

Q-Suite™

Imaging Software

EN	-	Instructions for Use	3
DE	-	Gebrauchsanweisung	26
ES	-	Instrucciones de uso	49
FR	-	Mode d'emploi	72
IT	-	Istruzioni per l'uso	95
NL	-	Gebruiksaanwijzing	118
PL	-	Instrukcja użycia	141
PT	-	Instruções de utilização	164
TR	-	Kullanım Talimatları	188
SV	-	Bruksanvisning	211
LT	-	Naudojimo instrukcijos	234
CS	-	Pokyny k použití	257
DA	-	Bruksanvisning	280
SK	-	Inštrukcie na používanie	303
SL	-	Navodila za uporabo	326
HU	-	Használati útmutató	349
HR	-	Upute za uporabu	372
RU	-	Инструкция по применению	395
FI	-	Käyttöohjeet	418
NO	-	Bruksanvisningen	441

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™ 2.1 in a safe and responsible manner. Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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 serious personal injury or death

! Precaution ! A precaution tells you that there is a risk of non-serious injury.

! Note ! A note gives more information

2. DESCRIPTION

Q-Suite™ 2.1 is a medical image processing software designed to support planning and verification of holmium-166 SIRT treatment.

For planning, Q-Suite™ 2.1 determines the required holmium-166 radioactivity needed to deliver a specified radiation dose to the whole liver or a part of the 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™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 is intended to support planning and evaluation of SIRT treatment with holmium-166 microspheres.

3.2 INTENDED USER

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 is indicated for patients that are eligible for SIRT treatment of liver tumors

3.4 INTENDED USE ENVIRONMENT

Q-Suite™ 2.1 is intended to be used in an environment with normal, non-stressful, office conditions.

4. COMPATIBLE DEVICES

Q-Suite™ 2.1 is a stand-alone software device. Q-Suite™ can exchange data with DICOM compliant devices as described in the Q-Suite™ 2.1 DICOM conformance statement (LC-80094).

5. SAFETY AND SECURITY

5.1 WARNINGS

Warnings are based on hazard analysis performed during the product life cycle. No hazard has been identified that requires a warning.

5.2 PRECAUTIONS

Precautions are based on hazard analysis performed during the product life cycle. The following hazards have been identified that requires a precaution

- Q-Suite™ calculates the required activity to achieve a dose on a Target Liver VOI based on the volume enclosed by the user defined contour for that VOI. Inaccurate contouring of the Target Liver VOI can therefore lead to an aimed dose that is higher or lower than intended
- A planned dose of 60 Gy on the whole liver volume is recommended by the QuiremSpheres IFU. To avoid calculation of activities that will result in exceeding a dose of 60 Gy on the whole liver, the user needs to contour a Whole Liver VOI that is used by Q-Suite™ to limit the aimed dose that can be defined by the user for the specific Target Liver VOIs. Inaccurate contouring of the Whole Liver VOI can therefore lead to incorrect application of this limitation and as consequence lead to a total calculated activity that will result in a dose on the whole live that is higher than 60 Gy.
- For accurate lung dose prediction based on SPECT-CT, the SPECT and CT images need to be aligned in sapce. Incorrect aligned may lead to incorrect lung dose prediction.
- Q-Suite™ predict the lung dose based on the volumes enclosed by the user defined contours for the 'Liver' and 'Lung' VOIs. Inaccurate contouring of these VOIs can therefore lead to incorrect lung dose prediction
- If the SPECT image does not cover the entire 'Liver' and/or 'Lung' VOIs, the predicted lung dose value may not be representative for the lung VOIs
- Only qualified staff may use the system. The system manager at the clinic must ensure that individuals authorized to use Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 in the clinic.

- Data stored in the Q-Suite™ 2.1 database is encrypted and the use of Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. It is strongly recommended to give the login code only to people that are authorized to use Q-Suite™ 2.1.
- Data exchange with DICOM compliant device is not encrypted. The hospital system manager must ensure protection of the network against unauthorized access.

5.3 SAFETY AND SECURITY

Installation and upgrading of Q-Suite™ 2.1 shall be done by or under supervision of Quirem Medical B.V. or one of its official distributors.

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 is protected through licenses.

It is strongly recommended to use anti-virus software for all systems Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 and should be configured correctly. 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

! Precaution ! Data stored in the Q-Suite™ 2.1 database is encrypted and the use of Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. It is strongly recommended to give the login code only to people that are authorized to use Q-Suite™ 2.1.

Raw image pixel data without any patient identifiable details are temporarily stored for calculation purposes. It is recommended to restrict access to the computer system on which Q-Suite™ 2.1 is installed to authorized users only.

! Precaution ! Data exchange with DICOM compliant device is not encrypted. The hospital system manager must ensure protection of the network against unauthorized access.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

6.1 INSTALLATION AND CONFIGURATION

6.1.1 Installation

Prior to installation, verify that the computer system where Q-Suite™ 2.1 will be installed on meets the requirements as specified in section 8.

- Install Q-Suite™ 2.1 using the Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 can be found at the following location: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. The software can be started from the start menu.

6.1.2 De-installation

Q-Suite™ 2.1 can be removed from the computer system in the following way.

- Uninstall Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1, patient data can be **permanently** removed in the following way:

- Delete the folder C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* 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™ 2.1 is described in section 6.10.

6.2 PREPARATION OF IMAGE DATA

All image data to be processed by Q-Suite™ 2.1 shall be stored in classic DICOM format on a local disk, mapped network drive or Picture Archiving and Communication System (PACS).

6.2.1 PREPARATION FOR ACTIVITY PLANNING

Q-Suite™ 2.1 supports activity planning based on single or multi-slice CT or MR data. The image quality of this data must be such that the whole liver and 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 ^{99m}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 ^{99m}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 of the collimator-detector response. For accurate lung dose prediction the image data should cover the whole liver and lungs. Guidelines for acquisition of these images are not part of this instruction.

! Precaution ! For accurate lung dose prediction based on SPECT-CT, the SPECT and CT images need to be aligned in space. Incorrect aligned may lead to incorrect lung dose prediction.

! 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 or SPECT-CT images of QuiremScout, a holmium-166 based surrogate marker or ^{99m}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 ^{99m}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 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 of the collimator-detector response. For accurate dose simulation the image data should cover the whole liver and lungs. Guidelines for acquisition of these images are not part of this instruction.

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

For dose simulation, the SPECT or SPECT-CT data of the surrogate marker can be fused with MR, CT, SPECT-CT or PET-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™ 2.1 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 volume for which dose needs to be reconstructed and there should be no overlap or gaps between image slices.

The accuracy of the output dose results of Q-Suite™ 2.1 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 higher the SNR, the more accurate the dose reconstruction will be
- the number of gradient echoes used to sample the FID (minimum of 4 echoes recommended). The more echoes that are available as sample point, the more accurate the dose reconstruction will be
- 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), which in general lead to decreased dose reconstruction accuracy
- movement during acquisition (patient and/or organ), which in general leads to decreased dose reconstruction accuracy

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™ 2.1 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.

! Note ! For accurate dose reconstruction based on SPECT-CT using Patient specific calibration, the SPECT and CT images need to be aligned in space. Incorrect aligned may lead to incorrect dose reconstruction.

6.2.5 PREPARATION FOR DOSE EVALUATION

For the purpose of dose evaluation, the Q-Suite™ 2.1 generated dose reconstructions can be fused with MR, CT, SPECT-CT or PET-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™ 2.1:

- 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™ 2.1, a home screen is displayed that shows all patients of which image data is stored in the Q-Suite™ 2.1 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 data can be imported to the Q-Suite™ 2.1 database. Data can be imported from a local folder, a PACS system or the Q-Suite™ Inbox. Only Q-Suite™ 2.1 compatible data as documented in the Q-Suite™ 2.1 DICOM Conformance Statement (LC-80094) will be imported. The software will recognize if data selected for import is already present in the database and will not import that data again.

6.4.1 import from local folder

For importing data from a local folder or a folder on a mapped network location, the user can select a folder to search for data. DICOM data in that folder will be recognized by Q-Suite™ 2.1 and presented to the user for selection for import.

6.4.2 IMPORT FROM PACS

For importing data from PACS, the user can select a PACS system that has been configured to search for data (see 6.11.4 for configuration of a PACS). The user can search the PACS based on patient ID or patient name and the patients that have been found are presented by the user for selection for import.

6.4.3 IMPORT FROM INBOX

Data that has been exported from a PACS to Q-Suite™ is stored in the Q-Suite™ inbox. The data found in the box will be presented to the user for selection of import

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 prediction

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, 'Target Liver' and 'Whole Liver' Volumes of Interest (VOIs) have to be delineated by the user. See section 6.8 for a description of contouring functionality. Q-Suite™ 2.1 will automatically create a VOI of type Non-target Liver based on subtraction of Whole Liver and Target Liver VOIs or a VOI of type Whole Liver based on summation of Target Liver and Non-target Liver VOIs. If neither Whole Liver nor Non-target Liver VOIs are defined by the user, the user can choose to let Q-Suite™ 2.1 automatically create a Whole Liver VOI based on summation of the Target Liver VOIs.

For the 'Target Liver' VOIs, the user has to define the aimed dose. Based on this user defined aimed dose and the volume enclosed by the corresponding user defined contour for that VOI, Q-Suite™ 2.1 calculates the QuiremSpheres activity that is needed to obtain the aimed dose in that specific segment. Inaccurate contouring of the 'Target Liver VOIs' will therefore lead to inaccurate treatment activity planning. Excluding liver volume from the contour that should be included in the VOI will lead to a lower activity than needed and including liver volume in the contour that should be excluded from the VOI will lead to a higher activity then needed.

Q-Suite™ limits the aimed dose that can be defined on the 'Target Liver VOIs' to not exceed a mean dose of 60 Gy on the Whole Liver VOI. To accurately apply this limitation, the whole liver needs to be accurately contoured. Excluding liver volume from the contour that should be included in the Whole Liver VOI will lead to a lower dose limit, including liver volume in the contour that should be excluded from the Whole Liver VOI will lead to a higher dose limit.

! Precaution ! Q-Suite™ calculates the required activity to achieve a dose on a Target Liver VOI based on the volume enclosed by the user defined contour for that VOI. Inaccurate contouring of the Target Liver VOI can therefore lead to an aimed dose that is higher or lower than intended

! Precaution ! A planned dose of 60 Gy on the whole liver volume is recommended by the QuiremSpheres IFU. Q-Suite™ limits the dose that can be planned on the Target Liver VOIs to not exceed 60 Gy on the Whole Liver VOI. Inaccurate contouring of the Whole Liver VOI can therefore lead to aimed doses that are too high

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 ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT dataset must be selected on which 'Liver' and 'Lung' VOIs must be created using the CT image for contouring. For accurate lung dose prediction, the SPECT image should cover the entire VOIs. 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 ^{99m}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.

! Precaution ! Q-Suite™ predict the lung dose based on the volumes enclosed by the user defined contours for the 'Liver' and 'Lung' VOIs. Inaccurate contouring of these VOIs can therefore lead to incorrect lung dose prediction

! Precaution ! If the SPECT image does not cover the entire 'Liver' and/or 'Lung' VOIs, the predicted lung dose value may not be representative for the lung VOIs

! 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 ^{99m}Tc-MAA SPECT or SPECT/CT set and a 3D image dataset that is used to identify VOIs based on morphology or function (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 fixed 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) but can be changed by the user

- Fused by user; the spatial relation between the SPECT/CT and the VOI image series has been set and confirmed by the user.
- 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, MRI, SPECT/CT and PET/CT. 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'. Fusion editing can also be performed for dose simulation sets that have status "fused by data" or "fused by user" to change the existing spatial relation between the SPECT-CT and the VOI image series. When this is done for a dose simulation set with status "fused by data", the status will change to "fused by user" after confirming the fusion.

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). Q-Suite™ 2.1 will automatically create a VOI of type Non-target Liver based on subtraction of Whole Liver and Target Liver VOIs or a VOI of type Whole Liver based on summation of Target Liver and Non-target Liver VOIs. If neither Whole Liver nor Non-target Liver VOIs are defined by the user, the user can choose to let Q-Suite™ 2.1 automatically create a Whole Liver VOI based on summation of the Target Liver VOIs. For Target Liver and Whole Liver VOIs that include a (part of) Healthy tissue VOI, Q-Suite™ 2.1 will automatically create an additional VOI of type Healthy Liver based on intersection of those VOIs with the Healthy tissue VOI. If a Healthy tissue VOI is not defined but (a) Tumor VOI(s) are defined, the user can choose to let Q-Suite™ 2.1 automatically create this additional of type 'Healthy Liver' based on subtraction of the Tumor and Liver VOIs.)

For each Target Liver VOI, the user can define the treatment activity to be used for the simulation. When at least one Target Liver VOI with a corresponding treatment activity has been defined 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 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 Whole Liver 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 Whole Liver. When a lung VOI is present, the user can activate the option to account for lung shunt and 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 ! If the SPECT image does not cover the entire VOIs used for the simulation, the simulated dose values may be incorrect or not representative for the entire VOI

! 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™ 2.1 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™ 2.1 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.

! Note ! If the SPECT image does not cover the entire VOIs used for the calibration factor, the calibration factor may be incorrect which may lead to incorrect dose reconstruction

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™ 2.1 database (see section 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 automatically starts the Dose Evaluation workflow.

6.6.2 MRI based dose reconstruction

On starting an MRI based dose reconstruction workflow, Q-Suite™ 2.1 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 'Quantification', 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 'Quantification' contour or excluding liver tissue from the 'Quantification' 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 'Quantification' 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™ 2.1 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™ 2.1, 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™ 2.1 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 input MGE MRI for an 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, MRI, SPECT/CT and PET/CT. 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). Q-Suite™ 2.1 will automatically create a VOI of type Non-target Liver based on subtraction of Whole Liver and Target Liver VOIs or a VOI of type Whole Liver based on summation of Target Liver and Non-target Liver VOIs. If neither Whole Liver nor Non-target Liver VOIs are defined by the user, the user can choose to let Q-Suite™ 2.1 automatically create a Whole Liver VOI based on summation of the Target Liver VOIs. For Target Liver and Whole Liver VOIs that include a (part of) Healthy tissue VOI, Q-Suite™ 2.1 will automatically create an additional VOI of type Healthy Liver based on intersection of those VOIs with the Healthy tissue VOI. If a Healthy tissue VOI is not defined but (a) Tumor VOI(s) are defined, the user can choose to let Q-Suite™ 2.1 automatically create this additional of type 'Healthy Liver' based on subtraction of the Tumor and Liver VOIs.)

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.

! Note ! If the dose series does not cover the entire VOI used for the evaluation, the resulting dose value may be incorrect or not representative for the entire VOI

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™ 2.1 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 color scaling and opacity of the overlay image, to show and choose a color for the border of the overlay image and to change the thickness of the contour lines.

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)
Overlay 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
Show overlay border:	The part of the background image that is outside the Field of View of the overlay image can be indicated by a color that can be chosen by the user to check if the Field of View of the overlay image covers the Field of View of the background image
Reset:	All appearance settings can be reset to the default values via the corresponding button
Stroke Thickness:	The stroke thickness of the displayed contour lines can be changed via a slider that can be accessed by moving the mouse over the 'brightness/contrast' icon (see section 9)

6.8 CREATING VOLUMES OF INTEREST

Volumes of interest (VOIs) can be created for several purposes. For all these purposes Q-Suite™ 2.1 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 transverse) 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. In case the image is a SPECT-CT or PET-CT the user can choose whether the SPECT or PET or the CT image is displayed and/or whether the SPECT or PET is shown as an overlay image.

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. The table below list the available VOI types per purpose.

Purpose	VOI types	Amount
Activity planning	Target Liver	Maximum 3
	Whole Liver	1
	Non-target Liver	No limit
Lung dose prediction	Lung	Maximum 2
	Liver	1
Dose Simulation	Target Liver	Maximum 3
	Whole Liver	1
	Non-target Liver	No limit
	Healthy Tissue	1
	Tumor	No limit
MR based dose reconstruction	Lung	Maximum 2
	Quantification	1
SPECT based dose reconstruction	Noise Measure	1
	Calibration	No limit
Dose review	Target Liver	Maximum 3
	Whole Liver	1
	Healthy Tissue	1
	Tumor	No limit

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
- Target Liver type cannot overlap Non-target Liver type
- Target Liver type cannot exist outside Whole Liver type
- Non-target Liver type cannot exist outside Whole Liver type
- Lung cannot overlap Liver
- Target Liver type cannot overlap Non-target Liver type
- Target Liver type cannot overlap Lung
- Target Liver type cannot exist outside Whole Liver type
- Non-target Liver type cannot exist outside Whole Liver type
- Non-target Liver type cannot overlap Lung
- Lung cannot overlap Whole Liver
- Tumor cannot overlap Healthy Tissue

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 an existing contour
Switch to 'add/cut' mode via corresponding switch and click inside an 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 pan or zoom the image, switch from 'Contour' to 'Pan/Zoom' mode via corresponding switch. Temporarily switching from 'Contour' to 'Pan/Zoom' can be done by pressing and holding the Ctrl key.

Auto contouring

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

- Auto-contouring of the whole liver is available for CT image data for the purpose activity planning, dose simulation and dose review to create a VOI of type Whole Liver, for lung dose prediction to create a VOI of type Liver, and for SPECT based dose reconstruction to create a VOI of type Calibration. 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-contouring of the lungs is available for CT image data for the purpose lung dose prediction and dose simulation to create a VOI of type Lung and for SPECT based dose reconstruction to create a VOI of type Calibration. This is a fully automatic process that does not require user input.
- Auto-contouring of tumors is available for PET image data and SPECT image data that is not used as the surrogate marker image for the purpose of dose simulation and dose review to create VOIs of type Tumor. The process is based on thresholding for which the user needs to define the threshold values.
- Auto-contouring of healthy tissue is available for SPECT image data for the purpose of dose simulation and dose review to create VOIs of type Healthy Tissue. The process is based on thresholding for which the user needs to define the threshold values.

Load contours from database

Contours that have previously been created by the user on an image series or that have been imported into the Q-Suite™ database by the user can be loaded for a VOI. Depending on the purpose, contours can only be used for the specific image series they originally belong to, for image series that share their frame of reference or for all image series. 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 FUSING IMAGE AND CONTOUR DATA

Fusion (aligning of images or contours with respect to each other in space) can be performed for several purposes. For all these purposes Q-Suite™ 2.1 has a dedicated screen in which two datasets can be displaced manually by the user with respect to each other.

Datasets for fusion

For the purpose of dose simulation the following datasets are used

- The VOI image set is used as background series
- The SPECT-CT of the surrogate marker is used as the overlay series

The user can choose whether the SPECT or the CT image of the surrogate marker is displayed. If the VOI image is a SPECT-CT or PET-CT image, the user can also choose whether the SPECT/PET or the CT image is displayed.

For the purpose of dose review the following datasets are used

- The VOI image set is used as background series
- As the overlay series the following data is used:
 - The SPECT-CT used as input for dose reconstruction in case of SPECT-CT based dose map
 - The SPECT used as input for dose reconstruction in case of SPECT based dose map
 - The post-treatment MGE MRI data used as input for dose reconstruction in case of MRI based dose map

The user can choose whether the SPECT or the CT image of overlay is displayed in case of SPECT-CT based dose map. If the VOI image is a SPECT-CT or PET-CT image, the user can also choose whether the SPECT/PET or the CT image is displayed.

For the purpose of fusing contours loaded from database the following datasets are used

- The contour image set is used as background series
- The contour data is used as the overlay series

Visualization

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

Background series:

Color Mapping: changing the color appearance of the background image

Overlay series:

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

Coverage: changing how far the overlay image covers the background image (horizontal and vertical)

Color Mapping: changing the color appearance of the overlay image

If the image data sets contain contours or for the purpose of fusing contours, the following options are available:

VOIs to show: choosing the VOIs of which the contours are displayed

Thickness: changing the thickness of the displayed contours

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 when the Mouse control mode 'Translate/Rotate' is active. For translation click the left mouse button and drag the image around, for rotation click the right mouse button, move the cursor outside the circle and rotate around the circle to rotate the image.

6.10 DATABASE MAINTENANCE

All imported image data and structure sets, created dose simulation sets, created dose reconstructions and created dose review sets are stored in the Q-Suite™ 2.1 database. Deleting data can be done in the following ways:

- In the database screen all data of a selected patient can be deleted at once
- In the database screen the following data of a selected patient can be selectively deleted
 - o unused image data
 - o unused dose maps
 - o structure sets (VOIs with contours)
- In 'Select dose reconstruction composition', incomplete (interrupted) compositions can be deleted
- In 'Create and fuse dose review sets' dose review sets can be deleted.
- In 'Create and fuse dose simulation sets' dose simulation 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', 'MRI calibration' and 'SPECT calibration'.

6.11.1 General

Interface Language

The user can change the Q-Suite™ 2.1 user interface language by selecting one of the available languages. Changing the language requires a restart of Q-Suite™ 2.1.

Database limit

A limit can be set to the maximum size of the Q-Suite™ 2.1 database. Setting a limit that is lower than the data size already stored in the database is prevented.

Liver segmentation algorithm

Q-Suite™ 2.1 is shipped with two different algorithms for auto contouring of the Liver based on CT. Version 1 was introduced in Q-Suite™ 2.0. Version 2 is an updated version that might improve auto-contouring results. The user can choose which version to use.

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. The holmium relaxivity value that is used directly influences the MRI based dose reconstruction. Using a higher relaxivity value than valid for the used holmium microspheres will result in reconstructed dose values that are too low. Using a lower relaxivity value than valid for the used holmium microspheres will result in reconstructed dose values that are too high.

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

6.11.3 SPECT calibration

The user can store multiple SPECT calibration factors in Q-Suite™ 2.1 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

Local Import folder

A default folder can be set for importing image data in the Q-Suite™ 2.1 database. This folder is automatically used for import from a local folder on starting a new Q-Suite™ 2.1 session. This folder can be set by clicking 'Change' and selecting a specific folder of choice in the Explorer window that appears.

PACS communication settings

For PACS communication for data import and export, the local application entity and remote application entities can be configured.

For storing reports to a PACS the following must be defined:

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

For retrieving data from a PACS the following must be defined

- Local AE title: application entity title of the local Q-Suite™ system
- Local IP address: IP address of the local Q-Suite™ system (C-MOVE only)
- Local Port number: port number to be used by Q-Suite™ for handling storage requests (C-MOVE only)
- Remote AE title: application entity title of the PACS server to connect to
- Remote Host name or IP address: host name or IP address of the PACS server
- Remote Port Number: port number used on the PACS server for query/retrieve requests
- Query/Retrieve protocol: protocol to be used for retrieving data (C-GET or C-MOVE)

For pushing data from a PACS to the Q-Suite™ inbox the following must be defined

- Local AE title: application entity title of the local Q-Suite™ system
- Local IP address: IP address of the local Q-Suite™ system
- Local Port number: port number to be used by Q-Suite™ system for handling storage requests
- Remote AE title: application entity title of the PACS server from which to receive data
- Remote AE pushes to inbox: enabled

After configuration of a remote application entity, the connection can be tested via the corresponding button

7. TROUBLESHOOTING AND MAINTENANCE

7.1 REPORTING INCIDENTS

If an serious incident related to Q-Suite™ occurs, report the incident to Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Seious incidents should also be reported to the competent authorities.

7.2 TROUBLESHOOTING

For reporting errors in the software or help on using Q-Suite™ functionality, please contact your local Q-Suite™ representative.

7.3 MAINTENANCE

The Q-Suite™ 2.1 software does not require any preventative maintenance, such as log files to be checked or to be cleared, database maintenance, etc.

7.4 SUPPORT

The lifetime of Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1, 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™ 2.1 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:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

With pixel spacing_1 and 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 Target liver VOI is performed based on the following formula:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Where A_i is the activity for Target Liver VOI i , M_i is the mass of Target Liver VOI i , D_i is the user defined aimed dose for Target Liver VOI i and 63 a holmium specific factor. The mass of a Target 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 8.1.1 for the volume calculation method.

The resulting Whole Liver dose is calculated based on the following formula:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Where $\sum A_i$ is the total activity of all Target Liver VOIs i , $M_{\text{whole liver}}$ is the mass of the Whole Liver. The mass of a Target 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 8.1.1 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:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

With L_i the SPECT count fraction per lung VOI i and L the SPECT count fraction for the total Lung VOI, $\text{counts of lung } i$ the sum of voxel values (counts) of all voxels included in the user defined lung VOI i , $\text{counts of total lung}$ 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:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / l}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / l}]} \quad [7]$$

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_i* and calculation of $M_{lung}/M_{lung\ i}$.

8.1.5 Dose simulation

Dose simulation is performed as follows. In the first step, per Target Liver VOI, SPECT counts are converted into activity using the following formulas:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

With $Counts_{Target\ Liver}$ the sum of voxel values (counts) of all voxels included in the user defined Target Liver VOI, $A_{Target\ Liver}$ is the treatment activity defined by the user for the dose simulation for that Target Liver VOI, $Counts_{voxel}$ is the voxel value (counts) of a certain voxel that belongs to the Target Liver VOI and A_{voxel} is the activity calculated for that voxel.

When accounting for lung shunt is activated, the calibration factor per Target Liver VOI is corrected for the lung shunt fraction according to:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Where LSF is the total lung shunt fraction, $Counts_{Total\ Lung}$ is the sum of voxel values (counts) of all voxels included in all user defined Lung VOIs, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ is the sum of voxel values (counts) of all voxels included in all user defined Target Liver VOIs.

Per lung VOI, SPECT counts are converted into activity using the following formulas:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

As a second step, the dose per voxel D_{voxel} for voxels included in user defined VOIs is calculated based on the following formula:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / l}]} \quad [14]$$

With M_{voxel} the mass of the specific voxel. M_{voxel} is calculated based on the voxel volume (see 8.1.1) and the density of the tissue of the VOI the voxel belongs to.

The following densities are used:

- VOI type Whole Liver: 1.06 kg/L
- VOI type Target Liver: 1.06 kg/L
- VOI type Healthy 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_{voxel} using the following formula:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Here $counts_{voxel}$ is the voxel value (counts) of a certain voxel and CF the calibration factor which either a value selected by the user (in case of pre-measured method) or calculated as follows (in case of patient specific calibration method)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{Calibration\ VOI}} \quad [16]$$

Here $Counts_{calibration\ VOI}$ is the sum of voxel values (counts) of all voxels included in all user defined calibration VOIs and $A_{assumed}$ 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:

- 1) 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

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

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

- 2) 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

$$R_{2\ lim}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{threshold})}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) ΔR_2^* values are determined by

$$\Delta R_{2\ voxel}^* = R_{2\ voxel\ post}^* - R_{2\ mean\ pre}^* \quad [19]$$

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.

- 4) ΔR_2^* values are converted into amount of holmium $amount_{Ho}$ by

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

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

- 5) 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™ 2.1 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™ 2.1 for MR based dose calculations has been validated on computer generated datasets simulating real image data in respect to expected image intensities but free of noise and artifacts. For these datasets the following observations have been made:

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

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

8.3 SYSTEM CONFIGURATIONS

Q-Suite™ 2.1 configurations

There is only a single configuration of Q-Suite™ 2.1. Customization of Q-Suite™ 2.1 is not supported.

Required and recommended computer systems

Q-Suite™ 2.1 requires a x64 based computer running Microsoft Windows 7, 8.1 or 10. In addition, the Microsoft .NET framework version 4.7.2 framework (or higher) 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
- Screen resolution 1920 x 1080 or higher

Data size and performance

The responsiveness of Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1:

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

9. SYMBOLS AND NAMES

The following symbols are used in Q-Suite™ 2.1

	Manufacturer		Contour was drawn manually
	Batch Number		Settings
	Catalogue number	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Consult instructions for use (electronic format on DVD or refer to: www.quirem.com/IFU)
	Copyright		CE-mark that show European Conformity
	Brightness/contrast		Add image snapshot to report
	Patient		Delete
	Complete		Close Remove from list
	Attention		Expand Down
	Search		Collapse Up
	Increase size		Re-center
	Add		Decrease size
	Export		Link
	DICOM inbox is empty, not empty		Clean up
	Dose plan is locked		Show note
	Edit		Local DICOM Storage SCP is running Test connectivity with remote DICOM AE
	Horizontal		Vertical
	Unlock dose plan		Undo changes
	Previous		Next
	Toggle visibility		Quantity

Q-Suite™ is a trademark of Quirem Medical



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

1. EINFÜHRUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist eine Anleitung für die sichere und verantwortungsvolle Verwendung von Q-Suite™ 2.1. Q-Suite™ 2.1 ist ein von Quirem Medical B.V. entwickeltes und hergestelltes Softwareprodukt zur Planung einer selektiven internen Strahlentherapie (SIRT) mit Holmium-166 vor der 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 tägliche Anwendung, die Bedienung der Benutzeroberfläche und die Anzeigen des Systems. In diesem Handbuch finden Sie wichtige Informationen zur Bedienung der Q-Suite™ 2.1 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 ernsthaften Verletzungen bzw. Tod hin

! Vorsichtsmaßnahme! Eine Vorsichtsmaßnahme weist Sie auf die Gefahr einer nicht schwerwiegenden Verletzung hin.

! Hinweis! Ein Hinweis liefert Ihnen nähere Informationen

2. BESCHREIBUNG

Q-Suite™ 2.1 ist eine medizinische Bildverarbeitungssoftware zur Unterstützung der Planung und Überprüfung einer Holmium-166 SIRT-Behandlung.

Für die Planung bestimmt Q-Suite™ 2.1 die erforderliche Menge an Holmium-166-Radioaktivität, die zur Abgabe einer bestimmten Strahlendosis an die ganze Leber oder einen Teil davon benötigt wird, und bestimmt die erwartete Dosis an Lunge, Leber und Tumorgewebe.

Die Daten zur Bestimmung der erforderlichen Radioaktivität stammen aus einem MR- 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 der erwarteten therapeutischen mittleren Dosis auf das Gewebe zu evaluieren.

Zur Überprüfung rekonstruiert Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 die Verteilung der Radioaktivität im Lebergewebe auf Voxelebene 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™ 2.1 dient zur Unterstützung der Planung und Evaluierung einer SIRT-Behandlung mit Holmium-166-Mikrosphären.

3.2 ANWENDERZIELGRUPPE

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 ist für Patienten vorgesehen, die für eine selektive interne Radiotherapie (SIRT) zur Behandlung von Lebertumoren infrage kommen

3.4 ANWENDUNGSUMFELD

Q-Suite™ 2.1 ist für den Einsatz in einer Umgebung unter normalen, ungestörten Bürobedingungen vorgesehen.

4. KOMPATIBLE GERÄTE

Q-Suite™ 2.1 ist eine eigenständige Software. Q-Suite™ kann Daten mit DICOM-konformen Geräten austauschen, wie in der Q-Suite™ 2.1 DICOM-Konformitätserklärung (LC-80094 [01]) beschrieben.

5. SICHERHEIT

5.1 WARNHINWEISE

Die Warnhinweise basieren auf einer Gefahrenanalyse, die während des Produktlebenszyklus durchgeführt wurde. Es wurde keine Gefahr erkannt, die eine Warnung erfordert.

5.2. VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsichtsmaßnahmen basieren auf einer Gefahrenanalyse, die während des Produktlebenszyklus durchgeführt wurde. Folgende Gefahren erfordern Vorsichtsmaßnahmen

- Q-Suite™ berechnet die erforderliche Aktivität zum Erreichen einer Dosis auf einem Target-Leber-VOI auf der Basis des von der benutzerdefinierten Kontur für dieses VOI eingeschlossenen Volumens. Eine ungenaue Konturierung der Zielleber-VOI kann daher zu einer Zieldosis führen, die höher oder niedriger als beabsichtigt ist
- Eine geplante Dosis von 60 Gy für das gesamte Lebervolumen wird von der QuiremSpheres Gebrauchsanweisung empfohlen. Zur Vermeidung von Berechnungen von Aktivitäten, die zur Überschreitung einer Dosis von 60 Gy auf die Ganze Leber führen, muss der Benutzer ein Ganze Leber-VOI konturieren, das von Q-Suite™ für die Begrenzung der Zieldosis verwendet wird, die vom Benutzer für die spezifischen Zielleber-VOIs definiert werden kann. Eine ungenaue Konturierung des Ganzen Leber-VOIs kann daher zu einer falschen Anwendung dieser Begrenzung und als Folge zu einer berechneten Gesamtaktivität mit einer Dosis über 60 Gy auf die Ganze Leber führen.
- Für eine genaue Lungendosisvorhersage basierend auf SPECT-CT müssen die SPECT- und CT-Bilder aneinander ausgerichtet werden. Eine falsche Ausrichtung kann zu einer falschen Vorhersage der Lungendosis führen.
- Q-Suite™ prognostiziert die Lungendosis basierend auf den von den benutzerdefinierten Konturen für die „Leber“- und „Lungen“-VOIs eingeschlossenen Volumina. Eine ungenaue Konturierung dieser VOIs kann daher zu einer falschen Vorhersage der Lungendosis führen.
- Wenn das SPECT-Bild nicht die gesamten „Leber“- und/oder „Lunge“-VOIs abdeckt, ist der vorhergesagte Lungendosiswert möglicherweise nicht repräsentativ für die Lungen-VOIs.
- Dieses System darf ausschließlich von qualifiziertem Personal benutzt werden. Der Systemmanager in der Klinik muss sicherstellen, dass zur Nutzung von Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 in der Klinik ein Medizinphysiker oder Bildgebungsexperte anwesend ist.

- Die in der Q-Suite™ 2.1 Datenbank gespeicherten Daten sind verschlüsselt, und die Nutzung von Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 hat. Es wird dringend empfohlen, den Zugangscode nur an Personen weiterzugeben, die zur Nutzung von Q-Suite™ 2.1 berechtigt sind.
- Der Datenaustausch mit DICOM-konformen Geräten ist nicht verschlüsselt. Der Systemmanager des Krankenhauses muss den Schutz des Netzes vor unbefugtem Zugriff gewährleisten.

5.3 SICHERHEIT

Die Installation und Aktualisierung von Q-Suite™ 2.1 hat von Quirem Medical B.V. oder einem seiner offiziellen Vertriebspartner bzw. unter deren Aufsicht zu erfolgen.

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 ist durch Lizenzen geschützt.

Es wird dringend empfohlen, eine Antivirensoftware für alle Systeme zu verwenden, auf denen Q-Suite™ 2.1 installiert ist, unabhängig davon, ob eine Internetverbindung besteht oder nicht. Antivirensoftware und Firewalls können sich negativ auf die Funktionsweise von Q-Suite™ 2.1 auswirken und müssen daher korrekt konfiguriert werden. 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.

! Vorsichtsmaßnahme! Die in der Q-Suite™ 2.1 Datenbank gespeicherten Daten sind verschlüsselt, und die Nutzung von Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 hat. Es wird dringend empfohlen, den Zugangscode nur an Personen weiterzugeben, die zur Nutzung von Q-Suite™ 2.1 berechtigt sind.

Rohbild-Pixeln ohne personenbezogene Daten werden vorübergehend zu Berechnungszwecken gespeichert. Es wird empfohlen, den Zugriff auf das Computersystem, auf dem Q-Suite™ 2.1 installiert ist, auf autorisierte Benutzer zu beschränken.

! Vorsichtsmaßnahme! Der Datenaustausch mit DICOM-konformen Geräten ist nicht verschlüsselt. Der Systemmanager des Krankenhauses muss den Schutz des Netzes vor unbefugtem Zugriff gewährleisten.

6. GEBRAUCHSANWEISUNG

6.1 INSTALLATION UND KONFIGURATION

6.1.1 Installation

Vergewissern Sie sich vor der Installation, dass das Computersystem, auf dem Q-Suite™ 2.1 installiert werden soll, die in Abschnitt 8 genannten Anforderungen erfüllt.

- Installieren Sie Q-Suite™ 2.1 mit der Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 am folgenden Ort zu finden: C:\Programme\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Die Software kann über das Startmenü gestartet werden.

6.1.2 Deinstallation

Q-Suite™ 2.1 kann wie folgt vom Computersystem entfernt werden.

- Deinstallieren Sie Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 können Patientendaten auf folgende Weise **dauerhaft** entfernt werden:

- Löschen Sie den Ordner C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite™-2.1-... * 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™ 2.1 entfernen können.

6.2. AUFBEREITUNG VON BILDDATEN

Alle von Q-Suite™ 2.1 zu verarbeitenden Bilddaten werden im klassischen DICOM-Format auf einem lokalen Datenträger, einem abgebildeten Netzlaufwerk oder einem Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (PACS) gespeichert.

6.2.1 VORBEREITUNG FÜR DIE AKTIVITÄTSPLANUNG

Q-Suite™ 2.1 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 ganze Leber und 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 ^{99m}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 ^{99m}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. Zur genauen Prognose der Lungendosis sollten die Bilddaten die gesamte Leber und die Lunge abdecken. Empfehlungen für die Aufnahme dieser Bilder sind nicht in dieser Gebrauchsanleitung enthalten.

! Vorsichtsmaßnahme! Für eine genaue Lungendosisvorhersage basierend auf SPECT-CT müssen die SPECT- und CT-Bilder im Raum ausgerichtet werden. Eine falsche Ausrichtung kann zu einer falschen Vorhersage der Lungendosis führen.

! 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 oder SPECT-CT-Bildern von QuiremScout, einem Surrogatmarker auf der Basis von Holmium-166, oder ^{99m}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 ^{99m}Tc-Photopeak (140,5 keV) im Erfassungsenergiefenster enthalten.

Die Genauigkeit der Dosissimulation hängt stets von der Bildqualität der eingegebenen SPECT 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. Für eine genaue Dosissimulation müssen die Bilddaten die gesamte Leber und die Lunge abdecken. Empfehlungen für die Aufnahme dieser Bilder sind nicht in dieser Gebrauchsanleitung enthalten.

! Hinweis! Die Qualität der eingegebenen SPECT oder SPECT-CT-Bilder wirkt sich direkt auf die Genauigkeit der Dosissimulation aus.

Für die Dosissimulation können die SPECT- oder SPECT-CT-Daten des Surrogatmarkers mit MR-, CT-, SPECT-CT- oder PET-CT-Bildern fusioniert werden, um das betreffende Gewebe korrekt zu identifizieren (siehe auch Abschnitt 6.9). Empfehlungen für die Aufnahme dieser Bilder sind nicht in dieser Gebrauchsanleitung enthalten.

6.2.4 VORBEREITUNG ZUR DOSISREKONSTRUKTION

Q-Suite™ 2.1 kann Strahlenenergiedosiswerte ausgehend von eingegebenen SPECT-Daten oder MR-Daten rekonstruieren.

Aufnahmeempfehlungen MRT

Die MRT-basierte Holmium-166-Dosisrekonstruktion basiert auf der Messung der Wirkung der vorhandenen Mikrosphären auf den MR-Signalabfall. Hierzu ist eine Multigradientenechomessung (MGE) des freien Induktionsabfalls (FID) mit mindestens 2 Echos erforderlich. Daten mit weniger als 2 Echos 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 das gesamte Volumen umfassen, für das die Dosis rekonstruiert werden muss, und es sollte keine Überlappung oder Lücken zwischen den Bildschichten geben.

Die Genauigkeit der Dosisergebnisse von Q-Suite™ 2.1 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.). Je höher das SNR, desto genauer ist die Dosisrekonstruktion.
- Anzahl der verwendeten Gradientenechos zur Abtastung des FID (mindestens 4 Echos empfohlen). Je mehr Echos als Abtastpunkte zur Verfügung stehen, desto genauer wird die Dosisrekonstruktion.
- Echozeiten der Gradientenechos (schneller Signalabfall erfordert schnelles Abtasten)
- Artefakte in den Bildern (z. B. Ghosting, Fold-over, objektinduziert), die im Allgemeinen zu einer verringerten Dosisrekonstruktionsgenauigkeit führen
- Bewegung während der Aufnahme (Patient und/oder Organ), was im Allgemeinen zu einer verringerten Dosisrekonstruktionsgenauigkeit führt

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™ 2.1 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.

! Hinweis! Für eine genaue Dosisrekonstruktion basierend auf SPECT-CT mit patientenspezifischer Kalibrierung müssen die SPECT- und CT-Bilder im Raum ausgerichtet sein. Eine falsche Ausrichtung kann zu einer falschen Dosisrekonstruktion führen.

6.2.5 VORBEREITUNG ZUR DOSISBEURTEILUNG

Zum Zwecke der Dosisbeurteilung können die von Q-Suite™ 2.1 generierten Dosisrekonstruktionen mit MR-, CT-, SPECT-CT oder PET-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™ 2.1 weist drei Hauptfunktionsbereiche auf:

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

Beim Start von Q-Suite™ 2.1 erscheint ein Startbildschirm, der alle Patienten anzeigt, deren Bilddaten in der Q-Suite™ 2.1 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 Patientendaten in die Datenbank von Q-Suite™ 2.1 importiert werden. Die Daten können aus einem lokalen Ordner, einem PACS-System oder dem Q-Suite™ Posteingang importiert werden. Es werden nur Q-Suite™ 2.1 kompatible Daten importiert, die in der Q-Suite™ 2.1 DICOM-Konformanzerklärung (LC-80094 [01]) dokumentiert sind. Die Software erkennt, ob die zum Import ausgewählten Daten bereits in der Datenbank vorhanden sind, und importiert diese Daten nicht erneut.

6.4.1 Import aus lokalem Ordner

Zum Importieren von Daten aus einem lokalen Ordner oder aus einem Ordner in einem zugeordneten Netzwerkstandort kann der Benutzer einen Ordner für die Suche nach Daten auswählen. DICOM-Daten in diesem Ordner werden von Q-Suite™ 2.1 erkannt und dem Benutzer zur Auswahl für den Import angeboten.

6.4.2 IMPORT AUS PACS

Zum Importieren von Daten aus PACS kann der Anwender ein PACS-System auswählen, das für die Datensuche konfiguriert wurde (siehe 6.11.4 für die Konfiguration eines PACS). Der Benutzer kann das PACS anhand der Patienten-ID oder des Patientennamens suchen, und die gefundenen Patienten werden vom Benutzer zur Auswahl für den Import angezeigt.

6.4.3 IMPORT AUS DEM POSTEINGANG

Daten, die von einem PACS in Q-Suite™ exportiert wurden, werden im Q-Suite™-Postfach gespeichert. Die im Feld gefundenen Daten werden dem Benutzer zur Auswahl des Imports angezeigt.

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 Dosissimulation 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 bestimmten Aktivität von QuiremSpheres hinsichtlich der erwarteten Dosis an das Gewebe verhelfen.

! 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

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 "Zielleber" und "Ganze Leber" Volumes of Interest (VOIs) vom Benutzer abgegrenzt werden. In Abschnitt 6.8 finden Sie eine Beschreibung der Konturierungsfunktion. Q-Suite™ 2.1 erzeugt automatisch ein VOI vom Typ Nichtzielleber, basierend auf der Subtraktion von Ganze Leber- und Zielleber-VOIs oder einem VOI des Typs Ganze Leber, basierend auf der Addition von Zielleber- und Nichtzielleber-VOIs. Wenn weder Ganze Leber- noch Nichtzielleber-VOIs vom Benutzer definiert werden, kann der Benutzer Q-Suite™ 2.1 anweisen, automatisch ein Ganze Leber-VOI basierend auf der Addition der Zielleber-VOIs zu erstellen.

Für die „Zielleber“-VOIs muss der Benutzer die Zieldosis definieren. Basierend auf dieser benutzerdefinierten Zieldosis und dem von der entsprechenden benutzerdefinierten Kontur für dieses VOI eingeschlossenen Volumen berechnet Q-Suite™ 2.1 die für die Erhaltung der Zieldosis in diesem spezifischen Segment erforderliche QuiremSpheres-Aktivität. Eine ungenaue Konturierung der „Zielleber-VOIs“ führt daher zu einer ungenauen Behandlungsaktivitätsplanung. Das Ausschließen des Lebervolumens aus der Kontur, das in das VOI aufgenommen werden sollte, führt zu einer geringeren Aktivität als erforderlich, und das Einschließen des Lebervolumens in die Kontur, das aus dem VOI ausgeschlossen werden sollte, führt zu einer höheren Aktivität als erforderlich.

Q-Suite™ begrenzt die Zieldosis, die auf den „Zielleber“-VOIs definiert werden kann, damit ein Mittelwert von 60 Gy auf dem Ganze Leber-VOI nicht überschritten wird. Für die genaue Anwendung dieser Einschränkung muss die gesamte Leber genau konturiert werden. Das Ausschließen des Lebervolumens aus der Kontur, das in das Ganze Leber-VOI aufgenommen werden sollte, führt zu einer geringeren Dosisgrenze, und das Einschließen des Lebervolumens in die Kontur, das aus dem Ganze Leber-VOI ausgeschlossen werden sollte, führt zu einer höheren Dosisgrenze.

! Vorsichtsmaßnahme! Q-Suite™ berechnet die erforderliche Aktivität zum Erreichen einer Dosis auf einem Target-Leber-VOI auf der Basis des von der benutzerdefinierten Kontur für dieses VOI eingeschlossenen Volumens. Eine ungenaue Konturierung des Zielleber-VOI kann daher zu einer Zieldosis führen, die höher oder niedriger als beabsichtigt ist

! Vorsichtsmaßnahme! Eine geplante Dosis von 60 Gy für das gesamte Lebervolumen wird von der QuiremSpheres Gebrauchsanweisung empfohlen. Q-Suite™ begrenzt die Dosis, die auf den Zielleber-VOIs geplant werden kann, damit 60 Gy auf dem Ganze Leber-VOI nicht überschritten wird. Eine ungenaue Konturierung des Ganze Leber-VOIs kann daher zu zu hohen Zieldosen führen

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 volumetrischer SPECT-CT. Für diese Methode muss ein QuiremScout oder ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT-Datensatz ausgewählt werden, auf dem anhand des CT-Bildes zur Konturierung ‚Leber‘- und ‚Lungen‘-VOIs erstellt

werden müssen. Zur genauen Prognose der Lungendosis sollte das SPECT-Bild die gesamten VOIs abdecken. Ausgehend von der SPECT-Zahl, die in diesen VOIs 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 ^{99m}Tc-MAA-Bild gewählt werden, auf dem „Leber“- und „Lungen“-Regions of Interest (ROIs) erstellt werden müssen. Auf der Grundlage der in diesen beiden ROIs 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.

! Vorsichtsmaßnahme! Q-Suite™ prognostiziert die Lungendosis basierend auf den von den benutzerdefinierten Konturen für die „Leber“- und „Lungen“-VOIs eingeschlossenen Volumina. Eine ungenaue Konturierung dieser VOIs kann daher zu einer falschen Vorhersage der Lungendosis führen.

! Vorsichtsmaßnahme! Wenn das SPECT-Bild nicht die gesamten „Leber“- und/oder „Lunge“-VOIs abdeckt, ist der vorhergesagte Lungendosiswert möglicherweise nicht repräsentativ für die Lungen-VOIs.

! 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 ^{99m}Tc-MAA SPECT oder SPECT/CT-Satz und einem 3D-Bilddatensatz, der zur Identifizierung von VOIs auf morphologischer Basis (VOI-Bildserien) verwendet wird. Der Zweck eines Dosissimulationsdatensatzes ist die Messung der Strahlenenergiedosis 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 Dosisprüfdatensatzes
- **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 ist fixiert 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), kann aber vom Benutzer 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 Auswahlfenster 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, MRT, SPECT/CT und PET/CT. 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. Die Fusionsbearbeitung kann auch für Dosissimulationssets durchgeführt werden, die den Status "fusioniert durch Daten" oder "fusioniert durch Benutzer" haben, um das bestehende räumliche Verhältnis zwischen SPECT-CT und der VOI-Bildserie zu ändern. Wenn dies für einen Dosissimulationsatz mit dem Status "fusioniert durch Daten" erfolgt, ändert sich der Status nach Bestätigung der Fusion zu "fusioniert durch Benutzer".

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 VOIs für die Simulation festgelegt werden. VOIs können über einen eigenen Konturierungsbildschirm hinzugefügt bzw. bearbeitet werden (siehe Abschnitt 6.8). Q-Suite™ 2.1 erzeugt automatisch ein VOI vom Typ Nichtzielleber, basierend auf der Subtraktion von Ganze Leber- und Zielleber-VOIs oder einem VOI des Typs Ganze Leber, basierend auf der Addition von Zielleber- und Nichtzielleber-VOIs. Wenn weder Ganze Leber- noch Nichtzielleber-VOIs vom Benutzer definiert werden, kann der Benutzer Q-Suite™ 2.1 anweisen, automatisch ein Ganze Leber-VOI basierend auf der Addition der Zielleber-VOIs zu erstellen. Für Zielleber- und Ganze Leber-VOIs, die (einen Teil von) Gesundes Gewebe-VOI enthalten, erstellt Q-Suite™ 2.1 automatisch zusätzliche VOIs des Typs Gesunde Leber, basierend auf der Schnittfläche dieser VOIs mit dem Gesundes Gewebe-VOI. Wenn kein Gesundes Gewebe-VOI definiert ist, aber (ein) Tumor-VOI(s) definiert ist/sind, kann der Benutzer Q-Suite™ 2.1 anweisen, diesen Zusatz des Typs ‚Gesunde Leber‘ automatisch anhand der Subtraktion der Tumor- und Leber-VOIs zu erstellen.

Für jedes Zielleber-VOI kann der Benutzer die für die Simulation zu verwendende Behandlungsaktivität festlegen. Wenn für jedes VOI mindestens ein Zielleber-VOI mit entsprechender Behandlungsaktivität definiert wurde, 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.

Wenn ein Gesunde Leber-VOI 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 Gesunde Leber-VOI vorhanden ist, wird die Option verfügbar, die maximale Behandlungsaktivität, die auf der Basis einer benutzerdefinierten mittleren Dosisgrenze für diese Gesamte Leber definiert werden kann, zu begrenzen. Wenn ein Lungen-VOI vorhanden ist, kann der Benutzer die Option zur Berücksichtigung des Lungen-Shunts aktivieren, und die Behandlungsaktivität kann durch Festlegung eines mittleren Dosislimits für das Lungengewebe begrenzt werden. Trotz Begrenzung der mittleren Dosis kann es zu einer lokalen Dosis kommen, die über dem festgelegten Grenzwert liegt.

! Hinweis! Wenn das SPECT-Bild nicht alle für die Simulation verwendeten VOIs abdeckt, sind die simulierten Dosiswerte möglicherweise falsch oder nicht repräsentativ für das gesamte VOI.

! 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 Dosisimulation 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 Dosis simulationsdatensatzes 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 MRT-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™ 2.1 einen Workflow, der den Benutzer durch alle notwendigen Schritte zur Umwandlung von SPECT(-CT)-Daten in eine Energiedosis führt. Für jeden Schritt wird angezeigt, ob der Schritt abgeschlossen ist oder nicht. Workflow-Schritte, die von Aktivitäten in einem vorherigen Schritt abhängen, sind nur verfügbar, wenn der betreffende vorherige Schritt abgeschlossen wurde.

Bilddatenauswahl

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

Details Rekonstruktion

Um die SPECT-Bilder (Zahl) 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 Kalibrierungsmethode muss der Benutzer ein oder mehrere VOI(s) für die Kalibrierung erstellen (siehe Abschnitt 6.8) und die Strahlungsaktivität angeben, die zum Zeitpunkt der Injektion innerhalb des/der VOI(s) angenommen wird. Q-Suite™ 2.1 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.

! Hinweis! Wenn das SPECT-Bild nicht alle für den Kalibrierungsfaktor verwendeten VOIs abdeckt, kann der Kalibrierungsfaktor falsch sein, was zu einer falschen Dosisrekonstruktion führen kann

Verwendung eines vorgemessenen Faktors

Bei dieser 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™ 2.1 Datenbank gespeichert wurden (siehe Abschnitt 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 automatisch den Workflow zur Dosisbeurteilung.

6.6.2 MRT-basierte Dosisrekonstruktion

Beim Starten eines Workflows zur MRT-basierten Dosisrekonstruktion präsentiert Q-Suite™ 2.1 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 VOIs vor der Verarbeitung der Bilder erforderlich. Es müssen zwei VOIs erstellt werden: 1) ein VOI vom Typ „Quantifizierung“ mit der gesamten Leber und 2) ein VOI vom Typ „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 "Quantifizierung"-Kontur oder der Ausschluss von Lebergewebe von der "Quantifizierung"-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 „Quantifizierung“ und ein VOI „Rauschmessung“ konturiert werden (siehe „Erstellung von Konturdatensätzen vor der Behandlung“).

Details Rekonstruktion

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 den Standardwert 3 oder einen Wert aus einer Liste auswählen. Der Standardwert 3 ist 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 den 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 den 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, der eine S_0 -Anpassung erfordert. Der Benutzer kann den 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, der 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™ 2.1 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™ 2.1 rekonstruierten 3D-Dosisverteilung und einem 3D-Bilddatensatz, der zur Identifizierung von VOIs 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 Dosisprüfdatensatzes
- Name: Ein vom Benutzer bearbeitbarer Name
- Dosisserie: Beschreibung des Dosisdatensatzes einschließlich Typ (SPECT- oder MRT-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™ 2.1 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, MRT, SPECT/CT und PET/CT. Wenn die eingegebene CT oder MRT der Dosisrekonstruktion als VOI-Bildserie ausgewählt wird, erhält der Dosis simulationsatz 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 Dosis simulationsdatensatzes 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

VOIs für Dosis-Volumen-Berechnungen können über einen eigenen Konturierungsbildschirm hinzugefügt oder bearbeitet werden (siehe Abschnitt 6.8). Q-Suite™ 2.1 erzeugt automatisch ein VOI vom Typ Nichtzielleber, basierend auf der Subtraktion von Ganze Leber- und Zielleber-VOIs oder einem VOI des Typs Ganze Leber, basierend auf der Addition von Zielleber- und Nichtzielleber-VOIs. Wenn weder Ganze Leber- noch Nichtzielleber-VOIs vom Benutzer definiert werden, kann der Benutzer Q-Suite™ 2.1 anweisen, automatisch ein Ganze Leber-VOI basierend auf der Addition der Zielleber-VOIs zu erstellen.

Für Zielleber- und Ganze Leber-VOIs, die einen (Teil von) Gesundes Gewebe-VOI enthalten, erstellt Q-Suite™ 2.1 automatisch zusätzliche VOIs des Typs Gesunde Leber, basierend auf der Schnittfläche dieser VOIs mit dem Gesundes Gewebe-VOI. Wenn kein Gesundes Gewebe-VOI definiert ist, aber (ein) Tumor-VOI(s) definiert ist/sind, kann der Benutzer Q-Suite™ 2.1 anweisen, diesen Zusatz des Typs ‚Gesunde Leber‘ automatisch anhand der Subtraktion der Tumor- und Leber-VOIs zu erstellen.

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.

! Hinweis! Wenn die Dosisserie nicht das gesamte für die Auswertung verwendete VOI abdeckt, ist der resultierende Dosiswert möglicherweise falsch oder nicht repräsentativ für das gesamte VOI

Berichterstellung

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™ 2.1 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 wieder auf den ursprünglichen Status gestellt werden (siehe Abschnitt 9)

Helligkeit/Kontrast

Jeder Bildanzeiger enthält Funktionen zur Änderung der Helligkeit und des Kontrasts des (Hintergrund-)Bils sowie, falls zutreffend, zur Änderung der Farbskala und Opazität des Overlay-Bilds. So kann eine Farbe für den Rand des Overlay-Bilds angezeigt und gewählt sowie die Dicke der Konturlinien geändert werden.

- Helligkeit/Kontrast: Helligkeit und Kontraststufen des Hintergrundbilds können über Schieberegler geändert werden, auf die durch Bewegen der Maus über das Symbol „Helligkeit/Kontrast“ zugegriffen werden kann (siehe Abschnitt 9)
- Overlay-Opazität: Die Opazität des Overlay-Bilds 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-Bilds kann durch einen linken Mausklick und Ab- bzw. Aufwärtsziehen der Maus auf dem entsprechenden Farbbalken gesteuert werden
- Overlay-Grenze anzeigen: Zur Überprüfung, ob das Bildfeld des Overlay-Bilds das Bildfeld des Hintergrundbilds abdeckt, kann der Bereich des Hintergrundbilds, der sich außerhalb des Sichtfelds des Overlay-Bilds befindet, durch eine vom Benutzer wählbare Farbe angezeigt werden
- Zurücksetzen: Alle Einstellungen können über die entsprechende Taste auf die Standardwerte zurückgesetzt werden
- Strichbreite: Die Strichdicke der angezeigten Konturlinien kann über einen Schieberegler geändert werden, auf den Sie durch Bewegen der Maus über das Symbol „Helligkeit/Kontrast“ zugreifen können (siehe Abschnitt 9).

6.8. ERSTELLEN VON VOLUMES OF INTEREST

Volumes of Interest (VOIs) können für verschiedene Zwecke erstellt werden. Hierfür verfügt Q-Suite™ 2.1 über einen eigenen Konturierungsbildschirm, in dem VOIs erstellt und gelöscht sowie Konturen für diese VOIs gezogen werden können.

Bildanzeigen

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*). Eine Konturierung ist nur in der ursprünglichen Ausrichtung möglich. Falls es sich um ein SPECT-CT oder PET-CT handelt, kann der Benutzer wählen, ob SPECT oder PET oder das CT-Bild angezeigt wird und/oder ob das SPECT- oder PET-Bild als Overlay-Bild dargestellt wird.

Erstellen und Bearbeiten von VOIs

Die Konturierungsbildschirme enthalten eine Liste von VOIs, die zu dem geladenen Bilddatensatz gehören. Es hängt vom Zweck der Erstellung der Konturen ab, welche Art von VOI und wie viele VOIs definiert werden können. In der nachstehenden Tabelle sind die verfügbaren VOI-Typen pro Zweck aufgeführt.

Zweck	VOI-Typen	Menge
Aktivitätsplanung	Zielleber	Maximal 3
	Gesamte Leber	1
	Nichtzielleber	No limit (kein Grenzwert)
Vorhersage Lungendosis	Lunge	Maximal 2
	Leber	1
Dosisimulation	Zielleber	Maximal 3
	Gesamte Leber	1
	Nichtzielleber	No limit (kein Grenzwert)
	Gesundes Gewebe	1
	Tumor	No limit (kein Grenzwert)
MRT-basierte Dosisrekonstruktion	Lunge	Maximal 2
	Quantifizierung	1
SPECT-basierte Dosisrekonstruktion	Rauschmessung	1
	Kalibrierung	No limit (kein Grenzwert)
Dosisüberprüfung	Zielleber	Maximal 3
	Gesamte Leber	1
	Gesundes Gewebe	1
	Tumor	No limit (kein Grenzwert)

Für jedes VOI:

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

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

VOI-Relationen und Abhängigkeiten

Für VOIs gelten folgende relationale Abhängigkeiten:

- VOIs desselben Typs können nicht überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht mit dem Typ Nicht-Zielleber überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht außerhalb des Typs Ganze Leber existieren
- Der Typ Nichtzielleber kann nicht außerhalb des Typs Ganze Leber existieren
- Lunge kann nicht mit Leber überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht mit dem Typ Nicht-Zielleber überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht mit Lungen überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht außerhalb des Typs Ganze Leber existieren
- Der Typ Nichtzielleber kann nicht außerhalb des Typs Ganze Leber existieren
- Der Typ Nichtzielleber kann nicht mit Lunge überlappen
- Lunge kann nicht mit Ganze Leber überlappen
- Tumor kann nicht mit Gesundes Gewebe überlappen

Bildschirm-Layout

Für die Konturbearbeitung stehen zwei verschiedene Bildschirm-Layouts zur Verfügung, ein Layout mit gleich großen Bildanzeigen und ein Layout mit einer großen Konturbildanzeige und einer kleinen Seitenanzeige. Wenn das Layout mit gleich großen Bildanzeigen aktiviert ist, kann die Liste der VOIs aus- und eingeklappt 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 fahren.
- 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 Mausrad, die Aufwärts-/Abwärts-Pfeiltasten der Tastatur oder die Bildlaufleiste durch die Bildschnitte navigieren. Zum Schwenken oder Vergrößern des Bilds wechseln Sie über den entsprechenden Schalter von „Kontur“ in den Modus „Pan/Zoom“. Durch Drücken und Halten der Strg-Taste können Sie vorübergehend von „Konturieren“ auf „Schwenken/Zoomen“ wechseln.

Automatische Konturierung

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

- Autokonturierung der Ganzen Leber steht für CT-Bilddaten für die beabsichtigte Aktivitätsplanung, Dosissimulation und Dosisüberprüfung zur Erstellung eines VOI des Typs Ganze Leber, für die Prognose der Lungendosis zur Erstellung eines VOI des Typs Leber und für die SPECT-basierte Dosisrekonstruktion zur Erstellung eines VOI des Typs Kalibrierung zur Verfügung. 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 Autokonturierung der Lungen steht für CT-Bilddaten für die Lungendosisprognose und Dosissimulation zur Erstellung eines VOI des Typs Lunge und für die SPECT-basierte Dosisrekonstruktion zur Erstellung eines VOI des Typs Kalibrierung zur Verfügung. Dies ist ein vollautomatischer Prozess, der keine Benutzereingabe erfordert.
- Die Autokonturierung von Tumoren ist für PET-Bilddaten und SPECT-Bilddaten verfügbar, die nicht als Surrogatmarker-Bild zum Zweck der Dosissimulation und Dosisüberprüfung zur Erzeugung von VOIs des Typs Tumor verwendet werden. Der Prozess basiert auf Grenzwertbildung, wofür der Anwender die Grenzwerte definieren muss.
- Autokonturierung von gesundem Gewebe ist für SPECT-Bilddaten zum Zweck der Dosissimulation und Dosisüberprüfung verfügbar, um VOIs des Typs Gesundes Gewebe zu erstellen. Der Prozess basiert auf Grenzwertbildung, wofür der Anwender die Grenzwerte definieren muss.

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. Je nach Zweck können Konturen nur für die spezifische Bildserie verwendet werden, zu der sie ursprünglich gehören, für Bildserien, die ihren Bezugsrahmen teilen, oder für alle Bildserien. Das Laden von Konturen wird durch einen eigenen Workflow für die Konturauswahl sowie die 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 FUSIONIEREN VON BILD- UND KONTURDATEN

Fusion (Ausrichtung von Bildern oder Konturen in Bezug aufeinander im Raum) kann zu mehreren Zwecken durchgeführt werden. Für all diese Zwecke verfügt Q-Suite™ 2.1 über einen eigenen Bildschirm, in dem zwei Datensätze manuell vom Benutzer gegenüber aufeinander verschoben werden können.

Datensätze für Fusion

Zum Zweck der Dosissimulation werden die folgenden Datensätze verwendet:

- Der VOI-Bilddatensatz wird als Hintergrundserie verwendet
- Der SPECT-CT des Surrogatmarkers wird als Overlay-Serie verwendet

Der Benutzer kann wählen, ob SPECT oder CT-Bild des Surrogatmarkers angezeigt wird. Wenn das VOI-Bild ein SPECT-CT- oder PET-CT-Bild ist, kann der Benutzer außerdem wählen, ob SPECT/PET oder CT-Bild angezeigt wird.

Zum Zweck der Dosisüberprüfung werden die folgenden Datensätze verwendet:

- Der VOI-Bilddatensatz wird als Hintergrundserie verwendet
- Bei der Overlay-Serie kommen folgende Daten zum Einsatz:
 - SPECT-CT als Eingabe für die Dosisrekonstruktion im Falle einer SPECT-CT-basierten Dosisverteilung
 - SPECT als Eingabe für die Dosisrekonstruktion im Falle einer SPECT-basierten Dosisverteilung
 - Die MGE-MRT-Daten nach der Behandlung als Input für die Dosisrekonstruktion im Falle einer MRT-basierten Dosisverteilung

Der Anwender kann wählen, ob das SPECT- oder CT-Bild des Overlays im Falle einer SPECT-CT-basierten Dosisverteilung angezeigt wird. Wenn das VOI-Bild ein SPECT-CT- oder PET-CT-Bild ist, kann der Benutzer außerdem wählen, ob SPECT/PET oder CT-Bild angezeigt wird.

Zum Zweck der Fusionierung von aus der Datenbank geladenen Konturen werden die folgenden Datensätze verwendet:

- Das Konturbild-Set wird als Hintergrundserie verwendet
- Die Konturdaten werden als Overlay-Serie verwendet

Darstellung

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

Hintergrundserie:

Farbverteilung: Ändern der Farbe des Hintergrundbildes

Overlay-Serie:

- Opazität: Ändern der Opazität (Transparenz) der Überlagerung von 0 bis 100 %
Überdeckung: Ändern, wie weit das Overlay-Bild das Hintergrundbild (horizontal und vertikal) überdeckt
Farbverteilung: Ändern der Farbdarstellung des Overlay-Bildes

Wenn die Bilddatensätze Konturen enthalten oder wenn Konturen fusioniert werden sollen, stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

- Anzuzeigende VOIs: Auswahl der VOIs, deren Konturen angezeigt werden
Dicke: Ändern der Dicke der angezeigten Konturen

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 kann in allen drei Richtungen erfolgen, wenn die Maussteuerung „Verschieben/Drehen“ aktiviert ist.

Klicken Sie zum Verschieben mit der linken Maustaste und ziehen Sie das Bild. Klicken Sie zum Drehen des Bilds mit der rechten Maustaste und bewegen Sie den Mauszeiger von außen um den Kreis.

6.10 DATENBANKPFLEGE

Alle importierten Bilddaten und -struktursätze, erstellte Dosissimulationsdatensätze, erstellte Dosisrekonstruktionen und erstellte Dosisprüfdatensätze werden in der Q-Suite™ 2.1 Datenbank gespeichert. Daten können auf folgende Weise gelöscht werden:

- Im Datenbankbildschirm können alle Daten eines ausgewählten Patienten gleichzeitig gelöscht werden
- Im Datenbankbildschirm können die folgenden Daten eines ausgewählten Patienten selektiv gelöscht werden
 - o Nicht verwendete Bilddaten
 - o Nicht verwendete Dosisverteilungen
 - o Struktursätze (VOIs mit Konturen)
- Unter „Dosisrekonstruktionszusammenstellung“ können unvollständige (unterbrochene) Zusammensetzungen gelöscht werden
- Unter „Dosisprüfdatensätze erstellen und fusionieren“ können Dosisprüfdatensätze gelöscht werden
- Unter "Dosissimulationssets erstellen und fusionieren" können Dosissimulationssets 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“, „MRT-Kalibrierung“ und „SPECT-Kalibrierung“.

6. 11. 1 Allgemein

Sprache Benutzeroberfläche

Für die Benutzeroberfläche von Q-Suite™ 2.1 kann der Benutzer eine der verfügbaren Sprachen auswählen. Zur Änderung der Sprache ist ein Neustart von Q-Suite™ 2.1 erforderlich.

Datenbanklimit

Für die maximale Größe der Q-Suite™ 2.1 Datenbank kann ein Limit festgelegt werden. Die Festlegung eines Limits, das kleiner als die bereits in der Datenbank gespeicherte Datenmenge ist, wird verhindert.

Lebersegmentierungsalgorithmus

Q-Suite™ 2.1 wird mit zwei verschiedenen Algorithmen für die automatische Konturierung der Leber auf CT-Basis geliefert. Version 1 wurde in Q-Suite™ 2.0 eingeführt. Version 2 ist eine aktualisierte Version, die die Ergebnisse der automatischen Konturierung verbessern kann. Der Anwender kann die zu verwendende Version auswählen.

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 einem benutzerdefinierten Wert ausgehend von eigenen Relaxivitätsmessungen wählen. Empfehlungen zur Messung der Holmium-Relaxivität finden Sie im verwiesenen Artikel. Der verwendete Holmium-Relaxivitätswert beeinflusst direkt die MRT-basierte Dosisrekonstruktion. Die Verwendung eines höheren als für die verwendeten Holmium-Mikrosphären gültigen Relaxivitätswerts führt zu zu niedrigen rekonstruierten Dosiswerten. Die Verwendung eines niedrigeren als für die verwendeten Holmium-Mikrosphären gültigen Relaxivitätswerts führt zu zu hohen rekonstruierten Dosiswerten.

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

6.11.3 SPECT-Kalibrierung

Der Benutzer kann mehrere SPECT-Kalibrierfaktoren in Q-Suite™ 2.1 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

Ordner für den lokalen Import

Für den Import von Bilddaten in die Datenbank von Q-Suite™ 2.1 kann ein Standardordner festgelegt werden. Dieser Ordner wird beim Starten einer neuen Q-Suite™ 2.1-Sitzung automatisch für den Import aus einem lokalen Ordner verwendet. Dieser Ordner kann festgelegt werden, indem Sie auf „Ändern“ klicken und im sich öffnenden Explorer-Fenster einen bestimmten Ordner auswählen.

PACS-Kommunikationseinstellungen

Bei der PACS-Kommunikation für den Datenimport und -export können die lokale Anwendungseinheit und die Remote-Anwendungseinheiten konfiguriert werden.

Für die Speicherung von Berichten in einem PACS ist Folgendes zu definieren:

- Titel lokale AE: Bezeichnung der Anwendungseinheit des lokalen Q-Suite™ Systems
- Titel Remote-AE Titel der Anwendungseinrichtung des PACS-Servers zur Verbindung
- Remote-Hostname bzw. IP-Adresse: Hostname oder IP-Adresse des PACS-Servers
- Fernanschlussnummer: Portnummer, die vom PACS für die Bearbeitung von Speicheranforderungen verwendet wird
- Remote AE ist Archiv: aktiviert

Zum Abrufen von Daten aus einem PACS muss Folgendes definiert werden:

- Titel lokale AE: Bezeichnung der Anwendungseinheit des lokalen Q-Suite™ Systems
- Lokale IP-Adresse IP-Adresse des lokalen Q-Suite™-Systems (nur C-MOVE)
- Nummer des lokalen Ports Portnummer, die von Q-Suite™ für die Bearbeitung von Speicheranforderungen verwendet werden soll (nur C-MOVE)
- Titel Remote-AE Titel der Anwendungseinrichtung des PACS-Servers zur Verbindung
- Remote-Hostname bzw. IP-Adresse: Hostname oder IP-Adresse des PACS-Servers
- Fernanschlussnummer: Portnummer, die auf dem PACS-Server für Abfrage-/Anfrageanforderungen verwendet wird
- Abfrage-/Anfrageprotokoll: Protokoll zum Abrufen von Daten (C-GET oder C-MOVE)

Um Daten von einem PACS in den Q-Suite™ Posteingang zu übertragen, muss Folgendes definiert werden:

- Titel lokale AE: Bezeichnung der Anwendungseinheit des lokalen Q-Suite™ Systems
- Lokale IP-Adresse IP-Adresse des lokalen Q-Suite™ Systems
- Nummer des lokalen Ports Portnummer, die vom Q-Suite™ System zur Bearbeitung von Lageranforderungen verwendet werden soll
- Titel Remote-AE Bezeichnung der Anwendungseinheit des PACS-Servers, von dem Daten empfangen werden sollen
- Bewegungen von Remote AE in den Posteingang: aktiviert

Nach der Konfiguration einer Remote-Anwendungseinheit kann die Verbindung mit der entsprechenden Taste getestet werden

7. FEHLERBEHEBUNG UND WARTUNG

7.1 MELDUNG VON VORFÄLLEN

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit Q-Suite™ melden Sie bitte Quirem Medical BV: info.quirem@terumo-europe.com. Auch die zuständigen Behörden müssen über solche Vorfälle informiert werden.

7.2 FEHLERBEHEBUNG

Wenden Sie sich bei Fehlern in der Software oder bei Fragen zu Funktionen in Q-Suite™ an Ihren örtlichen Vertreter von Q-Suite™.

7.3 WARTUNG

Für die Q-Suite™ 2.1 Software ist keine vorbeugende Wartung erforderlich, wie etwa Kontrolle oder Löschen von Protokolldateien, Datenbankpflege etc.

7.4 SUPPORT

Die Lebensdauer von Q-Suite™ 2.1 beträgt 5 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™ 2.1 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™ 2.1 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:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Mit *Pixelabstand₁* und *Pixelabstand₂* das erste und zweite Element des DICOM-Tags *Pixelabstand* (Tag-ID: 0028, 0030) und Abstände zwischen den Schnittbildern mit dem Wert des DICOM-Tags *Abstand zwischen Schnittbildern* (Tag-ID: 0018,0088).

8.1.2 Voxel-Einschluss in VOIs

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:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Wobei A_i die Aktivität für Zielleber-VOI i , M_i die Masse des Zielleber-VOIs i , D_i die vom Benutzer festgelegte Zieldosis für Zielleber-VOI i und 63 ein Holmium-spezifischer Faktor ist. Die Masse eines Zielleber-VOIs 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 8.1.1 für die Methode zur Volumenberechnung.

Die resultierende Ganze Leber-Dosis wird anhand der folgenden Formel berechnet:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Wobei $\sum A_i$ die Gesamtaktivität aller Zielleber-VOIs i ist, $M_{\text{whole liver}}$ die Masse der Gesamten Leber. Die Masse eines Zielleber-VOIs 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 8.1.1 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-Zahl in den Lungen-VOIs anhand der folgenden Formeln berechnet:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Wobei L_i die Fraktion SPECT-Zahl pro Lungen-VOI i und L die Fraktion SPECT-Zahl für das Gesamtlungen-VOI, $\text{counts of lung } i$ die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller im benutzerdefinierten Lungen-VOI i enthaltenen Voxel, $\text{counts of total lung}$ die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller in allen benutzerdefinierten Lungen-VOIs enthaltenen Voxel und counts of liver die Summe aller im benutzerdefinierten VOI der Leber enthaltenen Voxelwerte (Zahl) ist.

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

$$D_{\text{lung } i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i / 100}{M_{\text{lung } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq } / \text{J}]} \quad [6]$$

$$D_{\text{lung}} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L / 100}{M_{\text{lung}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq } / \text{J}]} \quad [7]$$

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

$M_{\text{lung } i}$ und M_{lung} 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_{lung} 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 mit dem Leber-VOI + definiertem Rand überlappen, sowohl bei der Berechnung von $\text{counts of total lung} / \text{counts of lung } i$ als auch bei der Berechnung von $M_{\text{lung}} / M_{\text{lung } i}$ vom Lungen-VOI ausgeschlossen.

8.1.5 Dosissimulation

Die Dosissimulation wird wie folgt durchgeführt. Im ersten Schritt werden die SPECT-Zählungen pro Zielleber-VOI mit den folgenden Formeln in Aktivität umgewandelt:

$$CF_{\text{Target Liver VOI}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{\text{Target Liver VOI}} [\text{GBq}] \times 1000}{\text{Counts Target Liver VOI}} \quad [8]$$

$$A_{\text{Target Liver voxel}} = \text{Counts}_{\text{voxel}} \times CF_{\text{Target liver VOI}} \quad [9]$$

Wobei $\text{Counts}_{\text{Target Liver}}$ die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller im benutzerdefinierten Zielleber-VOI enthaltenen Voxels, $A_{\text{Target Liver}}$ die vom Benutzer definierte Behandlungsaktivität für die Dosissimulation für diese Zielleber-VOI, $\text{Counts}_{\text{voxel}}$ der Voxelwert (Zahl) eines bestimmten Voxels, der zur Zielleber-VOI gehört, und A_{voxel} die für dieses Voxel berechnete Aktivität ist.

Bei aktivierter Berücksichtigung des Lungen-Shunts wird der Kalibrierfaktor pro Zielleber-VOI um die Lungen-Shunt-Fraktion korrigiert gemäß:

$$LSF = \frac{\text{Counts Total Lung}}{\text{Counts Total Lung} + \text{Counts Total Target Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{\text{Target Liver VOI}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{\text{Target Liver VOI}} [\text{GBq}] \times (1 - LSF) \times 1000}{\text{Counts Target Liver VOI}} \quad [11]$$

Wobei LSF die Fraktion des Gesamtlungen-Shunts, $\text{Counts}_{\text{Total Lung}}$ die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller in allen benutzerdefinierten Lungen-VOIs enthaltenen Voxel und $\text{counts}_{\text{Total Target Liver}}$ die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller in allen benutzerdefinierten Zielleber-VOIs enthaltenen Voxelwerte ist.

Pro Lungen-VOI werden SPECT-Zahlen unter Verwendung der folgenden Formeln in Aktivität umgewandelt:

$$CF_{Lung} [MBq/count] = \frac{A_{Target\ Liver} [GBq] \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Als zweiter Schritt wird die Dosis pro Voxel D_{voxel} für in benutzerdefinierten VOIs enthaltene Voxel anhand der folgenden Formel berechnet:

$$D_{voxel} [Gy] = \frac{A_{voxel} [MBq]}{M_{voxel} [kg] \times 63 [MBq/l]} \quad [14]$$

Wobei M_{voxel} die Masse des spezifischen Voxels ist. M_{voxel} wird ausgehend vom Voxelvolumen (siehe 8.8.1) und der Dichte des Gewebes des VOIs berechnet, zu dem das Voxel gehört.

Es werden die folgenden Dichten verwendet:

- VOI Typ Ganze Leber: 1,06 kg/L
- VOI Typ Zielleber: 1,06 kg/L
- VOI Typ Gesunde Leber: 1,06 kg/L
- VOI Typ Lunge: 0,3 kg/L
- VOI Typ Tumor: 1,06 kg/L

8.1.6 SPECT-basierte Dosisrekonstruktion

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

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Hier ist $counts_{voxel}$ der Voxelwert (Zahl) 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)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{Calibration\ VOI}} \quad [16]$$

Hier ist $Counts_{calibration\ VOI}$ die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller Voxel, die in allen ausgewählten benutzerdefinierten Kalibrierungs-VOI enthalten sind, und $A_{assumed}$ die benutzerdefinierte Strahlungsaktivität, die zum Zeitpunkt der Injektion innerhalb dieses bzw. dieser VOI(s) angenommen wird.

Zweitens wird die Dosis pro Voxel D_{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:

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

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

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.

- 2) Für Voxel, für die R_2^* nicht bestimmt werden kann, weil die Anzahl gültiger Gradientenecho-Signale 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 -fit* enthalten ist oder *range neighbors S_0 -fit* 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:

$$R_2^*_{lim} = \frac{\ln(S(0)/SNR_{threshold}}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) Die ΔR_2^* -Werte werden bestimmt durch

$$\Delta R_2^*_{voxel} = R_2^*_{voxel\ post} - R_2^*_{mean\ pre} \quad [19]$$

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

- 4) Die ΔR_2^* -Werte werden folgendermaßen in Holmium $amount_{Ho}$ umgewandelt:

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

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

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

Zweitens wird die Dosis pro Voxel D_{voxel} für Voxel, die in den benutzerdefinierten Leber-VOI enthalten sind, 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™ 2.1 bedingten Dosisabweichungen im Zuge der Umwandlung von Voxelintensitätsdaten in eine Energiedosis wurden auf der Grundlage computergenerierter digitaler Phantomdaten für Körper-, Leber- und Tumolvolumen mit bestimmten Intensitäten für jedes dieser Volumen gemessen, die mit einer bestimmten Aktivitätskonzentration korrelieren. Es wurden Messungen für eine Reihe von Aktivitätskonzentrationen im Tumolvolumen durchgeführt.

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

8.2.2 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™ 2.1 für MR-basierte Dosisberechnungen wurde mit computergenerierten Datensätzen validiert, die reale Bilddaten in Bezug auf die erwarteten Bildintensitäten, jedoch ohne Rauschen und Artefakte, simulieren. Bei diesen Datensätzen wurde Folgendes beobachtet:

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

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

8.3 SYSTEMKONFIGURATIONEN

Konfigurationen von Q-Suite™ 2.1

Es gibt nur eine einzige Konfiguration von Q-Suite™ 2.1. Eine Anpassung von Q-Suite™ 2.1 wird nicht unterstützt.

Erforderliche und empfohlene Computersysteme

Q-Suite™ 2.1 erfordert einen Computer mit 64-Bit-Prozessor und Betriebssystem Microsoft Windows 7, 8.1 oder 10. Darüber hinaus sollte das Microsoft.NET Framework Version 4.7.2 (oder höher) 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
- Bildschirmauflösung 1920 x 1080 oder höher

Datengröße und Leistungsfähigkeit

Die Reaktionszeit von Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 verwendet:

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

9. SYMBOLE UND BEZEICHNUNGEN

Die folgenden Symbole werden in Q-Suite™ 2.1 verwendet

	Hersteller		Kontur wurde von Hand gezeichnet
	Chargennummer		Einstellungen
	Bestellnummer	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Gebrauchsanweisung beachten (elektronisches Format auf DVD oder siehe auf www.quirem.com/IFU)
	Copyright		CE-Kennzeichnung für europäische Konformität
	Helligkeit/Kontrast		Bildschnappschuss zum Bericht hinzufügen
	Patient		Löschen
	Fertiggestellt		Schließen Aus der Liste entfernen
	Achtung		Ausklappen
	Suchen		Zuklappen
	Vergrößern		Zentrieren
	Hinzufügen		Verkleinern
	Exportieren		Verknüpfen
	DICOM-Postfach ist leer, nicht leer		Reinigen
	Dosisplan gesperrt		Anmerkung anzeigen
	Bearbeiten		Lokale DICOM Storage SCP läuft Testen Sie die Konnektivität mit Remote DICOM AE
	Horizontal		Vertikal
	Dosisplan entsperren		Änderungen rückgängig machen
	Zurück		Nächste
	Sichtbarkeit umschalten		Größe

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™ 2.1 de manera segura y responsable. Q-Suite™ 2.1 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 el 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™ 2.1. El manual le ayuda a usar y mantener el software de 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 graves o muerte.

! Precaución La precaución indica que existe riesgo de sufrir lesiones que no son graves.

! Nota Una nota proporciona más información.

2. DESCRIPCIÓN

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 determina la radiactividad del holmio-166 necesaria para administrar una dosis de radiación específica a todo el hígado o a una parte de este, y determina la dosis esperada en los pulmones, el hígado y el tejido tumoral. Los datos de entrada para determinar la radiactividad requerida son un conjunto de datos de imágenes de RM o TC en 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 son un conjunto de datos de SPECT-TC de una dosis de pretratamiento SIRT, como 99mTc-MAA o 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™ 2.1 reconstruye una distribución tridimensional de las dosis basándose en imágenes SPECT-TC 3D 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 son 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™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 queda reservado a personal médico cualificado en un entorno clínico. Los usuarios previstos son radiólogos, médicos de medicina nuclear, radiooncólogos u otro personal médico que participen en el tratamiento de SIRT.

3.3 INDICACIONES DE USO

Q-Suite™ 2.1 está indicado para pacientes candidatos al tratamiento de la radioterapia interna selectiva (SIRT) de tumores hepáticos.

3.4 ENTORNO DE USO PREVISTO

Q-Suite™ 2.1 está diseñado para ser utilizado en el entorno de una consulta, en condiciones normales y sin estrés.

4. DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Q-Suite™ 2.1 es un dispositivo de software independiente. Q-Suite™ puede intercambiar datos con dispositivos compatibles con DICOM como se describe en la declaración de conformidad con DICOM de Q-Suite™ 2.1 (LC-80094).

5. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN

5.1 ADVERTENCIAS

Las advertencias se basan en el análisis de riesgos realizado durante el ciclo de vida del producto. No se ha identificado ningún peligro que requiera una advertencia.

5.2 PRECAUCIONES

Las precauciones se basan en el análisis de riesgos realizado durante el ciclo de vida del producto. Se han identificado los siguientes riesgos que requieren adoptar medidas de precaución.

- Q-Suite™ calcula la actividad necesaria para lograr una dosis en un Vdl hepático diana en función del volumen incluido en el contorno definido por el usuario de ese Vdl. Si el contorno del Vdl hepático diana es incorrecto, puede obtenerse una dosis prevista que sea mayor o menor de lo esperado.
- En las instrucciones de uso de QuiremSpheres se recomienda una dosis planificada de 60 Gy en el volumen del hígado entero. Para evitar el cálculo de actividades que darán lugar a que se supere la dosis de 60 Gy en todo el hígado, el usuario necesita trazar un contorno que abarque el Vdl hepático entero que utiliza Q-Suite™ para limitar la dosis prevista que puede definir el usuario para Vdl hepáticos diana concretos. Si el contorno del Vdl hepático entero no es preciso, se puede producir la aplicación incorrecta de este límite y dar lugar a una actividad calculada total que resulte en una dosis hepática entera superior a 60 Gy.
- Para predecir la dosis pulmonar de forma precisa en función de SPECT-TC, las imágenes de SPECT y TC tienen que estar alineadas en el espacio. La alineación incorrecta podría dar lugar a una predicción incorrecta de la dosis pulmonar.
- Q-Suite™ lleva a cabo la predicción de dosis pulmonar en función de los volúmenes incluidos en los contornos definidos por el usuario para Vdl 'hepático' y 'pulmonar'. La falta de precisión del contorno de estos Vdl puede dar lugar a una predicción de dosis pulmonar incorrecta.
- Si la imagen de SPECT no cubre los Vdl 'hepático' y/o 'pulmonar' completos, el valor de dosis pulmonar previsto podría no ser representativo de los Vdl pulmonares.
- 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™ 2.1 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 sea consciente de que la calidad de los resultados depende en gran medida de la calidad de los datos introducidos y de que cualquier irregularidad o incertidumbre sobre las unidades de los datos introducidos, la identificación o la calidad de cualquier otra índole deberá investigarse a fondo antes de utilizar los datos. Por lo tanto, es muy recomendable que un experto en física médica o imágenes médicas participe en la introducción de Q-Suite™ 2.1 en la clínica.

- Los datos almacenados en la base de datos de Q-Suite™ 2.1 están cifrados y el uso de Q-Suite™ 2.1 está protegido por un código de acceso para evitar el acceso no autorizado. La configuración del software está protegida por un código adicional. El administrador del sistema del hospital debe asegurarse de que cada persona tenga el acceso correcto a Q-Suite™ 2.1. Es muy recomendable dar el código de acceso solo a las personas que estén autorizadas a usar Q-Suite™ 2.1.
- El intercambio de datos con el dispositivo compatible con DICOM no está cifrado. El administrador del sistema del hospital debe garantizar la protección de la red contra el acceso no autorizado.

5.3 SEGURIDAD Y PROTECCIÓN

La instalación y actualización de Q-Suite™ 2.1 debe ser realizada por Quirem Medical B.V. o uno de sus distribuidores oficiales, o bajo la supervisión de los mismos.

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 está protegido por licencias.

Es muy recomendable el uso de software antivirus en todos los sistemas en los que Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 y deben configurarse correctamente. El administrador del sistema debe asegurarse de que ninguna configuración personalizada de MS Windows© haga que la información desaparezca o sea ilegible como, por ejemplo, seleccionar esquemas de color para las barras de título, el tipo y el color de fuente, entre otras.

! Precaución ***Los datos almacenados en la base de datos de Q-Suite™ 2.1 están cifrados y el uso de Q-Suite™ 2.1 está protegido por un código de acceso para evitar el acceso no autorizado. La configuración del software está protegida por un código adicional. El administrador del sistema del hospital debe asegurarse de que cada persona tenga el acceso correcto a Q-Suite™ 2.1. Es muy recomendable dar el código de acceso solo a las personas que estén autorizadas a usar Q-Suite™ 2.1.***

Los datos de píxeles de imagen sin procesar y sin información de identificación del paciente se almacenan temporalmente con fines de cálculo. Se recomienda permitir el acceso al sistema informático en el que está instalado Q-Suite™ 2.1 únicamente a los usuarios autorizados.

! Precaución ***El intercambio de datos con el dispositivo compatible con DICOM no está cifrado. El administrador del sistema del hospital debe garantizar la protección de la red contra el acceso no autorizado.***

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™ 2.1 cumple los requisitos especificados en la sección 8.

- Instale Q-Suite™ 2.1 usando el DVD de instalación. Para iniciar la instalación, ejecute el archivo SuiteSetup.exe como administrador. Se mostrará la ventana Instalación de Q-Suite™.
- Seleccione "Instalar" para iniciar la instalación. Todos los componentes necesarios se instalarán automáticamente.
- Una vez que la instalación se haya realizado correctamente, seleccione "Cerrar" para salir del programa de instalación.

Una vez instalado correctamente, Q-Suite™ 2.1 se puede encontrar en la siguiente ubicación: C:\Archivos de programa\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. El software se puede iniciar desde el menú de inicio.

6.1.2 Desinstalación

Para eliminar Q-Suite™ 2.1 del sistema informático, proceda de la siguiente manera.

- Desinstale Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1, los datos de los pacientes se pueden eliminar de forma **permanente**. Para ello, siga estos pasos:

- Elimine la carpeta C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.1-...* 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™ 2.1.

6.2 PREPARACIÓN DE LOS DATOS DE IMAGEN

Todos los datos de imagen que Q-Suite™ 2.1 procesará se almacenarán en formato clásico DICOM en un disco local, una unidad de red asignada o un sistema de archivo de imágenes y comunicación (PACS).

6.2.1 PREPARACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD

Q-Suite™ 2.1 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 el hígado entero y 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-TC de QuiremScout, un marcador indirecto basado en holmio-166 o ^{99m}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 ^{99m}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-TC de entrada. Por lo tanto, es muy recomendable utilizar un escáner SPECT-TC 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. Para una predicción exacta de la dosis pulmonar, los datos de imagen deben cubrir todo el hígado y los pulmones. Las directrices para la adquisición de estas imágenes no forman parte de estas instrucciones.

! Precaución ***Para predecir la dosis pulmonar de forma precisa en función de SPECT-TC, las imágenes de SPECT y TC tienen que estar alineadas en el espacio. La alineación incorrecta podría dar lugar a una predicción incorrecta de la dosis pulmonar.***

! Nota ***La calidad de las imágenes planares o SPECT-TC 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 o SPECT-TC de QuiremScout, un marcador indirecto basado en holmio-166 o ^{99m}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 ^{99m}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 o SPECT-TC de entrada. Por lo tanto, es muy recomendable utilizar un escáner SPECT-TC 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. Para una simulación de dosis precisa, los datos de imagen deben cubrir todo el hígado y los pulmones. Las directrices para la adquisición de estas imágenes no forman parte de estas instrucciones.

! Nota ***La calidad de las imágenes SPECT o SPECT-TC de entrada influye directamente en la precisión de la simulación de dosis.***

Para la simulación de dosis, los datos de SPECT o SPECT-TC del marcador indirecto se pueden fusionar con imágenes de RM, TC, SPECT-TC o PET-TC para la identificación adecuada de tejidos de interés (véase 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™ 2.1 puede reconstruir las dosis de radiación absorbidas a partir de datos de entrada de SPECT o de datos 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 caída 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 volumen para el cual es necesario reconstruir la dosis y no debe haber solapamientos o huecos entre los cortes de imágenes.

La precisión de los resultados de la dosis de salida de Q-Suite™ 2.1 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 equipo de RM, los tiempos de adquisición, la resolución, las técnicas de aceleración, etc. Cuanto más alta sea la SNR, más precisa será la reconstrucción de la dosis.
- El número de ecos de gradiente utilizados para muestrear la caída de la inducción libre (se recomienda un mínimo de 4 ecos). Cuantos más ecos haya disponibles en el punto de muestreo, más precisa será la reconstrucción de la dosis.
- 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 (como efectos fantasma, de superposición e inducidos por objetos), que, en general, reducen la precisión de la reconstrucción de la dosis
- El movimiento durante la adquisición (paciente y/u órgano), que, en general, reduce la precisión de la reconstrucción de la dosis

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 de 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-TC, la imagen de SPECT puede ir acompañada de un conjunto de datos de TC de múltiples cortes. La precisión de los resultados de la dosis de salida de Q-Suite™ 2.1 siempre dependerá de la calidad de imagen de las imágenes de SPECT de entrada. Por lo tanto, es muy recomendable utilizar un escáner SPECT-TC 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.

! Nota Para hacer una reconstrucción exacta de la dosis basada en SPECT-TC con la calibración específica del paciente, las imágenes de SPECT y TC deben estar alineadas en el espacio. La alineación incorrecta podría dar lugar a una reconstrucción incorrecta de la dosis.

6.2.5 PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE DOSIS

Con fines de evaluación de dosis, las reconstrucciones de dosis generadas con Q-Suite™ 2.1 pueden fusionarse con imágenes de RM, TC, SPECT-TC o PET-TC para la identificación apropiada de los tejidos de interés (véase 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™ 2.1 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™ 2.1, se muestra una pantalla de inicio con todos los pacientes cuyos datos de imagen están almacenados en la base de datos de Q-Suite™ 2.1. 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 del paciente nuevo a la base de datos de Q-Suite™ 2.1. Los datos se pueden importar desde una carpeta local, un sistema PACS o la bandeja de entrada Q-Suite™. Solo se importarán los datos compatibles con Q-Suite™ 2.1 conforme a lo documentado en la declaración de conformidad con DICOM de Q-Suite™ 2.1 (LC-80094).

El software reconocerá si los datos seleccionados para la importación ya están presentes en la base de datos y no los importará de nuevo.

6.4.1 importación desde la carpeta local

Para importar datos desde una carpeta local o una carpeta de una ubicación de red asignada, el usuario puede seleccionar una carpeta para buscar datos. Q-Suite™ 2.1 reconocerá los datos DICOM de esa carpeta y los presentará al usuario para que los seleccione para la importación.

6.4.2 IMPORTACIÓN DESDE PACS

Para importar datos desde PACS, el usuario puede seleccionar un sistema PACS que haya sido configurado para buscar datos (véase la configuración de un PACS en 6.11.4). El usuario puede hacer búsquedas en el PACS basándose en el ID de paciente o el nombre de paciente y presenta los pacientes encontrados para seleccionarlos para la importación.

6.4.3 IMPORTACIÓN DESDE LA BANDEJA DE ENTRADA

Los datos que se han exportado desde un PACS a Q-Suite™ se almacenan en la bandeja de entrada de Q-Suite™. Los datos que se encuentren en el cuadro se presentarán al usuario para que los seleccione para la importación.

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 en las 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 (Vdl) "Hígado diana" e "Hígado entero". Consulte la sección 6.8 para obtener una descripción de la funcionalidad de contorno. Q-Suite™ 2.1 creará automáticamente un Vdl del tipo hepático no diana basado en la resta de los Vdl hepático entero y hepático diana o un Vdl de tipo hepático entero basado en la suma de los Vdl hepático diana y hepático no diana. Si el usuario no ha definido los Vdl hepático entero y hepático no diana, puede optar por permitir que Q-Suite™ 2.1 cree automáticamente un Vdl hepático entero basado en la suma de los Vdl hepáticos diana.

El usuario tiene que definir la dosis prevista para los Vdl 'hepáticos diana'. Q-Suite™ 2.1 calcula la actividad de QuiremSpheres que se necesita para obtener la dosis prevista en ese segmento concreto en función de la dosis prevista definida por el usuario y el volumen incluido en el contorno definido por el usuario correspondiente a ese Vdl. Los Vdl 'hepáticos diana' con contorno inexacto dará lugar a la planificación incorrecta de la actividad de tratamiento. La exclusión del volumen hepático del contorno que debería incluirse en el Vdl conllevará menos actividad de la necesaria, mientras que la inclusión del volumen hepático en el contorno que debería excluirse del Vdl supondrá una actividad mayor de lo que se requiere.

Q-Suite™ limita la dosis prevista que puede definirse en los Vdl hepáticos diana para que no se supere la dosis media de 60 Gy en el Vdl hepático entero. Para aplicar esta limitación de forma precisa, el hígado entero debe tener un contorno correcto.

La exclusión del volumen hepático del contorno que debería incluirse en el Vdl hepático entero conllevará un límite de dosis menor, mientras que la inclusión del volumen hepático en el contorno que debería excluirse del Vdl hepático entero originará un límite de dosis mayor.

! Precaución *Q-Suite™ calcula la actividad necesaria para lograr una dosis en un Vdl hepático diana en función del volumen incluido en el contorno definido por el usuario de ese Vdl. Si el contorno del Vdl hepático diana es incorrecto, puede obtenerse una dosis prevista que sea mayor o menor de lo esperado.*

! Precaución *En las instrucciones de uso de QuiremSpheres se recomienda una dosis planificada de 60 Gy en el volumen del hígado entero. Q-Suite™ limita la dosis que puede planificarse en los Vdl hepáticos diana para que no se superen los 60 Gy en el Vdl hepático entero. Si el contorno del Vdl hepático entero es inexacto, las dosis previstas pueden ser demasiado altas.*

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:

- a) Basada en SPECT volumétrico. Para este método se debe seleccionar un conjunto de datos de SPECT-TC de QuiremScout o ^{99m}Tc-MAA, en el que se deben crear los Vdl "Hígado" y "Pulmón" utilizando la imagen de TC para el contorno.

Para una predicción exacta de la dosis pulmonar, la imagen de SPECT debe cubrir los Vdl enteros. 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.

- b) Basada en gammagrafía planar 2D. En este método, se debe seleccionar una imagen planar de QuiremScout o ^{99m}Tc-MAA en la que se deben crear las regiones de interés (Rdl) "Hígado" y "Pulmón". Q-Suite™ utilizará las cuentas medidas 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 o utilizar una masa pulmonar estándar de 1 kg.
- c) 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 o utilizar una masa pulmonar estándar de 1 kg.

! Precaución *Q-Suite™ lleva a cabo la predicción de dosis pulmonar en función de los volúmenes incluidos en los contornos definidos por el usuario para Vdl 'hepático' y 'pulmonar'. La falta de precisión del contorno de estos Vdl puede dar lugar a una predicción de dosis pulmonar incorrecta.*

! Precaución *Si la imagen de SPECT no cubre los Vdl 'hepático' y/o 'pulmonar' completos, el valor de dosis pulmonar previsto podría no ser representativo de los Vdl pulmonares.*

! Nota *En las instrucciones de uso de QuiremSpheres se recomienda la masa pulmonar estándar de 1 kg. Cuando se utiliza el volumen pulmonar para calcular la dosis, se presupone 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 en el 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 a través de pantallas concretas haciendo clic en el icono de la cámara en los visores de imágenes. El informe contiene varias áreas para registrar la entrada de usuario, como, 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:

- 1) Creación de conjuntos de simulación de dosis
- 2) Simulación de la dosis para un conjunto de simulación de dosis
- 3) 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 o SPECT-TC de QuiremScout o ^{99m}Tc-MAA y un conjunto de datos de imagen 3D que se utiliza para identificar los Vdl a partir de la morfología o la función (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 revisión de dosis
- Nombre: Nombre editable por el usuario
- Serie de SPECT: Descripción del conjunto de datos de SPECT
- Serie de imágenes de Vdl: Descripción del conjunto de datos de imagen de Vdl
- Estado: Indicación de la relación entre los datos de SPECT-TC y las series de imágenes de Vdl El estado puede tener los siguientes valores:
 - o Independiente. Los datos de SPECT-TC se combinan con su propio TC como serie de imágenes de Vdl. La relación espacial es fija y no se puede editar.
 - o Fusionada por los datos. La relación espacial entre los datos de SPECT-TC y las series de imágenes de Vdl está definida por los propios datos (los conjuntos de datos comparten su marco de referencia), pero el usuario la puede modificar.

- Fusionada por el usuario. La relación espacial entre los datos de SPECT-TC y las series de imágenes de Vdl ha sido establecida y confirmada por el usuario.
- No fusionada. La relación espacial entre los datos de SPECT-TC 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 de SPECT-TC 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, RM, SPECT-TC y PET-TC. Si se selecciona la TC de datos de SPECT-TC 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 de SPECT-TC 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. (Véase la sección 6.9). Después de confirmar la fusión, el estado del conjunto de revisión de dosis cambiará a "Fusionada por el usuario". La edición de fusión también se puede realizar para conjuntos de simulación de dosis que tienen el estado "Fusionada por los datos" o "Fusionada por el usuario" para cambiar la relación espacial existente entre los datos de SPECT-TC y la serie de imágenes de Vdl. Cuando esto se haga para una simulación de dosis con el estado "Fusionada por los datos", el estado cambiará a "Fusionada por el usuario" después de confirmar la fusión.

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 de 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 (véase la sección 6.8). Q-Suite™ 2.1 creará automáticamente un Vdl del tipo hepático no diana basado en la resta de los Vdl hepático entero y hepático diana o un Vdl de tipo hepático entero basado en la suma de los Vdl hepático diana y hepático no diana. Si el usuario no ha definido los Vdl hepático entero y hepático no diana, puede optar por permitir que Q-Suite™ 2.1 cree automáticamente un Vdl hepático entero basado en la suma de los Vdl hepáticos diana. En el caso de los Vdl hepáticos diana y hepático entero que incluyan un Vdl de tejido sano (parcial), Q-Suite™ 2.1 creará automáticamente un Vdl adicional de tipo hígado sano basado en la intersección de esos Vdl con el Vdl de tejido sano. Si no se ha definido ningún Vdl de tejido sano, pero se define uno o varios Vdl tumorales, el usuario puede optar por permitir que Q-Suite™ 2.1 automáticamente cree este tipo adicional "Hígado sano" basado en la resta de los Vdl tumoral y hepático.

Para cada Vdl hepático diana, el usuario puede definir la actividad de tratamiento que se utilizará para la simulación. Cuando se ha definido al menos un Vdl hepático diana con una actividad de tratamiento correspondiente 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 sección de la TVD puede establecerlo el usuario con un máximo de cinco secciones.

Cuando hay un Vdl de hígado sano, se habilita la opción para 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 hepático entero, se habilita la opción para limitar la actividad de tratamiento máxima que se puede definir en función de un límite de dosis media definido por el usuario para ese hígado entero. Cuando hay un Vdl pulmonar, el usuario puede activar la opción para tener en cuenta el SHP y la actividad terapéutica puede limitarse mediante la definición de un límite de dosis medio para el tejido pulmonar. Aunque se limite la dosis media, es posible que la dosis local supere el límite establecido.

! Nota *Si la imagen de SPECT no cubre los Vdl enteros utilizados en la simulación, los valores de dosis simulados pueden ser incorrectos o no representativos del Vdl entero.*

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

Creación del informe

Los resultados de la simulación de dosis pueden almacenarse en un informe estructurado. Q-Suite™ copia automáticamente en el 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 la entrada de usuario, como, 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™ 2.1 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. En 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 (véanse las recomendaciones sobre el tipo de datos en la sección 6.2.1). 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-TC.

Detalles de la reconstrucción

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

- Calibración específica del paciente (predeterminado)
- Calibración específica del sistema SPECT mediante el uso de 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 (véase la sección 6.8) y proporcionar la actividad de radiación que se supone que habrá dentro del Vdl en el momento de la inyección.

Q-Suite™ 2.1 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 visión.

! Nota *Si la imagen de SPECT no cubre los Vdl enteros empleados para el factor de calibración, este factor puede ser incorrecto y dar lugar a una reconstrucción incorrecta de la dosis.*

Factor medido previamente

Para 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 medido previamente. El factor se puede seleccionar en una lista de factores que se han guardado previamente en la base de datos de Q-Suite™ 2.1 (véase la sección 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 determinará el factor de calibración en el momento del tratamiento en función del tiempo de caída 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™ 2.1.

Comprobación y confirmación

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™ 2.1 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™ 2.1 presenta un flujo de trabajo que guía al usuario por todos los pasos necesarios para convertir los datos de RM en las dosis absorbidas. En 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 (véanse las recomendaciones sobre el tipo de datos en la sección 6.2.1). 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 "Cuantificación" 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:

- Incluye tejido no hepático en el contorno de la "Cuantificación" o excluye el tejido hepático del contorno de la "Cuantificación".
- Define un área de "Medida del ruido" que no es adecuada o que es 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 (véanse las recomendaciones sobre el tipo de datos en la sección 6.2.1). 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 crear un contorno de Vdl de "Cuantificación" y un Vdl de "Medida del ruido" (véase "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: en el ajuste S_0 se utilizan los valores de 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 requiere 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 de S_0 vecinos necesarios para calcular el valor de 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.

Comprobación y confirmación

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™ 2.1 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™ 2.1, y un conjunto de datos de imagen 3D utilizado para identificar 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 revisión de dosis
- Nombre: Nombre editable por el usuario
- Series de dosis: Descripción del conjunto de datos de dosis, incluido el tipo (basado en SPECT o RM) y los detalles de la reconstrucción
- 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:
 - o Independiente; la serie de dosis se combina con la TC de los datos de SPECT-TC 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.
 - o 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.
 - o 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.
 - o 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™ 2.1 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 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, RM, SPECT-TC y PET-TC. 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 de 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 (véase 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 en 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 (véase la sección 6.8). Q-Suite™ 2.1 creará automáticamente un Vdl del tipo hepático no diana basado en la resta de los Vdl hepático entero y hepático diana o un Vdl de tipo hepático entero basado en la suma de los Vdl hepático diana y hepático no diana. Si el usuario no ha definido los Vdl hepático entero y hepático no diana, puede optar por permitir que Q-Suite™ 2.1 cree automáticamente un Vdl hepático entero basado en la suma de los Vdl hepáticos diana. Para los Vdl hepáticos diana y hepático entero que incluyan un Vdl de tejido sano (parcial), Q-Suite™ 2.1 creará automáticamente un Vdl adicional de tipo hígado sano basado en la intersección de esos Vdl con el Vdl de tejido sano. Si no se ha definido ningún Vdl de tejido sano, pero se define uno o varios Vdl tumorales, el usuario puede optar por permitir que Q-Suite™ 2.1 automáticamente cree este tipo adicional "Hígado sano" basado en la resta de los Vdl tumoral y hepático.

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 sección de la TVD puede establecerlo el usuario con un máximo de cinco secciones.

! Nota Si la serie de dosis no cubre los Vdl enteros utilizados en la evaluación, el valor de dosis resultante puede ser incorrectos o no representativos del Vdl entero.

Creación del informe

Los resultados de la revisión de dosis pueden almacenarse en un informe estructurado. Q-Suite™ copia automáticamente en el 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 la entrada de usuario, como, 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™ 2.1 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 cortes: | 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 (véase la sección 9). |

Apariencia

Cada visor de imágenes contiene funciones para cambiar el brillo y el contraste de la imagen (fondo) y, si procede, para cambiar la escala de color y la opacidad de la imagen superpuesta, para mostrar y elegir un color para el borde de la imagen superpuesta y para cambiar el grosor de las líneas de contorno.

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 "brillo/contraste" (véase la sección 9).
Superponer 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" (véase la sección 9).
Escala de color:	Para controlar la escala de la imagen superpuesta, haga clic en el botón izquierdo del ratón y arrastre el ratón hacia arriba o hacia abajo en la barra de color correspondiente.
Mostrar borde de superposición:	La parte de la imagen de fondo que se encuentra fuera del campo de visión de la imagen superpuesta puede indicarse mediante un color que el usuario puede elegir para comprobar si el campo de visión de la imagen superpuesta cubre el campo de visión de la imagen de fondo.
Restablecer:	Todos los ajustes de aspecto se pueden restablecer a los valores predeterminados con el botón correspondiente.
Grosor de trazo:	El grosor del trazo de las líneas de contorno que se muestran puede cambiarse mediante un control deslizante al que se puede acceder moviendo el ratón sobre el icono de "brillo/contraste" (véase la sección 9).

6.8 CREACIÓN DE VOLÚMENES DE INTERÉS

Se pueden crear volúmenes de interés (Vdl) con diferentes propósitos. Para todos ellos, Q-Suite™ 2.1 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 (véase *imágenes auxiliares*). El contorno solo es posible en la orientación original. En caso de que la imagen sea un SPECT-TC o PET-TC, el usuario puede elegir si se visualiza el SPECT o PET o la imagen de TC, o si el SPECT o PET se muestra como una imagen superpuesta.

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. En la tabla siguiente figuran los tipos de Vdl disponibles por finalidad.

Finalidad	Tipos de Vdl	Cantidad
Planificación de la actividad	Hígado diana	Máximo 3
	Hígado entero	1
	Hígado no diana	Sin límite
Predicción de dosis pulmonar	Pulmón	Máximo 2
	Hígado	1
Simulación de dosis	Hígado diana	Máximo 3
	Hígado entero	1
	Hígado no diana	Sin límite
	Tejido sano	1
	Tumor	Sin límite
Reconstrucción de dosis basada en RM	Pulmón	Máximo 2
	Cuantificación	1
Reconstrucción de dosis basada en SPECT	Medida del ruido	1
	Calibración	Sin límite
Revisión de la dosis	Calibración	Sin límite
	Hígado diana	Máximo 3
	Hígado entero	1
	Tejido sano	1
Revisión de la dosis	Tumor	Sin límite
	Tumor	Sin límite

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" (véase 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.
- El tipo hepático diana no puede superponerse sobre el tipo hepático no diana.
- El tipo hepático diana no puede existir fuera del tipo hepático entero.
- El tipo hepático no diana no puede existir fuera del tipo hepático entero.
- Los pulmones no pueden superponerse sobre el hígado.
- El tipo hepático diana no puede superponerse sobre el tipo hepático no diana.
- El tipo hepático diana no se puede superponer sobre el pulmón.
- El tipo hepático diana no puede existir fuera del tipo hepático entero.
- El tipo hepático no diana no puede existir fuera del tipo hepático entero.
- El tipo hepático no diana no puede superponerse sobre el pulmón.
- El pulmón no puede superponerse sobre el hígado entero.
- El tumor no puede superponerse sobre el tejido sano.

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-TC o PET-TC) a la lista de selección. Se puede sincronizar la navegación por cortes en la serie de imágenes de contorno y la imagen auxiliar, seleccionando los cortes de las imágenes correspondientes en ambos visores y vinculándolos con el icono apropiado (véase la sección 9). Una vez vinculados, al navegar en uno de los visores, el otro visor mostrará automáticamente el corte correspondiente del otro conjunto en función de la información sobre la posición del corte.

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 corte:
Haga clic y mantenga pulsado 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 cortes 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 hacer zoom o desplazar la imagen, cambie del modo "Contorno" al modo "Panorámica/Zoom" mediante el botón correspondiente. Para cambiar temporalmente de "Contorno" a "Panorámica/Zoom", mantenga pulsada la tecla Ctrl.

Contorneado automático

La funcionalidad de contorneado automático está disponible para varios tipos de VdI dependiendo de la modalidad de imagen de contorno y la finalidad del contorno:

- El contorneado automático del hígado entero está disponible para los datos de imágenes de TC para la planificación de la actividad, la simulación de dosis y la revisión de dosis con el fin de crear un VdI de tipo hepático entero, para la predicción de la dosis pulmonar a fin de crear un VdI de tipo hepático y para la reconstrucción de dosis basada en SPECT para crear un VdI de tipo calibración. 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.
- Hay disponible un contorneado automático de los pulmones para los datos de imágenes de TC para la predicción de la dosis pulmonar y la simulación de la dosis con el fin de crear un VdI de tipo pulmonar y para la reconstrucción de dosis basada en SPECT a fin de crear un VdI de tipo calibración. Se trata de un proceso totalmente automático que no requiere la entrada del usuario.
- El contorneado automático de los tumores está disponible para los datos de imagen de PET y los datos de imagen de SPECT que no se utilizan como imagen de marcador indirecto a efectos de simulación de dosis y revisión de dosis para crear VdI de tipo tumoral. El proceso se basa en el umbral para el cual el usuario necesita definir los valores umbral.
- El contorneado automático de tejido sano está disponible para datos de imágenes de SPECT a efectos de simulación de dosis y la revisión de dosis con el fin de crear VdI de tipo tejido sano. El proceso se basa en el umbral para el cual el usuario necesita definir los valores umbral.

Carga de contornos de la base de datos

En un VdI se pueden cargar los contornos creados previamente por el usuario en una serie de imágenes o que se hayan importado en la base de datos de Q-Suite™. Dependiendo de la finalidad, los contornos solo pueden utilizarse para las series de imágenes específicas a las que pertenecen originalmente, para series de imágenes que compartan su marco de referencia o para todas las series de imágenes. La carga de contornos consta de unos pasos específicos de selección del contorno y revisión y aceptación de los resultados. Si se aplican reglas al VdI (por ejemplo, que no haya superposición), el contorno cargado se ajustará para cumplirlas.

6.9 UTILIZACIÓN DE DATOS DE IMAGEN Y CONTORNO

La fusión (alineación de imágenes o contornos entre sí en el espacio) se puede realizar con varios propósitos. Para todos estos fines, Q-Suite™ 2.1 tiene una pantalla específica en la que el usuario puede mover manualmente dos conjuntos de datos, uno respecto al otro.

Conjuntos de datos para fusión

Para la simulación de dosis se utilizan los siguientes conjuntos de datos.

- El conjunto de imágenes de VdI se utiliza como serie de imágenes de fondo.
- El SPECT-TC del marcador indirecto se utiliza como serie de superposición.

El usuario puede elegir si se muestra el SPECT o la imagen de TC del marcador indirecto. Si la imagen de VdI es una imagen SPECT-TC o PET-TC, el usuario también puede elegir si se muestra la imagen SPECT/PET o la imagen de TC.

Para la revisión de dosis se utilizan los siguientes conjuntos de datos

- El conjunto de imágenes de VdI se utiliza como serie de imágenes de fondo.
- Como serie superpuesta se utilizan los siguientes datos:
 - SPECT-TC utilizado como entrada para la reconstrucción de dosis en caso de mapa de dosis basado en SPECT-TC
 - SPECT utilizado como entrada para la reconstrucción de dosis en caso de mapa de dosis basado en SPECT
 - Datos MGE de RM después del tratamiento utilizados como entrada para la reconstrucción de dosis en caso de mapa de dosis basado en RM

El usuario puede elegir si aparece el SPECT o la imagen de TC de la superposición en caso de mapa de dosis basado en SPECT-TC. Si la imagen de VdI es una imagen SPECT-TC o PET-TC, el usuario también puede elegir si se muestra la imagen SPECT/PET o la imagen de TC.

Con el fin de fusionar contornos cargados desde la base de datos, se utilizan los siguientes conjuntos de datos:

- El conjunto de imágenes de contorno se utiliza como serie de imágenes de fondo.
- Los datos del contorno se utilizan como serie de superposición.

Visualización

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

Serie de imágenes de fondo:

Asignación de color: Cambia la apariencia de la imagen de fondo en cuanto a color.

Serie de superposición:

Opacidad: Cambia la opacidad (transparencia) de la imagen superpuesta, de 0 a 100 %.

Cobertura: Cambia hasta qué punto la imagen superpuesta cubre la imagen de fondo (horizontal y vertical).

Asignación de color: Cambia la apariencia de la imagen superpuesta en cuanto a color.

Si los conjuntos de datos de imagen contienen contornos o con el fin de usar contornos, están disponibles las siguientes opciones:

Vdl para mostrar: Permite elegir los Vdl de los que se muestran los contornos.

Grosor: Cambia el grosor de los contornos mostrados.

Desplazamiento

La imagen superpuesta puede desplazarse con respecto al fondo mediante traslación en un plano o la rotación en un plano. Esta traslación y rotación pueden realizarse en las tres orientaciones cuando el modo de control del ratón "Traslación/Rotación" está activo.

Para usar la traslación, haga clic con el botón izquierdo del ratón y arrastre la imagen alrededor. Para aplicar la rotación, haga clic en el botón derecho del ratón, mueva el cursor fuera del círculo y gire alrededor del círculo para girar la imagen.

6.10 MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS

Todos los conjuntos de datos de imagen y estructuras importados, los conjuntos de simulación de dosis creados, las reconstrucciones de dosis creadas y los conjuntos de revisión de dosis creados se almacenan en la base de datos de Q-Suite™

2.1. Los datos se pueden eliminar de las siguientes maneras:

- En la pantalla de la base de datos, todos los datos de un paciente seleccionado pueden eliminarse al mismo tiempo.
- En la pantalla de la base de datos se pueden eliminar selectivamente los siguientes datos de un paciente seleccionado.
 - o Datos de imagen no utilizados
 - o Mapas de dosis no utilizados
 - o Conjuntos de estructuras (Vdl con contornos)
- 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.
- En "Crear y fusionar conjuntos de simulación de dosis" se pueden eliminar los conjuntos de simulación de dosis.

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", "DICOM", "Calibración de RM" y "Calibración de SPECT".

6.11.1 General

Idioma de la interfaz

El usuario puede cambiar el idioma de la interfaz de usuario de Q-Suite™ 2.1 por uno de los idiomas disponibles. Para cambiar el idioma, es necesario reiniciar Q-Suite™ 2.1.

Límite de la base de datos

Se puede establecer un límite de tamaño máximo de la base de datos de Q-Suite™ 2.1. No se puede establecer un límite inferior al tamaño de los datos ya almacenados en la base de datos.

Algoritmo de segmentación hepática

Q-Suite™ 2.1 se suministra con dos algoritmos diferentes para el contorneado automático del hígado basado en la TC. La versión 1 se introdujo en Q-Suite™ 2.0. La versión 2 es una versión actualizada que puede mejorar los resultados del contorneado automático. El usuario puede elegir qué versión utilizar.

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. El valor de relajación del holmio que se utiliza influye directamente en la reconstrucción de la dosis basada en RM. El uso de un valor de relajación mayor de lo que se considera válido para las microesferas de holmio originará valores de reconstrucción de dosis que son demasiado bajos. El uso de un valor de relajación menor de lo que se considera válido para las microesferas de holmio originará valores de reconstrucción de dosis que son demasiado altos.

! Nota Cambiar los parámetros de cálculo afectará a la precisión de las reconstrucciones de dosis.

6.11.3 Calibración de SPECT

El usuario puede almacenar varios factores de calibración de SPECT en Q-Suite™ 2.1, 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

Carpeta local de importación

Se puede establecer una carpeta predeterminada para importar los datos de imagen en la base de datos de Q-Suite™ 2.1. Esta carpeta se utiliza automáticamente para importar desde una carpeta local al iniciar una nueva sesión de Q-Suite™ 2.1. Para configurar la carpeta, haga clic en "Cambiar" y seleccione una carpeta específica en la ventana del explorador que aparece.

Ajustes de comunicación con PACS

Para la comunicación con PACS durante la importación y exportación de datos, se puede configurar la entidad de aplicación local y las entidades de aplicación remota.

Para almacenar los informes en un PACS se debe definir lo siguiente:

- Título de AE local: Título de la entidad de aplicación del sistema Q-Suite™ local
- Título de AE remoto: Título de la entidad de aplicación del servidor PACS al que hay que conectarse
- Nombre de host remoto o dirección IP: Nombre de host o dirección IP del servidor PACS
- Número de puerto remoto: Número de puerto utilizado por el PACS para gestionar las solicitudes de almacenamiento
- AE remoto es archivo: Activado

Para recuperar los datos de un PACS debe definirse lo siguiente:

- Título de AE local: Título de la entidad de aplicación del sistema Q-Suite™ local
- Dirección IP local: Dirección IP del sistema Q-Suite™ local (solo C-MOVE)
- Número de puerto local: Número de puerto que Q-Suite™ utilizará para gestionar las solicitudes de almacenamiento (solo C-MOVE)
- Título de AE remoto: Título de la entidad de aplicación del servidor PACS al que hay que conectarse
- Nombre de host remoto o dirección IP: Nombre de host o dirección IP del servidor PACS
- Número de puerto remoto: Número de puerto utilizado en el servidor PACS para consultas/recuperación
- Protocolo de consulta/recuperación: Protocolo que se utilizará para la recuperación de datos (C-GET o C-MOVE)

Para insertar datos de un PACS en la bandeja de entrada de Q-Suite™, se debe definir lo siguiente:

- Título de AE local: Título de la entidad de aplicación del sistema Q-Suite™ local
- Dirección IP local: Dirección IP del sistema Q-Suite™ local
- Número de puerto local: Número de puerto que utilizará el sistema Q-Suite™ para gestionar las solicitudes de almacenamiento
- Título de AE remoto: Título de la entidad de aplicación del servidor PACS desde el que se reciben datos
- Envío de AE remoto a la bandeja de entrada: Activado

Tras la configuración de una entidad de aplicación remota, la conexión puede comprobarse mediante el botón correspondiente.

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

7.1 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se produce un incidente grave relacionado con Q-Suite™, notifíquelo a Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Los incidentes graves también deben comunicarse a las autoridades competentes.

7.2 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para notificar errores en el software o ayudarle a utilizar las funciones de Q-Suite™, póngase en contacto con su representante local de Q-Suite™.

7.3 MANTENIMIENTO

El software Q-Suite™ 2.1 no requiere ningún tipo de mantenimiento preventivo, por ejemplo, comprobación o eliminación de archivos de registro, mantenimiento de bases de datos, etc.

7.4 SOPORTE

La vida útil de Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1, 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™ 2.1 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:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Con pixel spacing_1 y pixel spacing_2 , los elementos primero y segundo del *espaciado de píxeles* de la etiqueta DICOM (ID de la etiqueta: 0028, 0030), y espaciado entre cortes, el valor del *Spacing Between Slices* de la etiqueta DICOM (ID de la 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, mientras que 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 diana definido por el usuario se realiza con la fórmula siguiente:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Donde A_i es la actividad de Vdl hepático diana i , M_i es la masa del Vdl hepático diana i , D_i es la dosis prevista por el usuario para el Vdl hepático diana i y 63 un factor específico de holmio. La masa de un Vdl hepático diana 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 8.1.1.

La dosis hepática entera resultante se calcula según la siguiente fórmula:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Donde $\sum A_i$ es la actividad total de todos los Vdl hepáticos diana i , $M_{\text{whole liver}}$ es la masa del hígado entero. La masa de un Vdl hepático diana 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 8.1.1.

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:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

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; *counts of lung_i* es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en el Vdl pulmonar definido por el usuario i ; *counts of lung* es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en todos los Vdl pulmonares definidos

por el usuario; y *counts of liver* 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:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /I}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /I}]} \quad [7]$$

$D_{lung\ i}$ es la dosis media por Vdl pulmonar i ; D_{lung} 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; $M_{lung\ i}$ es la masa del Vdl pulmonar i ; M_{lung} es la masa del Vdl pulmonar total; y 63 es un factor específico del holmio. En el caso de los datos de gammagrafía planar, solo se utiliza la ecuación [x].

En el caso de los datos de SPECT, $M_{lung\ i}$ y M_{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 planar, 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 *total lung/counts of lung_i* 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 el primer paso, los recuentos de SPECT correspondientes a cada Vdl hepático diana se convierten en actividad utilizando las siguientes fórmulas:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

Con $Counts_{Target\ Liver}$ la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en el Vdl hepático diana definido por el usuario, $A_{Target\ Liver}$ es la actividad de tratamiento definida por el usuario para la simulación de dosis correspondiente al Vdl hepático diana, $Counts_{voxel}$ es el valor de vóxel (cuentas) de un determinado vóxel que pertenece al Vdl hepático diana y A_{voxel} es la actividad calculada para ese vóxel.

Cuando se activa el SHP, el factor de calibración por Vdl hepático diana se corrige para la fracción de SHP de acuerdo con:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Donde LSF es la fracción total de SHP, $Counts_{Total\ Lung}$ es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en todos los Vdl pulmonares definidos por el usuario y $counts_{Total\ Target\ Liver}$ es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en todos los Vdl hepáticos diana definidos por el usuario.

Las cuentas del SPECT por Vdl pulmonar se convierten en actividad con las siguientes fórmulas:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

En el segundo paso, la dosis por D_{voxel} para los vóxeles incluidos en los Vdl definidos por el usuario se calcula con la siguiente fórmula:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /I}]} \quad [14]$$

M_{voxel} es la masa del vóxel específico. M_{voxel} se calcula en función del volumen del vóxel (véase 8.1.1) y la densidad del tejido del Vdl al que pertenece el vóxel.

Se utilizan las siguientes densidades:

- Vdl hepático entero: 1,06 kg/L
- Vdl hepático diana: 1,06 kg/L
- Vdl de hígado sano: 1,06 kg/L
- Vdl pulmonar: 0,3 kg/L
- Vdl tumoral: 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_{voxel} con la siguiente fórmula:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Aquí, $counts_{voxel}$ es el valor de vóxel (cuentas) de un determinado vóxel y CF es el factor de calibración, 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).

$$CF [MBq/count] = A_{assumed} [MBq] / Counts_{calibration\ VOI} \quad [16]$$

Aquí, $Counts_{calibration\ VOI}$ 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 $A_{assumed}$ 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_{voxel} 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:

- 1) 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

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

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 $S(0)$ es 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.

- 2) 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:

$$R_{2\ lim}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{thresold}}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) Los valores ΔR_2^* se determinan de la siguiente manera:

$$\Delta R_{2\ voxel}^* = R_{2\ voxel\ post}^* - R_{2\ mean\ pre}^* \quad [19]$$

$R_2^*_{mean\ pre}$ es el valor de voxel R_2^* medio de los datos previos al tratamiento incluidos en el Vdl hepático definido por el usuario; y $R_2^*_{voxel\ post}$ es el valor de voxeles R_2^* de los datos posteriores al tratamiento incluidos en el Vdl hepático definido por el usuario.

- 4) Los valores ΔR_2^* se convierten en cantidad de holmio $amount_{Ho}$ de la siguiente manera:

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

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.

- 5) 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 voxel D_{voxel} para los voxeles 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 voxel o multiplicando la actividad por un factor de energía específico del holmio teniendo en cuenta la masa del voxel. 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 voxel (cuentas) se traducen directamente en dosis absorbidas; por este motivo, las intensidades de voxel 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™ 2.1 durante el cálculo para transformar los datos de intensidad de voxel 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 voxel 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 voxel 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™ 2.1 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 voxeles 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 voxeles de interés tienen valores R_2^* previos al tratamiento inferiores o superiores al valor medio de todo el volumen (incluidos el hígado y el tumor), la dosis se subestima o se sobrestima, respectivamente, cuando la desviación real depende de la actividad específica de las microesferas. Se observaron errores de dosis de 9 Gy para desviaciones de R_2^* de $10\ s^{-1}$ en el caso de una actividad específica de 6,7 MBq/mg, pero pueden aumentar en el caso de desviaciones de R_2^* mayores y de una actividad específica mayor.

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

8.3 CONFIGURACIONES DEL SISTEMA

Configuraciones de Q-Suite™ 2.1

Solo hay una configuración de Q-Suite™ 2.1. Q-Suite™ 2.1 no se puede personalizar.

Sistemas informáticos necesarios y recomendados

Q-Suite™ 2.1 requiere un ordenador x64 con Microsoft Windows 7, 8.1 o 10. Además, debe instalarse la versión 4.7.2 (o superior) de Microsoft.NET framework.

Se recomienda el siguiente hardware para garantizar una buena experiencia de usuario:

- CPU de doble núcleo, 2,0 GHz o superior
- 16 GB de RAM
- SSD con 20 GB de espacio libre en disco
- Resolución de pantalla 1920 x 1080 o superior

Tamaño de los datos y rendimiento

La capacidad de respuesta de Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 se utilizan las siguientes cantidades y unidades:

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

9. SÍMBOLOS Y NOMBRES

En Q-Suite™ 2.1 se utilizan los siguientes símbolos:

	Fabricante		El contorno se ha dibujado manualmente
	Número de lote		Configuración
	Número de catálogo		Consultar las instrucciones de uso (formato electrónico en DVD o en www.quirem.com/IFU)
	Copyright		
	Brillo/contraste		Marca CE que indica la conformidad europea
	Paciente		Añadir instantánea de imagen al informe
	Completo		Eliminar
	Atención		Cerrar Eliminar de la lista
	Buscar		Expandir
	Aumentar tamaño		Contraer
	Agregar		Recentrar
	Exportar		Reducir tamaño
	La bandeja de entrada DICOM está vacía, no vacía		Enlace
	El plan de dosis está bloqueado		Limpiar
	Editar		Mostrar nota
	Horizontal		Se está ejecutando la SCP de almacenamiento DICOM local
	Desbloquear plan de dosis		Conectividad de prueba con AE DICOM remota
	Anterior		Vertical
	Cambio de visibilidad		Deshacer cambios
			Siguiente
			Cantidad

Q-Suite™ es una marca comercial de Qirem 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™ 2.1. Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. 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 de blessure corporelle grave ou de décès.

! Précaution ! Une mise en garde vous indique un risque de blessure bénigne.

! Remarque ! Une remarque complète les informations

2. DESCRIPTION

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 détermine la radioactivité requise de l'holmium-166 nécessaire pour administrer une dose de rayonnement spécifiée au foie entier ou une partie du foie 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 TEMP-TDM 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™ 2.1 reconstruit une répartition tridimensionnelle de la dose basée sur des images TEMP-TDM 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 TDM, 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 TEMP 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™ 2.1 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™ 2.1 est destiné à faciliter la planification et l'évaluation du traitement SIRT par microsphères d'holmium-166

3.2 UTILISATEUR PRÉVU

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 est indiqué pour les patients éligibles au traitement des tumeurs hépatiques par SIRT

3.4 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Q-Suite™ 2.1 est conçu pour être utilisé dans un environnement offrant des conditions normales et non stressantes de travail.

4. APPAREILS COMPATIBLES

Q-Suite™ 2.1 est un dispositif logiciel autonome. Q-Suite™ peut échanger des données avec des dispositifs compatibles DICOM comme décrit dans la déclaration de conformité DICOM Q-Suite™ 2.1 (LC-80094).

5. SÉCURITÉ

5.1 AVERTISSEMENTS

Les avertissements sont basés sur l'analyse de risque effectuée pendant le cycle de vie du produit. Aucun danger n'a été identifié nécessitant un avertissement.

5.2 PRÉCAUTIONS

Les mises en garde sont basées sur l'analyse de risque effectuée pendant le cycle de vie du produit. Les risques suivants sont identifiés comme nécessitant une mise en garde

- Q-Suite™ calcule l'activité nécessaire pour obtenir une dose sur un VOI de foie cible sur la base du volume inclus dans le contour défini par l'utilisateur pour ce VOI. Un contour imprécis du VOI de foie cible peut par conséquent se traduire par une dose cible supérieure ou inférieure à l'intention
- Une dose prévue de 60 Gy sur le volume du foie entier est recommandée dans le mode d'emploi des QuiremSpheres. Pour éviter le calcul d'activités susceptibles de produire une dose supérieure à 60 Gy sur le foie entier, l'utilisateur doit définir un VOI de foie cible utilisé par Q-Suite™ pour limiter la dose ciblée qui peut être définie par l'utilisateur pour les VOI de foie cible spécifiques. Un contour imprécis du VOI de foie cible peut par conséquent conduire à l'application incorrecte de cette limitation et entraîner une activité totale calculée qui résultera en une dose sur le foie entier supérieure à 60 Gy.
- Pour une dose poumon théorique précise sur une base TEMP-TDM, les images TEMP et TDM doivent être alignées dans l'espace. Un alignement incorrect peut produire une dose poumon théorique incorrecte.
- La dose théorique déterminée par Q-Suite™ est basée sur les volumes inclus dans les contours définis par l'utilisateur pour les VOI « Foie » et « Poumon ». Un contour imprécis de ces VOI peut par conséquent conduire à une dose poumon théorique incorrecte
- Si les images TEMP ne couvrent pas les VOI « Foie » et/ou « Poumon » complets, la valeur théorique de la dose poumon risque de ne pas être représentative des VOI poumon
- 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™ 2.1 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™ 2.1 dans la clinique.
- Les données stockées dans la base de données Q-Suite™ 2.1 sont cryptées et l'utilisation de Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. Il est vivement recommandé de ne communiquer le code de connexion qu'aux personnes autorisées à utiliser Q-Suite™ 2.1.

- L'échange de données avec un dispositif compatible DICOM n'est pas crypté. Le responsable du système de l'hôpital doit assurer la protection du réseau contre les accès non autorisés

5.3 SÉCURITÉ

L'installation et la mise à niveau de Q-Suite™ 2.1 doivent être effectuées par ou sous la supervision de Quirem Medical B.V. ou de l'un de ses distributeurs officiels.

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 est protégée par des licences.

Il est vivement recommandé d'utiliser un logiciel antivirus pour tous les systèmes sur lesquels Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 et doivent être configurés correctement. 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

! Précaution ! Les données stockées dans la base de données Q-Suite™ 2.1 sont cryptées et l'utilisation de Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. Il est vivement recommandé de ne communiquer le code de connexion qu'aux personnes autorisées à utiliser Q-Suite™ 2.1.

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™ 2.1 est installé aux seuls utilisateurs autorisés.

! Précaution ! L'échange de données avec un dispositif compatible DICOM n'est pas crypté. Le responsable du système de l'hôpital doit assurer la protection du réseau contre les accès non 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™ 2.1 doit être installé répond aux conditions spécifiées à la section 8.

- Installez Q-Suite™ 2.1 à l'aide du DVD d'installation Q-Suite™ 2.1. 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™ 2.1 se trouve à l'emplacement suivant : C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Le logiciel peut être lancé à partir du menu de démarrage.

6.1.2 Désinstallation

Procédez comme suit pour supprimer Q-Suite™ 2.1 du système informatique.

- Désinstallez Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 désinstallé, vous pouvez supprimer **définitivement** les données des patients en procédant comme suit :

- Supprimez le dossier C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.1-...* 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™ 2.1 est décrite à la section 6.10.

6.2 PRÉPARATION DES DONNÉES D'IMAGE

Toutes les données d'image à traiter par Q-Suite™ 2.1 doivent être stockées au format DICOM classique sur un disque local, un lecteur réseau mappé ou un système d'archivage et de communication d'image (PACS).

6.2.1 PRÉPARATION POUR LA PLANIFICATION DES ACTIVITÉS

Q-Suite™ 2.1 prend en charge la planification de l'activité basée sur des données de tomodensitométrie ou RM mono ou multicoupes. La qualité d'image de ces données doit être telle que les volumes hépatiques ciblés du foie entier 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 TEMP-TDM de QuiremScout, un marqueur de substitution à base d'holmium-166 ou de ^{99m}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 99mTc (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 TEMP-TDM d'entrée. C'est pourquoi il est vivement conseillé d'utiliser un scanner TEMP-TDM 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. Pour une prédiction précise de la dose pulmonaire, les données de l'image doivent couvrir l'ensemble du foie et des poumons. Les recommandations relatives à l'acquisition de ces images ne font pas partie de ce mode d'emploi.

! Précaution ! ***Pour une dose poumon théorique précise sur une base TEMP-TDM, les images TEMP et TDM doivent être alignées dans l'espace. Un alignement incorrect peut produire une dose poumon théorique incorrecte.***

! Remarque ! ***La qualité des images planaires ou TEMP-TDM 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 TEMP ou TEMP-TDM de QuiremScout, un marqueur de substitution à base d'holmium-166 ou ^{99m}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 99mTc (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 TEMP ou TEMP-TDM d'entrée. C'est pourquoi il est vivement conseillé d'utiliser un scanner TEMP-TDM 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. Pour une simulation précise de la dose, les données de l'image doivent couvrir l'ensemble du foie et des poumons. Les recommandations relatives à l'acquisition de ces images ne font pas partie de ce mode d'emploi.

! Remarque ! ***La qualité des images TEMP ou TEMP-TDM d'entrée influence directement la précision de la dose simulée***

Pour la simulation de dose, les données TEMP ou TEMP-TDM du marqueur de substitution peuvent être fusionnées avec des images RM, TDM, TEMP-TDM ou PET-TDM pour une bonne identification 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.

6.2.4 PRÉPARATION POUR LA RECONSTRUCTION DE LA DOSE

Q-Suite™ 2.1 peut reconstruire les valeurs de doses de rayonnement absorbées sur des données d'entrée TEMP 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 volume entier pour lequel la dose doit être reconstruite et il ne doit pas y avoir de chevauchement ou d'écart entre les coupes d'image.

La précision des résultats de dose produits par Q-Suite™ 2.1 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.) Plus le rapport signal/bruit est élevé, plus la reconstruction de dose est précise
- le nombre d'échos de gradient utilisés pour échantillonner la FID (un minimum de 4 échos est recommandé). Plus les échos disponibles comme point d'échantillonnage sont nombreux, plus la reconstruction de la dose est précise

- les temps d'écho des échos de gradient (une dégradation rapide du signal nécessite un échantillonnage rapide)
- en présence d'artéfacts dans les images (p. ex. dédoublement, repli, objet induit), qui produisent généralement une reconstruction de dose moins précise
- mouvement pendant l'acquisition (patient et/ou organe), qui conduit en général à une reconstruction de dose moins précise

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 TEMP

Pour les reconstructions de dose TEMP, une image TEMP 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 TEMP peut être accompagnée d'un ensemble de données de tomodensitométrie multi-coupes dans le cas d'une acquisition TEMP-TDM. La précision des résultats de dose produits par Q-Suite™ 2.1 dépend toujours de la qualité des images TEMP d'entrée. C'est pourquoi il est vivement conseillé d'utiliser un scanner TEMP-TDM 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 TEMP d'entrée influence directement la précision de la dose calculée.

! Remarque ! Pour une reconstruction de dose précise sur une base TEMP-TDM utilisant un calibrage spécifique au patient, les images TEMP-TDM doivent être alignées dans l'espace. Un alignement incorrect peut produire une reconstruction de dose incorrecte.

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™ 2.1 peuvent être fusionnées avec des images RM, TDM, TEMP-TDM ou PET-TDM 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™ 2.1 :

- 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™ 2.1, un écran d'accueil affiche tous les patients dont les données d'image sont stockées dans la base de données Q-Suite™ 2.1. 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™ 2.1 via l'écran d'accueil. Les données peuvent être importées depuis un dossier local, un système PACS ou la boîte de réception Q-Suite™. Seules les données compatibles Q-Suite™ 2.1 telles qu'elles sont documentées dans la déclaration de conformité DICOM Q-Suite™ 2.1 (LC-80094) seront 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.

6.4.1 importation depuis le dossier local

Pour importer des données à partir d'un dossier local ou d'un dossier sur un emplacement réseau connecté, l'utilisateur peut sélectionner un dossier pour rechercher des données. Les données DICOM de ce dossier sont reconnues par Q-Suite™ 2.1 et présentées à l'utilisateur pour sélection et importation.

6.4.2 IMPORTATION DEPUIS PACS

Pour l'importation de données depuis le PACS, l'utilisateur peut sélectionner un PACS configuré pour rechercher des données (voir 6.11.4 pour la configuration d'un PACS). L'utilisateur peut rechercher le PACS en fonction de l'ID du patient ou du nom du patient et les patients trouvés sont présentés par l'utilisateur pour la sélection d'importation.

6.4.3 IMPORTATION DEPUIS LA BOÎTE DE RÉCEPTION

Les données exportées d'un PACS vers Q-Suite™ sont stockées dans la boîte de réception Q-Suite™. Les données trouvées dans la boîte sont présentées à l'utilisateur pour la sélection de l'importation

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 prédiction 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 TDM 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'intérêt (VOI) « Foie cible » et « Foie entier » doivent être délimités par l'utilisateur.

Voir la description de la fonctionnalité de contour à la section 6.8. Q-Suite™ 2.1 crée automatiquement un VOI de type Foie non-ciblé sur la base de la soustraction des VOI du foie entier et du foie cible ou d'un VOI de type foie entier basé sur la somme des VOI du foie cible et des VOI du foie non-ciblés. Si ni les VOI du foie entier ou du foie non-ciblé ne sont définis par l'utilisateur, l'utilisateur peut choisir de laisser Q-Suite™ 2.1 créer automatiquement un VOI du foie entier basé sur la somme des VOI du foie cible.

Pour les VOI « Foie cible », l'utilisateur doit définir la dose visée. Sur la base de cette dose visée définie par l'utilisateur et du volume inclus dans le contour correspondant défini par l'utilisateur pour ce VOI, Q-Suite™ calcule l'activité des QuiremSpheres nécessaire pour obtenir la dose visée dans ce segment spécifique. Un contour imprécis des « VOI Foie cible » conduit par conséquent à une planification d'activité du traitement imprécise. L'exclusion du volume du foie du contour qui devrait être inclus dans le VOI conduit à une activité inférieure à celle nécessaire et l'inclusion du volume de foie dans le contour qui devrait être exclu du VOI conduit à une activité supérieure à celle nécessaire.

Q-Suite™ limite la dose visée qui peut être définie sur les « VOI de foie cible » de manière à ne pas dépasser une dose moyenne de 60 Gy sur le VOI foie entier. Pour appliquer précisément cette limitation, le foie entier doit faire l'objet d'un contour précis. L'exclusion du volume du foie du contour qui devrait être inclus dans le VOI foie entier conduit à une limite de dose inférieure, l'inclusion du volume de foie dans le contour qui devrait être exclu du VOI foie entier conduit à une limite de dose supérieure.

! Précaution ! *Q-Suite™ calcule l'activité nécessaire pour obtenir une dose sur un VOI de foie cible sur la base du volume inclus dans le contour défini par l'utilisateur pour ce VOI. Un contour imprécis du VOI de foie cible peut par conséquent se traduire par une dose cible supérieure ou inférieure à l'intention*

! Précaution ! *Une dose prévue de 60 Gy sur le volume du foie entier est recommandée dans le mode d'emploi des QuiremSpheres. Q-Suite™ limite la dose à prévoir sur les VOI du foie cible de manière à ne pas dépasser 60 Gy sur le VOI foie entier. Un contour imprécis du VOI foie entier peut par conséquent conduire à des doses ciblées trop élevées*

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 :

- a) TEMP-TDM volumétrique. Pour cette méthode, un ensemble de données QuiremScout ou ^{99m}Tc-MAA TEMP-TDM doit être sélectionné sur lequel doivent être créés les VOI « Foie » et « Poumon » à l'aide de l'image CT de contour. Pour une dose pulmonaire théorique précise, les images TEMP doivent couvrir l'ensemble des VOI. Sur la base des comptages TEMP 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.
- b) 2D par scintigraphie planaire. Pour cette méthode, une image planaire QuiremScout ou ^{99m}Tc-MAA de 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.

- c) 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.

! Précaution ! *La dose poumon théorique déterminée par Q-Suite™ est basée sur les volumes inclus dans les contours définis par l'utilisateur pour les VOI « Foie » et « Poumon ». Un contour imprécis de ces VOI peut par conséquent conduire à une dose poumon théorique incorrecte*

! Précaution ! *Si les images TEMP ne couvrent pas les VOI « Foie » et/ou « Poumon » complets, la valeur théorique de la dose poumon risque de ne pas être représentative des VOI poumon*

! 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 hépatique, pulmonaire et tumorale

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

- 1) Création des ensembles de simulation de la dose
- 2) Simulation de la dose pour un ensemble de simulation de dose
- 3) 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 ^{99m}Tc-MAA TEMP ou TEMP-TDM 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 dose
- Nom : Nom modifiable par l'utilisateur
- Série TEMP : Description de l'ensemble de données TEMP
- Série d'images VOI : Description de l'ensemble de données d'image VOI
- Statut : Indication de la relation entre les séries d'images TEMP-TDM et VOI. Valeurs possibles du statut :
 - o Autonome ; le TEMP-TDM est combiné avec son propre scanner comme série d'images VOI. La relation spatiale est fixe et ne peut pas être modifiée.
 - o Fusion par les données ; la relation spatiale entre la série d'images TEMP-TDM et la série d'images VOI est définie par les données proprement dites (les ensembles de données partagent leur image de référence) mais peut être modifiée par l'utilisateur.
 - o Fusion par l'utilisateur ; la relation spatiale entre la série d'images TEMP-TDM et VOI a été définie et confirmée par l'utilisateur.
 - o Sans fusion ; la relation spatiale entre la série d'images TEMP-TDM 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 TEMP-TDM 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 TDM, IRM, TEMP-TDM et PET/TDM. Si le scanner

du TEMP-TDM 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 TEMP-TDM 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 ».

La modification de la fusion peut également être effectuée pour les ensembles de simulation de dose ayant le statut « fusionné par les données » ou « fusionné par l'utilisateur » pour modifier la relation spatiale existante entre les séries d'images TEMP-TDM et VOI. Dans le cas d'un ensemble de simulation de dose avec le statut « fusionné par les données », le statut devient « fusionné par l'utilisateur » après avoir confirmé la fusion.

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 TEMP 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). Q-Suite™ 2.1 crée automatiquement un VOI de type Foie non-ciblé sur la base de la soustraction des VOI du foie entier et du foie cible ou d'un VOI de type foie entier basé sur la somme des VOI du foie cible et des VOI du foie non-ciblés. Si ni les VOI du foie entier ou du foie non-ciblé ne sont définis par l'utilisateur, l'utilisateur peut choisir de laisser Q-Suite™ 2.1 créer automatiquement un VOI du foie entier basé sur la somme des VOI du foie cible. Pour les VOI de foie cible et de foie entier incluant un (partie de) VOI de tissu sain, Q-Suite™ 2.1 crée automatiquement un VOI supplémentaire de type Foie sain basé sur l'intersection de ces VOI avec le VOI de tissu sain. Si un VOI de tissu sain n'est pas défini mais (a) un ou plusieurs VOI tumeur sont définis, l'utilisateur peut choisir de laisser Q-Suite™ 2.1 créer automatiquement ce type de « Foie sain » en fonction de la soustraction des VOI de tumeur et du foie. Pour chaque VOI foie cible, l'utilisateur peut définir l'activité de traitement à utiliser pour la simulation. Lorsqu'un VOI foie cible au moins, avec une activité de traitement correspondante, a été défini pour chaque VOI, les données suivantes s'affichent :

- 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 foie 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 foie entier 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 foie entier. Lorsqu'un VOI pulmonaire est présent, l'utilisateur peut activer l'option de prise en compte du shunt pulmonaire et l'activité du 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 ! Si l'image TEMP ne couvre pas l'ensemble des VOI utilisés pour la simulation, les valeurs de dose simulées peuvent être incorrectes ou ne pas représenter le VOI complet

! 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 TEMP 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 IRM, démarrer une nouvelle reconstruction de dose TEMP 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 TEMP

Au démarrage d'un flux de tâches de reconstruction de dose TEMP, Q-Suite™ 2.1 présente un flux de tâches qui guide l'utilisateur par étapes pour convertir les données TEMP (TDM) 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 TEMP 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 TEMP uniquement ou un ensemble TEMP-TDM.

Détails de la reconstruction

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

- Étalonnage spécifique au patient (par défaut).
- Calibrage spécifique du système TEMP 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™ 2.1 détermine le facteur de calibrage au moment du traitement en fonction du nombre total de TEMP 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.

! Remarque ! Si l'image TEMP ne couvre pas l'ensemble des VOI utilisés pour le facteur de calibrage, ce dernier peut être incorrect, conduisant à une reconstruction de dose incorrecte

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 peut être sélectionné dans une liste de facteurs préalablement stockés dans la base de données Q-Suite™ 2.1 (voir la section 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 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 TEMP holmium-166 Monte Carlo-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™ 2.1.

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™ 2.1 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™ 2.1 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 « Quantification », 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 de la « Quantification » ou à l'exclusion des tissus hépatiques du contour « Quantification ».
- 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 « Quantification » et un VOI « Mesure du bruit » doivent être segmentés (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 RM, 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 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™ 2.1 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™ 2.1 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 dose
- Nom : Nom modifiable par l'utilisateur
- Série de doses : Description de l'ensemble de données de la dose, comprenant le type (TEMP 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 TDM de TEMP-TDM 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™ 2.1 génère automatiquement les ensembles de vérification de la dose (autonomes) suivants une fois la reconstruction de la dose réussie :

- Dose combinée avec la tomodensitométrie de TEMP-TDM d'entrée pour une reconstruction de dose TEMP.
- Dose combinée avec l'entrée IRM MGE 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 TDM, IRM, TEMP-TDM et PET/TDM. 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). Q-Suite™ 2.1 crée automatiquement un VOI de type Foie non-ciblé sur la base de la soustraction des VOI du foie entier et du foie cible ou d'un VOI de type foie entier basé sur la somme des VOI du foie cible et des VOI du foie non-ciblés. Si ni les VOI du foie entier ou du foie non-ciblé ne sont définis par l'utilisateur, l'utilisateur peut choisir de laisser Q-Suite™ 2.1 créer automatiquement un VOI du foie entier basé sur la somme des VOI du foie cible. Pour les VOI de foie cible et de foie entier incluant un (une partie) VOI de tissu sain, Q-Suite™ 2.1 crée automatiquement un VOI supplémentaire de type Foie sain basé sur l'intersection de ces VOI avec le VOI de tissu sain. Si un VOI de tissu sain n'est pas défini mais (a) un ou plusieurs VOI tumeur sont définis, l'utilisateur peut choisir de laisser Q-Suite™ 2.1 créer automatiquement ce type de « Foie sain » en fonction de la soustraction des VOI de 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.

! Remarque ! Si la série de dose ne couvre pas l'ensemble du VOI utilisé pour l'évaluation, la valeur de dose résultante peut être incorrecte ou ne pas représenter le VOI complet

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™ 2.1 contiennent des zones où les données d'image sont affichées. Le comportement et les commandes de ces afficheurs d'image sont standardisés.

Navigation

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

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 (en arrière-plan) et, le cas échéant, pour modifier l'échelle de couleur et l'opacité de l'image superposée, pour afficher et choisir une couleur pour la bordure de l'image superposée et pour modifier l'épaisseur des lignes de contour.

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 de superposition : 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 de chromatique :	L'échelle de l'image superposée 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
Afficher la bordure de la superposition :	La partie de l'image de fond située en dehors du champ de vision de l'image superposée peut être indiquée par une couleur choisie par l'utilisateur pour vérifier si le champ de vision de l'image superposée couvre le champ de vision de l'image d'arrière-plan
Réinitialiser :	Tous les paramètres d'aspect peuvent être réinitialisés aux valeurs par défaut à l'aide du bouton correspondant
Épaisseur de la course :	L'épaisseur de la course des lignes de contour affichées peut être modifiée via un curseur accessible en déplaçant la souris sur l'icône « Luminosité/contraste » (voir chapitre 9)

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™ 2.1 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. Si l'image est de type TEMP-TDM ou PET-TDM, l'utilisateur peut choisir si l'image TEMP ou PET ou l'image TDM est affichée et/ou si TEMP ou PET est affiché sous forme d'image superposée.

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. Le tableau ci-dessous répertorie les types de VOI disponibles par objectif.

Objectif	Types de VOI	Quantité
Planification de l'activité	Foie cible	Maximum 3
	Foie entier	1
	Foie non-ciblé	Sans limite
Prédiction de la dose pulmonaire	Poumon	Maximum 2
	Foie	1
Simulation de dose	Foie cible	Maximum 3
	Foie entier	1
	Foie non-ciblé	Sans limite
	Tissu sain	1
	Tumeur	Sans limite
	Poumon	Maximum 2
Reconstruction de dose basée sur RM	Quantification	1
	Mesure du bruit	1
Reconstruction de dose TEMP	Calibrage	Sans limite
Vérification de la dose	Foie cible	Maximum 3
	Foie entier	1
	Tissu sain	1
	Tumeur	Sans limite

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
- Le type Foie cible ne peut pas recouvrir le type Foie non-ciblé
- Le type Foie cible ne peut pas exister en dehors du type Foie entier
- Le type Foie non-ciblé ne peut pas exister en dehors du type Foie entier
- Les poumons ne peuvent pas recouvrir le foie

- Le type Foie cible ne peut pas recouvrir le type Foie non-ciblé
- Le type Foie cible ne peut pas recouvrir le poumon
- Le type Foie cible ne peut pas exister en dehors du type Foie entier
- Le type Foie non-ciblé ne peut pas exister en dehors du type Foie entier
- Le type foie non-ciblé ne peut pas recouvrir le poumon
- Les poumons ne peuvent pas recouvrir le foie entier
- La tumeur ne peut pas se recouvrir les tissus sains

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 (TDM, RM, TEMP-TDM 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 découpé. 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 sélectionner ou agrandir l'image, passer du mode « Contour » au mode « Pan/Zoom » via l'interrupteur correspondant. Vous pouvez passer temporairement du mode « Contour » au mode « Pan/Zoom » 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 :

- Le contour auto du foie entier est disponible pour les données d'image de tomodensitométrie pour la planification d'activité, la simulation de dose et l'examen de dose pour créer un VOI de type Foie entier, pour la prédiction de la dose pulmonaire pour créer un VOI de type Foie, et pour la reconstruction de dose TEMP pour créer un VOI de type Calibrage. 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.
- Le contour auto des poumons est disponible pour les données d'image de tomodensitométrie à des fins de prédiction de dose pulmonaire et de simulation de dose pour créer un VOI de type Poumon et pour la reconstruction de dose

TEMP pour créer un VOI de type Calibrage. Il s'agit d'un processus entièrement automatique qui ne nécessite pas de saisie de l'utilisateur.

- Le contour auto des tumeurs est disponible pour les données d'image PET et les données d'image TEMP qui ne sont pas utilisées comme image de marqueur de substitution à des fins de simulation de dose et de vérification de dose pour créer des VOI de type Tumeur. Le processus repose sur le seuil pour lequel l'utilisateur doit définir les valeurs seuil.
- Le contour auto des tissus sains est disponible pour les données d'image TEMP à des fins de simulation de dose et d'examen de dose afin de créer des VOI de type Tissu sain. Le processus repose sur le seuil pour lequel l'utilisateur doit définir les valeurs seuil.

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. Selon l'objectif, les contours ne peuvent être utilisés que pour les séries d'images spécifiques auxquelles ils appartiennent à l'origine, pour des séries d'images partageant leur image de référence ou pour toutes les séries d'images. 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 FUSION DES DONNÉES D'IMAGE ET DE CONTOUR

La fusion (alignement des images ou des contours entre eux dans l'espace) peut être réalisée à plusieurs fins. À toutes ces fins, Q-Suite™ 2.1 dispose d'un écran dédié sur lequel deux ensembles de données peuvent être déplacés manuellement par l'utilisateur l'un par rapport à l'autre.

Ensembles de données pour fusion

Aux fins de la simulation de dose, les ensembles de données suivants sont utilisés

- L'ensemble d'images VOI est utilisé comme série d'arrière-plan
- Le TEMP-TDM du marqueur de substitution est utilisé comme série de superposition

L'utilisateur peut choisir d'afficher si l'image TEMP ou TDM du marqueur de substitution est affichée. Si l'image VOI est de type TEMP-TDM ou PET-TDM, l'utilisateur peut également choisir si l'image TEMP/PET ou l'image CT s'affiche.

Aux fins de l'examen de dose, les ensembles de données suivants sont utilisés

- L'ensemble d'images VOI est utilisé comme série d'arrière-plan
- Pour la série de superposition, les données suivantes sont utilisées :
 - La TEMP-TDM utilisée comme entrée pour la reconstruction de dose en cas de cartographie des doses TEMP-TDM
 - La TEMP utilisée comme entrée pour la reconstruction de dose en cas de cartographie des doses TEMP
 - Les données IRM MGE post-traitement utilisées comme entrée pour la reconstruction de dose en cas de cartographie des doses IRM

L'utilisateur peut choisir si l'image TEMP ou TDM de superposition est affichée en cas de cartographie de dose TEMP-TDM. Si l'image VOI est de type TEMP-TDM ou PET-TDM, l'utilisateur peut également choisir si l'image TEMP/PET ou l'image TDM s'affiche.

Dans le but de fusionner les contours chargés depuis la base de données, les ensembles de données suivants sont utilisés

- L'ensemble d'images de contour est utilisé comme série d'arrière-plan
- Les données de contour sont utilisées comme séries de superposition

Visualisation

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

Série d'arrière-plan :

Cartographie des couleurs : modification de l'aspect chromatique de l'image d'arrière-plan

Séries superposées :

Opacité : modification de l'opacité (transparence) de la superposition de 0 à 100 %

Couverture : modification de la portée de l'image superposée sur l'image d'arrière-plan (horizontale et verticale)

Cartographie des couleurs : modification de l'aspect chromatique de l'image superposée

Si les ensembles de données d'image contiennent des contours ou à des fins de fusion de contours, les options suivantes sont disponibles :

VOI à afficher : choix des VOI dont les contours sont affichés
Épaisseur : modification de l'épaisseur des contours affichés

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 lorsque le mode de contrôle de la souris « Transposition/Rotation » est actif.

Pour la transposition, cliquez sur le bouton gauche de la souris et faites glisser l'image autour, pour la rotation, cliquez avec le bouton droit de la souris, déplacez le curseur en dehors du cercle et tournez autour du cercle pour tourner l'image.

6.10 MAINTENANCE DE LA BASE DE DONNÉES

Tous les ensembles de données et de structures d'image importées, les ensembles de simulation de dose créés, les reconstructions de dose et les ensembles de vérification de dose créés sont stockés dans la base de données Q-Suite™ 2.1.

Procédez selon l'une des méthodes suivantes pour supprimer des données :

- Dans l'écran de la base de données, toutes les données d'un patient sélectionné peuvent être supprimées simultanément
- Sur l'écran de base de données, les données suivantes d'un patient sélectionné peuvent être supprimées de manière sélective
 - o données d'image inutilisées
 - o cartographies de dose inutilisées
 - o ensembles de structures (VOI avec contours)
- 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 », les ensembles de vérification de la dose peuvent être supprimés.
- Dans « Créer et fusionner les ensembles de simulation de dose », vous pouvez supprimer la simulation de dose

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 », « DICOM », « Calibrage IRM » et « Calibrage TEMP ».

6.11.1 Général

Langue de l'interface

L'utilisateur peut modifier la langue de l'interface utilisateur de Q-Suite™ 2.1 en sélectionnant l'une des langues disponibles. Le changement de langue nécessite de redémarrer Q-Suite™ 2.1.

Limite de la base de données

Vous pouvez définir une limite de taille maximale de la base de données Q-Suite™ 2.1. Il est impossible de définir une limite inférieure à la taille des données déjà stockées dans la base de données.

Algorithme de segmentation hépatique

Q-Suite™ 2.1 est livré avec deux algorithmes différents pour le contour auto du foie sur la base de la TDM. La version 1 a été présentée dans Q-Suite™ 2.0. La version 2 est une mise à jour qui susceptible d'améliorer les résultats du contour auto.

L'utilisateur peut choisir la version à utiliser.

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. La valeur de relaxivité de l'holmium utilisée influence directement la reconstruction de dose basée sur IRM. L'utilisation d'une valeur de relaxivité plus élevée que celle valable pour les microsphères d'holmium utilisées produira des valeurs de dose reconstruite trop basses. L'utilisation d'une valeur de relaxivité plus basse que celle valable pour les microsphères d'holmium utilisées produira des valeurs de dose reconstruite trop élevées.

! Remarque ! la modification des paramètres de calcul affecte la précision des reconstructions de dose

6.11.3 Calibrage TEMP

L'utilisateur peut stocker plusieurs facteurs de calibrage TEMP dans Q-Suite™ 2.1, 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

Dossier d'importation local

Vous pouvez définir un dossier par défaut pour l'importation des données d'image dans la base de données Q-Suite™ 2.1. Ce dossier est automatiquement utilisé pour l'importation à partir d'un dossier local au démarrage d'une nouvelle session Q-Suite™ 2.1. Vous pouvez définir ce dossier en cliquant sur « Changer » avant de sélectionner un dossier spécifique dans la fenêtre de l'explorateur qui s'affiche.

Paramètres de communication du PACS

Pour la communication PACS pour l'importation et l'exportation des données, l'entité d'application locale et les entités applicatives à distance peuvent être configurées.

Pour le stockage des rapports dans un PACS, il faut définir :

- Titre AE local : titre de l'entité applicative du système Q-Suite™ local
- Titre AE distant : titre de l'entité applicative du serveur PACS auquel se connecter
- Nom ou adresse IP de l'hôte distant : nom ou adresse IP de l'hôte du serveur PACS
- Numéro de port distant : numéro de port utilisé par le PACS pour le traitement des demandes de stockage
- Archiver l'AE distant : activé

Pour récupérer des données d'un PACS, il faut définir :

- Titre AE local : titre de l'entité applicative du système Q-Suite™ local
- Adresse IP locale / Numéro de port local : Adresse IP du système Q-Suite™ local (C-MOVE uniquement) / numéro de port à utiliser par Q-Suite™ pour traiter les demandes de stockage (C-MOVE uniquement)
- Titre AE distant : titre de l'entité applicative du serveur PACS auquel se connecter
- Nom ou adresse IP de l'hôte distant : nom ou adresse IP de l'hôte du serveur PACS
- Numéro de port distant : numéro de port utilisé sur le serveur PACS pour les demandes de requête/réception
- Protocole de requête/Récupération : protocole à utiliser pour la récupération des données (C-GET ou C-MOVE)

Pour pousser les données d'un PACS vers la boîte de réception Q-Suite™, les éléments suivants doivent être définis

- Titre AE local : titre de l'entité applicative du système Q-Suite™ local
- Adresse IP locale / Numéro de port local : Adresse IP du système Q-Suite™ local / numéro de port à utiliser par le système Q-Suite™ pour traiter les demandes de stockage
- Titre AE distant : titre de l'entité applicative du serveur PACS à partir duquel recevoir les données
- L'AE distant pousse vers la boîte de réception : activé

Après configuration d'une entité applicative distante, la connexion peut être testée via le bouton correspondant

7. DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

7.1 SIGNALEMENT DES INCIDENTS

En cas d'incident sérieux en rapport avec Q-Suite™, signalez-le à Quirem Medical B.V. : info.quirem@terumo-europe.com. Les incidents sérieux doivent également être signalés aux autorités compétentes.

7.2 DEPANNAGE

Pour signaler des erreurs dans le logiciel ou pour une assistance sur l'utilisation de la fonctionnalité Q-Suite™, contactez votre représentant Q-Suite™ local.

7.3 MAINTENANCE

Le logiciel Q-Suite™ 2.1 ne nécessite aucune maintenance préventive, telle que vérification ou suppression de fichiers journaux, maintenance de la base de données, etc.

7.4 ASSISTANCE

La durée de service de Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1, 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™ 2.1 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 :

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Avec pixel spacing_1 et pixel spacing_2 le premier et le deuxième élément de DICOM Tag *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) et l'espacement entre les coupes la valeur de DICOM Tag *Spacing Between Slices* (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 l'écart 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 cible défini par l'utilisateur est effectué sur la base de la formule suivante :

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Où A_i est l'activité pour le VOI i Foie cible, M_i est la masse du VOI i Foie cible D_i est la dose cible définie par l'utilisateur pour le VOI Foie cible i et 63 un facteur spécifique à l'holmium. La masse d'un VOI Foie cible 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 8.1.1 pour la méthode de calcul du volume.

La dose Foie entier obtenue est calculée à partir de la formule suivante :

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Où $\sum A_i$ est l'activité totale de tous les VOI du foie cible i , $M_{\text{foie entier}}$ est la masse du foie entier. La masse d'un VOI Foie cible 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 8.1.1 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 TEMP dans les VOI pulmonaires est calculée à partir des formules suivantes :

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Avec L_i la fraction de comptage TEMP par VOI i du poumon et L la fraction de comptage TEMP pour le VOI du poumon total, $\text{counts of lung } i$, la somme des valeurs de voxels (comptages) de tous les voxels inclus dans le VOI i définie par l'utilisateur, le $\text{counts of total lung}$, la somme des valeurs de voxels (comptages) de tous les voxels inclus dans tous les VOI du poumon définis par l'utilisateur et les counts of liver de la somme de toutes les valeurs de 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 :

$$D_{\text{lung } i} [\text{Gy}] = \frac{A [\text{MBq}] \times L_i / 100}{M_{\text{lung } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} \text{ [kg]} \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [7]$$

Avec la D_{lung} la dose moyenne par rapport au VOI i , D_{lung} , la dose moyenne du VOI du poumon total, A l'activité de traitement planifiée, L_i la fraction de comptage TEMP dans le VOI du poumon i , L la fraction de comptage TEMP du VOI du poumon total, M_{lung} , la masse du VOI du poumon i , M_{lung} 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_{lung} and M_{lung} 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 TEMP-TDM.

Dans le cas de données de scintigraphie planaire, M_{lung} 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 $counts \text{ of total lung}/counts \text{ of lung}_i$ et le calcul de M_{lung} / M_{lung} .

8.1.5 Simulation de la dose

La simulation de dose se fait de la façon suivante. Dans la première étape, par VOI Foie cible, les comptages TEMP sont convertis en activité à l'aide des formules suivantes :

$$CF_{Target \text{ Liver VOI}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{Target \text{ Liver VOI}} [\text{GBq}] \times 1000}{Counts_{Target \text{ Liver VOI}}} \quad [8]$$

$$A_{Target \text{ Liver voxel}} = Counts_{voxel} \times CF_{Target \text{ liver VOI}} \quad [9]$$

Avec $Counts_{Target \text{ Liver}}$, la somme des valeurs de voxel (comptages) de tous les voxels inclus dans le VOI Foie cible définies par l'utilisateur, $A_{Target \text{ Liver}}$ est l'activité de traitement définie par l'utilisateur pour la simulation de dose pour ce VOI Foie cible, $Counts_{voxel}$ est la valeur de voxel (comptage) d'un certain voxel qui appartient au VOI Foie cible et A_{voxel} est l'activité calculée pour ce voxel.

Lorsque la prise en compte d'un shunt pulmonaire est activée, le facteur de calibrage par VOI Foie cible est corrigé de la fraction du shunt pulmonaire selon :

$$LSF = \frac{Counts_{Total \text{ Lung}}}{Counts_{Total \text{ Lung}} + Counts_{Total \text{ Target Liver}}} \quad [10]$$

$$CF_{Target \text{ Liver VOI}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{Target \text{ Liver VOI}} [\text{GBq}] \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target \text{ Liver VOI}}} \quad [11]$$

Où LSF est la fraction de shunt pulmonaire totale, $Counts_{Total \text{ Lung}}$ est la somme des valeurs de voxel (comptages) de tous les voxels inclus dans tous les VOI pulmonaires définis par l'utilisateur, $counts_{Total \text{ Target Liver}}$ est la somme des valeurs de voxel (comptages) de tous les voxels inclus dans tous les VOI Foie cible définis par l'utilisateur.

Les comptages TEMP par VOI poumon sont convertis en activité selon les formules suivantes :

$$CF_{Lung} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{Target \text{ Liver}} [\text{GBq}] \times 1000}{Counts_{Total \text{ Lung}} + Counts_{Total \text{ Target Liver}}} \quad [12]$$

$$A_{Lung \text{ voxel}} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Dans la deuxième étape, la dose par voxel D_{voxel} pour les voxels inclus dans les VOI définis par l'utilisateur est calculée selon la formule suivante :

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = A_{voxel} [\text{MBq}] M_{voxel} \text{ [kg]} \times 63 [\text{MBq/J}] \quad [14]$$

M_{voxel} étant la masse du voxel spécifique. M_{voxel} est calculé en fonction du volume de voxel (voir 8.1.1) et de la densité du tissu du VOI auquel appartient le voxel.

Densités utilisées :

- VOI type Foie entier : 1,06 kg/l
- VOI type Foie cible : 1,06 kg/l
- VOI type Foie sain : 1,06 kg/l
- VOI type Poumon : 0,3 kg/l
- VOI type Tumeur : 1,06 kg/l

8.1.6 Reconstruction de dose TEMP

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

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Ici, $counts_{voxel}$ correspond à la valeur de voxel (comptages) d'un certain voxel et CF le facteur de calibrage 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)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{Calibration} VOI} \quad [16]$$

Ici, les $Counts_{calibration}$ correspondent à la somme des valeurs de voxel (comptages) de tous les voxels inclus dans tous les VOI de calibrage définis par l'utilisateur et $A_{assumed}$ 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_{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 :

- 1) 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

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

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

- 2) Pour les voxels pour lesquels 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. En second lieu, $S(0)$ est inclus dans le réglage pour déterminer R_2^* pour le voxel. Si aucune $S(t)$ ne satisfait au SNR-seuil, R_2^* est estimé sur la base du niveau de bruit et du premier écho selon

$$R_{2 \text{ lim}}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{\text{thresold}})}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) Les valeurs ΔR_2^* sont déterminées par

$$\Delta R_{2 \text{ voxel}}^* = R_{2 \text{ voxel post}}^* - R_{2 \text{ mean pre}}^* \quad [19]$$

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

- 4) Les valeurs ΔR_2^* sont converties en une quantité d'holmium *quantité_{Ho}* par

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

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

- 5) 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 TEMP

Les calculs de dose utilisant des images TEMP d'entrée étant effectués sur la base d'une translation directe des intensités de voxel (comptages) en dose absorbée, les intensités de voxel TEMP 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 TEMP 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™ 2.1 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™ 2.1 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 artéfacts. Les observations suivantes concernent ces ensembles de données :

- dans le cas où les voxels d'intérêt présentent des valeurs R_2^* préalables au traitement égales à la valeur moyenne du volume complet (incluant foie et tumeur) et en l'absence de changements induits par les tissus, les erreurs sont limitées à moins de 1 % pour une gamme de dose de 0 à 1000 Gy lorsque des temps d'écho appropriés sont utilisés.
- Dans le cas où les voxels d'intérêt présentent des valeurs R_2^* préalables au traitement inférieures ou supérieures à la valeur moyenne du volume complet (incluant foie et tumeur), la dose est respectivement sous-estimée ou surestimée alors que l'écart réel dépend de l'activité spécifique des microsphères. Des erreurs de dose de 9 Gy ont été observées pour des écarts de R_2^* de 10 s^{-1} en cas d'activité spécifique de 6,7 MBq/mg, mais peuvent augmenter en cas d'écarts R_2^* plus importants et d'activité spécifique plus élevée

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

8.3 CONFIGURATIONS DU SYSTEME

Configurations de Q-Suite™ 2.1

Il n'existe qu'une seule configuration de Q-Suite™ 2.1. La personnalisation de Q-Suite™ 2.1 est impossible.

Systèmes informatiques nécessaires et recommandés

Q-Suite™ 2.1 nécessite un ordinateur 64 bits exécutant Microsoft Windows 7, 8.1 ou 10. De plus, la version Microsoft.NET framework 4.7.2 (ou plus) 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
- Résolution de l'écran 1920 x 1080 ou plus

Taille des données et performance

La réactivité de Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 :

Quantité	Unité
Contenu du matériel	% (poids/poids)
Activité spécifique	MBq/mg
Dose	Gy
Volume	ml
Activité	GBq, MBq
Puissance de champ magnétique	T
Énergie	keV
Durée	H, s, ms,
Relaxivité	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Distance	mm
Poids	kg
Hauteur	cm

9. SYMBOLES ET NOMS

Les symboles suivants sont utilisés dans Q-Suite™ 2.1

	Fabricant		Le contour a été tracé manuellement
	Numéro de lot		Paramètres
	Référence		eIFU on DVD www.quirem.com/IFU
	Copyright		Consulter le mode d'emploi (format électronique sur DVD ou consulter : www.quirem.com/IFU) Marquage CE indiquant la conformité européenne
	Luminosité/contraste		Ajout d'instantané d'image au rapport
	Patient		Supprimer
	Terminé		Fermer Supprimer de la liste
	Attention		Agrandir
	Recherche		Réduire
	Augmenter la taille		Recentrer
	Ajouter		Réduire la taille
	Exporter		Lien
	La boîte de réception DICOM est vide, non vide		Nettoyage
	Le plan de dose est verrouillé		Afficher la note
	Modifier		Le SCP de stockage DICOM local est en cours d'exécution Test de connectivité avec DICOM AE à distance
	Horizontal		Vertical
	Déverrouiller le plan de dose		Annuler les changements
	Précédent		Suivant
	Basculer la visibilité		Quantité

Q-Suite™ est une marque commerciale de Quirem 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™ 2.1 in modo sicuro e responsabile. Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. 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 gravi lesioni personali o morte.

! Precauzione! Un testo preceduto da **Precauzione** informa di un rischio di lesioni non gravi.

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

2. DESCRIZIONE

Q-Suite™ 2.1 è un software di elaborazione di immagini mediche concepito per assistere l'utilizzatore nella pianificazione e nella verifica del trattamento SIRT con olmio-166.

Per la pianificazione, Q-Suite™ 2.1 determina la quantità di radioattività di olmio-166 necessaria per somministrare una specifica dose di radiazioni all'intero fegato o ad una parte del fegato e determina la dose attesa di radiazioni su polmoni, fegato e tessuto tumorale.

I dati da inserire nel sistema per determinare la necessaria radioattività 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-TC relativo alla dose esplorativa per la SIRT di 99mTc-MAA o microsfere 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™ 2.1 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 microsfere a base di 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 microsfere terapeutiche o il momento in cui le microsfere sono state iniettate, Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 è indicato per pazienti che possono essere sottoposti a terapia SIRT per i tumori epatici.

3.4 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Q-Suite™ 2.1 è previsto per l'uso in condizioni di ambulatorio medico normali e non stressanti.

4. DISPOSITIVI COMPATIBILI

Q-Suite™ 2.1 è un dispositivo software stand-alone. Q-Suite™ può scambiare dati con dispositivi conformi a DICOM come descritto nella dichiarazione di conformità Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094).

5. SICUREZZA

5.1 AVVERTENZE

Le avvertenze si basano su un'analisi dei rischi effettuata durante il ciclo di vita del prodotto. Non è stato individuato alcun pericolo che richieda un messaggio di avvertenza.

5.2 PRECAUZIONI

Le precauzioni si basano su un'analisi dei rischi effettuata durante il ciclo di vita del prodotto. I rischi individuati che richiedono una precauzione sono i seguenti

- Q-Suite™ calcola l'attività necessaria per ottenere una dose per un VOI Fegato target in base al volume racchiuso dal contorno definito dall'utilizzatore per tale VOI. Un contouring non accurato del VOI Fegato target può quindi determinare una dose mirata superiore o inferiore a quanto previsto
- Le Istruzioni per l'uso di QuiremSpheres consigliano una dose pianificata di 60 Gy sull'intero volume del fegato. Al fine di evitare il calcolo di attività risultanti nel superamento di una dose di 60 Gy sull'intero fegato, l'utente deve eseguire il contouring di un VOI Fegato intero che viene utilizzato da Q-Suite™ per limitare la dose mirata definibile dall'utente per gli specifici VOI Fegato target. Il countouring non accurato del VOI Fegato intero può quindi determinare la non corretta applicazione di tale limite e, di conseguenza, un'attività calcolata totale risultante in una dose sull'intero fegato superiore a 60 Gy.
- Per l'accurata previsione della dose polmonare basata su SPECT-TC, è necessario che le immagini SPECT e TC siano allineate nello spazio. L'errato allineamento potrebbe causare un'errata previsione della dose polmonare.
- Q-Suite™ esegue la previsione della dose polmonare basata sui volumi compresi nei contorni definiti dall'utilizzatore per i VOI 'Fegato' e 'Polmoni'. Un contouring non accurato di tali VOI può quindi determinare una non corretta previsione della dose polmonare
- Se l'immagine SPECT non copre totalmente i VOI 'Fegato' e/o 'Polmone', il previsto valore della dose polmonare potrebbe non essere rappresentativo per i VOI Polmone.
- 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™ 2.1 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™ 2.1 nella struttura clinica.
- I dati salvati nel database di Q-Suite™ 2.1 sono crittografati e l'uso di Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. Si raccomanda di fornire il codice di accesso unicamente alle persone autorizzate all'uso di Q-Suite™ 2.1.

- Lo scambio di dati con dispositivi conformi a DICOM non è crittografato. L'amministratore del sistema informatico della struttura ospedaliera deve garantire la protezione della rete dall'accesso non autorizzato.

5.3 SICUREZZA

L'installazione e l'upgrade di Q-Suite™ 2.1 devono essere effettuati da o con la supervisione di Quirem Medical B.V. o di uno dei suoi distributori ufficiali.

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 è protetto da licenza.

È altamente consigliato utilizzare un software antivirus per tutti i sistemi sui quali Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 e devono essere configurati correttamente. 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.

! Precauzione! *I dati salvati nel database di Q-Suite™ 2.1 sono crittografati e l'uso di Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. Si raccomanda di fornire il codice di accesso unicamente alle persone autorizzate all'uso di Q-Suite™ 2.1.*

I dati dei pixel dell'immagine grezza senza dettagli identificativi dei pazienti vengono temporaneamente memorizzati a fini di calcolo. Si consiglia di limitare l'accesso al sistema del computer sul quale Q-Suite™ 2.1 è installato unicamente a utilizzatori autorizzati.

! Precauzione! *Lo scambio di dati con dispositivi conformi a DICOM non è crittografato. L'amministratore del sistema informatico della struttura ospedaliera deve garantire la protezione della rete dall'accesso non autorizzato.*

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™ 2.1 sarà installato soddisfi i requisiti specificati nel capitolo 8.

- Installare Q-Suite™ 2.1 utilizzando il DVD di installazione di Q-Suite™ 2.1. 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™ 2.1 si trova nella posizione seguente: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Il software può essere avviato dal menu di avvio.

6.1.2 Disinstallazione

Q-Suite™ 2.1 può essere eliminato dal sistema del computer nel modo seguente.

- Disinstallare Q-Suite™ 2.1 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 avere disinstallato Q-Suite™ 2.1, i dati del paziente possono essere rimossi **permanentemente** nel modo seguente:

- Cancellare la cartella C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* 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™ 2.1 è descritta nel capitolo 6.10.

6.2 PREPARAZIONE DEI DATASET

Tutti i dati immagine che devono essere elaborati da Q-Suite™ 2.1 devono essere memorizzati nel classico formato DICOM su un disco locale, un drive di rete mappato o un sistema di archiviazione e comunicazione immagini (PACS).

6.2.1 PREPARAZIONE PER LA PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITÀ

Q-Suite™ 2.1 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 l'intero fegato e 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 ^{99m}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 ^{99m}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. Per un'accurata previsione della dose polmonare, i dati immagine devono coprire l'intero fegato e i polmoni. Le linee guida per l'acquisizione di queste immagini non fanno parte delle presenti istruzioni.

! Precauzione! *Per l'accurata previsione della dose polmonare basata su SPECT-TC, è necessario che le immagini SPECT e TC siano allineate nello spazio. L'errato allineamento potrebbe causare un'errata previsione della dose polmonare.*

! 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 o SPECT-TC di QuiremScout, un marcatore surrogato a base di olmio-166 o di ^{99m}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 ^{99m}Tc (140,5 keV) nella finestra di acquisizione di energia.

L'accuratezza della simulazione della dose dipenderà sempre dalla qualità delle immagini SPECT 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. Per una simulazione accurata della dose, i dati immagine devono coprire l'intero fegato e i polmoni. Le linee guida per l'acquisizione di queste immagini non fanno parte delle presenti istruzioni.

! Nota! *La qualità delle immagini SPECT o SPECT-TC in ingresso influenza direttamente l'accuratezza della simulazione della dose*

Per la simulazione della dose, i dati SPECT o SPECT-CT del marcatore surrogato possono essere fusi con immagini MR, CT, SPECT-CT o PET-CT per un'adeguata identificazione dei tessuti di interesse (vedere anche il capitolo 6.9). Le linee guida per l'acquisizione di queste immagini non fanno parte delle presenti istruzioni.

6.2.4 PREPARAZIONE PER LA RICOSTRUZIONE DELLA DOSE

Q-Suite™ 2.1 è in grado di ricostruire i valori della dose di radiazioni assorbite 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 includere l'intero volume per il quale è necessario ricostruire la dose e non devono esserci sovrapposizioni o spazi vuoti tra le sezioni di immagini.

L'accuratezza dei risultati in uscita da Q-Suite™ 2.1 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.). Quanto più alto è l'SNR, tanto più accurata sarà la ricostruzione della dose.

- il numero di echi di gradiente utilizzati per campionare la FID (si consiglia un minimo di 4 echi). Quanti più echi sono disponibili come punto di campionamento, tanto più accurata sarà la ricostruzione della dose.
- 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), che in genere determinano minore accuratezza nella ricostruzione della dose
- movimento durante l'acquisizione (paziente e/o organo), che in genere determina minore accuratezza nella ricostruzione della dose

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™ 2.1 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.

! Nota! Per un'accurata ricostruzione della dose basata su SPECT-TC utilizzando la Calibrazione specifica per il paziente, le immagini SPECT e TC devono essere allineate nello spazio. L'errato allineamento potrebbe causare un'errata ricostruzione della dose.

6.2.5 PREPARAZIONE PER LA VALUTAZIONE DELLA DOSE

Ai fini della valutazione della dose, le ricostruzioni della dose generate da Q-Suite™ 2.1 possono essere fuse con immagini RM, TC, SPECT-TC o PET-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™ 2.1 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™ 2.1 compare una schermata iniziale che mostra tutti i pazienti per i quali sono memorizzati dataset di immagine nel database di Q-Suite™ 2.1. 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™ 2.1 nuovi dati paziente. I dati possono essere importati da una cartella locale, da un sistema PACS o dalla casella di posta Q-Suite™. Verranno importati solo dati compatibili con Q-Suite™ 2.1 come documentati nella dichiarazione di conformità DICOM Q-Suite™ 2.1 (LC-80094). Il software riconoscerà se i dati selezionati per l'importazione sono già presenti nel database e non li importerà una seconda volta.

6.4.1 importazione da cartella locale

Per importare i dati da una cartella locale o da una cartella in un percorso di rete mappato, l'utilizzatore può selezionare una cartella in cui cercare i dati. I dati DICOM in questa cartella verranno riconosciuti da Q-Suite™ 2.1 e mostrati all'utilizzatore per poter essere selezionati per l'importazione.

6.4.2 IMPORTAZIONE DA PACS

Per l'importazione dei dati da PACS, l'utilizzatore può selezionare un sistema PACS configurato per la ricerca dei dati (vedere 6.11.4 per la configurazione di un PACS). L'utilizzatore può cercare il PACS in base all'ID del paziente o al nome del paziente e i pazienti trovati vengono presentati all'utilizzatore così da essere selezionati per l'importazione.

6.4.3 IMPORTAZIONE DALLA INBOX

I dati esportati da un PACS a Q-Suite™ vengono memorizzati nella inbox Q-Suite™. I dati trovati nella casella verranno presentati all'utilizzatore così da essere selezionati per l'importazione

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 ¹²⁵I definita dall'utilizzatore. Queste informazioni possono contribuire ad 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 di 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. Successivamente, l'utilizzatore deve definire il "Target Liver" e "Whole Liver" Volume di interesse (VOI). Vedere il capitolo 6.8 per la descrizione della funzione di contornamento, o contouring. Q-Suite™ 2.1 creerà automaticamente un VOI di tipo Fegato non-target basato sulla sottrazione di VOI Fegato intero e Fegato target o un VOI di tipo Fegato intero basato sulla somma di VOI Fegato target e Fegato non-target. Se dall'utilizzatore non sono stati definiti né VOI Fegato intero né VOI Fegato non-target, l'utilizzatore può scegliere di far sì che Q-Suite™ 2.1 crei automaticamente un VOI Fegato intero sulla base della somma dei VOI Fegato target.

Per i VOI "Fegato target" l'utilizzatore deve definire la dose mirata. Sulla base di tale dose mirata definita dall'utilizzatore e del volume delimitato dal corrispondente contorno definito dall'utilizzatore per il VOI, Q-Suite™ 2.1 calcola l'attività QuiremSpheres necessaria per ottenere la dose mirata in quello specifico segmento. Un contouring non accurato dei VOI "Fegato target" determinerà quindi un'errata pianificazione dell'attività del trattamento. Escludendo dal contorno il volume del fegato che dovrebbe essere incluso nel VOI si otterrà un'attività inferiore a quella necessaria, mentre includendo nel contorno il volume del fegato che dovrebbe essere escluso dal VOI si otterrà un'attività superiore a quella necessaria.

Q-Suite™ limita la dose mirata che può essere definita sui "VOI Fegato target" per non superare una dose media di 60 Gy nel VOI Fegato intero. Per l'accurata applicazione di tale limitazione è necessario l'accurato contouring dell'intero fegato. Escludendo dal contorno il volume del fegato che dovrebbe essere incluso nel VOI Fegato intero si otterrà un limite dose inferiore, mentre includendo nel contorno il volume del fegato che dovrebbe essere escluso dal VOI Fegato intero si otterrà un limite dose superiore.

! Precauzione! Q-Suite™ calcola l'attività necessaria per ottenere una dose per un VOI Fegato target in base al volume delimitato dal contorno definito dall'utilizzatore per tale VOI. Un contouring non accurato del VOI Fegato target può quindi determinare una dose mirata superiore o inferiore a quanto previsto

! Precauzione! Le Istruzioni per l'uso di QuiremSpheres consigliano una dose pianificata di 60 Gy sull'intero volume del fegato. Q-Suite™ limita la dose che può essere pianificata sui VOI Fegato target per non superare i 60 Gy nel VOI Fegato intero. Un contouring non accurato del VOI Fegato intero può quindi determinare dosi mirate eccessivamente elevate.

Previsione della dose polmonare

Per prevedere la dose polmonare per l'attività pianificata al punto 1, l'utilizzatore può avvalersi di una delle seguenti opzioni:

- a) Volumetrica basata su SPECT-TC. Per questo metodo è necessario selezionare un data set SPECT-TC con QuiremScout o ^{99m}Tc-MA in base al quale devono essere creati i volumi di interesse (VOI) per "Fegato" e "Polmone" utilizzando l'immagine TC per il contouring. Per un'accurata previsione della dose polmonare, l'immagine SPECT deve coprire interamente i VOI. Sulla base dei conteggi SPECT misurati 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'utilizzatore 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.

- b) Basata su scintigrafia planare 2D. Per questo metodo è necessario selezionare un'immagine planare con QuiremScout o ^{99m}Tc -MAA sulla quale devono essere create le regioni di interesse (ROI) per 'Fegato' e 'Polmone'. Sulla base dei conteggi misurati 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.
- c) 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.

! Precauzione! *Q-Suite™ esegue la previsione della dose polmonare basata sui volumi delimitati dai contorni definiti dall'utente per i VOI 'Fegato' e 'Polmone'. Un contouring non accurato di tali VOI può quindi determinare una previsione non corretta della dose polmonare.*

! Precauzione! *Se l'immagine SPECT non copre totalmente i VOI 'Fegato' e/o 'Polmone', il previsto valore della dose polmonare potrebbe non essere rappresentativo dei VOI Polmone.*

! 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 di tre fasi:

- 1) Creazione di set di simulazione della dose
- 2) Simulazione della dose per ciascuno dei set
- 3) 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 o SPECT/TC con QuiremScout o ^{99m}Tc -MAA e di un data set di immagini 3D che viene utilizzata per identificare i VOI in base a caratteristiche morfologiche o funzionali (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 set di dati SPECT
- Serie di immagini VOI: descrizione del data set di immagini VOI
- Stato: indicazione della relazione tra la SPECT/TC e la serie di immagini VOI. Lo stato può avere i seguenti valori:
 - o Standalone; la SPECT/TC è combinata alla propria TC come serie di immagini VOI. La relazione spaziale è fissa e non può essere modificata.
 - o Fusione eseguita in base ai 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) ma può essere modificata dall'utente.
 - o Fusione eseguita dall'utente; la relazione spaziale tra la SPECT/TC e la serie di immagini VOI è stata impostata e confermata dall'utente.
 - o Fusione non eseguita; 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 'Fusione non eseguita' 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 la serie di immagini VOI sono TC, RM, SPECT/TC e PET/TC. Se la TC della SPECT/TC è selezionata come serie di immagini VOI, il set di simulazione della dose otterrà lo stato 'Standalone'. Dopo avere creato il set, l'utente può modificare il nome del set.

Modifica 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'utente 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 'Fusione eseguita dall'utente'. L'editing di fusione può essere effettuato anche per i set di simulazione della dose che hanno lo stato "Fusione eseguita in base ai dati" o "Fusione eseguita dall'utente" per modificare la relazione spaziale esistente tra la serie di immagini SPECT-TC e VOI. Quando ciò avviene per la simulazione della dose impostata con lo stato "Fusione eseguita in base ai dati", lo stato passerà in "Fusione eseguita dall'utente" dopo avere confermato la fusione.

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'utente.

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). Q-Suite™ 2.1 creerà automaticamente un VOI di tipo Fegato non-target basato sulla sottrazione di VOI Fegato intero e Fegato target o un VOI di tipo Fegato intero basato sulla somma di VOI Fegato target e Fegato non-target. Se dall'utente non sono stati definiti né VOI Fegato intero né VOI Fegato non-target, l'utente può scegliere di far sì che Q-Suite™ 2.1 crei automaticamente un VOI Fegato intero sulla base della somma dei VOI Fegato target. Per i VOI Fegato target e Fegato intero che includono un (una parte di) VOI Tessuto sano, Q-Suite™ 2.1 creerà automaticamente un ulteriore VOI di tipo Fegato sano basato sull'intersezione di tali VOI con il VOI Tessuto sano. Se non si è definito un VOI Tessuto sano ma si sono definiti uno o più VOI Tumore, l'utente può scegliere di lasciare che Q-Suite™ 2.1 crei automaticamente questo ulteriore tipo "Fegato sano" basato sulla sottrazione dei VOI Tumore e Fegato.

Per ciascun VOI Fegato target, l'utente può definire l'attività di trattamento da utilizzare per la simulazione. Quando per ciascun VOI è stato definito almeno un VOI Fegato target con corrispondente attività di trattamento, vengono mostrati 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'utente per un massimo di 5 etichette.

Quando è presente un VOI Fegato sano, viene abilitata l'opzione per limitare l'attività massima di trattamento che può essere definita per il tessuto epatico sano, sulla base di un limite di dose media definito dall'utente. Quando è presente un VOI Fegato intero, viene abilitata l'opzione per limitare l'attività massima di trattamento che può essere definita per il fegato intero, sulla base di un limite di dose media definito dall'utente. Quando è presente un VOI polmonare, l'utente può attivare l'opzione che consente di tenere conto dello shunt polmonare e 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! *Se l'immagine SPECT non copre totalmente i VOI utilizzati per la simulazione, i valori di simulazione della dose potrebbero essere non corretti o non rappresentativi di tutti i VOI.*

! 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 nei visualizzatori di immagini, nella rispettiva schermata.

Il report contiene diverse aree per registrare i dati immessi dall'utilizzatore, per esempio il nome dell'utilizzatore 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.

6.6 VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO

L'attività di valutazione del trattamento offre funzioni per ricostruire la dose dai dati SPECT o RM e per effettuare la relativa valutazione sulla base di tale ricostruzione della dose.

Avviando la ricostruzione della dose per un determinato 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 composizione di ricostruzione della dose precedentemente salvata. Le opzioni disponibili dipendono dai dati salvati nel database.

Ogni flusso di lavoro per la ricostruzione della dose 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™ 2.1 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 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. I dati possono essere un set di immagini solo SPECT o un set di immagini SPECT-TC.

Dettagli ricostruzione

Per convertire le immagini SPECT (conta fotonica) in immagini quantitative di attività (MBq) sono disponibili due metodi:

- Calibrazione specifica per il paziente (predefinita).
- Calibrazione specifica per il sistema SPECT utilizzando un fattore di calibrazione pre-misurato.

Calibrazione specifica per il paziente

Per il metodo di calibrazione specifica per il paziente, l'utilizzatore deve creare un VOI o più VOI per la calibrazione (vedere il capitolo 6.8) ed inserire il valore dell'attività radioattiva che si presume essere entro quel/quei VOI al momento dell'iniezione. Q-Suite™ 2.1 determinerà il fattore di calibrazione al momento del trattamento sulla base dei conteggi 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 radioattiva. Può per esempio trattarsi soltanto del fegato, del fegato e dei polmoni oppure di tutto il corpo del paziente presente nel campo visivo.

! Nota! *Se l'immagine SPECT non copre totalmente i VOI utilizzati per il fattore di calibrazione, quest'ultimo potrebbe non essere corretto, determinando così un'errata ricostruzione della dose.*

Utilizzo del fattore pre-misurato

Per questo metodo l'utilizzatore deve inserire 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™ 2.1 (vedere il capitolo 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1.

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™ 2.1 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™ 2.1 presenta un percorso che guida l'utilizzatore attraverso tutte 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 microsferi 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 'Quantificazione', 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 'Quantificazione' o esclusione di tessuto epatico dal contorno 'Quantificazione'.
- 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 microsferi con olmio-166 (vedere il capitolo 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 'Quantificazione' e di un VOI 'Misura del rumore' (vedere "Creazione di contorni pre-trattamento").

Dettagli ricostruzione

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

- 1) contenuto di olmio delle microsferi utilizzate per il trattamento in percentuale di peso e
- 2) attività specifica al momento dell'iniezione delle microsferi 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 avere 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™ 2.1 avvia automaticamente il flusso di lavoro per la valutazione della dose.

6.6.3 VALUTAZIONE DELLA DOSE

L'attività di valutazione della dose consiste di 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

Sets 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™ 2.1, 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 di 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 Fusione eseguita in base ai 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 Fusione eseguita dall'utente: la relazione spaziale tra la dose e la serie di immagini VOI è stata impostata e confermata dall'utilizzatore.
 - o Fusione non eseguita: 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 'Fusione non eseguita' non possono essere utilizzati per la revisione della dose.

Set autogenerati

Dopo una ricostruzione della dose portata a termine con successo, Q-Suite™ 2.1 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 la MGE RM immessa per la ricostruzione 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 metodiche supportate per la serie di immagini VOI sono TC, RM, SPECT/TC e PET/TC. 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 avere creato il set, l'utilizzatore può modificare il nome del set.

Modifica 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'utilizzatore può creare la relazione utilizzando una registrazione rigida. 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 'Fusione eseguita 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). Q-Suite™ 2.1 creerà automaticamente un VOI di tipo Fegato non-target basato sulla sottrazione di VOI Fegato intero e Fegato target o un VOI di tipo Fegato intero basato sulla somma di VOI Fegato target e Fegato non-target.

Se dall'utilizzatore non sono stati definiti né VOI Fegato intero né VOI Fegato non-target, l'utilizzatore può scegliere di far sì che Q-Suite™ 2.1 crei automaticamente un VOI Fegato intero sulla base della somma dei VOI Fegato target. Per i VOI Fegato target e Fegato intero che includono un (una parte di) VOI Tessuto sano, Q-Suite™ 2.1 creerà automaticamente un ulteriore VOI di tipo Fegato sano basato sull'intersezione di tali VOI con il VOI Tessuto sano. Se non si è definito un VOI Tessuto sano ma si sono definiti uno o più VOI Tumore, l'utilizzatore può scegliere di lasciare che Q-Suite™ 2.1 crei automaticamente questo ulteriore tipo "Fegato sano" basato sulla sottrazione dei VOI Tumore e 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 etichetta della DVT possono essere impostati dall'utilizzatore per un massimo di 5 etichette.

! Nota! Se la serie di dosi non copre totalmente il VOI utilizzato per la valutazione, il risultante valore della dose potrebbe essere non corretto o non rappresentativo dell'intero VOI.

Creazione di report

I risultati della revisione dose possono essere memorizzati in un rapporto strutturato. Q-Suite™ copia automaticamente l'istogramma dose-volume e i valori dalla tabella dose-volume nel rapporto insieme a tutti i dettagli relativi alle immagini inserite e alla dose.

Possono essere aggiunti al report screenshot del set di revisione della dose cliccando sull'icona della fotocamera nei visualizzatori di immagini, nella rispettiva schermata. Possono anche essere creati screenshot dei dati inseriti per la ricostruzione della dose nello step "ricostruzione della dose", che include una versione di sola lettura, dopo avere selezionato un set di revisione della dose.

Il report contiene diverse aree per registrare i dati immessi dall'utilizzatore, per esempio il nome dell'utilizzatore 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.

6.7 VISUALIZZATORI DI IMMAGINI

Molte schermate di Q-Suite™ 2.1 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 mediante 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 funzionalità per modificare la luminosità e il contrasto dell'immagine (background) e, se applicabile, la funzionalità per modificare la scala cromatica e l'opacità dell'immagine sovrapposta, per mostrare e scegliere un colore per il bordo dell'immagine sovrapposta e per modificare lo spessore delle linee di contorno.

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 sovrapposizione:	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 cromatica:	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
Mostra bordo sovrapposizione:	la parte dell'immagine di sfondo che si trova al di fuori del campo visivo dell'immagine sovrapposta può essere indicata da un colore che può essere scelto dall'utilizzatore per verificare se il campo visivo dell'immagine sovrapposta copre il campo visivo dell'immagine di sfondo
Reset:	tutte le impostazioni di visualizzazione possono essere ripristinate ai valori predefiniti tramite il pulsante corrispondente
Spessore del tratto:	lo spessore delle linee di contorno visualizzate può essere modificato tramite un cursore a cui è possibile accedere spostando il mouse sull'icona 'Luminosità/Contrasto' (vedere paragrafo 9)

6.8 CREAZIONE DI VOLUMI DI INTERESSE

I volumi di interesse (VOI) possono essere creati per diversi scopi. Per tutti questi scopi, Q-Suite™ 2.1 offre una schermata dedicata al contornamento, o contouring, nella quale possono essere creati e cancellati VOI e possono essere tracciati contorni per tali VOI.

Visualizzazioni di immagini

La schermata per il contouring contiene due visualizzatori di immagini, uno 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. Se l'immagine è una SPECT-TC o una PET-TC, l'utilizzatore può scegliere se visualizzare l'immagine SPECT o PET o TC e/o se la SPECT o la PET viene visualizzata come un'immagine sovrapposta.

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 e il numero di VOI che possono essere definiti dipendono dallo scopo per cui si intende creare contorni. La tabella seguente elenca i tipi di VOI disponibili per ciascuno scopo.

Scopo	Tipi VOI	Quantità
Pianificazione dell'attività	Fegato target	Massimo 3
	Fegato intero	1
	Fegato non-target	Nessun limite
Previsione della dose polmonare	Polmone	Massimo 2
	Fegato	1
Simulazione della dose	Fegato target	Massimo 3
	Fegato intero	1
	Fegato non-target	Nessun limite
	Tessuto sano	1
	Tumore	Nessun limite
Ricostruzione della dose basata su RM	Polmone	Massimo 2
	Quantificazione	1
Ricostruzione della dose basata su SPECT	Misura del rumore	1
	Calibrazione	Nessun limite
Revisione dose	Fegato target	Massimo 3
	Fegato intero	1
	Tessuto sano	1
	Tumore	Nessun limite

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 dipendenze

- VOI dello stesso tipo non possono sovrapporsi l'uno all'altro
- VOI di tipo Fegato target non possono sovrapporsi a VOI di tipo Fegato non-target
- VOI di tipo Fegato target non possono esistere esternamente a VOI di tipo Fegato intero
- VOI di tipo Fegato non-target non possono esistere esternamente a VOI di tipo Fegato intero
- VOI di tipo Fegato non possono sovrapporsi a VOI di tipo Polmone
- VOI di tipo Fegato target non possono sovrapporsi a VOI di tipo Fegato non-target
- VOI di tipo Fegato target non possono sovrapporsi a VOI di tipo Polmone
- VOI di tipo Fegato target non possono esistere esternamente a VOI di tipo Fegato intero
- VOI di tipo Fegato non-target non possono esistere esternamente a VOI di tipo Fegato intero
- VOI di tipo Fegato non-target non possono sovrapporsi a VOI di tipo Polmone
- VOI di tipo polmone non possono sovrapporsi a VOI di tipo Fegato intero
- VOI di tipo Tumore non possono sovrapporsi a VOI di tipo Tessuto sano

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.

Immagine ausiliaria

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 (TC, MR, SPECT-TC o PET-TC). 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 spostare o zoomare l'immagine, passare dalla modalità 'Contorno' alla modalità 'Zoom/Panoramica' tramite il selettore corrispondente. È possibile passare temporaneamente da 'Contorno' a 'Panoramica/Zoom' 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 del fegato intero è disponibile per i dati di immagini TC per la pianificazione dell'attività, la simulazione della dose e la revisione dose per creare un VOI di tipo Fegato intero, per la previsione della dose polmonare per creare un VOI di tipo Fegato e per la ricostruzione della dose basata su SPECT per creare un VOI di tipo Calibrazione. 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 dei polmoni è disponibile per i dati di immagini TC per la previsione della dose polmonare e la simulazione della dose per creare un VOI di tipo Polmone e per la ricostruzione della dose basata su SPECT per creare un VOI di tipo Calibrazione. Si tratta di un processo completamente automatico che non richiede l'immissione di dati da parte dell'utilizzatore.
- il contouring automatico dei tumori è disponibile per i dati di immagini PET e i dati di immagini SPECT non utilizzati come marcatore surrogato ai fini della simulazione della dose e della revisione della dose per creare VOI di tipo Tumore. Il processo si basa sull'applicazione di soglie per le quali l'utente deve definire i valori soglia.
- il contouring automatico di tessuto sano è disponibile per i dati di immagini SPECT ai fini della simulazione della dose e della revisione della dose per creare VOI di tipo Tessuto sano. Il processo si basa sull'applicazione di soglie per le quali l'utente deve definire i valori soglia.

Caricamento di contorni dal database

Per ogni VOI è possibile caricare i contorni precedentemente creati dall'utilizzatore su una serie di immagini o importati nel database Q-Suite™ dall'utilizzatore. A seconda dello scopo, i contorni possono essere utilizzati solo per le specifiche serie di immagini a cui appartengono originariamente, per le serie di immagini che condividono il loro frame di riferimento o per tutte le serie di immagini. 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 FUSIONE DI IMMAGINI E DATI DI CONTOURING

La fusione (allineamento di immagini o contorni l'uno rispetto all'altro nello spazio) può essere eseguita per diversi scopi. Per tutti questi scopi Q-Suite™ 2.1 presenta una schermata dedicata in cui due set di dati possono essere spostati manualmente dall'utilizzatore l'uno rispetto all'altro.

Data set per fusione

Ai fini della simulazione della dose vengono utilizzati i seguenti data set

- Il set di immagini VOI viene utilizzato come serie di sfondo
- La SPECT-TC del marcatore surrogato viene utilizzata come serie sovrapposta

L'utente può scegliere se visualizzare l'immagine SPECT o TC del marcatore surrogato. Se l'immagine VOI è un'immagine SPECT-TC o PET-TC, l'utilizzatore può anche scegliere se visualizzare l'immagine SPECT/PET o TC.

Ai fini della revisione della dose vengono utilizzati i seguenti data set

- Il set di immagini VOI viene utilizzato come serie di sfondo
- Come serie sovrapposta vengono utilizzati i seguenti dati:
 - la SPECT-TC viene utilizzata come input per la ricostruzione della dose in caso di mappa di distribuzione della dose basata su SPECT-TC
 - la SPECT viene utilizzata come input per la ricostruzione della dose in caso di mappa di distribuzione della dose basata su SPECT
 - i dati MGE RM post-trattamento vengono utilizzati come input per la ricostruzione della dose in caso di mappa di distribuzione della dose basata su RM

L'utente può scegliere se l'immagine SPECT o TC di sovrapposizione viene visualizzata in caso di mappa di distribuzione della dose basata su SPECT-TC. Se l'immagine VOI è un'immagine SPECT-TC o PET-TC, l'utilizzatore può anche scegliere se visualizzare l'immagine SPECT/PET o TC.

Ai fini della fusione di contorni caricati dal database vengono utilizzati i seguenti data set

- Il set di immagini di contouring è utilizzato come serie di immagini di sfondo
- I dati di contouring vengono utilizzati come serie di immagini sovrapposte

Visualizzazione

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

Serie di immagini di sfondo:

Mappa colori: modifica del colore dell'immagine di sfondo

Serie di immagini sovrapposte:

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 (orizzontale e verticale)

Mappa colori: modifica del colore dell'immagine sovrapposta

Se i data set di immagini contengono contorni o ai fini della fusione di contorni, sono disponibili le seguenti opzioni:

VOI da visualizzare: scelta dei VOI di cui vengono visualizzati i contorni

Spessore: modifica dello spessore dei contorni visualizzati

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 e tre gli orientamenti quando è attiva la modalità di controllo mouse 'Traslazione/Rotazione'.

Per la traslazione cliccare il tasto sinistro del mouse e trascinare l'immagine; per la rotazione cliccare il tasto destro del mouse, spostare il cursore all'esterno del cerchio e ruotare intorno al cerchio per ruotare l'immagine.

6.10 MANUTENZIONE DEL DATABASE

Tutti i dati di immagini e i set di strutture importati, i set di simulazione della dose creati, le ricostruzioni delle dosi create e i set di revisione dose creati sono memorizzati nel database di Q-Suite™ 2.1. I dati possono essere cancellati nei seguenti modi:

- Nella schermata del database è possibile cancellare in una sola volta tutti i dati di un paziente selezionato
- Nella schermata del database è possibile cancellare in maniera selettiva i seguenti dati di un paziente selezionato
 - o dati immagine non utilizzati
 - o mappe di distribuzione dose non utilizzate
 - o set di strutture (VOI con contorni)
- In 'Seleziona composizione di ricostruzione dose', possono essere cancellate le composizioni incomplete (interrotte)
- In 'Crea e fondi set di revisione dose' è possibile cancellare i set di revisione dose.
- In "Crea e fondi set di simulazione dose" è possibile cancellare i set di simulazione dose

6.11 IMPOSTAZIONI

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

6.11.1 Generale

Lingua interfaccia

L'utilizzatore può cambiare la lingua dell'interfaccia utente di Q-Suite™ 2.1 selezionando una delle lingue disponibili. La modifica della lingua richiede il riavvio di Q-Suite™ 2.1.

Limite database

È possibile impostare la dimensione massima del database di Q-Suite™ 2.1. Non è consentito impostare un limite inferiore alla dimensione dei dati già salvati nel database.

Algoritmo di segmentazione epatica

Q-Suite™ 2.1 viene fornito con due diversi algoritmi per il contouring automatico del fegato in base a TC. La versione 1 è stata introdotta in Q-Suite™ 2.0. La versione 2 è una versione aggiornata che potrebbe migliorare i risultati del contouring automatico. L'utilizzatore può scegliere la versione da utilizzare.

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. Il valore di rilassività dell'olmio che viene utilizzato influenza direttamente la ricostruzione della dose basata su RM. L'utilizzo di un valore di rilassività superiore a quello valido per le microsferi di olmio determinerà

valori di dose ricostruita eccessivamente bassi. L'utilizzo di un valore di rilassività inferiore a quello valido per le microsfere di olmio determinerà valori di dose ricostruita eccessivamente elevati.

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

6.11.3 Calibrazione SPECT

L'utilizzatore può salvare in Q-Suite™ 2.1 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

Cartella di importazione locale

È possibile impostare una cartella predefinita per l'importazione dei dati immagine nel database di Q-Suite™ 2.1. Questa cartella viene utilizzata automaticamente per l'importazione da una cartella locale all'avvio di una nuova sessione Q-Suite™ 2.1. Questa cartella può essere impostata facendo clic su 'Modifica' e selezionando una cartella specifica nella finestra di Esplora risorse che compare.

Impostazioni della comunicazione PACS

Per la comunicazione PACS per l'importazione e l'esportazione dei dati, è possibile configurare l'entità di applicazione locale e le entità di applicazione remota.

Per la memorizzazione dei report in un PACS occorre definire quanto segue:

- Titolo AE locale: titolo dell'entità applicativa del sistema locale Q-Suite™
- Titolo AE remoto: titolo dell'entità applicativa del server PACS a cui collegarsi
- Nome host remoto o indirizzo IP: nome host o indirizzo IP del server PACS
- Numero porta remota: numero di porta utilizzato dal PACS per la gestione delle richieste di archiviazione
- L'AE remota è archivio: attivato

Per recuperare i dati da un PACS occorre definire quanto segue

- Titolo AE locale: titolo dell'entità applicativa del sistema locale Q-Suite™
- Indirizzo IP locale: indirizzo IP del sistema locale Q-Suite™ (solo C-MOVE)
- Numero di porta locale: numero di porta da utilizzare da parte di Q-Suite™ per la gestione delle richieste di archiviazione (solo C-MOVE)
- Titolo AE remoto: titolo dell'entità applicativa del server PACS a cui collegarsi
- Nome host remoto o indirizzo IP: nome host o indirizzo IP del server PACS
- Numero porta remota: numero di porta utilizzato sul server PACS per richieste di ricerca/riciamo
- Ricerca/Richiamo protocollo: protocollo da utilizzare per recuperare i dati (C-GET o C-MOVE)

Per inserire i dati da un PACS alla casella di posta Q-Suite™ occorre definire quanto segue

- Titolo AE locale: titolo dell'entità applicativa del sistema locale Q-Suite™
- Indirizzo IP locale: indirizzo IP del sistema locale Q-Suite™
- Numero di porta locale: numero di porta che deve essere utilizzato dal sistema Q-Suite™ per la gestione delle richieste di archiviazione
- Titolo AE remoto: titolo dell'entità applicativa del server PACS da cui ricevere i dati
- AE remota invia alla inbox: attivato

Dopo la configurazione di un'entità applicativa remota, la connessione può essere testata tramite il pulsante corrispondente

7. IDENTIFICAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

7.1 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

In caso di incidente grave verificatosi in relazione a Q-Suite™, segnalare l'incidente a Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. I casi di incidenti gravi devono essere segnalati anche alle autorità competenti.

7.2 IDENTIFICAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per segnalare errori nel software o richiedere assistenza per l'utilizzo di Q-Suite™, si prega di contattare il rappresentante locale Q-Suite™.

7.3 MANUTENZIONE

Il software Q-Suite™ 2.1 non necessita di manutenzione preventiva quale il controllo o l'eliminazione dei log file, la manutenzione del database ecc.

7.4 ASSISTENZA

La vita utile di Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1, 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™ 2.1 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:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

dove pixel spacing_1 e pixel spacing_2 sono il primo e il secondo elemento del tag DICOM *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) e distanza tra le slice è il valore del tag DICOM *Spacing Between Slices* (Tag ID: 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 target definito dall'utilizzatore è effettuato sulla base della formula seguente:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

dove A_i è l'attività per il VOI Fegato target i , M_i è la massa del VOI Fegato target i , D_i è la dose mirata definita dall'utente per il VOI Fegato target i e 63 un fattore specifico dell'olmio. La massa di un VOI Fegato target 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 8.1.1 per il metodo di calcolo del volume.

La risultante dose di Fegato intero è calcolata sulla base della seguente formula:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

dove $\sum A_i$ è l'attività totale di tutti i VOI Fegato target i , $M_{\text{whole liver}}$ è la massa del Fegato intero. La massa di un VOI Fegato target 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 8.1.1 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:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

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*; 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:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /l}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /l}]} \quad [7]$$

dove $D_{lung\ i}$ è la dose media per VOI Polmone i , D_{lung} 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, $M_{lung\ i}$ la massa del VOI Polmone i , M_{lung} la massa del VOI Polmone totale e 63 un fattore specifico dell'olmio. Con dati di scintigrafia planare si utilizza solo l'equazione [x].

$M_{lung\ i}$ e M_{lung} sono calcolate in base al volume totale incluso nei contorni definiti dall'utilizzatore 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_{lung} viene calcolata in base al volume definito dall'utilizzatore 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 *total lung/counts of lung*; che per il calcolo di $M_{lung} / M_{lung\ i}$.

8.1.5 Simulazione della dose

La simulazione della dose viene eseguita nel modo seguente. Nella prima fase, per ciascun VOI Fegato target, le conte SPECT vengono convertite in attività utilizzando le seguenti formule:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

dove $Counts_{Target\ Liver}$ è la somma dei valori del voxel (conte) di tutti i voxel inclusi nel VOI Fegato target definito dall'utente, $A_{Target\ Liver}$ è l'attività di trattamento definita dall'utente per la simulazione della dose per il VOI Fegato target, $Counts_{voxel}$ è il valore voxel (conte) di un determinato voxel che appartiene al VOI Fegato target e A_{voxel} è l'attività calcolata per quel voxel.

Quando viene attivato il calcolo per lo shunt polmonare, il fattore di calibrazione per VOI Fegato target viene corretto per la frazione di shunt polmonare in base a:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

dove LSF è la frazione totale di shunt polmonare, $Counts_{Total\ Lung}$ è la somma dei valori di voxel (conte) di tutti i voxel inclusi in tutti i VOI Polmone definiti dall'utente, $Counts_{Total\ Target\ Liver}$ è la somma dei valori del voxel (conte) di tutti i voxel inclusi in tutti i VOI Fegato target definiti dall'utente.

Per ogni VOI Polmone, le conte SPECT vengono convertite in attività impiegando le seguenti formule:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Nella seconda fase viene calcolata la dose per voxel D_{voxel} per i voxel inclusi nei VOI definiti dall'utilizzatore secondo la seguente formula:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} \text{ [kg]} \times 63 [\text{MBq /l}]} \quad [14]$$

dove M_{voxel} è la massa del voxel specifico. M_{voxel} è calcolata in base al volume del voxel (vedere 8.1.1) e alla densità del tessuto del VOI a cui appartiene il voxel.

Si utilizzano le seguenti densità:

- VOI tipo Fegato intero: 1,06 kg/l
- VOI tipo Fegato target: 1,06 kg/l
- VOI tipo Fegato sano: 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:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Qui $counts_{voxel}$ è il valore di voxel (conte) di un determinato voxel e CF è il fattore di calibrazione, un valore selezionato dall'utilizzatore (in caso di metodo premisurato) oppure calcolato come segue (in caso di metodo di calibrazione specifico per il paziente)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{Calibration} VOI} \quad [16]$$

Qui $Counts_{calibration VOI}$ è la somma dei valori di voxel (conte) di tutti i voxel inclusi in tutti i VOI di calibrazione definiti dall'utilizzatore e $A_{assumed}$ è l'attività delle radiazioni definita dall'utilizzatore che si presume sia presente all'interno di quel/quei 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 eseguiti 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 microsfere paramagnetiche con olmio-166 induce variazioni nel parametro R_2^* della MR è utilizzato per determinare la concentrazione locale di microsfere. La misurazione di questa variazione necessita di data set MGE pre-trattamento e post-trattamento come descritto nel capitolo 6.2.

In primo luogo, le immagini RM vengono convertite in attività radioattiva per voxel mediante il metodo seguente:

- 1) I valori R_2^* vengono determinati applicando un fit mono-esponenziale alle intensità di segnale dei data set MGE sia pre-trattamento che post-trattamento usando la formula

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

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

- 2) 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 viene 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 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

$$R_{2 \text{ lim}}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{threshold}}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) I valori ΔR_2^* sono determinati con

$$\Delta R_{2 \text{ voxel}}^* = R_{2 \text{ voxel post}}^* - R_{2 \text{ mean pre}}^* \quad [19]$$

dove $R_2^*_{mean\ pre}$ è il valore R_2^* medio dei voxel inclusi nel VOI Fegato definito dall'utilizzatore sui dati pre-trattamento e $R_2^*_{voxel\ post}$ è il valore R_2^* medio dei voxel dei dati post-trattamento inclusi nel VOI Fegato definito dall'utilizzatore.

- 4) I valori ΔR_2^* sono convertiti in quantità di olmio $amount_{Ho}$ con

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

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

- 5) 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™ 2.1 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 rappresentativi del corpo umano, fegato e 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™ 2.1 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 microsferine. Errori di dose di 9 Gy sono stati osservati per deviazioni R_2^* di 10 s^{-1} nel caso di una specifica attività di 6,7 MBq/mg, ma possono aumentare in caso di deviazioni R_2^* maggiori e attività specifica più elevata.

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

8.3 CONFIGURAZIONI DI SISTEMA

Configurazioni di Q-Suite™ 2.1

Esiste una sola configurazione di Q-Suite™ 2.1. Q-Suite™ 2.1 non supporta personalizzazioni.

Sistemi di computer richiesti e consigliati

Q-Suite™ 2.1 necessita di un computer x64 con Microsoft Windows 7, 8.1 o 10. Inoltre, dovrebbe essere installato il framework Microsoft .NET versione 4.7.2 (o superiore).

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
- Risoluzione schermo 1920 x 1080 o superiore

Dimensioni dei dati e prestazioni

La responsività di Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 utilizza le seguenti quantità e unità:

Quantità	Unità
Contenuto materiale	% (peso/peso)
Attività specifica	MBq/mg
Dose	Gy
Volume	ml
Attività	GBq, 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
Peso	kg
Altezza	cm

9. SIMBOLI E NOMI

Q-Suite™ 2.1 utilizza i seguenti simboli

	Produttore		Il contorno è stato disegnato manualmente
	Numero di lotto		Impostazioni
	Numero di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso (in formato elettronico su DVD o all'indirizzo: www.quirem.com/IFU)
	Copyright		Marchio CE di Conformità europea
	Luminosità/Contrasto		Aggiungi snapshot immagine al rapporto
	Paziente		Elimina
	Completa		Chiudi Elimina da elenco
	Attenzione		Espandi in basso
	Ricerca		Riduci in alto
	Aumenta dimensioni		Ricentra
	Aggiungi		Riduci dimensioni
	Esporta		Collega
	La scatola DICOM è vuota, non è vuota		Rimuovi i dati inutilizzati
	Pianificazione dose bloccata		Mostra nota
	Modifica		SCP archiviazione DICOM locale in corso Verificare la connettività con AE DICOM remoto
	Orizzontale		Verticale
	Sblocca pianificazione dose		Annulla modifiche
	Precedente		Avanti
	Commuta visibilità		Quantità

Q-Suite™ è un marchio depositato di Q-Suite™



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™ 2.1. Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1-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 ernstig lichamelijk letsel of overlijden

! Voorzorgsmaatregel ! Een voorzorgsmaatregel laat u weten dat er een risico bestaat op niet-ernstig letsel.

! Opmerking ! Een opmerking geeft aanvullende informatie

2. BESCHRIJVING

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 de benodigde holmium-166-radioactiviteit die nodig is voor het toedienen van een gespecificeerde stralingsdosis naar de hele lever of een deel van de 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 ^{99m}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™ 2.1 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 methoden geoptimaliseerd voor beeldvorming van holmium-166. 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™ 2.1 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™ 2.1 is bedoeld ter ondersteuning van de planning en evaluatie van SIRT-behandeling met holmium-166 microsferen.

3.2 BEDOELDE GEBRUIKER

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 is geïndiceerd voor patiënten die in aanmerking komen voor SIRT-behandeling van levertumoren

3.4 BEDOELDE GEBRUIKSOMGEVING

Q-Suite™ 2.1 is bedoeld om te worden gebruikt in een omgeving met normale, niet stressvolle kantooromstandigheden.

4. COMPATIBELE APPARATEN

Q-Suite™ 2.1 is autonome software. Q-Suite™ kan gegevens uitwisselen met DICOM-compatibele apparaten zoals beschreven in de Q-Suite™ 2.1 DICOM-conformiteitsverklaring (LC-80094).

5. VEILIGHEID EN BEVEILIGING

5.1 WAARSCHUWINGEN

Waarschuwingen zijn gebaseerd op risicoanalyse uitgevoerd tijdens de productlevenscyclus. Er is geen gevaar vastgesteld waarvoor een waarschuwing nodig is.

5.2 VOORZORGSMAATREGELEN

Voorzorgsmaatregelen zijn gebaseerd op risicoanalyse uitgevoerd tijdens de productlevenscyclus. De volgende gevaren die een voorzorgsmaatregel behoeven, zijn geïdentificeerd:

- Q-Suite™ berekent de vereiste activiteit om en dosis te bereiken op een doellever-VOI op basis van het volume ingesloten door de door de gebruiker gedefinieerde contour voor die VOI. Onnauwkeurig contouren van de doellever-VOI kan daarom leiden tot een beoogde dosis die hoger of lager is dan bedoeld.
- Een geplande dosis van 60 Gy voor het volledige levervolume wordt aanbevolen door de gebruiksaanwijzing voor de QuiremSpheres. Om het berekenen van activiteiten die zullen resulteren in een dosis hoger dan 60 Gy op de gehele lever te voorkomen, moet de gebruiker een gehele lever-VOI contouren die door Q-Suite™ wordt gebruikt om de beoogde dosis die kan worden gedefinieerd door de gebruiker voor de specifieke doellever-VOI's te beperken. Onnauwkeurig contouren van de gehele lever-VOI kan daarom leiden tot onjuiste toepassing van deze beperking en als gevolg daarvan leiden tot een totale berekende activiteit die resulteert in een dosis op de gehele lever die hoger is dan 60 Gy.
- Voor een nauwkeurige voorspelling van de longdosis op basis van SPECT-CT, moeten de SPECT-CT- en CT-beelden uitgelijnd zijn in de ruimte. Onjuiste uitlijning kan leiden tot een onjuiste voorspelling van de longdosis.
- Q-Suite™ voorspelt de longdosis op basis van de volumes ingesloten door de door de gebruiker gedefinieerde contouren voor de lever- en long-VOI's. Onnauwkeurig contouren van deze VOI's kan daarom leiden tot een onjuiste voorspelling van de longdosis.
- Als het SPECT-beeld niet de gehele lever- en/of long-VOI's dekt dan is de waarde van de voorspelde longdosis mogelijk niet representatief voor de long-VOI's.
- Alleen gekwalificeerd personeel mag het systeem gebruiken. De systeembeheerder in het ziekenhuis moet verzekeren dat personen die gemachtigd zijn Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 in de kliniek.
- Gegevens opgeslagen in de Q-Suite™ 2.1 zijn versleuteld en het gebruik van Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 heeft. Het wordt ten eerste aanbevolen om de inlogcode alleen te verstrekken aan personen die geautoriseerd zijn om Q-Suite™ 2.1 te gebruiken.

- Gegevensuitwisseling met DICOM-compatibele apparatuur is niet versleuteld. De beheerder van het ziekenhuissysteem moet bescherming van het netwerk verzekeren tegen onbevoegde toegang.

5.3 VEILIGHEID EN BEVEILIGING

Het installeren en upgraden van Q-Suite™ 2.1 dient te gebeuren door of onder toezicht van Quirem Medical B.V. of een van haar officiële distributeurs.

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 is beschermd door middel van licenties.

Het wordt ten eerste geadviseerd antivirussoftware te installeren op alle systemen waarop Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 en moeten goed worden geconfigureerd. 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.

! Voorzorgsmaatregel ! Gegevens opgeslagen in de Q-Suite™ 2.1 zijn versleuteld en het gebruik van Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 heeft. Het wordt ten eerste aanbevolen om de inlogcode alleen te verstrekken aan personen die geautoriseerd zijn om Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 is geïnstalleerd te beperken tot uitsluitend geautoriseerde gebruikers.

! Voorzorgsmaatregel ! Gegevensuitwisseling met DICOM-compatibele apparatuur is niet versleuteld. De beheerder van het ziekenhuissysteem moet bescherming van het netwerk verzekeren tegen onbevoegde toegang.

6. GEBRUIKSAANWIJZING

6.1 INSTALLATIE EN CONFIGURATIE

6.1.1 Installatie

Controleer voorafgaand aan de installatie of het computersysteem waarop Q-Suite™ 2.1 wordt geïnstalleerd voldoet aan de eisen zoals gespecificeerd in paragraaf 8.

- Installeer Q-Suite™ 2.1 met behulp van de Q-Suite™ 2.1 installatie-dvd. De installatie kan worden gestart door het bestand SuiteSetup.exe (als beheerder) 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™ 2.1 op de volgende locatie te vinden: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. De software kan vanaf het startmenu worden gestart.

6.1.2 De-installatie

Q-Suite™ 2.1 kan op de volgende manier van het computersysteem worden verwijderd.

- Verwijder Q-Suite™ 2.1 met behulp van de functie *Een programma verwijderen of wijzigen (Windows 7 en 8.1)* of *Apps en onderdelen verwijderen (Windows 10)* in Microsoft Windows.

6.1.3 Patiëntgegevens verwijderen

Nadat Q-Suite™ 2.1 is gedeïnstalleerd, kunnen patiëntgegevens op de volgende manier **permanent** worden verwijderd:

- Verwijder de map C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* 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™ 2.1 te deïnstalleren.

6.2 BEELDDATA VOORBEREIDEN

Alle beelddata die door Q-Suite™ 2.1 moeten worden verwerkt, worden in klassiek DICOM-formaat opgeslagen op een lokale schijf, een toegewezen netwerkstation of het beeldarchiverings- en communicatiesysteem (PACS).

6.2.1 VOORBEREIDING VOOR DE ACTIVITEITPLANNING

Q-Suite™ 2.1 ondersteunt de planning van activiteit op basis van CT- of MR-data van een of meerdere slices. De beeldkwaliteit van deze data moet zodanig zijn dat de beoogde gehele en gerichte 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 ^{99m}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 ^{99m}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. Voor een nauwkeurige voorspelling van de longdosis moeten de beelddata de hele lever en longen omvatten. Richtlijnen voor acquisitie van deze beelden maken geen deel uit van deze gebruiksaanwijzing.

! Voorzorgsmaatregel ! ***Voor een nauwkeurige voorspelling van de longdosis op basis van SPECT-CT, moeten de SPECT-CT- en CT-beelden uitgelijnd zijn in de ruimte. Onjuiste uitlijning kan leiden tot een onjuiste voorspelling van de longdosis.***

! 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- of SPECT-CT-beelden van QuiremScout, een op holmium-166 gebaseerde surrogaatmarker of ^{99m}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 ^{99m}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- 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. Voor een nauwkeurige dosissimulatie moeten de beelddata betrekking hebben op de hele lever en longen. Richtlijnen voor acquisitie van deze beelden maken geen deel uit van deze gebruiksaanwijzing.

! Opmerking ! ***De kwaliteit van de ingevoerde SPECT- of SPECT-CT-beelden is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de dosissimulatie***

Voor dosissimulatie kunnen de SPECT- of SPECT-CT-data van de surrogaatmarkering gefuseerd worden met MR-, CT-, SPECT-CT- of PET-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.

6.2.4 VOORBEREIDINGEN VOOR DOSISRECONSTRUCTIE

Q-Suite™ 2.1 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-gradiëntechno (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 voorafgaand aan toediening van microsferen en één erna. De beelden moeten het volledige volume bevatten waarvoor de dosis gereconstrueerd moet worden en er mogen geen overlappingsen of openingen tussen de beeldslices zijn.

De nauwkeurigheid van Q-Suite™ 2.1 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 ('signal to noise ratio', SNR) van de beelden (die afhankelijk is van de MR-hardware, acquisitietijden, resolutie, acceleratietechnieken, enz.). Hoe hoger de SNR, hoe nauwkeuriger de dosisreconstructie
- het aantal gebruikte gradiëntechno's voor het bemonsteren van de FID (minimaal 4 echo's wordt aanbevolen). Hoe meer echo's er als monsterpunt beschikbaar zijn, hoe nauwkeuriger de dosisreconstructie

- de echotijden van de gradiëntecho's (sterk signaalverval vereist snelle bemonstering)
- de aanwezigheid van artefacten in de beelden (bijv. ghosting, fold over, door object opgewekt) die over het algemeen leiden tot een minder nauwkeurige dosisreconstructie
- beweging tijdens acquisitie (patiënt en/of orgaan), wat over het algemeen leidt tot een minder nauwkeurige dosisreconstructie

Raadpleeg voor meer achtergrondinformatie over beeldacquisitie een artikel gepubliceerd door Van de Maat et al. (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Opmerking ! De kwaliteit van de ingevoerde MR-beelden is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de berekende dosis.

Aanbevelingen SPECT-acquisities

Voor op SPECT gebaseerde dosisreconstructies, is een 3D-gereconstrueerd SPECT-beeld vereist met een energievenster voor acquisitie dat de holmium-166 fotopiek van 80,6 keV omvat. In geval van een SPECT-CT-acquisitie kan het SPECT-beeld worden vergezeld door een CT-dataset van meerdere slices. De nauwkeurigheid van Q-Suite™ 2.1 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 zeerste aangeraden.

! Opmerking ! De kwaliteit van de ingevoerde SPECT-beelden is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de berekende dosis.

! Opmerking ! Voor een nauwkeurige dosisreconstructie op basis van SPECT-CT met behulp van patiëntspecifieke kalibratie moeten de SPECT- en CT-beelden in de ruimte worden uitgelijnd. Onjuiste uitlijning kan leiden tot een onjuiste dosisreconstructie.

6.2.5 VOORBEREIDINGEN VOOR DOSISEVALUATIE

Ten behoeve van dosisevaluatie kunnen de door Q-Suite™ 2.1 gegenereerde dosisreconstructies gefuseerd worden met MR- of CT-, SPECT-CT- of PET-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™ 2.1 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™ 2.1 verschijnt er een beginscherm met daarin alle patiënten waarvan beelddata zijn opgeslagen in de Q-Suite™ 2.1-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 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 GEGEVENS IMPORTEREN

Via het beginscherm kunnen er nieuwe patiëntgegevens in de Q-Suite™ 2.1-database worden geïmporteerd. Gegevens kunnen geïmporteerd worden uit een lokale map, een PACS-systeem of de Q-Suite™-inbox. Alleen met Q-Suite™ 2.1 compatibele gegevens zoals gedocumenteerd in de Q-Suite™ 2.1 DICOM-conformiteitsverklaring (LC-80094) worden geïmporteerd. De software herkent of gegevens die zijn geselecteerd om te importeren al in de database aanwezig zijn en zal deze gegevens niet opnieuw importeren.

6.4.1 Importeren vanuit de lokale map

Voor het importeren van gegevens uit een lokale map of een map op een toegewezen netwerklocatie, kan de gebruiker een map selecteren om naar gegevens te zoeken. DICOM-data in die map worden door Q-Suite™ 2.1 herkend en aan de gebruiker getoond, zodat die ze kan selecteren om te importeren.

6.4.2 IMPORTEREN VANUIT PACS

Voor het importeren van gegevens vanuit PACS kan de gebruiker een PACS-systeem selecteren dat geconfigureerd is om naar gegevens te zoeken (zie 6.11.4 voor de configuratie van een PACS). De gebruiker kan het PACS zoeken op basis van patiënt-ID of patiëntnaam en de patiënten die gevonden zijn, worden gepresenteerd aan de gebruiker voor selectie voor import.

6.4.3 IMPORTEREN VANUIT INBOX

Gegevens die zijn geëxporteerd vanuit een PACS naar Q-Suite™ worden opgeslagen in de Q-Suite™-inbox. De gegevens in de inbox zullen aan de gebruiker worden gepresenteerd voor selectie voor import.

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 de 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

Activiteitsplanning

In deze stap moet eerst een CT- of MR-dataset worden geselecteerd om voor de planning te worden gebruikt. Er kunnen alleen 3D-gegevens (meerdere slices) worden geselecteerd. Na selectie worden de beelden weergegeven en kunnen ze worden geïnspecteerd. Vervolgens moeten 'Volumes of Interest' (VOI's, volumes van interesse) voor 'Doellever' en 'Gehele lever' worden gedefinieerd door de gebruiker. Zie paragraaf 6.8 voor een beschrijving van de contourfunctie. Q-Suite™ 2.1 maakt automatisch een VOI van het type 'Niet-doellever' op basis van het aftrekken van gehele lever- of doellever-VOI's of een VOI van het type 'Gehele lever' op basis van de som van doellever- en niet-doellever VOI's. Als geen gehele lever-VOI's en geen niet-doellever VOI's door de gebruiker worden gedefinieerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om Q-Suite™ 2.1 automatisch een gehele lever-VOI te laten maken op basis van de som van de doellever-VOI's.

Voor de doellever-VOI's moet de gebruiker de beoogde dosis definiëren. Op basis van deze door de gebruiker gedefinieerde beoogde dosis en het volume ingesloten door de overeenkomende door de gebruiker gedefinieerde contour voor die VOI berekent Q-Suite™ 2.1 de QuiremSpheres-activiteit die nodig is om de beoogde dosis in dat specifieke segment te verkrijgen. Onnauwkeurig contouren van de doellever-VOI's zal daarom leiden tot een onnauwkeurige activiteitsplanning voor de behandeling. Het uitsluiten van leverbolume bij de contour die moet worden opgenomen in de VOI leidt tot een lagere activiteit dan nodig is en het opnemen van leverbolume in de contour die moet worden uitgesloten van de VOI leidt tot een hogere activiteit dan nodig.

Q-Suite™ beperkt de beoogde dosis die kan worden gedefinieerd op de doellever-VOI's tot niet meer dan een gemiddelde dosis van 60 Gy op de gehele lever-VOI. Om deze beperking nauwkeurig toe te passen, moet de gehele lever nauwkeurig gecontourde worden. Het uitsluiten van leverbolume bij de contour die moet worden opgenomen in de gehele lever-VOI leidt tot een lagere dosislimiet en het opnemen van leverbolume in de contour die moet worden uitgesloten van de gehele lever-VOI leidt tot een hogere dosislimiet.

! Voorzorgsmaatregel ! Q-Suite™ berekent de vereiste activiteit om en dosis te bereiken op een doellever-VOI op basis van het volume ingesloten door de door de gebruiker gedefinieerde contour voor die VOI. Onnauwkeurig contouren van de doellever-VOI kan daarom leiden tot een beoogde dosis die hoger of lager is dan bedoeld.

! Voorzorgsmaatregel ! Een geplande dosis van 60 Gy voor het volledige leverbolume wordt aanbevolen door de gebruiksaanwijzing voor de QuiremSpheres. Q-Suite™ beperkt de dosis die kan worden gepland op de doellever-VOI's tot niet meer dan 60 Gy op de gehele lever-VOI. Onnauwkeurig contouren van de gehele lever-VOI kan daarom leiden tot beoogde doses die e hoog zijn.

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:

- a) Gebaseerd op volumetrische SPECT-CT. Voor deze methode moet een QuiremScout- of ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT-dataset worden geselecteerd op basis waarvan lever- en long-VOI's moeten worden aangemaakt met behulp van het CT-beeld voor contouren tekenen. Voor een nauwkeurige voorspelling van de longdosis moet het SPECT-beeld de volledige VOI's omvatten. 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.

- b) Gebaseerd op 2D planaire scintigrafie. Voor deze methode moet een planair QuiremScout- of ^{99m}Tc-MAA-beeld worden geselecteerd waarop 'Regions of Interest' (ROI's, regio's van interesse) voor lever en long 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.
- c) Gebaseerd op longshuntfractie. 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.

! Voorzorgsmaatregel ! *Q-Suite™ voorspelt de longdosis op basis van de volumes ingesloten door de door de gebruiker gedefinieerde contouren voor de lever- en long-VOI's. Onnauwkeurig contouren van deze VOI's kan daarom leiden tot een onjuiste voorspelling van de longdosis.*

! Voorzorgsmaatregel ! *Als het SPECT-beeld niet de gehele lever- en/of long-VOI's dekt dan is de waarde van de voorspelde longdosis mogelijk niet representatief voor de long-VOI's.*

! Opmerking ! *De standaard longmassa van 1 kg wordt aanbevolen in de gebruiksaanwijzing voor de QuiremSpheres. Bij gebruik van longvolume voor dosisberekeningen wordt een dichtheid van 0,3 kg/L verondersteld.*

Rapportage

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 camerapictogram 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 tumordosis simulatie

Het dosissimulatieproces bestaat uit drie stappen:

- 1) Dosissimulatiesets aanmaken
- 2) Simulatiedosis voor een dosissimulatieset
- 3) Een dosissimulatie rapport aanmaken

Dosissimulatiesets

In deze stap kunnen dosissimulatiesets worden gemaakt. Een dosissimulatieset is een combinatie van een QuiremScout- of ^{99m}Tc-MAA SPECT- of SPECT-CT-set en een 3D-beelddataset die wordt gebruikt om VOI's op basis van morfologie of functie (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 Standalone; de SPECT-CT wordt gecombineerd met de eigen CT als VOI-beeldserie. De ruimtelijke relatie is vast 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), maar kan worden bewerkt door de gebruiker.
 - o Fusie door gebruiker; de ruimtelijke relatie tussen de SPECT-CT- en de VOI-beeldserie is bepaald en bevestigd door de gebruiker.

- 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, MRI, SPECT-CT en PET-CT. 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'. Fusiebewerking kan ook worden uitgevoerd voor dosissimulatiesets met de status 'fusie op basis van data' of 'fusie door gebruiker' om de bestaande ruimtelijke relatie tussen de SPECT-CT- en de VOI-beeldserie te wijzigen. Wanneer dit gebeurt voor een dosissimulatieset met de status 'fusie op basis van data', verandert de status naar 'fusie door gebruiker' na bevestiging van de fusie.

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). Q-Suite™ 2.1 maakt automatisch een VOI van het type 'Niet-doellever' op basis van het aftrekken van gehele lever- of doellever-VOI's of een VOI van het type 'Gehele lever' op basis van de som van doellever- en niet-doellever VOI's. Als geen gehele lever-VOI's en geen niet-doellever VOI's door de gebruiker worden gedefinieerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om Q-Suite™ 2.1 automatisch een gehele lever-VOI te laten maken op basis van de som van de doellever-VOI's. Voor doellever- en gehele lever-VOI's die een (onderdeel van) een gezond weefsel-VOI omvatten, zal Q-Suite™ 2.1 automatisch een extra VOI creëren van het type 'Gezonde lever' op basis van kruising van die VOI's met het gezond weefsel-VOI. Als een VOI voor gezond weefsel niet is gedefinieerd maar een of meerdere tumor-VOI's gedefinieerd zijn, kan de gebruiker ervoor kiezen om Q-Suite™ 2.1 automatisch dit extra type 'Gezonde lever' aan te laten maken op basis van aftrekken van de tumor- en lever-VOI's.

Voor elke doellever-VOI kan de gebruiker de behandelingsactiviteit definiëren die voor de simulatie moet worden gebruikt. Wanneer ten minste één doellever-VOI met een overeenkomstige behandelingsactiviteit is gedefinieerd, worden de volgende gegevens weergegeven voor elke VOI:

- 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 gezonde lever-VOI 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 er een gehele lever-VOI 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 die gehele lever. Als er een long-VOI aanwezig is, kan de gebruiker de optie activeren om rekening te houden met longshunts en 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 ! Als het SPECT-beeld niet de volledige VOI's die worden gebruikt voor de simulatie omvat, kunnen de waarden voor de gesimuleerde doses onjuist of niet representatief voor de volledige VOI zijn

! 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 de QuiremSpheres

Rapportage

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™ 2.1 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.

Reconstruictiedetails

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('s) bevindt.

Q-Suite™ 2.1 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.

! Opmerking ! Als het SPECT-beeld niet de volledige VOI's omvat die worden gebruikt voor de kalibratiefactor, dan kan de kalibratiefactor onjuist zijn, wat kan leiden tot een onjuiste dosisreconstructie

Gebruik van vooraf gemeten factor

Voor deze methode moet de gebruiker de datum en het tijdstip van injectie van de voor de behandeling gebruikte microsferen invoeren en vooraf gemeten kalibratiefactor selecteren. De factor kan worden geselecteerd in een lijst met factoren die eerder zijn opgeslagen in de Q-Suite™ 2.1-database (zie paragraaf 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1-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™ 2.1 automatisch de dosisevaluatie-workflow.

6.6.2 Op MRI gebaseerde dosisreconstructie

Wanneer een dosisreconstructie-workflow op basis van MRI wordt gestart, toont Q-Suite™ 2.1 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 'Kwantificatie', inclusief de gehele 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-leverweefsel in de 'Kwantificatie'-contour of het uitsluiten van leverweefsel van de 'Kwantificatie'-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 kwantificatie-VOI en een ruismeting-VOI 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'(dospunt kernel) om stralingsactiviteit om te zetten naar geabsorbeerde dosis of toepassen van de 'Local Dose Deposition'-methode (plaatselijke dosisabsorptie). 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™ 2.1 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-dosisreconstructie, gereconstrueerd door Q-Suite™ 2.1, 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 (op SPECT of MRI 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 Standalone; 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™ 2.1 automatisch de volgende (zelfstandige) dosisbeoordelingssets:

- Dosis gecombineerd met de CT van de ingevoerde SPECT-CT voor een op SPECT gebaseerde dosisreconstructie.
- Dosis gecombineerd met de ingevoerde MGE MRI voor een op 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, MRI, SPECT-CT en PET-CT. 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 contourscherf (zie paragraaf 6.8). Q-Suite™ 2.1 maakt automatisch een VOI van het type 'Niet-doellever' op basis van het aftrekken van gehele lever- of doellever-VOI's of een VOI van het type 'Gehele lever' op basis van de som van doellever- en niet-doellever VOI's. Als geen gehele lever-VOI's en geen niet-doellever VOI's door de gebruiker worden gedefinieerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om Q-Suite™ 2.1 automatisch een gehele lever-VOI te laten maken op basis van de som van de doellever-VOI's. Voor doellever- en gehele lever-VOI's die een (onderdeel van) een gezond weefsel-VOI omvatten, zal Q-Suite™ 2.1 automatisch een extra VOI creëren van het type 'Gezonde lever' op basis van kruising van die VOI's met het gezond weefsel-VOI. Als een VOI voor gezond weefsel niet is gedefinieerd maar een of meerdere tumor-VOI's gedefinieerd zijn, kan de gebruiker ervoor kiezen om Q-Suite™ 2.1 automatisch dit extra type 'Gezonde lever' aan te laten maken op basis van aftrekken van de tumor- en lever-VOI's.

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.

! Opmerking ! Als de dosisserie niet de volledige VOI's die worden gebruikt voor de evaluatie omvat, kan de resulterende dosiswaarde onjuist of niet representatief voor de volledige VOI zijn

Rapportage

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. Schermopbeelden 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 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.

6.7 BEELDVIEWERS

Meerdere schermen van Q-Suite™ 2.1 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, functionaliteit om de kleurschaal en de opaciteit van het overlaybeeld te wijzigen, om een kleur te tonen en te kiezen voor de rand van het overlaybeeld en om de dikte van de contourlijnen te wijzigen.

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)
Overlay-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
Overlaygrens weergeven:	Het deel van het achtergrondbeeld dat buiten het gezichtsveld van het overlaybeeld ligt, kan worden aangegeven met een kleur die door de gebruiker kan worden gekozen om te controleren of het gezichtsveld van het overlaybeeld het gezichtsveld van het achtergrondbeeld bedekt
Resetten:	Alle weergave-instellingen kunnen met de betreffende knop worden gereset naar de standaardwaarden
Lijndikte:	De lijndikte van de weergegeven contourlijnen kan worden gewijzigd via een schuifregelaar die toegankelijk is door de muis over het pictogram voor 'helderheid/contrast' te bewegen (zie paragraaf 9)

6.8 VOLUMES OF INTEREST AANMAKEN

Volumes of Interest (VOI's) kunnen voor meerdere doeleinden worden aangemaakt. Voor al deze doeleinden heeft Q-Suite™ 2.1 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 contouregevens of hulpbeelden kunnen worden weergegeven (zie *hulpbeelden*). Het tekenen van contouren is alleen mogelijk in de oorspronkelijke oriëntatie. Als het beeld een SPECT-CT of PET-CT is, kan de gebruiker kiezen of het SPECT-CT of PET-CT-beeld wordt weergegeven en/of de SPECT of PET wordt weergegeven als een overlaybeeld.

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. De onderstaande tabel bevat per doel de beschikbare VOI-typen.

Doel	VOI-typen	Hoeveelheid
Activiteitsplanning	Doellever	Maximaal 3
	Gehele lever	1
	Niet-doellever	Geen limiet
Voorspelling van longdosis	Long	Maximaal 2
	Lever	1
Dosissimulatie	Doellever	Maximaal 3
	Gehele lever	1
	Niet-doellever	Geen limiet
	Gezond weefsel	1
	Tumor	Geen limiet
Op MR gebaseerde dosisreconstructie	Long	Maximaal 2
	Kwantificering	1
Op SPECT gebaseerde dosisreconstructie	Ruismeting	1
	Kalibratie	Geen limiet
Dosisbeoordeling	Doellever	Maximaal 3
	Gehele lever	1
	Gezond weefsel	1
	Tumor	Geen limiet

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
- Het doellevertype kan een niet-doellevertype niet overlappen
- Het doellevertype kan niet bestaan zonder het gehele lever-type
- Het niet-doellevertype kan niet bestaan zonder het gehele lever-type
- Long kan niet Lever overlappen
- Het doellevertype kan een niet-doellevertype niet overlappen
- Het doellevertype kan niet Long overlappen
- Het doellevertype kan niet bestaan zonder het gehele lever-type
- Het niet-doellevertype kan niet bestaan zonder het gehele lever-type
- Het niet-doellevertype kan niet Long overlappen
- Long kan niet Gehele lever overlappen
- Tumor kan niet Gezond weefsel overlappen

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 contourbeeldserie 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. Als u de afbeelding wilt pannen of inzoomen, schakelt u van modus 'Contouren' naar de modus 'Pannen/Zoomen' via overeenkomstige switch. Tijdelijk omschakelen van 'Contouren' naar 'Pannen/Zoomen' 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 van de hele lever is beschikbaar voor CT-beeldgegevens voor de doelactiviteitsplanning, dosissimulatie en dosisbeoordeling om een VOI van het type Gehele lever te maken, voor voorspelling van de longdosis om een VOI van het type Lever te creëren en voor op SPECT gebaseerde dosisreconstructie om een VOI van type Kalibratie te creëren. 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 van de longen is beschikbaar voor CT-beeldgegevens voor de voorspelling van de longdosis en dosissimulatie om een VOI van het type Long te maken en voor op SPECT gebaseerde dosisreconstructie om een VOI van type Kalibratie te creëren. Dit is een volledig automatisch proces waarvoor geen invoer van de gebruiker nodig is.
- Automatisch contouren tekenen van tumoren is beschikbaar voor PET-beeldgegevens en SPECT-beeldgegevens die niet worden gebruikt als surrogaatmarkeringsbeeld voor het doel van dosissimulatie en dosisbeoordeling om VOI's van het type Tumor te maken. Het proces is gebaseerd op drempels waarvoor de gebruiker de drempelwaarden moet definiëren.
- Automatisch contouren tekenen van gezond weefsel is beschikbaar voor SPECT-beeldgegevens met het oog op dosissimulatie en dosisbeoordeling om VOI's van het type Gezond weefsel te creëren. Het proces is gebaseerd op drempels waarvoor de gebruiker de drempelwaarden moet definiëren.

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. Afhankelijk van het doel, kunnen contouren alleen worden gebruikt voor de specifieke beeldserie waar ze oorspronkelijk toe behoren, voor beeldserie die hun referentiekader delen of voor alle beeldseries. 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 BEELD- EN CONTOURGEGEVENS FUSEREN

Fusie (uitlijning van beelden of contouren ten opzichte van elkaar in de ruimte) kan voor meerdere doeleinden worden uitgevoerd. Voor al deze doeleinden heeft Q-Suite™ 2.1 een speciaal scherm waarin twee datasets handmatig door de gebruiker kunnen worden verplaatst ten opzichte van elkaar.

Datasets voor fusie

Voor dosissimulatie worden de volgende datasets gebruikt

- De VOI-beeldset wordt gebruikt als achtergrondserie
- De SPECT-CT van de surrogaatmarker wordt gebruikt als de overlayreeks

De gebruiker kan kiezen of het SPECT- of CT-beeld van de surrogaatmarkering wordt weergegeven. Als het VOI-beeld een SPECT-CT- of PET-CT-beeld is, kan de gebruiker ook kiezen of het SPECT/PET-beeld of het CT-beeld wordt weergegeven.

Voor het doel van dosisbeoordeling worden de volgende datasets gebruikt

- De VOI-beeldset wordt gebruikt als achtergrondserie
- Voor de overlayreeks worden de volgende gegevens gebruikt:
 - Het SPECT-CT gebruikt als input voor dosisreconstructie in geval van een op SPECT-CT gebaseerde dosiskaart
 - De SPECT gebruikt als input voor dosisreconstructie in geval van een op SPECT gebaseerde dosiskaart
 - De MGE MRI-gegevens na behandeling die worden gebruikt als input voor dosisreconstructie in geval van op een MRI gebaseerde dosiskaart

De gebruiker kan kiezen of het SPECT- of CT-beeld van de overlay wordt weergegeven in het geval van een op SPECT-CT gebaseerde dosiskaart. Als het VOI-beeld een SPECT-CT- of PET-CT-beeld is, kan de gebruiker ook kiezen of het SPECT/PET-beeld of het CT-beeld wordt weergegeven.

Om contouren die vanuit de database geladen zijn te gebruiken, worden de volgende datasets gebruikt.

- De contourbeeldenset wordt gebruikt als achtergrondserie
- De contourgegevens worden gebruikt als overlayserie

Visualisatie

De datasets worden in drie orthogonale oriëntaties weergegeven. De volgende opties zijn beschikbaar om de wijze waarop deze sets worden weergegeven aan te passen:

Achtergrondserie:

Kleurenschema: aanpassen van de kleurenweergave van het achtergrondbeeld

Overlayseries:

Opaciteit: aanpassen van de opaciteit (transparantie) van de overlay van 0 tot 100%

Bedekking: aanpassen in hoeverre het overlaybeeld het achtergrondbeeld bedekt (horizontaal en verticaal)

Kleurenschema: aanpassen van de kleurenweergave van het overlaybeeld

Als de beelddatasets contouren bevatten of om contouren te snijden, zijn de volgende opties beschikbaar:

Weer te geven VOI's: keuze van de VOI's waarvan de contouren worden weergegeven

Dikte: de dikte van de weergegeven contouren wijzigen

Verplaatsing

Het overlaybeeld kan worden verplaatst ten opzichte van de achtergrond door het over een vlak te verschuiven of binnen een vlak te draaien. Deze verschuiving en rotatie kan in alle drie de oriëntaties gebeuren wanneer de muisbedieningsmodus 'Verschuiven/roteren' actief is.

Klik voor verschuiving u op de linkermuisknop en versleept u het beeld; klik voor rotatie op de rechtermuisknop, beweeg de cursor tot buiten de cirkel en draai de cirkel om het beeld te draaien.

6.10 DATABASE-ONDERHOUD

Alle geïmporteerde beelddata en structuursets, aangemaakte dosissimulatiesets, aangemaakte dosisreconstructies en aangemaakte dosisbeoordelingssets worden opgeslagen in de Q-Suite™ 2.1-database. Data kunnen op de volgende manieren worden verwijderd:

- In het databasescherm kunnen alle gegevens van een geselecteerde patiënt tegelijk worden verwijderd
- In het databasescherm kunnen de volgende gegevens van een geselecteerde patiënt selectief worden verwijderd
 - o ongebruikte beeldgegevens
 - o ongebruikte dosismappen
 - o structuursets (VOI's met contouren)
- In 'Dosisreconstructiesamenstelling selecteren' kunnen onvolledige (onderbroken) samenstellingen worden verwijderd
- In 'Dosisbeoordelingssets maken en fuseren' kunnen dosisbeoordelingssets worden verwijderd
- In 'Dosissimulatiesets maken en fuseren' kunnen dosissimulatiesets 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', 'MRI-kalibratie' en 'SPECT-kalibratie'.

6.11.1 Algemeen

Taal van de interface

De gebruiker kan de taal van de gebruikersinterface van Q-Suite™ 2.1 wijzigen door een van de beschikbare talen te selecteren. Om de taal te wijzigen moet Q-Suite™ 2.1 opnieuw worden gestart.

Databaselimiet

Er kan een limiet worden gesteld ten aanzien van de maximale omvang van de Q-Suite™ 2.1-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.

Leversegmentatie-algoritme

Q-Suite™ 2.1 wordt geleverd met twee verschillende algoritmes voor het automatisch tekenen van contouren van de lever op basis van CT. Versie 1 is geïntroduceerd in Q-Suite™ 2.0. Versie 2 is een bijgewerkte versie die de resultaten van automatisch contouren tekenen zou kunnen verbeteren. De gebruiker kan kiezen welke versie wordt gebruikt.

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. De holmiumrelaxiviteitswaarde die rechtstreeks wordt gebruikt, is van invloed op de op MRI gebaseerde dosisreconstructie. Het gebruiken van een hogere relaxiviteitswaarde dan geldig voor de gebruikte holmiummicrosferen resulteert in gereconstrueerde dosiswaarden die te laag zijn. Het gebruiken van een lagere relaxiviteitswaarde dan geldig voor de gebruikte holmiummicrosferen resulteert in gereconstrueerde dosiswaarden die te hoog zijn.

! Opmerking ! Het wijzigen van de berekeningsparameters heeft gevolgen voor de nauwkeurigheid van de dosisreconstructies

6.11.3 SPECT-kalibratie

De gebruiker kan meerdere SPECT-kalibratiefactoren in Q-Suite™ 2.1 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

Lokale importmap

In de Q-Suite™ 2.1-database kan een standaardmap worden ingesteld voor het importeren van beelddata. Deze map wordt automatisch gebruikt voor het importeren vanuit een lokale map bij het starten van een nieuwe Q-Suite™ 2.1-sessie. 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.

PACS-communicatie-instellingen

Voor PACS-communicatie voor het importeren en exporteren van gegevens kunnen de lokale applicatie-entiteit en externe applicatie-entiteiten worden geconfigureerd.

Voor het opslaan van meldingen bij een PACS moet het volgende worden gedefinieerd:

- Naam lokale AE: naam van de applicatie-entiteit van het lokale Q-Suite™-systeem
- Naam externe AE: naam van de applicatie-entiteit waarmee de PACS-server verbinding moet maken
- Naam host op afstand of IP-adres: hostnaam of IP-adres van de PACS-server
- Nummer externe poort: poortnummer gebruikt door het PACS voor het verwerken van opslagverzoeken
- AE op afstand is archief: ingeschakeld

Voor het ophalen van gegevens van een PACS moet het volgende worden gedefinieerd:

- Naam lokale AE: naam van de applicatie-entiteit van het lokale Q-Suite™-systeem
- Lokaal IP-adres: IP-adres van het lokale Q-Suite™-systeem (alleen C-MOVE)
- Nummer lokale poort: poortnummer dat door Q-Suite™ moet worden gebruikt voor het afhandelen van opslagverzoeken (alleen C-MOVE)
- Naam externe AE: naam van de applicatie-entiteit waarmee de PACS-server verbinding moet maken
- Naam host op afstand of IP-adres: hostnaam of IP-adres van de PACS-server
- Nummer externe poort: poortnummer gebruikt op de PACS-server voor verzoeken voor zoeken/ophalen
- Protocol zoeken/ophalen: protocol dat moet worden gebruikt voor het ophalen van gegevens (C-GET of C-MOVE)

Voor het verzetten van gegevens van een PACS naar de Q-Suite™-inbox moet het volgende worden gedefinieerd:

- Naam lokale AE: naam van de applicatie-entiteit van het lokale Q-Suite™-systeem
- Lokaal IP-adres: IP-adres van het lokale Q-Suite™-systeem
- Nummer lokale poort: poortnummer dat door het Q-Suite™-systeem moet worden gebruikt voor het afhandelen van opslagverzoeken
- Naam externe AE: titel van de PACS-server van waaruit de gegevens worden ontvangen
- AE op afstand verzet naar inbox: ingeschakeld

Na configuratie van een externe applicatie-entiteit, kan de verbinding worden getest via de bijbehorende knop.

7. PROBLEEMOPLOSSING EN ONDERHOUD

7.1 INCIDENTEN MELDEN

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot Q-Suite™, dan moet dit incident worden gemeld bij Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld bij de bevoegde autoriteiten.

7.2 PROBLEEMOPLOSSING

Wanneer u fouten in de software wilt melden of hulp nodig hebt bij het gebruik van de Q-Suite™-functies, neem dan contact op met uw lokale Q-Suite™-vertegenwoordiger.

7.3 ONDERHOUD

De Q-Suite™ 2.1-software vereist geen preventief onderhoud, zoals het controleren of wissen van logbestanden, onderhoud van de database, enz.

7.4 ONDERSTEUNING

De levensduur van Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1, 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™ 2.1 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:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Waarbij *pixel spacing*₁ (pixelafstand) en *pixel spacing*₂ (pixelafstand) het eerste en tweede element van de DICOM-tag *Pixel spacing* (Tag ID: 0028, 0030) zijn en *spacing between slices* (ruimte tussen slices) de waarde van DICOM-tag *Spacing Slices* (Tag ID: 0018,0088) is.

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 inbegrepen 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 doellever is gebaseerd op de volgende formule:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Waarbij A_i de activiteit voor doellever-VOI i is, M_i de massa van doellever-VOI i is, D_i de door de gebruiker gedefinieerde beoogde dosis voor doellever-VOI i is en 63 een holmium-specifieke factor is. De massa van een doellever-VOI 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 8.1.1 voor de berekeningsmethode voor het volume.

De resulterende gehele lever-dosis wordt berekend op basis van de volgende formule:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Waarbij $\sum A_i$ de totale activiteit van alle doellever-VOI's i is en $M_{\text{whole liver}}$ (gehele lever) de massa van de gehele lever is. De massa van een doellever-VOI 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 8.1.1 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:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Waarbij L_i de fractie van de SPECT-telling per VOI i is en L de fractie van de SPECT-telling voor het VOI van de totale long is, counts of lung_i (tellingen van long) de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels in het door de gebruiker gedefinieerde VOI i van de long is, $\text{counts of total lung}$ (tellingen van totale long) de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels in alle door de gebruiker gedefinieerde VOI's van de long is en counts of liver (tellingen van lever) de som van alle voxelwaarden (tellingen) in het door de gebruiker gedefinieerde VOI van de lever is.

In de tweede stap wordt de gemiddelde longdosis voor de door de gebruiker gedefinieerde VOI's en de gemiddelde dosis voor het VOI van de totale long berekend op basis van de volgende formule:

$$D_{\text{lung } i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i / 100}{M_{\text{lung } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / J}]} \quad [6]$$

$$D_{\text{lung}} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L / 100}{M_{\text{lung}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / J}]} \quad [7]$$

Waarbij $D_{\text{lung } i}$ de gemiddelde dosis per long-VOI i , D_{lung} de gemiddelde dosis van het VOI van de totale long is, A de geplande behandelactiviteit is, L_i de fractie van de SPECT telling in het VOI i van de long is, L de fractie van de SPECT-telling van het VOI van de totale long is, $M_{\text{lung } i}$ de massa van het VOI i van de long is, M_{lung} de massa van het VOI van de totale long is en 63 een holmiumspecifieke factor is. Voor planaire scintigrafiegegevens wordt alleen vergelijking [x] gebruikt.

$M_{\text{lung } i}$ en M_{lung} 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_{lung} 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 $\text{counts of total lung}/\text{counts of lung}_i$ (tellingen van totale long/tellingen van long) en berekening van $M_{\text{lung}}/M_{\text{lung } i}$.

8.1.5 Dosissimulatie

Dosissimulatie wordt als volgt uitgevoerd. In de eerste stap worden per doellever-VOI SPECT-tellingen omgezet in activiteit met behulp van de volgende formules:

$$CF_{\text{Target Liver VOI}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{\text{Target Liver VOI}} [\text{GBq}] \times 1000}{\text{Counts}_{\text{Target Liver VOI}}} \quad [8]$$

$$A_{\text{Target Liver voxel}} = \text{Counts}_{\text{voxel}} \times CF_{\text{Target liver VOI}} \quad [9]$$

Waarbij $\text{Counts}_{\text{Target Liver}}$ (tellingen doellever) de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels opgenomen in de door de gebruiker gedefinieerde doellever-VOI is, $A_{\text{Target Liver}}$ (doellever) de behandelingsactiviteit gedefinieerd door de gebruiker voor de dosissimulatie voor die doellever-VOI is, $\text{Counts}_{\text{voxel}}$ (voxeltellingen) de voxelwaarde (tellingen) van een bepaalde voxel die behoort tot de doellever-VOI is en A_{voxel} de activiteit berekend voor die voxel is.

Wanneer rekening houden met longshunt is geactiveerd, wordt de kalibratiefactor per doellever-VOI gecorrigeerd voor de longshuntfractie volgens:

$$LSF = \frac{\text{Counts}_{\text{Total Lung}}}{\text{Counts}_{\text{Total Lung}} + \text{Counts}_{\text{Total Target Liver}}} \quad [10]$$

$$CF_{\text{Target Liver VOI}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{\text{Target Liver VOI}} [\text{GBq}] \times (1 - LSF) \times 1000}{\text{Counts}_{\text{Target Liver VOI}}} \quad [11]$$

Waarbij LSF de totale longshuntfractie is, $\text{Counts}_{\text{Total Lung}}$ (tellingen totale long) de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels opgenomen in de door de gebruiker gedefinieerde long-VOI's is en $\text{counts}_{\text{Total Target Liver}}$ (tellingen totale doellever) de som van alle voxelwaarden (tellingen van alle voxels opgenomen in alle door de gebruiker gedefinieerde doellever-VOI's is.

Per long-VOI worden de SPECT-tellingen omgezet naar activiteit met behulp van de volgende formules:

$$CF_{\text{Lung}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{\text{Target Liver}} [\text{GBq}] \times 1000}{\text{Counts}_{\text{Total Lung}} + \text{Counts}_{\text{Total Target Liver}}} \quad [12]$$

$$A_{\text{Lung voxel}} = \text{Counts}_{\text{voxel}} \times CF_{\text{Lung}} \quad [13]$$

Als tweede stap wordt de dosis per voxel D_{voxel} voor voxels die zijn opgenomen in door de gebruiker gedefinieerde VOI's berekend op basis van de volgende formule:

$$D_{\text{voxel}} [\text{Gy}] = \frac{A_{\text{voxel}} [\text{MBq}]}{M_{\text{voxel}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / J}]} \quad [14]$$

Waarbij M_{voxel} de massa van de specifieke voxel is. M_{voxel} wordt berekend op basis van het voxelvolume (zie 8.1.1) en de dichtheid van het weefsel van het VOI waartoe de voxel behoort.

De volgende dichtheden worden gebruikt:

- VOI-type Gehele lever: 1,06 kg/L
- VOI-type Doellever: 1,06 kg/L
- VOI-type Gezonde 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_{voxel} , met behulp van de volgende formule:

$$A_{\text{voxel}} = \text{counts}_{\text{voxel}} \times CF \quad [15]$$

Hierbij is $\text{counts}_{\text{voxel}}$ (tellingen voxel) de voxelwaarde (tellingen) van een bepaalde voxel en CF de kalibratiefactor die óf een door de gebruiker geselecteerde waarde is (bij vooraf gemeten methode) óf als volgt wordt berekend (bij een patiëntspecifieke kalibratiemethode)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{\text{assumed}} [MBq]}{\text{Counts Calibration VOI}} \quad [16]$$

Hier is $\text{Counts}_{\text{calibration VOI}}$ (tellingen kalibratie-VOI) gelijk aan de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels die zijn opgenomen in alle door de gebruiker gedefinieerde kalibratie-VOI's en is A_{assumed} (verondersteld) 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_{voxel} , berekend op basis van de convolutie van de activiteit met een holmium dosispunt 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:

- 1) 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

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Waarbij t de echotijd van een gradiëntecho is, $S(t)$ het gradiënt-echovoxelsignaal bij echotijd t is en $S(0)$ het signaal bij $t = 0$ is. 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'.

- 2) 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 $S(0)$ -waarde 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 *minimum neighbours S_0 -fit* (minimale naburige S_0 -fits) zijn inbegrepen of *range neighbours S_0 -fit* (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

$$R_2^* \text{ lim} = \frac{\ln(S(0)/SNR_{\text{thres}})}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) ΔR_2^* -waarden worden bepaald door

$$\Delta R_2^*_{\text{voxel}} = R_2^*_{\text{voxel post}} - R_2^*_{\text{mean pre}} \quad [19]$$

Waarbij $R_2^*_{\text{mean pre}}$ (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 $R_2^*_{\text{voxel post}}$ (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.

- 4) ΔR_2^* -waarden worden omgerekend naar een hoeveelheid holmium, $\text{amount}_{\text{Ho}}$, op basis van

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

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.

- 5) 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 per voxel, D_{voxel} , voor voxels in de door de gebruiker gedefinieerde lever-VOI's berekend op basis van convolutie van de activiteit met een holmium dosispunt 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.

8.2 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™ 2.1 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 op 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™ 2.1 bij op MR-gebaseerde dosisberekeningen is gevalideerd op basis van door de computer gegenereerde datasets als simulatie van daadwerkelijke beelddata ten aanzien van verwachte beeldintensiteiten maar vrij van ruis en artefacten. Bij deze datasets werden de volgende zaken waargenomen:

- In geval voxels van interesse R_2^* -waarden voor de behandeling hebben die gelijk zijn aan de gemiddelde waarde van het volledige volume (lever en tumor inbegrepen) en er geen wijzigingen zijn veroorzaakt door weefsel, zijn fouten bij een dosisbereik van 0 tot 1000 Gy, wanneer de juiste echotijden worden gebruikt, beperkt tot minder dan 1%.
- In geval de voxels van interesse R_2^* -waarden voor de behandeling hebben die lager of hoger zijn dan de gemiddelde waarde van het volledige volume (lever en tumor inbegrepen), wordt de dosis respectievelijk onderschat of overschat, waarbij de feitelijke afwijking afhangt van de specifieke activiteit van de microsferen. Dosisfouten van 9 Gy werden waargenomen bij R_2^* -afwijkingen van 10 s^{-1} in geval van een specifieke activiteit van 6.7 MBq/mg maar deze kunnen toenemen in geval van grotere R_2^* -afwijkingen en hogere specifieke activiteit.

Elk van de factoren die hierboven zijn beschreven en die van invloed zijn op de MR-gebaseerde dosisberekeningen kunnen leiden tot lokale afwijkingen die groter zijn dan de in deze paragraaf genoemde waarden.

8.3 SYSTEEMCONFIGURATIES

Configuraties van Q-Suite™ 2.1

Er is slechts één configuratie van Q-Suite™ 2.1. Het aanpassen van Q-Suite™ 2.1 wordt niet ondersteund.

Vereiste en aanbevolen computersystemen

Q-Suite™ 2.1 vereist een x64-computer die op Microsoft Windows 7, 8.1 of 10 draait. Bovendien moet Microsoft.NET-kaderversie 4.7.2 (of hoger) worden 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
- Schermresolutie 1920 x 1080 of hoger

Dataomvang en prestaties

De reactietijd van Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 gebruikt:

Grootheid	Eenheid
Materiaalinhoud	% (gewicht/gewicht)
Specifieke activiteit	MBq/mg
Dosis	Gy
Volume	mL
Activiteit	GBq, MBq
Magnetisch veldsterkte	T
Energie	keV
Tijdsduur	h, s, ms,
Relaxiviteit	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Afstand	mm
Gewicht	kg
Hoogte	cm

9. SYMBOLEN EN NAMEN

De volgende symbolen worden in Q-Suite™ 2.1 gebruikt

	Fabrikant		Contour is handmatig getekend
	Partijnummer		Instellingen
	Catalogusnummer	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (elektronisch formaat op dvd of raadpleeg: www.quirem.com/IFU)
	Copyright		CE-keurmerk dat Europese conformiteit aangeeft
	Helderheid/contrast		Schermkopie beeld toevoegen aan het rapport
	Patiënt		Verwijderen
	Voltooid		Sluiten Verwijderen uit de lijst
	Let op		Uitvouwen naar beneden
	Zoeken		Invouwen naar boven
	Groter maken		Opnieuw centreren
	Toevoegen		Kleiner maken
	Exporteren		Koppelen
	DICOM-inbox is leeg, niet leeg		Opruimen
	Dosisschema is vergrendeld		Opmerking weergeven
	Bewerken		Lokale opslag SCP op DICOM wordt uitgevoerd Testconnectiviteit met externe DICOM AE
	Horizontaal		Verticaal
	Dosisschema ontgrendelen		Wijzigingen ongedaan maken
	Vorige		Volgende
	Wisselen zichtbaarheid		Aantal

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™ 2.1 w bezpieczny i odpowiedzialny sposób. Q-Suite™ 2.1 to oprogramowanie opracowane i wyprodukowane przez firmę 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™ 2.1. 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 ostróg podanych w instrukcji. W instrukcji stosowane są pewne konwencje w postaci: ostrzeżeń, ostróg i uwag. Służą do oznaczania informacji, które są ważne dla użytkownika. Ich znaczenie to:

! Ostrzeżenie! Ostrzeżenie informuje o ryzyku poważnych obrażeń ciała lub śmierci

! Przestroga! Przestroga informuje o ryzyku niegroźnych obrażeń.

! Uwaga! Wskazuje dodatkowe informacje

2. OPIS

Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 określa wymaganą radioaktywność holmu 166 potrzebną do dostarczenia określonej dawki promieniowania całej wątrobie lub jej częściom 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™ 2.1 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™ 2.1 oblicza dystrybucję promieniowania radioaktywnego w tkance wątroby na poziomie wokseli, a następnie wchłoniętą dawkę promieniowania.

W zakresie dozymetrii 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™ 2.1 jest przeznaczone do planowania i oceny leczenia metodą SIRT za pomocą mikrosfer zawierających holm 166.

3.2 UŻYTKOWNICY

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w warunkach klinicznych. 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™ 2.1 jest przeznaczony dla pacjentów kwalifikujących się do leczenia guzów wątroby metodą SIRT

3.4 MIEJSCE STOSOWANIA

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 jest przeznaczone do stosowania w normalnym, niestresującym otoczeniu biurowym.

4. KOMPATYBILNE URZĄDZENIA

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 jest samodzielnym programem. Q-Suite™ może wymieniać dane z urządzeniami zgodnymi z DICOM zgodnie z opisem w oświadczeniu dotyczącym zgodności oprogramowania Q-Suite™ 2.1 z DICOM (LC-80094).

5. BEZPIECZEŃSTWO

5.1 OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenia oparto na analizie zagrożeń wykonanej przez cały cykl życia produktu. Nie zidentyfikowano zagrożenia wymagającego ostrzeżenia.

5.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności oparto na analizie zagrożeń wykonanej w całym cyklu życia produktu. Określono następujące zagrożenia, które wymagają zastosowania środków ostrożności:

- Q-Suite™ oblicza aktywność wymaganą do uzyskania dawki dla VOI „Wątroba docelowa” na podstawie objętości zamkniętej w konturze zdefiniowanym przez użytkownika dla tej VOI. Niedokładny kontur VOI „Wątroba docelowa” może zatem spowodować, że dawka docelowa będzie wyższa lub niższa od zamierzonej.
- Planowana dawka 60 Gy na objętość całej wątroby jest zalecana w IFU QuiremSpheres. Aby uniknąć obliczania czynności, które spowodują przekroczenie dawki 60 Gy dla całej wątroby, użytkownik musi wyznaczyć kontur VOI „Cała wątroba”, który jest wykorzystywany przez Q-Suite™ do ograniczenia dawki docelowej, którą użytkownik może zdefiniować dla określonych VOI „Docelowa wątroba”. Niedokładny kontur VOI „Cała wątroba” może więc doprowadzić do nieprawidłowego zastosowania tego ograniczenia, a w konsekwencji do uzyskania całkowitej obliczonej aktywności powodującej, że dawka dla całej wątroby będzie wyższa niż 60 Gy.
- W celu dokładnego prognozowania dawki dla płuca na podstawie badania SPECT-CT obrazy SPECT i CT muszą być wyrównane w przestrzeni. Nieprawidłowe wyrównanie może spowodować nieprawidłowe prognozowanie dawki dla płuca.
- Q-Suite™ prognozuje dawkę dla płuca na podstawie objętości wyznaczonych przez kontury zdefiniowane przez użytkownika dla obszarów VOI „Wątroba” i „Płuco”. Niedokładny kontur tych VOI może zatem spowodować nieprawidłowe prognozowanie dawki dla płuc.
- Jeżeli obraz SPECT nie obejmuje całego obszaru VOI „Wątroba” i/lub „Płuco”, prognozowana wartość dawki dla płuc może nie być reprezentatywna dla obszaru VOI płuc.
- Z systemu może korzystać tylko wykwalifikowany personel. Menedżer systemu w szpitalu musi zapewnić odpowiednie szkolenie osób uprawnionych do obsługi oprogramowania Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 w szpitalu był obecny fizyk medyczny lub specjalista obrazowania.
- Dane przechowywane w bazie danych oprogramowania Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 każdemu użytkownikowi. Zdecydowanie zaleca się, aby kod do logowania otrzymały tylko osoby upoważnione do korzystania z oprogramowania Q-Suite™ 2.1.
- Wymiana danych z urządzeniem zgodnym z DICOM nie jest zaszyfrowana. Menedżer systemu szpitalnego musi zapewnić ochronę sieci przed nieuprawnionym dostępem.

5.3 BEZPIECZEŃSTWO

Instalację oraz aktualizację oprogramowania Q-Suite™ 2.1 może wykonywać wyłącznie pracownik firmy Quirem Medical B.V albo osoba, którą będzie nadzorować lub też pracownik oficjalnego dystrybutora tej firmy.

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 jest chronione licencjami.

Zdecydowanie zaleca się stosowanie oprogramowania antywirusowego we wszystkich systemach, w których zainstalowane jest oprogramowanie Q-Suite™ 2.1, niezależnie od tego, czy są podłączone do internetu. Oprogramowanie antywirusowe i firewalle mogą mieć negatywny wpływ na działanie oprogramowania Q-Suite™ 2.1 i należy je odpowiednio skonfigurować. Menedżer systemu musi zapewnić, aby żadne ustawienia spersonalizowane systemu MS Windows© nie powodowały usuwania informacji ani nie uniemożliwiały ich odczytu; np. podczas wyboru kolorystyki pasków tytułu, rodzaju i koloru czcionki itp.

! Przestroga! ***Dane przechowywane w bazie danych oprogramowania Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 każdemu użytkownikowi. Zdecydowanie zaleca się, aby kod do logowania otrzymały tylko osoby upoważnione do korzystania z oprogramowania Q-Suite™ 2.1.***

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™ 2.1, tylko upoważnionym użytkownikom.

! Przestroga! ***Wymiana danych z urządzeniem zgodnym z DICOM nie jest zaszyfrowana. Menedżer systemu szpitalnego musi zapewnić ochronę sieci przed nieuprawnionym dostępem.***

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™ 2.1 spełnia wymagania określone w rozdziale 8.

- Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 jest zapisane pod następującą ścieżką: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Oprogramowanie można uruchomić z menu Start.

6.1.2 Odinstalowanie

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 można usunąć z komputera w następujący sposób:

- Odinstalować oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1, dane pacjentów można **trwale** usunąć w następujący sposób:

- Usunąć folder *C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.1-...** z lokalnego dysku twardego.
- Usunąć folder *C:\QuiremMedical\CalculationJobs* z lokalnego dysku twardego.

**Daneprogramów (ProgramData)* 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™ 2.1 opisano w rozdziale 6.10.

6.2 PRZYGOTOWANIE DANYCH OBRAZÓW

Wszystkie dane obrazu, które mają być przetwarzane przez Q-Suite™ 2.1, powinny być przechowywane w klasycznym formacie DICOM na dysku lokalnym, zmapowanym dysku sieciowym lub w systemie archiwizacji obrazu i systemu komunikacji (PACS).

6.2.1 PRZYGOTOWANIE DO PLANOWANIA DZIAŁAŃ

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 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 całą wątrobę oraz 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 ^{99m}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 ^{99m}Tc (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. Aby uzyskać dokładne przewidywanie dawki płucnej, dane obrazowe powinny obejmować całą wątrobę i płuca. Wytyczne dotyczące pobierania takich obrazów nie wchodzą w skład niniejszej instrukcji.

! Przestroga! ***W celu dokładnego prognozowania dawki dla płuca na podstawie badania SPECT-CT obrazy SPECT i CT muszą być wyrównane w przestrzeni. Nieprawidłowe wyrównanie może spowodować nieprawidłowe prognozowanie dawki dla płuca.***

! 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 SPECT lub SPECT-CT QuiremScout, markera zastępczego wykorzystującego holm 166 albo ^{99m}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 ^{99m}Tc (140,5 keV) w oknie energetycznym.

Dokładność symulacji dawki będzie zawsze zależeć od jakości wejściowych obrazów SPECT lub SPECT-CT. 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. W celu zapewnienia dokładnej symulacji dawki dane obrazów powinny obejmować całą wątrobę i płuca. Wytyczne dotyczące pobierania takich obrazów nie wchodzą w skład niniejszej instrukcji.

! Uwaga! ***Jakość wejściowych obrazów SPECT lub SPECT-CT bezpośrednio wpływa na dokładność obliczonej dawki***

W celu symulacji dawki dane SPECT lub SPECT-CT znacznika zastępczego można scalić z obrazami MR, CT, SPECT-CT lub PET-CT w celu prawidłowej identyfikacji tkanek zainteresowania (patrz również rozdział 6.9). Wytyczne dotyczące pobierania takich obrazów nie wchodzą w skład niniejszej instrukcji.

6.2.4 PRZYGOTOWANIE DO REKONSTRUKCJI DAWKI

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 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 objętość, dla której konieczna jest rekonstrukcja dawki i nie powinno być zakładek ani przerw między warstwami.

Dokładność wyników dotyczących dawki uzyskana przez oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 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.) im wyższy SNR, tym dokładniejsza będzie rekonstrukcja dawki
- liczbę ech gradientowych wykorzystanych do pobrania próbki FID (zalecane przynajmniej 4 echa) im więcej ech jest dostępnych jako punkt pobrania próbki, tym dokładniejsza będzie rekonstrukcja dawki
- czas ech gradientowych (szybki zanik sygnału wymaga szybkiego próbkowania)
- obecność artefaktów na obrazach (np. rozdwojenia obrazu, zakładek, wynikające z obiektu), co na ogół prowadzi do zmniejszenia dokładności rekonstrukcji dawki
- ruch podczas pobierania obrazu (pacjenta i/lub organu), co na ogół prowadzi do zmniejszenia dokładności rekonstrukcji dawki

Więcej dodatkowych informacji na temat akwizycji obrazów można znaleźć w publikacji autorstwa van de Maata i współpr. (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™ 2.1 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.

! Uwaga! W celu dokładnej rekonstrukcji dawki na podstawie badania SPECT-CT z wykorzystaniem kalibracji specyficznej dla pacjenta obrazy SPECT i CT muszą być wyrównane w przestrzeni. Nieprawidłowe wyrównanie może spowodować nieprawidłową rekonstrukcję dawki.

6.2.5 PRZYGOTOWANIE DO OCENY DAWKI

W celu oceny dawki rekonstrukcje dawki wygenerowane przez oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 można scalić z obrazami z MR, TK, SPECT-CT lub PET-CT, 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™ 2.1 można wyróżnić trzy główne obszary działania:

- Wybór danych pacjentów i administracja nimi (ekran główny)
- Planowanie leczenia, w tym planowanie działań, prognozowanie dawki i symulacja dawki
- Ocena leczenia, w tym rekonstrukcja rozkładu dawki i ocena dawki

Po uruchomieniu oprogramowania Q-Suite™ 2.1 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 nowego pacjenta do bazy danych oprogramowania Q-Suite™ 2.1. Dane można zaimportować z folderu lokalnego, systemu PACS lub skrzynki odbiorczej Q-Suite™. Zaimportowane zostaną wyłącznie dane zgodne z oświadczeniem o zgodności oprogramowania Q-Suite™ 2.1 z DICOM (LC-80094). Oprogramowanie rozpozna, czy dane wybrane do zaimportowania znajdują się już w bazie danych i nie zaimportuje ich ponownie.

6.4.1 Importowanie z folderu lokalnego

Aby zaimportować dane z folderu lokalnego lub folderu w zmapowanej lokalizacji sieciowej, użytkownik może wybrać folder i wyszukać w nim dane. Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 rozpozna dane DICOM w tym folderze, a użytkownik będzie mógł wybrać z nich dane do zaimportowania.

6.4.2 IMPORT Z PACS

Aby zaimportować dane z systemu PACS, użytkownik może wybrać skonfigurowany system PACS i wyszukać w nim dane (konfiguracja systemu PACS, patrz 6.11.4). Użytkownik może przeszukać system PACS w oparciu o ID pacjenta lub imię i nazwisko pacjenta, a wyszukani pacjenci zostaną wyświetleni i użytkownik może wybrać dane do zaimportowania.

6.4.3 IMPORTOWANIE Z SKRZYNKI ODBIORCZEJ

Dane wyeksportowane z systemu PACS do Q-Suite™ są przechowywane w skrzynce odbiorczej Q-Suite™. Dane znalezione w skrzynce zostaną wyświetlone użytkownikowi, aby mógł wybrać, które chce zaimportować.

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) „Docelowa wątroba” i „Cała wątroba”. Opis funkcji konturowania znajduje się w rozdziale 6.8. Q-Suite™ 2.1 automatycznie utworzy VOI typu „Wątroba poza zakresem docelowym” odejmując VOIs „Cała wątroba” i „Docelowa wątroba” lub VOI typu „Cała wątroba”, dodając VOIs „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem docelowym”. Jeśli VOIs „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem” nie zostały zdefiniowane przez użytkownika, użytkownik może pozwolić oprogramowaniu Q-Suite™ 2.1 na automatyczne utworzenie VOI „Cała wątroba” poprzez zsumowanie identyfikatorów VOIs „Wątroba docelowa”.

W przypadku VOI „Docelowa wątroba” użytkownik musi określić dawkę docelową. Na podstawie dawki docelowej określonej przez użytkownika i objętości wyznaczonej przez odpowiedni kontur zdefiniowany przez użytkownika dla tej VOI oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 oblicza aktywność QuiremSpheres potrzebną do uzyskania dawki docelowej w tym konkretnym segmencie. Niedokładny kontur VOI „Docelowa wątroba” będzie więc skutkował niedokładnym planowaniem działań terapeutycznych. Nieuwzględnienie objętości wątroby w konturze, który powinien być zawarty w VOI, spowoduje aktywność mniejszą niż wymagana, natomiast uwzględnienie objętości wątroby w konturze, który powinien być wyłączony z VOI, spowoduje aktywność większą niż wymagana.

Q-Suite™ ogranicza docelową dawkę, którą można określić dla VOI „Docelowa wątroba” tak, aby nie przekroczyć średniej dawki 60 Gy dla VOI „Cała wątroba”. Aby precyzyjnie zastosować to ograniczenie, należy dokładnie określić kontur całej wątroby. Nieuwzględnienie objętości wątroby w konturze, który powinien być zawarty w VOI „Cała wątroba”, spowoduje mniejsze ograniczenie dawki, natomiast uwzględnienie objętości wątroby w konturze, który powinien być wyłączony z VOI „Cała wątroba”, spowoduje większe ograniczenie dawki.

! Przestroga! *Q-Suite™ oblicza aktywność wymaganą do uzyskania dawki dla VOI „Wątroba docelowa” na podstawie objętości zamkniętej w konturze zdefiniowanym przez użytkownika dla tej VOI. Niedokładny kontur VOI „Wątroba docelowa” może zatem spowodować, że dawka docelowa będzie wyższa lub niższa od zamierzonej.*

! Przestroga! *Planowana dawka 60 Gy na objętość całej wątroby jest zalecana w IFU QuiremSpheres. Q-Suite™ ogranicza dawkę, którą można zaplanować dla VOIs „Docelowa wątroba” do maksymalnie 60 Gy na VOI „Cała wątroba”. Niedokładny kontur VOI „Cała wątroba” może więc spowodować zbyt wysokie dawki docelowe.*

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}Tc-MAA SPECT-CT, a w nim utworzyć VOI „Wątroba” i „Płuca”, używając do konturowania obrazu TK. Aby uzyskać dokładną prognozowaną dawkę dla płuca, obraz SPECT powinien obejmować całą VOI. Na podstawie liczb SPECT zmierzonych w tych VOIs oprogramowanie Q-Suite™ obliczy przeciek płucny, 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}Tc-MAA, a w nim utworzyć regiony zainteresowania (ROIs) „Wątroba” i „Płuca”. Na podstawie liczb zmierzonych w tych dwóch ROIs oprogramowanie Q-Suite™ obliczy przeciek płucny. Aby przekonwertować przeciek płucny 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 przecieku płucnego. W przypadku tej metody użytkownik musi określić frakcję przecieku płucnego obliczoną na podstawie wcześniejszych pomiarów. Aby przekonwertować ten przeciek płucny na średnią dawkę podaną do płuc, użytkownik może albo określić wstępnie zmierzoną objętość płuc albo wybrać standardowy ciężar płuc, tj. 1 kg.

! Przestroga! *Q-Suite™ prognozuje dawkę dla płuca na podstawie objętości wyznaczonych przez kontury zdefiniowane przez użytkownika dla obszarów VOI „Wątroba” i „Płuca”. Niedokładny kontur tych VOI może zatem spowodować nieprawidłowe prognozowanie dawki dla płuc.*

! Przestroga! *Jeżeli obraz SPECT nie obejmuje całego obszaru VOI „Wątroba” i/lub „Płuca”, prognozowana wartość dawki dla płuc może nie być reprezentatywna dla obszaru VOI płuc.*

! 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. Zestaw symulacji dawki to połączenie zbioru QuiremScout lub ^{99m}Tc-MAA ze SPECT lub SPECT/CT oraz zbioru danych obrazów 3D używanych do określania VOIs w oparciu o parametry morfologiczne (seria obrazów VOI). Zestawy symulacji dawki służą do symulacji dawki promieniowania zaabsorbowanej przez tkanki zainteresowania, które można zidentyfikować na obrazach.

Właściwości zestawu symulacji dawki

Zestawy symulacji dawki mają następujące właściwości:

- Data utworzenia: Data i godzina utworzenia zbioru przeglądu dawki
- Nazwa: Edytowalna nazwa użytkownika
- Seria SPECT: Opis zbioru danych SPECT
- Seria obrazów VOI: Opis danych zbiorów obrazów VOI
- Status: Określenie relacji między seriami obrazów SPECT/CT i VOI. Status może mieć następujące wartości:
 - o Samodzielny; dane SPECT/CT są łączone z własnymi seriami obrazów TK lub VOI. Stosunek przestrzenny jest stały i nie może być edytowany.
 - o Połączone wg danych; zależność przestrzenna między seriami obrazów SPECT/CT i VOI jest zdefiniowana danymi (zbiory danych udostępniają swoje ramy odniesienia), ale użytkownik może ją edytować
 - o Połączone przez użytkownika; zależność przestrzenna między seriami obrazów SPECT/CT i VOI została ustawiona i potwierdzona przez użytkownika.
 - o Niepołączone; zależność przestrzenna między seriami obrazów SPECT/CT i VOI jest nieznaną i musi ją ustawić oraz potwierdzić użytkownik. Zbiórów symulacji 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 seriach obrazów mogą znajdować się obrazy VOI z TK, MRI, SPECT/CT i PET/CT. 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.

Edytuj połączenie danych

Jeśli związek przestrzenny między SPECT-CT i serią 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 „Edytuj połączenie danych” otworzy się ekran scalania. (Zob. rozdział 6.9). Po potwierdzeniu scalenia status zbioru przeglądu dawki zmieni się na „połączone przez użytkownika”. Edycję połączenia danych można także wykonać w przypadku zbiorów symulacji dawki o statusie „Połączone wg danych” lub „Połączone przez użytkownika” w celu zmiany stosunku przestrzennego pomiędzy SPECT-CT a serią obrazów VOI. Po wykonaniu tej czynności dla zestawu symulacji dawki ze statusem „Połączone wg danych”, status zmieni się na „Połączone przez użytkownika” po potwierdzeniu scalenia.

Symulacja dawki

Na etapie symulacji dawki można wzrokowo sprawdzić zestawy symulacji dawki oraz na tkankach zainteresowania wykonać symulacje dawki, zależne od zdefiniowanej przez użytkownika aktywności terapii.

Dla wybranego zestawu 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 VOIs, dla których ma zostać wykonana symulacja. VOIs można dodawać lub edytować na osobnym ekranie konturowania (zob. rozdział 6.8). Q-Suite™ 2.1 automatycznie utworzy VOI typu „Wątroba poza zakresem docelowym” odejmując VOIs „Cała wątroba” i „Docelowa wątroba” lub VOI typu „Cała wątroba”, dodając VOIs „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem docelowym”. Jeśli VOIs „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem” nie zostały zdefiniowane przez użytkownika, użytkownik może pozwolić oprogramowaniu Q-Suite™ 2.1 na automatyczne utworzenie VOI „Cała wątroba” poprzez zsumowanie identyfikatorów VOIs „Wątroba docelowa”. Dla VOIs „Docelowa wątroba” i „Cała wątroba”, które obejmują (część) VOI „Zdrowa tkanka” Q-Suite™ 2.1 automatycznie utworzy dodatkowe VOI typu „Zdrowa wątroba” na podstawie przecięcia tych VOIs z VOI „Zdrowa tkanka”. Jeśli VOI „Zdrowa tkanka” nie jest zdefiniowany, ale (a) Zdefiniowane są VOI(s) „Guz”, użytkownik może pozwolić, aby Q-Suite™ 2.1 automatycznie utworzyło ten dodatkowy typ „Zdrowa wątroba” poprzez odjęcie VOIs „Guz” i „Wątroba”.

Dla każdego VOI „Docelowa wątroba” użytkownik może zdefiniować aktywność terapii, która ma być użyta do symulacji. Jeśli dla każdego VOI zdefiniowano co najmniej jeden VOI „Docelowa wątroba” z przypisaną aktywnością terapii, 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 pojemników dozujących oraz zakres dawki na pojemnik dozujący DVT, przy czym maksymalna liczba pojemników to 5.

Gdy obecny jest VOI „Zdrowa wątroba”, dostępna staje się opcja ograniczenia maksymalnej aktywności terapii, którą można zdefiniować na podstawie zdefiniowanego przez użytkownika limitu średniej dawki podanej do zdrowej tkanki wątroby. Gdy obecny jest VOI „Cała wątroba”, dostępna staje się opcja ograniczenia maksymalnej aktywności terapii, którą można zdefiniować na podstawie zdefiniowanego przez użytkownika limitu średniej dawki podanej do całej wątroby. Gdy występuje VOI płuc, użytkownik może aktywować opcję uwzględnienie przecieku płucnego, a aktywność terapii można ograniczyć poprzez określenie średniego limitu dawki dla tkanki płucnej. Mimo ograniczenia średniej dawki dawka lokalna może być nadal wyższa niż ustalony limit

! Uwaga! *Jeżeli obraz SPECT nie obejmuje całej VOI niezbędnej do symulacji, symulowane wartości dawki mogą być nieprawidłowe lub niereprezentatywne dla całej VOI.*

! 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 zestawu 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 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.

6.6 OCENA TERAPII

Aktywność – ocena leczenia – umożliwi rekonstrukcję rozkładu 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™ 2.1 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 rozkładu 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 metody kalibracji specyficznej dla pacjenta użytkownik musi utworzyć VOI/VOIs do kalibracji (zob. rozdział 6.8) oraz podać wartość aktywności promieniowania, która występuje w tym VOI/tych VOIs w czasie wstrzyknięcia. Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 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 widoku.

! Uwaga! *Jeżeli obraz SPECT nie obejmuje całej VOI wykorzystywanej na potrzeby współczynnika kalibracji, współczynnik kalibracji może być nieprawidłowy, co może skutkować nieprawidłową rekonstrukcją dawki.*

Użycie wstępnie zmierzonego współczynnika

W tym celu użytkownik musi wprowadzić 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™ 2.1 (zob. rozdział 6.11.3).

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 określi współczynnik kalibracji w chwili zabiegu na podstawie czasu rozpadu liczonego od wstrzyknięcia do pobrania. Zalecenia odnośnie do ustalania tego współczynnika można znaleźć w publikacjach naukowych [Elschot M. i współpr. 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™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 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 rozkładu 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 VOIs przed przetworzeniem obrazów. Trzeba utworzyć dwa VOIs: 1) VOI typu „Oznaczenie ilościowe” 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 „Oznaczenie ilościowe” tkanki nienależącej do wątroby albo wykluczenie tkanki wątroby z konturu „Oznaczenie ilościowe”.
- 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

Na tym etapie należy wybrać zbiór danych MGE pobranych po podaniu mikrosfer holmu 166 (zalecenia dotyczące rodzaju danych są podane w rozdziale 6.2.1). Można wybrać tylko dane odpowiednie do rekonstrukcji rozkładu dawki.

Obróbka końcowa tworzenia zbiorów konturów

Podobnie jak w przypadku obróbki wstępnej, także przy danych do obróbki końcowej należy wykonać konturowanie VOI „Oznaczenie ilościowe” i VOI „Pomiar szumów” (zobacz „Obróbka wstępna tworzenia zbiorów konturów”).

Szczegóły rekonstrukcji

Oprócz danych wejściowych obrazu wymagane są następujące dane dotyczące zabiegu:

- 1) zawartość procentowa i masowa holmu w mikrosferach użytych do terapii 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 :- do dopasowania 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 wokseli 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™ 2.1 automatycznie uruchomi procedurę oceny dawki.

6.6.3 OCENA DAWKI

Ocena dawki składa się z trzech etapów:

- 1) Tworzenie zbiorów przeglądu dawki
- 2) Przegląd dawki w zestawie symulacji dawki
- 3) Utworzenie raportu z przeglądu dawki

Zbiory przeglądu dawki

Na tym etapie można utworzyć zbiory przeglądu dawki. Zbiór przeglądu dawki to połączenie trójwymiarowej dystrybucji dawki zrekonstruowanej przez oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 oraz zbioru danych trójwymiarowych, który jest używany do identyfikacji VOI opartych na danych morfologicznych (serie obrazów VOI). Zbiory przeglądu dawki służą do pomiaru dawki promieniowania zaabsorbowanej przez tkanki zainteresowania, które można zidentyfikować na obrazach.

Właściwości zbioru przeglądu dawki

Zbiory przeglądu dawki mają następujące właściwości:

- Data utworzenia: Data i godzina utworzenia zbioru przeglądu dawki
- 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 danych zbiorów 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 przeglądu dawki.

Zbiory generowane automatycznie

Po prawidłowej rekonstrukcji dawki oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 automatycznie generuje następujące (samodzielne) zbiory przeglądu dawki:

- Dawka połączona z TK wejściowego SPECT-CT w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT.

- Dawka połączona z wejściowym MGE MRI w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT.

Zbiory zdefiniowane przez użytkownika

Użytkownik może utworzyć nowe zbiory przeglądu dawki poprzez specjalne okno wyboru, w którym z bazy danych wybiera się serię dawek oraz serię obrazów VOI. W seriach obrazów mogą znajdować się obrazy VOI z TK, MRI, SPECT/CT i PET/CT. 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.

Edytuj połączenie danych

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 przeglądu dawki otwiera się dedykowany ekran scalania (patrz rozdział 6.9). Po potwierdzeniu scalenia status zbioru przeglądu dawki zmieni się na „połączone przez użytkownika”.

Przegląd dawki

Na etapie przeglądu dawki można wzrokowo sprawdzić dawkę, a na tkankach zainteresowania wykonać pomiary dawki.

Wizualizacja dawki

Dla wybranego zbioru przeglądu 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). Q-Suite™ 2.1 automatycznie utworzy VOI typu „Wątroba poza zakresem docelowym” odejmując VOIs „Cała wątroba” i „Docelowa wątroba” lub VOI typu „Cała wątroba”, dodając VOIs „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem docelowym”. Jeśli VOIs „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem” nie zostały zdefiniowane przez użytkownika, użytkownik może pozwolić oprogramowaniu Q-Suite™ 2.1 na automatyczne utworzenie VOI „Cała wątroba” poprzez zsumowanie identyfikatorów VOIs „Wątroba docelowa”. Dla VOIs „Docelowa wątroba” i „Cała wątroba”, które obejmują (część) VOI „Zdrowa tkanka” Q-Suite™ 2.1 automatycznie utworzy dodatkowe VOI typu „Zdrowa wątroba” na podstawie przecięcia tych VOIs z VOI „Zdrowa tkanka”. Jeśli VOI „Zdrowa tkanka” nie jest zdefiniowany, ale (a) Zdefiniowane są VOI(s) „Guz”, użytkownik może pozwolić, aby Q-Suite™ 2.1 automatycznie utworzyło ten dodatkowy typ „Zdrowa wątroba” poprzez odjęcie VOIs „Guz” i „Wątroba”.

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 pojemników dozujących oraz zakres dawki na pojemnik dozujący DVT, przy czym maksymalna liczba pojemników to 5.

! Uwaga! Jeżeli seria dawek nie obejmuje całej VOI wykorzystywanej do oceny, wynikowa wartość dawki może być nieprawidłowa lub niereprezentatywna dla całej VOI.

Raportowanie

Wyniki przeglądu 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 przeglądu dawki można dodać do raportu, klikając ikonę aparatu fotograficznego w przeglądarce obrazów. Zrzuty ekranowe danych wejściowych rekonstrukcji rozkładu dawki zawierające wersję tylko do odczytu rekonstrukcji rozkładu 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™ 2.1 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, paska przewijania 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
- Ponowne środkowanie: Status zmiany wielkości obrazu i panoramowania można przywrócić do wartości oryginalnych za pomocą ikony ponownego środkowania (patrz rozdział 9)

Wygląd

Każda przeglądarka obrazów posiada funkcję zmiany jasności i kontrastu (tła) obrazu oraz, jeśli dotyczy, funkcję zmiany skalowania i nieprzezroczystości nałożonego obrazu do wyświetlania i wyboru koloru ramki nałożonego obrazu oraz zmiany grubości linii konturów.

- Jasność/kontrast: Poziom jasności i kontrastu obrazu tła można zmienić suwakami, które otwierają się po najechnięciu myszą na ikonę „jasność/kontrast” (patrz rozdział 9)
- Nieprzezroczystość nakładki: Poziom nieprzezroczystości nałożonego obrazu tła można zmienić suwakami, które otwierają się po najechnięciu myszą na ikonę „jasność/kontrast” (patrz rozdział 9)
- Skala barw: Skalę nałożonego obrazu można sterować, klikając lewym przyciskiem myszy i przesuwając mysz w górę lub w dół paska kolorów
- Pokaż granice nałożenia: Część obrazu tła, która znajduje się poza polem widoku obrazu nałożonego, może być oznaczona kolorem wybranym przez użytkownika w celu sprawdzenia, czy pole widoku obrazu nałożonego obejmuje pole widoku obrazu tła.
- Reset: Wszystkie ustawienia dotyczące wyglądu można zresetować do wartości domyślnych za pomocą odpowiedniego przycisku
- Grubość pociągnięcia: Grubość pociągnięcia wyświetlanych linii konturu można zmienić suwakami, które otwierają się po najechnięciu myszą na ikonę „jasność/kontrast” (patrz rozdział 9)

6.8 TWORZENIE OBJĘTOŚCI OBSZARU ZAINTERESOWANIA

Objętości obszaru zainteresowania (VOIs) można tworzyć w różnych celach. W oprogramowaniu Q-Suite™ 2.1 znajduje się specjalny ekran konturowania, na którym można tworzyć i usuwać VOIs 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. Jeśli obraz jest SPECT-CT lub PET-CT, użytkownik może wybrać, czy wyświetlany jest obraz SPECT, PET czy TK i/lub czy SPECT lub PET jest wyświetlany jako obraz nałożony.

Tworzenie i edytowanie VOIs

Na ekranie konturowania znajduje się lista VOIs należących do pobranego zbioru danych obrazu. Zależnie od celu tworzenia konturów użytkownik może zdecydować jakie i ile VOIs zdefiniować: W poniższej tabeli wymieniono dostępne typy VOI do każdego celu.

Cel	Typy VOI	Ilość
Planowanie aktywności	Docelowa wątroba	Maks. 3
	Cała wątroba	1
	Wątroba poza zakresem docelowym	Bez ograniczeń
Przewidywanie dawki płucnej	Płuco	Maks. 2
	Wątroba	1
Symulacja dawki	Docelowa wątroba	Maks. 3
	Cała wątroba	1
	Wątroba poza zakresem docelowym	Bez ograniczeń
	Zdrowa tkanka	1
	Guz	Bez ograniczeń
	Płuco	Maks. 2
Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie MR	Oznaczanie ilościowe	1
	Pomiar szumów	1
Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie SPECT	Kalibracja	Bez ograniczeń

Cel	Typy VOI	Ilość
Przegląd dawki	Docelowa wątroba	Maks. 3
	Cała wątroba	1
	Zdrowa tkanka	1
	Guz	Bez ograniczeń

W przypadku każdego VOI:

- można zdefiniować nazwę (należy ją dwukrotnie kliknąć)
- można wybrać kolor z listy

Wszystkie VOIs zdefiniowane przez użytkownika można skasować przyciskiem „kosza” (patrz rozdział 9)

Relacje i zależności VOI

W stosunku do VOIs obowiązują następujące relacje zależne:

- VOIs tego samego typu nie mogą się na siebie nakładać
- Typ „Docelowa wątroba” nie może się nakładać na typ „Wątroba poza zakresem docelowym”
- Typ „Docelowa wątroba” nie może istnieć poza typem „Cała wątroba”
- Typ „Wątroba poza zakresem docelowym” nie może istnieć poza typem „Cała wątroba”
- Typ „Płuco” nie może nakładać się na typ „Wątroba”
- Typ „Docelowa wątroba” nie może się nakładać na typ „Wątroba poza zakresem docelowym”
- Typ „Docelowa wątroba” nie może się nakładać na typ „Płuco”
- Typ „Docelowa wątroba” nie może istnieć poza typem „Cała wątroba”
- Typ „Wątroba poza zakresem docelowym” nie może istnieć poza typem „Cała wątroba”
- Typ „Wątroba poza zakresem docelowym” nie może się nakładać na typ „Płuco”
- Typ „Płuco” nie może nakładać się na typ „Cała wątroba”
- Typ „Guz” nie może nakładać się na typ „Zdrowa tkanka”

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 VOIs 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 wycinkami obrazów w obu przeglądarkach i łącząc te wycinki 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 wycinka.

Konturowanie ręczne

Przy wyborze VOI, po ustawieniu kursora myszy w widoku obrazu pierwotnego 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 wycinkami obrazów podczas konturowania steruje się za pomocą przycisku przewijania myszy, przycisków strzałki w górę/w dół na klawiaturze lub paska przewijania. Aby panoramować lub powiększyć obraz, przełączyć z trybu „Kontur” na tryb „Panoramowanie/Zmiana wielkości obrazu” za pomocą odpowiedniego przełącznika. Chwilowe przełączenie z opcji „Kontur” na „Panoramowanie/Zmiana wielkości obrazu” można wykonać, wciskając i przytrzymując przycisk CTRL.

Konturowanie automatyczne

Funkcja konturowania automatycznego jest dostępna dla kilku typów VOI, zależnie od trybu obrazu konturu i celu konturowania:

- Automatyczne konturowanie całej wątroby jest dostępne dla danych obrazu CT w celu planowania aktywności, symulacji dawki i przeglądu dawki, aby utworzyć VOI typu „Cała wątroba”, do przewidywania dawki płucnej, aby utworzyć VOI typu „Wątroba” oraz w celu rekonstrukcji rozkładu dawki na podstawie SPECT, aby utworzyć VOI typu „Kalibracja”: 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.
- Automatyczne konturowanie płuc wątroby jest dostępne dla danych obrazu CT w celu przewidywania dawki płucnej i symulacji dawki, aby utworzyć VOI typu „Płuco” oraz w celu rekonstrukcji rozkładu dawki na podstawie SPECT, aby utworzyć VOI typu „Kalibracja”: Jest to proces w pełni automatyczny niewymagający podania danych przez użytkownika.
- Automatyczne konturowanie guzów jest dostępne dla danych obrazu PET i danych obrazu SPECT, które nie są wykorzystywane jako obraz znacznika zastępczego w celu symulacji dawki i przeglądu dawki, aby utworzyć VOIs typu „Guz”. Proces opiera się na progach, dla których użytkownik musi zdefiniować wartości progowe.
- Automatyczne konturowanie zdrowej tkanki jest dostępne dla danych obrazu SPECT w celu symulacji dawki i przeglądu dawki, aby utworzyć VOIs typu „Zdrowa tkanka”. Proces opiera się na progach, dla których użytkownik musi zdefiniować wartości progowe.

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. W zależności od celu kontury mogą być używane tylko do określonych serii obrazów, do których pierwotnie należały, do serii obrazów, które dzielą ich ramy odniesienia lub dla wszystkich serii obrazów. 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 FUNKCJA ŁĄCZENIA DANYCH OBRAZU I KONTURÓW

Łączenie (wyrównywanie obrazów lub konturów w przestrzeni względem siebie) służy do kilku celów. Do wszystkich tych celów Q-Suite™ 2.1 posiada specjalny ekran, w którym dwa zestawy danych mogą być przenoszone ręcznie przez użytkownika w odniesieniu do siebie.

Zbiory danych do scalenia

W celu symulacji dawki wykorzystywane są następujące zbiory danych

- Zestaw obrazów VOI jest używany jako seria tła
- Jako serię obrazów nałożonych używa się SPECT-CT znacznika zastępczego.

Użytkownik może wybrać, czy zostanie wyświetlony obraz SPECT lub TK znacznika zastępczego. Jeśli obraz VOI jest obrazem SPECT-CT lub PET-CT, użytkownik może również wybrać, czy wyświetlany jest obraz SPECT/PET czy TK.

Do celów przeglądu dawki wykorzystywane są następujące zbiory danych

- Zestaw obrazów VOI jest używany jako seria tła
- Jako serię obrazów nałożonych wykorzystuje się następujące dane:
 - SPECT-CT jako dane wejściowe do rekonstrukcji rozkładu dawki w przypadku mapy dawki opartej na SPECT-CT
 - SPECT jako dane wejściowe do rekonstrukcji rozkładu dawki w przypadku mapy dawki opartej na SPECT
 - MGE MRI po terapii jako dane wejściowe do rekonstrukcji rozkładu dawki w przypadku mapy dawki opartej na MRI

Użytkownik może wybrać, czy w przypadku mapy dawki opartej na SPECT-CT wyświetlany jest obraz SPECT czy TK jako obraz nałożony. Jeśli obraz VOI jest obrazem SPECT-CT lub PET-CT, użytkownik może również wybrać, czy wyświetlany jest obraz SPECT/PET czy TK.

Do celów łączenia konturów pobranych z bazy danych wykorzystywane są następujące zbiory danych

- Zestaw obrazów konturów jest używany jako seria tła
- Dane konturów są wykorzystywane jako seria obrazów nałożonych

Wizualizacja

Zbiory danych są wyświetlane w trzech orientacjach prostopadłych. Do zmiany wyglądu tych zbiorów dostępne są następujące opcje:

Seria tła:

Mapowanie kolorów: zmiana wyglądu kolorów obrazu tła

Seria obrazów nałożonych:

Nieprzezroczystość: Zmiana nieprzezroczystości nałożonego obrazu od 0 do 100%

Pokrycie: zmiana wielkości pokrycia obrazu w tle przez obraz nałożony (poziomo i pionowo)

Mapowanie kolorów: zmiana wyglądu kolorów obrazu nałożonego

Jeśli zestawy danych obrazu zawierają kontury lub w celu połączenia konturów, dostępne są następujące opcje:

VOIs do wyświetlenia: wybór VOIs, których kontury są wyświetlane

Grubość: zmiana grubości wyświetlonych konturów

Przesunięcie

Nałożony obraz można przesunąć względem tła za pomocą przesunięcia lub rotacji płaszczyzny. To przesunięcie i obrót można wykonać we wszystkich trzech kierunkach, gdy aktywny jest tryb sterowania myszą „Przesuń/Obróć”.

W celu przesunięcia, należy wcisnąć lewy przycisk myszy i przeciągnąć obraz. W celu obrotu należy wcisnąć prawy przycisk myszy, przesunąć kursor poza okrąg i obracać w koło, aby obrócić obraz.

6.10 KONSERWACJA BAZY DANYCH

Wszystkie importowane dane obrazu i struktury, utworzone zbiory symulacji dawki, utworzone zbiory rekonstrukcji dawki i utworzone zbiory przeglądy dawki są przechowywane w bazie danych Q-Suite™ 2.1. Dane można usunąć w jeden ze sposobów podanych poniżej:

- Na ekranie bazy danych można usunąć jednocześnie wszystkie dane wybranego pacjenta.
- Na ekranie bazy danych można selektywnie usunąć następujące dane wybranego pacjenta
 - o nieużywane dane obrazu
 - o niewykorzystane mapy dawki
 - o Zbiory struktury (VOIs z konturami)
- W opcji „Wybierz rekonstrukcję rozkładu dawki” można usunąć wszystkie niekompletne (przerwane) kompozycje
- W opcji „Utwórz i scal zbiory weryfikacyjne dawek” można usunąć zbiory przeglądu dawek.
- W opcji „Utwórz i scal zbiory symulacji dawki” można usunąć zbiory symulacji dawki

6.11 USTAWIENIA

Aby wejść na stronę ustawień, należy użyć dodatkowego kodu logowania. Na stronie „Ustawienia” znajdują się cztery ekrany w formie tabel: „Ogólny”, „DICOM”, „Kalibracja MRI” i „Kalibracja SPECT”.

6.11.1 Ogólny

Język interfejsu

Użytkownik może zmienić język interfejsu oprogramowania Q-Suite™ 2.1, wybierając jeden z dostępnych. Zmiana języka wymaga ponownego uruchomienia oprogramowania.

Limit bazy danych

W oprogramowaniu Q-Suite™ 2.1 można ustawić maksymalny rozmiar bazy danych. Nie wolno ustawić limitu niższego od wielkości danych już zapisanych w bazie.

Algorytm segmentacji wątroby

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 jest dostarczane z dwoma różnymi algorytmami służącymi do automatycznego konturowania obrazu „Wątroba” na podstawie CT. Wersja 1 została wprowadzona w wersji Q-Suite™ 2.0. Wersja 2 jest zaktualizowaną wersją, która może poprawić wyniki automatycznego konturowania. Użytkownik może wybrać wersję.

6.11.2 Kalibracja MRI

W przypadku MRI można ustawić relaksację 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 relaksacji. Zalecenia dotyczące pomiaru relaksacji holmu można znaleźć we wspomnianym dokumencie. Stosowana wartość relaksacji holmu ma bezpośredni wpływ na rekonstrukcję dawki w oparciu o MRI. Zastosowanie wyższej wartości relaksacji niż wartość obowiązująca dla zastosowanych mikrosfer holmu spowoduje, że zrekonstruowane wartości dawki będą zbyt niskie. Zastosowanie niższej wartości relaksacji niż wartość obowiązująca dla zastosowanych mikrosfer holmu spowoduje, że zrekonstruowane wartości dawki będą zbyt wysokie.

! Uwaga! Zmiana parametrów obliczeniowych wpływa na dokładność rekonstrukcji dawki

6.11.3 Kalibracja SPECT

W oprogramowaniu Q-Suite™ 2.1 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

Lokalny folder importu

W oprogramowaniu Q-Suite™ 2.1 można ustawić domyślny folder do importowania danych obrazu. Folder ten jest automatycznie używany do importu z folderu lokalnego podczas uruchamiania nowej sesji Q-Suite™ 2.1. Ten folder można zmienić, klikając opcję „Zmiana” i wybierając w oknie Explorera odpowiedni katalog.

Ustawienia komunikacji PACS

W przypadku komunikacji PACS w celu importu i eksportu danych można skonfigurować lokalny obiekt aplikacji i obiekty zdalne aplikacji.

Aby zapisać raporty w systemie PACS, należy określić następujące parametry:

- Nazwa lokalnego obiektu aplikacji: nazwa obiektu aplikacji lokalnego systemu Q-Suite™
- Nazwa zdalnego obiektu aplikacji: nazwa obiektu aplikacji serwera PACS, z którym należy się połączyć
- Nazwa lub adres IP zdalnego hosta: nazwa hosta lub adres IP serwera PACS
- Numer zdalnego portu: numer gniazda używanego przez serwer PACS do obsługi żądań pamięci masowej
- Zdalny obiekt aplikacji jest archiwum: włączony

Aby pobrać dane z PACS, należy zdefiniować następujące parametry:

- Nazwa lokalnego obiektu aplikacji: nazwa obiektu aplikacji lokalnego systemu Q-Suite™
- Lokalny adres IP: Adres IP lokalnego systemu Q-Suite™ (tylko C-MOVE)
- Numer lokalnego portu: numer portu używanego przez Q-Suite™ do obsługi żądań pamięci masowej (wyłącznie C-MOVE)
- Nazwa zdalnego obiektu aplikacji: nazwa obiektu aplikacji serwera PACS, z którym należy się połączyć
- Nazwa lub adres IP zdalnego hosta: nazwa hosta lub adres IP serwera PACS
- Numer zdalnego portu: numer portu używanego na serwerze PACS do zapytań/żądań pobrania
- Protokół zapytań/pobrań: protokół służący do pobierania danych (C-GET lub C-MOVE)

W celu przesłania danych z systemu PACS do skrzynki odbiorczej Q-Suite™ należy zdefiniować następujące informacje:

- Nazwa lokalnego obiektu aplikacji: nazwa obiektu aplikacji lokalnego systemu Q-Suite™
- Lokalny adres IP: Adres IP lokalnego systemu Q-Suite™
- Numer lokalnego portu: numer portu używanego przez Q-Suite™ do obsługi żądań pamięci masowej
- Nazwa zdalnego obiektu aplikacji: nazwa obiektu aplikacji serwera PACS, z którego można odbierać dane
- Zdalny obiekt aplikacji przesyła do skrzynki odbiorczej: włączony

Po konfiguracji zdalnego obiektu aplikacji połączenie można sprawdzić za pomocą odpowiedniego przycisku

7. WYKRYWANIE BŁĘDÓW I KONSERWACJA

7.1 ZGŁASZANIE ZDARZEŃ

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z Q-Suite™ należy je zgłosić do firmy Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. O poważnych zdarzeniach należy również poinformować właściwe organy.

7.2 WYKRYWANIE BŁĘDÓW

W celu zgłoszenia błędów w oprogramowaniu lub uzyskania pomocy dotyczącej korzystania z funkcji programu Q-Suite™ należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Q-Suite™.

7.3 KONSERWACJA

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 nie wymaga żadnej konserwacji zapobiegawczej typu sprawdzanie lub usuwanie plików dziennika, konserwacji bazy danych itp.

7.4 WSPARCIE

Trwałość użytkowa oprogramowania Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 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

Łączną 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:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Z pixel spacing_1 i pixel spacing_2 pierwszy i drugi element znacznika DICOM *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) oraz odstęp między wycinkami wartości znacznika DICOM *Spacing Between Slices* (Tag ID: 0018, 0088).

8.1.2 Ujęcie wokseli w VOIs

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 razie – 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 terapii

Obliczenia aktywności terapii dla zdefiniowanego przez użytkownika VOI „Docelowa wątroba” wykonuje się za pomocą następującego wzoru:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Gdzie A_i jest aktywnością dla VOI „Docelowa wątroba” i , M_i jest masą VOI „Docelowa wątroba” i , D_i jest dawką żadaną definiowaną przez użytkownika dla VOI „Docelowa wątroba” i i 63 to czynnik swoisty dla holmu. Masę VOI „Docelowa wątroba” oblicza się na podstawie łącznej objętości tego VOI w konturach określonych przez użytkownika pomnożonej przez gęstość tkanki wątroby, tj. 1,06 kg/l. Metoda obliczania objętości została podana w rozdziale 8.1.1.

Otrzymaną dawkę „Docelowa wątroba” oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Gdzie $\sum A_i$ jest całkowitą aktywnością wszystkich VOIs „Docelowa wątroba” i , $M_{\text{whole liver}}$ jest masą „Docelowej wątroby”. Masę VOI „Docelowa wątroba” oblicza się na podstawie łącznej objętości tego VOI w konturach określonych przez użytkownika pomnożonej przez gęstość tkanki wątroby, tj. 1,06 kg/l. Metoda obliczania objętości została podana w rozdziale 8.1.1.

8.1.4 Przewidywanie dawki płucnej na podstawie obrazu

Przewidywanie dawki płucnej odbywa się w dwóch etapach. W pierwszym odsetek liczby SPECT w VOIs płuc oblicza się na podstawie poniższego wzoru:

$$L_i = \frac{\text{counts of } lung_i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Gdzie L_i to liczba SPECT przypadająca na VOI płuc i , a L to liczba SPECT przypadająca na VOI łączny płuc, *counts of lung_i* to suma wartości (liczby) wszystkich wokseli uwzględnionych w zdefiniowanym przez użytkownika VOI-i płuc, *counts of total lung* to suma wartości (liczby) wszystkich wokseli w VOIs płuc zdefiniowanych przez użytkownika, a *counts of liver* to suma wartości (liczby) wszystkich wokseli w VOI wątroby zdefiniowanym przez użytkownika.

Na drugim etapie średnia dawka płucna dla VOIs płuc zdefiniowanych przez użytkownika oraz średnia dawka dla łącznego VOI płuc są obliczane na podstawie następującego wzoru:

$$D_{lung_i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i / 100}{M_{lung_i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq} / \text{I}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L / 100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq} / \text{I}]} \quad [7]$$

Gdzie D_{lung_i} to średnia dawka na VOI i płuc, D_{lung} to średnia dawka łącznego VOI płuca, A to planowana aktywność terapii, 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 płuca, 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 w konturach określonych przez użytkownika dla tego VOI pomnożonej przez gęstość tkanki wątroby, tj. 0,3 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 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 *counts of total lung/counts of lung_i* i obliczania M_{lung}/M_{lung_i}

8.1.5 Symulacja dawki

Symulację dawki przeprowadza się w następujący sposób: W pierwszym etapie, zgodnie z VOI „Docelowa wątroba”, liczby SPECT przelicza się na aktywność za pomocą następujących wzorów:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} [\text{MBq}/\text{count}] = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} [\text{GBq}] \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

W przypadku parametru $Counts_{Target\ Liver}$ suma wartości wokseli (liczba) wszystkich wokseli uwzględnionych w VOI „Docelowa wątroba” zdefiniowanym przez użytkownika $A_{Target\ Liver}$ jest aktywnością terapii zdefiniowaną przez użytkownika w celu symulacji dawki dla tego VOI „Docelowa wątroba”, $Counts_{voxel}$ jest wartością wokseli (liczba) konkretnego woksela należącego do VOI „Docelowa wątroba”, a A_{voxel} jest aktywnością obliczoną dla tego woksela.

W przypadku aktywowania przecieku płucnego współczynnik kalibracji wg VOI „Docelowa wątroba” jest korygowany o wartość frakcji przecieku zgodnie z:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} [\text{MBq}/\text{count}] = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} [\text{GBq}] \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Gdzie LSF jest całkowitą frakcją przecieku płucnego, $Counts_{Total\ Lung}$ jest sumą wartości wokseli (liczby) wszystkich wokseli uwzględnionych we wszystkich zdefiniowanych przez użytkownika VOIs „Płuco”, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ jest sumą wartości wokseli (liczb) wszystkich wokseli uwzględnionych we wszystkich zdefiniowanych przez użytkownika VOIs „Docelowa wątroba”.

Na VOI „Płuco” liczby SPECT przelicza się na aktywność za pomocą następujących wzorów:

$$CF_{Lung} [MBq/count] = \frac{A_{Target\ Liver} [GBq] \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Następnie oblicza się dawkę na woxsel D_{voxel} dla wokseli uwzględnionych w VOIs zdefiniowanych przez użytkownika na podstawie następującego wzoru:

$$D_{voxel} [Gy] = \frac{A_{voxel} [MBq]}{M_{voxel} [kg] \times 63 [MBq/J]} \quad [14]$$

Gdzie M_{voxel} to masa konkretnego woksela. M_{voxel} oblicza się na podstawie objętości woksela (patrz 8.1.1) i gęstości tkanki w VOI, do którego należy ten woxsel.

Stosuje się następujące wartości gęstości:

- Typ VOI „Cała wątroba”: 1,06 kg/l
- Typ VOI „Docelowa wątroba” 1,06 kg/l
- Typ VOI „Zdrowa 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 woxsel $A_{woksela}$ za pomocą następującego wzoru:

$$A_{woksela} = counts_{woksela} \times CF \quad [15]$$

Gdzie $liczba_{woksela}$ to wartość (liczba) wokseli konkretnego woksela, a CF , 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)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{Calibration\ VOI}} \quad [16]$$

Gdzie $Counts_{calibration\ VOI}$ to suma wartości (liczba) wokseli ujęta we wszystkich zdefiniowanych przez użytkownika VOIs kalibracji, a $A_{assumed}$ to radioaktywność zdefiniowana przez użytkownika, którą przyjmuje się za występującą w tym/tych VOIs w chwili iniekcji.

Następnie oblicza się dawkę na woxsel D_{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 $MR\ R_2^*$ spowodowane obecnością paramagnetycznych mikrosfer zawierających holm 166 wykorzystuje się do ustalenia miejscowej koncentracji mikrosfer. Aby wykonać pomiar tej zmiany, konieczne są zbiory danych MGE przed i po terapii, opisane w rozdziale 6.2.

Najpierw obrazy MRI przetwarza się w radioaktywność na woxsel z użyciem następującej metody:

- 1) 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

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

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 woksela ujętych w zdefiniowanym przez użytkownika VOI „Pomiar szumów”

- 2) W przypadku woksela, 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 woksele wokół woksela nieokreślonego, wybiera się woksele tak, by dopasowanie zakończyło się sukcesem. Wybrany region rozszerza się co najmniej do momentu, gdy *minimalna liczba sąsiednich dopasowań* S_0 mieści się w *sąsiednich 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:

$$R_{2\ lim}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{threshold}}{TE_1} \quad [18]$$

3) Wartości ΔR_2^* oblicza się w następujący sposób:

$$\Delta R_{2\ voxel}^* = R_{2\ voxel\ post}^* - R_{2\ mean\ pre}^* \quad [19]$$

Gdzie $R_{2\ mean\ pre}^*$ to średnia wartość R_2^* wokseli uwzględnionych w VOI wątroby zdefiniowanym przez użytkownika na danych sprzed zabiegu i wartości wokseli $R_{2\ voxel\ post}^*$ i R_2^* z danych pozabiegowych uwzględnionych w VOI „Wątroba” zdefiniowanym przez użytkownika.

4) Wartości ΔR_2^* są przeliczane na ilość holmu $amount_{Ho}$ za pomocą następującego wzoru

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

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

5) Ilość holmu jest przeliczana na jednostki radioaktywności za pomocą zdefiniowanej przez użytkownika aktywności szczególnej mikrosfer.

Następnie oblicza się dawkę na woxel D_{voxel} dla wokseli ujętych w VOIs 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™ 2.1 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. Pomiary 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 odształceń pola magnetycznego niepowodowanych przez mikrosfery, stosunek sygnału do szumu na obrazach, obecność artefaktów powodowanych ruchem pacjenta/organy 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 sprzed zabiegu spowoduje odchylenia wartości dawki.
- inna wartość R_2^* wokseli w fazie przed i po zabiegu 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™ 2.1 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^* przed zabiegiem 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^* przed zabiegiem wokseli była mniejsza lub większa od średniej wartości dla całej objętości (łącznie z wątrobą i guzem), wielkość dawki była odpowiednio niedoszacowana lub przeszacowana w sytuacji, gdy faktyczne odchylenie zależało od czynności specjalnej mikrosfer. Błąd wielkości dawki rzędu 9 Gy wystąpił w przypadku odchyień R_2^* wynoszących 10 s^{-1} przy czynności specjalnej 6,7 MBq/mg, natomiast w przypadku wyższych odchyień R_2^* i wyższej czynności specjalnej ta wartość może jeszcze wzrastać

Wszystkie opisane wcześniej składniki wpływające na obliczenia dawki w oparciu o MR mogą prowadzić do miejscowych odchyień o większej wartości niż wspomniane w tym rozdziale.

8.3 KONFIGURACJA SYSTEMU

Konfiguracje Q-Suite™ 2.1

Istnieje tylko jedna konfiguracja oprogramowania Q-Suite™ 2.1. Niedozwolona jest personalizacja oprogramowania Q-Suite™ 2.1.

Wymagane i zalecane systemy operacyjne

Oprogramowanie Q-Suite™ 2.1 wymaga systemu operacyjnego Microsoft Windows 7, 8.1 lub 10 x64. Na komputerze powinno być także zainstalowane oprogramowanie Microsoft.NET wersja 4.7.2 (lub wyższa).

Parametry sprzętowe gwarantujące płynne działanie programu to:

- Procesor dual-core, 2.0 GHz lub mocniejszy
- 16 GB RAM
- 20 GB wolnej przestrzeni na dysku SSD
- Rozdzielczość ekranu 1920 x 1080 lub wyższa

Wielkość i działanie danych

Responsywność oprogramowania Q-Suite™ 2.1 i czas przetwarzania danych zależy od rozmiaru przetwarzanych danych obrazu oraz konfiguracji systemu, np. prędkości procesora i dostępnej pamięci RAM. W oprogramowaniu Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 stosowane są następujące ilości i jednostki:

Ilość	Jednostka
Zawartość materiału	% (wagi)
Aktywność specyficzna	MBq/mg
Dawka	Gy
Objętość	ml
Aktywność	GBq, 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
Masa	kg
Wzrost	cm

9. SYMBOLE I NAZWY

W oprogramowaniu Q-Suite™ 2.1 stosowane są symbole

	Producent		Kontur został wykonany ręcznie
	Numer partii		Ustawienia
	Numer katalogowy	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Zapoznać się z instrukcją obsługi (w formie elektronicznej na DVD albo na stronie: www.quirem.com/IFU)
	Copyright		Oznaczenie CE zgodności z normami europejskimi
	Jasność/kontrast		Dodaj migawkę obrazu do raportu
	Pacjent		Usuń
	Ukończony		Zamknij Usuń z listy
	Uwaga		Rozwiń w dół
	Wyszukaj		Zwiń w górę
	Rozmiar powiększenia		Ponowne środkowanie
	Dodaj		Rozmiar pomniejszenia
	Eksportuj		Połącz
	Skrzynka DICOM jest pusta, nie jest pusta		Czyszczenie
	Plan dawki jest zablokowany		Pokaż uwagę
	Edytuj		Działa lokalna pamięć DICOM SCP Testowanie łączności ze zdalnym AE DICOM
	Poziomo		Pionowo
	Odblokuj plan dawki		Cofnij zmiany
	Wstecz		Dalej
	Przełączanie widoczności		Ilość

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™ 2.1 de uma forma segura e responsável. O Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. 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 lesão pessoal grave ou morte

! Precaução! Uma precaução indica que existe um risco de lesão não grave.

! Nota! Uma nota disponibiliza informações adicionais

2. DESCRIÇÃO

O Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 determina a radioatividade de hólmio-166 necessária para fornecer uma dose de radiação especificada a todo o fígado ou a parte do 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™ 2.1 reconstrói 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 de 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™ 2.1 calcula a distribuição da radioatividade no tecido hepático a um nível de voxel e, subsequentemente, a dose recomendável de radiação absorvida por 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™ 2.1 destina-se a apoiar o planeamento e a avaliação do tratamento SIRT utilizando microesferas de hólmio-166.

3.2 UTILIZADOR A QUEM SE DESTINA

O Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 destina-se a doentes elegíveis para tratamento SIRT de tumores hepáticos

3.4 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Q-Suite™ 2.1 destina-se a ser utilizado num ambiente com condições de escritório normais e sem stresse.

4. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

O Q-Suite™ 2.1 é um dispositivo de software autónomo. O Q-Suite™ pode partilhar dados com dispositivos compatíveis com DICOM, tal como descrito na declaração de conformidade Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094).

5. SEGURANÇA E PROTEÇÃO

5.1 AVISOS

Os avisos têm como base avaliações de perigo realizadas durante o ciclo de vida do produto. Não foi identificado qualquer perigo que exija um aviso.

5.2 PRECAUÇÕES

As precauções têm como base avaliações de perigo realizadas durante o ciclo de vida do produto. Foram identificados os seguintes perigos que exigem uma precaução

- O Q-Suite™ calcula a atividade necessária para atingir uma dose num VOI "Fígado Alvo" com base no volume incluído no contorno definido pelo utilizador para esse VOI. O contorno incorreto do VOI "Fígado Alvo" pode, assim, dar origem a uma dose alvo superior ou inferior ao pretendido
- É recomendada uma dose planeada de 60 Gy no volume hepático total nas instruções de utilização de QuiremSpheres. Para evitar o cálculo de atividades que resultarão numa dose superior a 60 Gy em todo o fígado, é necessário que o utilizador crie o contorno de um VOI "Fígado Total" utilizado pelo Q-Suite™ para limitar a dose alvo que pode ser definida pelo utilizador para os VOI "Fígado Alvo" específicos. O contorno incorreto do VOI "Fígado Total" pode, assim, dar origem a uma aplicação incorreta deste limite e, desta forma, resultar numa atividade total calculada que implicará uma dose para todo o fígado superior a 60 Gy.
- Para uma previsão precisa da dose pulmonar com base em SPECT-CT, as imagens SPECT e TAC têm de estar alinhadas espacialmente. Um alinhamento incorreto pode dar origem a uma previsão da dose pulmonar incorreta.
- O Q-Suite™ prevê a dose pulmonar com base nos volumes incluídos no contorno definido pelo utilizador para os VOI "Fígado" e "Pulmão". O contorno incorreto desses VOI pode, assim, dar origem a uma previsão da dose pulmonar incorreta
- Caso a imagem SPECT não abranja a totalidade dos VOI "Fígado" e/ou "Pulmão", o valor da dose pulmonar previsto poderá não ser representativo dos VOI pulmonares
- 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™ 2.1 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™ 2.1 na clínica.
- Os dados armazenados na base de dados do Q-Suite™ 2.1 estão encriptados e a utilização do Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. Recomenda-se vivamente que o código de acesso seja apenas disponibilizado a pessoas autorizadas a utilizar o Q-Suite™ 2.1.
- A partilha de dados com um dispositivo compatível com DICOM não é encriptada. O administrador do sistema do hospital tem de assegurar a proteção da rede contra o acesso não autorizado

5.3 SEGURANÇA E PROTEÇÃO

A instalação e atualização do Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 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™ 2.1 é protegida por licenças.

Recomenda-se vivamente a utilização de software antivírus em todos os sistemas onde o Q-Suite™ 2.1 está instalado, estando ou não ligados à Internet. O software antivírus e as firewalls podem ter um impacto negativo no funcionamento do Q-Suite™ 2.1 e devem ser configurados corretamente. O administrador do sistema deve assegurar que as definições padrão no MS Windows® não eliminam informações nem as tornam elegíveis; por exemplo, ao selecionar o esquema de cores para as barras de títulos, ao selecionar o tipo e a cor da fonte, etc.

! Precaução! ***Os dados armazenados na base de dados do Q-Suite™ 2.1 estão encriptados e a utilização do Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1. Recomenda-se vivamente que o código de acesso seja apenas disponibilizado a pessoas autorizadas a utilizar o Q-Suite™ 2.1.***

Os dados em bruto dos píxeis da imagem sem quaisquer detalhes passíveis de identificar os doentes são temporariamente armazenados para fins de cálculo. Recomenda-se a limitação do acesso ao sistema informático onde o Q-Suite™ 2.1 está instalado apenas a utilizadores autorizados.

! Precaução! ***A partilha de dados com um dispositivo compatível com DICOM não é encriptada. O administrador do sistema do hospital tem de assegurar a proteção da rede contra o acesso não autorizado.***

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™ 2.1 será instalado preenche os requisitos especificados na secção 8.

- Instale o Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1 poderá ser encontrado na seguinte localização: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. O software pode ser iniciado a partir do menu Iniciar.

6.1.2 Desinstalação

O Q-Suite™ 2.1 pode ser eliminado do sistema informático da seguinte forma:

- Desinstale o Q-Suite™ 2.1 utilizando a funcionalidade do Microsoft Windows *Desinstalar ou Alterar um Programa (Windows 7 e 8.1)* ou *Desinstalar Aplicações e funcionalidades (Windows 10)*.

6.1.3 Eliminar dados de doentes

Após desinstalar o Q-Suite™ 2.1, os dados de doentes podem ser eliminados **permanentemente** da seguinte forma:

- Apague a pasta C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* 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™ 2.1 é descrita na secção 6.10.

6.2 PREPARAÇÃO DE DADOS DE IMAGENS

Todos os dados de imagem a serem processados pelo Q-Suite™ 2.1 serão armazenados no formato clássico DICOM num disco local, unidade de rede mapeada ou Sistema de Arquivo e Comunicação de Imagens (Picture Archiving and Communication System - PACS).

6.2.1 PREPARAÇÃO PARA O PLANEAMENTO DE ATIVIDADES

O Q-Suite™ 2.1 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 o volume de todo o fígado e os volumes de fígado alvo 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™ permite a previsão da dose pulmonar com base em imagens planares ou SPECT-CT do QuiremScout, um marcador alternativo com base no hólmio-166 ou ^{99m}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 do hólmio-166 (80,6 keV) ou o fotopico do ^{99m}Tc (140,5 keV) na janela 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. Para uma previsão precisa da dose pulmonar, os dados de imagem devem abranger todo o fígado e pulmões. Estas instruções não incluem orientações para a aquisição destas imagens.

! Precaução! ***Para uma previsão precisa da dose pulmonar com base em SPECT-CT, as imagens SPECT e TAC têm de estar alinhadas espacialmente. Um alinhamento incorreto pode dar origem a uma previsão da dose pulmonar incorreta.***

! 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 ou SPECT-CT do QuiremScout, um marcador alternativo com base no hólmio-166 ou ^{99m}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 do hólmio-166 (80,6 keV) ou o fotopico do ^{99m}Tc (140,5 keV) na janela de energia de aquisição.

A precisão da simulação da dose estará sempre dependente da qualidade das imagens SPECT 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. Para uma simulação precisa da dose, os dados de imagem devem abranger todo o fígado e pulmões. Estas instruções não incluem orientações para a aquisição destas imagens.

! Nota! ***A qualidade das imagens SPECT ou SPECT-CT introduzidas influencia diretamente a precisão da simulação da dose***

Para a simulação da dose, os dados SPECT ou SPECT-CT do marcador alternativo podem ser fundidos com imagens RM, TAC, SPECT-CT ou PET-CT para uma identificação adequada dos tecidos de interesse (ver também 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™ 2.1 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 todo o volume para o qual a dose precisa de ser reconstruída e não deve haver sobreposição ou intervalos entre os cortes.

A precisão dos resultados da dose de saída do Q-Suite™ 2.1 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 (SNR) das imagens (que está dependente do hardware de RM, tempos de aquisição, resolução, técnicas de aceleração, etc.) Quanto mais elevada por a SNR, mais precisa será a reconstrução da dose
- número de ecos gradientes utilizados para criar a amostra da FID (recomendados, no mínimo, 4 ecos). Quanto mais ecos estiverem disponíveis na amostra, mais precisa será a reconstrução da dose
- 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) que, em geral, resultam numa diminuição da precisão da reconstrução da dose
- movimento durante a aquisição (doente e/ou órgão) que, em geral, resulta numa diminuição da precisão da reconstrução da dose

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 uma janela 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™ 2.1 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-detetor.

! Nota! A qualidade das imagens SPECT introduzidas influencia diretamente a precisão da dose calculada.

! Nota! Para uma reconstrução precisa da dose com base em SPECT-CT utilizando calibração específica do doente, as imagens SPECT e TAC têm de estar alinhadas espacialmente. Um alinhamento incorreto pode dar origem a uma reconstrução da dose incorreta.

6.2.5 PREPARAÇÃO PARA A AVALIAÇÃO DA DOSE

Para efeitos de avaliação da dose, as reconstruções de dose criadas pelo Q-Suite™ 2.1 podem ser fundidas com imagens de RM, TAC, SPECT-CT ou PET-CT 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™ 2.1:

- Administração e seleção de dados de doentes (ecrã inicial)
- Planeamento do tratamento, incluindo planeamento de atividade, previsão de dose e simulação de dose
- Avaliação do tratamento, incluindo reconstrução de dose e avaliação da dose

Ao iniciar o Q-Suite™ 2.1, é apresentado um ecrã inicial que apresenta todos os doentes com dados de imagens armazenados na base de dados do Q-Suite™ 2.1. 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 novos doentes para a base de dados do Q-Suite™ 2.1 através do ecrã inicial. Os dados podem ser importados a partir de uma pasta local, de um sistema PACS ou da Caixa de entrada do Q-Suite™. Apenas serão importados dados compatíveis com o Q-Suite™ 2.1, conforme documentado na Declaração de Conformidade Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094). O software irá verificar se os dados selecionados para importação estão já presentes na base de dados, e não os importará novamente.

6.4.1 importação a partir de uma pasta local

Para importar dados a partir de uma pasta local ou de uma pasta numa localização de rede mapeada, o utilizador pode selecionar uma pasta para pesquisar dados. Os dados DICOM nessa pasta serão reconhecidos pelo Q-Suite™ 2.1 e apresentados ao utilizador para seleção para importação.

6.4.2 IMPORTAÇÃO A PARTIR DO PACS

Para importar dados a partir do PACS, o utilizador pode selecionar um sistema PACS que tenha sido configurado para pesquisar dados (ver secção 6.11.4 para mais informações sobre a configuração de um PACS). O utilizador pode pesquisar no PACS com base na ID ou no nome do doente e os doentes que sejam encontrados são apresentados pelo utilizador para seleção para importação.

6.4.3 IMPORTAÇÃO A PARTIR DA CAIXA DE ENTRADA

Os dados que foram exportados de um PACS para o Q-Suite™ são armazenados na caixa de entrada do Q-Suite™. Os dados encontrados nesta caixa de entrada serão apresentados ao utilizador para seleção para importação

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) "Fígado Alvo" e "Fígado Total" têm de ser delineados pelo utilizador. Ver secção 6.8 para a descrição da funcionalidade de criação de contornos. O Q-Suite™ 2.1 criará automaticamente um VOI do tipo "Fígado Não-alvo" baseada na subtração dos VOI "Fígado Total" e "Fígado Alvo" ou um VOI do tipo "Fígado Total" baseado na soma dos VOI "Fígado Alvo" e "Fígado Não-alvo". Se nenhum dos VOI "Fígado Total" ou "Fígado Não-alvo" for definido pelo utilizador, o utilizador pode optar por deixar o Q-Suite™ 2.1 criar automaticamente um VOI "Fígado Total" com base na soma dos VOI "Fígado Alvo".

Para os VOI "Fígado Alvo", o utilizador tem de definir a dose alvo. Com base nesta dose alvo definida pelo utilizador e no volume incluído no contorno definido pelo utilizador correspondente para esse VOI, o Q-Suite™ 2.1 calcula a atividade de QuiremSpheres necessária para obter a dose alvo nesse segmento específico. O contorno incorreto dos VOI "Fígado Alvo" irá, assim, dar origem a um planeamento da atividade de tratamento incorreto. Excluir do contorno volume hepático que deveria ser incluído no VOI resultará numa atividade inferior à necessária, e incluir no contorno volume hepático que deveria ser excluído do VOI resultará numa atividade superior à necessária.

O Q-Suite™ limita a dose alvo que pode ser definida nos VOI "Fígado Alvo", para que esta não exceda uma dose média de 60 Gy no VOI "Fígado Total". Para aplicar este limite de forma precisa, é necessário um contorno preciso de todo o fígado. Excluir do contorno volume hepático que deveria ser incluído no VOI "Fígado Total" resultará num limite de dose inferior, e incluir no contorno volume hepático que deveria ser excluído do VOI "Fígado Total" resultará num limite de dose superior.

! Precaução! *O Q-Suite™ calcula a atividade necessária para atingir uma dose num VOI "Fígado Alvo" com base no volume incluído no contorno definido pelo utilizador para esse VOI. O contorno incorreto do VOI "Fígado Alvo" pode, assim, dar origem a uma dose alvo superior ou inferior ao pretendido*

! Precaução! *É recomendada uma dose planeada de 60 Gy no volume hepático total nas instruções de utilização de QuiremSpheres. O Q-Suite™ limita a dose que pode ser planeada nos VOI "Fígado Alvo", para que esta não exceda os 60 Gy no VOI "Fígado Total". O contorno incorreto do VOI "Fígado Total" pode, assim, dar origem a doses alvo demasiado elevadas*

Previsão da dose pulmonar

Para prever a dose pulmonar para a atividade planeada no passo 1, o utilizador pode usar uma das seguintes opções:

- a) Com base em SPECT-CT volumétrico. Para este método deve ser selecionado um conjunto de dados QuiremScout ou ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT em que os VOI "Fígado" e "Pulmão" têm de ser criados utilizando a imagem de TAC para o contorno. Para uma previsão precisa da dose pulmonar, a imagem SPECT deve abranger todos os VOI. Com base nas contagens SPECT medidas 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 fotões 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.
- b) Com base em Cintigrafia Planar 2D. Para este método, deve ser selecionada uma imagem planar QuiremScout ou ^{99m}Tc-MAA, na qual devem ser criadas as Regiões de Interesse (ROI) "Fígado" e "Pulmão". Com base nas contagens medidas 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.

- c) 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.

! Precaução! *O Q-Suite™ prevê a dose pulmonar com base nos volumes incluídos no contorno definido pelo utilizador para os VOI "Fígado" e "Pulmão". O contorno incorreto desses VOI pode, assim, dar origem a uma previsão da dose pulmonar incorreta*

! Precaução! *Caso a imagem SPECT não abranja a totalidade dos VOI "Fígado" e/ou "Pulmão", o valor da dose pulmonar previsto poderá não ser representativo dos VOI pulmonares*

! 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}Tc-MAA SPECT ou SPECT/CT com um conjunto de dados de imagem 3D utilizado para identificar VOI com base em morfologia ou função (série de imagens de 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 de VOI: Descrição do conjunto de dados de imagem de VOI
- Estado: Indicação da relação entre a série de imagens SPECT/CT e de 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 fixa 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) mas pode ser alterada pelo utilizador
 - o Fundido por utilizador; a relação espacial entre a série de imagens do VOI e SPECT/CT foi definida e confirmada pelo utilizador.
 - o 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. As modalidades de imagem suportadas para as séries de imagens de VOI são TAC, IRM, SPECT/CT e PET/CT. 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". A edição da fusão também pode ser feita para conjuntos de simulação de dose com o estado "fundido por dados" ou "fundido por utilizador" para alterar a relação espacial existente entre a série de imagens SPECT-CT e de VOI. Quando isto é feito para um conjunto de simulação de dose com o estado "fundido por dados", o estado mudará para "fundido por utilizador" após a confirmação da fusão.

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). O Q-Suite™ 2.1 criará automaticamente um VOI do tipo "Fígado Não-alvo" baseada na subtração dos VOI "Fígado Total" e "Fígado Alvo" ou um VOI do tipo "Fígado Total" baseado na soma dos VOI "Fígado Alvo" e "Fígado Não-alvo". Se nenhum dos VOI "Fígado Total" ou "Fígado Não-alvo" for definido pelo utilizador, o utilizador pode optar por deixar o Q-Suite™ 2.1 criar automaticamente um VOI "Fígado Total" com base na soma dos VOI "Fígado Alvo". Para os VOI "Fígado Alvo" e "Fígado Total" que incluam um VOI com (parte de) "Tecido Saudável", o Q-Suite™ 2.1 criará automaticamente um VOI adicional do tipo "Fígado Saudável" com base na intersecção desses VOI com o VOI "Tecido Saudável". Se não estiver definido um VOI "Tecido Saudável", mas estiver definido um ou mais VOI Tumorais, o utilizador pode optar por permitir que o Q-Suite™ 2.1 crie automaticamente este VOI adicional do tipo "Fígado Saudável" com base na subtração dos VOI Tumorais e do Fígado.

Para cada VOI "Fígado Alvo", o utilizador pode definir a atividade de tratamento a ser utilizada para a simulação. Quando pelo menos uma VOI "Fígado Alvo" com uma atividade de tratamento correspondente tiver sido definida para cada VOI, são apresentados os seguintes dados:

- 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 "Fígado Saudável", fica disponível a opção de limitar a atividade máxima de tratamento que pode ser definida com base num limite de dose média definido pelo utilizador para esse "Fígado Saudável". Quando está presente um VOI "Fígado Total", fica disponível a opção de limitar a atividade máxima de tratamento que pode ser definida com base num limite de dose média definido pelo utilizador para esse "Fígado Total". Quando está presente um VOI "Pulmão", o utilizador pode ativar a opção de ter em conta o shunt pulmonar e a atividade de tratamento pode ser limitada definindo um limite de dose média para o tecido pulmonar. A limitação da dose média ainda pode levar a uma dose local superior ao limite estabelecido.

! Nota! *Caso a imagem SPECT não abranja a totalidade dos VOI utilizados para a simulação, os valores da simulação de dose poderão estar incorretos ou não ser representativos da totalidade dos VOI*

! 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*

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™ 2.1 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 de 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 de 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™ 2.1 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.

! Nota! *Caso a imagem SPECT não abranja a totalidade dos VOI utilizados para o fator de calibração, o fator de calibração poderá estar incorreto, o que poderá resultar numa reconstrução da dose incorreta*

Utilizar fator medido previamente

Para este método, o utilizador deve introduzir a data e a hora da injeção das microesferas utilizadas para o tratamento e selecionar um 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™ 2.1 (ver secção 6.11.3).

O Q-Suite™ 2.1 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™ 2.1.

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™ 2.1 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™ 2.1 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 de 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 "Quantificação", 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:

- Incluir tecido não hepático no contorno de "Quantificação" ou excluir tecido hepático do contorno de "Quantificação".
- 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 de 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 desenhado um VOI "Quantificação" e um VOI "Medida do Ruído" para os dados de pós-tratamento (ver "Criação de conjuntos de contorno pré-tratamento").

Detalhes de 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 da 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 . O utilizador pode selecionar um valor padrão de 3 ou selecionar um valor 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™ 2.1 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™ 2.1, 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 de VOI: Descrição do conjunto de dados de imagem de VOI
- Estado: Indicação da relação entre a Dose e a série de imagens 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.
 - o 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.
 - o Fundido por utilizador; a relação espacial entre a Dose e a série de imagens de VOI foi definida e confirmada pelo utilizador.
 - o 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™ 2.1 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 a IRM MGE introduzida 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. As modalidades de imagem suportadas para as séries de imagens de VOI são TAC, IRM, SPECT/CT e PET/CT. 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). O Q-Suite™ 2.1 criará automaticamente um VOI do tipo "Fígado Não-alvo" baseada na subtração dos VOI "Fígado Total" e "Fígado Alvo" ou um VOI do tipo "Fígado Total" baseado na soma dos VOI "Fígado Alvo" e "Fígado Não-alvo". Se nenhum dos VOI "Fígado Total" ou "Fígado Não-alvo" for definido pelo utilizador, o utilizador pode optar por deixar o Q-Suite™ 2.1 criar automaticamente um VOI "Fígado Total" com base na soma dos VOI "Fígado Alvo". Para os VOI "Fígado Alvo" e "Fígado Total" que incluam um VOI com (parte de) "Tecido Saudável", o Q-Suite™ 2.1 criará automaticamente um VOI adicional do tipo "Fígado Saudável" com base na intersecção desses VOI com o VOI "Tecido Saudável". Se não estiver definido um VOI "Tecido Saudável", mas estiver definido um ou mais VOI Tumorais, o utilizador pode optar por permitir que o Q-Suite™ 2.1 crie automaticamente este VOI adicional do tipo "Fígado Saudável" com base na subtração dos VOI Tumorais 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.

! Nota! Caso a imagem SPECT não abranja a totalidade do VOI utilizados para a avaliação, o valor de dose resultante poderá estar incorreto ou não ser representativo da totalidade do VOI

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™ 2.1 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
- Ampliar: a ampliação das imagens é controlada através da ação de clicar no botão direito e arrastar o rato
- Rotação: A rotação das imagens é controlada através da ação de clicar no botão esquerdo e arrastar o rato
- 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)

Aspeto

Cada visualizador de imagens possui funcionalidades para alterar o brilho e o contraste da imagem (de fundo) e, se aplicável, a funcionalidade para alterar a escala de cor e opacidade da imagem sobreposta, para mostrar e selecionar uma cor para o limite da imagem sobreposta e para alterar a espessura das linhas de contorno.

- 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 seção 9)
- Opacidade da sobreposição: 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 seção 9)

Escala de cores:	a escala da imagem sobreposta pode ser controlada com o botão esquerdo do rato, clicando e arrastando o rato para cima ou para baixo na respetiva barra de cores
Mostrar limite da sobreposição:	a parte da imagem de fundo que está fora do Campo de Visão da imagem sobreposta pode ser indicada por uma cor que pode ser escolhida pelo utilizador para verificar se o Campo de Visão da imagem sobreposta cobre o Campo de Visão da imagem de fundo
Repor:	todas as configurações de aspeto podem ser repostas para os valores predefinidos através do respetivo botão
Espessura das linhas:	a espessura das linhas de contorno apresentadas pode ser alterada através de um controlo deslizante que pode ser acedido movendo o rato sobre o ícone "brilho/contraste" (ver secção 9)

6.8 CRIAR VOLUMES DE INTERESSE

Os volumes de interesse (VOI) podem ser criados para diversas finalidades. Para todas estas finalidades, o Q-Suite™ 2.1 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. No caso da imagem ser um SPECT-CT ou PET-CT o utilizador pode escolher se a imagem SPECT ou PET ou TAC é apresentada e/ou se o SPECT ou PET é apresentado como uma imagem sobreposta.

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. O quadro abaixo lista os tipos de VOI disponíveis por finalidade.

Finalidade	Tipos de VOI	Número
Planeamento da atividade	Fígado Alvo	Máximo 3
	Fígado Total	1
	Fígado Não-alvo	Sem limite
Previsão da dose pulmonar	Pulmão	Máximo 2
	Fígado	1
Simulação de dose	Fígado Alvo	Máximo 3
	Fígado Total	1
	Fígado Não-alvo	Sem limite
	Tecido Saudável	1
	Tumor	Sem limite
Reconstrução da dose com base em RM	Pulmão	Máximo 2
	Quantificação	1
Reconstrução da dose com base em SPECT	Medida do ruído	1
	Calibração	Sem limite
Revisão da dose	Calibração	Sem limite
	Fígado Alvo	Máximo 3
	Fígado Total	1
	Tecido Saudável	1
	Tumor	Sem limite

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 Alvo" não se podem sobrepor ao VOI do tipo "Fígado Não-alvo"
- VOI do tipo "Fígado Alvo" não podem existir fora de VOI do tipo "Fígado Total"

- VOI do tipo "Fígado Não-alvo" não podem existir fora de VOI do tipo "Fígado Total"
- VOI de "Pulmão" não se podem sobrepor a VOI de "Fígado"
- VOI do tipo "Fígado Alvo" não se podem sobrepor ao VOI do tipo "Fígado Não-alvo"
- VOI do tipo "Fígado Alvo" não se podem sobrepor a VOI de "Pulmão"
- VOI do tipo "Fígado Alvo" não podem existir fora de VOI do tipo "Fígado Total"
- VOI do tipo "Fígado Não-alvo" não podem existir fora de VOI do tipo "Fígado Total"
- VOI do tipo "Fígado Não-alvo" não se podem sobrepor a VOI de "Pulmão"
- VOI de "Pulmão" não se podem sobrepor a VOI de "Fígado Total"
- VOI de "Tumor" não se podem sobrepor a VOI de "Tecido Saudável"

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 rodar ou ampliar a imagem, passe do modo "Contornar" para o modo "Rodar/ampliar" através do interruptor correspondente. Pode ser efetuada a mudança temporária do modo "Contornar" para o modo "Rodar/Ampliar" pressionando sem soltar a tecla Ctrl.

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 de todo o fígado está disponível para dados de imagem TAC para planeamento de atividade, simulação de dose e revisão da dose, para criar um VOI do tipo "Fígado Total"; para previsão da dose pulmonar, para criar uma VOI do tipo "Fígado"; e para reconstrução de dose com base em SPECT, para criar uma VOI do tipo "Calibração". 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 dos pulmões está disponível para dados de imagem TAC para previsão da dose pulmonar e simulação de dose, para criar uma VOI do tipo "Pulmão"; e para a reconstrução de dose com base em SPECT, para criar uma VOI do tipo "Calibração". Este é um processo totalmente automático que não requer a entrada do utilizador.
- O contorno automático de tumores está disponível para dados de imagem PET e dados de imagem SPECT que não são utilizados como imagem de marcador alternativo para simulação de dose e revisão da dose, para criar VOI do tipo "Tumor". O processo baseia-se em limiares, tendo o utilizador de definir os valores limiar.
- O contorno automático de tecido saudável está disponível para dados de imagem SPECT para de simulação de dose e revisão da dose, para criar VOI do tipo "Tecido Saudável". O processo baseia-se em limiares, tendo o utilizador de definir os valores limiar.

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. Dependendo da finalidade, os contornos só podem ser utilizados para a série de imagens específica a que pertencem originalmente, para as séries de imagens que partilham o seu quadro de referência ou para todas as séries de imagens. 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 FUSÃO DE IMAGENS E DADOS DE CONTORNO

A fusão (alinhamento de imagens ou contornos uns em relação aos outros no espaço) pode ser realizada com várias finalidades. Para todas estas finalidades, o Q-Suite™ 2.1 possui um ecrã específico, no qual dois conjuntos de dados podem ser deslocados manualmente pelo utilizador um em relação ao outro.

Conjuntos de dados para fusão

Para simulação de dose são utilizados os seguintes conjuntos de dados:

- O conjunto de imagens de VOI é utilizado como série de fundo
- O SPECT-CT do marcador alternativo é utilizado como a série de sobreposição

O utilizador pode escolher se é apresentada a imagem SPECT ou a imagem TAC do marcador alternativo. Se a imagem de VOI for uma imagem SPECT-CT ou PET-CT, o utilizador pode também escolher se é apresentada a imagem SPECT/PET ou a imagem TAC.

Para revisão da dose são utilizados os seguintes conjuntos de dados:

- O conjunto de imagens de VOI é utilizado como série de fundo
- Como série de sobreposição são utilizados os seguintes dados:
 - O SPECT-CT utilizado como entrada para a reconstrução da dose em caso de mapa de dose baseado em SPECT-CT
 - O SPECT utilizado como entrada para a reconstrução da dose em caso de mapa de dose baseado em SPECT
 - Os dados da IRM MGE pós-tratamento utilizados como entrada para a reconstrução da dose em caso de mapa de dose baseado em IRM

O utilizador pode escolher se é apresentada como sobreposição a imagem SPECT ou a imagem TAC no caso de um mapa de dose baseado em SPECT-CT. Se a imagem de VOI for uma imagem SPECT-CT ou PET-CT, o utilizador pode também escolher se é apresentada a imagem SPECT/PET ou a imagem TAC.

Para a fusão de contornos carregados da base de dados são utilizados os seguintes conjuntos de dados:

- O conjunto de imagens de contorno é utilizado como série de fundo
- Os dados de contorno são utilizados como série de sobreposição

Visualização

Os conjuntos de dados são apresentados em três orientações ortogonais. Estão disponíveis as seguintes opções para alterar o aspeto destes conjuntos:

Série de fundo:

Mapeamento por cores: alteração da cor da imagem de fundo

Série de sobreposição:

Opacidade: alterar a opacidade (transparência) da sobreposição entre 0 e 100%

Cobertura: alterar até que ponto a imagem sobreposta cobre a imagem de fundo (horizontal e vertical)

Mapeamento por cores: alteração da cor da imagem sobreposta

Se os conjuntos de dados de imagem contiverem contornos ou para fusão de contornos, estão disponíveis as seguintes opções:

VOI a apresentar: escolher as VOI cujos contornos são apresentados

Espessura: alterar a espessura dos contornos apresentados

Deslocamento:

A imagem sobreposta pode ser deslocada em relação ao fundo por translação num plano ou rotação num plano. Esta translação e rotação pode ser feita nas três orientações quando o modo de controlo do rato "Translocação/Rotação" está ativo. Para translocação, clique no botão esquerdo do rato e arraste a imagem; para rotação clique no botão direito do rato, mova o cursor para fora do círculo e rode à volta do círculo para rodar a imagem.

6.10 MANUTENÇÃO DA BASE DE DADOS

Todos os dados de imagem e conjuntos de estruturas importados, conjuntos de simulação de dose criados, reconstruções de dose criadas e conjuntos de revisão da dose criados são armazenados na base de dados do Q-Suite™ 2.1. Os dados podem ser apagados das seguintes formas:

- No ecrã da base de dados, todos os dados de um doente selecionado podem ser apagados de uma só vez
- No ecrã da base de dados, os seguintes dados de um doente selecionado podem ser eliminados seletivamente
 - o dados de imagem não utilizados
 - o mapas de dose não utilizados
 - o conjuntos de estruturas (VOI com contornos)
- 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 conjuntos de revisão da dose.
- Em "Criar e fundir conjuntos de simulação de dose", podem ser apagados conjuntos de simulação de dose

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", "DICOM", "Calibração IRM" e "Calibração SPECT".

6.11.1 Geral

Idioma da interface

O utilizador pode alterar o idioma da interface do utilizador do Q-Suite™ 2.1, selecionando um dos idiomas disponíveis. A alteração do idioma exige que o Q-Suite™ 2.1 seja reiniciado.

Limite da base de dados

Pode ser definido um limite máximo para o volume da base de dados do Q-Suite™ 2.1. Não é possível definir um limite inferior ao volume de dados já armazenado na base de dados.

Algoritmo de segmentação do fígado

O Q-Suite™ 2.1 inclui dois algoritmos diferentes para o contorno automático do fígado com base na TAC. A versão 1 foi introduzida no Q-Suite™ 2.0. A versão 2 é uma versão atualizada que pode melhorar os resultados de contorno automático. O utilizador pode escolher qual versão utilizar.

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 hólmi no documento referenciado. O valor de relaxação do hólmi utilizado influencia diretamente a reconstrução da dose com base em IRM. Utilizar um valor de relaxação do hólmi superior ao validado para as microesferas de hólmi utilizadas irá resultar em valores de reconstrução da dose demasiado baixos. Utilizar um valor de relaxação do hólmi inferior ao validado para as microesferas de hólmi utilizadas irá resultar em valores de reconstrução da dose demasiado elevados.

! Nota! A alteração dos parâmetros de cálculo terá impacto na precisão das reconstruções da dose

6.11.3 Calibração SPECT

O utilizador pode armazenar vários fatores de calibração SPECT no Q-Suite™ 2.1 que podem 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

Pasta de importação local

Pode ser configurada uma pasta predefinida para importar dados de imagem para a base de dados do Q-Suite™ 2.1. Esta pasta é automaticamente utilizada para importação a partir de uma pasta local ao iniciar uma nova sessão no Q-Suite™ 2.1. Esta pasta

pode ser configurada clicando em "Alterar" e selecionando uma pasta específica pretendida a partir da janela do Explorer apresentada.

Configurações de comunicação com o PACS

Para a comunicação com o PACS para importação e exportação de dados, a entidade de aplicação local e as entidades de aplicação remota podem ser configuradas.

Para armazenar relatórios num PACS é necessário definir o seguinte:

- Título da entidade de aplicação local: título da entidade de aplicação do sistema local do Q-Suite™
- Título da entidade de aplicação remota: título da entidade de aplicação do servidor PACS para realizar a ligação
- Nome do anfitrião remoto ou endereço IP: nome do anfitrião ou endereço IP do servidor PACS
- Número do porto remoto: número do porto utilizado pelo PACS para tratar os pedidos de armazenamento
- Entidade de aplicação remota como arquivo: ativado

Para a recuperação de dados de um PACS é necessário definir o seguinte

- Título da entidade de aplicação local: título da entidade de aplicação do sistema local do Q-Suite™
- Endereço IP local: Endereço IP do sistema local do Q-Suite™ (apenas C-MOVE)
- Número do porto local: número do porto a utilizar pelo Q-Suite™ para tratar os pedidos de armazenamento (apenas C-MOVE)
- Título da entidade de aplicação remota: título da entidade de aplicação do servidor PACS para realizar a ligação
- Nome do anfitrião remoto ou endereço IP: nome do anfitrião ou endereço IP do servidor PACS
- Número do porto remoto: número do porto utilizado no servidor PACS para pedidos de consulta/recuperação
- Protocolo de consulta/recuperação: protocolo a utilizar para a recuperação de dados (C-GET ou C-MOVE)

Para mover os dados de um PACS para a caixa de entrada do Q-Suite™ é necessário definir o seguinte

- Título da entidade de aplicação local: título da entidade de aplicação do sistema local do Q-Suite™
- Endereço IP local: Endereço IP do sistema local do Q-Suite™
- Número do porto local: número do porto a utilizar pelo sistema Q-Suite™ para tratar os pedidos de armazenamento
- Título da entidade de aplicação remota: título da entidade de aplicação do servidor PACS a partir da qual se recebem os dados
- Entidade de aplicação remota move para a caixa de entrada: ativado

Após a configuração de uma entidade de aplicação remota, a ligação pode ser testada através do botão correspondente

7. DIAGNÓSTICO DE AVARIAS E MANUTENÇÃO

7.1 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Caso ocorra um incidente grave relacionado com o Q-Suite™, comunique o incidente à Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Os incidentes graves devem também ser comunicados às autoridades competentes.

7.2 DIAGNÓSTICO DE AVARIAS

Para comunicar erros no software ou pedir ajuda para utilizar funcionalidades do Suite™, contacte o seu representante local Q-Suite™.

7.3 MANUTENÇÃO

O software Q-Suite™ 2.1 não necessita de qualquer manutenção preventiva, como verificação ou eliminação de ficheiros de registo, manutenção da base de dados, etc.

7.4 SUPORTE

O Q-Suite™ 2.1 tem uma 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™ 2.1, 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™ 2.1 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:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Sendo pixel spacing_1 e pixel spacing_2 são o primeiro e segundo elemento da etiqueta DICOM *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) e o espaçamento entre cortes o valor da etiqueta DICOM *Spacing Between Slices* (Tag ID: 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 "Fígado Alvo" definido pelo utilizador é realizado com base na seguinte fórmula:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Em que A_i é a atividade para o VOI i "Fígado Alvo", M_i é a massa do VOI i "Fígado Alvo", D_i é a dose alvo definida pelo utilizador para o VOI i "Fígado Alvo" e 63 é um fator específico do hólmio. A massa de um VOI "Fígado Alvo" é calculada com base no volume total incluído nos contornos definidos pelo utilizador para esse VOI, multiplicado por uma densidade de 1,06 kg/L para o tecido hepático. Ver secção 8.1.1 para mais informações sobre o método de cálculo do volume.

A dose de "Fígado Total" resultante é calculada com base na seguinte fórmula:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Em que $\sum A_i$ é a atividade total de todos os VOI i "Fígado Alvo", $M_{\text{whole liver}}$ é a massa do "Fígado Total". A massa de um VOI "Fígado Alvo" é calculada com base no volume total incluído nos contornos definidos pelo utilizador para esse VOI, multiplicado por uma densidade de 1,06 kg/L para o tecido hepático. Ver secção 8.1.1 para mais informações sobre 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:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung}_i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Sendo L_i a fração de contagens SPECT por VOI i pulmonar e L a fração de contagens SPECT para o VOI "Pulmão Total", counts of lung_i a soma dos valores de voxels (contagens) de todos os voxels incluídos no VOI i pulmonar definido pelo utilizador, $\text{counts of total lung}$ a soma dos valores de voxels (contagens) de todos os voxels incluídos em todos os VOI pulmonares definidos pelo utilizador e counts of liver 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:

$$D_{\text{lung } i} [\text{Gy}] = \frac{A [\text{MBq}] \times L_i / 100}{M_{\text{lung } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [6]$$

$$D_{\text{lung}} [\text{Gy}] = \frac{A [\text{MBq}] \times L / 100}{M_{\text{lung}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [7]$$

Sendo $D_{lung\ i}$ a dose média por VOI i pulmonar, D_{lung} a dose média do VOI "Pulmão Total", A a atividade de tratamento planejada, L_i a fração de contagens SPECT no VOI i pulmonar, L a fração de contagens SPECT do VOI "Pulmão Total", $M_{lung\ i}$ a massa do VOI i pulmonar, M_{lung} a massa do VOI "Pulmão Total" e 63 um fator específico do hólmio. Para dados de cintigrafia planar, é apenas utilizada a equação [x].

$M_{lung\ i}$ e M_{lung} são calculadas com base no volume total incluído nos contornos definidos pelo utilizador para esse VOI, multiplicado por uma densidade de 0,3 kg/L para o tecido pulmonar, no caso dos dados SPECT-CT.

No caso dos dados de cintigrafia planar, M_{lung} é calculada pelo volume definido pelo utilizador, multiplicado por uma densidade de 0,3 kg/L para o 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 + a margem definida são excluídos do VOI pulmonar, tanto para o cálculo de *counts of total lung/counts of lung_i*, 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. No primeiro passo, de acordo com o VOI "Fígado Alvo", as contagens SPECT são convertidas em atividade usando as seguintes fórmulas:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} [MBq/count] = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} [GBq] \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

Sendo $Counts_{Target\ Liver}$ a soma dos valores de voxel (contagens) de todos os voxels incluídos no VOI "Fígado Alvo" definido pelo utilizador; $A_{Target\ Liver}$ a atividade de tratamento definida pelo utilizador para a simulação da dose para esse VOI "Fígado Alvo"; $Counts_{voxel}$ o valor de voxel (contagens) de um determinado voxel que pertence ao VOI "Fígado Alvo"; e A_{voxel} a atividade calculada para esse voxel.

Quando a contabilização do shunt pulmonar é ativada, o fator de calibração de acordo com o VOI "Fígado Alvo" é corrigido para a fração do shunt pulmonar de acordo com:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} [MBq/count] = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} [GBq] \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Em que LSF é a fração de shunt total do pulmão; $Counts_{Total\ Lung}$ é a soma dos valores de voxel (contagens) de todos os voxels incluídos em todos os VOI pulmonares definidos pelo utilizador; e $counts_{Total\ Target\ Liver}$ é a soma dos valores de voxel (contagens) de todos os voxels incluídos em todos os VOI "Fígado Alvo" definidos pelo utilizador.

De acordo com o VOI pulmonar, as contagens SPECT são convertidas em atividade utilizando as seguintes fórmulas:

$$CF_{Lung} [MBq/count] = \frac{A_{Target\ Liver} [GBq] \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Em segundo lugar, a dose por voxel D_{voxel} para voxels incluídos nos VOI definidos pelo utilizador é calculada com base na seguinte fórmula:

$$D_{voxel} [Gy] = \frac{A_{voxel} [MBq]}{M_{voxel} [kg] \times 63 [MBq/J]} \quad [14]$$

Sendo M_{voxel} a massa do voxel específico. M_{voxel} é calculada com base no volume do voxel (ver secção 8.1.1) e na densidade do tecido do VOI ao qual o voxel pertence.

São utilizadas as seguintes densidades:

- VOI tipo "Fígado Total": 1,06 kg/L
- VOI tipo "Fígado Alvo": 1,06 kg/L
- VOI tipo "Fígado Saudável": 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_{voxel} utilizando a seguinte fórmula:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Neste caso, $counts_{voxel}$ é o valor de voxel (contagens) de um determinado voxel e CF o fator de calibração, que 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)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{Calibration\ VOI}} \quad [16]$$

Neste caso, $Counts_{Calibration\ VOI}$ é a soma dos valores de voxel (contagens) de todos os voxels incluídos em todos os VOI de calibração definidos pelo utilizador e $A_{assumed}$ é a atividade de radiação definida pelo utilizador que é assumida como estando nesse(s) VOI no momento da injeção.

Em segundo lugar, a dose por voxel D_{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 do voxel, ou com base na multiplicação da atividade por um fator energético específico do hólmio, tendo em conta a massa do 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 de 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:

- 1) 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

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

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 em $t = 0$. 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

- 2) 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

$$R_{2\ lim}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR\ threshold)}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) Os valores de ΔR_2^* são determinados por

$$\Delta R_{2\ voxel}^* = R_{2\ voxel\ post}^* - R_{2\ mean\ pre}^* \quad [19]$$

Sendo $R_2^*_{mean\ pre}$ o valor R_2^* médio de voxels incluídos no VOI hepático definido pelo utilizador nos dados de pré-tratamento e $R_2^*_{voxel\ post}$ o valor R_2^* de voxels dos dados de pós-tratamento incluídos no VOI "Fígado" definido pelo utilizador.

- 4) Os valores de ΔR_2^* são convertidos em quantidade de hólmio $amount_{Ho}$ por

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

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

- 5) 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_{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 do voxel, ou com base na multiplicação da atividade com um fator energético específico do hólmio, tendo em conta a massa do 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. Fatores que se sabe terem influência na qualidade da imagem são o movimento do doente durante a aquisição, a resposta do detetor e do colimador e as técnicas de reconstrução utilizadas.

As variações da dose introduzidas pelo Q-Suite™ 2.1 no processo de cálculo da transformação de informações de intensidade de voxel em dose absorvida foram medidas com base em dados digitais de 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™ 2.1 relativamente aos cálculos da dose com base em RM foi validada em conjuntos de dados gerados por computador simulando dados de imagem reais em relação a intensidades de imagem expectáveis, mas sem ruído nem anomalias. Temos de constatar o seguinte em relação a estes conjuntos de dados:

- Caso os voxels de interesse tenham valores R_2^* de pré-tratamento iguais ao valor médio do volume total (incluindo fígado e tumor) e não existam alterações provocadas por tecido, os erros estão limitados a menos de 1% para um intervalo de dose entre 0 e 1000 Gy, quando são utilizados os tempos de eco adequados.
- Caso os voxels de interesse tenham valores R_2^* de pré-tratamento inferiores ou superiores ao valor médio do volume total (incluindo fígado e tumor), a dose é respetivamente subestimada ou sobrestimada quando a variação real está dependente da atividade específica das microesferas. Foram observados erros de dose de 9 Gy para variações R_2^* de $10\ s^{-1}$, no caso de uma atividade específica de 6,7 MBq/mg, mas pode ser superior em caso de variações R_2^* superiores e de atividade específica mais elevada

Qualquer um dos fatores descritos anteriormente que influenciam os cálculos da dose com base em RM pode originar variações superiores aos valores mencionados nesta secção.

8.3 CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

Configurações do Q-Suite™ 2.1

Existe apenas uma configuração do Q-Suite™ 2.1. A personalização do Q-Suite™ 2.1 não é suportada.

Sistemas informáticos necessários e recomendados

O Q-Suite™ 2.1 necessita de um computador com base em x64 com Microsoft Windows 7, 8.1 ou 10 instalado. Além disso, deve estar instalada a versão do Microsoft.NET Framework 4.7.2 (ou superior).

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
- Resolução do ecrã 1920 x 1080 ou superior

Volume de dados e desempenho

A capacidade de resposta do Q-Suite™ 2.1 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 a velocidade do processador e a RAM disponível. O Q-Suite™ 2.1 aceita conjuntos de dados de imagem de grandes dimensões, mas o utilizador deve estar consciente de que a realização de reconstruções e de avaliações da dose em conjuntos de dados com elevada resolução/grande volume pode tornar a resposta do sistema mais lenta ou atrasar a mesma.







































8.4 UNIDADES

São utilizadas as seguintes quantidades e unidades no Q-Suite™ 2.1:

Quantidade	Unidade
Conteúdo material	% (peso/peso)
Atividade específica	MBq/mg
Dose	Gy
Volume	mL
Atividade	GBq, 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
Peso	kg
Altura	cm

9. SÍMBOLOS E NOMES

São utilizados os seguintes símbolos no Q-Suite™ 2.1

	Fabricante		Contorno desenhado manualmente
	Número do lote		Definições
	Número de catálogo	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Consulte as instruções de utilização (formato eletrónico em DVD ou consulte: www.quirem.com/IFU)
	Direitos de autor		Marca CE que indica a Conformidade Europeia
	Brilho/contraste		Adicionar captura de ecrã de imagem para relatório
	Doente		Apagar
	Finalizar		Fechar Remover da lista
	Atenção		Expandir para baixo
	Pesquisar		Contraír para cima
	Aumentar o tamanho		Recentrar
	Adicionar		Diminuir o tamanho
	Exportar		Ligação
	Caixa de entrada DICOM vazia, não vazia		Limpar
	Plano de dose bloqueado		Mostrar nota
	Editar		SCP de armazenamento DICOM local em funcionamento Testar conectividade com entidade de aplicação remota DICOM
	Horizontal		Vertical
	Desbloquear plano de dose		Desfazer alterações
	Anterior		Seguinte
	Alternar visibilidade		Quantidade

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™ 2.1'i güvenli ve sorumlu bir şekilde kullanmak üzere hazırlanmış bir kılavuzdur. Q-Suite™ 2.1, 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 ve Microsoft (MS) Windows 7 ve/veya 8.1 ve/veya 10 işletim sistemini kullanabilme 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™ 2.1 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 uyarılara ve dikkat ibarelerine uyun. Bu kılavuzda çeşitli kurallar yer almaktadır. Bunlar uyarılar, dikkat ibareleri ve notlar olarak üçe ayrılır. Bu kurallar, kullanıcının dikkat etmesi gereken bilgileri öne çıkarmak amacıyla verilmiştir. Bunlar karşınıza şöyle çıkacaktır:

! Uyarı! Uyarı, bir kişisel yaralanma ciddi veya ölüm riski mevcut olduğunu belirtir

! Önlem! Önlem, ciddi olmayan bir yaralanma riski olduğunu belirtir.

! Not! Not, daha fazla bilgi verir

2. AÇIKLAMA

Q-Suite™ 2.1, holmiyum-166 SIRT tedavisinin planlanmasını ve doğrulanmasını desteklemek için tasarlanan bir medikal görüntü işleme yazılımıdır.

Q-Suite™ 2.1, planlama aşamasında karaciğerin tamamına veya bir kısmına belirli bir radyasyon dozu verilmesi 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 satışa sunulan 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, 99mTc-MAA veya holmiyum-166 mikro küreleri gibi bir SIRT keşif dozunun 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™ 2.1, terapötik holmiyum-166 mikro küre uygulaması sırasında ya da sonrasında alınan 3D SPECT-BT görüntülerini veya çok kesitli MR görüntülerini 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™ 2.1, radyoaktivitenin vokal düzeyinde karaciğer dokusundaki dağılımını ve ardından vokal 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™ 2.1, holmiyum-166 mikro küreleri ile yapılan SIRT tedavisinin planlanmasını ve değerlendirilmesini desteklemek amacıyla tasarlanmıştır.

3.2 HEDEF KULLANICILAR

Q-Suite™ 2.1, 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™ 2.1, karaciğer tümörlerinin SIRT tedavisine uygun hastalar için endikedir

3.4 HEDEF KULLANIM ORTAMLARI

Q-Suite™ 2.1 normal ve stressiz ofis koşullarına sahip bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4. UYUMLU CİHAZLAR

Q-Suite™ 2.1, bağımsız bir yazılım cihazıdır. Q-Suite™, Q-Suite™ 2.1 DICOM uyumluluk bildiriminde (LC-80094 [01]) açıklandığı gibi DICOM uyumlu cihazlarla veri alışverişi yapılabilir.

5. EMNİYET VE GÜVENLİK

5.1 UYARILAR

Uyarılar, ürün yaşam döngüsü sırasında gerçekleştirilen tehlike analizlerini baz alır. Uyarı gerektiren herhangi bir tehlike tespit edilmemiştir.

5.2 ÖNLEMLER

Önlemler, ürün yaşam döngüsü sırasında gerçekleştirilen tehlike analizlerini baz alır. Önlem gerektiren tehlikeler aşağıda belirtilmiştir

- Q-Suite™, bir Hedef Karaciğer VOI'si üzerinde doz elde etmek için gerekli aktiviteyi, o VOI için kullanıcı tanımlı kontur ile çevrelenen hacme göre hesaplar. Bu yüzden, Hedef Karaciğer VOI'sinin yanlış konturlanması, amaçlanandan daha yüksek veya düşük bir hedefli doza yol açabilir.
- QuiremSpheres Kullanma Talimatında, tüm karaciğer hacmi üzerinde 60 Gy'lik doz planlanması önerilmektedir. Tüm karaciğerde 60 Gy dozunun aşılmasıyla sonuçlanabilecek aktiviteler hesaplanmasını önlemek için kullanıcı, Q-Suite™'in belirli Hedef Karaciğer VOI'leri için kullanıcı tarafından tanımlanabilecek hedefli dozu sınırlamak amacıyla kullandığı bir Tüm Karaciğer VOI'sini konturlamalıdır. Dolayısıyla, Tüm Karaciğer VOI'sinin yanlış konturlanması, bu sınırlamanın yanlış uygulanmasına ve bunun sonucunda, tam karaciğer üzerinde 60 Gy'den yüksek bir doz oluşturacak bir toplam hesaplanan aktiviteye yol açabilir.
- SPECT-CT'ye dayanan doğru akciğer doz tahmini için SPECT ve BT görüntüleri alanda hizalanmalıdır. Yanlış hizalama, yanlış akciğer doz tahminine yol açabilir.
- Q-Suite™, akciğer dozunu, 'Karaciğer' ve 'Akciğer' VOI'leri için kullanıcı tanımlı konturlarla çevrelenen hacimlere göre tahmin eder. Dolayısıyla, bu VOI'lerin yanlış konturlanması yanlış akciğer doz tahminine yol açabilir
- SPECT görüntüsü tüm "Karaciğer" ve/veya "Akciğer" VOI'lerini kapsamazsa tahmin edilen akciğer dozu değeri, akciğer VOI'lerini temsil etmeyebilir
- Yalnızca nitelikli personel sistemi kullanabilir. Klinikteki sistem yöneticisi, Q-Suite™ 2.1 kullanmaya yetkisi bulunan kişilerin Quirem personeli veya yetkin başka kişiler tarafından sistemin kullanımı üzerine uygun bir şekilde eğitim aldığından emin olmalıdır.

- Operatör kişi, çıktı kalitesinin, girdi verilerinin kalitesine kritik ölçekte bağlı olduğunun bilincinde olmalıdır. Girdi veri üniteleri, tanımlama ya da başka bir kalite hakkındaki herhangi bir düzensizlik veya belirsizlik, veriler kullanılmadan önce etraflıca soruşturulmalıdır. Bu nedenle Q-Suite™ 2.1 kliniğe tanıtılırken bir medikal fizik veya görüntüleme uzmanının bulunması önemle tavsiye olunur.
- Q-Suite™ 2.1 veritabanında depolanan veriler şifrelenmekte ve Q-Suite™ 2.1'in kullanımı, istenmeyen girişleri engellemek amacıyla bir giriş kodu ile korunmaktadır. Sistem ayarları ek bir kod ile korunmaktadır. Hastane sistem yöneticisi, her bir kişinin Q-Suite™ 2.1'e doğru erişime sahip olduğundan emin olmalıdır. Giriş kodunun yalnızca Q-Suite™ 2.1'i kullanmaya yetkili kişilere verilmesi önemle tavsiye edilir.
- DICOM uyumlu cihazla veri alışverişi şifrelenmez. Hastane sistem yöneticisi, ağın yetkisiz erişime karşı korunmasını sağlamalıdır

5.3 EMNİYET VE GÜVENLİK

Q-Suite™ 2.1'in kurulumu ve yükseltmesi, Quirem Medical B.V. veya resmi distribütörlerinden birinin gözetimi altında yapılmalıdır.

Q-Suite™ 2.1'de veritabanı özelliği bulunur, ancak bu özellik hasta verilerinin uzun süreli arşivlenmesi için tasarlanmamıştır. Girdi ve çıktı verilerinin saklanma ve yedeklenmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Q-Suite™ 2.1'in kullanımı lisanslar ile korunmaktadır.

Q-Suite™ 2.1'in kullanıldığı bütün sistemlerde (internete bağlı olsun olmasın) antivirüs yazılımı kullanılması önemle tavsiye olunur. Antivirüs yazılımları ve güvenlik duvarları Q-Suite™ 2.1'in işlevselliğini olumsuz etkileyebileceğinden bunlar doğru yapılandırılmalıdır. 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 okunmaz hale gelmesine yol açmayacağından emin olmalıdır

! Önlem!

Q-Suite™ 2.1 veritabanında depolanan veriler şifrelenmekte ve Q-Suite™ 2.1'in kullanımı, istenmeyen girişleri engellemek amacıyla bir giriş kodu ile korunmaktadır. Sistem ayarları ek bir kod ile korunmaktadır. Hastane sistem yöneticisi, her bir kişinin Q-Suite™ 2.1'e doğru erişime sahip olduğundan emin olmalıdır. Giriş kodunun yalnızca Q-Suite™ 2.1'i kullanmaya yetkili kişilere verilmesi önemle tavsiye edilir.

Hasta kimliğini belirleyici detaylar içermeyen ham görüntü piksel verileri, hesaplama amacıyla geçici olarak depolanır. Q-Suite™ 2.1'in yüklü olduğu bilgisayar sistemlerine erişimi yalnızca yetkili kullanıcılara sınırlamanız tavsiye olunur.

! Önlem!

DICOM uyumlu cihazla veri alışverişi şifrelenmez. Hastane sistem yöneticisi, ağın yetkisiz erişime karşı korunmasını sağlamalıdır.

6. KULLANIM TALİMATLARI

6.1 KURULUM VE YAPILANDIRMA

6.1.1 Kurulum

Kurulumu başlamadan önce, Q-Suite™ 2.1'in kurulacağı bilgisayar sisteminin 8. bölümde belirtilen gereksinimleri karşıladığından emin olunmalıdır.

- Q-Suite™ 2.1'i, Q-Suite™ 2.1 kurulum DVD'sini kullanarak kurabilirsiniz. Kurulum, SuiteSetup.exe dosyasını çalıştırarak (yönetici olarak çalıştır) başlatılabilir. Q-Suite™ Kurulum penceresi gelecektir.
- Kurulumu başlatmak için "Yükle" ögesini seçin. Gereken bütün bileşenler otomatik olarak kurulacaktır.
- Kurulum başarıyla tamamlandıktan sonra kurulum programından çıkmak için "Kapat" ögesini seçin.

Kurulum doğru şekilde gerçekleşiyse Q-Suite™ 2.1 şu konumda bulunabilir: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Yazılım başlat menüsünden başlatılabilir.

6.1.2 Yazılımı Silmek

Q-Suite™ 2.1'i bilgisayar sisteminden aşağıdaki yöntemle kaldırabilirsiniz.

- Q-Suite™ 2.1'i 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™ 2.1'i kaldırdıktan sonra hasta verilerini **kalıcı** olarak silmek için:

- C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-... * 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™ 2.1'den kaldırmadan nasıl silineceği bölüm 6.10'da anlatılmaktadır.

6.2 GÖRÜNTÜ VERİLERİNİN HAZIRLANMASI

Q-Suite™ 2.1 tarafından işlenecek bütün görüntü verilerinin yerel bir diskte, eşleştirilmiş ağ sürücüsünde veya Resim Arşivleme ve İletişim Sisteminde (PACS) klasik DICOM biçiminde saklanması gerekir.

6.2.1 AKTİVİTE PLANLAMA İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite™ 2.1 tek veya çok kesitli BT veya MR verilerine dayanan aktivite planlamayı destekler. Bu verilerin kalitesi, tam karaciğer ve hedeflenen karaciğer hacimleri, bu hacimlerin görsel görünümü baz alınarak uygun biçimde resmedilecek şekilde olmalıdır. Bu görüntülerin alımına ilişkin yönergeler 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 ^{99m}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 modellemesinin yer aldığı gelişmiş bir rekonstrüksiyon yöntemi tercih edilmesi önemle tavsiye olunur. Doğru akciğer dozu tahmini için görüntü verileri tüm karaciğeri ve akciğerleri kapsamalıdır. Bu görüntülerin alımına ilişkin yönergeler bu kılavuzda yer almamaktadır.

! Önem! *SPECT-CT'ye dayanan doğru akciğer dozu tahmini için SPECT ve BT görüntüleri alanda hizalanmalıdır. Yanlış hizalama, yanlış akciğer dozu tahminine yol açabilir.*

! 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 veya SPECT-CT görüntülerine veya teknesyum-99m bazlı bir dolaylı belirteç olan ^{99m}Tc-MAA'ya dayanan karaciğer, akciğer ve tümör dozu 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 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 modellemesinin yer aldığı gelişmiş bir rekonstrüksiyon yöntemi tercih edilmesi önemle tavsiye olunur.

Doğru doz simülasyonu için görüntü verileri tüm karaciğeri ve akciğerleri kapsamalıdır. Bu görüntülerin alımına ilişkin yönergeler bu kılavuzda yer almamaktadır.

! Not! *SPECT veya SPECT-CT görüntü girdilerinin kalitesi doz simülasyonunun doğruluğunu doğrudan etkiler*

Doz simülasyonunda, ilgili dokuların doğru tespit edilmesi için dolaylı belirtecin SPECT veya SPECT-CT verileri, MR, BT, SPECT-CT veya PET-CT görüntüleri ile birleştirilebilir (Ayrıca bkz. bölüm 6.9). Bu görüntülerin alımına ilişkin yönergeler bu kılavuzda yer almamaktadır.

6.2.4 DOZ REKONSTRÜKSİYONU İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite™ 2.1, SPECT veya MR veri girdilerini baz alarak radyasyon absorbe edilen doz değerlerini rekonstrükte edebilir.

MRI görüntü alım 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 gradient 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 dozun rekonstrükte edilmesi gerektiği tüm hacmi içermeli ve görüntü kesitleri arasında çakışma veya boşluk olmamalıdır.

Q-Suite™ 2.1'in doz sonuçları çıktısının doğruluğu her zaman MR görüntü girdilerinin görüntü kalitesine bağlıdır. Doğruluğu en üst seviyeye çıkarmak için alım ayarları optimize edilmelidir. Doz hesaplamalarının doğruluğunu etkileyen faktörler şunlardır:

- görüntülerin sinyal-gürültü oranı (SNR) (bu değer MR donanımına, alım sürelerine, çözünürlüğe, hızlandırma tekniklerine vb. bağlıdır). SNR ne kadar yüksekse doz rekonstrüksiyonu da o kadar doğru olacaktır
- FID örneklemek için kullanılan gradiyent eko sayısı (minimum 4 eko önerilir). Numune noktası için ne kadar çok eko mevcut olursa doz rekonstrüksiyonu da o kadar doğru olacaktır
- gradiyent ekoların eko süreleri (sinyal hızlı azalıyorsa hızlı örnekleme gerekir)
- görüntülerde artefakt varlığı (ör. gölge, katlanma, obje kaynaklı); genellikle doz rekonstrüksiyonu doğruluğunun azalmasına yol açar
- görüntü alınırken hastanın ve/veya organın hareket etmesi; genellikle doz rekonstrüksiyonu doğruluğunun azalmasına yol açar

Görüntü alımı 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 alımı tavsiyeleri

SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonları için 3D rekonstrükte edilen bir SPECT görüntüsü gereklidir. Bu görüntünün alım 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™ 2.1'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 düzeltilmesi, attenuasyon düzeltilmesi ve kolimatör-dedektör yanıtının modellenmesinin yer aldığı gelişmiş bir rekonstrüksiyon yöntemi tercih edilmesi önemle tavsiye olunur.

! Not! SPECT görüntü girdilerinin görüntü kalitesi, hesaplanan dozun doğruluğunu direkt olarak etkiler.

! Not! Hastaya özel kalibrasyon kullanılarak gerçekleştirilen SPECT-CT'ye dayanan doğru doz rekonstrüksiyonu için SPECT ve BT görüntülerinin alanda hizalanması gerekir. Yanlış hizalama, yanlış doz rekonstrüksiyonuna yol açabilir.

6.2.5 DOZ DEĞERLENDİRMESİ İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite™ 2.1 tarafından oluşturulan doz rekonstrüksiyonları, doz değerlendirmesi amacıyla ilgili dokuların doğru tespit edilmesi için MR, BT, SPECT-CT veya PET-CT görüntüleriyle birleştirilebilir (bkz. Bölüm 6.9). Bu görüntülerin alımına ilişkin yönergeler bu kılavuzda yer almamaktadır.

6.3 GENEL ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

Q-Suite™ 2.1'de 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™ 2.1 başlatıldıktan sonra Q-Suite™ 2.1 veri tabanında 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 verileri, ana ekran aracılığıyla Q-Suite™ 2.1 veri tabanına aktarılabilir. Veriler yerel bir klasörden, bir PACS sisteminden veya Q-Suite™ Gelen Kutusundan içe aktarılabilir. Yalnızca Q-Suite™ 2.1 DICOM Uygunluk Bildiriminde (LC-80094 [01]) belgelenen Q-Suite™ 2.1 uyumlu veriler içe aktarılır. İçe aktarma için seçilen veriler veri tabanında zaten mevcutsa yazılım bunu tespit edecek ve o verileri tekrar içe aktarmayacaktır.

6.4.1 Yerel klasörden içe aktarma

Yerel bir klasörden veya eşlenmiş bir ağ konumundaki bir klasörden veri aktarmak amacıyla kullanıcı veri aramak için bir klasör seçebilir. Seçilen klasördeki DICOM verileri Q-Suite™ 2.1 tarafından tanınacak ve kullanıcının içe aktarım amacıyla seçmesi için sunulacaktır.

6.4.2 PACS'DEN İÇE AKTARMA

PACS'den veri aktarmak için kullanıcı, veri aramak üzere yapılandırılmış bir PACS sistemi seçebilir (PACS yapılandırması için bkz. 6.11.4). Kullanıcı, PACS'de hasta kimliğine veya hasta adına göre arama yapabilir ve bulunan hastalar, kullanıcının içe aktarım amacıyla seçim yapması için sunulur.

6.4.3 GELEN KUTUSUNDAN İÇE AKTARMA

Bir PACS'den Q-Suite™'e aktarılan veriler, Q-Suite™ gelen kutusunda saklanır. Kutuda bulunan veriler, içe aktarım seçimi için kullanıcıya sunulur.

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 Aktivite Planlama ve akciğer dozu tahmini

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, "Hedef Karaciğer" ve "Tüm Karaciğer" İlgili Hacimleri (VOI'ler) kullanıcı tarafından çizilmelidir. Kontur işlevselliğinin açıklaması için 6.8 sayılı bölüme göz atın. Q-Suite™ 2.1, Tüm Karaciğer ve Hedef Karaciğer VOI'lerinin çıkarımına dayalı olarak Hedef Dışı Karaciğer türünde bir VOI'yi veya Hedef Karaciğer ve Hedef Dışı Karaciğer VOI'lerinin toplamına dayalı olarak Tüm Karaciğer türünde bir VOI'yi otomatik olarak oluşturacaktır. Kullanıcı tarafından Tüm Karaciğer veya Hedef Dışı Karaciğer VOI'leri tanımlanmadıysa kullanıcı, Q-Suite™ 2.1'in Hedef Karaciğer VOI'lerinin toplamına dayalı bir Tüm Karaciğer VOI'sini otomatik olarak oluşturmasına izin vermeyi seçebilir.

'Hedef Karaciğer' VOI'leri için hedefli dozu kullanıcının tanımlaması gerekir. Bu kullanıcı tanımlı hedefli doza ve o VOI için ilgili kullanıcı tanımlı kontur tarafından çevrelenen hacme göre Q-Suite™ 2.1, o spesifik segmentte hedefli dozu elde etmek için gereken QuiremSpheres aktivitesini hesaplar. Dolayısıyla 'Hedef Karaciğer VOI'lerinin' yanlış konturlanması, yanlış tedavi planlamasına yol açar. VOI'ye dâhil edilmesi gereken karaciğer hacminin konturdan çıkarılması, gerekenden daha düşük bir aktiviteye, VOI'den çıkarılması gereken karaciğer hacminin kontura dâhil edilmesi, gerekenden daha yüksek bir aktiviteye yol açar.

Q-Suite™, 'Hedef Karaciğer VOI'lerinde'nde tanımlanabilecek hedefli dozu Tüm Karaciğer VOI'sinde 60 Gy'yi aşmayacak bir ortalama doz ile sınırlamaktadır. Bu sınırlamanın doğru bir şekilde uygulanması için tüm karaciğerin doğru bir şekilde konturlanması gerekir. Tüm Karaciğer VOI'sine dâhil edilmesi gereken karaciğer hacminin konturdan çıkarılması, daha düşük bir doz sınırına, Tüm Karaciğer VOI'sinden çıkarılması gereken karaciğer hacminin kontura dâhil edilmesi, daha yüksek bir doz sınırına yol açar.

! Önlem! *Q-Suite™, bir Hedef Karaciğer VOI'si üzerinde doz elde etmek için gerekli aktiviteyi, o VOI için kullanıcı tanımlı kontur ile çevrelenen hacme göre hesaplar. Bu yüzden, Hedef Karaciğer VOI'sinin yanlış konturlanması, amaçlanandan daha yüksek veya düşük bir hedefli doza yol açabilir*

! Önlem! *QuiremSpheres Kullanma Talimatında, tüm karaciğer hacmi üzerinde 60 Gy'lik doz planlanması önerilmektedir. Q-Suite™, Hedef Karaciğer VOI'lerinde planlanabilecek dozu Tüm Karaciğer VOI'sinde 60 Gy'yi aşmayacak şekilde sınırlamaktadır. Bu yüzden, Tam Karaciğer VOI'sinin yanlış konturlanması, çok yüksek olan hedefli dozlara yol açabilir*

Akciğer Dozu Tahmini

Kullanıcı, adım 1'de planlanan aktiviteye yönelik akciğer dozunu tahmin etmek için aşağıdaki seçeneklerden birini kullanabilir:

- Volumetrik SPECT-CT bazlı. Bu yöntem için bir QuiremScout veya ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT veri kümesi seçilmelidir. Bu kümelerde, konturlama için BT görüntüsü kullanılarak "Karaciğer" ve "Akciğer" VOI'leri oluşturulmalıdır. Doğru akciğer dozu tahmini için SPECT görüntü verileri tüm VOI'leri kapsamalıdır. 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.
- 2D Planar Sintigrafi bazlı. Bu yöntem için bir planar QuiremScout veya ^{99m}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.
- 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.

! Önlem! *Q-Suite™, akciğer dozunu, 'Karaciğer' ve 'Akciğer' VOI'leri için kullanıcı tanımlı konturlarla çevrelenen hacimlere göre tahmin eder. Dolayısıyla, bu VOI'lerin yanlış konturlanması yanlış akciğer dozu tahminine yol açabilir*

! Önlem! *SPECT görüntüsü tüm "Karaciğer" ve/veya "Akciğer" VOI'lerini kapsamazsa tahmin edilen akciğer dozu değeri, akciğer VOI'lerini temsil etmeyebilir*

! Not! *QuiremSpheres Kullanım Talimatlarında 1 kg standart akciğer kütlesi önerilmektedir. Doz hesaplamaları için akciğer hacmi kullanırken 0,3 kg/L yoğunluk olduğu 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, otomatik olarak rapora kopyalar.

Aktivite planlama ve akciğer dozu tahmini için görüntü verilerinin ekran görüntüleri, kendi özel ekranları üzerinden, resim görüntüleyicilerdeki 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 Karaciğer, akciğer ve tümör dozu simülasyonu

Doz simülasyonu aktivitesi üç adımdan oluşur:

- Doz simülasyonu kümelerini oluşturma
- Bir doz simülasyonu kümesi için doz simüle etme
- Doz simülasyonu raporu oluşturma

Doz simülasyonu kümeleri

Bu adımda, doz simülasyonu kümeleri oluşturulabilir. Doz simülasyonu kümesi, bir QuiremScout veya ^{99m}Tc-MAA SPECT ya da SPECT/CT kümesinin ve morfolojiye veya işleve göre 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:

- Bağımsız; SPECT/CT VOI görüntü serisi olarak kendi BT'siyle kombine olur. Boyutsal ilişki sabittir ve düzenlenemez.
- Veriler tarafından birleştirilmiş; SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki veriler tarafından tanımlanır (veri kümelerinin referans çerçeveleri ortaktır) ancak kullanıcı tarafından değiştirilebilir
- Kullanıcı tarafından birleştirilmiş; SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki kullanıcı tarafından belirlenmiş ve doğrulanmıştır.
- Birleştirilmemiş; SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki bilinmez, 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, MRI, SPECT/CT ve PET/CT'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. SPECT-CT ve VOI görüntü serileri arasındaki mevcut boyutsal ilişkiyi değiştirmek için "veriler tarafından birleştirilmiş" veya "kullanıcı tarafından birleştirilmiş" durumuna sahip doz simülasyon kümeleri için birleştirme düzenlemesi de gerçekleştirilebilir. Bu, "veriler tarafından birleştirilmiş" durumuyla ayarlanmış bir doz simülasyonu için yapıldığında, birleştirme onaylandıktan sonra durum "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 bölüm 6.7'ye bakabilirsiniz.

Doz simülasyonu uygulamak için öncelikle simülasyonun uygulanacağı VOI'ler tanımlanmalıdır. VOI'ler özel bir konturlama ekranı aracılığıyla eklenebilir veya düzenlenebilir (bkz. bölüm 6.8). Q-Suite™ 2.1, Tüm Karaciğer ve Hedef Karaciğer VOI'lerinin çıkarımına dayalı olarak Hedef Dışı Karaciğer türünde bir VOI'yi veya Hedef Karaciğer ve Hedef Dışı Karaciğer VOI'lerinin toplamına dayalı olarak Tüm Karaciğer türünde bir VOI'yi otomatik olarak oluşturacaktır. Kullanıcı tarafından Tüm Karaciğer veya Hedef Dışı Karaciğer VOI'leri tanımlanmadıysa kullanıcı, Q-Suite™ 2.1'in Hedef Karaciğer VOI'lerinin toplamına dayalı bir Tüm Karaciğer VOI'sini otomatik olarak oluşturmasına izin vermeyi seçebilir. Sağlıklı doku VOI'si (bir parçası) içeren Hedef Karaciğer ve Tüm Karaciğer VOI'leri için Q-Suite™ 2.1, bu VOI'lerin Sağlıklı doku VOI'si ile kesişimine dayalı olarak Sağlıklı Karaciğer türünde ek bir VOI'yi otomatik olarak oluşturacaktır. Sağlıklı doku VOI'si tanımlanmamış ancak (a) Tümör VOI'leri tanımlanmışsa kullanıcı, Q-Suite™ 2.1'in Tümör ve Karaciğer VOI'lerinin çıkarımına dayalı olarak bu ek "Sağlıklı Karaciğer" türünü otomatik olarak oluşturmasına izin vermeyi seçebilir.

Kullanıcı, her Hedef Karaciğer VOI'sinde simülasyon için kullanılacak tedavi aktivitesini tanımlayabilir. Her bir VOI için en az bir Hedef Karaciğer VOI'si ilgili tedavi aktivitesiyle birlikte tanımlandığında, aşağıdaki veriler gösterilir:

- Hacim
- Ortalama doz
- Doz Hacim Tablosu (DVT)
- Doz Hacim Histogramı (DVH)

DVH için maksimum doz aralığı ve DVT için bölme sayısı ve bölme başına doz aralığı, maksimum 5 bölmeyle kullanıcı tarafından ayarlanabilir.

Sağlıklı bir karaciğer 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 Tüm Karaciğer VOI'si mevcut olduğunda, o Tüm Karaciğere kullanıcı tanımlı bir ortalama doz limiti baz alınarak tanımlanabilecek maksimum tedavi aktivitesini sınırlama seçeneği mevcut olacaktır. Bir akciğer VOI'si mevcut olduğunda, kullanıcı, akciğer şantını hesaba katma seçeneğini etkinleştirebilir ve tedavi aktivitesi, akciğer dokusu için bir ortalama doz limiti tanımlanarak sınırlanabilir. Ortalama dozu sınırlamak yine de belirlenen limitten daha yüksek bir lokal doza yol açabilir

! Not! SPECT görüntüsü simülasyon için kullanılan tüm VOI'leri kapsamazsa simüle edilen doz değerleri yanlış olabilir veya tüm VOI'yi temsil etmeyebilir

! 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 görüntüleyicilerdeki 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 verilere bağlı olan spesifik adımlardan oluşur.

6.6.1 SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu

SPECT bazlı bir doz rekonstrüksiyon iş akışı başladığında Q-Suite™ 2.1, 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, yalnızca SPECT içeren bir 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 yönteminde 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™ 2.1, 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.

! Not! SPECT görüntüsü kalibrasyon faktörü için kullanılan tüm VOI'leri kapsamazsa kalibrasyon faktörü yanlış olarak yanlış doz rekonstrüksiyonuna yol açabilir

Önceden ölçülen faktörü kullanma

Bu yöntemde kullanıcı, tedavi için kullanılan mikrokürelerin enjeksiyon tarihini ve saatini girmeli ve önceden ölçülmüş bir kalibrasyon faktörü seçmelidir. Faktör, daha önce Q-Suite™ 2.1 veritabanına depolanmış bir faktör listesinden seçilebilir (bkz. bölüm 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1, enjeksiyon ile alım arasındaki bozunma süresini baz alarak tedavi anındaki 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™ 2.1 veritabanında en az bir kalibrasyon faktörü tanımlanmalıdır.

Kontrol Et ve Onayla

Bu son adımda doz rekonstrüksiyonu için kullanılacak verilere ilişkin bir genel bakış sunulur. Bu genel bakışı inceledikten sonra kullanıcı rekonstrüksiyonu başlatabilir.

İşlem süresince kullanıcı, ilerleme hakkında bilgilendirilir. İşlem başarıyla tamamlandıktan sonra Q-Suite™ 2.1, Doz Değerlendirmesi iş akışını otomatik olarak başlatır.

6.6.2 MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu

MRI bazlı bir doz rekonstrüksiyon iş akışı başladığında Q-Suite™ 2.1, MRI verilerini absorbe edilen doza dönüştürmek için gereken bütün adımlar boyunca kullanıcıyı yönlendirecek bir iş akışı sunar. Her adımda, o adımın tamamlanıp tamamlanmadığını belirten bir gösterge bulunur. Önceki adımdaki faaliyetlere bağlı olan iş akışı adımları, yalnızca o önceki adım tamamlandıysa kullanılabilir.

Tedavi öncesi görüntü verileri seçimi

Bu adımda Holmiyum-166 mikrokürelerinin uygulanmasından önce alınan 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 görüntüler, inceleme amacıyla görüntüler gösterilir.

Tedavi öncesi kontur kümeleri oluşturma

MRI bazlı dozimetri için görüntülerin işlenmesinden önce VOI'lerin segmentasyonu gereklidir. İki VOI oluşturulmalıdır: 1) "Miktar Tayini" tipi VOI; bütün karaciğer yer almalıdır ve 2) "Gürültü Ölçümü" tipi VOI; görüntülerde görüntü gürültüsü ölçümleri için uygun olan bir bölge yer almalıdır.

Kontur işlevselliğinin açıklaması için 6.8 sayılı bölüme göz atın.

Doz sonuçları çıktısının doğruluğu kontur verilerine bağlıdır. Doz hesaplamalarının doğruluğunu etkileyen faktörler şunlardır:

- Karaciğer dışı dokuyu "Miktar Tayini" konturuna dahil etmek veya karaciğer dokusunu "Miktar Tayini" konturuna dahil etmemek.
- Görüntü gürültüsünü ölçmek için uygun olmayan veya çok küçük olan bir "Gürültü Ölçümü" alanı tanımlamak.

! Not!

Kontur verilerinin girdi kalitesi, hesaplanan dozun doğruluğunu direkt olarak etkiler.

Tedavi sonrası görüntü verileri seçimi

Bu adımda Holmiyum-166 mikrokürelerinin uygulanmasından sonra alınan bir MGE veri kümesi seçilmelidir (veri türü tavsiyeleri için bkz. bölüm 6.2.1). Yalnızca doz rekonstrüksiyonu için uygun olan veriler seçilebilir.

Tedavi sonrası kontur kümeleri oluşturma

Tedavi öncesi verilerde olduğu gibi tedavi sonrası verilerde de bir "Miktar Tayini" VOI'si, bir de "Gürültü Ölçümü" VOI'si konturlanmalıdır (bkz. "Tedavi öncesi kontur kümeleri oluşturma").

Rekonstrüksiyon ayrıntıları

Görüntü verisi girdilerine ek olarak gerekli olan tedaviyle ilgili veri girdileri şunlardır:

- 1) tedavide kullanılan mikrokürelerin holmiyum içerikleri (ağırlık yüzdesi olarak),
- 2) tedavide kullanılan mikrokürelerin 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 vokselle için kullanılabilir olması gereken minimum gradilyent 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 voksellerin 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 vokselle ile S_0 -uyumu gerektiren vokselle arasındaki vokselle sayısı cinsinden maksimum mesafedir. Kullanıcı, varsayılan değer olan 3'ü veya listeden başka bir değeri seçebilir.

- Minimum komşu S_0 -uyumu: Bu sayı, S_0 -uyumu gerektiren vokselin S_0 -değerini tahmin etmek için gerekli minimum komşu S_0 değeri 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 ilişkin bir genel bakış sunulur. Bu genel bakışı inceledikten sonra kullanıcı rekonstrüksiyonu başlatabilir.

İşlem süresince kullanıcı, ilerleme hakkında bilgilendirilir. İşlem başarıyla tamamlandıktan sonra Q-Suite™ 2.1, 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™ 2.1 tarafından rekonstrükte edilen bir 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 MRI 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 bilinmez, 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™ 2.1 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 girdisi 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, MRI, SPECT/CT ve PET/CT'dir. 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 birleştirme 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, ilgili dokular üzerinde doz ölçümleri uygulanabilir.

Doz görselleştirmesi

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 bölüm 6.7'ye bakabilirsiniz

Doz Hacmi hesaplamaları

Doz hacmi hesaplamaları için VOI'ler özel bir konturlama ekranı aracılığıyla eklenebilir veya düzenlenebilir (bkz. bölüm 6.8). Q-Suite™ 2.1, Tüm Karaciğer ve Hedef Karaciğer VOI'lerinin çıkarımına dayalı olarak Hedef Dışı Karaciğer türünde bir VOI'yi veya Hedef Karaciğer ve Hedef Dışı Karaciğer VOI'lerinin toplamına dayalı olarak Tüm Karaciğer türünde bir VOI'yi otomatik olarak oluşturacaktır. Kullanıcı tarafından Tüm Karaciğer veya Hedef Dışı Karaciğer VOI'leri tanımlanmadıysa kullanıcı, Q-Suite™ 2.1'in Hedef Karaciğer VOI'lerinin toplamına dayalı bir Tüm Karaciğer VOI'sini otomatik olarak oluşturmasına izin vermeyi seçebilir. Sağlıklı doku VOI'si (bir parçası) içeren Hedef Karaciğer ve Tüm Karaciğer VOI'leri için Q-Suite™ 2.1, bu VOI'lerin Sağlıklı doku VOI'si ile kesişimine dayalı olarak Sağlıklı Karaciğer türünde ek bir VOI'yi otomatik olarak oluşturacaktır. Sağlıklı doku VOI'si tanımlanmamış ancak (a) Tümör VOI'leri tanımlanmışsa kullanıcı, Q-Suite™ 2.1'in Tümör ve Karaciğer VOI'lerinin çıkarımına dayalı olarak bu ek "Sağlıklı Karaciğer" türünü otomatik olarak oluşturmasına izin vermeyi seçebilir.

Her bir VOI için gösterilen veriler şunlardır:

- Hacim
- Ortalama doz
- Doz Hacim Tablosu (DVT)
- Doz Hacim Histogramı (DVH)

DVH için maksimum doz aralığı ve DVT için bölme sayısı ve bölme başına doz aralığı, maksimum 5 bölmeyle kullanıcı tarafından ayarlanabilir.

! Not!

Doz serisi, değerlendirme için kullanılan tüm VOI'leri kapsamazsa elde edilen doz değeri yanlış olabilir veya tüm VOI'yi temsil etmeyebilir

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 görüntüleyicilerdeki 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

Çeşitli Q-Suite™ 2.1 ekranları, 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, görüntünün (arka plan) parlaklığını ve kontrastını değiştirme işlevi ve varsa bindirme görüntüsünün renk ölçeğini ve opaklığını değiştirme, bindirme görüntüsünün sınırı için bir renk gösterme ve seçme ve kontur çizgilerinin kalınlığını değiştirme işlevi bulunur.

Parlaklık/Kontrast: Arka plan görüntüsünün parlaklık ve kontrast seviyeleri, fareyi "parlaklık/kontrast" simgesinin üzerinde gezdirerek erişilebilecek kaydırıcılar aracılığıyla değiştirilebilir (bkz. bölüm 9)
Bindirme Opaklığı: Bindirme görüntünün opaklığı, fareyi "parlaklık/kontrast" simgesinin üzerinde gezdirerek erişilebilecek kaydırıcılar aracılığıyla değiştirilebilir (bkz. bölüm 9)
Renk ölçeği: Bindirme görüntünün ölçeği, fareye sol tıklayarak ve ilgili renk çubuğunda fareyi aşağı yukarı sürükleyerek değiştirilebilir
Bindirme sınırını göster: Arka plan görüntüsünün, bindirme görüntünün Görüş Alanı dışında kalan kısmı, bindirme görüntünün Görüş Alanının arka plan görüntüsünün Görüş Alanını kaplayıp kaplamadığını kontrol etmek amacıyla kullanıcı tarafından seçilebilecek bir renkle belirtilebilir.
Sıfırlama: Tüm görünüm ayarları ilgili tuş kullanılarak varsayılan değerlere sıfırlanabilir
Strok Kalınlığı: Görüntülenen kontur çizgilerinin strok kalınlığı, fareyi "parlaklık/kontrast" simgesinin üzerine gezdirerek erişilebilecek bir kaydırıcı aracılığıyla değiştirilebilir (bkz. bölüm 9)

6.8 İLGI HACİMLERİ OLUŞTURMA

İlgi hacimleri (VOI'ler) çeşitli amaçlarla oluşturulabilir. Q-Suite™ 2.1'de bu amaçlara özel bir kontur ekranı bulunur. Bu ekrandan VOI'ler oluşturabilir, silinebilir ve bu VOI'ler için konturlar çizilebilir.

Görüntü Görünümleri

Kontur ekranında iki adet görüntüleyici bulunur. Biri, görüntüleri orijinal yönlerinde gösterir (genelde yatay). Diğeriyse kontur verilerinin ortogonal görüntülerini veya yardımcı görüntüleri (bkz. *yardımcı görüntüler*) gösterir. Kontur yalnızca orijinal yönde yapılabilir. Görüntünün bir SPECT-CT veya PET-CT olması durumunda, kullanıcı SPECT veya PET ya da CT görüntüsünün görüntülenip görüntülenmeyeceğini ve/veya SPECT ya da PET'in bindirme görüntü olarak gösterilip gösterilmeyeceğini seçebilir.

VOI oluşturma ve düzenleme

Kontur ekranlarında, yüklenen görüntü verileri kümesine ait olan VOI'lerin bir listesi yer alır. Ne tür ve kaç VOI tanımlanabileceği, kontur oluşturma amacına bağlıdır. Aşağıdaki tablo, amaca göre kullanılabilir VOI türlerini listeler.

Amaç	VOI türleri	Miktar
Aktivite planlama	Hedef Karaciğer	Maksimum 3
	Tüm Karaciğer	1
	Hedef Dışı Karaciğer	Sınırsız
Akciğer dozu tahmini	Akciğer	Maksimum 2
	Karaciğer	1
Doz Simülasyonu	Hedef Karaciğer	Maksimum 3
	Tüm Karaciğer	1
	Hedef Dışı Karaciğer	Sınırsız
	Sağlıklı Doku	1
	Tümör	Sınırsız
	Akciğer	Maksimum 2
MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu	Miktar Tayini	1
	Gürültü Ölçümü	1
SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu	Kalibrasyon	Sınırsız
Doz incelemesi	Hedef Karaciğer	Maksimum 3
	Tüm Karaciğer	1
	Sağlıklı Doku	1
	Tümör	Sınırsız

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 tür VOI'ler birbiriyle çakışamaz
- Hedef Karaciğer türü, Hedef Dışı Karaciğer türüyle çakışamaz
- Hedef Karaciğer türü, Tüm Karaciğer türünün dışında bulunamaz
- Hedef Dışı Karaciğer türü, Tüm Karaciğer türünün dışında bulunamaz
- Akciğer, Karaciğer ile çakışamaz
- Hedef Karaciğer türü, Hedef Dışı Karaciğer türüyle çakışamaz
- Hedef Karaciğer türü Akciğer ile çakışamaz
- Hedef Karaciğer türü, Tüm Karaciğer türünün dışında bulunamaz
- Hedef Dışı Karaciğer türü, Tüm Karaciğer türünün dışında bulunamaz
- Hedef Dışı Karaciğer türü Akciğer ile çakışamaz
- Akciğer, Tüm Karaciğer ile çakışamaz
- Tümör, Sağlıklı Doku ile çakışamaz

Ekran düzeni

Kontur düzenleme için iki farklı ekran düzeni mevcuttur; eşit boyutlu resim görüntüleyicilerin bulunduğu düzen ve bir büyük kontur 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 yan resim görüntüleyicide görüntülenmek üzere ek görüntü serileri yüklenebilir ve seçilebilir. Seçim listesine çoklu 3D görüntü serileri (BT, MR, SPECT-CT veya PET-CT) eklenebilir. Kontur görüntü serisi ve yardımcı görüntü aracılığıyla kesit navigasyonu, her iki görüntüleyicideki 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 Kontur

Bir VOI seçildiğinde, fare orijinal görüntüdeyken fare imlecinin yanında yuvarlak bir kontur aracı belirir. Kontur şu şekillerde kontrol edilebilir:

- Bir kesitte ilk konturu oluşturma:
Sol fare düğmesini basılı tutarken fareyi hareket ettirin.
- Mevcut konturu düzenleme:
Sol fare düğmesini basılı tutarken bir kontura içeriden veya dışarıdan bastırın.
- Aynı görüntü planında mevcut konturun yanına yeni bir kontur ekleme
İlgili düğmeyle "ekle/kes" moduna geçin ve ek kontur oluşturmak için mevcut konturun dışında bir yere tıklayın. Geçici olarak "düzenle" modundan "ekle/kes" moduna geçmek için Shift tuşunu basılı tutabilirsiniz
- Mevcut konturun içinde bir bölme oluşturma
İlgili düğmeyle "ekle/kes" moduna geçin ve bir bölme kontur oluşturmak için mevcut konturun içinde bir yere tıklayın. Geçici olarak "düzenle" modundan "ekle/kes" moduna geçmek için Shift tuşunu basılı tutabilirsiniz
- İlgili düğmeyle tek bir görüntü düzleminde kontur silme
- İlgili düğmeyle son kontur eylemini geri alma
- Yuvarlak kontur aracının boyutunu değiştirme
Sağ fare düğmesine basın ve fareyi sürükleyin

Kontur sırasında görüntü kesitleri arasında navigasyon fare tekerleği, klavyenin yukarı/aşağı ok tuşları veya kaydırma çubuğu ile yapılabilir. Görüntüyü kaydırmak veya yakınlaştırmak için ilgili düğmeyle "Kontur" modundan "Kaydır/Yakınlaştır" moduna geçin. Geçici olarak "Kontur" modundan "Kaydır/Yakınlaştır" moduna geçmek için Ctrl tuşunu basılı tutabilirsiniz.

Otomatik Kontur

Otomatik kontur işlevi, kontur görüntüsü modalitesine ve kontur amacına bağlı olarak birçok VOI tipi için mevcuttur:

- BT görüntü verileri için tüm karaciğerin otomatik konturu; aktivite planlaması, doz simülasyonu ve doz incelemesi amacıyla Tüm Karaciğer türü bir VOI oluşturmak için; akciğer dozu tahmini amacıyla bir Karaciğer türü VOI oluşturmak için ve SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu amacıyla Kalibrasyon türü bir VOI oluşturmak için kullanılabilir. Bu, kullanıcı girdisi gerektiren yarı otomatik bir süreçtir. Kullanıcı, karaciğerde, otomatik kontur algoritması için girdi tohumları olarak kullanılacak konturları tanımlamalıdır. Bu süreç, girdi tanımı ve sonuç incelemesi ve kabulü için özel bir iş akışıyla yönlendirilir.
- BT görüntü verileri için akciğerlerin otomatik konturu; akciğer dozu tahmini ve doz simülasyonu amacıyla Akciğer türü bir VOI oluşturmak için ve SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu amacıyla Kalibrasyon türü bir VOI oluşturmak için kullanılabilir. Bu, kullanıcı girdisi gerektirmeyen tam otomatik bir süreçtir.
- Dolaylı belirteç görüntüsü olarak kullanılmayan PET görüntü verileri ve SPECT görüntü verileri için tümörlerin otomatik konturu, doz simülasyonu ve doz incelemesi amacıyla Tümör türü VOI'ler oluşturmak için kullanılabilir. Süreç, kullanıcının eşik değerlerini tanımlaması gereken eşikleme işlemine dayanır.
- SPECT görüntü verileri için sağlıklı dokunun otomatik konturu, doz simülasyonu ve doz incelemesi amacıyla Sağlıklı Doku türü VOI'ler oluşturmak için kullanılabilir. Süreç, kullanıcının eşik değerlerini tanımlaması gereken eşikleme işlemine dayanır.

Veritabanından kontur yükle

Daha önce kullanıcı tarafından bir görüntü serisinde oluşturulmuş veya kullanıcı tarafından Q-Suite™ veritabanına aktarılmış konturlar bir VOI için yüklenebilir. Amaca bağlı olarak, konturlar, yalnızca orijinal olarak ait oldukları belirli görüntü serileri, referans çerçeveleri ortak olan görüntü serileri veya tüm görüntü serileri için kullanılabilir. Kontur yükleme, kontur seçimi ve sonuç incelemesi ve kabulü için özel bir iş akışıyla yönlendirilir. Kurallar VOI için geçerliyse (çakışma yoksa) yüklenen kontur gerekiyorsa uyumlu olması için ayarlanacaktır.

6.9 GÖRÜNTÜ VE KONTUR VERİLERİNİN BİRLEŞTİRİLMESİ

Birleştirme (görüntülerin veya konturların alanda birbirlerine göre hizalanması) çeşitli amaçlarla gerçekleştirilebilir.

Tüm bu amaçlar için Q-Suite™ 2.1, iki veri kümesinin yerinin kullanıcı tarafından birbirine göre manuel olarak değiştirilebildiği özel bir ekrana sahiptir.

Birleştirme için veri kümeleri

Doz simülasyonu amacıyla aşağıdaki veri kümeleri kullanılır

- VOI görüntü kümesi arka plan serisi olarak kullanılır
- Dolaylı belirtecin SPECT-CT'si bindirme serisi olarak kullanılır

Kullanıcı, dolaylı belirtecin SPECT veya BT görüntüsünün görüntülenip görüntülenmeyeceğini seçebilir. VOI görüntüsü bir SPECT-CT veya PET-CT görüntüsü ise kullanıcı, SPECT/PET'in veya BT görüntüsünün görüntülenmesi arasında da seçim yapabilir.

Doz incelemesi amacıyla aşağıdaki veri kümeleri kullanılır

- VOI görüntü kümesi arka plan serisi olarak kullanılır
- Bindirme serisi olarak aşağıdaki veriler kullanılır:
 - SPECT-CT bazlı doz haritası durumunda doz rekonstrüksiyonu için girdi olarak kullanılan SPECT-CT
 - SPECT bazlı doz haritası durumunda doz rekonstrüksiyonu için girdi olarak kullanılan SPECT
 - MRI bazlı doz haritası durumunda doz rekonstrüksiyonu için girdi olarak kullanılan tedavi sonrası MGE MRI verileri

Kullanıcı, SPECT-CT bazlı doz haritası durumunda, bindirmenin SPECT veya BT görüntüsünün görüntülenmesi arasında seçim yapabilir. VOI görüntüsü bir SPECT-CT veya PET-CT görüntüsü ise kullanıcı, SPECT/PET'in veya BT görüntüsünün görüntülenmesi arasında da seçim yapabilir.

Veritabanından yüklenen konturları birleştirmek amacıyla aşağıdaki veri kümeleri kullanılır

- Kontur görüntü kümesi arka plan serisi olarak kullanılır
- Kontur verileri bindirme serisi olarak kullanılır

Görselleştirme

Veri kümeleri ortogonal üç yönde görüntülenir. Bu kümelerin görünümünü değiştirmek için mevcut olan seçenekler şunlardır:

Arka plan serisi:

Renk Haritalama: arka plan görüntüsünün renk görünümünü değiştirir

Bindirme serisi:

Opaklık:	bindirmenin opaklığını (şeffaflığını) %0-100 arasında değiştirir
Kaplama:	bindirme görüntünün arka plan görüntüsünü ne kadar kapladığını (yatay ve dikey) değiştirir
Renk Haritalama:	bindirme görüntünün renk görünümünü değiştirir

Görüntü veri kümeleri konturlar içeriyorsa veya konturları birleştirmek için aşağıdaki seçenekler mevcuttur:

Gösterilecek VOI'ler:	konturları görüntülenen VOI'leri seçer
Kalınlık:	görüntülenen konturların kalınlığını değiştirir

Yer Değiştirme

Bindirme görüntünün yeri, arka plana göre bir düzlemde ötelenerek veya döndürülerek değiştirilebilir. Bu öteleme ve döndürme işlemi, Fare kontrol modu "Ötele/Döndür" etkinken her üç yönde de yapılabilir.

Ötelemek için farenin sol düğmesine tıklayın ve görüntüyü aşağı yukarı yönlerde sürükleyin; döndürmek için farenin sağ düğmesine tıklayın, imleci dairenin dışına taşıyın ve görüntüyü döndürmek için dairenin etrafında döndürün.

6.10 VERİTABANI BAKIMI

Tüm içe aktarılan görüntü verileri ve yapı kümeleri, oluşturulan doz simülasyon kümeleri, oluşturulan doz rekonstrüksiyonları ve oluşturulan doz inceleme kümeleri, Q-Suite™ 2.1 veritabanında saklanır. Veriler şu yöntemlerle silinebilir:

- Veritabanı ekranında, seçilen bir hastanın tüm verileri bir kerede silinebilir
- Veritabanı ekranında, seçilen bir hastanın aşağıdaki verileri seçim yapılarak silinebilir
 - o kullanılmayan görüntü verileri
 - o kullanılmayan doz haritaları
 - o yapı kümeleri (konturlu VOI'ler)
- "Doz rekonstrüksiyonu kompozisyonu seç" seçeneğinden tamamlanmamış (yarıda kesilmiş) kompozisyonlar silinebilir
- "Doz inceleme kümeleri oluştur ve birleştir" seçeneğinden doz inceleme kümeleri silinebilir.
- "Doz simülasyon kümeleri oluştur ve birleştir" seçeneğinden doz simülasyon kümeleri silinebilir

6.11 AYARLAR

Ayarlar sayfasına girmek için ek bir giriş kodu sağlanmalıdır. "Ayarlar" sayfasında cetvel biçiminde dört ekran yer alır: "Genel", "DICOM", "MRI kalibrasyonu" ve "SPECT kalibrasyonu".

6.11.1 Genel

Arayüz Dili

Kullanıcı, Q-Suite™ 2.1'in arayüz dilini mevcut dillerden birini seçerek değiştirebilir. Dili değiştirdikten sonra Q-Suite™ 2.1'i yeniden başlatmanız gerekmektedir.

Veritabanı sınırı

Q-Suite™ 2.1 veritabanının maksimum boyutu sınırlandırılabilir. Veritabanında halihazırda saklanan verilerin toplam boyutundan daha küçük bir sınır koyulamaz.

Karaciğer segmentasyon algoritması

Q-Suite™ 2.1, BT'ye dayalı olarak Karaciğer otomatik konturu için iki farklı algoritma ile birlikte gönderilir. Sürüm 1, Q-Suite™ 2.0'da tanıtılmıştır. Sürüm 2, otomatik kontur sonuçlarını iyileştirebilecek güncellenmiş bir sürümdür. Kullanıcı hangi sürümü kullanacağını seçebilir.

6.11.2 MRI kalibrasyonu

MRI için Holmiyum gevşekliliği 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 gevşeklilik ölçümlerini baz alan kullanıcı tanımlı bir değeri seçebilir. Holmiyum gevşekliliğinin ölçümü için tavsiyeler, referans verilen makalede bulunabilir. Kullanılan holmiyum gevşekliliği değeri, MRI bazlı doz rekonstrüksiyonunu doğrudan etkiler. Kullanılan holmiyum mikroküreleri için geçerli olandan daha yüksek bir gevşeklilik değeri kullanılması çok düşük rekonstrükte edilmiş doz değerlerine yol açar. Kullanılan holmiyum mikroküreleri için geçerli olandan daha düşük bir gevşeklilik değeri kullanılması ise çok yüksek rekonstrükte edilmiş doz değerlerine yol açar.

! Not! Hesaplama parametrelerinin değiştirilmesi, doz rekonstrüksiyonlarının doğruluğunu etkileyecektir.

6.11.3 SPECT kalibrasyonu

Kullanıcı, Q-Suite™ 2.1'de birden fazla SPECT kalibrasyon faktörleri saklayabilir. Bu faktörler doz rekonstrüksiyonu hazırlığı sırasında seçilebilir. Faktörler eklenebilir, düzenlenebilir, silinebilir. Her faktör için eklenebilen ilave bilgiler şunlardır; kullanılan sistem, kullanılan kolimatör ve kullanılan rekonstrüksiyon yöntemi. Yalnızca kalibrasyon faktörü zorunludur, diğer alanlar yalnızca bilgi amaçlıdır.

6.11.4 DICOM

Lokal İçe Aktarma klasörü

Q-Suite™ 2.1 veritabanında görüntü verilerini içe aktarmak için varsayılan bir klasör ayarlanabilir. Bu klasör, yeni bir Q-Suite™ 2.1 oturumu başlatıldığında lokal bir klasörden içe aktarma işlemi için otomatik olarak kullanılır. Bu klasörü belirlemek için "Değiştir"e basın ve çıkan Gezgin penceresinde spesifik bir klasör seçin.

PACS iletişim ayarları

Veri içe ve dışa aktarma amacıyla PACS iletişimi için lokal uygulama ögesi ve uzak uygulama ögeleri yapılandırılabilir.

Raporları bir PACS'ye depolamak için aşağıdakiler tanımlanmalıdır:

- Lokal AE başlığı: Yerel Q-Suite™ sisteminin uygulama öge başlığı
- Uzak AE başlığı: Bağlanılacak PACS sunucusunun uygulama öge başlığı
- Uzak Ana bilgisayar adı veya IP adresi: PACS sunucusunun ana bilgisayar adı veya IP adresi
- Uzak Port Numarası: Depolama isteklerini karşılamak için PACS tarafından kullanılan port numarası
- Uzak AE arşivdir: Etkin

Bir PACS'den veri almak için aşağıdakiler tanımlanmalıdır

- Lokal AE başlığı: Yerel Q-Suite™ sisteminin uygulama öge başlığı
- Lokal IP adresi: Yerel Q-Suite™ sisteminin IP adresi (yalnızca C-MOVE)
- Lokal Port numarası: Depolama isteklerini karşılamak için Q-Suite™ tarafından kullanılacak port numarası (yalnızca C-MOVE)
- Uzak AE başlığı: Bağlanılacak PACS sunucusunun uygulama öge başlığı
- Uzak Ana bilgisayar adı veya IP adresi: PACS sunucusunun ana bilgisayar adı veya IP adresi
- Uzak Port Numarası: PACS sunucusunda talepleri sorgulamak/almak için kullanılan port numarası
- Sorgulama/Alma protokolü: veri almak için kullanılacak protokol (C-GET veya C-MOVE)

Bir PACS'den Q-Suite™ gelen kutusuna veri göndermek için aşağıdakiler tanımlanmalıdır

- Lokal AE başlığı: Yerel Q-Suite™ sisteminin uygulama öge başlığı
- Lokal IP adresi: Yerel Q-Suite™ sisteminin IP adresi
- Lokal Port numarası: Depolama isteklerini karşılamak için Q-Suite™ sistemi tarafından kullanılacak port numarası
- Uzak AE başlığı: Verilerin alınacağı PACS sunucusunun uygulama öge başlığı
- Uzak AE gelen kutusuna gönderir: Etkin

Bir uzak uygulama ögesinin yapılandırılmasından sonra, bağlantı ilgili düğme aracılığıyla test edilebilir.

7. SORUN GİDERME VE BAKIM

7.1 OLAYLARI RAPORLAMA

Q-Suite™ ile ilişkili ciddi bir olay gerçekleşirse olayı, Quirem Medical B.V.'ye bildirin: info.quirem@terumo-europe.com. Ciddi olaylar, yetkili makamlara da bildirilmelidir.

7.2 SORUN GİDERME

Yazılımdaki hataları bildirmek veya Q-Suite™ işlevselliğinin kullanımı konusunda yardım almak için lütfen bölgenizdeki Q-Suite™ temsilcisi ile iletişime geçin.

7.3 BAKIM

Q-Suite™ 2.1 yazılımı herhangi bir önleyici bakıma ihtiyaç duymaz (ör. günlük dosyalarının kontrolü veya temizlenmesi, veritabanı bakımı vb.).

7.4 DESTEK

Q-Suite™ 2.1'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™ 2.1'in kullanımından kaynaklı bir güvenlik olayı söz konusu olduğunda Quirem Medical B.V., kullanım ömrü boyunca yasaların gerektirdiği yeterli takip eylemlerinde bulunacaktır.

8. TEKNİK VERİLER

8.1 HESAPLAMALAR

! Not! *Q-Suite™ 2.1 tarafından ölçülen doz değerlerinin doğruluğu her zaman görüntü girdilerinin kalitesine ve içeriğine ve girdi verilerinin hazırlanma şekline bağlıdır. Görüntü alım ve veri hazırlama tavsiyeleri 6.2. sayılı bölümde verilmiştir.*

8.1.1 Hacim hesaplamaları

VOI toplam hacmi, konturların içerdiği toplam görüntü vokseli sayısının voksel hacmiyle çarpılmasıyla belirlenir. Voksel hacmi ise DICOM verileri baz alınarak aşağıdaki şekilde belirlenir:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Pixel spacing₁ ve *pixel spacing₂* ile DICOM etiketi *Piksel Aralığı' (Pixel Spacing)* nın birinci ve ikinci ögesi (*Etiket Kimliği: 0028, 0030*) ve kesitler arasındaki aralık ile DICOM Etiket *Kesitler Arası Aralık (Tag Spacing Between Slices)* değeri (*Etiket Kimliği: 0018,0088*).

8.1.2 Voksel içeren VOI'ler

Kullanıcının oluşturduğu kontur çizgileri sürekli ve düz iken altta yatan görüntü verileri ayrı bir voksel ızgarası olduğundan, görsel olarak belirli bir vokselin bir kısmı kontur dışında, diğer kısmı ise içinde yer alabilir. Bir VOI'nin voksel içerip içermediği, ağırlıklandırma işlemine bağlıdır. Bir vokselin orta noktası konturun içindeyse VOI'ye dahil olur, aksi halde dışında kalır. Konturun çevresiyle yüzeyi arasındaki oran, kontur boyutunu azaltmak için artırıldığından, çizilen kontur ne kadar küçükse görüntülenen kontur çizgisi ile gerçek dahil olan hacim arasındaki farklılık da o kadar büyük olacaktır.

8.1.3 Tedavi aktivitesi hesaplamaları

Kullanıcı tanımlı Hedef karaciğer VOI'si başına tedavi aktivitesi hesaplaması aşağıdaki formüle göre gerçekleştirilir:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

A_i , Hedef Karaciğer VOI'si i için aktivite iken, M_i , Hedef Karaciğer VOI'si i 'nin kütlesi; D_i , Hedef Karaciğer VOI'si i için kullanıcı tanımlı hedeflenen doz; 63 ise bir holmiyum spesifik faktörüdür. Bir Hedef Karaciğer VOI'si kütlesi, o VOI için kullanıcı tanımlı konturlara dahil edilen toplam hacmin, karaciğer dokusu için 1,06 kg/L yoğunlukla çarpılmasıyla hesaplanır. Hacim hesaplama yöntemi için bkz. 8.1.1.

Ortaya çıkan Tüm Karaciğer dozu aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

$\sum A_i$, tüm Hedef Karaciğer VOI'leri i 'nin toplam aktivitesi iken, $M_{\text{whole liver}}$ Tüm Karaciğerin kütlesidir. Bir Hedef Karaciğer VOI'si kütlesi, o VOI için kullanıcı tanımlı konturlara dahil edilen toplam hacmin, karaciğer dokusu için 1,06 kg/L yoğunlukla çarpılmasıyla hesaplanır. Hacim hesaplama yöntemi için bkz. 8.1.1.

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:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung}_i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

L_i akciğer VOI'si i başına SPECT sayımı fraksiyonunu ve L toplam akciğer VOI'si için SPECT sayımı fraksiyonunu, *counts of lung_i* kullanıcı tanımlı akciğer VOI'si i 'ye dâhil olan tüm voksellerin voksel değerleri (sayımı) toplamını, *counts of total lung* tüm kullanıcı tanımlı Akciğer VOI'lerine dâhil olan tüm voksellerin voksel değerleri (sayımı) toplamını ve *counts of liver* kullanıcı tanımlı karaciğer VOI'sine dâhil 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:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / l}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / l}]} \quad [7]$$

$D_{lung\ i}$ akciğer VOI'si i başına ortalama dozu, D_{lung} toplam akciğerin VOI'si ortalama dozunu, A planlanan tedavi aktivitesini, L_i akciğer VOI'si i 'deki SPECT sayımı fraksiyonunu, L toplam akciğer VOI'sinin SPECT sayımı fraksiyonunu, $M_{lung\ i}$ akciğer VOI'si i 'nin kütlesini, M_{lung} toplam akciğer VOI'si kütlesini ve 63, bir holmiyum spesifik faktörünü ifade eder. Planar sintigrafi verileri için yalnızca denklem [x] kullanılır.

$M_{lung\ i}$ ve M_{lung} , SPECT-CT verileri durumunda, o VOI için kullanıcı tanımlı konturlara dahil edilen toplam hacmin akciğer dokusu için 0,3 kg/L'lik bir yoğunluk ile çarpılmasıyla hesaplanır.

Planar sintigrafi verileri durumunda, $M_{akciğer}$ 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, hem *counts of total lung/counts of lung_i* hesaplaması hem de $M_{lung} / M_{lung\ i}$ hesaplaması için akciğer VOI'lerinden çıkarılır.

8.1.5 Doz simülasyonu

Doz simülasyonu şöyle gerçekleştirilir. İlk adımda, Hedef Karaciğer VOI'si başına SPECT sayımları aşağıdaki formüller kullanılarak aktiviteye dönüştürülür:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} [\text{GBq}] \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

$Counts_{Target\ Liver}$ kullanıcı tanımlı Hedef Karaciğer VOI'sine dahil edilen tüm voksellerin voksel değerlerinin (sayımlarının) toplamını, $A_{Target\ Liver}$ söz konusu Hedef Karaciğer VOI'sine yönelik doz simülasyonu için kullanıcı tarafından tanımlanan tedavi aktivitesini, $Counts_{voxel}$ Hedef Karaciğer VOI'sine ait belirli bir vokselin voksel değerini (sayımlarını) ve A_{voxel} o voksel için hesaplanan aktiviteyi ifade eder.

Akciğer şanti hesaba katıldığında, Hedef Karaciğer VOI's, başına kalibrasyon faktörü, akciğer şant fraksiyonu için aşağıdakilere göre düzeltilir:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} [\text{GBq}] \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

LSF toplam akciğer şant fraksiyonu iken, $Counts_{Total\ Lung}$ kullanıcı tanımlı tüm Akciğer VOI'lerine dahil edilen tüm voksellerin voksel değerlerinin (sayımlarının) toplamı ve $counts_{Total\ Target\ Liver}$ kullanıcı tanımlı tüm Hedef Karaciğer VOI'lerine dahil edilen tüm voksellerin voksel değerlerinin (sayımlarının) toplamıdır.

Akciğer VOI'si başına SPECT sayımları aşağıdaki formüllerle aktiviteye dönüştürülür:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} [\text{GBq}] \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

İkinci adım olarak, kullanıcı tanımlı VOI'lere dahil edilen vokseller için vokselle başına doz olan D_{voksel} aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

$$D_{voksel} [Gy] = \frac{A_{voksel} [MBq]}{M_{voksel} [kg] \times 63 [MBq/J]} \quad [14]$$

M_{voksel} belirli vokselin kütlesini ifade eder. M_{voksel} voksel hacmine (bkz. 8.1.1) ve vokselin ait olduğu VOI dokusunun yoğunluğuna göre hesaplanır.

Aşağıdaki yoğunluklar kullanılır:

- Tüm Karaciğer tipi VOI: 1,06 kg/L
- Hedef Karaciğer tipi VOI: 1,06 kg/L
- Sağlıklı 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 formül kullanılarak voksel başına aktivite olan A_{voksel} değerine dönüştürülür:

$$A_{voksel} = counts_{voksel} \times CF \quad [15]$$

Burada $counts_{voksel}$ belirli bir vokselin değerini (sayımı) ve kalibrasyon faktörü CF kullanıcı tarafından seçilen bir değeri (önceden ölçülen yöntemde) veya aşağıdaki şekilde hesaplanan bir değeri (hastaya özel kalibrasyon yönteminde) ifade eder

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{calibration} VOI} \quad [16]$$

Burada $Counts_{calibration} VOI$ tüm kullanıcı tanımlı kalibrasyon VOI'lerine dahil edilen tüm voksellerin voksel değerlerinin (sayılarının) toplamını ve $A_{assumed}$ enjeksiyon zamanında bu VOI/VOI'ler içinde olduğu varsayılan kullanıcı tanımlı radyasyon aktivitesini ifade eder.

İkinci olarak, D_{voksel} voksel başına doz değeri, voksel kütlesi dikkate alınarak aktivitenin, karaciğer dokusu için holmiyum Kernel Doz Noktasıyla evrimine 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 mikrokürelerinin varlığının MR'daki R_2^* parametresi üzerinde yol açtığı değişikliklerin etkisi, mikrokürelerin lokal konsantrasyonlarını belirlemek için kullanılır. Bu değişikliğin ölçümü için bölüm 6.2'de belirtilen tedavi öncesi ve sonrası MGE veri kümeleri gereklidir.

Öncelikle MRI görüntüleri şu yöntemle voksel başına radyasyon aktivitesine dönüştürülür:

- 1) R_2^* değerleri, aşağıdakiler kullanılarak tedavi öncesi ve sonrası MGE veri kümelerinin sinyal yoğunluklarına tek üslü bir uyum uygulanarak belirlenir

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

t bir gradyent ekonun eko zamanını, $S(t)$ yankı zamanı t 'deki gradyent 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

- 2) SNR eşliği nedeniyle hariç tutma sonrasında geçerli gradyent 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 vokselde 3'lük bir seçim bölgesi başlatarak, başarılı uyum için vokseller seçilir. Seçim bölgesi, en azından *minimum komşu S_0 -uyumu* dahil edilene veya *aralık komşuları S_0 -uyumu* değerine ulaşılan kadar genişletilir. İkinci olarak, voksel için R_2^* değerini belirlemek üzere $S(0)$ uyuma dahil edilir. Hiçbir $S(t)$ değerinin SNR eşliğini karşılamaması durumunda, R_2^* şuna göre gürültü seviyesi ve ilk eko zamanına dayanarak hesaplanır

$$R_2^* \lim = \frac{\ln(S(0)/SNR_{thresold}}{TE_1} \quad [18]$$

3) ΔR_2^* değerleri şöyle belirlenir

$$\Delta R_2^*_{voxel} = R_2^*_{voxel post} - R_2^*_{mean pre} \quad [19]$$

$R_2^*_{mean pre}$ tedavi öncesi verilerinde kullanıcı tanımlı karaciğer VOI'sine dahil edilen voksellerin ortalama R_2^* değerini ve $R_2^*_{voxel post}$ kullanıcı tanımlı "Karaciğer" VOI'sine dahil edilen tedavi sonrası verilerinin R_2^* voksel değerini ifade eder.

4) ΔR_2^* değerleri şu şekilde holmiyum $amount_{Ho}$ değerine dönüştürülür

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel volume \quad [20]$$

r_2^* görüntü alımı için kullanılan Manyetik Alan Şiddeti ve mikrokürelerin kullanıcı tanımlı holmiyum içeriği için düzeltilen seçilmiş holmiyum gevşeklik faktörünü ifade eder

5) Holmiyum miktarı, mikrokürelerin kullanıcı tanımlı spesifik aktivitesi uygulanarak radyasyon aktivitesi birimlerine dönüştürülebilir.

İkinci olarak, kullanıcı tanımlı karaciğer VOI'lerine dahil olan vokseller için D_{voxel} voksel başına doz değeri, 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, voksel yoğunluklarının (sayısının) absorbe edilen doza doğrudan translasyonu ile gerçekleştirildiğinden, SPECT voksel 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.

Voksel yoğunluk bilgisini absorbe edilen doza dönüştürürken gerçekleştirilen hesaplama işlemine Q-Suite™ 2.1 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; mikroküre 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 başka etki bulunur:

- tedavi öncesi görüntü kümelerinde tüm karaciğer hacminin (tüm diğer dokular dahil) ortalama değerine kıyasla voksel R_2^* değerlerinde görülen sapmalar doz sapmalarına neden olacaktır.
- tedavi öncesi ve sonrası vakalarda voksel R_2^* değerlerinde örneğin doku özelliklerindeki değişikliklerden kaynaklanan değişimler, doz sapmalarına yol açacaktır.
- çok yüksek mikroküre konsantrasyonu, sinyal azalmasının ölçülemeyecek kadar çok hızlı gerçekleşmesine, dolayısıyla dozun eksik tahmin edilmesine yol açacaktır.

Q-Suite™ 2.1'in 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 düşük veya daha yüksek olduğu durumlarda, doz sırasıyla oldukça az veya fazla tahmin edilir ve burada gerçek sapma spesifik mikroküre aktivitesine bağlıdır. 6,7 MBq/mg spesifik aktivite durumunda 10 s^{-1} 'lik R_2^* sapmaları için 9 Gy doz hataları gözlemlenmiştir. Ancak daha büyük R_2^* sapmaları ve daha yüksek spesifik aktivite durumunda bu sapma artabilir

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™ 2.1 yapılandırılması

Q-Suite™ 2.1'in yalnızca tek bir yapılandırması bulunur. Q-Suite™ 2.1'in özelleştirilmesi desteklenmez.

Gereken ve tavsiye edilen bilgisayar sistemleri

Q-Suite™ 2.1; Microsoft 7, 8.1 veya 10 çalıştıran x64 tabanlı bir bilgisayar gerektirmektedir. Buna ek olarak Microsoft.NET Framework sürüm 4.7.2 (veya üstü) 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
- 1920 x 1080 veya daha yüksek ekran çözünürlüğü

Veri boyutu ve performans

Q-Suite™ 2.1'in 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™ 2.1 büyük görüntü veri kümelerini kabul etmektedir. Yüksek çözünürlük/büyük hacimli veri kümelerinde doz rekonstrüksiyonu ve değerlendirilmesi gerçekleştirilmenin yavaş veya gecikmeli sistem yanıtına yol açabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

























8.4 BİRİMLER

Q-Suite™ 2.1'de kullanılan miktar ve birimler şunlardır:

Miktar	Birim
Materyal içeriği	% (ağırlık/ağırlık)
Spesifik aktivite	MBq/mg
Doz	Gy
Hacim	mL
Aktivite	GBq, MBq
Manyetik alan şiddeti	T
Enerji	keV
Süre	sa, sn, ms,
Gevşeklik	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Mesafe	mm
Ağırlık	kg
Yükseklik	cm

9. SEMBOL VE İSİMLER

Q-Suite™ 2.1'de kullanılan semboller şunlardır:

	Üretici		Kontur elle çizilmiştir
	Seri Numarası		Ayarlar
	Katalog numarası	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Kullanım talimatlarına bakın (elektronik format DVD'de veya bkz: www.quirem.com/IFU)
	Telif Hakkı		Avrupa Normlarına Uygunluğu gösteren CE işareti
	Parlaklık/kontrast		Rapora anlık görüntü ekle
	Hasta		Sil
	Tamamla		Kapat Listeden kaldır
	Dikkat		Aşağı Genişlet
	Ara		Yukarı Daralt
	Boyutu artır		Yeniden ortala
	Ekle		Boyutu azalt
	Dışa aktar		Bağlantı
	DICOM gelen kutusu boş, boş değil		Temizle
	Doz planı kilitli		Notu göster
	Düzenle		Yerel DICOM Depolama SCP'si çalışıyor
	Yatay		Uzak DICOM AE ile bağlantıyı test edin
	Doz planının kilidini aç		Dikey
	Önceki		Değişiklikleri geri al
	Görünürlüğü aç/kapat		Sonraki
			Miktar

Q-Suite™, Quirem Medical'ın ticari markasıdır



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

1. INLEDNING

Denna bruksanvisning är en handbok för användning av Q-Suite™ 2.1 på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Q-Suite™ 2.1 är en programvaruenhet som utvecklats och tillverkats av Quirem Medical B.V. för planering inför behandling och utvärdering efter avslutad behandling av selektiv intern strålbehandling (SIRT) med holmium-166. Det förutsätts att användaren har tillräckligt med kunskap om användning av datorer och operativsystemet Microsoft (MS) Windows 7 och/eller 8.1 och/eller 10 för att kunna använda relevanta funktioner i systemet.

Den här handboken beskriver systemet, avsedd användning, säkerhetsrelaterade problem och daglig användning och tolkning av systemets gränssnitt och funktion. I den här handboken finns viktig information om hur man använder programvaran Q-Suite™ 2.1. Handboken hjälper dig använda och underhålla enheten på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Det här dokumentet ska läsas noggrant innan man försöker använda systemet.

Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning. I handboken används vissa konventioner. Dessa är varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar. De är ett sätt att prioritera information som användaren ska uppmärksammas om. De anges enligt följande:

! Varning! En varning visar att det finns risk för allvarliga personskador eller dödsfall

! Försiktighet ! En försiktighetsåtgärd informerar om att det finns risk för mindre allvarlig skada.

! Obs! Ett obs innehåller mer information

2. BESKRIVNING

Q-Suite™ 2.1 är en medicinsk bildbearbetningsprogramvara som utformats för att stödja planering och verifiering av holmium-166 SIRT-behandling.

För planering fastställer Q-Suite™ 2.1 vilken holmium-166-radioaktivitet som behövs för att leverera en specificerad stråldos till hela eller en del av levern och fastställer förväntad dos på lung-, lever- och tumörvävnad.

Indata för att fastställa önskad radioaktivitet är en MR- eller CT-bilddatauppsättning på vilken användaren måste identifiera levervävnadsvolymen. Baserat på denna levervolym och den dosberäkningsmetod som rekommenderas av tillverkaren av den för närvarande enda tillgängliga kommersiella produkten för holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nederländerna), beräknas den aktivitet som krävs vid behandlingstillfället.

Indata för att fastställa förväntad dos på lung-, lever- och tumörvävnaden är en SPECT-CT-datauppsättning av en SIRT scout-dos som 99mTc-MAA eller holmium-166-mikrosfärer (QuiremScout, Quirem Medical, Nederländerna) samt den tidigare fastställda behandlingsaktiviteten. Den rekommenderade aktiviteten vid behandlingstillfället kan justeras av användaren för att utvärdera effekten på den förväntade terapeutiska, genomsnittliga dosen till vävnaden.

För verifiering rekonstruerar Q-Suite™ 2.1 en 3-dimensionell dosfördelning baserad på 3D SPECT-CT-bilder eller flersnitts-MR-bilder som framställdes under eller efter administrering av de terapeutiska holmium-166-mikrosfärerna. När dosrekonstruktionerna kombineras med anatomiska MR- eller CT-bilder kan dosvärdena inom vävnader av intresse mätas och rapporteras.

Indata för en dosrekonstruktion är en multi-gradient eko-MRT-datauppsättning eller en SPECT-datauppsättning, framställd och rekonstruerad med metoder som är optimerade för holmium-166-avbildning. I kombination med behandlingsrelaterade parametrar såsom den specifika aktiviteten och holmiuminnehållet i de terapeutiska mikrosfärerna eller den tidpunkt

mikrosfärerna injicerades, beräknar Q-Suite™ 2.1 fördelningen av radioaktiviteten i levervävnaden på voxelnivå och därefter den voxelvis absorberade strålningsdosen.

För dosimetri inom regioner av intresse kan ytterligare MR- eller CT-bilder kombineras med beräknade dosvärden, volymer av intresse kan ritas och dosmätningar kan utföras på dessa volymer. Resultaten kan sparas i en rapport för distributions- eller arkiveringsändamål.

3. AVSEDD ANVÄNDNING

3.1 AVSEDD ANVÄNDNING

Q-Suite™ 2.1 ska användas för att stödja planering och utvärdering av SIRT-behandling med holmium-166-mikrosfärer.

3.2 AVSEDD ANVÄNDARE

Q-Suite™ 2.1 ska användas av medicinskt utbildad personal i en klinisk miljö. Avsedda användare är radiologer, läkare inom nukleärmedicin, strålningsonkologer eller annan medicinsk personal som är involverad i SIRT-behandling.

3.3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Q-Suite™ 2.1 är indikerad för patienter som är kvalificerade för SIRT-behandling av levertumörer.

3.4 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Q-Suite™ 2.1 ska användas i en miljö med normala, lugna kontorsförhållanden.

4. KOMPATIBLA ENHETER

Q-Suite™ 2.1 är en fristående programvaruenhet. Q-Suite™ kan utbyta data med DICOM-kompatibla enheter enligt beskrivningen i Q-Suite™ 2.1 DICOM-överensstämmelseförklaringen (LC-80094).

5. SÄKERHET

5.1 VARNINGAR

Varningarna baseras på faroanalys som utförts under produktens livscykel. Ingen fara har identifierats som kräver en varning.

5.2 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktighetsåtgärderna baseras på faroanalys som utförts under produktens livscykel. Följande faror har identifierats som kräver en försiktighetsåtgärd

- Q-Suite™ beräknar den aktivitet som krävs för att uppnå en dos på en Mållever-VOI baserat på volymen som omges av den användardefinierade konturen för denna VOI. Felaktig konturering av Mållever-VOI:n kan därför leda till en riktad dos som är högre eller lägre än avsett
- QuiremSpheres IFU rekommenderar en planerad dos på 60 Gy i hela levervolymen. För att undvika beräkning av aktiviteter som kommer att ge en dos överstigande 60 Gy på hela levern, måste användaren konturera en Hellever-VOI för Q-Suite™ för att begränsa den riktade dos som användaren kan definiera för specifika Mållever-VOI:er. Felaktig konturering av Hellever-VOI:en kan således orsaka en felaktig tillämpning av denna begränsning. Som en följd av detta kan den totalberäknade aktiviteten att resultera i en dos på hela levern som är högre än 60 Gy.
- För exakt lungdosprediktion baserad på SPECT-CT måste SPECT- och CT-bilderna justeras i rymden. Felaktig justering kan leda till felaktig lungdosprediktion.
- Q-Suite™ predikterar lungdosen baserat på volymerna som omges av användardefinierade konturer för "Lever"- och "Lung"-VOI:er. Felaktig konturering av dessa VOI:er kan därför leda till felaktig lungdosprediktion
- Om SPECT-bilden inte fullständigt täcker "Lever"- och/eller "Lung"-VOI:erna, blir det förväntade lungdosvärdet kanske inte representativt för lung-VOI:erna
- Endast kvalificerad personal får använda systemet. Klinikens systemansvariga måste säkerställa att individer som ges tillåtelse att använda Q-Suite™ 2.1 har fått lämplig utbildning i användning av systemet av Quirems personal eller andra kompetenta personer.

- Det är viktigt att säkerställa att användaren känner till att kvaliteten på utdata till stor del beror på kvaliteten på indata, och att alla oriktigheter eller osäkerheter gällande inmatade dataenheter, identifikation eller kvalitet av någon annan sort ska undersökas noggrant innan datauppgifterna används. Det rekommenderas därför att en medicinsk fysiker eller röntgenexpert deltar under implementeringen av Q-Suite™ 2.1 på kliniken.
- Data som lagras i databasen Q-Suite™ 2.1 är krypterad och användningen av Q-Suite™ 2.1 skyddas av en inloggningskod för att förhindra obehörig inloggning. Systeminställningarna skyddas med ytterligare en kod. Systemansvarig på sjukhuset måste säkerställa att varje individ har korrekt åtkomst till Q-Suite™ 2.1. Det rekommenderas att man endast ger inloggningskoden till personer som är behöriga att använda Q-Suite™ 2.1.
- Datautbyten med DICOM-kompatibel enhet krypteras inte. Sjukhusets systemchef måste säkerställa att nätverket skyddas mot obehörig åtkomst

5.3. SÄKERHET

Installation och uppgradering av Q-Suite™ 2.1 ska endast ske under övervakning av Quirem Medical B.V. eller någon av dess officiella distributörer.

Q-Suite™ 2.1 innehåller databasfunktioner, men är inte avsedd att användas för långvarig arkivering av patientdata. Användaren ansvarar för lagring och säkerhetskopiering av in- och utdata.

Användningen av Q-Suite™ 2.1 skyddas med hjälp av licenser.

Det rekommenderas att man använder antivirusprogram för alla system som Q-Suite™ 2.1 är installerad på, oavsett om det är anslutet till Internet eller inte. Antivirusprogram och brandväggar kan ha en negativ inverkan på Q-Suite™ 2.1-programmets funktioner och måste konfigureras på korrekt sätt. Systemansvarig ska säkerställa att inga anpassade inställningar i MS Windows© gör att information försvinner eller blir oläslig, till exempel vid val av färgscheman för titelfält, val av teckensnittets typ och färg etc

! Försiktighet ! Data som lagras i databasen Q-Suite™ 2.1 är krypterad och användningen av Q-Suite™ 2.1 skyddas av en inloggningskod för att förhindra obehörig inloggning. Systeminställningarna skyddas med ytterligare en kod. Systemansvarig på sjukhuset måste säkerställa att varje individ har korrekt åtkomst till Q-Suite™ 2.1. Det rekommenderas att man endast ger inloggningskoden till personer som är behöriga att använda Q-Suite™ 2.1.

Pixeldata för rå bild utan patientidentifierande uppgifter lagras tillfälligt i beräkningssyfte. Vi rekommenderar att du begränsar åtkomsten till datorsystemet som Q-Suite™ 2.1 är installerad på till endast auktoriserade användare.

! Försiktighet ! Datautbyten med DICOM-kompatibel enhet krypteras inte. Sjukhusets systemchef måste säkerställa att nätverket skyddas mot obehörig åtkomst.

6. BRUKSANVISNING

6.1 INSTALLATION OCH KONFIGURATION

6.1.1 Installation

Före installation ska du verifiera att datorsystemet där Q-Suite™ 2.1 ska installeras uppfyller kraven som anges i avsnitt 8.

- Installera Q-Suite™ 2.1 med hjälp av installations-DVD:n för Q-Suite™ 2.1. Du startar installationen genom att köra filen SuiteSetup.exe (kör som administratör). Installationsfönstret för Q-Suite™ visas.
- Klicka på "Installera" för att starta installationen. Alla komponenter som krävs installeras automatiskt.
- Efter genomförd installation klickar du på "Stäng" för att avsluta installationsprogrammet.

Efter korrekt installation finns Q-Suite™ 2.1 på följande sökväg: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Programvaran kan startas från startmenyn.

6.1.2 Avinstallation

Q-Suite™ 2.1 kan tas bort från datorsystemet på följande sätt.

- Avinstallera Q-Suite™ 2.1 med hjälp av Microsoft Windows-funktionen *Avinstallera eller ändra ett program (Windows 7 och 8.1)* eller *Avinstallera appar och funktioner (Windows 10)*.

6.1.3 Ta bort patientdata

Efter att Q-Suite™ 2.1 har avinstallerats kan patientdata tas bort **permanent** på följande sätt:

- Radera mappen *C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.1-...** från den lokala hårddisken.
- Radera mappen *C:\QuiremMedical\CalculationJobs* från den lokala hårddisken

**ProgramData* är en dold mapp på Windows-system. För att navigera till den ska alternativet "Visa dolda objekt" i Utforskaren väljas.

Hur du tar bort patientdata utan att avinstallera Q-Suite™ 2.1 beskrivs i avsnitt 6.10.

6.2 FÖRBEREDELSE AV BILDDATA

Alla bilddata som ska bearbetas av Q-Suite™ 2.1 ska lagras i klassiskt DICOM-format på en lokal disk, mappad nätverksenhet eller i PACS (Picture Archiving and Communication System).

6.2.1 FÖRBEREDELSE FÖR AKTIVITETSPLANERING

Q-Suite™ 2.1 stöder aktivitetsplanering baserad på enkel- eller flersnitts-CT- eller MR-data. Bildkvaliteten på dessa data måste vara sådan att de hellev- och mållevervolymer kan avgränsas korrekt baserat på det visuella utseendet hos dessa volymer. Riktlinjer för framställning av dessa bilder ingår inte i denna bruksanvisning.

6.2.2 FÖRBEREDELSE FÖR LUNGDOSPROGNOS

Q-Suite™ stöder lungdosprognos baserad på planar- eller SPECT-CT-bilder av QuiremScout, en holmium-166-baserad surrogatmarkör, eller ^{99m}Tc-MAA, en technetium-99m-baserad surrogatmarkör. Av denna anledning accepterar Q-Suite™ endast bilddata som innehåller holmium-166-fototoppen (80,6 keV) eller 99mTc-fototoppen (140,5 keV) i energifönstret. Noggrannheten hos lungdosprognosen beror alltid på bildkvaliteten för de inmatade planar- eller SPECT-CT-bilderna. Därför rekommenderas det starkt att använda en toppmodern SPECT-CT-skanner och en avancerad rekonstruktionsmetod som inkluderar spridningskorrigering, dämpningskorrigering och modellering av kollimator-detektorns respons. För korrekt lungdosprediktion bör bilddata täcka hela levern och lungorna. Riktlinjer för framställning av dessa bilder ingår inte i denna bruksanvisning.

! Försiktighet ! För exakt lungdosprediktion baserad på SPECT-CT måste SPECT- och CT-bilderna justeras i rymden. Felaktig justering kan leda till felaktig lungdosprediktion.

! Obs! Kvaliteten på de inmatade planar- eller SPECT-CT-bilderna påverkar direkt noggrannheten hos lungdosprognosen

6.2.3 FÖRBEREDELSE FÖR LEVER-, LUNG- OCH TUMÖRDOSSIMULERING

Q-Suite™ stöder dossimulering av lever-, lung- och tumörvävnad baserat på SPECT- eller SPECT-CT-bilder av QuiremScout, en holmium-166-baserad surrogatmarkör eller ^{99m}Tc-MAA, en teknetium-99m-baserad surrogatmarkör. Av denna anledning accepterar Q-Suite™ endast bilddata som innehåller holmium-166-fototoppen (80,6 keV) eller 99mTc-fototoppen (140,5 keV) i energifönstret.

Dossimuleringens noggrannhet beror alltid på bildkvaliteten hos de inmatade SPECT- eller SPECT-CT-bilderna. Därför rekommenderas det starkt att använda en toppmodern SPECT-CT-skanner och en avancerad rekonstruktionsmetod som inkluderar spridningskorrigering, dämpningskorrigering och modellering av kollimator-detektorns respons. För korrekt dossimulering bör bilddata täcka hela levern och lungorna. Riktlinjer för framställning av dessa bilder ingår inte i denna bruksanvisning.

! Obs! Kvaliteten på de inmatade SPECT- eller SPECT-CT-bilderna påverkar direkt tillförlitligheten hos dossimuleringen.

För dossimulering kan SPECT- eller SPECT-CT-data för surrogatmarkören sammanfogas med MR-, CT-, SPECT-CT- eller PET-CT-bilder för korrekt identifiering av intressanta vävnader (se även avsnitt 6.9). Riktlinjer för framställning av dessa bilder ingår inte i denna bruksanvisning.

6.2.4 FÖRBEREDELSE FÖR DOSREKONSTRUKTION

Q-Suite™ 2.1 kan rekonstruera värden för strålningsabsorberad dos baserat på inmatade SPECT-data eller MR-data.

Framställningsrekommendationer för MRT

MRT-baserad holmium-166-dosrekonstruktion baseras på mätning av effekten från förekomsten av mikrosfärerna på MR-signalsönderfall. Detta kräver en MGE-avläsning (multigradienteko) av det fria induktionssönderfallet (FID) för minst två ekon. Data med mindre än 2 ekon är inte kompatibla med Q-Suite™-dosrekonstruktion. Två MGE-datauppsättningar ska framställas, en före och en efter mikrosfärleverans. Bilderna ska inkludera hela volymen för vilken dosen behöver rekonstrueras, och det ska inte finnas någon överlappning eller luckor mellan bildsnitten.

Tillförlitligheten för Q-Suite™ 2.1-programmets dosresultat beror alltid på de inmatade MR-bildernas kvalitet. För maximal tillförlitlighet ska framställningsinställningarna optimeras. Faktorer som påverkar dosberäkningarnas tillförlitlighet innefattar:

- bildernas signal-till-brusförhållande (SNR) (vilket beror på MR-maskinvaran, framställningstider, upplösning, accelerationstekniker etc). Ju högre SNR, desto mer exakt blir dosrekonstruktionen
- antalet gradientekon som används för att samla in FID (minst fyra ekon rekommenderas). Ju fler ekon som finns tillgängliga som provpunkt, desto mer exakt blir dosrekonstruktionen
- ekotider för gradientekon (snabbt signalsönderfall kräver snabb provtagning)
- förekomsten av artefakter i bilderna (t.ex. spökbilder, fold-over, objektinducerade), vilket i allmänhet leder till minskad noggrannhet vid dosrekonstruktionen
- rörelse under insamlingen (patient och/eller organ), vilket i allmänhet leder till minskad noggrannhet vid dosrekonstruktionen.

Mer bakgrundsinformation om ämnet bildframställning finns i en avhandling publicerad av van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Obs! Kvaliteten på de inmatade MR-bilderna påverkar direkt tillförlitligheten för beräknad dos.

Framställningsrekommendationer för SPECT

För SPECT-baserade dosrekonstruktioner krävs en 3D-rekonstruerad SPECT-bild med ett energifönster som innehåller en fotonenergi för holmium-166 på 80,6 keV. SPECT-bilden kan kombineras med en CT-datamängd från flera bilder om en SPECT-CT-framställning ska göras. Tillförlitligheten för Q-Suite™ 2.1-programmets dosresultat beror alltid på de inmatade SPECT-bildernas kvalitet. Därför rekommenderas det starkt att använda en toppmodern SPECT-CT-skanner och en avancerad rekonstruktionsmetod som inkluderar spridningskorrigerande, dämpningskorrigerande och modellering av kollimator-detektorns respons.

! Obs! Kvaliteten på SPECT-bilderna påverkar direkt tillförlitligheten för beräknad dos.

! Obs! För noggrann dosrekonstruktion baserad på SPECT-CT med patientspecifik kalibrering måste SPECT- och CT-bilderna justeras i rymden. Felaktig justering kan leda till felaktig dosrekonstruktion.

6.2.5 FÖRBEREDELSE FÖR DOSUTVÄRDERING

För ändamål gällande dosutvärdering kan Q-Suite™ 2.1-programmets genererade dosrekonstruktioner sammanfogas med MR-, CT-, SPECT-CT- eller PET-CT-bilder för korrekt identifiering av vävnader av intresse (se även avsnitt 6.9). Riktlinjer för framställning av dessa bilder ingår inte i denna bruksanvisning.

6.3 ALLMÄNNA FUNKTIONSPRINCIPER

I Q-Suite™ 2.1 finns det tre huvudsakliga funktionsområden:

- Administration och val av patientdata (startskärmen)
- Behandlingsplan, inklusive aktivitetsplanering, dosprognos och dossimulering
- Behandlingsutvärdering inklusive dosrekonstruktion och dosutvärdering

När du startar Q-Suite™ 2.1 visas en startskärm som innehåller alla patienter vars bilddata är sparade i Q-Suite™ 2.1-databasen. Vid val av patient kan användaren välja att starta den huvudsakliga aktivitetsbehandlingsplaneringen eller den huvudsakliga utvärderingen av aktivitetsbehandlingen för den patienten, beroende på vilka data som finns tillgängliga. När en av dessa huvudaktiviteter matas in för en vald patient blir den patienten aktiv. Endast en patient kan vara aktiv åt gången. När aktiviteten för den aktiva patienten stängs återgår användaren till startskärmen.

6.4 DATAIMPORT

Via startskärmen kan nya patientdata importeras till Q-Suite™ 2.1-databasen. Data kan importeras från en lokal mapp, ett PACS-system eller inkorgen för Q-Suite™. Endast Q-Suite™ 2.1-kompatibla data som dokumenteras i Q-Suite™ 2.1 DICOM-konfigurationen (LC-80094) importeras. Programvaran upptäcker om data som valts för import redan finns i databasen och importerar då inte dessa data på nytt.

6.4.1 IMPORTERA FRÅN DEN LOKALA MAPPEN

För att importera data från en lokal mapp eller en mappad nätverksplats kan användaren välja en mapp för att söka efter data. DICOM-data i den mappen känns igen av Q-Suite™ 2.1 och kan väljas av användaren för import.

6.4.2 IMPORTERA FRÅN PACS

För att importera data från PACS kan användaren välja ett PACS-system som har konfigurerats för att söka efter data (se 6.11.4 för konfiguration av ett PACS). Användaren kan söka i PACS baserat på patient-ID eller patientnamn och de patienter som har hittats visas av användaren för val av import.

6.4.3 IMPORTERA FRÅN INKORGEN

Data som har exporterats från ett PACS till Q-Suite™ lagras i Q-Suite™ inkorg. Data som finns i rutan visas för användaren för val av import

6.5 BEHANDLINGSPLANERING

Behandlingsplaneringsaktiviteten ger en funktionalitet för att fastställa vilken QuiremSpheres-aktivitet som krävs för en behandling, samt förutsäga dosen till lungorna för en sådan behandling i enlighet med den bruksanvisning som rekommenderas av QuiremSpheres tillverkare. Dessutom kan en dossimulering utföras för att bedöma förväntad dos till frisk levervävnad och tumörvävnad baserat på en användardefinierad holmium-166-aktivitet. Denna information kan bidra till att ge bättre insikter om den effekt en viss aktivitet från QuiremSpheres sida har vad gäller förväntad dos till vävnaden.

! Obs! QuiremSpheres dossimulering är endast avsedd för simuleringssyften och ska inte användas för att planera behandling utöver vad som rekommenderas i QuiremSpheres bruksanvisning

6.5.1 Aktivitetsplanering och lungdosprognos

QuiremSpheres aktivitetsplanering består av tre steg:

- 1) Aktivitetsplanering
- 2) Lungdosprognos (ej obligatorisk)
- 3) Rapportering

Aktivitetsplanering

I detta steg måste först en CT- eller MR-datauppsättning väljas för planeringen. Endast 3D-data (flersnitts) kan väljas. Efter valet visas bilderna och kan inspekteras. Därefter måste "Mållever"- och "Hellever"-volymer av intresse (VOI) avgränsas av användaren. Se avsnitt 6.8 för en beskrivning av kontureringsfunktionen. Q-Suite™ 2.1 skapar automatiskt en VOI av typen Icke-mållever baserat på subtraktion av Hellever- och Mållever-VOI:er eller en VOI av typen Hellever baserat på summering av Mållever- och Icke-mållever-VOI:er. Om varken Hellever- eller icke-mållever-VOI definieras av användaren kan användaren välja att låta Q-Suite™ 2.1 automatiskt skapa en Hellever-VOI baserat på summering av Mållever-VOI:erna. För "Mållever"-VOI:er måste användaren definiera den riktade dosen. Baserat på denna användardefinierade, riktade dos och volymen som omges av motsvarande användardefinierade kontur för denna VOI, beräknar Q-Suite™ 2.1 den QuiremSpheres-aktivitet som behövs för att erhålla den riktade dosen i det specifika segmentet. Felaktig konturering av "Mållever-VOI:erna" kommer därför att leda till felaktig behandlingsplanering. Att utesluta levervolym från konturen som ska ingå i VOI kommer att leda till en lägre aktivitet än vad som behövs. Att inkludera levervolym i konturen som ska exkluderas från VOI kommer att leda till en högre aktivitet än vad som behövs.

Q-Suite™ begränsar den riktade dosen som kan planeras på "Mållever-VOI:erna" så att de inte överskrider 60 Gy på Hellever-VOI:en. För att man ska kunna tillämpa denna begränsning korrekt måste hela levern vara exakt konturerad. Att utesluta levervolym från konturen som ska ingå i Hellever-VOI:en kommer att leda till en lägre dosbegränsning. Att inkludera levervolym i konturen som ska exkluderas från Hellever-VOI:en kommer att leda till en högre dosbegränsning.

! Försiktighet ! Q-Suite™ beräknar den aktivitet som krävs för att uppnå en dos på en Mållever-VOI baserat på volymen som omges av den användardefinierade konturen för denna VOI. Felaktig konturering av Mållever-VOI:n kan därför leda till en riktad dos som är högre eller lägre än avsett

! Försiktighet ! QuiremSpheres IFU rekommenderar en planerad dos på 60 Gy i hela levervolymen. Q-Suite™ begränsar dosen som kan planeras på Mållever-VOI:erna till att inte överskrida 60 Gy på Hellever-VOI:en. Felaktig konturering av Hellever-VOI:en kan därför leda till riktade doser som är för höga

Lungdosprognos

För att prognosticera lungdosen för den planerade aktiviteten i steg 1 kan användaren använda något av följande alternativ:

- a) Volymetrisk SPECT-CT-baserad. För denna metod måste en QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT- datauppsättning väljas på vilken "Lever"- och "Lung"-VOI:er måste skapas med hjälp av CT-bilden för konturering. För korrekt

lungdosprediktion bör SPECT-bilden helt täcka samtliga VOI:er. Baserat på de SPECT-värden som uppmätts i dessa VOI:er beräknar Q-Suite™ lungshunten och sedan den prognosticerade genomsnittliga dosen till lungvävnaden. Detta dosvärde visas i motsvarande tabell. Användaren kan utesluta en kaudal del av lungorna från analyser för att minska påverkan av fotonspredning och/eller leVERRÖRELSE på lungdosprognosen. Den del som ska uteslutas kan definieras genom att välja ett avstånd från lever-VOI-gränsen.

- b) 2D-planar scintigrafi-baserad. För denna metod måste en planar QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA-bild väljas där "Lever"- och "Lung"-regioner av intresse (ROI:er) måste skapas. Baserat på de värden som mätts i dessa två ROI-er beräknar Q-Suite™ lungshunten. För att omvandla lungshunten till genomsnittlig dos till lungorna kan användaren antingen tillhandahålla en i förväg uppmätt lungvolym eller välja att använda en standardlungmassa på 1 kg.
- c) Lungshuntfraktionsbaserad. För denna metod måste användaren tillhandahålla en lungshuntfraktion som erhållits från tidigare mätningar. För att omvandla denna lungshunt till genomsnittlig dos till lungorna kan användaren antingen tillhandahålla en i förväg uppmätt lungvolym eller välja att använda en standardlungmassa på 1 kg.

! Försiktighet ! Q-Suite™ predikterar lungdosen baserat på volymerna som omges av användardefinierade konturer för "Lever"- och "Lung"-VOI:er. Felaktig konturering av dessa VOI:er kan därför leda till felaktig lungdosprediktion

! Försiktighet ! Om SPECT-bilden inte fullständigt täcker "Lever"- och/eller "Lung"-VOI:erna, blir det förväntade lungdosvärdet kanske inte representativt för lung-VOI:erna

! Obs! Standardlungmassan på 1 kg rekommenderas av QuiremSpheres bruksanvisning. Vid användning av lungvolym för dosberäkningar antas en densitet på 0,3 kg/l.

Rapportering

Resultat från aktivitetsplanering och lungdosprognos kan sparas i en strukturerad rapport. Q-Suite™ kopierar automatiskt alla beräknade aktivitets- och lungdosprognosvärden till rapporten tillsammans med alla relevanta uppgifter om inmatade bilder och användardefinierade indata.

Skärmdumpar av bilddata för både aktivitetsplanering och lungdosprognos kan läggas till i rapporten via deras specifika skärmar genom att man klickar på kameraikonen i bildvisarna.

Rapporten innehåller flera områden för att registrera användarindata, till exempel namnet på den användare som skapade rapporten eller allmänna kommentarer.

När den är klar kan dosrapporten sparas som en PDF-fil till en lokal disk eller, om den är konfigurerad, som en DICOM-inkapslad PDF till ett PACS-system. Se avsnitt 6.11.4 för konfigurering av en PACS-anslutning.

6.5.2 Simulering av lever-, lung- och tumördos

Dossimuleringsaktiviteten består av tre steg:

- 1) Skapa dossimuleringsuppsättningar
- 2) Simulera dos för en dossimuleringsuppsättning
- 3) Skapa en dossimuleringsrapport

Dossimuleringsuppsättningar

I detta steg kan dossimuleringsuppsättningar skapas. En dossimuleringsuppsättning är en kombination av en QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA SPECT- eller SPECT/CT-uppsättning och en 3D-bilddatauppsättning som används för att identifiera VOI:er baserat på morfologi eller funktion (VOI-bildserie). Syftet med en dossimuleringsuppsättning är att mäta strålningsabsorberad dos i vävnader av intresse som kan identifieras på bilderna.

Egenskaper för dossimuleringsuppsättningar

Dossimuleringsuppsättningar har följande egenskaper:

- Skapandedatum: Datum och tid då dosgranskningsuppsättningen skapades
- Namn: Namn som kan redigeras av användaren
- SPECT-serie: Beskrivning av SPECT-datauppsättningen
- VOI-bildserie: Beskrivning av VOI-bilddatauppsättningen
- Status: Indikation på förhållandet mellan SPECT/CT och VOI-bildserien. Statusen kan ha följande värden:
 - Fristående: SPECT/CT kombineras med sin egen CT som en VOI-bildserie. Den spatiala relationen är fast och kan inte redigeras.
 - Sammanfogad av data: det spatiala förhållandet mellan SPECT/CT och VOI-bildserien definieras av själva datauppgifterna (datauppsättningar delar sin referensram) men kan ändras av användaren.

- Sammanfogad av användaren: det spatiala förhållandet mellan SPECT/CT och VOI-bildserien har ställts in och bekräftats av användaren.
- Ej sammanfogad: det spatiala förhållandet mellan SPECT/CT och VOI-bildserien är okänt och måste ställas in och bekräftas av användaren. Simuleringsuppsättningar med status "Ej sammanfogad" kan ej användas för dossimulering.

Skapa uppsättning

Nya dossimuleringsuppsättningar kan skapas av användaren via ett särskilt urvalsfönster i vilket först en SPECT-CT-uppsättning kan väljas från databasen följt av val av en VOI-bildserie. Bildmodaliteter som stöds för VOI-bildserien är CT, MRT, SPECT/CT och PET/CT. Om CT av SPECT/CT väljs som VOI-bildserie får dossimuleringsuppsättningen statusen "Fristående". Efter att ha skapat uppsättningen kan användaren redigera namnet på uppsättningen.

Redigera sammanfogning

Om det spatiala förhållandet mellan SPECT-CT och VOI-bildserien inte är definierat, dvs. data inte är sammanfogade, kan användaren ställa in förhållandet genom att tillämpa en fast registrering. När du väljer dossimuleringsuppsättningen som ska sammanfogas och klickar på "redigera sammanfogning", öppnas sammanfogningsskärmen. (Se avsnitt 6.9). När sammanfogningen har bekräftats, ändras status för dosgranskningsuppsättningen till "Sammanfogad av användare". Fusionsredigering kan också utföras för dossimuleringsuppsättningar som har status "sammanfogad av data" eller "sammanfogad av användare" för att ändra det befintliga spatiala förhållandet mellan SPECT-CT och VOI-bildserien. När detta görs för en dossimulering inställd med status "sammanfogad av data", kommer statusen att ändras till "sammanfogad av användare" efter att fusionen har bekräftats.

Dossimulering

I dossimuleringssteget kan dossimuleringsuppsättningar inspekteras visuellt och dossimuleringar kan utföras på vävnader av intresse baserat på användardefinierad behandlingsaktivitet.

För en vald dossimuleringsuppsättning visas SPECT-bilden som en färgkarta överlagrad på VOI-bildserien i tre vinkelräta riktningar. Mer information om hur man reglerar bildens utseende finns i avsnitt 6.7.

För att utföra en dossimulering måste de första VOI:erna definieras för vilka simuleringen måste utföras. VOI:er kan läggas till eller redigeras via en särskild konturerings-skärm (se avsnitt 6.8). Q-Suite™ 2.1 skapar automatiskt en VOI av typ Icke-mållever baserat på subtraktion av Hellever- och Mållever-VOI:er eller en VOI av typen Hellever baserat på summering av Mållever- och Icke-mållever-VOI:er. Om varken Hellever- eller icke-mållever-VOI definieras av användaren kan användaren välja att låta Q-Suite™ 2.1 automatiskt skapa en Hellever-VOI baserat på summering av Mållever-VOI:erna. Q-Suite™ 2.1 kommer automatiskt att skapa ytterligare en VOI av typen Frisk lever baserat på skärningspunkten av dessa VOI. Om en Frisk vävnad-VOI inte definieras men en eller flera Tumör-VOI:er har definierats, kan användaren välja att låta Q-Suite™ 2.1 automatiskt skapa detta ytterligare av typen "Frisk lever" baserat på subtraktion av Tumör- och Lever-VOI.

För varje Mållever-VOI kan användaren definiera vilken behandlingsaktivitet som ska användas för simuleringen. När minst en Mållever-VOI med motsvarande behandlingsaktivitet har definierats för varje VOI, visas följande data:

- Volym
- Genomsnittlig dos
- Dosvolym-tabell (DVT)
- Dosvolym-histogram (DVH)

Det maximala dosintervallet för DVH och antalet korgar och dosintervallet per korg för DVT kan ställas in av användaren med högst 5 korgar.

När en Frisk lever-VOI finns tillgänglig blir alternativet tillgängligt för att begränsa den maximala behandlingsaktivitet som kan definieras baserat på en användardefinierad genomsnittlig dosgräns för den friska levervävnaden. När en Hellever-VOI finns till hands, blir alternativet tillgängligt för att begränsa den maximala behandlingsaktivitet som kan definieras baserat på en användardefinierad genomsnittlig dosgräns för denna Hellever. När en lung-VOI finns tillgänglig kan användaren aktivera möjligheten att ta hänsyn till lungshunten och behandlingsaktiviteten kan begränsas genom att fastställa en genomsnittlig dosgräns för lungvävnaden. En begränsning av den genomsnittliga dosen kan fortfarande leda till en lokal dos som är högre än den inställda gränsen.

! Obs!

Om SPECT-bilden inte fullständigt täcker de VOI:er som används för simuleringen, kan de simulerade dosvärdena bli felaktiga eller inte vara representativa för hela VOI:en

! Obs!

QuiremSpheres dossimulering är endast avsedd för simuleringssyften och ska inte användas för att planera behandling utöver vad som rekommenderas i QuiremSpheres bruksanvisning

Rapportering

Resultaten från dossimuleringen kan sparas i en strukturerad rapport. Q-Suite™ kopierar automatiskt dosvolymhistogrammet och värdena från dosvolymtabellen till rapporten tillsammans med alla relevanta uppgifter om inmatade bilder och användardefinierade indata.

Skärmdumpar av dossimuleringsuppsättningen kan läggas till i rapporten genom att klicka på kameraikonen på bildvisarna på respektive skärm.

Rapporten innehåller flera områden för att registrera användarindata, till exempel namnet på den användare som skapade rapporten eller allmänna kommentarer.

När den är klar kan dosrapporten sparas som en PDF-fil till en lokal disk eller, om den är konfigurerad, som en DICOM-inkapslad PDF till ett PACS-system. Se avsnitt 6.11.4 för konfigurerings av en PACS-anslutning.

6.6 BEHANDLINGSUTVÄRDERING

Behandlingsutvärderingsaktiviteten ger funktionalitet för att rekonstruera dos från SPECT-data eller MR-data och utföra dosutvärdering baserat på en sådan dosrekonstruktion.

När du startar en dosrekonstruktion för en vald patient har du tre val: starta en ny MR-baserad dosrekonstruktion, starta en ny SPECT-baserad dosrekonstruktion eller läsa in en tidigare sparad dosrekonstruktionskomposition från databasen.

De tillgängliga alternativen beror på de data som är sparade i databasen.

Varje dosrekonstruktionsarbetsflöde består av specifika steg som beror på de data som ska bearbetas.

6.6.1 SPECT-baserad dosrekonstruktion

När du startar ett arbetsflöde för SPECT-baserad dosrekonstruktion visar Q-Suite™ 2.1 ett arbetsflöde som leder dig genom alla steg som krävs för att omvandla SPECT(-CT)-data till absorberad dos. För varje steg visas en indikation på om steget är slutfört eller inte. Arbetsflödessteg som beror på aktiviteter i ett föregående steg är endast tillgängliga om det föregående steget är slutfört.

Val av bilddata

I det första steget måste en SPECT-datauppsättning väljas som samlats in efter administration av holmium-166-mikrosfärer (se avsnitt 6.2.1 för rekommendationer gällande datatypen). Endast data som lämpar sig för dosrekonstruktion kan väljas. Data kan vara en bilduppsättning med endast SPECT-bilder eller en SPECT-CT-uppsättning.

Rekonstruktionsuppgifter

Det finns två metoder för att konvertera SPECT-bilderna (värden) till kvantitativa aktivitetsbilder (MBq):

- Patientspecifik kalibrering (förvald).
- SPECT-systemspecifik kalibrering med en i förväg uppmätt kalibreringsfaktor.

Patientspecifik kalibrering

För den patientspecifika kalibreringsmetoden måste användaren skapa en eller flera VOI:er för kalibrering (se avsnitt 6.8) och tillhandahålla den strålningsaktivitet som antas ligga inom dessa VOI:er vid tidpunkten för injektion.

Q-Suite™ 2.1 avgör kalibreringsfaktorn vid behandlingstillfället baserat på det totala SPECT-antalet i VOI:en och den förmodade strålningsaktiviteten. Själva VOI:en ska inkludera hela volymen där strålningsaktiviteten förväntas vara. Detta kan till exempel vara enbart levern, levern plus lungorna eller hela patientens kropp inom synfältet.

! Obs!

Om SPECT-bilden inte fullständigt täcker de VOI:er som används för kalibreringsfaktorn, kan kalibreringsfaktorn bli felaktig vilket kan leda till felaktig dosrekonstruktion

Använd i förväg uppmätt faktor

För denna metod måste användaren ange datum och tidpunkt för injektionen av de mikrosfärer som används för behandling och välja en i förväg uppmätt kalibreringsfaktor. Denna faktor kan väljas från listan över faktorer som tidigare har sparats i Q-Suite™ 2.1-databasen (se avsnitt 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 avgör kalibreringsfaktorn vid behandlingstillfället baserat på sönderdelningstiden mellan injektion och fastställande. Rekommendationer om hur man mäter en systemspecifik kalibreringsfaktor finns i vetenskaplig litteratur [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Innan man bearbetar data måste minst en kalibreringsfaktor definieras i Q-Suite™ 2.1-databasen.

Kontrollera och bekräfta

I detta sista steg ges en översikt av de data som används för att rekonstruera dosen. Efter att ha inspekterat översikten kan användaren starta rekonstruktionen.

Under bearbetningen informeras användaren om processförloppet. Efter genomförd bearbetning startar Q-Suite™ 2.1 automatiskt arbetsflödet för dosutvärdering.

6.6.2 MRT-baserad dosrekonstruktion

När du startar ett arbetsflöde för MRT-baserad dosrekonstruktion visar Q-Suite™ 2.1 ett arbetsflöde som leder dig genom alla steg som krävs för att omvandla MRT-data till absorberad dos. För varje steg visar en indikation om steget är slutfört eller inte. Arbetsflödessteg som beror på aktiviteter i ett föregående steg är endast tillgängliga om det föregående steget är slutfört.

Val av bilddata före behandling

I det här steget måste en MGE-datauppsättning väljas som samlats in före administration av holmium-166-mikrosfärer (se avsnitt 6.2.1. för rekommendationer gällande datatypen). Endast data som lämpar sig för dosrekonstruktion kan väljas. Efter att ha valt datauppsättningen visas bilderna för inspektion.

Skapa konturuppsättningar före behandling

MRT-baserad dosimetri kräver segmentering av VOI:er innan bilderna bearbetas. Två VOI:er måste skapas: 1) En VOI av typen "Kvantifiering", innehållande hela levern och 2) en VOI av typen "Brusmätning" innehållande en region i bilderna som lämpar sig för mätningar av bildbrus.

Se avsnitt 6.8 för en beskrivning av kontureringsfunktionen.

Tillförlitligheten för dosresultaten för utdata beror på konturdata. Faktorer som påverkar dosberäkningarnas tillförlitlighet innefattar:

- Att man inkluderar icke-levervävnad i konturen "Kvantifiering" eller exkluderar levervävnad från konturen "Kvantifiering".
- Att man definierar ett område för "Brusmätning" som inte lämpar sig eller är för litet för mätning av bildbrus.

! Obs! Kvaliteten på inmatad konturdata påverkar direkt tillförlitligheten för beräknad dos.

Val av bilddata efter behandling

I det här steget måste en MGE-datauppsättning väljas som samlats in efter administration av holmium-166-mikrosfärer (se 6.2.1. för rekommendationer gällande datatypen). Endast data som lämpar sig för dosrekonstruktion kan väljas.

Skapa konturuppsättningar efter behandling

Samma sak som gäller för data före behandling gäller för data efter behandling – en VOI av typen "Kvantifiering" och en VOI av typen "Brusmätning" måste kontureras (se "Skapa konturuppsättningar före behandling").

Rekonstruktionsuppgifter

Utöver bildindata krävs följande behandlingsrelaterade indata:

- 1) holmiumhalten i de mikrosfärer som användes för behandlingen i procentandel av vikt och
- 2) den specifika aktiviteten vid tidpunkten för injektion av mikrosfärerna som användes för behandling.

Dessa värden måste anges i avsedda fält.

Det finns flera kontrollparametrar tillgängliga för MR-signalens passning:

- SNR-tröskel R_2^* -passning: Tröskelvärdet för signal-till-brus (SNR) används för att utesluta för låga signalintensiteter från beräkningen. Användaren kan välja ett standardvärde på 3 eller välja ett värde i en lista. Standardvärdet 3 är hämtat från den vetenskapliga litteraturen (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minsta ekon R_2^* -passning: Detta antal definierar det minsta antal gradientekon som ska vara tillgängligt för en voxel att utföra R_2^* -passning efter tillämpning av SNR-tröskeln. Användaren kan välja ett standardvärde på 2 eller välja ett värde i en lista. Standardvärdet är det lägsta för att matematiskt utföra beräkningen
- Intervallgrannar S_0 -passning: för S_0 -passning används S_0 -värden för intilliggande voxlar för att uppskatta S_0 -värdet på en voxel för vilken R_2^* -passning misslyckats på grund av låg signal och där S_0 -passning krävs. Intervallgrannar är det maximala avståndet i antalet voxlar mellan den intilliggande voxel som kan användas för S_0 -passning och voxeln som kräver S_0 -passning. Användaren kan välja ett standardvärde på 3 eller välja ett värde i en lista.
- Minsta grannar S_0 -passning: Denna siffra definierar det minsta antalet grannar S_0 -värden som krävs för att uppskatta S_0 -värdet på den voxel som kräver S_0 -passning. Användaren kan välja ett standardvärde på 9 eller välja ett värde i en lista.

Se avsnitt 8.1 för en detaljerad beskrivning av passningsalgoritmen.

För att konvertera voxelaktivitetsvärden till absorberad dos kan användaren välja mellan att tillämpa en dospunktskernel för att omvandla strålningsaktivitet till absorberad dos, eller tillämpa metoden lokal dosavsättning. Den sistnämnda metoden förutsätter att all strålningsenergi absorberas av en enskild voxel som innehåller strålningskällan.

Kontrollera och bekräfta

I detta sista steg ges en översikt av de data som används för att rekonstruera dosen. Efter att ha inspekterat översikten kan användaren starta rekonstruktionen.

Under bearbetningen informeras användaren om processförloppet. Efter genomförd bearbetning startar Q-Suite™ 2.1 automatiskt arbetsflödet för dosutvärdering.

6.6.3 DOSUTVÄRDERING

Dosutvärderingsaktiviteten består av tre steg:

- 1) Skapa dosgranskningsuppsättningar
- 2) Granska dosen för en dossimuleringsuppsättning
- 3) Skapa en dosgranskningsrapport

Dosgranskningsuppsättningar

I detta steg kan dosgranskningsuppsättningar skapas. En dosgranskningsuppsättning är en kombination av en 3D-dosfördelning som är rekonstruerad av Q-Suite™ 2.1, samt en 3D-bilddatauppsättning som används för att identifiera VOI:er baserat på morfologi (VOI-bildserie). Syftet med en dosgranskningsuppsättning är att mäta absorberad strålningsdos i vävnader av intresse som kan identifieras på bilderna.

Egenskaper för dosgranskningsuppsättning

Dosgranskningsuppsättningar har följande egenskaper:

- Skapandedatum: Datum och tid då dosgranskningsuppsättningen skapades
- Namn: Namn som kan redigeras av användaren
- Dosserie: Beskrivning av dosdatauppsättningen, inklusive typ (SPECT- eller MRT-baserad) och rekonstruktionsuppgifter
- VOI-bildserie: Beskrivning av VOI-bilddatauppsättningen
- Status: Indikation på förhållandet mellan dosen och VOI-bildserien. Statusen kan ha följande värden:
 - o Fristående: dosserien kombineras med CT för ursprungliga SPECT-CT eller ursprungliga MR-data. Det spatiala förhållandet definieras av själva datauppgifterna (datauppsättningar delar referensram) och kan inte redigeras.
 - o Sammanfogad av data: det spatiala förhållandet mellan dosen och VOI-bildserien definieras av själva datauppgifterna (datauppsättningar delar referensram) och kan inte redigeras.
 - o Sammanfogad av användare: det spatiala förhållandet mellan dosen och VOI-bildserien har ställts in och bekräftats av användaren.
 - o Ej sammanfogad: det spatiala förhållandet mellan dosen och VOI-bildserien är okänt och måste ställas in och bekräftas av användaren. Granskningsuppsättningar med statusen "Ej sammanfogad" kan inte användas för dosgranskning.

Automatiskt genererade uppsättningar

Q-Suite™ 2.1 genererar automatiskt följande (fristående) dosgranskningsuppsättningar efter en genomförd dosrekonstruktion:

- Dos kombinerad med CT för inmatad SPECT-CT för en SPECT-baserad dosrekonstruktion.
- Dos kombinerad med inmatad MGE-MRT för en MRT-baserad-dosrekonstruktion.

Användardefinierade uppsättningar

Nya dosgranskningsuppsättningar kan skapas av användaren via ett särskilt datavalfönster i vilket en dosserie och en VOI-bildserie kan väljas från databasen. Bildmodaliteter som stöds för VOI-bildserien är CT, MRT, SPECT/CT och PET/CT. Om inmatad CT eller MRT av dosrekonstruktionen väljs som VOI-bildserie får dossimuleringsuppsättningen statusen "Fristående". Efter att ha skapat uppsättningen kan användaren redigera namnet på uppsättningen.

Redigera sammanfogning

Om det spatiala förhållandet mellan dosen och VOI-bildserien inte är definierat, dvs data inte är sammanfogade, kan användaren ställa in förhållandet genom att tillämpa en fast registrering. För redigering av sammanfogningen

av en dosgranskning uppsättning öppnas den särskilda sammanfogningsskärmen (se avsnitt 6.9). När sammanfogningen har bekräftats, ändras status för dosgranskningssuppsättningen till "Sammanfogad av användare".

Dosgranskning

I dosgranskningsteget kan dosen inspekteras visuellt och dosmätningar kan utföras på vävnader av intresse.

Dosvisualisering

För en vald dosgranskningssuppsättning visas dosen som en värmekarta överlagrad på dess VOI-bildserie i tre vinkelräta riktningar. När man flyttar musen över dosskärmen visas dosvärdet för voxeln där musen är placerad bredvid muspekaren. Mer information om hur man reglerar bildens utseende finns i avsnitt 6.7

Dosvolymberäkningar

VOI:er för dosvolymberäkningar kan läggas till eller redigeras via en särskild konturskärm (se avsnitt 6.8). Q-Suite™ 2.1 skapar automatiskt en VOI av typen Icke-mållever baserat på subtraktion av Hellever- och Mållever-VOI:er eller en VOI av typen Hellever baserat på summering av Mållever- och Icke-mållever-VOI:er. Om varken Hellever- eller icke-mållever-VOI definieras av användaren kan användaren välja att låta Q-Suite™ 2.1 automatiskt skapa en Hellever-VOI baserat på summering av Mållever-VOI:erna. För Mållever- och Hellever-VOI:er kommer Q-Suite™ 2.1 automatiskt att skapa ytterligare en VOI av typen Frisk lever baserat på skärningspunkten av dessa VOI:er med Frisk vävnads-VOI. Om en Frisk vävnads-VOI inte definieras men en eller flera Tumör-VOI:er har definierats, kan användaren välja att låta Q-Suite™ 2.1 automatiskt skapa detta ytterligare av typen "Frisk lever" baserat på subtraktion av Tumör- och Lever-VOI.

För varje VOI visas följande data:

- Volym
- Genomsnittlig dos
- Dosvolym-tabell (DVT)
- Dosvolym-histogram (DVH)

Det maximala dosintervallet för DVH och antalet korgar och dosintervallet per korg för DVT kan ställas in av användaren med högst 5 korgar.

! Obs! Om dosserien inte täcker hela den VOI som används för utvärderingen, kan det resulterade dosvärdet bli felaktigt eller inte representativt för hela VOI:en

Rapportering

Resultaten från dosgranskningen kan sparas i en strukturerad rapport. Q-Suite™ kopierar automatiskt dosvolymhistogrammet och värdena från dosvolymtabellen till rapporten tillsammans med alla relevanta uppgifter om inmatade bilder och dos. Skärmdumpar av dosgranskningssuppsättningen kan läggas till i rapporten genom att man klickar på kameraikonen på bildvisarna på respektive skärm. Skärmdumpar av indata för dosrekonstruktion kan skapas via arbetsflödet för dosrekonstruktion som innehåller en skrivskyddad version av dosrekonstruktionen när en dosgranskningssuppsättning väl har valts.

Rapporten innehåller flera områden för att registrera användarindata, till exempel namnet på den användare som skapade rapporten eller allmänna kommentarer.

När den är klar kan dosrapporten sparas som en PDF-fil till en lokal disk eller, om den är konfigurerad, som en DICOM-inkapslad PDF till ett PACS-system. Se avsnitt 6.11.4 för konfigureringsavsnittet av en PACS-anslutning.

6.7 BILDVISARE

Flera skärmbilder i Q-Suite™ 2.1 innehåller områden där bilddata visas. Dessa bildvisare har alla standardiserade funktioner och kontroller.

Navigering

Snittnavigering: Navigering genom snitt styrs av mushjulet, en rullningslist och upp/ner-piltangenterna på tangentbordet
Zoomning: Zoomning av bilder görs genom att man klickar med höger musknapp och drar musen
Panorering: Panorering av bilder görs genom att man klickar med vänster musknapp och drar musen
Återcentrera: Zoomnings- och panoreringsstatus för bilderna kan återställas till ursprungligt skick via ikonerna återcentrera (se avsnitt 9)

Utseende

Varje bildvisare innehåller funktioner för att ändra ljusstyrkan och kontrasten för (bakgrunds)bilden och, om tillämpligt, funktioner för att ändra färgskalningen och opaciteten för överlagringsbilden, för att visa och välja en färg för överlagringsbildens kant och för att ändra tjockleken på konturlinjerna.

Ljusstyrka/kontrast:	Bakgrundsbildens ljusstyrka och kontrastnivåer kan ändras med reglage som man kommer åt genom att föra musen över ikonerna "ljusstyrka/kontrast" (se avsnitt 9)
Överlagringens opacitet:	Överlagringsbildens opacitet kan ändras med reglage man kommer åt genom att föra musen över ikonerna "ljusstyrka/kontrast" (se avsnitt 9)
Färgskala:	Du kan ändra skalningen på överlagringsbilden genom att klicka på vänster musknapp och dra musen uppåt eller nedåt på motsvarande färgfält
Visa överlagringsgränser:	Den del av bakgrundsbilden som är utanför synfältet för överlagringsbilden kan indikeras med en färg som kan väljas av användaren för att kontrollera om synfältet för överlagringsbilden täcker bakgrundsbildens synfält
Återställ:	Alla utseendeställningar kan återställas till standardvärdena via motsvarande knapp
Dragtjocklek:	Dragtjockleken på de visade konturlinjerna kan ändras via ett skjutreglage som kan nås genom att man flyttar musen över ikonerna "ljusstyrka/kontrast" (se avsnitt 9)

6.8 SKAPA VOLYMER AV INTRESSE

Volymer av intresse (VOI) kan skapas för flera ändamål. För alla dessa ändamål har Q-Suite™ 2.1 en särskild kontureringskärm där VOI:er kan skapas och raderas och konturer kan ritas för dessa VOI:er.

Bildvyer

Kontureringskärmen innehåller två bildvisare: en som visar bilderna i deras ursprungliga orientering (i allmänhet tvärgående) och en som kan visa de ortogonala vyerna av konturdata eller hjälpbilder (se *hjälpbilder*). Konturering är endast möjlig i den ursprungliga orienteringen. Om bilden är en SPECT-CT eller PET-CT kan användaren välja om SPECT- eller PET- eller CT-bilden visas och/eller om SPECT eller PET visas som en överlagringsbild.

Skapa och redigera VOI:er

Kontureringskärmarna innehåller en lista över VOI:er som tillhör den bilddatauppsättning som har lästs in. Det beror på syftet med att skapa konturerna vilken typ av VOI:er och hur många VOI:er som kan definieras. I tabellen nedan finns tillgängliga VOI-typer för varje ändamål.

Syfte	VOI-typer	Mängd
Aktivitetsplanering	Mållever	Maximalt 3
	Hellever	1
	Icke-mållever	Ingen gräns
Lungdosprognos	Lunga	Maximalt 2
	Lever	1
Dossimulering	Mållever	Maximalt 3
	Hellever	1
	Icke-mållever	Ingen gräns
	Frisk vävnad	1
	Tumör	Ingen gräns
	Lunga	Maximalt 2
MR-baserad dosrekonstruktion	Kvantifiering	1
	Brusmätning	1
SPECT-baserad dosrekonstruktion	Kalibrering	Ingen gräns
Dosgranskning	Mållever	Maximalt 3
	Hellever	1
	Frisk vävnad	1
	Tumör	Ingen gräns

För varje VOI:

- kan ett namn definieras (dubbelt klicka på namnet)
- kan en färg väljas från en lista

VOI:er kan raderas med hjälp av "papperskorg"-ikonen (se avsnitt 9).

VOI-förhållanden och -beroenden

Följande relationella beroenden gäller för VOI:er

- VOI:er av samma typ kan inte överlappa varandra
- Typen Mållever kan inte överlappa typen Icke-mållever
- Typen Mållever kan inte finnas utanför Hellever-typen
- Typen Icke-mållever kan inte finnas utanför Hellever-typen
- Lunga kan inte överlappa Lever
- Typen Mållever kan inte överlappa typen Icke-mållever
- Typen Mållever kan inte överlappa Lunga
- Typen Mållever kan inte finnas utanför Hellever-typen
- Typen Icke-mållever kan inte finnas utanför Hellever-typen
- Typen Icke-mållever kan inte överlappa Lunga
- Lunga kan inte överlappa Hellever
- Tumör kan inte överlappa Frisk vävnad

Skärmlayout

Det finns två olika skärmlayouter för konturredigering, en layout med lika stora bildvisare och en layout med en bildvisare med stor konturbildvisare och en liten sidovisare. När programmet med lika stora bildvisare är aktivt kan listan med VOI:er expanderas och komprimeras för att reservera maximalt utrymme för bildvisarna.

Hjälpbild

För att underlätta identifiering av vävnad kan ytterligare bildserier läsas in och väljas för visning i sidobildvisaren. Flera 3D-bildserier (CT, MR, SPECT-CT eller PET-CT) kan läggas till i urvalslistan. Det går att synkronisera snittnavigering genom konturbildserien och hjälpbilden genom att navigera till motsvarande bildsnitt i båda visarna och länka dessa snitt via motsvarande ikon (se avsnitt 9). Vid navigering i en av visarna visas motsvarande snitt i den andra uppsättningen när den är länkad, baserat på information om snittposition.

Manuell konturering

När man väljer en VOI visas ett kulkonturverktyg vid muspekaren när den är placerad i den ursprungliga bildvyn. Konturering kan styras på följande sätt:

- Skapa ny kontur på ett snitt:
Klicka och håll vänster musknapp intryckt samtidigt som du flyttar musen
- Redigera befintlig kontur:
Klicka och håll vänster musknapp intryckt samtidigt som du trycker muspekaren mot en kontur från insidan eller utsidan.
- Lägg till en kontur bredvid en befintlig kontur på samma bildplan
Växla till läget "lägg till/klipp ut" via motsvarande brytare och klicka utanför den befintliga konturen för att skapa ytterligare en kontur. Du kan tillfälligt växla från "redigera" till "lägg till/klipp ut" genom att trycka på och hålla ner Shift-tangenten
- Skapa ett urklipp i en befintlig kontur
Växla till läget "lägg till/klipp ut" via motsvarande brytare och klicka i en befintlig kontur för att skapa en urklippskontur. Du kan tillfälligt växla från "redigera" till "lägg till/klipp ut" genom att trycka på och hålla ner Shift-tangenten
- Radera kontur på ett enstaka bildplan via motsvarande knapp
- Ångra den senaste konturåtgärden via motsvarande knapp
- Ändra storlek på kulkonturverktyget
Högerklicka och dra musen

Du kan navigera genom bildsnitt under kontureringen med mushjulet, piltangenterna upp/ner på tangentbordet eller rullningslistan. Om du vill panorera eller zooma i bilden växlar du från läget "Konturera" till läget "Panorera/zooma" via motsvarande switch. Du kan växla tillfälligt från läget "Konturera" till läget "Panorera/zooma" genom att hålla ner Ctrl-tangenten.

Autokonturering

Funktionen autokonturering finns tillgänglig för flera VOI-typer beroende på konturbildsmodaliteten och konturens syfte:

- Autokonturering av hela levern är tillgänglig för CT-bilddata för aktivitetsplanering, dossimulering och dosgranskning för att skapa en VOI av typen Hellever, för lungdosprediktion för att skapa en VOI av typen Lever, och för SPECT-baserad dosrekonstruktion för att skapa en VOI av typen Kalibrering. Detta är en halvautomatisk process som kräver indata från användaren. Användaren måste definiera konturer i levern som kommer att användas som indata seeds för autokonturalgoritmen. Denna process vägleds av ett särskilt arbetsflöde för inmatningsdefinition och resultatgranskning och acceptans.
- Autokonturering av lungorna är tillgänglig för CT-bilddata för syftet med lungdosprediktion och dossimulering för att skapa en VOI av typen Lunga och för SPECT-baserad dosrekonstruktion för att skapa en VOI av typen Kalibrering. Detta är en helt automatisk process som inte kräver någon inmatning av användaren.
- Autokonturering av tumörer är tillgänglig för PET-bilddata och SPECT-bilddata som inte används som surrogatmarkörbild för dossimulering och dosgranskning för att skapa VOI:er av typen Tumör. Processen är baserad på tröskelvärden för vilken användaren behöver definiera tröskelvärdena.
- Autokonturering av frisk vävnad är tillgänglig för SPECT-bilddata för dossimulering och dosgranskning för att skapa VOI:er av typen Frisk vävnad. Processen är baserad på tröskelvärden för vilken användaren behöver definiera tröskelvärdena.

Läsa in konturer från databasen

För en VOI kan konturer läsas in som användaren tidigare har skapat på en bildserie eller som importerats till Q-Suite™-databasen. Beroende på syftet kan konturer endast användas för den specifika bildserie som de ursprungligen tillhör, för bildserier som delar deras referensram, eller för alla bildserier. Inläsning av konturer vägleds av ett särskilt arbetsflöde för konturval och resultatgranskning och acceptans. Om regler gäller för VOI:en (t.ex. ingen överlappning), justeras den inlästa konturen efter behov.

6.9 SAMMANFOGNING AV BILD- OCH KONTURDATA

Sammanfogning (inriktning i rymden av bilder eller konturer med avseende på varandra) kan utföras för flera ändamål. För alla dessa ändamål har Q-Suite™ 2.1 en särskild skärm där två datauppsättningar kan förflyttas manuellt av användaren i förhållande till varandra.

Datauppsättningar för sammanfogning

För simulering av dosen används följande datauppsättning

- VOI-bilduppsättningen används som bakgrundsserie
- SPECT-CT på surrogatmarkören används som överlagringsserie

Användaren kan välja om SPECT- eller CT-bilden för surrogatmarkören visas. Om VOI-bilden är en SPECT-CT- eller PET-CT-bild kan användaren också välja om SPECT/PET eller CT-bilden visas.

I syfte att göra en översyn av dosen används följande datauppsättningar

- VOI-bilduppsättningen används som bakgrundsserie
- Som överlagringsserie används följande data:
 - SPECT-CT som används som inmatning för dosrekonstruktion i händelse av en SPECT-CT-baserad doskarta
 - SPECT som används som inmatning för dosrekonstruktion i händelse av en SPECT-baserad doskarta
 - MGE-MRT-data efter behandling som används som inmatning för dosrekonstruktion vid MRT-baserad doskarta

Användaren kan välja om SPECT eller CT-bilden av överlagring visas i fall av SPECT-CT-baserad doskarta. Om VOI-bilden är en SPECT-CT- eller PET-CT-bild kan användaren också välja om SPECT/PET eller CT-bilden visas.

För sammanfogning av konturer som laddats från databasen används följande datauppsättningar

- Konturbilduppsättningen används som bakgrundsserie
- Konturdata används som överlagringsserie

Visualisering

Datauppsättningarna visas i tre vinkelräta riktningar. Följande alternativ kan användas för att ändra utseendet hos dessa uppsättningar:

Bakgrundsserie:

Färgmappning: ändrar färgens utseende på bakgrundsbilden

Överlagringsserie:

Opacitet: ändrar överlagringsbildens opacitet (genomskinlighet) från 0 till 100 %

Täckning: ändrar hur långt överlagringsbilden täcker bakgrundsbilden (horisontellt och vertikalt)

Färgmappning: ändrar färgens utseende på överlagringsbilden

Om bilddatauppsättningarna innehåller konturer, eller om man vill sammanfoga konturer, finns följande alternativ tillgängliga:

VOI:er att visa: väljer de VOI:er vars konturer visas

Tjocklek: ändrar tjockleken på de visade konturerna

Förskjutning

Överlagringsbilden kan förskjutas i förhållande till bakgrunden, antingen genom förflyttning i ett plan eller med rotation i ett plan. Denna förflyttning och rotation kan göras i alla tre riktningar när muskontrolläget "Förflytta/rotera" är aktivt.

Förflyttning: klicka på vänster musknapp och dra runt bilden. Rotation: klicka på den högra musknappen, flytta markören utanför cirkeln och rotera runt cirkeln för att rotera bilden.

6.10 DATABASUNDERHÅLL

Alla importerade bilddata och strukturuppsättningar, skapade dossimuleringsuppsättningar, skapade dosrekonstruktioner och skapade dosgranskningsuppsättningar sparas i Q-Suite™ 2.1-databasen. Data kan raderas på följande sätt:

- I databasen kan alla data för en vald patient raderas på en gång
- På databasskärmen kan följande data för en vald patient raderas selektivt
 - o oanvända bilddata
 - o oanvända doskartor
 - o strukturuppsättningar (VOI med konturer)
- I "Välj dosrekonstruktionskomposition" kan ofullständiga (avbrutna) kompositioner raderas.
- I "Skapa och sammanfoga dosgranskningsuppsättningar" kan dosgranskningsuppsättningar raderas.
- I "Skapa och sammanfoga dossimuleringsuppsättningar" kan dossimuleringsuppsättningar tas bort

6.11 INSTÄLLNINGAR

För att öppna inställningssidan måste ytterligare en inloggningskod anges. På sidan "Inställningar" finns fyra skärmar i tabellform: "Allmänt", "DICOM", "MRT-kalibrering" och "SPECT-kalibrering".

6.11.1 Allmänt

Gränssnittsspråk

Användaren kan ändra användargränssnittet för Q-Suite™ 2.1 genom att välja något av de tillgängliga språken. När man ändrar språk måste Q-Suite™ 2.1 startas om.

Databasgräns

En gräns kan ställas in för Q-Suite™ 2.1-databasens maximala storlek. Det går inte att ställa in en gräns som är lägre än datamängden som redan är lagrad i databasen.

Algoritm för leversegmentering

Q-Suite™ 2.1 levereras med två olika algoritmer för automatisk konturering av lever baserat på CT. Version 1 introducerades i Q-Suite™ 2.0. Version 2 är en uppdaterad version som kan förbättra auto-kontureringsresultat. Användaren kan välja vilken version som ska användas.

6.11.2 MRT-kalibrering

För MRT kan holmiumrelaxiviteten justeras. Användaren kan välja mellan ett fördefinierat värde, baserat på mätningar som beskrivs i vetenskaplig litteratur [van de Maat GH et al. EUR Radiol 2013;23:827-35] eller ett användardefinierat värde baserat på egna relaxivitetsmätningar. Rekommendationer gällande mätning av holmiumrelaxivitet finns i den hänvisade avhandlingen. Det holmiumrelaxivitetsvärde som används påverkar direkt den MRT-baserade dosrekonstruktionen. Användning av ett högre relaxivitetsvärde än vad som gäller för de använda holmiummikrosfärerna kommer att resultera i rekonstruerade dosvärden som är för låga. Användning av ett lägre relaxivitetsvärde än vad som gäller för de använda holmiummikrosfärerna kommer att resultera i rekonstruerade dosvärden som är för höga.

! Obs! Om du ändrar beräkningsparametrarna påverkar det tillförlitligheten hos dosrekonstruktionerna

6.11.3 SPECT-kalibrering

Användaren kan spara flera SPECT-kalibreringsfaktorer i Q-Suite™ 2.1 som kan väljas under förberedelse av en dosrekonstruktion. Faktorer kan läggas till, redigeras och tas bort. Ytterligare information som kan sparas för varje faktor innefattar följande: använt system, använd kollimator och använd rekonstruktionsmetod. Endast kalibreringsfaktorn är obligatorisk. De andrafälten används endast i informationssyfte.

6.11.4 DICOM

Lokal importmapp

En förvald mapp kan anges för import av bilddata i Q-Suite™ 2.1-databasen. Den här mappen används automatiskt för import från en lokal mapp när du startar en ny Q-Suite™ 2.1-session. Mappen kan ställas in genom att man klickar på "Ändra" och väljer en specifik mapp i Utforskarfönstret som öppnas.

PACS-kommunikationsinställningar

För PACS-kommunikation för dataimport och export kan den lokala applikationsenheten och fjärranalysenheter konfigureras.

För att spara utlåtanden till ett PACS måste följande definieras:

- Lokal AE-titel: applikationsenhetstitel på det lokala Q-Suite™-systemet
- Fjärr-AE-titel: applikationsenhetstitel på den PACS-server man ska ansluta till
- Fjärrvärddnamn eller IP-adress: värddnamn eller IP-adress på PACS-servern
- Fjärrportnummer: portnummer som används i PACS för hantering av lagringsförfrågningar
- Fjärr-AE är arkiv: aktiverad

Om du vill hämta data från ett PACS måste följande definieras

- Lokal AE-titel: applikationsenhetstitel på det lokala Q-Suite™-systemet
- Lokal IP-adress: IP-adress för det lokala Q-Suite™-systemet (endast C-MOVE)
- Lokalt portnummer: portnummer som ska användas av Q-Suite™ för hantering av lagringsförfrågningar (endast C-MOVE)
- Fjärr-AE-titel: applikationsenhetstitel på den PACS-server man ska ansluta till
- Fjärrvärddnamn eller IP-adress: värddnamn eller IP-adress på PACS-servern
- Fjärrportnummer: portnummer som används på PACS-servern för förfrågan/hämta remisser
- Fråga/hämta protokoll: protokoll som ska användas för att hämta data (C-GET eller C-MOVE)

För att trycka data från ett PACS till Q-Suite™-inkorgen måste följande definieras

- Lokal AE-titel: applikationsenhetstitel på det lokala Q-Suite™-systemet
- Lokal IP-adress: IP-adress för det lokala Q-Suite™-systemet
- Lokalt portnummer: portnummer som ska användas i Q-Suite™-systemet för hantering av lagringsbegäran
- Fjärr-AE-titel: applikationsenhetstitel för PACS-servern, från vilken data ska tas emot
- Fjärr-AE trycks till inkorgen: aktiverad

Efter konfigurering av en fjärrapplikationsenhet kan anslutningen testas med motsvarande knapp.

7. FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

7.1 RAPPORTERING AV INCIDENTER

Om en allvarlig incident relaterad till Q-Suite™ inträffar, ska du rapportera incidenten till Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Allvarliga incidenter bör också rapporteras till behöriga myndigheter.

7.2 FELSÖKNING

Kontakta din lokala representant för Q-Suite™ för rapportering av fel i programvaran eller för att få hjälp med att använda Q-Suite™-funktionerna.

7.3 UNDERHÅLL

Programvaran Q-Suite™ 2.1 behöver inget förebyggande underhåll, till exempel att loggfiler måste kontrolleras eller rensas, databasunderhåll etc.

7.4 SUPPORT

Livslängden för Q-Suite™ 2.1 är fem år. Under denna tid kommer Quirem Medical B.V. regelbundet att tillhandahålla rättelser för att åtgärda icke-kritiska problem i den senaste versionen. Kritiska uppdateringar (säkerhetsbuggar) tillhandahålls för alla versioner under versionernas livslängd. Quirem Medical B.V. kan välja att släppa en kritisk uppdatering till fler eller alla versioner som används i fältet. Om en säkerhetsincident relaterad till användningen av Q-Suite™ 2.1 inträffar kommer Quirem Medical B.V. att tillhandahålla lämpliga uppföljningsåtgärder under produktens livslängd i enlighet med tillämplig lag.

8. TEKNISKA DATA

8.1 BERÄKNINGAR

! Obs! Tillförlitligheten för dosvärden som beräknas av Q-Suite™ 2.1 beror alltid på kvaliteten på och innehållet i inmatade bilder och hur indata förbereds. Rekommendationer för bildframställning och förberedelse av data finns i avsnitt 6.2.

8.1.1 Volymberäkningar

Den totala volymen för VOI fastställs av det totala antalet bildvoxlar inklusive av konturerna multiplicerat med voxelvolymen där voxelvolymen fastställs baserat på DICOM-data på följande sätt:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Där pixel spacing_1 och pixel spacing_2 är det första respektive andra elementet i DICOM-taggen *Pixelavstånd* (Tag ID: 0028, 0030) och avståndet mellan snitten värdet på DICOM-taggen *Avstånd mellan snitt* (Tag ID: 0018,0088).

8.1.2 Voxelinklusion-VOI:er

Eftersom konturlinjer som skapats av användaren är kontinuerliga och släta samtidigt som underliggande bilddata är ett diskret voxelrutnät, kan visuellt en del av en viss voxel finnas utanför konturen medan den andra delen finns inuti konturen. Huruvida en voxel ingår i en VOI eller inte fastställs baserat på viktning. Om mittpunkten på en voxel finns inuti konturen ingår den i VOI:en, annars ingår den inte. Eftersom förhållandet mellan perimetern och konturens yta ökar för minskande konturstorlek ju mindre den ritade konturen är, desto större är diskrepansen mellan den visade konturlinjen och den faktiska, inkluderade volymen.

8.1.3 Beräkningar av behandlingsaktivitet

Behandlingsaktivitetsberäkning per användardefinierad Mållever-VOI utförs baserat på följande formel:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Där A_i är aktiviteten för Mållever-VOI i , M_i är massan av Mållever-VOI i , D_i är den användardefinierade, avsedda dosen för Mållever-VOI i och 63 är en holmiumspecifik faktor. Massan på en Mållever-VOI beräknas baserat på den totala volymen som ingår i de användardefinierade konturerna för denna VOI, multiplicerat med en densitet på 1,06 kg/l för levervävnad. Se 8.1.1 för volymberäkningsmetoden.

Den resulterande Hellever-dosen beräknas baserat på följande formel:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Där $\sum A_i$ är den totala aktiviteten för alla Mållever-VOI:er i , och $M_{\text{whole liver}}$ är massan av Hellevern. Massan på en Mållever-VOI beräknas baserat på den totala volymen som ingår i de användardefinierade konturerna för denna VOI, multiplicerat med en densitet på 1,06 kg/l för levervävnad. Se 8.1.1 för volymberäkningsmetoden.

8.1.4 Bildbaserad lungdosprognos

Lungdosprognosen utförs i två steg. I det första steget beräknas fraktionen för SPECT-värden i lung-VOI:er baserat på följande formler:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Med L_i SPECT värdefraktion per lung VOI-volym i och L SPECT-värdefraktion för den totala antalet lung VOI-volymer, värden för $lunga_i$ summan av voxelvärden (värden) av alla voxlar som ingår i den användardefinierade lung VOI-volymer i , värden för $total\ lung$ summan av voxelvärden (värden) av alla voxlar som ingår i alla användardefinierade Lung VOI-volymer och värden för $lever$ summan av alla voxelvärden (värden) som ingår i den användardefinierade VOI-volymer lever.

I det andra steget beräknas den genomsnittliga lungdosen för den användardefinierade lung-VOI:en och den genomsnittliga dosen för den totala lung-VOI:en baserat på följande formel:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / l}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / l}]} \quad [7]$$

Där $D_{lung\ i}$ är den genomsnittliga dosen per lung-VOI i , D_{lung} den genomsnittliga dosen av den totala lung-VOI:en, A den planerade behandlingsaktiviteten, L_i SPECT-värdefraktion i lung-VOI:en i , L SPECT-värdefraktion för den totala lung-VOI:en, $M_{lung\ i}$ massan av lung-VOI:en i , M_{lung} massan av den totala lung-VOI:en och 63 är en holmiumspecifik faktor. För planar scintigrafidata används endast ekvation [x].

$M_{lung\ i}$ och M_{lung} beräknas baserat på den totala volymen som ingår i de användardefinierade konturerna för denna VOI multiplicerat med en densitet på 0,3 kg/L för lungvävnad vid SPECT-CT-data.

Vid planar scintigrafidata beräknas M_{lung} med den volym som definierats av användaren multiplicerat med en densitet på 0,3 kg/L för lungvävnad

När man utesluter den kaudala delen av lungorna från lungdosanalyser, utesluts lung-VOI-voxlar som överlappar med lever-VOI-volymer + definierad marginal från lung-VOI-volym både för beräkning $total\ lung/counts\ of\ lung_i$ och beräkning av $M_{lung}/M_{lung\ i}$

8.1.5 Dossimulering

Dossimulering utförs på följande sätt. I det första steget, per Target Liver VOI, omvandlas SPECT-antal till aktivitet med hjälp av följande formel:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

Där $Counts_{Target\ Liver}$ är summan av voxelvärden (antal) av alla voxlar som ingår i den användardefinierade Mållever-VOI:en, $A_{Target\ Liver}$ den behandlingsaktivitet som definieras av användaren för simuleringen av denna Mållever-VOI, $Counts_{voxel}$ voxelvärdet (antal) av en viss voxel som hör till Mållever-VOI:en och A_{voxel} är aktiviteten beräknad för denna voxel.

När beräkning av lungshunt är aktiverad, korrigeras kalibreringsfaktorn per Mållever-VOI för lungshuntfraktionen enligt:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Där LSF är den totala lungshuntfraktionen, $Counts_{Total\ Lung}$ är summan av voxelvärden (antal) av alla voxlar som ingår i alla användardefinierade lung-VOI:er, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ är summan av voxelvärden (antal) av alla voxlar som ingår i alla användardefinierade Mållever-VOI:er.

Per Lung-VOI omvandlas SPECT-antal till aktivitet genom följande formler:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Som ett andra steg beräknas dosen per voxel D_{voxel} för voxlar som ingår i användardefinierade VOI:er baserat på följande formel:

$$D_{voxel} [\text{Gy}] = \frac{A_{voxel} [\text{MBq}]}{M_{voxel} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/l}]} \quad [14]$$

Där M_{voxel} är massan för den specifika voxeln. M_{voxel} beräknas baserat på voxelvolymen (se 8.1.1) och vävnadens densitet hos den VOI som voxeln tillhör.

Följande densiteter används:

- VOI-typen Hellever: 1,06 kg/L
- VOI-typen Mållever: 1,06 kg/L
- VOI-typen Frisk lever: 1,06 kg/L
- VOI-typen Lunga: 0,3 kg/L
- VOI-typen Tumör: 1,06 kg/L

8.1.6 SPECT-baserad dosrekonstruktion

Dosrekonstruktion baserad på SPECT som inmatning utförs på följande sätt. Först omvandlas SPECT-värden till aktivitet per voxel A_{voxel} med följande formel:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Här är $counts_{voxel}$ voxelvärdet (antal) för en viss voxel och CF är kalibreringsfaktorn som är antingen ett värde som valts av användaren (vid föruppmätt metod) eller beräknas enligt följande (vid patientspecifik kalibreringsmetod)

$$CF [\text{MBq/count}] = \frac{A_{assumed} [\text{MBq}]}{Counts_{calibration} VOI} \quad [16]$$

Där $Counts_{calibration} VOI$ är summan av voxelvärden (antal) av alla voxlar som ingår i alla användardefinierade kalibrering-VOI:er som valts och $A_{assumed}$ den användardefinierade strålningsaktivitet som antas ligga inom denna VOI/dessa VOI:er vid tidpunkten för injektion.

För det andra beräknas dosen per voxel D_{voxel} baserat på konvolution av aktiviteten med en holmiumdospunktskernel för levervävnad med hänsyn tagen till voxelmassan eller baserat på multiplikationen av aktiviteten med en holmiumspecifik energifaktor med hänsyn tagen till voxelmassan. För båda metoderna används en densitet på 1,06 kg/l.

8.1.7 MRT-baserad dosrekonstruktion

Dosberäkningar med hjälp av inmatade MR-bilder innefattar en sekvens av bearbetningssteg för att omvandla bildintensiteter till absorberad dos. För att fastställa den lokala koncentrationen för mikrosfärer används det faktum att förekomsten av paramagnetiska holmium-166-mikrosfärer leder till ändringar i MR-parametern R_2^* . För att mäta den här ändringen krävs MGE-datauppsättningar insamlade före behandling och efter behandling enligt beskrivningen i avsnitt 6.2.

Först omvandlas MRT-bilderna till strålningsaktivitet per voxel med följande metod:

- 1) R_2^* -värden fastställs genom användning av en monoexponentiell passning till signalintensiteterna hos både för- och efterbehandlings MGE-datauppsättningarna med hjälp av

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Där t är ekotiden för ett gradienteko, $S(t)$ är gradientens ekovoxelsignal vid ekotid t och $S(0)$ är signalen vid $t = 0$. Signalvärdena $S(t)$ under den användarvalda SNR-tröskeln utesluts från den passning där brusets fastställs från standardavvikelsen för de voxelvärden som ingår i den användardefinierade VOI:en "Brusmätning"

- 2) S_0 -passning tillämpas för voxlar för vilka R_2^* inte kan fastställas eftersom antalet giltiga gradientekosignaler efter SNR-tröskeluteslutning är lägre än det antal ekon som krävs. Först uppskattas $S(0)$ för en sådan voxel med det genomsnittliga värdet $S(0)$ för intilliggande voxlar med hjälp av växande region. Utifrån ett urvalsregion på 3 gånger 3 voxlar som omger den obestämda voxeln, lyckades voxlar väljas för passningen. Urvalsregionen förlängs tills *minsta grannar S_0 -passning* ingår eller *intervallet grannar S_0 -passning* har uppnåtts. För det andra är $S(0)$ inkluderad i passningen för att fastställa R_2^* för voxeln. Om ingen $S(t)$ uppfyller SNR-tröskeln beräknas R_2^* baserat på brusnivå och första ekotid enligt

$$R_2^* \lim = \frac{\ln(S(0)/SNR_{thresold}}{TE_1} \quad [18]$$

3) ΔR_2^* -värden bestäms av

$$\Delta R_2^*_{voxel} = R_2^*_{voxel\ post} - R_2^*_{mean\ pre} \quad [19]$$

Där $R_2^*_{mean\ pre}$ är genomsnittligt värde R_2^* för voxelar som inkluderas i den användardefinierade lever-VOI:en på förbehandlingsdata, och $R_2^*_{voxel\ post}$ det R_2^* -värde för voxelar för efterbehandlingsdata som ingår i den användardefinierade "Lever"-VOI:en.

4) ΔR_2^* -värden omvandlas till en mängd holmium, $amount_{Ho}$, av

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

Där r_2^* är vald holmiumrelaxivitetsfaktor korrigerad för den använda magnetfältstyrkan för bildtagning och det användardefinierade holmiuminnehållet i mikrosfärerna

5) Holmiummängden omvandlas till strålningsenheter genom att man tillämpar den användarspecifika aktiviteten i mikrosfärerna.

För det andra beräknas dosen per voxel, D_{voxel} , för voxelar som ingår i de användardefinierade lever-VOI:erna baserat på konvolution av aktiviteten med en holmium-dospunktskernel för levervävnad med hänsyn tagen till voxelmassan, eller baserat på multiplikation av aktiviteten med en holmiumspecifik energifaktor med hänsyn tagen till voxelmassan. För båda metoderna används en densitet på 1,06 kg/l.

8.2 TILLFÖRLITLIGHET

8.2.1 SPECT-baserad dosrekonstruktion

Eftersom dosberäkningar med inmatade SPECT-bilder utförs baserat på en direkt förflyttning av voxelintensiteter (antal) till absorberad dos, ska SPECT-voxelintensiteten motsvara den faktiska aktivitetskoncentrationen i den specifika volymen. Alla faktorer som leder till felaktig rekonstruktion av aktivitetskoncentrationen i den slutliga SPECT-bilden medför därför avvikelser i dosberäkningarna. Faktorer som är kända för att påverka bildkvaliteten innefattar patientrörelser under bildframställning, detektor- och kollimatorrespons samt använda rekonstruktionstekniker.

Dosavvikelse som införs av Q-Suite™ 2.1 i beräkningsprocessen för omvandling av information om voxelintensitet till absorberad dos har mätts baserat på datorgenererade digitala fantomdata som representerar kropps-, lever- och tumörvolym med specificerade intensiteter för var och en av dessa volymer som korrelerar med en viss aktivitetskoncentration. Mätning har utförts för en mängd aktivitetskoncentrationer i tumörvolymen.

En avvikelse på mindre än 1 % har fastställts för ett dosintervall på 0 till 1 000 Gy för dessa digitala fantomdata. Alla ovan nämnda faktorer som påverkar tillförlitligheten kan leda till en avvikelse som är större än 1 %.

8.2.2 MRT-baserad dosrekonstruktion

Faktorer som direkt påverkar tillförlitligheten för MRT-baserade dosberäkningar innefattar förekomsten av magnetfältsdistorsion som inte orsakas av mikrosfärerna, signal-till-brus-nivån i bilderna, förekomsten av bildartefakter orsakade av exempelvis patient-/organrörelse samt använda rekonstruktionstekniker.

Den implementerade R_2^* -baserade beräkningsmodellen är känslig för tre andra effekter:

- avvikelser i voxelns R_2^* -värden från genomsnittsvärdet för hela levervolymen (inklusive all annan vävnad) i bilduppsättningen som samlats in före behandling leder till dosavvikelse.
- ändringar i voxelns R_2^* -värden före och efter behandling som beror på exempelvis ändringar i vävnadsegenskaper leder till dosavvikelse.
- mycket höga koncentrationer av mikrosfärer leder till signalsönderfall som går för snabbt för att mäta, vilket leder till för låg beräkning av dosen.

Tillförlitligheten för Q-Suite™ 2.1 för MR-baserade dosberäkningar har validerats på datorgenererade datauppsättningar som simulerar riktiga bilddata i förhållande till förväntade bildintensiteter men som är fria från brus och artefakter. För dessa datauppsättningar har följande observationer gjorts:

- Om voxelarna av intresse har R_2^* -värden från före behandling som motsvarar det genomsnittliga värdet för hela volymen (inklusive lever och tumör), och det inte finns några vävnadsinducerade förändringar, begränsas fel till mindre än 1 % för ett dosintervall på 0 till 1 000 Gy när lämpliga ekotider används.
- Om voxelarna av intresse har R_2^* -värden från före behandling som är lägre eller högre än det genomsnittliga värdet för hela volymen (inklusive lever och tumör) blir dosen för lågt eller för högt beräknad när den faktiska avvikelsen beror

på mikrosfärernas specifika aktiviteter. Dosfel på 9 Gy observerades för R_2^* -avvikelse på 10 s^{-1} vid en specifik aktivitet på 6,7 MBq/mg, men kan öka vid större R_2^* -avvikelse och högre specifik aktivitet.

Alla faktorer som beskrevs tidigare som påverkar de MR-baserade dosberäkningarna kan leda till lokala avvikelser som är större än de värden som nämns i detta avsnitt.

8.3 SYSTEMKONFIGURATIONER

Q-Suite™ 2.1-konfigurationer

Det finns endast en konfiguration för Q-Suite™ 2.1. Det finns inget stöd för anpassning av Q-Suite™ 2.1.

Obligatoriska och rekommenderade datorsystem

Q-Suite™ 2.1 kräver en x64-baserad dator som kör Microsoft Windows 7, 8.1 eller 10. Dessutom bör Microsoft.NET Framework version 4.7.2 (eller högre) installeras.

Följande maskinvara rekommenderas för att säkerställa en bra användarupplevelse:

- Dual-core CPU, 2,0 GHz eller mer
- 16 GB RAM
- SSD med 20 GB ledigt diskutrymme
- Skärmupplösning 1920 x 1080 eller mer

Datastorlek och prestanda

Hur snabbt Q-Suite™ 2.1 fungerar och hur lång tid som behövs för att bearbeta data beror på storleken på bilddata som ska bearbetas och datorsystemets konfiguration, till exempel processorhastighet och tillgängligt RAM-minne. Q-Suite™ 2.1 klarar av stora datauppsättningar, men användaren ska vara medveten om att dosrekonstruktioner och utvärdering på datauppsättningar med hög upplösning eller stora volymer kan medföra att systemet fungerar långsamt eller med fördröjningar.






8.4 ENHETER

Följande kvantiteter och enheter används i Q-Suite™ 2.1:

Kvantitet	Enhet
Materialinnehåll	% (vikt/vikt)
Specifik aktivitet	MBq/mg
Dos	Gy
Volym	mL
Aktivitet	GBq, MBq
Magnetfältstyrka	T
Energi	keV
Varaktighet	H, s, ms,
Relaxivitet	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Avstånd	mm
Vikt	kg
Höjd	cm

9. SYMBOLER OCH NAMN

Följande symboler används i Q-Suite™ 2.1

	Tillverkare		Kontur ritades manuellt
	Partinummer		Inställningar
	Katalognummer	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Se bruksanvisningen (elektroniskt format på DVD eller se: www.quirem.com/IFU)
	Upphovsrätt		CE-märke som visar europeisk efterlevnad
	Ljusstyrka/kontrast		Lägg till ögonblicksbild i utlåtande
	Patient		Radera
	Slutför		Stäng Ta bort från listan
	Uppmärksamma		Expandera nedåt
	Sök		Komprimera uppåt
	Öka storlek		Återcentrera
	Lägg till		Minska storlek
	Exportera		Länk
	DICOM-inkorgen är tom, inte tom		Rengör
	Dosplanen är låst		Visa anmärkning
	Redigera		Lokal DICOM-lagrings-SCP körs Testanslutning med fjärr- DICOM AE
	Horisontell		Vertikal
	Lås upp dosplanen		Ångra ändringar
	Föregående		Nästa
	Växla synlighet		Kvantitet

Q-Suite™ är ett varumärke som tillhör Quirem Medical



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

1. ĮŽANGA

Šios naudojimo instrukcijos yra skirtos norint saugiai ir atsakingai naudoti „Q-Suite™ 2.1“. „Q-Suite™ 2.1“ yra programinės įrangos prietaisas, kurį sukūrė ir pagamino „Quirem Medical B.V.“ Jis yra skirtas gydymui planuoti ir holmio-166 selektyviai vidinei spindulinei terapijai (SIRT) įvertinti po gydymo. Manoma, kad naudotojas turi pakankamai žinių apie personalinių kompiuterių naudojimą ir „Microsoft“ (MS) operacinę sistemą „Windows“ 7, 8.1 ir (ar) 10, kad galėtų naudotis atitinkamomis sistemos funkcijomis.

Šiame vadove aprašoma sistema, jos numatytoji paskirtis, su sauga susiję klausimai, kasdienis naudojimas ir pateikiamas sistemos sąsajos bei jos atsako paaiškinimas. Šiame vadove rasite svarbios informacijos, kaip naudotis „Q-Suite™ 2.1“ programine įranga. Naudojantis šiuo vadovu galima saugiai ir atsakingai eksploatuoti ir prižiūrėti prietaisą. Prieš bandant naudoti sistemą reikia atidžiai perskaityti šį dokumentą.

Paisykite visų šiose instrukcijose pateikiamų įspėjimų ir perspėjimų. Šiame vadove naudojami tam tikri sutartiniai ženkliniai. Tai yra įspėjimai, perspėjimai ir pastabos. Jais nurodomas informacijos prioritetas, pagal kurį naudotojas turėtų atkreipti dėmesį. Jie pateikiami toliau nurodytu būdu.

! Įspėjimas! Įspėjimu nurodoma, kad žmonėms kyla didelis pavojus susižeisti arba žūti.

! Atsargiai! Šiuo nurodymu įspėjama, kad yra nedidelis pavojus susižeisti.

! Pastaba! Pastaba pateikia daugiau informacijos.

2. APRAŠYMAS

„Q-Suite™ 2.1“ yra medicininė vaizdo apdorojimo programinė įranga, skirta padėti planuoti ir tikrinti SIRT terapiją naudojant holmį 166.

Planuojant „Q-Suite™ 2.1“ įvertina, kiek reikia radioaktyvaus holmio 166, kad būtų tiekiami nurodyta spinduliuotės dozė į visas kepenis arba dalį jų. Taip pat įvertinama tikėtina plaučiams, kepenims ir auglio audiniui tenkanti dozė.

Įvedant nustatomą reikiamą spinduliuotės dozę yra apibrėžiamas MR ar KT vaizdo duomenų rinkinys, pagal kurį naudotojas turi identifikuoti kepenų audinio tūrį. Gydymo metu reikalingas poveikis yra apskaičiuojamas pagal šį kepenų tūrį ir taikant gamintojo rekomenduojamą dozės skaičiavimo metodą naudojant šiuo metu vienintelį prieinamą komercinį produktą – holmį 166 SRT („QuiremSpheres“, „Quirem Medical“, Nyderlandai).

SIRT stebėjimo dozės SPECT-CT duomenų rinkinio įvestis (kaip 99mTc-MAA ar holmio 166 mikrorutuliukai („QuiremScout“, „Quirem Medical“, Nyderlandai) , siekiant nustatyti tikėtiną dozę plaučiams, kepenims ir auglio audiniui ir anksčiau nustatytą reikiamą terapijos poveikį. Naudotojas gali koreguoti rekomenduojamą poveikį gydymo metu, kad įvertintų tikėtiną terapinės dozės vidurkio poveikį audiniui.

Siekiant patikrinti, „Q-Suite™ 2.1“ rekonstruoja trimatį dozės pasiskirstymo vaizdą pagal 3D SPECT-CT vaizdus ar daugiasluoksnius MR vaizdus, gautus veikiant ar praėjus terapinio holmio 166 mikrorutuliukų poveikiui. Derinant tokį dozės rekonstravimą su anatomiais MR ar KT vaizdais, galima išmatuoti ir ataskaitoje pateikti dominančių audinių dozės vertes. Dozės rekonstravimo įvestis yra daugiagradientis „Echo MRI“ duomenų rinkinys ar SPECT duomenų rinkinys, gautas ir rekonstruotas taikant holmio 166 vaizdinimui optimizuotus metodus. Derinant su parametrais, susijusiais su gydymu, pvz., specifiniu poveikiu ir holmio kiekiu terapiniuose mikrorutuliukuose arba mikrorutuliukų injekavimo laiku, „Q-Suite™ 2.1“ apskaičiuoja radioaktyvumo pasiskirstymą kepenų audinyje, erdvės elemento lygyje, o po to erdvės elemente absorbuotos spinduliuotės dozę.

Norint įvertinti dozavimą dominančiose srityse, papildomus MR ar KT vaizdus galima kombinuoti su apskaičiuotomis dozės vertėmis, galima nubraižyti dominančius tūrius ir šiuose tūriuose įvertinti dozės kiekybinius rodiklius. Rezultatus galima išsaugoti ataskaitoje, kurią galima platinti ar archyvuoti.

3. NAUDOJIMO PASKIRTIS

3.1 NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Q-Suite™ 2.1“ skirtas padėti planuoti ir vertinti SIRT terapiją su holmio-166 mikrorutuliukais.

3.2 TIKSLINIS NAUDOTOJAS

„Q-Suite™ 2.1“ skirtas naudoti klinikinėje aplinkoje, apmokytiems medicinos darbuotojams. Numatomi naudotojai yra radiologai, branduolinės medicinos gydytojai, onkologai radioterapeutai ar kiti medicinos darbuotojai, dalyvaujantys SIRT gydyme.

3.3 NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Q-Suite™ 2.1“ skirtas pacientams, kuriems gali būti atliekamas kepenų auglių SIRT gydymas.

3.4 NUMATYTOJI NAUDOJIMO APLINKA

„Q-Suite™ 2.1“ skirtas naudoti įprastinėje, nestresinėje, biuro aplinkoje.

4. SUDERINAMI PRIETAISAI

„Q-Suite™ 2.1“ yra atskiras programinės įrangos prietaisas. „Q-Suite™“ gali keistis duomenimis su DICOM suderinamais prietaisais, kaip aprašyta „Q-Suite™ 2.1“ DICOM atitikties pareiškime (LC-80094 [01]).

5. SAUGA IR SAUGUMAS

5.1 ĮSPĖJIMAI

Įspėjimai rodomi atsižvelgiant į pavojaus veiksnių analizę gaminio eksploatacijos ciklu. Nebuvo nustatyta jokio pavojaus, dėl kurio reikėtų įspėti.

5.2 ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atsargumo priemonės nustatomos atlikus gaminio eksploatacijos ciklo pavojaus veiksnių analizę. Buvo nustatyti toliau nurodyti pavojaus veiksniai, dėl kurių reikia imtis atsargumo priemonių

- „Q-Suite™“ apskaičiuoja reikiamą poveikį, kad būtų gauta tikslinių kepenų dominančio tūrio dozė pagal tūrį, apibrėžtą naudotojo nustatyto to dominančio tūrio kontūro. Netinkamai kontūravus tikslinių kepenų dominantį tūrį, gali būti gauta didesnė arba mažesnė tikslinė dozė
- „QuiremSpheres“ naudojimo instrukcijose rekomenduojama suplanuota 60 Gy dozė visam kepenų tūriui. Norėdamas išvengti poveikio skaičiavimo, dėl kurio dozė viršytų 60 Gy visose kepenyse, naudotojas turi kontūruoti visų kepenų dominantį tūrį, kurį naudoja „Q-Suite™“, kad apribotų tikslinę dozę, kurią naudotojas turi nustatyti konkreitiems tiksliniams kepenų dominantiems tūriams. Netinkamai kontūravus visų kepenų dominantį tūrį, gali būti netinkamai pritaikyta ši riba ir todėl gali būti netiksliai apskaičiuotas bendras poveikis: visų kepenų dozė gali būti didesnė nei 60 Gy.
- Kad pagal SPECT-CT būtų prognozuota tiksli plaučių dozė, SPECT ir KT vaizdai turi būti sulygiuoti erdvėje. Netinkamai sulygiavus gali būti gauta netiksli plaučių dozės prognozė.
- „Q-Suite™“ pagal tūrius prognozuoja plaučių dozę, apibrėžtą naudotojo nustatytais kepenų ir plaučių dominančių tūrių kontūrais. Netinkamai kontūravus šiuos dominančius tūrius, gali būti gauta netiksli plaučių dozės prognozė
- Jei SPECT vaizdas neapima visų kepenų ir (arba) plaučių dominančių tūrių, prognozuojamoji plaučių dozė gali būti netinkama plaučių dominantiems tūriams.
- Sistemą gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Sistemos valdytojas klinikoje turi užtikrinti, kad „Quirem“ ar kiti kompetentingieji asmenys tinkamai apmokyti „Q-Suite™ 2.1“ naudoti leidimą turinčius asmenis.
- Svarbu užtikrinti, kad operatorius žinotų, kad išvesties kokybė ypač priklauso nuo įvesties duomenų kokybės. Esant bet kokiems įvesties duomenų vienetais, identifikavimo ar bet kokio pobūdžio netolygumams ar neaiškumams, tai reikėtų kruopščiai išnagrinėti prieš naudojant duomenis. Todėl primygtinai rekomenduojama, kad klinikoje pristatant „Q-Suite™ 2.1“ dalyvautų medicinos fizikos ar vaizdų gavimo specialistas.

- „Q-Suite™ 2.1“ duomenų bazėje saugomi duomenys yra užšifruoti, o norint naudoti „Q-Suite™ 2.1“ reikia įvesti prisijungimo kodą, kad negalėtų prieiti leidimo neturintys asmenys. Sistemos nustatymai apsaugoti papildomu kodu. Ligoninės sistemos valdytojas turi užtikrinti, kad kiekvienas asmuo turėtų teisingą prieigą prie „Q-Suite™ 2.1“. Primitytinai rekomenduojama prisijungimo kodą suteikti tik leidimą naudotis „Q-Suite™ 2.1“ turintiems asmenims.
- Duomenų mainai su DICOM suderinamu įrenginiu nėra šifruojami. Ligoninės sistemos valdytojas turi užtikrinti tinklo apsaugą nuo neteisėtos prieigos

5.3 SAUGA IR SAUGUMAS

„Q-Suite™ 2.1“ montuoti ir atnaujinti turi „Quirem Medical B.V.“ darbuotojai arba tai turi būti atliekama jiems prižiūrint, arba tai gali atlikti oficialūs bendrovės platintojai.

„Q-Suite™ 2.1“ yra duomenų bazės funkcija, bet ji nėra skirta naudoti kaip ilgalaikis pacientų duomenų archyvas. Naudotojas atsakingas už įvesties ir išvesties duomenų saugojimą ir jų atsargines kopijas.

„Q-Suite™ 2.1“ naudojimas apsaugotas licencijomis.

Visose sistemose „Q-Suite™ 2.1“ (prijungtose ir neprijungtose prie interneto) primitytinai rekomenduojama naudoti antivirusinę programinę įrangą. Antivirusinė programinė įranga ir ugniasienės gali turėti neigiamos įtakos „Q-Suite™ 2.1“ veikimui, todėl jas reikia tinkamai sukonfigūruoti. Sistemos administratorius turi užtikrinti, kad nustačius kokius nors pasirinktinius „MS Windows©“ nustatymus nedings informacija ar ji taps neįskaitoma, pavyzdžiui, pasirinkus pavadinimų juostų spalvų schemas, šrifto tipą, spalvą ir pan.

! Atsargiai! „Q-Suite™ 2.1“ duomenų bazėje saugomi duomenys yra užšifruoti, o norint naudoti „Q-Suite™ 2.1“ reikia įvesti prisijungimo kodą, kad negalėtų prieiti leidimo neturintys asmenys. Sistemos nustatymai apsaugoti papildomu kodu. Ligoninės sistemos valdytojas turi užtikrinti, kad kiekvienas asmuo turėtų teisingą prieigą prie „Q-Suite™ 2.1“. Primitytinai rekomenduojama prisijungimo kodą suteikti tik leidimą naudotis „Q-Suite™ 2.1“ turintiems asmenims.

Neapdoroti vaizdų duomenys be pacientų identifikavimo informacijos yra laikinai saugomi skaičiavimo tikslais. Prieigą prie kompiuterio sistemos su įdiegta „Q-Suite™ 2.1“ rekomenduojama apriboti ir suteikti tik leidimą turintiems naudotojams.

! Atsargiai! Duomenų mainai su DICOM suderinamu įrenginiu nėra šifruojami. Ligoninės sistemos valdytojas turi užtikrinti tinklo apsaugą nuo neteisėtos prieigos.

6. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

6.1 DIEGIMAS IR KONFIGŪRAVIMAS

6.1.1 Diegimas

Prieš diegdami patikrinkite, ar kompiuterio sistema, kurioje bus įdiegta „Q-Suite™ 2.1“, atitinka 8 skyriuje nurodytus reikalavimus.

- Įdiekite „Q-Suite™ 2.1“ naudodami „Q-Suite™ 2.1“ diegimo DVD. Galima pradėti diegti įjungiant SuiteSetup.exe failą (jungiantis kaip administratoriui). Bus įjungiamas „Q-Suite™“ sąrankos langas.
- Pasirinkite „Install“ (diegti), kad pradėtumėte diegti. Visi reikalingi komponentai bus įdiegti automatiškai.
- Sėkmingai įdiegę, pasirinkite „Close“ (išjungti), kad išjungtumėte diegimo programą.

Tinkamai įdiegus, „Q-Suite™ 2.1“ galima rasti šioje vietoje: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Programinę įrangą galima paleisti iš paleidimo meniu.

6.1.2 Išdiegimas

„Q-Suite™ 2.1“ galima pašalinti iš kompiuterio sistemos toliau nurodytu būdu.

- Pašalinkite „Q-Suite™ 2.1“ naudodamiesi „Microsoft Windows“ funkcija „Uninstall or Change a Program“ (išdiegti ar pakeisti programą) („Windows“ 7 ir 8.1) arba „Uninstall Apps & Features“ (išdiegti programas ir funkcijas) („Windows“ 10).

6.1.3 Paciento duomenų šalinimas

Pašalinus „Q-Suite™ 2.1“, paciento duomenis galima visam laikui pašalinti toliau nurodytu būdu.

- *Vietiniame standžiajame diske panaikinkite aplanką C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-.
- Vietiniame standžiajame diske panaikinkite aplanką C:\QuiremMedical\CalculationJobs.

*ProgramData yra paslėptas „Windows“ sistemų aplankas. Norint jį įjungti, reikia pasirinkti „Windows Explorer“ parinktį „Show Hidden Items“ (rodyti paslėptus elementus).

Kaip pašalinti paciento duomenis neišdiegus „Q-Suite™ 2.1“, aprašyta 6.10 skyriuje.

6.2 VAIZDO DUOMENŲ PARUOŠIMAS

Visi „Q-Suite™ 2.1“ apdorotini vaizdo duomenys turi būti saugomi klasikiniu DICOM formatu vietiniame diske, kartografuotame tinklo įrenginyje arba vaizdų archyvavimo ir perdavimo sistemoje (PACS).

6.2.1 PASIRENGIMAS POVEIKIO PLANAVIMUI

„Q-Suite™ 2.1“ palaiko veiklos planavimą vertinant vieno ar kelių sluoksnių KT ar MR duomenis. Šių duomenų vaizdo kokybė turi būti tokia, kad visų kepenų arba tikslinius kepenų tūrius būtų galima tinkamai apibrėžti pagal šių tūrių vaizdinę išvaizdą. Šiose instrukcijose nėra pateikiami nurodymai, kaip gauti šiuos vaizdus.

6.2.2 PASIRUOŠIMAS PATEIKTI PLAUČIŲ DOZĖS PROGNOZĘ

„Q-Suite™“ galima pateikti plaučių dozės prognozę vadovaujantis „QuiremScout“ gautais plokštumos ar SPECT-CT vaizdais, holmio 166 pagrindo surogatiniu žymekliu ar ^{99m}Tc-MAA, technecio 99m pagrindo surogatiniu žymekliu. Todėl „Q-Suite™“ priima tik tuos vaizdo duomenis, kurių gavimo energijos lange yra holmio 166 fotopikas (80,6 keV) arba 99mTc fotopikas (140,5 keV). Plaučių dozės prognozės tikslumas visada priklausys nuo įvesties plokštuminių arba SPECT-CT vaizdų kokybės. Todėl primygtinai rekomenduojama naudoti šiuolaikiškiausią SPECT-CT skaitytuvą ir išplėstinį atkūrimo metodą, apimančius pasklidimo koregavimą, susilpnėjimo koregavimą ir kolimatoriaus-detektoriaus atsako modeliavimą. Norint tiksliai prognozuoti dozę plaučiuose, vaizdo duomenys turi apimti visas kepenis ir plaučius. Šiose instrukcijose nėra pateikiami nurodymai, kaip gauti šiuos vaizdus.

! Atsargiai! ***Kad pagal SPECT-CT būtų prognozuota tiksli plaučių dozė, SPECT ir KT vaizdai turi būti sulygiuoti erdvėje. Netinkamai sulygiavus gali būti gauta netiksli plaučių dozės prognozė.***

! Pastaba! ***Įvesties plokštuminių arba SPECT-CT vaizdų kokybė turi tiesioginės įtakos plaučių dozės prognozės tikslumui.***

6.2.3 PASIRENGIMAS KEPENŲ, PLAUČIŲ IR AUGLIO DOZĖS MODELIAVIMUI

„Q-Suite™“ galima atlikti kepenų, plaučių ir auglio audinių dozės modeliavimą pagal „QuiremScout“ SPECT arba SPECT-CT vaizdus naudojant holmio 166 pagrindo surogatinį žymeklį arba ^{99m}Tc-MAA, technecio 99m pagrindo surogatinį žymeklį. Todėl „Q-Suite™“ priima tik tuos vaizdo duomenis, kurių gavimo energijos lange yra holmio 166 fotopikas (80,6 keV) arba 99mTc fotopikas (140,5 keV).

Dozės modeliavimo tikslumas visada priklausys nuo įvesties SPECT arba SPECT-CT vaizdų kokybės. Todėl primygtinai rekomenduojama naudoti šiuolaikiškiausią SPECT-CT skaitytuvą ir išplėstinį atkūrimo metodą, apimančius pasklidimo koregavimą, susilpnėjimo koregavimą ir kolimatoriaus-detektoriaus atsako modeliavimą. Norint tiksliai modeliuoti dozę, vaizdo duomenys turi apimti visas kepenis ir plaučius. Šiose instrukcijose nėra pateikiami nurodymai, kaip gauti šiuos vaizdus.

! Pastaba! ***Įvesties SPECT arba SPECT-CT vaizdų kokybė turi tiesioginės įtakos dozės modeliavimo tikslumui.***

Norint modeliuoti dozę, surogatinio žymeklio SPECT arba SPECT-CT duomenis galima sujungti su MR, KT, SPECT-CT arba PET-CT vaizdais, kad būtų galima tinkamai identifikuoti dominančius audinius (taip pat žr. 6.9 skyrių). Šiose instrukcijose nėra pateikiami nurodymai, kaip gauti šiuos vaizdus.

6.2.4 PASIRUOŠIMAS DOZĖS ATKŪRIMUI

„Q-Suite™ 2.1“ gali atkurti spinduliuotės sugerties dozės vertes pagal įvesties SPECT ar MR duomenis.

MRT duomenų gavimo rekomendacijos

MRT pagrindo holmio 166 dozė atkurama išmatuojant esamų mikrorutuliukų poveikį MR signalo silpnėjimui. Tam reikia kelių gradientų aidų (MGE), nuskaitomo iš laisvai indukuoto silpnėjimo (FID), naudojant mažiausiai 2 aidus. Duomenys su mažiau nei 2 aidais nėra tinkami naudoti norint atkurti dozę su „Q-Suite™“. Reikia gauti du MGE duomenų rinkinius: vieną prieš ir vieną po mikrorutuliukų įvedimo. Vaizdai turi apimti visą tūrį, kurio dozę reikia atkurti, ir tarp vaizdo pjūvių neturi būti persidengimo ar tarpų.

„Q-Suite™ 2.1“ išvesties dozės rezultatų tikslumas visada priklausys nuo įvesties MR vaizdų kokybės. Norint padidinti tikslumą, reikia optimizuoti duomenų gavimo nustatymus. Apskaičiuojant dozę, tikslumui įtakos turi toliau nurodytieji veiksniai.

- Vaizdų signalo ir triukšmo santykis (SNR) (kuris priklauso nuo MR aparatinės įrangos, gavimo trukmės, skyros, greitinimo metodų ir t. t.). Kuo didesnis SNR, tuo tiksliau bus atkurta dozė
- Gradientinių aidų, naudojamų FID mėginiams imti, skaičius (rekomenduojama naudoti mažiausiai 4 aidus). Kuo daugiau bus aidų, naudotinių kaip mėginių vietos, tuo tiksliau bus atkurta dozė

- Gradiento aido trukmė (greitai silpnėjant signalui reikia greitai imti mėginius).
- Vaizduose esantys artefaktai (pvz., objekto sukeliamas dubliavimas, persilenkimas), kurie iš esmės mažina dozės atkūrimo tikslumą
- Judesys vaizdo gavimo metu (paciento ir (ar) organo), kuris iš esmės mažina dozės atkūrimo tikslumą.

Daugiau informacijos apie vaizdų gavimą žr. dokumente, kurį paskelbė Van de Maat et al („Eur Radiol“, 2013 m.;23:827-35).

! Pastaba! Įvesties MR vaizdų kokybė turi tiesioginės įtakos apskaičiuotos dozės tikslumui.

SPECT duomenų gavimo rekomendacijos

Atliekant SPECT pagrindo dozės rekonstravimą, reikalingas 3D rekonstruotas SPECT vaizdas su gavimo energijos langu, į kurį įtrauktas 80,6 keV holmio 166 fotopikas. SPECT vaizdas gali būti pateikiamas kartu su kelių pjūvių KT duomenų rinkiniu, jei gaunami SPECT-CT duomenys. „Q-Suite™ 2.1“ išvesties dozės rezultatų tikslumas visada priklausys nuo įvesties SPECT vaizdų kokybės. Todėl primygtinai rekomenduojama naudoti šiuolaikiškiausią SPECT-CT skaitytuvą ir išplėstinį atkūrimo metodą, apimančius pasklidimo koregavimą, susilpnėjimo koregavimą ir kolimatoriaus-detektoriaus atsako modeliavimą.

! Pastaba! Įvesties SPECT vaizdų kokybė turi tiesioginės įtakos apskaičiuotos dozės tikslumui.

! Pastaba! Kad pagal SPECT-CT naudojant pacientui būdingą kalibravimą būtų atkurta tiksli plaučių dozė, SPECT ir KT vaizdai turi būti sulygiuoti erdvėje. Netinkamai sulygiavus gali būti netiksliai atkurta dozė.

6.2.5 PASIRUOŠIMAS ĮVERTINTI DOZĘ

Norint įvertinti dozę, „Q-Suite™ 2.1“ sugeneruotus dozės rekonstravimo duomenis galima susieti su MR, KT, SPECT-CT arba PET-CT vaizdais, kad būtų galima tinkamai identifikuoti dominančius audinius (taip pat žr. 6.9 skyrių). Šiose instrukcijose nėra pateikiami nurodymai, kaip gauti šiuos vaizdus.

6.3 BENDRIEJI DARBO PRINCIPAI

„Q-Suite™ 2.1“ galima išskirti tris pagrindines funkcines sritis:

- paciento duomenų administravimas ir pasirinkimas (pradžios ekranas);
- gydymo planavimas, įskaitant poveikio planavimą, dozės prognozavimą ir modeliavimą;
- gydymo vertinimas, įskaitant dozės rekonstravimą ir vertinimą.

Įjungus „Q-Suite™ 2.1“, rodomas pradžios ekranas, kur išvardinti visi pacientai, kurių vaizdo duomenys saugomi „Q-Suite™ 2.1“ duomenų bazėje. Pasirinkęs pacientą, naudotojas gali pradėti šio paciento pagrindinio gydomojo poveikio planavimą arba pagrindinio gydomojo poveikio vertinimą pagal turimus duomenis. Įvedus vieną iš šių pagrindinių pasirinkto paciento veiksmų, tas pacientas tampa aktyviu pacientu. Vienu metu gali būti tik vienas aktyvus pacientas. Išjungus poveikį suaktyvintam pacientui, naudotojui rodomas pradžios ekranas.

6.4 DUOMENŲ IMPORTAVIMAS

Naujus paciento duomenis galima importuoti į „Q-Suite™ 2.1“ duomenų bazę per pradžios ekraną. Duomenis galima importuoti iš vietinio aplanko, PACS sistemos arba „Q-Suite™“ gautų laiškų aplanko. Bus importuojami tik su „Q-Suite™ 2.1“ suderinami duomenys, kaip nurodyta „Q-Suite™ 2.1“ DICOM atitikties pareiškime (LC-80094 [01]). Programinė įranga atpažins, ar importuoti pasirinktų duomenų dar nėra duomenų bazėje, kad jie nebūtų pakartotinai importuoti.

6.4.1 Importavimas iš vietinio aplanko

Importuodamas duomenis iš vietinio aplanko arba aplanko, esančio sujungto tinklo vietoje, naudotojas gali pasirinkti aplanką, kuriame ieškoti duomenų. To aplanko DICOM duomenis atpažins „Q-Suite™ 2.1“ ir pateiks naudotojui, kad pasirinktų importuoti.

6.4.2 IMPORTAS IŠ PACS

Norėdamas importuoti duomenis iš PACS, naudotojas gali pasirinkti PACS sistemą, sukonfigūruotą duomenų paieškai (žr. 6.11.4, kaip konfigūruoti PACS). Naudotojas gali ieškoti PACS pagal paciento ID arba paciento pavardę, o rastus pacientus naudotojas pateikia importuoti.

6.4.3 IMPORTAVIMAS IŠ GAUTŲ LAIŠKŲ APLANKO

Duomenys, eksportuoti iš PACS į „Q-Suite™“, saugomi „Q-Suite™“ gautų laiškų aplanke. Aplanke rasti duomenys bus pateikti naudotojui, kad būtų galima pasirinkti importą

6.5 GYDYMO PLANAVIMAS

Į gydomojo poveikio planavimą įtrauktos funkcijos, skirtos reikiamam „QuiremSpheres“ gydomajam poveikiui įvertinti ir plaučių dozei prognozuoti, pvz., kad gydymas atitiktų „QuiremSpheres“ gamintojo rekomenduojamas naudojimo instrukcijas. Be to,

galima atlikti dozės modeliavimą, kad būtų galima įvertinti tikėtiną dozę sveikam kepenų audiniui ir auglio audiniui pagal naudotojo apibrėžtą projektuojamą holmio 166 poveikį. Vadovaujantis šia informacija galima geriau suvokti tam tikrus „QuiremSpheres“ poveikio aspektus vertinant tikėtiną dozę audiniui.

! Pastaba! „QuiremSpheres“ dozės modeliavimas yra skirtas naudoti tik modeliavimui, ir jo negalima taikyti planuojant gydymą kitaip, nei rekomenduojama „QuiremSpheres“ naudojimo instrukcijose.

6.5.1 Poveikio planavimas ir plaučių dozės prognozavimas

„QuiremSpheres“ poveikio planavimą sudaro trys etapai:

- 1) poveikio planavimas;
- 2) plaučių dozės prognozė (neprivaloma);
- 3) ataskaitų teikimas.

Poveikio planavimas

Šiame etape iš pradžių reikia pasirinkti KT ar MR duomenų rinkinį, kuris bus naudojamas planavimui. Galima pasirinkti tik 3D (kelių pjūvių) duomenis. Pasirinkus, rodomi vaizdai, kuriuos galima patikrinti. Tada naudotojas turi apibrėžti „Target Liver“ (tikslinės kepenys) ir „Whole Liver“ (visos kepenys) dominančius tūrius (VOI). Žr. 6.8 skyrių, kur pateikiamas kontūravimo funkcijos aprašymas. „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurs netikslinių kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą atimtimi iš visų kepenų ir tikslinių kepenų dominantį tūrį, arba visų kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą tikslinių kepenų ir netikslinių kepenų dominančių tūrių suma. Jei naudotojas nenustato nei visų kepenų, nei netikslinių kepenų dominančio tūrio, jis gali pasirinkti, kad „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurtų visų kepenų dominantį tūrį pagal tikslinių kepenų dominančių tūrių sumą. Tikslinių kepenų dominančių tūrių atveju naudotojas turi nustatyti tikslinę dozę. Pagal šią naudotojo nustatytą tikslinę dozę ir tūrį, apibrėžtą atitinkamo naudotojo kontūro tam dominančiam tūriui, „Q-Suite™ 2.1“ apskaičiuoja „QuiremSpheres“ poveikį, kurio reikia tikslinei dozei gauti tame konkrečiame segmente. Netikslus tikslinių kepenų dominančių tūrių kontūravimas lems netinkamą gydymo poveikio planavimą. Į kontūrą neįtraukus kepenų tūrio, kuris įtrauktas turi būti, poveikis bus mažesnis, nei reikia, o įtraukus kepenų tūrį, kuris įtrauktas neturi būti, aktyvumas bus didesnis, nei reikia. „Q-Suite™“ apriboja tikslinę dozę, kurią galima nustatyti tiksliniuose kepenų dominančiuose tūriuose, kad ji neviršytų vidutinės 60 Gy dozės visų kepenų dominančiame tūryje. Norint tiksliai pritaikyti šias ribas, visos kepenys turi būti tiksliai kontūruotos. Į kontūrą neįtraukus kepenų tūrio, kuris įtrauktas į visų kepenų dominantį tūrį turi būti, dozės riba bus mažesnė, o į kontūrą įtraukus kepenų tūrį, kuris įtrauktas į visų kepenų dominantį tūrį neturi būti, dozės riba bus didesnė.

! Atsargiai! „Q-Suite™“ apskaičiuoja reikiamą poveikį, kad būtų gauta tikslinių kepenų dominančio tūrio dozė pagal tūrį, apibrėžtą naudotojo nustatyto to dominančio tūrio kontūro. Netinkamai kontūravus tikslinių kepenų dominantį tūrį, gali būti gauta didesnė arba mažesnė tikslinė dozė

! Atsargiai! „QuiremSpheres“ naudojimo instrukcijose rekomenduojama suplanuoti 60 Gy dozė visam kepenų tūriui. „Q-Suite™“ apriboja dozę, kurią galima suplanuoti tiksliniuose kepenų dominančiuose tūriuose, kad ji neviršytų 60 Gy visų kepenų dominančiame tūryje. Netiksliai kontūravus visų kepenų dominantį tūrį, gali būti gautos per didelės tikslinės dozės

Plaučių dozės prognozavimas

Norėdamas prognozuoti plaučių dozę pagal 1 etape nurodytą poveikį, naudotojas gali naudoti vieną iš toliau nurodytų parinkčių.

- a) Tūrinė, SPECT-CT pagrindo. Taikant šį metodą, reikia pasirinkti „QuiremScout“ ar ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT duomenų rinkinį, kuriame kontūravimui naudojant KT vaizdą, reikia sukurti „Liver“ (kepenys) ir „Lung“ (plaučiai) dominančius tūrius. Norint tiksliai prognozuoti dozę plaučiuose, SPECT vaizdas turi apimti visus dominančius tūrius. Vadovaujantis šiose dominančiuose tūriuose išmatuotais SPECT skaičiais, „Q-Suite™“ apskaičiuoja plautinį šuntą, o paskui prognozuojamą vidutinę dozę plaučių audiniui. Ši dozės vertė pateikiama atitinkamoje lentelėje. Naudotojas gali neįtraukti į analizę galinės plaučių dalies, kad sumažintų fotono pasklidimo ir (ar) kepenų judesio įtaką prognozuojant plaučių dozę. Neįtrauktą dalį galima apibrėžti pasirenkant atstumą nuo dominančio kepenų tūrio krašto.
- b) 2D plokštuminis, scintigrafijos pagrindo. Taikant šį metodą reikia pasirinkti plokštuminį „QuiremScout“ ar ^{99m}Tc-MAA vaizdą, kuriame turi būti sukurtos „Liver“ (kepenys) ir „Lung“ (plaučiai) dominančios sritys. Vadovaujantis šiose dviejose dominančiose srityse išmatuotais skaičiais, „Q-Suite™“ apskaičiuos plautinį šuntą. Norėdamas konvertuoti plautinį šuntą į vidutinę plaučių dozę, naudotojas gali arba pateikti iš anksto išmatuotą plaučių tūrį, arba pasirinkti naudoti standartinę 1 kg plaučių masę.
- c) Plautinio šunto dalies pagrindo. Naudojant šį metodą, naudotojas turi pateikti ankstesnių matavimų metu gautą plautinio šunto dalį. Norėdamas konvertuoti šį plautinį šuntą į vidutinę plaučių dozę, naudotojas gali arba pateikti iš anksto išmatuotą plaučių tūrį, arba pasirinkti naudoti standartinę 1 kg plaučių masę.

- ! Atsargiai!*** „Q-Suite™“ pagal tūrius prognozuoja plaučių dozę, apibrėžtą naudotojo nustatytais kepenų ir plaučių dominančių tūrių kontūrais. Netinkamai kontūravus šiuos dominančius tūrius, gali būti gauta netiksli plaučių dozės prognozė.
- ! Atsargiai!*** Jei SPECT vaizdas neapima visų kepenų ir (arba) plaučių dominančių tūrių, prognozuojamoji plaučių dozė gali būti netinkama plaučių dominantiems tūriams.
- ! Pastaba!*** Standartinę 1 kg plaučių masę rekomenduojama taikyti vadovaujantis „QuiremSpheres“ naudojimo instrukcijomis. Kai naudojama plaučių tūrio dozei apskaičiuoti, imamas 0,3 kg/l tankis.

Ataskaitų teikimas

Poveikio planavimo ir plaučių dozės prognozavimo rezultatus galima išsaugoti struktūrizuotoje ataskaitoje. Q-Suite™ į ataskaitą automatiškai nukopijuoja visą apskaičiuotą poveikį ir prognozuojamos plaučių dozės vertes bei visą susijusią įvesties vaizdų ir naudotojo apibrėžtos įvesties informaciją.

Ataskaitoje galima pridėti poveikio planavimo ir plaučių dozės prognozės ekrano momentinių kopijų vaizdų duomenis. Tai galima atlikti spustelėjus kameros piktogramą konkrečiuose vaizdo žiūryklės ekranuose.

Ataskaitoje yra kelios sritys, skirtos naudotojo įvesčiai įrašyti, pvz., ataskaitą sukūrusio naudotojo vardą ar bendrusius komentarus.

Baigus dozės ataskaitą galima išsaugoti kaip PDF failą vietiniame diske arba, jei sukonfigūruota, PACS sistemoje kaip DICOM apimantį PDF failą. Žr. 6.11.4 skyrių, kur aprašytas PACS ryšio konfigūravimas.

6.5.2 Kepenų, plaučių ir auglio dozės modeliavimas

Dozės modeliavimą sudaro trys etapai.

- 1) Dozės modeliavimo rinkinių sukūrimas.
- 2) Dozės modeliavimo rinkinio dozės modeliavimas.
- 3) Dozės modeliavimo ataskaitos sukūrimas.

Dozės modeliavimo rinkiniai

Šio etapo metu galima sukurti dozės modeliavimo rinkinius. Dozės modeliavimo rinkinys yra „QuiremScout“ arba ^{99m}Tc-MAA SPECT arba SPECT/CT rinkinio ir 3D vaizdo duomenų rinkinio derinys, naudojamas dominantiems tūriams identifikuoti pagal morfologinius duomenis arba funkciją (dominančio tūrio vaizdų serija). Dozės modeliavimo rinkinys yra skirtas dominančiame audinyje susigėrusios spinduliuotės dozei modeliuoti, kurią būtų galima identifikuoti vaizduose.

Dozės modeliavimo rinkinio savybės

Nurodomos toliau pateikiamos dozės modeliavimo rinkinių ypatybės.

- „Creation date“ (sukūrimo data): data ir laikas, kai buvo sukurtas dozės peržiūros rinkinys.
- „Name“ (vardas, pavardė): redaguojamas naudotojo vardas.
- „SPECT Series“ (SPECT serija): SPECT duomenų rinkinio aprašymas.
- „VOI Image Series“ (dominančio tūrio vaizdų serija): dominančio tūrio vaizdų duomenų rinkinio aprašymas.
- „Status“ (būsena): nurodomas santykis tarp SPECT/KT ir dominančios srities vaizdų serijos. Gali būti toliau nurodytos būsenos vertės.
 - „Standalone“ (autonominis). SPECT/KT derinama su atskira KT kaip dominančios srities vaizdų serija. Erdvinis santykis yra fiksuotas ir negali būti redaguojamas.
 - „Fused by data“ (sujungta pagal duomenis). Erdvinis santykis tarp SPECT/KT ir dominančio tūrio vaizdų serijos yra apibrėžiami pačiais duomenimis (duomenų rinkinių koordinacių sistema yra bendra), tačiau jį naudotojas gali redaguoti.
 - „Fused by user“ (sujungė naudotojas). Erdvinį santykį tarp SPECT/KT ir dominančio tūrio vaizdų serijos nustato ir patvirtina naudotojas.
 - „Not fused“ (nesujungta). Erdvinis santykis tarp SPECT/KT ir dominančio tūrio vaizdų serijos yra nežinomas ir jį turi nustatyti bei patvirtinti naudotojas. Dozei modeliuoti negalima naudoti modeliavimo rinkinių, kurių būsena yra „Not fused“ (nesujungta).

Sukurti rinkinį

Naujus dozės modeliavimo rinkinius gali sukurti naudotojas per tam skirtą pasirinkimo langą, kuriame iš pradžių duomenų bazėje galima pasirinkti SPECT-CT duomenų rinkinį, o po to – dominančio tūrio vaizdų seriją. Palaikomi dominančio tūrio vaizdų serijos vaizdų modalumai yra KT, MRT, SPECT/CT ir PET/CT. Jei SPECT/CT yra pasirenkama kaip dominančio tūrio vaizdų serijos KT, dozės modeliavimo rinkiniui bus priskiriama būsena „Standalone“ (autonominis). Sukūręs rinkinį, naudotojas gali redaguoti jo pavadinimą.

Redaguoti sujungimą

Jei erdvinis santykis tarp SPECT-CT ir dominančio tūrio vaizdų serijos nėra apibrėžtas, t. y. duomenys nesusieti, naudotojas gali nustatyti santykį pritaikydamas griežtą registravimą. Pasirinkus susiejamą dozės modeliavimo rinkinį ir spustelėjus „Edit fusion“ (redaguoti susiejimą), įjungiamas susiejimo ekranas (žr. 6.9 skyrių). Patvirtinus sujungimą, dozės peržiūros rinkinio būseną bus perjungta į „Fused by user“ (sujungė naudotojas). Sujungimo redagavimą taip pat galima atlikti dozės modeliavimo rinkiniams, kurių būseną yra „fused by data“ (sujungti pagal duomenis) arba „fused by user“ (sujungti naudotojo), kad būtų pakeistas esamas SPECT-CT ir dominančio tūrio vaizdų serijų erdvinis santykis. Kai tai atliekama dozės modeliavimo rinkiniui, kurio būseną yra „fused by data“ (sujungta pagal duomenis), patvirtinus sujungimą būseną pasikeis į „fused by user“ (sujungė naudotojas).

Dozės modeliavimas

Dozės modeliavimo etapo metu dozės modeliavimo rinkinius galima apžiūrėti ir patikrinti. Galima atlikti dominančių audinių dozės modeliavimus pagal naudotojo apibrėžtą gydomąją veiklą.

Pasirinktos dozės modeliavimo rinkinio SPECT vaizdas yra rodomas kaip spalvotas žemėlapis, persidengiantis ant dominančio tūrio vaizdų serijos trimis statmenomis kryptimis. Apie vaizdo išvaizdos valdymą žr. 6.7 skyriuje.

Norint atlikti dozės modeliavimą, iš pradžių reikia apibrėžti dominančius tūrius, kuriuose reikia atlikti modeliavimą. Dominančius tūrius galima pridėti ar redaguoti per specialų kontūravimo ekraną (žr. 6.8 skyrių). „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurs netikslinių kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą atimtimi iš visų kepenų ir tikslinių kepenų dominantį tūrį, arba visų kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą tikslinių kepenų ir netikslinių kepenų dominančių tūrių suma. Jei naudotojas nenustato nei visų kepenų, nei netikslinių kepenų dominančio tūrio, jis gali pasirinkti, kad „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurtų visų kepenų dominantį tūrį pagal tikslinių kepenų dominančių tūrių sumą. Tikslinių kepenų ir visų kepenų dominančių tūrių, kuriuose yra sveiko audinio dominantis tūris (jo dalis), atveju „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurs papildomą sveikų kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą tų dominančių tūrių ir sveiko audinio dominančio tūrio sankirta. Jei sveiko audinio dominantis tūris nėra apibrėžtas, bet yra nustatytas (-i) auglio dominantis (-ys) tūris (-iai), naudotojas gali pasirinkti leisti „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurti šį papildomą sveikų kepenų tipą, remiantis auglio ir kepenų dominančių tūrių atimtimi.

Kiekvieno tikslinių kepenų dominančio tūrio atveju naudotojas gali nustatyti gydymą, kuris bus naudojamas modeliavimui. Kai kiekvienam dominančiam tūriui nustatytas bent vienas tikslinių kepenų dominantis tūris su atitinkamu gydymu, rodomi šie duomenys:

- „Volume“ (tūris);
- „Mean dose“ (vidutinė dozė);
- „Dose Volume Table (DVT)“ (dozės tūrio lentelė (DVT));
- „Dose Volume Histogram (DVH)“ (dozės tūrio histograma (DVH)).

Naudotojas gali nustatyti daugiausiai 5 dėžučių didžiausią DVH dozės diapazoną, dėžučių skaičius bei DVT dozės diapazoną dėžutei.

Kai yra sveikų kepenų dominantis tūris, galima rinktis parinktį, kuria apribojamas didžiausias gydomasis poveikis. Jį galima apibrėžti pagal naudotojo nustatomą vidutinės dozės apribojimą tam sveikam kepenų audiniui. Kai yra visų kepenų dominantis tūris, galima rinktis parinktį, kuria apribojamas didžiausias gydomasis poveikis. Jį galima apibrėžti pagal naudotojo nustatomą vidutinės dozės apribojimą visoms kepenims. Kai yra dominantis plaučių tūris, naudotojas gali suaktyvinti parinktį, kad būtų atsižvelgta į plaučių šuntą ir gydomąjį poveikį būtų galima apriboti apibrėžiant plaučių audinio vidutinės dozės ribą. Apribojus vidutinę dozę, vietinė dozė vis tiek gali būti didesnė už nustatytą ribą.

! Pastaba! *Jei SPECT vaizdas neapima visų dominančių tūrių, naudojamų modeliavimui, modeliuotos dozės vertės gali būti netikslios arba netinkamos visam dominančiam tūriui*

! Pastaba! *„QuiremSperes“ dozės modeliavimas yra skirtas naudoti tik modeliavimui, ir jo negalima taikyti planuojant gydymą kitaip, nei rekomenduojama „QuiremSpheres“ naudojimo instrukcijoje.*

Ataskaitų teikimas

Dozės modeliavimo rezultatus galima saugoti struktūrizuotoje ataskaitoje. „Q-Suite™“ automatiškai į ataskaitą nukopijuoja dozės tūrio histogramą ir vertes iš dozių verčių lentelės, o taip pat visą susijusią įvesties vaizdą ir naudotojo apibrėžtos įvesties informaciją.

Dozės modeliavimo rinkinio ekranų momentines kopijas galima pridėti prie ataskaitos spustelėjus vaizdo žiūryklės atitinkamo ekrano kameros piktogramą.

Ataskaitoje yra kelios sritys, skirtos naudotojo įvesčiai įrašyti, pvz., ataskaitą sukūrusio naudotojo vardą ar bendruosius komentarus.

Baigus dozės ataskaitą galima išsaugoti kaip PDF failą vietiniame diske arba, jei sukonfigūruota, PACS sistemoje kaip DICOM apimantį PDF failą. Žr. 6.11.4 skyrių, kur aprašytas PACS ryšio konfigūravimas.

6.6 GYDYMO VERTINIMAS

Gydymo poveikio vertinime yra funkcija, skirta dozei rekonstruoti iš SPECT ar MR duomenų ir atlikti dozės vertinimą pagal tokią rekonstruotą dozę.

Pradėjęs rekonstruoti pasirinkto paciento dozę, naudotojas gali pasirinkti tris parinktis: pradėti naują MRI pagrindo dozės rekonstravimą, pradėti naują SPECT pagrindo dozės rekonstravimą, arba iš duomenų bazės įkelti anksčiau išsaugotą dozės rekonstravimą. Galimos parinktys priklauso nuo duomenų bazėje saugomų duomenų.

Kiekvieną dozės rekonstravimo veiksmų seką sudaro trys konkretūs etapai, kurie priklauso nuo apdorojamų duomenų.

6.6.1 SPECT pagrindo dozės rekonstravimas

Pradedant SPECT pagrindo dozės rekonstravimo veiksmų seką, „Q-Suite™ 2.1“ įjungia veiksmų seką, kur naudotojui nurodomi visi reikiami veiksmai, kad būtų konvertuoti SPECT(-KT) duomenys į sugertą dozę. Kiekvieno etapo metu nurodoma, ar jis užbaigtas, ar ne. Veiksmų sekos etapai, kurie priklauso nuo ankstesniojo etapo poveikio, bus įjungiami tik užbaigus ankstesnįjį etapą.

Vaizdo duomenų pasirinkimas

Pirmojo etapo metu būtina pasirinkti SPECT duomenų rinkinį, gautą paveikus holmio 166 mikrorutuliukais (žr. 6.2.1 skyrių, kur nurodytas rekomenduojamas duomenų tipas). Galima pasirinkti tik rekonstravimui tinkamus duomenis. Duomenys gali būti tik SPECT vaizdų rinkinys arba SPECT-CT rinkinys.

Rekonstravimo informacija

Norint konvertuoti SPECT vaizdus (skaičiavimus) į kiekybinio poveikio vaizdus (MBq), tai galima atlikti dviem metodais.

- Konkretaus paciento kalibravimas (numatytasis)
- SPECT sistemai būdingas kalibravimas naudojant iš anksto išmatuotą kalibravimo koeficientą.

Konkretaus paciento kalibravimas

Taikant konkretaus paciento kalibravimo metodą, naudotojas turi sukurti VOI/VOIs“ (dominantis tūris / dominantys tūriai) kalibravimą (žr. 6.8 skyrių) ir nurodyti spinduliuotės poveikį, kuris, manoma, bus toje dominančioje srityje / srityse injekavimo metu.

„Q-Suite™ 2.1“ įvertins kalibravimo koeficientą gydymo metu pagal bendrą SPECT skaičių dominančiame tūryje ir numanomą spinduliuotės poveikį. Pačiame dominančiame tūryje bus visas tūris, kuriame, kaip manoma, veiks spinduliuotė. Tai gali būti, pavyzdžiui, tik kepenys, kepenys, plaučiai arba visas paciento kūnas, esantis matymo lauke.

! Pastaba! Jei SPECT vaizdas neapima visų dominančių tūrių, naudojamų kalibravimo koeficientui, kalibravimo koeficientas gali būti netikslus, todėl dozė gali būti atkurta netiksliai

Iš anksto išmatuoto koeficiento naudojimas

Taikant šį metodą, naudotojas turi įvesti gydymui naudojamų mikrorutuliukų injekavimo datą ir laiką ir pasirinkti iš anksto išmatuotą kalibravimo koeficientą. Koeficientą galima pasirinkti iš koeficientų sąrašo, kuris prieš tai buvo išsaugotas „Q-Suite™ 2.1“ duomenų bazėje (žr. 6.11.3 skyrių).

Gydymo metu „Q-Suite™ 2.1“ nustatys kalibravimo koeficientą pagal skilimo laiką tarp injekcijos ir vaizdo gavimo.

Rekomendacijos, kaip išmatuoti konkretų kalibravimo koeficientą, pateikiamos mokslinėje literatūroje (Elschot M, et al.

Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502). Prieš apdorojant duomenis, „Q-Suite™ 2.1“ duomenų bazėje turi būti apibrėžtas bent vienas kalibravimo koeficientas.

Tikrinimas ir patvirtinimas

Paskutiniojo etapo metu pateikiama apžvalga duomenų, kurie bus naudojami dozei rekonstruoti. Peržiūrėjęs šią apžvalgą naudotojas gali pradėti rekonstruoti.

Apdorojimo metu naudotojui pranešama apie apdorojimo eigą. Sėkmingai apdorojus, „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai įjungia dozės vertinimo veiksmų seką.

6.6.2 MRT pagrindo dozės rekonstravimas

Įjungiant MRT pagrindo dozės rekonstravimo veiksmų seką, „Q-Suite™ 2.1“ pateikia veiksmų seką, kurioje nurodomi visi reikiami etapai, kad MRT duomenys būtų konvertuoti į absorbuotą dozę. Prie kiekvieno etapo nurodoma, ar jis yra užbaigtas.

Nuo ankstesniojo etapo priklausantys veiksmų sekos etapai bus prieinami tik užbaigus ankstesnįjį etapą.

Vaizdo duomenų pasirinkimas prieš gydymą

Šio etapo metu būtina pasirinkti MGE duomenų rinkinį, gautą įvedant holmio 166 mikrorutuliukus (žr. 6.2.1 skyrių, kur pateikiamos rekomendacijos dėl šio tipo duomenų). Galima pasirinkti tik rekonstravimui tinkamus duomenis. Pasirinkus duomenų rinkinį, rodomi vaizdai, kad juos būtų galima patikrinti.

Kontūrų rinkinių kūrimas prieš gydymą

Atliekant MRT pagrindo dozimetriją, prieš apdorojant vaizdus reikia segmentuoti dominančius tūrius. Būtina sukurti du dominančius tūrius: 1) „Quantification“ (kiekybinis įvertinimas) tipo dominantį tūrį, įskaitant visas kepenis, ir 2) „Noise Measure“ (triukšmo matavimas) tipo dominantį tūrį, kuriame yra vaizdų sritis, tinkama vaizdų triukšmui matuoti. Žr. 6.8 skyrių, kur pateikiamas kontūravimo funkcijos aprašymas.

Išvesties dozės rezultatų tikslumas priklauso nuo kontūro duomenų. Apskaičiuojant dozę, tikslumui įtakos turi toliau nurodytieji veiksniai.

- Ne kepenų audinio įtraukimas į kontūrą „Quantification“ (kiekybinis įvertinimas) arba kepenų audinio pašalinimas iš kontūro „Quantification“ (kiekybinis įvertinimas).
- Apibrėžimas „Noise Measure“ (triukšmo matavimas) srities, kuri yra netinkama ar per maža vaizdo triukšmui išmatuoti.

! Pastaba! Kontūro įvesties duomenų kokybė turi tiesioginės įtakos apskaičiuotos dozės tikslumui.

Vaizdo duomenų pasirinkimas po gydymo

Šio etapo metu būtina pasirinkti MGE duomenų rinkinį, gautą po holmio 166 mikrorutuliukų įvedimo (žr. 6.2.1 skyrių, kur pateikiamos rekomendacijos dėl šio tipo duomenų). Galima pasirinkti tik rekonstravimui tinkamus duomenis.

Kontūrų rinkinių kūrimas po gydymo

Vertinant duomenis prieš gydymą bei duomenis po gydymo, būtina kontūruoti „Quantification“ (kiekybinis įvertinimas) ir „Noise Measure“ (triukšmo matavimas) dominančius tūrius (žr. „Kontūrų rinkinių kūrimas prieš gydymą“).

Rekonstravimo informacija

Reikalingi ne tik vaizdų įvesties duomenys, bet ir šie su gydymu susiję įvesties duomenys:

- 1) holmio kiekis gydymui naudojamuose mikrorutuliukuose, išreikštas svorio procentine dalimi;
- 2) konkretus poveikis injekuojant gydymui naudojamus mikrorutuliukus.

Šias vertes reikia įvesti į atitinkamus laukelius.

MR signalui tinkamam algoritmui yra keli valdymo parametrai.

- SNR tinkama slenkstinė vertė R_2^* : signalo-triukšmo slenkstinė vertė (SNR) naudojama norint atimesti signalo intensyvumą, kuris yra per žemas skaičiavimui. Naudotojas gali pasirinkti numatytąją vertę 3 arba rinktis vertę iš sąrašo. Numatytoji vertė 3 yra paimta iš mokslinės literatūros (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Tinkami minimaliam aidui R_2^* : Šiuo skaičiumi apibrėžiamas minimalus gradientų aidų skaičius, kurį reikia vertinti pagal erdvės elementą, kad būtų galima pritaikyti R_2^* po SNR slenksčio vertės pritaikymo. Naudotojas gali pasirinkti numatytąją vertę 2 arba rinktis vertę iš sąrašo. Numatytoji vertė yra minimumas, norint atlikti matematinį skaičiavimą.
- Diapazono gretimos vertės S_0 tinkamumas: vertinant S_0 tinkamumą, naudojamos gretimų erdvės elementų S_0 vertės erdvės elemento S_0 vertei apskaičiuoti, kuriai nepavyko pritaikyti R_2^* , nes yra silpnas signalas ir reikia pritaikyti S_0 . Diapazono gretimos vertės yra didžiausias erdvės elementų atstumo skaičius tarp gretimų erdvės elementų, kurį galima naudoti S_0 pritaikymui ir erdvės elementui, kuriam reikalingas S_0 pritaikymas. Naudotojas gali pasirinkti numatytąją vertę 3 arba rinktis vertę iš sąrašo.
- Mažiausios gretimos vertės, tinkamos S_0 : Šiuo skaičiumi apibrėžiamas mažiausias gretimų S_0 verčių skaičius, reikalingas norint apskaičiuoti erdvės elemento S_0 vertę, reikalingą S_0 pritaikymui. Naudotojas gali pasirinkti numatytąją vertę 9 arba rinktis vertę iš sąrašo.

Išsamus pritaikymo algoritmo aprašymas pateikiamas 8.1 skyriuje.

Norėdamas konvertuoti erdvės elemento vertes į absorbuotą dozę, naudotojas gali pasirinkti taikyti „Dose Point Kernel“ (dozės taško branduolys), kad konvertuotų spinduliuotės poveikį į absorbuotą dozę, arba pritaikyti „Local Dose Deposition“ (vietinis dozės nusėdimas) metodą. Taikant pastarąjį metodą, daroma prielaida, kad visa spinduliuotės energija absorbuojama viename erdvės elemente, kuriame yra spinduliuotės šaltinis.

Tikrinimas ir patvirtinimas

Paskutiniojo etapo metu pateikiama apžvalga duomenų, kurie bus naudojami dozei rekonstruoti. Peržiūrėjęs šią apžvalgą nauotojas gali pradėti rekonstruoti.

Apdorojimo metu naudotojui pranešama apie apdorojimo eigą. Sėkmingai apdorojus, „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai įjungia dozės vertinimo veiksmų seką.

6.6.3 DOZĖS VERTINIMAS

Dozės vertinimą sudaro trys etapai:

- 1) dozės peržiūros rinkinių kūrimas;
- 2) dozės modeliavimo rinkinio dozės peržiūra;
- 3) dozės peržiūros ataskaitos kūrimas.

Dozės peržiūros rinkiniai

Šio etapo metu galima sukurti dozės peržiūros rinkinius. Dozės peržiūros rinkinys yra 3D dozės pasiskirstymo derinys, rekonstruotas naudojant „Q-Suite™ 2.1“, ir 3D vaizdo duomenų rinkinys, naudojamas dominantiems tūriams identifikuoti pagal morfologiją (dominančios srities vaizdų serija). Dozės peržiūros rinkinys yra skirtas dominančiame audinyje susigėrusios spinduliuotės dozei išmatuoti, kurią būtų galima identifikuoti vaizduose.

Dozės peržiūros rinkinio savybės

Dozės peržiūros rinkiniuose nurodomos toliau pateikiamos savybės.

- „Creation date“ (sukūrimo data): data ir laikas, kai buvo sukurtas dozės peržiūros rinkinys.
- „Name“ (vardas, pavardė): redaguojamas naudotojo vardas.
- „Dose Series“ (dozių serija): dozės duomenų rinkinio aprašymas, įskaitant tipą (SPECT ar MRT pagrindo) ir rekonstravimo informacija.
- „VOI Image Series“ (dominančio tūrio vaizdų serija): dominančio tūrio vaizdų duomenų rinkinio aprašymas.
- „Status“ (būsena): nurodomas santykis tarp dozės ir dominančio tūrio vaizdų serijos. Gali būti toliau nurodytos būsenos vertės.
 - o Autonominė. Dozės serija derinama su KT iš originalių SPECT-CT ar originalių MR duomenų. Erdvinį santykį apibrėžia patys duomenys (duomenų rinkinių koordinacių sistema yra bendra) ir jo negalima redaguoti.
 - o „Fused by data“ (sujungta pagal duomenis). Erdvinis santykis tarp dozės ir dominančio tūrio vaizdų serijos yra apibrėžiamas pačiais duomenimis (duomenų rinkinių koordinacių sistema yra bendra) ir jo negalima redaguoti.
 - o „Fused by user“ (sujungė naudotojas). Erdvinį santykį tarp dozės ir dominančio tūrio vaizdų serijos nustato ir patvirtina naudotojas.
 - o „Not fused“ (nesujungta). Erdvinis santykis tarp dozės ir dominančio tūrio vaizdų serijos yra nežinomas ir jį turi nustatyti bei patvirtinti naudotojas. Dozei peržiūrėti negalima naudoti peržiūros rinkinių, kurių būsena yra „Not fused“ (nesujungta).

Automatiškai sugeneruoti rinkiniai

„Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sugeneruoja šiuos (autonominius) dozės peržiūros rinkinius po sėkmingo dozės rekonstravimo:

- dozė, sukombinuota su KT iš įvesties SPECT-CT, atliekant SPECT pagrindo dozės rekonstravimą;
- dozė kartu su įvestimi MGE MRI, skirta MRI pagrįstam dozės atkūrimui.

Vartotojo apibrėžti rinkiniai

Naujus dozės peržiūros rinkinius gali sukurti naudotojas per tam skirtą pasirinkimo langą, kuriame iš duomenų bazės galima pasirinkti dozių seriją ir dominančio tūrio vaizdų seriją. Palaikomi dominančio tūrio vaizdų serijos vaizdų modalumai yra KT, MRT, SPECT/CT ir PET/CT. Jei dozės rekonstravimo KT ar MRT įvestis yra pasirenkama kaip dominančio tūrio vaizdų serija, dozės modeliavimo rinkiniui bus priskiriama būsena „Standalone“ (autonominis). Sukūręs rinkinį, naudotojas gali redaguoti jo pavadinimą.

Redaguoti sujungimą

Jei erdvinis santykis tarp dozių serijos ir dominančio tūrio vaizdų serijos nėra apibrėžtas, t. y. duomenys nesujungti, naudotojas gali nustatyti santykį pritaikydamas griežtą registravimą. Norint redaguoti dozių peržiūros rinkinio sujungimą, įjungiamas tam skirtas sujungimo ekranas (žr. 6.9 skyrių). Patvirtinus sujungimą, dozės peržiūros rinkinio būsena bus perjungta į „Fused by user“ (sujungė naudotojas).

Dozės peržiūra

Dozės peržiūros etapo metu dozę galima peržiūrėti ir įvertinti jos rodiklius dominančiame audinyje.

Dozės vizualizavimas

Pasirinktos dozės peržiūros rinkinio dozė yra rodoma kaip šiluminis žemėlapis, persidengiantis ant dominančio tūrio vaizdų serijos trimis statmenomis kryptimis. Užvedus pele virš dozės ekrano, erdvės elemento dozės vertė yra rodoma greta pelės žymeklio.

Apie vaizdo išvaizdos valdymą žr. 6.7 skyriuje.

Dozės tūrio skaičiavimai

Dozės tūrio skaičiavimų dominančius tūrius galima pridėti ar redaguoti per specialų kontūravimo ekraną (žr. 6.8 skyrių). „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurs netikslinių kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą atimtimi iš visų kepenų ir tikslinių kepenų dominantį tūrį, arba visų kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą tikslinių kepenų ir netikslinių kepenų dominančių tūrių suma. Jei naudotojas nenustato nei visų kepenų, nei netikslinių kepenų dominančio tūrio, jis gali pasirinkti, kad „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurtų visų kepenų dominantį tūrį pagal tikslinių kepenų dominančių tūrių sumą. Tikslinių kepenų ir visų kepenų dominančių tūrių, kuriuose yra sveiko audinio dominantis tūris (jo dalis), atveju „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurs papildomą sveikų kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą tų dominančių tūrių ir sveiko audinio dominančio tūrio sankirta. Jei sveiko audinio dominantis tūris nėra apibrėžtas, bet yra nustatytas (-i) auglio dominantis (-ys) tūris (-iai), naudotojas gali pasirinkti leisti „Q-Suite™ 2.1“ automatiškai sukurti šį papildomą sveikų kepenų tipą, remiantis auglio ir kepenų dominančių tūrių atimtimi.

Rodomi tokie kiekvieno dominančio tūrio duomenys:

- „Volume“ (tūris);
- „Mean dose“ (vidutinė dozė);
- „Dose Volume Table (DVT)“ (dozės tūrio lentelė (DVT));
- „Dose Volume Histogram (DVH)“ (dozės tūrio histograma (DVH)).

Naudotojas gali nustatyti daugiausiai 5 dėžučių didžiausią DVH dozės diapazoną, dėžučių skaičius bei DVT dozės diapazoną dėžutei.

! Pastaba! Jei dozės serijos neapima viso dominančio tūrio, naudojamo vertinimui, gauta dozės vertė gali būti netikslī arba netinkama visam dominančiam tūriui.

Ataskaitų teikimas

Dozės peržiūros rezultatus galima saugoti struktūrizuotoje ataskaitoje. „Q-Suite™“ automatiškai į ataskaitą nukopijuoja dozės tūrio histogramą ir vertes iš dozių verčių lentelės, o taip pat visą susijusią įvesties vaizdų ir dozės informaciją. Dozės peržiūros rinkinio ekranų momentines kopijas galima pridėti prie ataskaitos spustelėjus vaizdo žiūryklės atitinkamo ekrano kameros piktogramą. Dozės rekonstravimo įvesties duomenų ekranų momentines kopijas galima sukurti atliekant dozės rekonstravimo veiksmų seką, kurioje, pasirinkus dozės peržiūros rinkinį, yra tik skaitoma dozės rekonstravimo versija.

Ataskaitoje yra kelios sritys, skirtos naudotojo įvesčiai įrašyti, pvz., ataskaitą sukūrusio naudotojo vardą ar bendruosius komentarus.

Baigus dozės ataskaitą galima išsaugoti kaip PDF failą vietiniame diske arba, jei sukonfigūruota, PACS sistemoje kaip DICOM apimantį PDF failą. Žr. 6.11.4 skyrių, kur aprašytas PACS ryšio konfigūravimas.

6.7 VAIZDO ŽIŪRYKLĖS

Vaizdų duomenys rodomi kelių „Q-Suite™ 2.1“ ekranų srityse. Šios vaizdų žiūryklės yra standartizuoto veikimo ir valdymo.

Žvalgymas

Pjūvio žvalgymas: pjūviai žvalgomi valdant pelės slinkties ratuku, slinkties juosta ir klaviatūros aukštyn / žemyn klavišais.

Mastelis: vaizdų mastelis keičiamas spustelėjus dešiniuoju pelės klavišu ir velkant pele.

Slinkimas: vaizdų slinkimas valdomas spustelėjus kairiuoju pelės klavišu ir velkant pele.

Percentravimas: vaizdų mastelį ir slinkimo būseną galima atkurti į pradinę paspaudus percentravimo piktogramą (žr. 9 skyrių).

Išvaizda

Kiekvienoje vaizdų žiūryklėje yra funkcija, skirta (fono) ryškumui ir kontrastui pakeisti ir, jei tinkama, yra funkcija persidengiančio vaizdo spalvų skalėi ir nepermatomumui pakeisti, persidengiančio vaizdo kraštinės spalvai parodyti ir pasirinkti bei kontūro linijų storiui pakeisti.

Ryškus / kontrastas: fono vaizdo ryškumą ir kontrasto lygį galima keisti slinkikliais, kurie įjungiami užvedus pelę virš „Brightness/contrast“ (ryškumas / kontrastas) piktogramos (žr. 9 skyrių).

Persidengiantis nepermatomumas: persidengimo vaizdo nepermatomumą galima keisti slinkikliais, kurie įjungiami užvedus pelę virš „Brightness/contrast“ (ryškumas / kontrastas) piktogramos (žr. 9 skyrių).

Spalvų skalė: persidengimo vaizdo skalę galima valdyti spustelėjus kairiuoju pelės klavišu ir velkant pele aukštyn ar žemyn virš atitinkamos spalvų juostos.

Rodyti persidengimo kraštinę: fono vaizdo dalis, kuri nepatenka į persidengiančio vaizdo rodinio lauką, gali būti pažymėta spalva, kurią gali pasirinkti naudotojas, kad patikrintų, ar persidengiančio vaizdo rodinio laukas apima fono vaizdo rodinio lauką.

Atstatyti: atitinkamu mygtuku galima atstatyti visų išvaizdos nustatymų numatytąsias vertes.

Brūkšnio storis: rodomų kontūro linijų storį galima keisti slinkikliu, kuris įjungiamas užvedus pelę virš „Brightness/contrast“ (ryškumas / kontrastas) piktogramos (žr. 9 skyrių).

6.8 DOMINANČIŲ TŪRIŲ KŪRIMAS

Dominančius tūrius galima sukurti keliais tikslais. „Q-Suite™ 2.1“ tam yra skirtas specialus kontūravimo ekranas, kuriame galima sukurti ir naikinti dominančius tūrius bei braižyti šių dominančių tūrių kontūrus.

Vaizdų rodiniai

Kontūravimo ekrane yra dvi vaizdų žiūryklės. Vienoje rodomi originalios orientacijos vaizdai (įprastai skersai), ir viena, kurioje gali būti rodomi stačiakampiai kontūro duomenų rodiniai arba pagalbinių vaizdai (žr. *apie pagalbinius vaizdus*). Kontūruoti galima tik originalia kryptimi. Jei vaizdas yra SPECT-CT arba PET-CT, naudotojas gali pasirinkti, ar bus rodomas SPECT, PET ar KT vaizdas ir (arba) kuris: SPECT ar PET, vaizdas bus rodomas kaip persidengiantis vaizdas.

Dominančių tūrių kūrimas ir redagavimas

Kontūravimo ekranuose yra sąrašas dominančių tūrių, kurie priklauso įkeltam vaizdo duomenų rinkiniui. Jis skiriasi pagal kontūrų kūrimo paskirtį, dominančio tūrio tipą ir kiek dominančių tūrių galima apibrėžti. Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti galimi dominančio tūrio tipai pagal paskirtį.

Paskirtis	Dominančio tūrio tipai	Kiekis
Poveikio planavimas	Tikslinės kepenys	Ne daugiau kaip 3
	Visos kepenys	1
	Netikslinės kepenys	Neribojama
Plaučių dozės prognozavimas	Plaučiai	Ne daugiau kaip 2
	Kepenys	1
Dozės modeliavimas	Tikslinės kepenys	Ne daugiau kaip 3
	Visos kepenys	1
	Netikslinės kepenys	Neribojama
	Sveikas audinys	1
	Navikas	Neribojama
	Plaučiai	Ne daugiau kaip 2
MRT pagrindo dozės rekonstravimas	Kiekybinis įvertinimas	1
	Triukšmo matas	1
SPECT pagrindo dozės rekonstravimas	Kalibravimas	Neribojama
Dozės peržiūra	Tikslinės kepenys	Ne daugiau kaip 3
	Visos kepenys	1
	Sveikas audinys	1
	Navikas	Neribojama

Kiekvienam dominančiam tūriui:

- galima apibrėžti pavadinimą (dukart spustelėkite pavadinimą);
- pasirinkti spalvą iš sąrašo.

Dominančius tūrius galima ištrinti per „šiukšliadėžės“ piktogramą (žr. 9 skyrių).

Dominančių tūrių santykiai ir priklausomybės

Visiems dominantiems tūriams taikomos toliau nurodytos santykinės priklausomybės.

- To paties tipo dominantys tūriai negali persidengti vienas su kitu.
- Tikslinių kepenų tipas negali persidengti su netikslinių kepenų tipu
- Tikslinių kepenų tipas negali būti už visų kepenų tipo ribų
- Netikslinių kepenų tipas negali būti už visų kepenų tipo ribų
- Plaučiai negali persidengti su kepenimis
- Tikslinių kepenų tipas negali persidengti su netikslinių kepenų tipu
- Tikslinių kepenų tipas negali persidengti su plaučiais
- Tikslinių kepenų tipas negali būti už visų kepenų tipo ribų

- Netikslinių kepenų tipas negali būti už visų kepenų tipo ribų
- Netikslinių kepenų tipas negali persidengti su plaučiais
- Plaučiai negali persidengti su visomis kepenimis
- Navikas negali persidengti su sveiku audiniu

Ekranų išdėstymas

Redaguojant kontūrus, gali būti įjungiami du skirtingi ekranų išdėstymai. Išdėstymas su vieno dydžio vaizdo žiūryklėmis ir išdėstymas su didelio kontūro vaizdo žiūrykle ir mažesne šonine žiūrykle. Kai suaktyvintas vienodo dydžio vaizdo žiūryklių išdėstymas, dominančių tūrių sąrašą galima išplėsti ir suskleisti, kad būtų palikta daugiau erdvės vaizdo žiūryklėms.

Pagalbinis vaizdas

Siekiant lengviau identifikuoti audinį, galima įkelti papildomą vaizdų seriją ir pasirinkti, kad būtų rodoma šoninėje vaizdo žiūryklėje. Į pasirinkimų sąrašą galima pridėti kelias 3D vaizdų serijas (KT, MR, SPECT-CT ar PET-CT). Pjūvių žvalgymą kontūrinių vaizdų serijoje ir pagalbiniame vaizde galima sinchronizuoti žvalgant atitinkamus vaizdų pjūvius abiejose žiūryklėse ir susiejant šiuos pjūvius per atitinkamą piktogramą (žr. 9 skyrių). Susiejus, žvalgant vienoje iš žiūryklių, kitoje žiūryklėje bus automatiškai rodomas atitinkamas kito rinkinio pjūvis, atsižvelgiant į pjūvio padėties informaciją.

Rankinis kontūravimas

Pasirinkus dominantį tūrį, prie pelės žymeklio rodomas rankinis kontūravimo įrankis, kai pelė yra ties originaliu vaizdo rodimu. Kontūravimą galima valdyti toliau nurodytu būdu.

- Pradinio pjūvio kontūro sukūrimas.
Judindami pelę, spustelėkite ir laikykite nuspaudę kairįjį pelės klavišą.
- Esamo kontūro redagavimas.
Spustelėkite ir laikykite nuspaudę kairįjį pelės klavišą, kai stumiate kontūrą iš vidaus ar išorės.
- Kontūro pridėjimas greta esamo kontūro, tame pačiame vaizdo plane.
Perjunkite režimą „add/cut“ (pridėti / kirpti) atitinkamu jungikliu ir spustelėkite už esamo kontūro ribų, kad sukurtumėte papildomą kontūrą. Laikinais perjungti iš „edit“ (redaguoti) į „add/cut“ (pridėti / kirpti) galima paspaudus ir palaikius nuspauštą „Shift“ klavišą.
- Esamo kontūro iškirpimo kūrimas.
Perjunkite režimą „add/cut“ (pridėti / kirpti) atitinkamu jungikliu ir spustelėkite esamo kontūro viduje, kad sukurtumėte iškirptą kontūrą. Laikinais perjungti iš „edit“ (redaguoti) į „add/cut“ (pridėti / kirpti) galima paspaudus ir palaikius nuspauštą „Shift“ klavišą.
- Kontūro trynimasis atitinkamu mygtuku vienoje vaizdo plokštumoje.
- Anuliuoti paskutinį kontūravimo veiksmą galima atitinkamu mygtuku.
- Rutulinio kontūravimo įrankio dydžio keitimas.
Spustelėkite dešinįjį pelės klavišą ir vilkite pelę.

Kontūravimo metu skirtingus vaizdo sluoksnius galima žvalgyti slenkant pelės slinkties ratuką, paspaudus klaviatūros aukštyn / žemyn klavišus arba slinkties juosta. Norėdami keisti mastelį ar slinkti vaizdą, atitinkamu mygtuku perjunkite iš „Contour“ (kontūruoti) į „Pan/Zoom“ (slinkti/mastelis) režimą. Laikinais perjungti iš „Contour“ (kontūruoti) į „Pan/Zoom“ (slinkti/mastelis) galima paspaudus ir palaikius nuspauštą „Ctr“ klavišą.

Automatinis kontūravimas

Automatinio kontūravimo funkcija veikia kelių tipų dominančiuose tūriuose (atsižvelgiant į kontūro vaizdo modalumą ir kontūravimo paskirtį).

- Automatinis visų kepenų kontūravimas galimas KT vaizdo duomenims, kai reikia planuoti poveikį, modeliuoti dozę ir peržiūrėti dozę, kad būtų sukurtas visų kepenų tipo dominantis tūris, plaučių dozės prognozei, kad būtų sukurtas kepenų tipo dominantis tūris, ir SPECT pagrįstam dozės atkūrimui, kad būtų sukurtas kalibravimo tipo dominantis tūris. Tai pusiau automatinis procesas, kuriam reikalinga vartotojo įvestis. Naudotojas turi apibrėžti kepenų kontūrus, kurie bus naudojami kaip įvesties pagrindas automatinio kontūravimo algoritmui. Šį procesą valdo tam skirta veiksmų seka, skirta įvesčiai apibrėžti, rezultatams peržiūrėti ir patvirtinti.
- Automatinis plaučių kontūravimas galimas KT vaizdo duomenims, kad būtų galima prognozuoti plaučių dozę ir modeliuoti dozę, norint sukurti plaučių tipo dominantį tūrį, ir SPECT pagrįstam dozės atkūrimui, kad būtų sukurtas kalibravimo tipo dominantis tūris. Šis procesas yra visiškai automatinis ir naudotojui įvesti nereikia.
- Automatinis auglių kontūravimas galimas PET vaizdo duomenims ir SPECT vaizdo duomenims, kurie nenaudojami kaip surogatinio žymeklio vaizdai dozės modeliavimo ir dozės peržiūros tikslais, norint sukurti auglio tipo dominančius tūrius. Procesas grindžiamas slenkstinėmis vertėmis, kurias turi nustatyti naudotojas.

- Automatinis sveiko audinio kontūravimas galimas SPECT vaizdo duomenims dozės modeliavimo ir dozės peržiūros tikslais, norint sukurti sveiko audinio tipo dominančius tūrius. Procesas grindžiamas slenkstinėmis vertėmis, kurias turi nustatyti naudotojas.

Kontūrų įkėlimas iš duomenų bazės

Į dominantį tūrį galima įkelti prieš tai naudotojo sukurtus kontūrus, vaizdų serijas arba duomenis, naudotojo importuotus į „Q-Suite™“ duomenų bazę. Atsižvelgiant į paskirtį, kontūrus galima naudoti tik konkrečioms vaizdų serijoms, kurioms jie iš pradžių priklausė, vaizdų serijoms, kurios dalijasi atskaitos kadru, arba visoms vaizdų serijoms. Kontūrai įkeliami vadovaujantis specialia kontūrų parinkimo, rezultatų peržiūros ir patvirtinimo veiksmų seka. Jei dominančiam tūriui taikomos taisyklės (pvz., nepersidengimo), įkeliamas kontūras bus koreguojamas, kad jas atitiktų.

6.9 VAIZDO IR KONTŪRO DUOMENŲ SUJUNGIMAS

Sujungti (sulygiuoti vaizdus ar kontūrus vieną su kitu erdvėje) galima keliais tikslais. Visiems šiems tikslams „Q-Suite™ 2.1“ turi specialų ekraną, kuriame naudotojas gali rankiniu būdu pakeisti dviejų duomenų rinkinių padėtį vienas kito atžvilgiu.

Duomenų rinkinių sujungimas

Dozei modeliuoti naudojami šie duomenų rinkiniai

- Dominančio tūrio (VOI) vaizdų rinkinys naudojamas kaip fono serija
- Surogatinio žymeklio SPECT-CT naudojama kaip persidengianti serija

Naudotojas gali pasirinkti, ar bus rodomas surogatinio žymeklio SPECT ar KT vaizdas. Jei dominančio tūrio vaizdas yra SPECT-CT arba PET-CT vaizdas, naudotojas taip pat gali pasirinkti, ar bus rodomas SPECT/PET ar KT vaizdas.

Dozės peržiūrai naudojami šie duomenų rinkiniai

- Dominančio tūrio (VOI) vaizdų rinkinys naudojamas kaip fono serija
- Kaip persidengianti serija naudojami šie duomenys:
 - SPECT-CT naudojamas kaip įvestis atkuriant dozę, jei naudojama SPECT-CT pagrįsta dozės schema
 - SPECT naudojamas kaip įvestis atkuriant dozę, jei naudojama SPECT pagrįsta dozės schema
 - MGE MRI duomenys po gydymo naudojami kaip įvestys atkuriant dozę, jei naudojama MRT pagrįsta dozės schema

Naudotojas gali pasirinkti, ar SPECT ar KT persidengiantis vaizdas bus rodomas, jei naudojama SPECT-CT pagrįsta dozės schema. Jei dominančio tūrio vaizdas yra SPECT-CT arba PET-CT vaizdas, naudotojas taip pat gali pasirinkti, ar bus rodomas SPECT/PET ar KT vaizdas.

Iš duomenų bazės įkeltiems kontūrams sujungti naudojami šie duomenų rinkiniai

- Kontūro vaizdų rinkinys naudojamas kaip fono serija
- Kontūro duomenys naudojami kaip persidengianti serija

Vizualizacija

Duomenų rinkiniai rodomi trimis statmenomis kryptimis. Šiomis parinktimis galima keisti tokių rinkinių išvaizdą:

Fono serija:

Spalvų atvaizdavimas: fono vaizdo spalvinės išvaizdos keitimas

Persidengianti serija:

Nepermatomumas: persidengimo nepermatomumo (skaidrumo) reguliavimas nuo 0 iki 100 %
 Aprėptis: persidengiančio vaizdo fono vaizdo uždengimo masto keitimas (horizontaliai ir vertikalčiai)
 Spalvų atvaizdavimas: persidengiančio vaizdo spalvinės išvaizdos keitimas

Jei vaizdo duomenų rinkiniuose yra kontūrų arba jie naudojami kontūrams sujungti, galimos šios parinktys:

Rodytini dominantys tūriai (VOI): dominančio tūrio, kurio kontūrai rodomi, pasirinkimas
 Storis: rodomų kontūrų storio keitimas

Poslinkis

Persidengimo vaizdą galima paslinkti fono atžvilgiu arba perkeliant, arba pasukant plokštumoje. Šį perkėlimą ir pasukimą galima atlikti visomis trimis kryptimis, kai suaktyvintas pelės valdymo režimas „Translate/Rotate“ (perkelti / pasukti).

Norėdami perkelti, spustelėkite kairįjį pelės mygtuką ir vilkite vaizdą aplink, norėdami pasukti, spustelėkite dešinįjį pelės mygtuką, perkeltkite žymiklį už apskritimo ribų ir sukite aplink apskritimą, kad pasuktumėte vaizdą.

6.10 DUOMENŲ BAZĖS PRIEŽIŪRA

Visi importuoti vaizdų duomenys ir struktūrų rinkiniai, sukurti dozės modeliavimo rinkiniai, sukurti dozės atkūrimai ir sukurti dozės peržiūros rinkiniai saugomi „Q-Suite™ 2.1“ duomenų bazėje. Duomenis galima ištrinti toliau nurodytais būdais.

- Duomenų bazės ekrane visus pasirinkto paciento duomenis galima pašalinti iš karto
- Duomenų bazės ekrane galima pasirinktinai pašalinti šiuos pasirinkto paciento duomenis:
 - o nenaudojami vaizdo duomenys
 - o nenaudojamos dozės schemos
 - o struktūrų rinkiniai (VOI su kontūrais)
- Dalyje „Select dose reconstruction composition“ (pasirinkti dozės rekonstravimo sudėtį) neužbaigtas (pertrauktas) sudėtis galima ištrinti.
- Dalyje „Create and fuse dose review sets“ (sukurti ir sujungti dozės peržiūrėjimo rinkinius) galima pašalinti dozės peržiūrėjimo rinkinius.
- Dalyje „Create and fuse dose simulation sets“ (kurti ir sujungti dozės modeliavimo rinkinius) galima pašalinti dozės modeliavimo rinkinius

6.11 NUSTATYMAI

Norint įjungti nustatymų puslapį, būtina įvesti papildomą prisijungimo kodą. Puslapyje „Settings“ (nustatymai) yra keturi lentelių formos ekranai: „General“ (bendroji informacija), „DICOM“ (DICOM), „MRI calibration“ (MRT kalibravimas) ir „SPECT calibration“ (SPECT kalibravimas).

6.11.1 Bendroji informacija

Sąsajos kalba

Naudotojas gali perjungti „Q-Suite™ 2.1“ naudotojo sąsajos kalbą pasirinkdamas iš pateiktų kalbų. Norint perjungti kalbą, reikia iš naujo paleisti „Q-Suite™ 2.1“.

Duomenų bazės riba

Galima nustatyti didžiausio „Q-Suite™ 2.1“ duomenų bazės dydžio ribą. Neleidžiama nustatyti mažesnės nei jau saugomų duomenų dydis duomenų bazės ribos.

Kepenų segmentavimo algoritmas

„Q-Suite™ 2.1“ pristatomas su dviem skirtingais algoritmais, skirtais automatiniam kepenų kontūravimui pagal KT. 1 versija buvo pristatyta „Q-Suite™ 2.0“. 2 versija yra atnaujinta versija, kuri gali pagerinti automatinio kontūravimo rezultatus. Naudotojas gali pasirinkti, kurią versiją naudoti.

6.11.2 MRT kalibravimas

Atliekant MRT, holmio relaktyvumą galima koreguoti. Naudotojas gali pasirinkti iš anksto apibrėžtą vertę, vadovaudamasis mokslinėje literatūroje aprašytais matavimais (Van de Maat GH et. al. Eur Radiol 2013;23:827-35), arba naudotojo apibrėžtą vertę, vadovaudamasis savo relaktyvumo matavimais. Rekomendacijos apie holmio relaktyvumo matavimą pateikiamos nurodytame dokumente. Holmio relaktyvumo vertė, naudojama tiesiogiai, turi įtakos MRI pagrįstam dozės atkūrimui. Naudojant aukštesnę nei tinkama naudojamiems holmio mikrorutuliukuose relaktyvumo vertę bus atkurtos per mažos dozės vertės. Naudojant mažesnę nei tinkama naudojamiems holmio mikrorutuliukuose relaktyvumo vertę bus atkurtos per didelės dozės vertės.

! Pastaba! Pakeitus skaičiavimo parametrus, tai turės įtakos dozės atkūrimo tikslumui.

6.11.3 SPECT kalibravimas

Naudotojas „Q-Suite™ 2.1“ gali saugoti daug SPECT kalibravimo koeficientų, kuriuos gali pasirinkti rengdamasis rekonstruoti dozę. Koeficientus galima pridėti, redaguoti ir pašalinti. Papildoma informacija, kurią galima saugoti su kiekvienu koeficientu: naudota sistema, naudotas kolimatorius ir taikytas rekonstravimo metodas. Tik kalibravimo koeficientas yra privalomas. Kiti laukeliai yra tik informaciniai.

6.11.4 DICOM

Vietinis importavimo aplankas

Numatytąjį aplanką galima nustatyti, kad vaizdo duomenys būtų importuojami į „Q-Suite™ 2.1“ duomenų bazę. Šis aplankas automatiškai naudojamas importuoti iš vietinio aplanko pradėdant naują „Q-Suite™ 2.1“ seansą. Šį aplanką galima nustatyti spustelėjus „Change“ (keisti) ir pasirinkus konkretų aplanką rodomame „Explorer“ lange.

PACS ryšio nuostatos

PACS ryšiui, skirtam duomenims importuoti ir eksportuoti, galima konfigūruoti vietinės programos elementą ir nuotolinės programos elementus.

Norint įrašyti ataskaitas į PACS, reikia nustatyti:

- Vietinio AE pavadinimas: vietinės „Q-Suite™“ sistemos programos objekto pavadinimas.
- Nuotolinio AE pavadinimas: PACS serverio, prie kurio yra jungiamasi, programos objekto pavadinimas.
- Nuotolinio pagrindinio kompiuterio pavadinimas arba IP adresas: PACS serverio pagrindinio kompiuterio pavadinimas arba IP adresas
- Nuotolinio prievado numeris: prievado numeris, kurį PACS naudoja saugojimo užklausoms tvarkyti
- Nuotolinis AE yra archyvas: jungta

Norint gauti duomenis iš PACS, reikia nustatyti:

- Vietinio AE pavadinimas: vietinės „Q-Suite™“ sistemos programos objekto pavadinimas.
- Vietinis IP adresas: vietinės „Q-Suite™“ sistemos IP adresas (tik C-MOVE)
- Vietinio prievado numeris: prievado numeris, kurį „Q-Suite™“ naudos saugojimo užklausoms tvarkyti (tik C-MOVE)
- Nuotolinio AE pavadinimas: PACS serverio, prie kurio yra jungiamasi, programos objekto pavadinimas.
- Nuotolinio pagrindinio kompiuterio pavadinimas arba IP adresas: PACS serverio pagrindinio kompiuterio pavadinimas arba IP adresas
- Nuotolinio prievado numeris: prievado numeris, naudojamas PACS serveryje užklausoms / gavimo užklausoms
- Užklausų / gavimo protokolas: protokolas, naudojamas duomenims gauti (C-GET arba C-MOVE)

Norint perkelti duomenis iš PACS į „Q-Suite™“ gautų laiškų aplanką, reikia nustatyti:

- Vietinio AE pavadinimas: vietinės „Q-Suite™“ sistemos programos objekto pavadinimas.
- Vietinis IP adresas: vietinės „Q-Suite™“ sistemos IP adresas
- Vietinio prievado numeris: prievado numeris, kurį „Q-Suite™“ sistema naudos saugojimo užklausoms tvarkyti
- Nuotolinio AE pavadinimas: PACS serverio, iš kurio bus gaunami duomenys, programos objekto pavadinimas
- Nuotolinis AE stumiamas į gautų laiškų aplanką: jungta

Sukonfigūravus nuotolinės programos objektą, ryšį galima patikrinti naudojant atitinkamą mygtuką

7. TRIKČIŲ ŠALINIMAS IR PRIEŽIŪRA

7.1 PRANEŠIMAS APIE PROBLEMAS

Įvykus rimtam su „Q-Suite™“ susijusiam incidentui, praneškite apie jį „Quirem Medical B.V.“: info.quirem@terumo-europe.com. Apie rimtus incidentus būtina pranešti ir kompetentingai institucijai.

7.2 TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei norite pranešti apie programinės įrangos klaidas arba jei reikia pagalbos naudojant „Q-Suite™“ funkcijas, kreipkitės į vietinį „Q-Suite™“ atstovą.

7.3 PRIEŽIŪRA

Programinės įrangos „Q-Suite™ 2.1“ profilaktinės priežiūros darbų atlikti nereikia, pvz., tikrinti ar pašalinti žurnalų failus, atlikti duomenų bazės priežiūrą ir pan.

7.4 PAGALBA

„Q-Suite™ 2.1“ eksploatacijos laikas yra 5 metai. Šiuo laikotarpiu „Quirem Medical B.V.“ periodiškai pateikia pataisas, kad būtų pašalintos naujausio leidimo nekritinės problemos. Kritiniai atnaujinimai (esant saugos klaidoms) bus teikiami visoms laidoms ir visą eksploatacijos laiką. „Quirem Medical B.V.“ gali nuspręsti išleisti kritinį kelių arba visų šioje srityje naudojamų laidų atnaujinimą. Saugos incidento atveju, kai tai susiję su „Q-Suite™ 2.1“ naudojimu, „Quirem Medical B.V.“ viso eksploatacijos laiko metu atliks reikiamus paskesnius veiksmus, kaip yra numatyta įstatymais.

8. TECHNINIAI DUOMENYS

8.1 SKAIČIAVIMAI

! Pastaba! „Q-Suite™ 2.1“ apskaičiuotų dozių verčių tikslumas visada priklauso nuo įvesties vaizdų kokybės ir turinio bei įvesties duomenų parengimo būdo. Rekomendacijos dėl vaizdų gavimo ir duomenų parengimo yra pateikiamos 6.2 skyriuje.

8.1.1 Tūrio skaičiavimai

Bendras dominantis tūris įvertinamas pagal bendrą į kontūrus įtrauktų vaizdo erdvės elementų skaičių, padauginant iš erdvės elemento tūrio, kai erdvės elemento tūris nustatomas vadovaujantis DICOM duomenimis toliau nurodytuju būdu.

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Esant pixel spacing_1 ir pixel spacing_2 , pirmasis ir antrasis elementas DICOM žymės *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) ir tarpai tarp pjūvių, DICOM žymės *Spacing Between Slices* (Tag ID: 0018, 0088).

8.1.2 Erdvės elemento įtraukimas į dominantį tūrį

Kadangi naudotojo sukurtos kontūro linijos yra ištisinės ir tolygios, o esami vaizdo duomenys yra diskretus erdvės elementų tinklelis, vizualiai tam tikra erdvės elemento dalis gali būti už kontūro, o dalis – kontūro viduje. Ar erdvės elementas yra įtrauktas į dominantį tūrį yra vertinama pagal svertinę vertę. Jei erdvės elemento centrinis taškas yra kontūro viduje, jis yra įtraukiamas į dominantį tūrį. Jei ne – neįtraukiamas. Kadangi santykis tarp kontūro perimetro ir paviršiaus didėja mažėjant kontūro dydžiui, tai kuo mažesnis kontūras yra nubrėžiamas, tuo didesnė neatitiktis tarp rodomo kontūro linijos ir faktinio įtraukto tūrio.

8.1.3 Gydomojo poveikio skaičiavimai

Gydomas poveikis apskaičiuojamas pagal naudotojo apibrėžtą tikslinį dominantį kepenų tūrį, taikant šią formulę:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Kur A_i yra tikslinių kepenų VOI i poveikis, M_i yra tikslinių kepenų VOI i masė, D_i yra naudotojo nustatyta tikslinių kepenų VOI i tikslinė dozė, o 63 yra holmio konkretus koeficientas. Tikslinių kepenų dominančio tūrio masė apskaičiuojama pagal bendrą tūrį, įtrauktą į naudotojo apibrėžtus tos dominančios srities kontūrus, padauginant iš 1,06 kg/l kepenų audinio tankio. Tūrio apskaičiavimo metodas aprašytas 8.1.1.

Gauta visos kepenų dozės vertė apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Kur $\sum A_i$ yra visų tikslinių kepenų VOI i bendras poveikis, $M_{\text{whole liver}}$ yra visų kepenų masė. Tikslinių kepenų dominančio tūrio masė apskaičiuojama pagal bendrą tūrį, įtrauktą į naudotojo apibrėžtus tos dominančios srities kontūrus, padauginant iš 1,06 kg/l kepenų audinio tankio. Tūrio apskaičiavimo metodas aprašytas 8.1.1.

8.1.4 Vaizdo pagrindo plaučių dozės prognozė

Plaučių dozės prognozė atliekama dviem etapais. Pirmojo etapo metu yra apskaičiuojama SPECT skaičių dalis plaučių dominančiame tūryje taikant toliau pateikiamas formules.

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Kai L_i SPECT skaičiaus trupmena plaučių dominančiame tūryje i , o L yra SPECT skaičiaus trupmena bendrame plaučių dominančiame tūryje, counts of lung_i , visų i naudotojo apibrėžtą dominantį plaučių tūrį trauktų erdvės elementų verčių (skaičių) suma i , $\text{counts of total lung}$, visų i naudotojo apibrėžtas dominančius plaučių tūrius įtrauktų erdvės elementų (skaičių) suma ir counts of liver , visų naudotojo apibrėžto dominančio kepenų tūrio erdvės elementų (skaičių) suma.

Antrojo etapo metu, naudotojo apibrėžtų plaučių dominančių tūrių vidutinė dozė ir bendro plaučių dominančio tūrio vidutinė dozė yra apskaičiuojama pagal toliau nurodytą formulę.

$$D_{\text{lung } i} [\text{Gy}] = \frac{A [\text{MBq}] \times L_i / 100}{M_{\text{lung } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} \text{ [kg]} \times 63 \text{ [MBq /J]}} \quad [7]$$

Su D_{lung} vidutinė plaučių dominančio tūrio dozė i , D_{lung} vidutinė bendro plaučių dominančio tūrio dozė, A suplanuotas gydymasis poveikis, L SPECT skaičiaus trupmena plaučių dominančiame tūryje i , L –SPECT bendro plaučių dominančio tūrio skaičiaus trupmena M_{lung} plaučių dominančio tūrio masė i , M_{lung} bendro plaučių dominančio tūrio masė ir 63 holmio specifinis koeficientas. Plokštuminės scintografijos duomenims naudojama tik $[x]$ lygtis.

M_{lung} ir M_{lung} apskaičiuojama pagal bendrą tūrį, įtrauktą į naudotojo apibrėžto to dominančio tūrio kontūrus, padauginant iš plaučių audinio tankio 0,3 kg/l, jei naudojami SPECT-CT duomenys.

Jei naudojami plokštuminės scintografijos duomenys, M_{lung} apskaičiuojama pagal naudotojo apibrėžtą tūrį, padauginant iš plaučių audinio tankio 0,3 kg/l.

Kai į plaučių dozės analizę nėra įtraukiama galinė plaučių dalis, plaučių dominančios tūrio erdvės elementai, kurie persidengia su kepenų dominančiu tūriu+ apibrėžta riba, yra neįtraukiami į dominantį plaučių tūrį skaičiuojant *counts of total lung/counts of lung* ir skaičiuojant M_{lung} / M_{lung} .

8.1.5 Dozės modeliavimas

Dozė modeliuojama toliau nurodytu būdu. Iš pradžių kiekvienam tikslinių kepenų dominančiam tūriui SPECT skaičiai yra konvertuojami į poveikį, taikant toliau nurodytas formules.

$$CF_{Target \text{ Liver } VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target \text{ Liver } VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target \text{ Liver } VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target \text{ Liver } voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target \text{ liver } VOI} \quad [9]$$

Su $Counts_{Target \text{ Liver}}$ visų erdvės elementų, įtrauktų į naudotojo apibrėžtą tikslinių kepenų dominantį tūrį (VOI), erdvės elementų (skaičių) suma, $A_{Target \text{ Liver}}$ yra gydymas, kurį apibrėžė naudotojas to tikslinių kepenų dominančio tūrio dozės modeliavimui, $Counts_{voxel}$ yra tam tikro erdvės elemento, kuris priklauso tikslinių kepenų dominančiam tūriui (VOI), erdvės elemento vertė (skaičius), o A_{voxel} yra to erdvės elemento apskaičiuotas poveikis.

Kai plaučių šunto apskaita suaktyvinta, tikslinių kepenų dominančio tūrio (VOI) kalibravimo koeficientas koreguojamas plaučių šunto frakcijai pagal:

$$LSF = \frac{Counts_{Total \text{ Lung}}}{Counts_{Total \text{ Lung}} + Counts_{Total \text{ Target } \text{ Liver}}} \quad [10]$$

$$CF_{Target \text{ Liver } VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target \text{ Liver } VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target \text{ Liver } VOI}} \quad [11]$$

Kur LSF yra bendroji plaučių šunto frakcija, $Counts_{Total \text{ Lung}}$ yra visų erdvės elementų, įtrauktų į visus naudotojo nustatytus plaučių dominančius tūrius, verčių (skaičių) suma, $counts_{Total \text{ Target } \text{ Liver}}$ yra visų erdvės elementų, įtrauktų į visus naudotojo nustatytus tikslinius kepenų dominančius tūrius, verčių suma.

Kiekvieno plaučių dominančio tūrio atveju SPECT skaičiai yra konvertuojami į poveikį, taikant toliau nurodytas formules.

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target \text{ Liver } VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total \text{ Lung}} + Counts_{Total \text{ Target } \text{ Liver}}} \quad [12]$$

$$A_{Lung \text{ voxel}} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Tada dozė į erdvės elementą D_{voxel} esant į naudotojo apibrėžtus tūrius įtrauktiems erdvės elementams, yra apskaičiuojama taikant toliau nurodytą formulę.

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} \text{ [kg]} \times 63 \text{ [MBq /J]}} \quad [14]$$

Kai M_{voxel} yra konkretaus erdvės elemento masė. M_{voxel} apskaičiuojama pagal erdvės elemento tūrį (žr. 8.1.1) ir audinio tankį to dominančio tūrio, kuriai priklauso erdvės elementas.

Taikomi toliau nurodytieji tankiai.

- Dominančio tūrio tipas visos kepenys: 1,06 kg/l

- Dominančio tūrio tipas tikslinės kepenys: 1,06 kg/l
- Dominančio tūrio tipas sveikos kepenys: 1,06 kg/l
- Plaučių tipo dominantis tūris: 0,3 kg/l
- Auglio tipo dominantis tūris: 1,06 kg/l

8.1.6 SPECT pagrindo dozės rekonstravimas

Dozės rekonstravimas pagal SPECT įvestį atliekamas toliau nurodytu būdu. Iš pradžių, SPECT skaičiai yra konvertuojami į poveikį pagal erdvės elementą $A_{erdvės\ el.}$ taikant toliau nurodytą formulę.

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Čia $counts_{voxel}$ yra konkretaus erdvės elemento vertė (skaičiai) ir CF yra kalibravimo koeficientas arba naudotojo pasirinktos vertės (jei taikomas išankstinio matavimo metodas), arba apskaičiuojama toliau nurodytu būdu (jei taikomas pagal pacientą pasirenkamas kalibravimo metodas).

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts\ Calibration\ VOI} \quad [16]$$

Šiuo atveju $Counts_{calibration}$ yra visų į naudotojo apibrėžtų dominančių tūrių kalibravimą įtrauktų erdvės elementų verčių (skaičių) suma, o $A_{assumed}$ yra naudotojo apibrėžtas spinduliuotės poveikis, kuris, kaip manoma, yra tame dominančiame tūryje / tūriuose injekavimo metu.

Antra, dozė į erdvės elementą D_{voxel} apskaičiuojama pagal poveikio sąsūkas vertinant holmio „Dose Point Kernel“ (dozės taško branduolį) kepenų audiniui ir atsižvelgiant į erdvės elemento masę arba įvertinus poveikio ir holmio specifinio energijos koeficiento sandaugą atsižvelgiant į erdvės elemento masę. Abiem metodais yra naudojamas 1,06 kg/l tankis.

8.1.7 MRT pagrindo dozės rekonstravimas

Skaičiuojant dozę MRT įvesties vaizdams yra taikoma apdorojimo etapų seka, kai vaizdo intensyvumas yra konvertuojamas į sugertą dozę. Paramagnetiniai holmio 166 mikrorutuliukai sukelia MR parametro R_2^* pokyčius, kurie yra panaudojami norint įvertinti vietinę mikrorutuliukų koncentraciją. Matuojant šį pokytį yra reikalingi MGE duomenų rinkiniai prieš ir po gydymo, kaip aprašyta 6.2 skyriuje.

Iš pradžių MRT vaizdai yra konvertuojami į spinduliuotės poveikį erdvės elementui taikant toliau aprašytąjį metodą.

- 1) R_2^* vertės yra nustatomos taikant monoekspONENTINĮ pritaikymą pagal signalų intensyvumą tiek MGE duomenų rinkiniams prieš, tiek po gydymo.

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Kai t gradiento aidų laikas, $S(t)$ gradiento aidų erdvės elemento signalas esant aidų laikui t , o $S(0)$ signalas, esant $t = 0$. Signalų vertės $S(t)$, kurios yra mažesnės už naudotojo pasirinktą SNR slenkstinę vertę, yra neįtraukiamos į pritaikymą, kai triukšmas vertinamas pagal naudotojo apibrėžtos „Noise Measure“ (triukšmo matavimas) dominančio tūrio erdvės elementų verčių standartinį nuokrypį.

- 2) Erdvės elementams, kurių R_2^* negalima įvertinti, nes galiojančių aidų signalų skaičius po SNR slenkstinės vertės atmetimo yra mažesnis nei reikalingas aidų skaičius, taikoma S_0 . Iš pradžių, apskaičiuojamas tokių erdvės elementų $S(0)$, naudojant greta esančių erdvės elementų $S(0)$ ir didėjančią sritį. Pradedama pasirenkant 3 prie 3 erdvės elementų sritį, apsuptą neapibrėžtu erdvės elementu. Erdvės elementai pasirenkami, kai pritaikymas sėkmingas. Pasirinkimo sritis plečiama iki mažiausiai tinkamos *minimalios greta esančios* S_0 vertės yra įtraukiamos arba pasiekiamos tinkamos *diapazono greta esančios* S_0 vertės. Po to, $S(0)$ yra įtraukiama į pritaikymą, kad būtų įvertintas erdvės elemento R_2^* . Jei jokia $S(t)$ vertė neatitinka SNR slenkščio, R_2^* yra vertinama pagal triukšmo lygį ir pirmąjį aidų laiką.

$$R_{2\ lim}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{threshold}}{TE_1} \quad [18]$$

3) ΔR_2^* vertės yra nustatomos pagal

$$\Delta R_2^*_{voxel} = R_2^*_{voxel\ post} - R_2^*_{mean\ pre} \quad [19]$$

Esant $R_2^*_{mean\ pre}$, vidutinė į naudotojo apibrėžtą dominantį kepenų tūrį įtrauktų erdvės elementų R_2^* vertė duomenyse prieš gydymą ir $R_2^*_{voxel\ post}$, naudotojo apibrėžto dominančio „Liver“ (kepenys) tūrio erdvės elementų R_2^* vertė duomenyse po gydymo.

4) ΔR_2^* vertės konvertuojamos į holmio $amount_{Ho}$ pagal:

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

Su r_2^* pasirinktas holmio relaksyvumo koeficientas koreguojamas pagal vaizdų gavimui naudojamą magnetinį lauko stiprį ir naudotojo apibrėžtą holmio kiekį mikrorutuliukuose.

5) Holmio kiekis konvertuojamas į spinduliuotės poveikio vienetus pritaikant naudotojo apibrėžtą mikrorutuliukų specifinį poveikį.

Antra, į naudotojo apibrėžtus dominančius tūrius įtrauktų erdvės elementų dozė į erdvės elementą $D_{erdvės\ el.}$ apskaičiuojama pagal poveikio sąsūkas vertinant holmio „Dose Point Kernel“ (dozės taško branduolį) poveikį kepenų audiniui, ir atsižvelgiant į erdvės elemento masę arba įvertinus poveikio ir holmio specifinio energijos koeficiento sandaugos poveikį į erdvės elemento masę. Abiem metodais yra naudojamas 1,06 kg/l tankis.

8.2 TIKSLUMAS

8.2.1 SPECT pagrindo dozės rekonstravimas

Kadangi dozės skaičiavimai naudojant įvesties SPECT vaizdus atliekami pagal tiesioginį erdvės elementų intensyvumo (skaičių) perdavimą į absorbuojamą dozę, SPECT erdvės elementų intensyvumas turi reikšti faktinę poveikio koncentraciją konkrečiame tūryje. Dėl visų veiksnių, kuriems veikiant netiksliai rekonstruojama galutinio SPECT vaizdo poveikio koncentracija, atliekant dozių skaičiavimą reikia pritaikyti nuokrypius. Veiksniai, kurie, kaip žinoma, turi įtakos vaizdo kokybei: paciento judesiai vaizdo gavimo metu, detektoriaus ir kolimatoriaus atsakas, bei naudojami rekonstravimo metodai.

„Q-Suite™ 2.1“ erdvės elemento intensyvumo informacijos transformavimo skaičiavimo proceso metu pritaikyti dozės nuokrypiai nuo absorbuotos dozės buvo išmatuoti vadovaujantis bendraisiais apskaičiuotais skaitmeninio fantomo duomenimis, atitinkančiais kūno, kepenų ir auglio tūrį esant nurodytam kiekvieno iš šių tūrių intensyvumui, susijusiam su tam tikra poveikio koncentracija. Buvo atlikti matavimai įvairių poveikio koncentracijų auglio tūriui.

Buvo nustatytas mažesnis, nei 1 % šio skaitmeninio fantomo duomenų nuokrypis dozės diapazonui nuo 0 iki 1 000 Gy. Esant prieš tai nurodytiesiems koeficientams, kurie gali turėti įtakos tikslumui, gali atsirasti didesnis nei 1 % nuokrypis.

8.2.2 MRT pagrindo dozės rekonstravimas

Veiksniai, turintys tiesioginės įtakos MRT pagrindo dozės skaičiavimo tikslumui: magnetinio lauko iškraipymas ne dėl mikrorutuliukų poveikio, signalo-triukšmo lygis vaizduose, vaizdo artefaktai, atsiradę, pvz., pajudėjus pacientui / organui, bei naudojami rekonstravimo būdai.

Įgyvendintam R_2^* pagrindo skaičiavimo modeliui įtaką daro trys kiti veiksniai.

- Atsiradęs dozės nuokrypis dėl erdvės elemento R_2^* verčių nuokrypio nuo vidutinės viso kepenų tūrio vertės (įskaitant kitus audinius) vaizdų rinkinyje prieš gydymą.
- Atsiradęs dozės nuokrypis dėl vaizdo elemento R_2^* verčių pokyčių prieš ir po gydymo, atsiradusių, pvz., dėl audinio charakteristikų pokyčių.
- Esant labai didelei mikrorutuliukų koncentracijai per greitai susilpnės signalas ir nebus galima išmatuoti ir tinkamai įvertinti dozę.

„Q-Suite™ 2.1“ tikslumas atliekant MR pagrįstus dozės skaičiavimus buvo patvirtintas naudojant kompiuterio sukurtus duomenų rinkinius, modeliuojamus realius vaizdo duomenis pagal tikėtiną vaizdo intensyvumą, bet be trikdžių ir artefaktų. Buvo toliau pateikiami pastebėjimai dėl šių duomenų rinkinių.

- Jei dominančių erdvės elementų R_2^* vertės prieš gydymą yra lygios vidutinei viso tūrio vertei (įskaitant kepenis ir auglį), ir audinyje neatsiranda pakitimų, paklaidos sudaro iki 1 % dozės diapazono nuo 0 iki 1 000 Gy, kai taikomas tinkamas aidų laikas.

- Jei dominančių erdvės elementų R_2^* vertės prieš gydymą yra mažesnės ar didesnės už viso tūrio vidutinę vertę (įskaitant kepenis ir auglį), dozė yra atitinkamai nepakankamai įvertinta ar pervertinta, kai faktinis nuokrypis priklauso nuo specifinio mikrorutuliukų poveikio. Buvo pastebėta 9 Gy dozės paklaida esant R_2^* nuokrypiui 10 s^{-1} , kai specifinis poveikis yra 6,7 MBq/mg, tačiau ji gali padidėti esant didesniai R_2^* nuokrypiui ir didesniai specifiniam poveikiui.

Esant bet kokiems prieš tai aprašytiems veiksniams, kurie turi įtakos MR pagrindo dozės skaičiavimui, gali atsirasti vietiniai nuokrypiai, kurie bus didesni už šiame skyriuje nurodytas vertes.

8.3 SISTEMOS KONFIGŪRACIJOS

„Q-Suite™ 2.1“ konfigūracijos

Yra tik viena „Q-Suite™ 2.1“ konfigūracija. „Q-Suite™ 2.1“ individualizavimas nepalaikomas.

Reikalingos ir rekomenduojamos kompiuterinės sistemos

„Q-Suite™ 2.1“ reikalingas x64 pagrindo kompiuteris, veikiantis su „Microsoft Windows 7“, „Windows 8.1“ arba „Windows 10“. Be to, turėtų būti įdiegta „Microsoft.NET Framework“ versija 4.7.2 (arba naujesnė).

Siekiant užtikrinti, kad naudotojui būtų patogiu dirbti, rekomenduojama toliau nurodyta techninė įranga.

- Dviejų branduolių CPU, 2,0 GHz arba spartesnis
- 16 GB RAM
- SSD diskas su 20 GB laisvos vietos diske
- Ekranas skiriamoji geba 1920 x 1080 arba didesnė

Duomenų dydis ir našumas

„Q-Suite™ 2.1“ reagavimas ir laikas, reikalingas duomenims apdoroti, priklauso nuo apdorojamų vaizdo duomenų dydžio ir kompiuterio sistemos konfigūracijos, pvz., procesoriaus spartos ir esamos RAM atminties. „Q-Suite™ 2.1“ priima didelius vaizdo duomenų rinkinius, tačiau naudotojas turi atminti, kad atliekant didelės skyros / didelio tūrio duomenų rinkinių dozės rekonstravimą ir vertinimą gali sulėtėti arba vėluoti sistemos atsakas.





































8.4 VIENETAI

„Q-Suite™ 2.1“ naudojami toliau nurodyti kiekiai ir vienetai.

Kiekis	Vienetas
Medžiagos kiekis	% (svoris/svoris)
Konkreči veikla	MBq/mg
Dozė	Gy
Tūris	ml
Poveikis	GBq, MBq
Magnetinio lauko stipris	T
Energija	keV
Laiko trukmė	H, s, ms,
Relaksyvumas	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Atstumas	mm
Svoris	kg
Aukštis	cm

9. SIMBOLIAI IR PAVADINIMAI

„Q-Suite™ 2.1“ naudojami toliau pateikiami simboliai

	Gamintojas		Kontūras buvo nubrėžtas rankiniu būdu
	Partijos numeris		Nuostatos
	Katalogo numeris	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Žr. naudojimo instrukcijas (elektroninis formatas DVD diske arba žr. www.quirem.com/IFU)
	Autorių teisės		CE ženklas, rodantis atitiktį Europos standartams
	Ryškumas / kontrastas		Įtraukti momentinę vaizdo kopiją į ataskaitą
	Pacientas		Šalinti
	Baigta		Užverti Pašalinti iš sąrašo
	Dėmesio		Išplėsti žemyn
	Paieška		Suskleisti aukštyn
	Padidinti dydį		Percentruoti
	Pridėti		Sumažinti dydį
	Eksportuoti		Nuoroda
	DICOM gautų laiškų aplankas yra tuščias, nėra tuščias		Išvalyti
	Dozės planas užrakintas		Rodyti pastabą
	Redaguoti		Veikia vietinės DICOM saugyklos SCP Ryšio su nuotoliniu DICOM AE tikrinimas
	Horizontalus		Vertikalus
	Dozės plano atrakinimas		Anuliuoti pakeitimus
	Ankstesnis		Kitas
	Perjungti matomumą		Kiekis

„Q-Suite™“ yra „Quirem Medical“ prekių ženklas



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

1. ÚVOD

Tento návod k použití je příručkou pro bezpečné a zodpovědné použití produktu Q-Suite™ 2.1. Q-Suite™ 2.1 je softwarový produkt, který vyvinula a vyrábí společnost Quirem Medical B.V., a jenž slouží k vyhodnocení selektivní vnitřní radioterapie (selective internal radiation therapy, SIRT) izotopem holmia s nukleonovým číslem 166 (holmium-166) ve fázi před léčbou a po léčbě. Předpokládá se, že uživatel má dostatečnou znalost obsluhy osobních počítačů a operačního systému Microsoft (MS) Windows 7 a/nebo 8.1 a/nebo 10, aby byl schopen používat příslušné funkce systému.

Tato příručka popisuje systém, zamýšlené použití, problémy související s bezpečností a každodenní činnost a interpretace prvků rozhraní a reakcí systému. V této příručce najdete důležité informace o obsluze softwaru Q-Suite™ 2.1. Příručka vám pomůže s bezpečnou a zodpovědnou obsluhou a údržbou zařízení. Tento dokument je nutno pečlivě prostudovat dříve, než začnete systém používat.

Dodržujte všechna varování a upozornění obsažená v těchto pokynech. V této příručce se používají určité konvence. Jedná se o varování, upozornění a poznámky. Slouží jako prostředek pro zvýšení priority informací, kterým má uživatel věnovat zvýšenou pozornost. Tyto konvence jsou definovány následovně:

! Varování! Varování informuje o riziku těžkého zranění nebo úmrtí osob.

! Upozornění! Upozornění vám sděluje, že existuje riziko nezávažného zranění.

! Poznámka! Poznámka obsahuje doplňující informace.

2. POPIS

Aplikace Q-Suite™ 2.1 je software pro zpracování lékařských snímků, navržený k podpoře plánování a ověřování léčby pomocí holmia-166 SIRT.

Pro plánování určuje software Q-Suite™ 2.1 požadovanou radioaktivitu holmia-166 potřebnou k podání stanovené dávky záření do celých jater nebo jejich části a určuje očekávanou dávku na plicích, játrech a tkáni tumoru.

Vstupem pro stanovení požadované radioaktivity je datový soubor snímků MR nebo CT, na kterém musí uživatel identifikovat objem jaterní tkáně. Na základě tohoto objemu jater a metody výpočtu dávky doporučené výrobcem v současné době jediného komerčního produktu pro SIRT (selektivní vnitřní radioterapie) s holmiem-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nizozemsko) se vypočte požadovaná činnost v okamžiku léčby.

Vstupem pro stanovení očekávané dávky na plicích, játrech a tumorové tkáni je datový soubor SPECT-CT se zkušební dávkou SIRT, jako je 99mTc-MAA nebo mikrosféry holmia-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Nizozemsko) a dříve stanovená požadovaná činnost pro léčbu. Doporučenou činnost v okamžiku léčby může uživatel upravit tak, aby vyhodnotil dopad na očekávanou průměrnou terapeutickou dávku pro tkáň.

Pro ověření aplikace Q-Suite™ 2.1 rekonstruuje třírozměrné rozdělení dávky na základě 3D snímků SPECT-CT nebo MR snímků z více řezů, které byly pořízeny během nebo po podání terapeutických mikrosfér holmium-166. Při kombinaci těchto rekonstrukcí dávky s MR nebo CT anatomickými snímky lze měřit a uvádět hodnoty dávky ve tkáních, které vás zajímají. Vstupem pro rekonstrukci dávky je soubor dat multigradienční odezvy MRI nebo soubor dat SPECT získaný a rekonstruovaný pomocí metod optimalizovaných pro zobrazování holmiem-166. V kombinaci s parametry souvisejícími s léčbou, jako je specifická činnost a obsah holmia v terapeutických mikrosférách nebo doba vstříkání mikrosfér, vypočítává aplikace Q-Suite™ 2.1 distribuci radioaktivity v jaterní tkáni na úrovni voxelu a následně dávku radiace absorbovanou voxellem. Pro dozimetrii v oblastech zájmu lze kombinovat další MR nebo CT snímky s vypočtenými hodnotami dávky, lze nakreslit sledované objemy a změřit parametry dávky v těchto objemech. Výsledky lze uložit do zprávy za účelem další distribuce nebo archivace.

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

3.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Aplikace Q-Suite™ 2.1 je určena k podpoře plánování a hodnocení léčby pomocí mikrosfér holmia-166.

3.2 ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Software Q-Suite™ 2.1 je určen pro školený zdravotnický personál a použití v prostředí zdravotnického zařízení.

Předpokládanými uživateli jsou radiologové, lékaři na oddělení nukleární medicíny, radiační onkologové nebo jiní pracovníci zajišťující léčbu SIRT (selektivní vnitřní radioterapie).

3.3 INDIKACE POUŽITÍ

Použití přípravku Q-Suite™ 2.1 je indikováno u pacientů, u nichž je vhodná léčba jaterních tumorů metodou SIRT (selektivní vnitřní radioterapie).

3.4 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ PRO POUŽITÍ

Software Q-Suite™ 2.1 je určen k použití v prostředí pracoviště s normálním, nezátěžovým provozem.

4. KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Q-Suite™ 2.1 je samostatný softwarový produkt. Aplikace Q-Suite™ si může vyměňovat data se zařízeními kompatibilními se standardem DICOM, jak je popsáno v prohlášení o shodě s Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094).

5. BEZPEČNOST A ZABEZPEČENÍ

5.1 VAROVÁNÍ

Varování jsou založena na analýze rizik provedené během životního cyklu výrobku. Nebylo zjištěno žádné nebezpečí, které by vyžadovalo varování.

5.2 UPOZORNĚNÍ

Upozornění jsou založena na analýze rizik provedené během životního cyklu výrobku. Byla zjištěna následující nebezpečí, která vyžadují upozornění

- Software Q-Suite™ vypočítá požadovanou aktivitu k dosažení dávky v cílovém zájmovém objemu jater na základě objemu ohraničeného uživatelem definovaným obrysem pro tento zájmový objem. Nepřesné zakreslení zájmového objemu cílových jater proto může vést k cílené dávce, která je vyšší nebo nižší než zamýšlená
- Návod k použití prostředku QuiremSpheres doporučuje plánovanou dávku 60 Gy na celý objem jater. Aby se zabránilo výpočtu aktivit, které povedou k překročení dávky 60 Gy na celá játra, musí uživatel konturovat zájmový objem celých jater, který software Q-Suite™ používá k omezení cílové dávky, kterou může uživatel definovat pro specifický zájmový objem celých jater. Nepřesné zakreslení zájmového objemu celých jater proto může vést k nesprávnému použití tohoto omezení a v důsledku toho k celkové vypočtené aktivitě, která bude mít za následek dávku na celých játrech vyšší než 60 Gy.
- Pro přesnou predikci dávky pro plíce na základě SPECT-CT musí být snímky SPECT a CT zarovnané v prostoru. Nesprávné zarovnání může vést k nesprávné predikci dávky pro plíce.
- Software Q-Suite™ predikuje dávku pro plíce na základě objemů ohraničených uživatelsky definovanými konturami pro zájmové objemy „jater“ a „plic“. Nepřesné zakreslení těchto zájmových objemů proto může vést k nesprávné predikci dávky pro plíce.
- Pokud snímek SPECT nepokryje celé zájmové objemy „jater“ a „plic“, nemusí být předpokládána hodnota dávky v plicích reprezentativní pro zájmové objemy plic.
- Tento systém smí používat pouze kvalifikovaný personál. Správce systému v daném zdravotnickém zařízení musí zajistit, aby osoby oprávněné k používání systému Q-Suite™ 2.1 byly správně zaškoleny do použití systému personálem společnosti Quirem nebo jinými kompetentními osobami.
- Je důležité zajistit, aby si obsluha byla vědoma, že pro kvalitu výstupu má zásadní význam kvalita vstupních dat a jakékoliv nepravidelnosti nebo nejistoty ohledně jednotek vstupních dat, identifikace, kvality nebo jiné pochybnosti

se před použitím dat musí důkladně přezkoumat. Proto se důrazně doporučuje, aby se na zavádění softwaru Q-Suite™ 2.1 ve zdravotnickém zařízení podíleli lékaři fyzici nebo odborníci na zobrazování.

- Data uložená v databázi softwaru Q-Suite™ 2.1 jsou šifrována a použití softwaru Q-Suite™ 2.1 je chráněno přihlašovacím kódem, který zabraňuje neoprávněnému přihlášení. Nastavení systému vyžaduje zadání doplňujícího kódu. Správce nemocničního systému musí zajistit, aby každá osoba měla správný přístup k softwaru Q-Suite™ 2.1. Důrazně doporučujeme poskytnout přihlašovací kód pouze osobám, které jsou oprávněny používat software Q-Suite 2.1.
- Přenos dat se zařízením kompatibilním s DICOM není šifrován. Správce nemocničního systému musí zajistit ochranu sítě před neoprávněným přístupem.

5.3 BEZPEČNOST A ZABEZPEČENÍ

Instalaci a aktualizace softwaru Q-Suite™ 2.1 musí provádět společnost Quirem Medical B.V. nebo některý z jejích oficiálních distributorů, případně musí být prováděny pod jejich dohledem.

Software Q-Suite™ 2.1 zahrnuje databázové funkce, ale není určen k použití jako dlouhodobý archiv dat pacientů. Za uchovávání a zálohování vstupních a výstupních dat odpovídá uživatel.

Použití softwaru Q-Suite™ 2.1 je chráněno licencemi.

Důrazně se doporučuje používat antivirový software na všech systémech, na nichž je software Q-Suite™ 2.1 nainstalován, bez ohledu na to, zda jsou připojeny k internetu. Antivirový software a brány firewall mohou mít nepříznivý vliv na funkce softwaru Q-Suite™ 2.1 a musí být správně nakonfigurovány. Správce systému by se měl ujistit, že žádná uživatelská nastavení v systému MS Windows© nezpůsobí zmizení nebo nečitelnost informací; například při výběru barevných schémat pro nadpisy s titulky, výběru typů písem a barev atd.

! Upozornění! ***Data uložená v databázi softwaru Q-Suite™ 2.1 jsou šifrována a použití softwaru Q-Suite™ 2.1 je chráněno přihlašovacím kódem, který zabraňuje neoprávněnému přihlášení. Nastavení systému vyžaduje zadání doplňujícího kódu. Správce nemocničního systému musí zajistit, aby každá osoba měla správný přístup k softwaru Q-Suite™ 2.1. Důrazně doporučujeme poskytnout přihlašovací kód pouze osobám, které jsou oprávněny používat software Q-Suite 2.1.***

Nezpracovaná data obrazových pixelů bez jakýchkoliv detailů identifikovatelných pacientem jsou dočasně uložena pro účely výpočtu. Doporučuje se omezit přístup k počítačovému systému, ve kterém je nainstalován software Q-Suite™ 2.1, pouze na oprávněné uživatele.

! Upozornění! ***Přenos dat se zařízením kompatibilním s DICOM není šifrován. Správce nemocničního systému musí zajistit ochranu sítě před neoprávněným přístupem.***

6. NÁVOD K POUŽITÍ

6.1 INSTALACE A KONFIGURACE

6.1.1 Instalace

Před instalací ověřte, že systém počítače, kam instalujete software Q-Suite™ 2.1, splňuje požadavky specifikované v části 8.

- Nainstalujte software Q-Suite™ 2.1 pomocí instalačního DVD softwaru Q-Suite™ 2.1. Instalaci lze zahájit spuštěním souboru SuiteSetup.exe (musíte jej spustit jako správce (administrátor)). Zobrazí se okno Q-Suite™ Setup (Nastavení softwaru Q-Suite™).
- Zvolte příkaz „Install“ (Instalovat) pro zahájení instalace. Všechny požadované komponenty se automaticky nainstalují.
- Po úspěšné instalaci vyberte možnost „Close“ (Zavřít), aby se instalační program ukončil.

Po správně provedené instalaci najdete software Q-Suite™ 2.1 v následujícím umístění: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Software lze spustit z nabídky Start.

6.1.2 Odinstalování

Program Q-Suite™ 2.1 lze odstranit z počítačového systému následujícím způsobem.

- Odinstalujte software Q-Suite™ 2.1 pomocí funkce *Odinstalovat nebo změnit program systému Microsoft Windows (Windows 7 a 8.1)* nebo *Odinstalovat aplikace a funkce (Windows 10)*.

6.1.3 Odstranění dat pacientů

Po odinstalování softwaru Q-Suite™ 2.1 lze **trvale** odstranit data pacienta následujícím způsobem:

- Z místního pevného disku vymažte složku *C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...**.
- Z místního pevného disku vymažte složku *C:\QuiremMedical\CalculationJobs*.

**ProgramData* je skrytá složka v systémech Windows. K navigaci by měla být vybrána možnost „zobrazit skryté položky“ v Průzkumníkovi Windows.

Odstraňování dat pacientů bez odinstalování softwaru Q-Suite™ 2.1 je popsáno v části 6.10.

6.2 PŘÍPRAVA DAT SNÍMKŮ

Všechna data snímků, která mají být zpracována softwarem Q-Suite™ 2.1, musí být uložena v klasickém formátu DICOM na místním disku, mapovaném síťovém disku nebo systému pro archivaci obrázků a komunikaci (PACS).

6.2.1 PŘÍPRAVA NA PLÁNOVÁNÍ ČINNOSTI

Software Q-Suite™ 2.1 podporuje plánování činnosti na základě CT nebo MR dat s jedním nebo více řezy. Kvalita obrazu těchto dat musí být taková, aby bylo možné řádně vymezit celý objem jater a cílový objem jater na základě vizuálního vzhledu těchto objemů. Pokyny k pořízení těchto snímků v tomto návodu neuvádíme.

6.2.2 PŘÍPRAVA NA PREDIKCI DÁVKY DO PLIC

Software Q-Suite™ podporuje predikci dávky do plic na základě planárních nebo SPECT-CT snímků QuiremScout, náhradního markeru založeného na holmiu-166 nebo ^{99m}Tc-MAA, což je náhradní marker založený na techneciu-99m. Z tohoto důvodu software Q-Suite™ přijímá pouze data snímků, která zahrnují fotošpičku holmia-166 (80,6 keV) nebo fotošpičku 99 mTc (140,5 keV) v okně snímání energie.

Přesnost predikce dávky do plic určené softwarem Q-Suite™ 2.1 bude vždy záviset na obrazové kvalitě vstupních planárních nebo SPECT-CT snímků. Proto se důrazně doporučuje používat nejmodernější skener SPECT-CT a pokročilou metodu rekonstrukce zahrnující korekci rozptylu, korekci útlumu a modelování odezvy na sestavu kolimátor-detektor. Pro přesnou predikci dávky do plic by měly obrazové údaje pokrývat celá játra a plíce. Pokyny k pořízení těchto snímků v tomto návodu neuvádíme.

! Upozornění! *Pro přesnou predikci dávky pro plíce na základě SPECT-CT musí být snímky SPECT a CT zarovnané v prostoru. Nesprávné zarovnání může vést k nesprávné predikci dávky pro plíce.*

! Poznámka! *Kvalita vstupních planárních nebo SPECT-CT snímků přímo ovlivňuje přesnost predikce dávky do plic.*

6.2.3 PŘÍPRAVA NA SIMULACI DÁVKY PRO JÁTRA, PLÍCE A TUMOR

Software Q-Suite™ podporuje simulaci dávky do jater, plic a tumorové tkáně na základě snímků ze SPECT nebo SPECT-CT QuiremScout, náhradního markeru na bázi holmia-166 nebo ^{99m}Tc-MAA, náhradního markeru na bázi technecia-99m. Z tohoto důvodu software Q-Suite™ přijímá pouze data snímků, která zahrnují fotošpičku holmia-166 (80,6 keV) nebo fotošpičku 99 mTc (140,5 keV) v okně snímání energie.

Přesnost simulace dávky bude vždy záviset na obrazové kvalitě vstupních SPECT nebo SPECT-CT snímků. Proto se důrazně doporučuje používat nejmodernější skener SPECT-CT a pokročilou metodu rekonstrukce zahrnující korekci rozptylu, korekci útlumu a modelování odezvy na sestavu kolimátor-detektor. Pro přesnou simulaci dávky by měly data snímku pokrývat celá játra a plíce. Pokyny k pořízení těchto snímků v tomto návodu neuvádíme.

! Poznámka! *Kvalita vstupních snímků ze SPECT nebo SPECT-CT přímo ovlivňuje přesnost simulace dávky.*

Pro účely simulace mohou být data SPECT nebo SPECT-CT náhradního markeru sloučena se snímky z MR, CT, SPECT-CT nebo PET-CT, které umožňují správnou identifikaci tkání, které vás zajímají (viz také bod 6.9). Pokyny k pořízení těchto snímků v tomto návodu neuvádíme.

6.2.4 PŘÍPRAVA NA REKONSTRUKCI DÁVKY

Software Q-Suite™ 2.1 může rekonstruovat hodnoty absorbované dávky radiace na základě vstupních dat ze zobrazení SPECT nebo MR.

Doporučení k pořízení MRI

Rekonstrukce dávky holmia-166 na základě MRI je založena na měření účinku přítomnosti mikrosfér na indukovaný signál při MR. To vyžaduje vyhodnocení volně indukovaného signálu (free induction decay, FID) v režimu multigradienní odezvy (MGE) s použitím nejméně 2 ech. Data s méně než 2 odezvami nejsou kompatibilní s rekonstrukcí dávky Q-Suite™. Je třeba pořídit dva soubory dat MGE, jeden před a jeden po podání mikrosfér. Obrázky by měly obsahovat celý objem, pro který je třeba rekonstruovat dávku, a mezi řezy snímků by nemělo docházet k překrývání nebo mezerám.

Přesnost výsledků výstupní dávky určených softwarem Q-Suite™ 2.1 bude vždy záviset na obrazové kvalitě vstupních snímků z MR. Aby byla přesnost co nejvyšší, je třeba optimalizovat nastavení snímkování. Faktory ovlivňující přesnost výpočtů dávky zahrnují:

- poměr signálu k šumu (signal to noise ratio, SNR) snímků (který závisí na hardwaru MR, dobách pořizování, rozlišení, akceleračních technikách atd.), Čím vyšší SNR, tím přesnější bude rekonstrukce dávky
- počet gradientních odezev použitých k vzorkování FID (doporučují se minimálně 4 odezvy). Čím více odezev je k dispozici jako vzorkovací bod, tím přesnější bude rekonstrukce dávky.
- časy odezev pro gradientní odezvy (rychlý zánik indukovaného signálu vyžaduje rychlé vzorkování),
- přítomnost artefaktů na snímcích (například „duchové“, přetáčení, artefakty způsobené předměty), což obecně vede ke snížené přesnosti rekonstrukce dávky,
- pohyb během záznamu dat (pacienta a/nebo orgánu), což obecně vede ke snížené přesnosti rekonstrukce dávky.

Další základní informace o pořizování snímků najdete v článku od autorů van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Poznámka! Kvalita vstupních snímků z MR přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky.

Doporučení k pořízení SPECT

K rekonstrukcím dávky na základě SPECT se požaduje 3D rekonstrukce snímku SPECT za použití rozmezí („okna“) akvizitních energií, které zahrnuje fotošpičku holmia-166, tj. 80,6 keV. Snímek SPECT může, ale nemusí provázet soubor dat mnohořezového CT (v případě použití modality SPECT-CT). Přesnost výsledků výstupní dávky určených softwarem Q-Suite™ 2.1 bude vždy záviset na obrazové kvalitě vstupních snímků ze SPECT. Proto se důrazně doporučuje používat nejmodernější skener SPECT-CT a pokročilou metodu rekonstrukce zahrnující korekci rozptylu, korekci útlumu a modelování odezvy na sestavu kolimátor-detektor.

! Poznámka! Kvalita vstupních snímků ze SPECT přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky.

! Poznámka! Pro přesnou rekonstrukci dávky založenou na SPECT-CT s použitím specifické kalibrace podle pacienta musí být snímky SPECT a CT zarovnané do prostoru. Nesprávné zarovnání může vést k nesprávné rekonstrukci dávky.

6.2.5 PŘÍPRAVA NA VYHODNOCENÍ DÁVEK

Pro účely vyhodnocení dávky lze dávkové rekonstrukce vytvořené softwarem Q-Suite™ 2.1 sloučit se snímky z MR, CT, SPECT-CT nebo PET-CT, které umožňují správnou identifikaci tkání, které vás zajímají (viz také bod 6.9). Pokyny k pořízení těchto snímků v tomto návodu neuvádíme.

6.3 OBECNÉ PRINCIPY PRÁCE

V softwaru Q-Suite™ 2.1 lze rozlišit tři hlavní oblasti funkcí:

- Správu údajů pacientů a výběr pacientů (domovská obrazovka)
- Plánování léčby včetně plánování aktivity, predikce dávky a simulace dávky
- Vyhodnocení léčby včetně rekonstrukce dávky a vyhodnocení dávky

Po spuštění softwaru Q-Suite™ 2.1 se objeví domovská obrazovka se všemi pacienty, jejichž data snímků jsou uložena v databázi softwaru Q-Suite™ 2.1. Při výběru pacienta se uživatel může rozhodnout, zda u daného pacienta zahájí hlavní činnost plánování léčby nebo hlavní činnost hodnocení léčby, a to v závislosti na dostupných údajích. Po zahájení jedné z těchto hlavních činností pro vybraného pacienta se tento pacient stane aktivním pacientem. Aktivním může být vždy pouze jeden pacient. Jestliže uživatel zavře činnost pro aktivního pacienta, vrátí se na domovskou obrazovku.

6.4 IMPORT DAT

Data nového pacienta lze importovat do databáze softwaru Q-Suite™ 2.1 prostřednictvím domovské obrazovky. Data lze importovat z místní složky, systému PACS nebo schránky doručené poštou softwaru Q-Suite™. Importovat se budou pouze kompatibilní data softwaru Q-Suite™ 2.1 dokumentovaná v prohlášení o shodě softwaru Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094). Software rozpozná, zda data vybraná pro import jsou již přítomna v databázi, a neimportuje je znovu.

6.4.1 Import z lokální složky

Pro import dat z lokální složky nebo složky v namapovaném síťovém umístění může uživatel vybrat složku pro vyhledávání dat. Data ve formátu DICOM v této složce software Q-Suite™ 2.1 rozpozná a nabídne je uživateli k výběru pro import.

6.4.2 IMPORT Z PACS

Pro import dat z PACS může uživatel zvolit systém PACS, který byl nakonfigurován pro vyhledávání dat (viz 6.11.4 pro konfiguraci PACS). Uživatel může vyhledávat v systému PACS podle ID pacienta nebo jména pacienta a pacienti, kteří byli nalezeni, jsou předloženi uživatelem k výběru pro import.

6.4.3 IMPORT ZE SCHRÁNKY DORUČENÁ POŠTA

Data, která byla exportována ze systému PACS do softwaru Q-Suite™, jsou uložena v doručené poště softwaru Q-Suite™. Data uvedení v poli budou předložena uživateli pro výběr importu

6.5 PLÁNOVÁNÍ LÉČBY

Plánovací činnost léčby poskytuje funkčnost pro určení požadované aktivity přípravku QuiremSpheres pro léčbu a predikci dávky do plic pro takovou léčbu podle návodu k použití doporučeného výrobcem přípravku QuiremSpheres. Kromě toho může být provedena simulace dávky pro posouzení očekávané dávky pro zdravou jaterní tkáň a tumorovou tkáň na základě uživatelsky definované předpokládané činnosti holmia-166. Tyto informace mohou přispět k lepšímu pochopení účinku určité činnosti přípravku QuiremSpheres, pokud jde o očekávanou dávku pro tkáň.

! Poznámka! Simulace dávky přípravku QuiremSpheres je určena pouze pro simulační účely a neměla by se používat k plánování jiné léčby, než doporučuje návod k použití QuiremSpheres

6.5.1 Plánování činnosti a predikce dávky do plic

Plánování činnosti s přípravkem QuiremSpheres se skládá ze tří kroků:

- 1) Plánování aktivity
- 2) Predikce dávky do plic (není povinné)
- 3) Vytváření zpráv

Plánování aktivity

V tomto kroku musí být nejprve vybrán datový soubor CT nebo MR, který bude použit pro plánování. Vybrat lze pouze 3D data (více řezů). Po zvolení se zobrazí snímky, které lze zkontrolovat. Dále musí být uživatelem definována „cílová játra“ a „celá játra“. Popis funkce vytváření kontur je uveden v bodu 6.8. Software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří zájmový objem typu „necílová játra“ na základě odečtení zájmových objemů celých jater a cílových jater, nebo zájmový objem typu „celá játra“ na základě součtu zájmových objemů cílových jater a necílových jater. Pokud uživatel nedefinuje zájmový objem celých jater ani necílových jater, uživatel se může rozhodnout, zda software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří zájmový objem celých jater na základě součtu zájmového objemu cílových jater.

U zájmových objemů „cílových jater“ musí uživatel definovat cílovou dávku. Na základě této uživatelem definované cílové dávky a objemu uzavřeného odpovídajícím uživatelem definovaným obrysem pro daný zájmový objem software Q-Suite™ 2.1 vypočítá aktivitu QuiremSpheres, která je potřebná k získání cílové dávky v daném segmentu. Nepřesné zakreslení „zájmových objemů cílových jater“ proto povede k nepřesnému plánování aktivity léčby. Vyloučení objemu jater z kontury, která by měla být zahrnuta do zájmového objemu, povede k nižší aktivitě, než je potřeba, a zahrnutí objemu jater do kontury, která by měla být vyloučena ze zájmového objemu, povede k vyšší aktivitě, než je potřeba.

Software Q-Suite™ omezuje cílovou dávku, kterou lze definovat na zájmových objemech cílových jater tak, aby nepřekročila střední dávku 60 Gy pro zájmový objem celých jater. K přesnému použití tohoto omezení je třeba, aby celá játra byla přesně konturována. Vyloučení objemu jater z kontury, který by měl být obsažen v zájmovém objemu celých jater, povede k nižšímu limitu dávky, včetně objemu jater v konture, který by měl být vyloučen ze zájmového objemu celých jater, povede k vyššímu limitu dávky.

! Upozornění! *Software Q-Suite™ vypočítá požadovanou aktivitu k dosažení dávky v cílovém zájmovém objemu jater na základě objemu ohraničeného uživatelem definovaným obrysem pro tento zájmový objem. Nepřesné zakreslení zájmového objemu cílových jater proto může vést k cílené dávce, která je vyšší nebo nižší než zamýšlená*

! Upozornění! *Návod k použití prostředku QuiremSpheres doporučuje plánovanou dávku 60 Gy na celý objem jater. Software Q-Suite™ omezuje dávku, kterou lze plánovat na zájmových objemech cílových jater tak, aby nepřekročila 60 Gy pro zájmový objem celých jater. Nepřesné zakreslení zájmového objemu celých jater proto může vést k cíleným dávkám, které jsou příliš vysoké.*

Predikce dávky do plic

K předpovědi dávky do plic pro činnost plánovanou v kroku 1 může uživatel použít jednu z následujících možností:

- a) Na bázi objemového SPECT-CT. Pro tuto metodu musí být vybrán datový soubor SPECT-CT QuiremScout nebo ^{99m}Tc-MAA, na kterém musí být pomocí CT obrazu pro konturování vytvořen zájmový objem „Játra“ a „Plíce“. Pro přesnou predikci dávky do plic by měl snímek SPECT pokrývat celé zájmové objemy. Na základě počtu SPECT naměřených v těchto zájmových objemech vypočítá software Q-Suite™ plicní zkrat a následně předpokládanou průměrnou dávku do plicní tkáně. Tato hodnota dávky se zobrazí v odpovídající tabulce. Uživatel může vyloučit kaudální část plic z analýz za účelem snížení vlivu rozptylu fotonů a/nebo pohybu jater na predikci dávky do plic. Vyloučenou část lze definovat výběrem vzdálenosti od okraje zájmového objemu jater.

- b) Na bázi 2D planární scintigrafie. Pro tuto metodu musí být vybrán planární snímek QuiremScout nebo ^{99m}Tc-MAA, na kterém musí být vytvořeny zájmové oblasti (ROI) „Játra“ a „Plíce“. Na základě naměřených počtů v těchto dvou zájmových oblastech spočítá software Q-Suite™ plicní zkrat. Pro převod plicního zkratu na střední dávku do plic může uživatel buď poskytnout předem naměřený objem plic, nebo zvolit standardní hmotnost plic 1 kg.
- c) Na bázi plicního zkratu. Pro tuto metodu musí uživatel poskytnout frakci plicního zkratu získanou z předchozích měření. Pro převod tohoto plicního zkratu na střední dávku do plic může uživatel buď poskytnout předem naměřený objem plic, nebo zvolit standardní hmotnost plic 1 kg.

! Upozornění! *Software Q-Suite™ predikuje dávku pro plíce na základě objemů ohraničených uživatelsky definovanými konturami pro zájmové objemy „jater“ a „plic“. Nepřesné zakreslení těchto zájmových objemů proto může vést k nesprávné predikci dávky pro plíce.*

! Upozornění! *Pokud snímek SPECT nepokryje celé zájmové objemy „jater“ a „plic“, nemusí být předpokládána hodnota dávky v plicích reprezentativní pro zájmové objemy plic.*

! Poznámka! *Standardní hmotnost plic 1 kg je doporučena návodem k použití QuiremSpheres. Při použití objemu plic pro výpočet dávky se předpokládá hustota 0,3 kg/l.*

Vytváření zprávy

Výsledky plánování činnosti a předpovědi dávky do plic lze uložit do strukturované zprávy. Software Q-Suite™ automaticky zkopíruje do zprávy veškerou vypočítanou činnost a předpokládané hodnoty dávky do plic společně se všemi relevantními podrobnostmi o vstupních obrazech a uživatelsky definovaných vstupech.

Snímky z obrazovek datových snímků pro plánování činnosti i předpovědi dávky do plic lze přidat do zprávy prostřednictvím jejich konkrétních obrazovek kliknutím na ikonu kamery v prohlížečích snímků.

Zpráva obsahuje několik oblastí pro záznam uživatelského vstupu, například jméno uživatele, který zprávu vytvořil, nebo obecné komentáře.

Po dokončení lze zprávu o dávce uložit jako soubor PDF na lokální disk nebo, je-li to nakonfigurováno, jako soubor PDF s DICOM do systému PACS. Konfigurace připojení systému PACS je uvedena v bodu 6.11.4.

6.5.2 Simulace dávky pro játra, plíce a tumor

Činnost simulace dávky se skládá ze tří kroků:

- 1) Vytvořit soubory simulace dávky
- 2) Simulování dávky pro soubor simulace dávky
- 3) Vytvoření zprávy o simulaci dávky

Soubor simulace dávky

V tomto kroku lze vytvořit soubory simulací dávky. Soubor simulace dávky je kombinací souboru QuiremScout, ^{99m}Tc-MAA SPECT nebo SPECT/CT a datového souboru 3D obrazu, který se používá k identifikaci zájmového objemu na základě morfologie nebo funkce (série snímků zájmového objemu). Účelem souboru simulace dávky je simulovat dávku absorbované radioaktivity ve tkáních, které vás zajímají a které lze identifikovat na snímcích.

Vlastnosti souboru simulace dávky

Soubory simulace dávky mají následující vlastnosti:

- Datum vytvoření: Datum a čas, kdy byl soubor pro přezkum dávky vytvořen
- Název: Název, který může upravit uživatel
- Série SPECT: Popis souboru dat SPECT
- Série snímků VOI: Popis souboru obrazových dat zájmového objemu
- Stav: Údaj o vztahu mezi SPECT/CT a sérií snímků zájmového objemu. Stav může nabýt následujících hodnot:
 - Samostatný – SPECT/CT je kombinován s vlastním CT jako sérií snímků zájmového objemu. Prostorový vztah je pevný a nelze jej upravit.
 - Sloučeno podle dat – prostorový vztah mezi SPECT/CT a obrazovými soubory zájmového objemu je definován samotnými daty (datové soubory sdílejí referenční rámec) a může jej změnit uživatel.
 - Sloučeno podle uživatele – prostorový vztah mezi SPECT/CT a snímkem zájmového objemu je definován a potvrzen uživatelem.
 - Nesloučeno – prostorový vztah mezi SPECT/CT a snímkem zájmového objemu je neznámý a musí být definován a potvrzen uživatelem. Soubory simulace se stavem „Nesloučeno“ nelze použít pro simulaci dávky.

Vytvořit sadu

Uživatel může vytvořit nové soubory simulace dávky prostřednictvím specializovaného výběrového okna, ve kterém lze nejprve z databáze vybrat soubor SPECT-CT a poté vybrat sérii snímků zájmového objemu. Podporované modality obrazu pro sérii snímků zájmového objemu jsou CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Pokud je CT SPECT/CT vybráno jako série snímků zájmového objemu, simulace dávky získá status „Samostatné“. Po vytvoření souboru může uživatel upravit název souboru.

Upravit sloučení

Pokud prostorový vztah mezi SPECT/CT a snímkem zájmového objemu není definován, tj. data nejsou sloučená, uživatel může tento vztah stanovit použitím pevné registrace. Jestliže vyberete soubor simulace dávky, který se má sloučit, a klepnete na „Upravit sloučení“, otevře se obrazovka sloučení. (Viz bod 6.9). Po potvrzení sloučení se stav souboru pro přezkum dávky změní na „Sloučeno podle uživatele“. Úprava sloučení může být provedena také pro sady simulací dávek, které mají stav „Sloučeno podle dat“ nebo „Sloučeno podle uživatele“ pro změnu stávajícího prostorového vztahu mezi SPECT-CT a sérií snímků zájmového objemu. Pokud je to provedeno pro sadu simulace dávky se stavem „Sloučeno podle dat“, stav se po potvrzení sloučení změní na „Sloučeno podle uživatele“.

Simulace dávky

V kroku simulace dávky lze vizuálně zkontrolovat soubory simulací dávky a simulace dávky lze provést na tkáních, které vás zajímají, na základě uživatelsky definované léčebné činnosti.

Pro vybraný soubor simulace dávky se snímek SPECT zobrazí jako vrstva barevné mapy překrývající sérii snímků zájmového objemu ve třech vzájemně kolmých orientacích. Informace o ovládání vzhledu snímku viz bod 6.7.

Pro provedení simulace dávky musí být definovány první zájmové objemy, pro které musí být simulace provedena. Zájmové objemy lze přidávat nebo upravovat prostřednictvím vyhrazené obrazovky pro vytváření kontur (viz bod 6.8). Software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří zájmový objem typu „necílová játra“ na základě odečtení zájmových objemů celých jater a cílových jater, nebo zájmový objem typu „celá játra“ na základě součtu zájmových objemů cílových jater a necílových jater. Pokud uživatel nedefinuje zájmový objem celých jater ani necílových jater, uživatel se může rozhodnout, zda software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří zájmový objem celých jater na základě součtu zájmového objemu cílových jater. U zájmových objemů pro cílová játra a celá játra, které zahrnují (část) zájmového objemu zdravé tkáně, software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří další zájmový objem typu „zdravá játra“ na základě průniku těchto zájmových objemů se zájmovým objemem zdravé tkáně. Pokud není definován zájmový objem zdravé tkáně, ale (a) jsou definovány zájmové objemy tumoru, uživatel se může rozhodnout, zda software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří tento další typ „zdravých jater“ na základě odečtení zájmového objemu tumoru a jater.)

Pro každý zájmový objem cílových jater může uživatel definovat léčebnou činnost, která má být použita pro simulaci. Pokud je pro každý zájmový objem definována alespoň jeden zájmový objem cílových jater s odpovídající léčebnou činností, zobrazí se následující data:

- Objem
- Střední dávka
- Tabulka dávek na objem (DVT)
- Histogram dávek na objem (DVH)

Maximální rozsah dávek DVH a počet zásobníků a rozsah dávek na zásobník DVT může uživatel nastavit maximálně 5 zásobníků.

Pokud je přítomen zájmový objem zdravých jater, je k dispozici možnost omezit maximální léčebnou činnost, kterou lze definovat na základě uživatelem definovaného limitu průměrné dávky na tuto zdravou jaterní tkáň. Pokud je přítomen zájmový objem celých jater, je k dispozici možnost omezit maximální léčebnou činnost, kterou lze definovat na základě uživatelem definovaného limitu průměrné dávky na tato celá játra. Pokud je přítomen zájmový objem plic, uživatel může aktivovat možnost Zohlednění plicního zkratu a léčebná činnost může být omezena definováním průměrného limitu dávky pro plicní tkáň. Omezení průměrné dávky může stále vést k lokální dávce, která je vyšší než nastavený limit.

! Poznámka! Pokud snímek SPECT nepokryje celé zájmové objemy použité pro simulaci, mohou být simulované hodnoty dávky nesprávné nebo nereprezentativní pro celý zájmový objem

! Poznámka! Simulace dávky přípravku QuiremSpheres je určena pouze pro simulační účely a neměla by se používat k plánování jiné léčby, než doporučuje návod k použití QuiremSpheres

Vytváření zprávy

Výsledky simulace dávky lze uložit do strukturované zprávy. Software Q-Suite™ automaticky zkopíruje histogram objemu dávky a hodnoty z tabulky objemu dávky do zprávy spolu se všemi příslušnými podrobnostmi o vstupních snímcích a uživatelsky definovaném vstupu.

Snímky obrazovky souboru simulace dávky lze přidat do zprávy kliknutím na ikonu kamery v prohlížečích obrázků na příslušné obrazovce.

Zpráva obsahuje několik oblastí pro záznam uživatelského vstupu, například jméno uživatele, který zprávu vytvořil, nebo obecné komentáře.

Po dokončení lze zprávu o dávce uložit jako soubor PDF na lokální disk nebo, je-li to nakonfigurováno, jako soubor PDF s DICOM do systému PACS. Konfigurace připojení systému PACS je uvedena v bodu 6.11.4.

6.6 VYHODNOCENÍ LÉČBY

Činnost vyhodnocení léčby poskytuje funkci pro rekonstrukci dávky z dat SPECT nebo MR a pro provedení vyhodnocení dávky na základě takové rekonstrukce dávky.

Při zahájení rekonstrukce dávky pro vybraného pacienta má uživatel tři možnosti: spuštění nové rekonstrukce dávky, založené na MRI, spuštění nové rekonstrukce dávky, založené SPECT, nebo načtení dříve uložené rekonstrukce dávky z databáze.

Dostupné možnosti závisí na tom, jaká data jsou uložena v databázi.

Každý pracovní postup rekonstrukce dávky se skládá z konkrétních kroků, které závisí na zpracovávaných datech.

6.6.1 Rekonstrukce dávky na základě SPECT

Po spuštění pracovního postupu rekonstrukce dávky na základě SPECT software Q-Suite™ 2.1 zahájí pracovní postup, který uživatele provede všemi požadovanými kroky převodu dat ze SPECT(-CT) na absorbovanou dávku. U každého kroku se zobrazí ukazatel, který signalizuje, zda je krok dokončený. Kroky pracovního postupu, které závisí na činnostech v předchozím kroku, budou k dispozici pouze v případě, že předchozí krok byl dokončen.

Výběr obrazových dat

V tomto kroku musí být vybrán soubor dat SPECT pořízený po podání mikrosfér s holmiem-166 (doporučení týkající se typu dat viz bod 6.2.1). Vybrat lze pouze data vhodná pro rekonstrukci dávky. Použitá data mohou pocházet z obrazového souboru SPECT nebo SPECT-CT.

Detaily rekonstrukce

Pro konverzi obrázků SPECT (počty) na obrázky kvantitativní činnosti (MBq) jsou k dispozici dvě metody:

- Specifická kalibrace podle pacienta (výchozí).
- Specifická kalibrace systému SPECT pomocí předem změřeného faktoru kalibrace.

Specifická kalibrace podle pacienta

Pro kalibrační metodu specifickou pro pacienta musí uživatel vytvořit zájmové objemy pro kalibraci (viz bod 6.8) a poskytnout radiační činnost, která se předpokládá uvnitř těchto zájmových objemů v době injekce.

Software Q-Suite™ 2.1 určí kalibrační faktor v době léčby na základě celkového počtu SPECT v zájmovém objemu a předpokládané radiační činnosti. Oblast zájmu zahrnuje celý objem, kde se předpokládá přítomnost radioaktivity.

Může se jednat například pouze o játra, játra plus plíce, nebo celou část těla pacienta nacházející se v zorném poli.

! Poznámka! Pokud snímek SPECT nepokryje celé zájmové objemy použité pro kalibrační faktor, může být kalibrační faktor nesprávný, což může vést k nesprávné rekonstrukci dávky

Použit předem změřený faktor

Pro tuto metodu musí uživatel zadat datum a čas vstříknutí mikrosfér použitých pro léčbu a vybrat předem změřený faktor kalibrace. Faktor lze vybrat ze seznamu faktorů, které byly dříve uloženy do databáze systému Q-Suite™ 2.1 (viz bod 6.11.3).

Software Q-Suite™ 2.1 určí kalibrační faktor v době léčby na základě času rozpadu mezi injekcí a akvizicí. Doporučení k měření kalibračního faktoru specifického pro systém lze najít ve vědecké literatuře [Elschot M, et al. Kvantitativní rekonstrukce SPECT holimia-166 na bázi metody Monte Carlo. Med Phys 2013;40:112502]. Před zpracováním dat musí být v databázi Q-Suite™ 2.1 definován nejméně jeden kalibrační faktor.

Check and Confirm (Zkontrolovat a potvrdit)

V tomto posledním kroku se objeví přehled dat, která budou použita k rekonstrukci dávky. Po kontrole tohoto přehledu může uživatel zahájit rekonstrukci.

Během zpracování je uživatel informován o průběhu. Po úspěšném zpracování software Q-Suite™ 2.1 automaticky spustí pracovní postup Dose Evaluation (Vyhodnocení dávky).

6.6.2 Rekonstrukce dávky na základě MRI

Po spuštění pracovního postupu rekonstrukce dávky na základě MRI software Q-Suite™ 2.1 zahájí pracovní postup, který uživatele provede všemi požadovanými kroky převodu dat z MRI na absorbovanou dávku. U každého kroku se zobrazí ukazatel,

který signalizuje, zda je krok dokončený. Kroky pracovního postupu, které závisejí na činnostech v předchozím kroku, budou k dispozici pouze v případě, že předchozí krok byl dokončen.

Výběr obrazových dat před léčbou

V tomto kroku musí být vybrán soubor dat MGE pořízený před podáním mikrosfér s holmiem-166 (doporučení týkající se typu dat viz bod 6.2.1). Vybrat lze pouze data vhodná pro rekonstrukci dávky. Po zvolení souboru dat se zobrazí snímky, abyste je mohli zkontrolovat.

Vytvoření souborů kontur před léčbou

Dozimetrie založená na MRI vyžaduje provedení segmentace zájmových objemů VOI ještě před zpracováním snímků. Musíte vytvořit dva zájmové objemy (VOI): 1) Zájmový objem typu „Quantification“ (Kvantifikace), zahrnující celá játra, a 2) zájmový objem typu „Noise Measure“ (Měření šumu), zahrnující oblast na snímcích, která je vhodná pro měření šumu na snímcích. Popis funkce vytváření kontur je uveden v bodu 6.8.

Přesnost výsledků výstupní dávky bude záviset na datech kontur. Faktory ovlivňující přesnost výpočtů dávky zahrnují:

- Zahrnutí tkáně jiné než jaterní do „kvantifikační“ kontury nebo vyloučení tkáně jater z „kvantifikační“ kontury.
- Definování oblasti „Noise Measure“ (Měření šumu), která není vhodná pro měření šumu na snímku nebo je pro něj příliš malá.

! Poznámka! Kvalita vstupních dat kontur přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky.

Výběr obrazových dat po léčbě

V tomto kroku musí být vybrán soubor dat MGE pořízený po podání mikrosfér s holmiem-166 (doporučení týkající se typu dat viz bod 6.2.1). Vybrat lze pouze data vhodná pro rekonstrukci dávky.

Vytvoření souborů kontur po léčbě

Jak v případě dat před léčbou, tak v případě dat po léčbě musí být konturovány VOI „Kvantifikace“ a VOI „Měření šumu!“ (viz část „Vytvoření souborů kontur před léčbou“).

Detaily rekonstrukce

Kromě vstupních obrazových dat jsou vyžadována následující vstupní data související s léčbou:

- 1) obsah holmia v mikrosférách použitých pro léčbu v procentech hmotnosti, a
- 2) specifická činnost v okamžiku vstříknutí injekce mikrosfér použitých pro léčbu.

Tyto hodnoty musí být zadány do příslušných polí.

Pro algoritmus odpovídajícího signálu MR je k dispozici několik řídicích parametrů:

- R_2^* pro práh SNR odpovídá: Prahová hodnota odstupe signálu od šumu (SNR) se používá k vyloučení příliš nízkých intenzit signálu z výpočtu. Uživatel může vybrat výchozí hodnotu 3 nebo vybrat hodnotu ze seznamu. Výchozí hodnota 3 je převzata z vědecké literatury (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minimální odezvy R_2^* odpovídají: Toto číslo definuje minimální počet gradientních odezev, které by měly být k dispozici pro voxel k provedení úpravy R_2^* po použití prahové hodnoty SNR. Uživatel může vybrat výchozí hodnotu 2 nebo vybrat hodnotu ze seznamu. Výchozí hodnota je minimum pro matematické provedení výpočtu.
- Sousední rozsah úprav S_0 : pro úpravy S_0 , hodnoty S_0 sousedních voxelů jsou použity k odhadu hodnoty S_0 voxelu, pro který úprava R_2^* selhala kvůli nízkému signálu a vyžaduje úpravu S_0 . Sousední rozsah je maximální vzdálenost v počtu voxelů mezi sousedními voxely, která může být použita pro úpravy S_0 a voxel vyžadující úpravy S_0 . Uživatel může vybrat výchozí hodnotu 3, nebo vybrat hodnotu ze seznamu.
- Minimální sousední S_0 odpovídají: Toto číslo definovalo minimální počet sousedních hodnoty S_0 vyžadovaných k odhadu hodnoty S_0 voxelu, který vyžaduje úpravy S_0 . Uživatel může vybrat výchozí hodnotu 9 nebo vybrat hodnotu ze seznamu.

Podrobný popis algoritmu úprav viz bod 8.1.

Pro konverzi hodnot aktivity voxelů na absorbovanou dávku si uživatel může vybrat mezi použitím metody Dose Point Kernel (Bodové jádro dávky) pro převod radioaktivity na absorbovanou dávku a použitím metody Local Dose Deposition (Lokální depozice dávky). Druhá uvedená metoda předpokládá, že veškerá radiační energie je absorbována do jediného voxelu, který obsahuje zdroj radiace.

Check and Confirm (Zkontrolovat a potvrdit)

V tomto posledním kroku se objeví přehled dat, která budou použita k rekonstrukci dávky. Po kontrole tohoto přehledu může uživatel zahájit rekonstrukci.

Během zpracování je uživatel informován o průběhu. Po úspěšném zpracování software Q-Suite™ 2.1 automaticky spustí pracovní postup Dose Evaluation (Vyhodnocení dávky).

6.6.3 VYHODNOCENÍ DÁVKY

Činnost vyhodnocení dávky se skládá ze tří kroků:

- 1) Vytvoření souborů přezkumu dávky
- 2) Přezkoumání dávky souboru simulace dávky
- 3) Vytvoření zprávy o přezkumu dávky

Soubory přezkumu dávky

V tomto kroku lze vytvořit soubory přezkumů dávky. Soubor přezkumu dávky je kombinací 3D distribuce dávky rekonstruované pomocí softwaru Q-Suite™ 2.1 a datového souboru 3D snímku, který se používá k identifikaci zájmových objemů na základě morfologických (série snímků zájmového objemu). Účelem souboru pro přezkum dávky je změřit dávku absorbované radioaktivity ve tkáních, které vás zajímají a které lze identifikovat na snímcích.

Vlastnosti souboru pro přezkum dávky

Soubory pro přezkum dávky mají následující vlastnosti:

- Datum vytvoření: Datum a čas, kdy byl soubor pro přezkum dávky vytvořen
- Název: Název, který může upravit uživatel
- Dávková série: Popis souboru pro přezkum dávky, včetně typu (založený na SPECT nebo založený na MRI) a detailů rekonstrukce
- Série snímků VOI: Popis souboru obrazových dat zájmového objemu
- Stav: Údaj o vztahu mezi dávkou a sérií snímků zájmového objemu. Stav může nabýt následujících hodnot:
 - o Samostatně – série dávek je kombinována s CT z původních dat SPECT-CT nebo původních MR dat. Prostorový vztah je definován samotnými daty (datové soubory sdílejí referenční rámec) a nelze jej změnit.
 - o Sloučeno podle dat – prostorový vztah mezi dávkou a obrazovými soubory VOI je definován samotnými daty (datové soubory sdílejí referenční rámec) a nelze jej změnit.
 - o Sloučeno podle uživatele – prostorový vztah mezi dávkou a obrazovými soubory VOI je definován a potvrzen uživatelem.
 - o Nesloučeno – prostorový vztah mezi dávkou a obrazovými soubory VOI je neznámý a musí být definován a potvrzen uživatelem. Soubory pro přezkum se stavem „Nesloučeno“ nelze použít pro přezkum dávky.

Automaticky vytvářené soubory

Software Q-Suite™ 2.1 po úspěšné rekonstrukci dávky automaticky generuje následující (samostatné) soubory pro přezkum dávky:

- Dávka kombinovaná s CT ze vstupního SPECT-CT pro rekonstrukci na základě SPECT.
- Dávka kombinovaná se vstupním MGE MRI pro rekonstrukci na základě MRI.

Soubory definované uživatelem

Uživatel může vytvořit nové soubory přehledů dávky prostřednictvím specializovaného okna pro výběr dat, ve kterém lze z databáze vybrat sérii dávek a sérii obrazů zájmového objemu. Podporované modality obrazu pro sérii snímků zájmového objemu jsou CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Pokud je vstupní CT nebo MRI rekonstrukce dávky vybráno jako série snímků zájmového objemu, simulace dávky získá status „Samostatné“. Po vytvoření souboru může uživatel upravit název souboru.

Upravit sloučení

Pokud prostorový vztah mezi dávkami a snímkem zájmového objemu není definován, tj. data nejsou sloučená, uživatel může tento vztah stanovit použitím pevné registrace. Pro úpravu sloučení souboru přezkumu dávky se otevře obrazovka vyhrazená pro sloučení (Viz bod 6.9). Po potvrzení sloučení se stav souboru pro přezkum dávky změnil na „Sloučeno podle uživatele“.

Přezkum dávky

V kroku přezkumu dávky lze vizuálně zkontrolovat dávku a změřit parametry dávky na tkáních, které vás zajímají.

Vizualizace dávky

Pro vybraný soubor pro přezkum dávky se dávka zobrazí jako vrstva tepelné mapy překrývající sérii snímků VOI ve třech vzájemně kolmých orientacích. Při pohybu kurzoru přes zobrazení dávky se hodnota dávky pro voxel, na kterém se nachází myš, zobrazuje v blízkosti kurzoru myši.

Informace o ovládání vzhledu snímku viz bod 6.7.

Výpočty dávky připadající na objem

Zájmové objemy pro výpočet objemu dávky lze přidávat nebo upravovat prostřednictvím vyhrazené obrazovky pro vytváření kontur (viz bod 6.8). Software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří zájmový objem typu „necílová játra“ na základě odečtení zájmových objemů celých jater a cílových jater, nebo zájmový objem typu „celá játra“ na základě součtu zájmových objemů cílových jater a necílových jater. Pokud uživatel nedefinuje zájmový objem celých jater ani necílových jater, uživatel se může rozhodnout, zda software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří zájmový objem celých jater na základě součtu zájmového objemu cílových jater. U zájmových objemů pro cílová játra a celá játra, které zahrnují (část) zájmového objemu zdravé tkáně, software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří další zájmový objem typu „zdravá játra“ na základě průniku těchto zájmových objemů se zájmovým objemem zdravé tkáně. Pokud není definován zájmový objem zdravé tkáně, ale (a) jsou definovány zájmové objemy tumoru, uživatel se může rozhodnout, zda software Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvoří tento další typ „zdravých jater“ na základě odečtení zájmového objemu tumoru a jater.)

Pro každou VOI se zobrazí následující data:

- Objem
- Střední dávka
- Tabulka dávek na objem (DVT)
- Histogram dávek na objem (DVH)

Maximální rozsah dávek DVH a počet zásobníků a rozsah dávek na zásobník DVT může uživatel nastavit maximálně 5 zásobníků.

! Poznámka! Pokud série dávek nepokryje celý zájmový objem použitý pro vyhodnocení, výsledná hodnota dávky může být nesprávná nebo nemusí být reprezentativní pro celý zájmový objem

Vytváření zpráv

Výsledky přezkumu dávky lze uložit do strukturované zprávy. Software Q-Suite™ automaticky zkopíruje histogram objemu dávky a hodnoty z tabulky objemu dávky do zprávy spolu se všemi příslušnými podrobnostmi o vstupních snímcích a dávce.

Snímky obrazovky souboru přezkumu dávky lze přidat do zprávy kliknutím na ikonu kamery v prohlížečích obrázků na příslušné obrazovce. Snímky obrazovky vstupních dat pro rekonstrukci dávky lze vytvořit po výběru souboru pro přezkum dávky pomocí pracovního postupu rekonstrukce dávky, který obsahuje verzi rekonstrukci dávky určenou pouze pro čtení.

Zpráva obsahuje několik oblastí pro záznam uživatelského vstupu, například jméno uživatele, který zprávu vytvořil, nebo obecné komentáře.

Po dokončení lze zprávu o dávce uložit jako soubor PDF na lokální disk nebo, je-li to nakonfigurováno, jako soubor PDF s DICOM do systému PACS. Konfigurace připojení systému PACS je uvedena v bodu 6.11.4.

6.7 PROHLÍŽEČE SNÍMKŮ

Několik obrazovek softwaru Q-Suite™ 2.1 obsahuje oblasti, kde se objevují data snímků. Tyto prohlížeče snímků mají standardizované chování a ovládací prvky.

Navigace

Navigace mezi řezy: Navigace přes řezy je ovládána kolečkem myši, posuvníkem a šipkami nahoru/dolů
Přiblížení: Přiblížení snímků se ovládá klepnutím pravým tlačítkem myši a tažením myši
Najíždění: Najíždění snímků se ovládá klepnutím levým tlačítkem myši a tažením myši
Vystředění: Stav přiblížení a najíždění snímků lze obnovit do původního stavu pomocí ikony vystředění (viz část 9)

Vzhled

Každý prohlížeč snímků obsahuje funkci pro změnu jasu a kontrastu (pozadí) snímku a případně funkci pro změnu barevného měřítka a neprůhlednosti překryvného snímku, zobrazení a volbu barvy pro ohraničení překryvného snímku a změnu tloušťky čar kontury.

Jas/kontrast: Úroveň jasu a kontrastu obrazu na pozadí lze měnit pomocí posuvníků, ke kterým lze přistupovat přesunutím myši prostřednictvím ikony „jas/kontrast“ (viz část 9)
Opacita překrytí: Průhlednost překryvného snímku lze změnit pomocí posuvníků, ke kterým lze přistupovat přesunutím myši prostřednictvím ikony „jas/kontrast“ (viz část 9).
Barevné měřítko: Měřítka překryvného snímku lze ovládat klepnutím levým tlačítkem myši a tažením mapy nahoru nebo dolů po odpovídající barevné liště.
Zobrazit okraj překrytí: Část snímku na pozadí, která je mimo zorné pole překryvného snímku, může být označena barvou, kterou si uživatel může zvolit pro kontrolu, zda zorné pole překryvného snímku pokrývá zorné pole snímku pozadí.

Resetovat: Všechna nastavení vzhledu lze obnovit na výchozí hodnoty pomocí příslušného tlačítka
 Tloušťka záběru: Tloušťka záběru zobrazených obrysových čar lze změnit pomocí posuvníku, ke kterému lze přistupovat přesunutím myši prostřednictvím ikony „jas/kontrast“ (viz část 9)

6.8 VYTVÁŘENÍ OBJEMŮ ZÁJMU

Objemy zájmu (VOI) lze vytvořit pro několik účelů. Pro všechny tyto účely má software Q-Suite™ 2.1 vyhrazenou obrazovku pro vytváření kontur, na které lze vytvořit a vymazat zájmové objemy, a pro tyto zájmové objemy lze nakreslit kontury.

Zobrazení snímků

Obrazovka konturování obsahuje dva prohlížeče obrázků – jeden, který zobrazuje obrázky v jejich původní orientaci (obecně napříč), a druhý, který může zobrazit kolmá zobrazení dat kontur nebo pomocných obrázků (viz *Přidáváč snímků*). Konturování je možné pouze v původní orientaci. V případě, že je snímek SPECT-CT nebo PET-CT, může si uživatel vybrat, zda se SPECT, PET nebo CT snímek zobrazí a/nebo zda se SPECT nebo PET zobrazí jako překryvný snímek.

Vytváření a úpravy zájmových objemů

Obrazovka pro vytváření kontur obsazuje seznam zájmových objemů, které patří k načtenému souboru dat. Závisí na účelu vytváření kontur, jaký typ a kolik zájmových objemů lze definovat. V následující tabulce jsou uvedeny dostupné typy zájmového objemu podle účelu.

Účel	Typy zájmového objemu	Množství
Plánování aktivity	Cílová játra	Maximálně 3
	Celá játra	1
	Necílová játra	Žádný limit
Predikce dávky do plic	Plíce	Maximálně 2
	Játra	1
Simulace dávky:	Cílová játra	Maximálně 3
	Celá játra	1
	Necílová játra	Žádný limit
	Zdravá tkáň:	1
	Tumor	Žádný limit
Rekonstrukce dávky na základě MR	Plíce	Maximálně 2
	Kvantifikace	1
Rekonstrukce dávky na základě SPECT	Měření šumu	1
	Kalibrace	Žádný limit
Přezkum dávky	Cílová játra	Maximálně 3
	Celá játra	1
	Zdravá tkáň:	1
	Tumor	Žádný limit

Pro každou VOI:

- lze definovat název (dvojitým klepnutím na název)
- barvu lze vybrat ze seznamu

Zájmové objemy lze vymazat pomocí ikony „Odpadkový koš“ (viz část 9).

Vztahy mezi zájmovým objemem a závislostmi

Následující závislosti na vztazích se vztahují na zájmové objemy

- Zájmové objemy stejného typu se nemohou překrývat
- Typ cílových jater se nesmí překrývat typem necílových jater
- Typ cílových jater nemůže existovat mimo typ celých jater
- Typ necílových jater nemůže existovat mimo typ celých jater
- Plíce nemohou překrývat játra
- Typ cílových jater se nesmí překrývat typem necílových jater
- Typ cílových jater se nemůže překrývat s plícemi
- Typ cílových jater nemůže existovat mimo typ celých jater
- Typ necílových jater nemůže existovat mimo typ celých jater
- Typ necílových jater se nemůže překrývat s plícemi

- Plíce nemohou překrývat celá játra
- Tumor nemůže překrývat zdravou tkáň

Uspořádání obrazovky

Pro úpravu kontur jsou k dispozici dvě různá uspořádání obrazovky – uspořádání se stejně velkými prohlížeči obrázků a uspořádání s velkým prohlížečem obrázků kontur a malým bočním prohlížečem. Když je uspořádání se stejně velkými prohlížeči snímků aktivní, seznam zájmových objemů lze rozbalit a sbalit tak, aby byl pro prohlížeče snímků vyhrazen maximální prostor.

Přidávач snímků

Můžete načítat a vybírat další série snímků pro zobrazení v bočním prohlížeči snímků, abyste tak pomohli identifikovat tkáň. Do výběrového seznamu lze přidat více sérií 3D snímků (CT, MR, SPECT-CT nebo PET-CT). Navigace řezem prostřednictvím řady obrázků kontury a přidávачe snímků může být synchronizována navigací k příslušným řezům v obou prohlížečích a propojením těchto řezů prostřednictvím příslušné ikony (viz část 9). Po propojení se při navigaci v jednom z prohlížečů zobrazí druhý prohlížeč automaticky odpovídající řez druhého souboru na základě informací o poloze řezu.

Ruční konturování

Po výběru VOI se po umístění myši na původní pohled u kurzoru myši zobrazí kuličkový nástroj pro vytváření kontur. Vytváření kontur lze řídit následovně:

- Vytvořte počáteční obrys na řezu:
Klepněte levým tlačítkem myši a podržte jej; současně táhněte myší.
- Úprava existující kontury:
Klepněte levým tlačítkem myši a podržte jej; současně tlačte obrys dovnitř nebo ven.
- Přidání kontury vedle existující kontury do stejného plánu snímku
Přepněte do režimu „Přidat/vyjmout“ pomocí odpovídajícího přepínače a klikněte mimo existující konturu, abyste vytvořili další konturu. Dočasně lze přepnout z režimu „Upravit“ do režimu „Přidat/Vyjmout“ stisknutím a podržením klávesy Shift.
- Vytvoření řezu mimo existující obrys
Přepněte do režimu „Přidat/Vyjmout“ pomocí odpovídajícího přepínače a kliknutím uvnitř existující kontury vytvořte vyřiznutou konturu. Dočasně lze přepnout z režimu „Upravit“ do režimu „Přidat/Vyjmout“ stisknutím a podržením klávesy Shift.
- Odstranění kontury na jedné rovině snímku pomocí odpovídajícího tlačítka
- Zrušení poslední akce konturování pomocí odpovídajícího tlačítka
- Změna velikosti kuličkového nástroje pro vytváření kontur
Klepněte pravým tlačítkem myši a táhněte myší

Procházení snímků řezů během konturování lze provádět pomocí kolečka pro posouvání myši, klávesnice se šipkami nahoru/dolů nebo posuvníku. Chcete-li snímek posunout nebo přiblížit, přepněte z režimu „Konturování“ do režimu „Najíždění/Přiblížení“ pomocí příslušného přepínače. Dočasně lze přepnout z režimu „Konturování“ a „Najíždění/Přiblížení“ stisknutím a podržením klávesy Ctrl.

Automaticky vytvořit konturu

Funkce automatického konturování je k dispozici PRO několik typů zájmového objemu v závislosti na modalitě obrazu kontury a účelu kontury:

- Automatické konturování celých jater je k dispozici pro data snímků CT pro plánování účelové aktivity, simulaci dávky a přezkoumání dávky pro vytvoření zájmového objemu typu „celá játra“, pro předpověď dávky do plic pro vytvoření zájmového objemu typu „játra“ a pro rekonstrukci dávky na základě SPECT pro vytvoření zájmového objemu typu „kalibrace“. Jedná se o poloautomatický proces, který vyžaduje zadání uživatelem. Uživatel musí definovat kontury v játrech, které budou použity jako vstupní jádra pro algoritmus automatického vytvoření kontury. Tento proces je řízen specializovaným pracovním postupem pro definici vstupů a přezkoumání a přijetí výsledků.
- Automatické konturování plic je k dispozici pro CT data snímků pro účely predikce dávky do plic a simulace dávky pro vytvoření zájmového objemu typu „plíce“ a pro rekonstrukci dávky na základě SPECT pro vytvoření zájmového objemu typu „kalibrace“. Jedná se o plně automatický proces, který nevyžaduje zadání uživatelem.
- Automatické vytváření kontur tumorů je k dispozici pro data snímků PET a SPECT, která se nepoužívají jako símky náhradního markeru pro účely simulace dávky a přezkoumání dávky za účelem vytvoření zájmového objemu typu „tumor“. Proces je založen na prahových hodnotách, pro které musí uživatel definovat prahové hodnoty.
- Automatické vytvoření kontury zdravé tkáně je k dispozici pro data snímků SPECT pro účely simulace a přezkoumání dávky za účelem vytvoření zájmového objemu typu „zdravá tkáň“. Proces je založen na prahových hodnotách, pro které musí uživatel definovat prahové hodnoty.

Načíst kontury z databáze

Kontury, které byly dříve vytvořeny uživatelem na sérii snímků nebo které byly uživatelem importovány do databáze softwaru Q-Suite™, lze načíst pro zájmový objem. V závislosti na účelu mohou být kontury použity pouze pro konkrétní sérii snímků, do kterých původně patří, pro sérii snímků, které sdílejí referenční rámec, nebo pro všechny série snímků. Načítání kontur se řídí vyhrazeným pracovním postupem pro výběr kontur a přezkoumání a přijetí výsledků. Platí-li pro zájmový objem pravidla (například žádné překryvání), nastaví se v případě potřeby načtená kontura tak, aby vyhovovala.

6.9 SPOJENÍ DAT SNÍMKU A DAT KONTUR

Sloučení (zarovnání snímků nebo kontur vzhledem k sobě v prostoru) lze provést pro několik účelů. Pro všechny tyto účely má software Q-Suite™ 2.1 vyhrazenou obrazovku, na které může uživatel manuálně posunout dva datové soubory vůči sobě.

Datové soubory pro sloučení

Pro účely simulace dávky se používají následující datové soubory:

- Sada snímků zájmového objemu se používá jako série na pozadí
- SPECT-CT náhradního markeru se používá jako překryvná série

Uživatel může zvolit, zda se zobrazí snímek SPECT nebo CT náhradního markeru. Je-li snímek zájmového objemu snímkem SPECT-CT nebo PET-CT, může uživatel také zvolit, zda se zobrazí snímek SPECT/PET nebo snímek CT.

Pro účely přezkumu dávky se používají následující datové soubory:

- Sada snímků zájmového objemu se používá jako série na pozadí
- Jako překryvná série se používají následující data:
 - SPECT-CT použitý jako vstup pro rekonstrukci dávky v případě mapy dávky založené na SPECT-CT
 - SPECT použitý jako vstup pro rekonstrukci dávky v případě mapy dávky založené na SPECT
 - Data MGE MRI po léčbě použítá jako vstup pro rekonstrukci dávky v případě mapy dávky založené na MRI

Uživatel může zvolit, zda se v případě mapy dávky založené na SPECT-CT zobrazí SPECT nebo CT snímek překrytý. Je-li snímek zájmového objemu snímkem SPECT-CT nebo PET-CT, může uživatel také zvolit, zda se zobrazí snímek SPECT/PET nebo snímek CT.

Pro účely sloučení kontur načtených z databáze jsou použity následující datové soubory

- Sada snímků kontury se používá jako série na pozadí
- Obrysová data se používají jako překryvná série

Vizualizace

Datové soubory se zobrazují ve třech vzájemně kolmých orientacích. Pro změnu vzhledu těchto souborů jsou k dispozici následující možnosti:

Série pozadí:

Mapování barev: změna barev snímku na pozadí

Série překrytí:

Opacita: změna opacity (transparentnosti) překryvu v rozmezí od 0 do 100 %

Přesah: změna vzdálenosti, o kterou překrývající snímek přesahuje snímek v pozadí (vodorovně nebo svisle)

Mapování barev: změna barev překryvu snímku

Pokud soubory obrazových dat obsahují kontury nebo pro účely spojení kontur jsou k dispozici následující možnosti:

Zájmový objem k zobrazení: výběr zájmových objemů, jejichž kontury jsou zobrazeny

Tloušťka: změna tloušťky zobrazených kontur

Přesunutí

Překryv snímku lze přesunout vzhledem k pozadí buď posunutím (translací) v rovině, nebo otáčením (rotací) v rovině.

Tento posun a rotaci lze provést ve všech třech směrech, když je aktivní režim ovládní myši „Posunout/Otočit“.

Pro posun klikněte levým tlačítkem myši a přetáhněte obrázek kolem sebe, pro otáčení klikněte pravým tlačítkem myši, pohybuje kurzorem mimo kružnici a otáčejte kolem kružnice pro otáčení obrázku.

6.10 ÚDRŽBA DATABÁZE

Všechny importované množiny dat snímku a sad struktur, vytvořené soubory simulací dávek, vytvořené rekonstrukce dávek a vytvořené soubory přezkumu dávky jsou uloženy v databázi softwaru Q-Suite™ 2.1. Data lze odstranit následujícími způsoby:

- Na obrazovce databáze lze smazat všechna data vybraného pacienta najednou

- Na obrazovce databáze lze selektivně vymazat následující data vybraného pacienta
 - o nepoužitá data snímku
 - o mapy nevyužitých dávek
 - o sady struktur (zájmové objemy s konturami)
- Pod položkou „Select dose reconstruction composition“ (Vybrat kompozici rekonstrukce dávky) lze odstranit neúplné (přerušené) kompozice.
- Pod položkou „Create and fuse dose review sets“ (Vytvořit a sloučit soubory přezkumů dávky) lze odstranit soubory přezkumů dávky.
- Pod položkou „Vytvořit a sloučit soubory simulace dávky“ lze odstranit soubory simulace dávky.

6.11 NASTAVENÍ

Pro vstup na stránku nastavení je nutno poskytnout další přihlašovací kód. Stránka „Settings“ (Nastavení) obsahuje čtyři obrazovky v tabulkové formě: „Obecné“, „DICOM“, „Kalibrace MRI“ a „Kalibrace SPECT“.

6.11.1 Obecné

Interface Language (Jazyk rozhraní)

Uživatel může změnit jazyk uživatelského rozhraní softwaru Q-Suite™ 2.1 zvolením jednoho z jazyků v dostupných možnostech. Změna jazyka vyžaduje restart softwaru Q-Suite™ 2.1.

Limit pro databázi

Limit lze nastavit na maximální velikost databáze Q-Suite™ 2.1. Nastavení limitu, který je nižší než objem dat již uložených v databázi, není možné.

Algoritmus segmentace jater

Software Q-Suite™ 2.1 je dodáván se dvěma různými algoritmy pro automatické vytváření kontur jater na základě CT. Verze 1 byla představena v softwaru Q-Suite™ 2.0. Verze 2 je aktualizovaná verze, která by mohla zlepšit výsledky automatického vytváření kontur. Uživatel může zvolit, kterou verzi použít.

6.11.2 Kalibrace MRI

Pro MRI lze upravit relaxivitu holmia. Uživatel si může vybrat mezi předdefinovanou hodnotou na základě měření popsaných ve vědecké literatuře [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] nebo uživatelsky definovanou hodnotou založenou na vlastních měřeních relaxivity. Doporučení k měření relaxivity holmia lze najít ve zmíněném článku. Hodnota relaxivity holmia, která se používá, přímo ovlivňuje rekonstrukci dávky na základě MRI. Použití vyšší hodnoty relaxivity, než je hodnota platná pro použité holmiové mikrosféry, povede k příliš nízkým rekonstituovaným hodnotám dávky. Použití nižší hodnoty relaxivity, než je hodnota platná pro použité holmiové mikrosféry, povede k příliš vysokým rekonstituovaným hodnotám dávky.

! Poznámka! změna parametrů výpočtů bude mít vliv na přesnost rekonstrukcí dávek!

6.11.3 Kalibrace SPECT

Uživatel může v softwaru Q-Suite™ 2.1 uložit více kalibračních faktorů SPECT, ze kterých může vybírat během přípravy rekonstrukce dávky. Faktory lze přidávat, upravovat a mazat. Další informace, které lze uložit pro každý faktor, zahrnují: použitý systém, použitý kolimátor a použitou metodu rekonstrukce. Pouze kalibrační faktor je povinný, ostatní pole jsou určena pouze pro informaci.

6.11.4 DICOM

Místní složka importu

V databázi Q-Suite™ 2.1 lze nastavit výchozí složku pro import obrazových dat. Tato složka bude automaticky použita pro import z místní složky při spuštění nové relace softwaru Q-Suite™ 2.1. Tuto složku lze nastavit klepnutím na tlačítko „Change“ (Změna) a výběrem konkrétní složky v okně prohlížeče Explorer, která se zobrazí.

Nastavení komunikace systému PACS

Pro komunikaci systému PACS pro import a export dat lze konfigurovat subjekty místní aplikace a subjekty vzdálené aplikace.

Pro ukládání zpráv do systému PACS musí být definováno následující:

- Název místního AE: název subjektu místní aplikace lokálního systému Q-Suite™
- Název vzdáleného AE: název subjektu aplikace serveru PACS k připojení
- Název vzdáleného hostitele
nebo adresa IP: název hostitele nebo adresa IP serveru systému PACS

- Číslo vzdáleného portu: číslo portu používané systémem PACS pro vyřizování žádostí o uložení
- Vzdálený AE je archiv: povoleno

Pro získání dat ze systému PACS musí být definováno následující:

- Název místního AE: název subjektu místní aplikace lokálního systému Q-Suite™
- Místní IP adresa: Adresa IP místního systému Q-Suite™ (pouze C-MOVE)
- Číslo místního portu: číslo portu, které má software Q-Suite™ používat pro zpracování požadavků na uložení (pouze C-MOVE)
- Název vzdáleného AE: název subjektu aplikace serveru PACS k připojení
- Název vzdáleného hostitele nebo adresa IP: název hostitele nebo adresa IP serveru systému PACS
- Číslo vzdáleného portu: číslo portu použité na serveru PACS pro dotazování/načítání požadavků
- Protokol dotazu/načtení: protokol pro načítání dat (C-GET nebo C-MOVE)

Pro odesílání dat ze systému PACS do schránky doručené pošty softwaru Q-Suite™ musí být definováno následující:

- Název místního AE: název subjektu místní aplikace lokálního systému Q-Suite™
- Místní IP adresa: Adresa IP místního systému Q-Suite™
- Číslo místního portu: číslo portu, které má software Q-Suite™ používat pro zpracování požadavků na uložení
- Název vzdáleného AE: název subjektu aplikace serveru PACS, ze kterého mají být přijímána data
- Nabízená oznámení do doručené pošty pro vzdálené AE: povoleno

Po konfiguraci subjektu vzdálené aplikace lze připojení otestovat pomocí příslušného tlačítka

7. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A ÚDRŽBA

7.1 VYTVÁŘENÍ ZPRÁVY O INCIDENTECH

Pokud dojde k závažnému incidentu v souvislosti se softwarem Q-Suite™, nahláste tento incident společnosti Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Závažné incidenty by měly být hlášeny rovněž příslušným orgánům.

7.2 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Jestliže chcete nahlásit chyby v softwaru nebo pomoci s použitím funkcí softwaru Q-Suite™, kontaktujte místního zástupce společnosti Q-Suite™.

7.3 ÚDRŽBA

Software Q-Suite™ 2.1 nevyžaduje žádnou preventivní údržbu, tj. kontrolu nebo mazání souborů protokolů, údržbu databáze atd.

7.4 PODPORA

Určená doba použití (životnost) softwaru Q-Suite™ 2.1 je 5 let. Během této doby bude společnost Quirem Medical B.V. pravidelně poskytovat opravy nekritických problémů v nejnovější verzi. Kritické aktualizace (opravy bezpečnostních chyb) budou poskytovány pro všechny verze během jejich životnosti. Společnost Quirem Medical B.V. se může rozhodnout, že vydá kritickou aktualizaci několika nebo všech vydání používaných v terénu. V případě bezpečnostního incidentu souvisejícího s použitím softwaru Q-Suite™ 2.1 společnost Quirem Medical B.V. během jeho životnosti podnikne odpovídající následná opatření požadovaná zákonem.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE

8.1 VÝPOČTY

! Poznámka! Přesnost hodnot dávek vypočítaných softwarem Q-Suite™ 2.1 vždy závisí na kvalitě a obsahu vstupních snímků a způsobu, jakým jsou připravena vstupní data. Doporučení k pořizování snímků a přípravě dat jsou uvedena v části 6.2.

8.1.1 Výpočty dávky připadající na objem

Celkový objem zájmového objemu je určen celkovým počtem obrazových voxelů včetně kontur vynásobených objemem voxelů, kde je objem voxelů určen na základě údajů DICOM následujícím způsobem:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

$S_{pixel\ spacing_1}$ a $pixel\ spacing_2$ prvního a druhého prvku ve značce DICOM *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) a rozestupy mezi řezy hodnota značky DICOM *Spacing Between Slices* (Tag ID: 0018,0088).

8.1.2 Zájmové objemy začlenění voxelů

Vzhledem k tomu, že kontury vytvořené uživatelem jsou souvislé a hladké, zatímco podkladová data snímků jsou diskrétní mřížkou voxelu, vizuálně může být část určitého voxelu mimo konturu, zatímco druhá část je uvnitř kontury. Zda je voxel zahrnut do zájmového objemu či nikoliv se určuje na základě vážení. Pokud je středový bod voxelu uvnitř kontury, je zahrnut do zájmového objemu, jinak je vyloučen. Vzhledem k tomu, že poměr mezi obvodem a povrchem kontury se zvyšuje pro zmenšení velikosti kontury, čím menší je nakreslená kontura, tím větší je rozdíl mezi zobrazenou linií kontury a skutečným zahrnutým objemem.

8.1.3 Výpočty činnosti léčby

Výpočet činnosti léčby na uživatelem definovaný zájmový objem cílových jater se provádí na základě následujícího vzorce:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Kde A_i je činnosti pro zájmový objem cílových jater i , M_i je hmotnost zájmového objemu cílových jater i , D_i je uživatelem definovaný zájmový objem cílové dávky i a 63 je specifický faktor holmia. Hmotnost cílového jaterního VOI se vypočítá na základě celkového objemu zahrnutého v uživatelsky definovaných kontur pro tento zájmový objem vynásobený hustotou 1,06 kg/l jaterní tkáň. Viz 8.1.1, kde je popsána metoda výpočtu objemu.

Výsledná dávka pro celá játra se vypočítá podle následujícího vzorce:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Kde $\sum A_i$ je celková činnosti všech zájmových objemů cílových jater i , $M_{\text{whole liver}}$ je hmotnost celých jater. Hmotnost cílového jaterního VOI se vypočítá na základě celkového objemu zahrnutého v uživatelsky definovaných kontur pro tento zájmový objem vynásobený hustotou 1,06 kg/l jaterní tkáň. Viz 8.1.1, kde je popsána metoda výpočtu objemu.

8.1.4 PREDIKCE DÁVKY DO PLIC PODLE SNÍMKU

Predikce dávky do plic se provádí ve dvou krocích. V prvním kroku se podíl počtu SPECT v zájmových objemech plic vypočítá na základě následujících vzorců:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung}_i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Kde L_i je podíl počtu SPECT SPECT na zájmový objem plic i a L je podíl počtu SPECT pro zájmový objem celých plic, *počty plic i* je součet hodnot voxelů (počty) všech voxelů zahrnutých do uživatelem definovaného zájmového objemu plic $-i$, *celkový počet plic* je součet hodnot voxelů (počty) všech voxelů zahrnutých ve všech uživatelsky definovaných zájmových objemech plic a *počet jater* je součet všech hodnot voxelů (počty) zahrnutých v uživatelsky definovaných zájmových objemech jater.

Ve druhém kroku se průměrná dávka pro plíce pro uživatelsky definované zájmové objemy plic a průměrná dávka pro celkový zájmový objem plic vypočítají podle následujícího vzorce:

$$D_{\text{lung } i} [\text{Gy}] = \frac{A [\text{MBq}] \times L_i / 100}{M_{\text{lung } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [6]$$

$$D_{\text{lung}} [\text{Gy}] = \frac{A [\text{MBq}] \times L / 100}{M_{\text{lung}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [7]$$

Kde $D_{\text{lung } i}$ je střední dávka na zájmový objem plic i ; D_{lung} je střední dávka na celkový zájmový objem plic; A je plánovaná činnost léčby; L_i je počet frakcí SPECT v zájmovém objemu plic i ; L je počet frakcí SPECT celkového zájmového objemu plic; $M_{\text{lung } i}$ je hmotnost zájmového objemu plic i ; M_{lung} je hmotnost celkového zájmového objemu plic; a 63 je specifický faktor holmia. Pro planární scintigrafická data se používá pouze rovnice [x].

$M_{\text{lung } i}$ a M_{lung} se vypočítají na základě celkového objemu zahrnutého v uživatelsky definovaných konturách pro daný zájmový objem vynásobený hustotou 0,3 kg/l pro plicní tkáň v případě údajů SPECT-CT.

V případě dat planární scintigrafie se M_{lung} vypočítá jako objem definovaný uživatelem vynásobený hustotou 0,3 kg/l pro plicní tkáň.

Při vyloučení kaudální části plic z analýzy dávek v plicích jsou plicní voxely, které se překrývají s jaterním VOI + definovaným okrajem, vyloučeny z plicního zájmového objemu jak pro výpočet *counts of total lung/counts of lung_i* a výpočet $M_{lung} / M_{lung\ i}$.

8.1.5 Simulace dávky

Simulace dávky se provádí následujícím způsobem. V prvním kroku se počet SPECT na zájmový objem cílových jater převede na činnost pomocí následujících vzorců:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} [MBq/count] = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} [GBq] \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

Kde $Counts_{Target\ Liver}$ je součet hodnot voxelu (počty) všech voxelů zahrnutých do uživatelem definovaného zájmového objemu cílových jater; $A_{Target\ Liver}$ je činnost léčby definovaná uživatelem pro simulaci dávky pro daný zájmový objem cílových jater; $Counts_{voxel}$ je hodnota voxelu (počty) jistého voxelu, který náleží do zájmového objemu cílových jater; a A_{voxel} je činnosti vypočítaná pro tento voxel.

Když je aktivováno započítávání plicního zkratu, kalibrační faktor na zájmový objem cílových jater je korigován pro frakci plicního zkratu podle:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} [MBq/count] = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} [GBq] \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Kde LSF je celková frakce plicního zkratu; $Counts_{Total\ Lung}$ je součet hodnot voxelu (počty) všech voxelů zahrnutých do všech uživatelem definovaných zájmových objemů plic, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ je součet hodnot voxelů (počty) všech voxelů zahrnutých ve všech uživatelsky definovaných zájmových objemů cílových jater.

Na jeden zájmový objem plic se počet SPECT převede na činnost za použití následujících vzorců:

$$CF_{Lung} [MBq/count] = \frac{A_{Target\ Liver} [GBq] \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Jako druhý krok se dávka na voxel D_{voxel} pro voxely zahrnuté do uživatelsky definovaných zájmových objemů vypočítá na základě následujícího vzorce:

$$D_{voxel} [Gy] = \frac{A_{voxel} [MBq]}{M_{voxel} [kg] \times 63 [MBq / J]} \quad [14]$$

Kde M_{voxel} je hmotnost konkrétního voxelu. M_{voxel} se vypočítává na základě objemu voxelu (viz 8.1.1) a hustoty tkáně zájmového objemu, do které voxel patří.

Používají se následující hustoty:

- Typ zájmového objemu „celá játra“: 1,06 kg/l
- Typ zájmového objemu „cílová játra“: 1,06 kg/l
- Typ zájmového objemu „zdravá játra“: 1,06 kg/l
- Typy zájmového objemu „plíce“: 0,3 kg/l
- Typy zájmového objemu „tumor“: 1,06 kg/l

8.1.6 Rekonstrukce dávky na základě SPECT

Rekonstrukce dávky na základě SPECT jako vstupu se provádí následovně. Nejprve se počet SPECT převede na činnost na voxel A_{voxel} pomocí následujícího vzorce:

$$A_{\text{voxel}} = \text{counts}_{\text{voxel}} \times CF \quad [15]$$

Zde $\text{counts}_{\text{voxel}}$ je hodnota voxelu (počty) určitého voxelu a CF je kalibrační faktor, který je buď hodnotou zvolenou uživatelem (v případě předem naměřené metody) nebo vypočítanou následujícím způsobem (v případě kalibrační metody specifické pro pacienta)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{\text{assumed}} [MBq]}{\text{Counts Calibration VOI}} \quad [16]$$

Kde $\text{Counts}_{\text{calibration VOI}}$ je součtem všech hodnot voxelů (počty) všech voxel zahrnutých do všech uživatelem definovaných zájmových objemů kalibrace, a A_{assumed} , je uživatelsky definovaná radiální činnost, která se předpokládá uvnitř těchto zájmových objemů v době vstříknutí.

Zadruhé, dávka na voxel D_{voxel} se vypočítá na základě konvoluce činnosti s bodovým jádrem holmia pro jaterní tkáň s přihlédnutím ke hmotnosti voxelu nebo na základě násobení činnosti s energetickým faktorem specifickým pro holmium s přihlédnutím ke hmotnosti voxelu. Pro obě metody se použije hustota 1,06 kg/l.

8.1.7 Rekonstrukce dávky na základě MRI

Výpočty dávek používající vstupní snímky MR zahrnují sekvenci kroků zpracování, které převádějí intenzity obrazu na absorbovanou dávku. Efekt spočívající v tom, že přítomnost paramagnetických mikrosfér holmia-166 indukuje změny parametru R_2^* v MR, se využívá ke stanovení lokální koncentrace mikrosfér. Měření této změny vyžaduje použití datových souborů MGE před léčbou a po léčbě tak, jak je popsáno v části 6.2.

Nejprve se MRI snímky převedou na činnost ozařování na voxel pomocí následující metody:

- 1) Hodnoty R_2^* se určují použitím monoexponenciální vhodnosti na intenzity signálu datových souborů MGE před léčbou i po ní za použití:

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Kde t je čas odezvy gradientní odezvy, $S(t)$ je signál voxelu gradientní odezvy v čase odezvy t , a $S(0)$ je signál v $t = 0$. Hodnoty signálu $S(t)$ pod uživatelem zvolenou prahovou hodnotou SNR jsou vyloučeny z úprav, kde je šum stanoven ze standardní odchylky hodnot voxelů zahrnutých v uživatelsky definovaném zájmovém objemu „měření šumu“.

- 2) U voxelů, u kterých nelze určit R_2^* , protože počet platných signálů gradientní odezvy po vyloučení prahu SNR je nižší než počet požadovaných ozvěn, se použije S_0 úpravy. První $S(0)$ pro takový voxel je odhadnuta střední hodnotou $S(0)$ sousedních voxelů pomocí rostoucí oblasti. Počínaje výběrovou oblastí 3 x 3 voxelů obklopující neurčený voxel, jsou voxel zvolené pro uložení, které bylo úspěšné. Oblast výběru je rozšířena, dokud nejsou zahrnuty alespoň *minimální sousední úprava* S_0 , nebo dokud není dosažen *rozsah sousedních úprav* S_0 . Zadruhé, $S(0)$ je součástí úprav pro určení R_2^* pro voxel. V případě, že žádná hodnota $S(t)$ nespĺňuje prahovou hodnotu SNR, odhadne se R_2^* na základě úrovně hluku a prvního času odezvy podle:

$$R_2^* \text{ lim} = \frac{\ln(S(0)/SNR_{\text{threshold}})}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) Hodnoty ΔR_2^* jsou určeny pomocí:

$$\Delta R_2^* \text{ voxel} = R_2^* \text{ voxel post} - R_2^* \text{ mean pre} \quad [19]$$

Kde $R_2^* \text{ mean pre}$ je střední hodnota R_2^* voxelů zahrnutých v uživatelsky definovaném zájmovém objemu jater v datech před léčbou, a $R_2^* \text{ voxel post}$ je hodnota R_2^* voxelu z dat po léčbě zahrnutých v uživatelsky definovaném zájmovém objemu „jater“.

- 4) Hodnoty ΔR_2^* jsou převedeny na amount_{H_0} holmiového podle:

$$\text{amount}_{H_0} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times \text{voxel volume} \quad [20]$$

Kde r_2^* je vybraný faktor relaxivity holmia korigovaný pro použitou sílu magnetického pole pro získání snímku a uživatelsky definovaný obsah holmia v mikrosférách

- 5) Množství holmia se převede na jednotky radiační činnosti za použití uživatelem definované specifické činnosti mikrosfér.

Zadruhé, dávka na voxel D_{voxel} pro voxely zahrnuté do uživatelsky definované zájmové objemy jater se vypočítá na základě konvoluce činnosti s bodovým jádrem holmia pro jaterní tkáň s přihlédnutím ke hmotnosti voxelu nebo na základě násobení činnosti s energetickým faktorem specifickým pro holmium s přihlédnutím ke hmotnosti voxelu. Pro obě metody se použije hustota 1,06 kg/l.

8.2 PŘESNOST

8.2.1 Rekonstrukce dávky na základě SPECT

Vzhledem k tomu, že výpočty dávek pomocí vstupních snímků SPECT jsou prováděny na základě přímého převodu intenzit (počtů) voxelů na absorbovanou dávku, měly by intenzity SPECT voxelů představovat skutečnou koncentraci činnosti v tomto specifickém objemu. Všechny faktory, které vedou k nepřesné rekonstrukci koncentrace aktivity v konečném obrazu SPECT, budou proto do výpočtů dávky vnášet odchylky. Faktory, o nichž je známo, že ovlivňují kvalitu snímků, jsou pohyb pacienta během snímání, odezva detektoru a kolimátoru a použité rekonstrukční techniky.

Odchylky dávek, které software Q-Suite™ 2.1 zavedl do výpočetního procesu transformace informací o intenzitě voxelů na absorbovanou dávku, se měří na základě počítačem generovaných digitálních dat fantomu představujícího objemy těla, jater a tumoru se specifikovanými intenzitami pro každý z těchto objemů, odpovídajícími určité koncentraci aktivity. Byla provedena měření pro určitý rozsah koncentrací aktivity v objemu tumoru.

Pro tato digitální data fantomu byla stanovena odchylka menší než 1 % v rozsahu dávek 0 až 1000 Gy. Kterýkoliv z výše zmíněných faktorů ovlivňujících přesnost může vést k odchylce větší než 1 %.

8.2.2 Rekonstrukce dávky na základě MRI

Faktory, které přímo ovlivňují přesnost výpočtů dávky založených na MRI, zahrnují přítomnost deformací magnetického pole nezpůsobených mikrosférami, úroveň poměru signálu k šumu na snímcích, přítomnost artefaktů na snímcích, způsobených například pohybem pacienta/orgánu a použitými rekonstrukčními technikami.

Zavedený model výpočtu založený na R_2^* je citlivý na tři další efekty:

- odchylky v hodnotách voxelů R_2^* od střední hodnoty v celém objemu jater (včetně všech dalších tkání) v obrazovém souboru před léčbou vedou k odchylkám v dávce.
- změny v hodnotách voxelů R_2^* před a po léčbě, vyvolané například změnami charakteristik tkáně, vedou k odchylkám v dávce.
- velmi vysoké koncentrace mikrosfér vedou k příliš rychlému rozpadu signálu, takže jej nelze změřit, a následně k podhodnocení dávky.

Přesnost softwaru Q-Suite™ 2.1 při výpočtech dávek založených na MR byla ověřena na počítačem vytvořených souborech dat, které simulovaly data z reálných snímků, ve vztahu k předpokládaným intenzitám obrazu, ale bez šumu a artefaktů. Pro tyto soubory dat bylo zjištěno:

- v případě, že voxely zájmu mají hodnoty R_2^* před léčbou rovny průměrné hodnotě pro celý objem (včetně jater a tumoru) a nevyskytují se žádné tkáňově podmíněné změny, omezují se chyby na méně než 1% pro rozmezí dávek 0 až 1000 Gy při použití správných časů ech.
- Pokud voxely zájmu mají hodnoty R_2^* před léčbou nižší nebo vyšší, než činí průměrná hodnota pro celý objem (včetně jater a tumoru), je dávka podhodnocená, resp. nadhodnocená tam, kde skutečná odchylka závisí na specifické aktivitě mikrosfér. Pro odchylky R_2^* o hodnotě 10 s^{-1} v případě specifické aktivity 6,7 MBq/mg byly zjištěny chyby dávek o velikosti 9 Gy, ale v případě větších odchylek R_2^* a vyšší specifické aktivity se mohou zvýšit.

Kterýkoliv z výše popsaných faktorů ovlivňujících výpočet dávek na základě MR mohou vést k lokálním odchylkám, které jsou větší než hodnoty uvedené v této části.

8.3 KONFIGURACE SYSTÉMU

Konfigurace softwaru Q-Suite™ 2.1

K dispozici je pouze jedna konfigurace softwaru Q-Suite™ 2.1. Uživatelská úprava softwaru Q-Suite™ 2.1 není podporována.

Požadované a doporučené počítačové systémy

Software Q-Suite™ 2.1 vyžaduje počítačovou platformu typu x64 se softwarem Microsoft Windows 7, 8.1 nebo 10. Kromě toho by měl být nainstalováno prostředí Microsoft.NET framework verze 4.7.2 (nebo vyšší).

Pro dobrý výkon se doporučuje následující hardware:

- CPU se dvěma jádry, 2,0 GHz nebo vyšší verze
- 16 GB RAM
- SSD s 20 GB volného diskového prostoru
- Rozlišení obrazovky 1920 x 1080 nebo vyšší

Velikost dat a výkon

Schopnost odezvy softwaru Q-Suite™ 2.1 a čas potřebný ke zpracování dat závisí na rozsahu zpracovávaných dat a konfiguraci počítačového systému, jako je rychlost procesoru a dostupná RAM. Software Q-Suite™ 2.1 akceptuje velké soubory obrazových dat, ale uživatel by si měl být vědom, že provádění rekonstrukcí dávek a vyhodnocení datových souborů s vysokým rozlišením/velkým objemem může vést ke zpomalené nebo opožděné odezvě systému.
























8.4 JEDNOTKY

V softwaru Q-Suite™ 2.1 se používají následující množství a jednotky:

Množství	Jednotka
Obsah materiálu	% (hmotnost/hmotnost)
Specifická činnost	MBq/mg
Dávka	Gy
Objem	ml
Činnost	GBq, MBq
Intenzita magnetického pole	T
Energie	keV
Doba trvání	H, s, ms,
Relaxivita	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Vzdálenost	mm
Hmotnost	kg
Výška	cm

9. SYMBOLY A NÁZVY

V softwaru Q-Suite™ 2.1 se používají následující symboly:

	Výrobce		Kontura byla nakreslena ručně
	Číslo šarže		Nastavení
	Katalogové číslo	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Viz pokyny k použití (elektronický formát na DVD nebo viz: www.quirem.com/IFU)
	Copyright		Značka CE prokazující shodu výrobku s legislativou Evropské unie
	Jas/kontrast		Přidat snímek obrázku do zprávy
	Pacient		Odstranit
	Dokončeno		Zavřít Odebrat ze seznamu
	Pozor		Rozbalit
	Vyhledat		Sbalit
	Zvýšení velikosti		Vystředění
	Přidat		Zmenšit velikost
	Export		Odkaz
	Doručená pošta DICOM je prázdná, není prázdná		Vyčistit
	Plán dávky je uzamčen		Zobrazit poznámku
	Upravit		Místní úložiště DICOM SCP je spuštěno Test konektivity pomocí DICOM AE
	Vodorovně		Svisle
	Odemknout plán dávky		Vrátit změny zpět
	Předchozí		Další
	Přepnout viditelnost		Množství

Q-Suite™ je ochranná známka společnosti Quirem Medical



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

1. INTRODUKTION

Denne brugsanvisning er en vejledning i brugen af Q-Suite™ 2.1 på en sikker og ansvarlig måde. Q-Suite™ 2.1 er en softwareenhed, der er udviklet og fremstillet af Quirem Medical B.V. til forbehandlingsplanlægning og efterbehandlingsevaluering af holmium-166 selektiv intern strålebehandling (SIRT). Man antager, at brugeren har tilstrækkelig viden i brugen af pc'er og i operativsystemet Microsoft (MS) Windows 7 og/eller 8.1 og/eller 10 til at kunne bruge systemets relevante funktioner.

Denne vejledning beskriver systemet, den tilsigtede brug, sikkerhedsrelaterede problemer og den daglige drift, og den forklarer endvidere systemets grænseflade og respons. I denne vejledning findes vigtige oplysninger om, hvordan man bruger Q-Suite™ 2.1-softwaren. Denne vejledning hjælper dig med driften og vedligeholdelsen af enheden på en sikker og ansvarlig måde. Dette dokument bør granskes nøje, inden man forsøger at anvende systemet.

Overhold alle advarsler og forsigtighedsbemærkninger i denne vejledning. I denne vejledning anvendes visse opmærksomhedsanvisninger. Disse er advarsler, forsigtighedsbemærkninger og bemærkninger. De indeholder prioriterede oplysninger, som brugeren skal være opmærksom på. De angives på følgende måde:

! Advarsel! En advarsel fortæller, at der er risiko for alvorlig personskade eller dødsfald

! Forsigtig! En forholdsregel fortæller, at der er risiko for ikke-alvorlig personskade.

! Bemærk! En bemærkning indeholder yderligere oplysninger

2. BESKRIVELSE

Q-Suite™ 2.1 er medicinsk billedbehandlingssoftware, der er udviklet til at understøtte planlægning og verifikation af holmium-166 SIRT-behandling.

Til planlægning bestemmer Q-Suite™ 2.1 den påkrævede holmium-166-radioaktivitet, der er nødvendig for at levere en specificeret stråledosis til hele leveren eller en del af leveren og bestemmer den forventede dosis for lunger, lever og tumorvæv. Input til bestemmelse af den påkrævede radioaktivitet er et MR- eller CT-billeddatasæt, hvorpå brugeren skal identificere levervævsvolumenen. Baseret på denne levervolumen og dosisberegningemetoden anbefalet af producenten af det i øjeblikket eneste tilgængelige kommercielle produkt til holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Holland) beregnes den nødvendige aktivitet i behandlingsøjeblikket.

Input til bestemmelse af den forventede dosis for lunger, lever og tumorvæv er et SPECT-CT-datasæt af en SIRT-Scout-dosis som ^{99m}Tc-MAA eller holmium-166 mikrosfærer (QuiremScout, Quirem Medical, Holland) og den tidligere fastlagte nødvendige aktivitet til behandling. Den anbefalede aktivitet i behandlingsøjeblikket kan justeres af brugeren for at evaluere indvirkningen på den forventede behandlingsmæssige middeldosis til vævet.

Til verifikation rekonstruerer Q-Suite™ 2.1 en 3-dimensionel dosisfordeling baseret på 3D SPECT-CT-billeder eller multi-slice MR-billeder, der blev indhentet under eller efter administration af de behandlingsmæssige holmium-166 mikrosfærer. Når disse dosisrekonstruktioner kombineres med anatomiske MR- eller CT-billeder, kan dosisværdier i interessevæv måles og rapporteres. Input til en dosisrekonstruktion er et Multi Gradient Echo MR-datasæt eller et SPECT-datasæt, som er indhentet og rekonstrueret ved hjælp af metoder, der er optimeret til holmium-166-billedannelse. Kombineret med behandlingsrelaterede parametre som den specifikke aktivitet og holmiumindholdet i de terapeutiske mikrosfærer eller tidspunktet, hvor mikrosfærerne blev injiceret, beregner Q-Suite™ 2.1 fordelingen af radioaktiviteten i levervævet på et voxel-niveau og efterfølgende den voxel-mæssige absorberede strålingsdosis.

Til dosimetri inden for interesseområder kan yderligere MR- eller CT-billeder kombineres med de beregnede dosisværdier, interessevolumener kan tegnes, og dosismålinger kan udføres på disse volumener. Resultaterne kan gemmes i en rapport til yderligere distributions- eller arkiveringsformål.

3. TILSIGTET BRUG

3.1 TILSIGTET BRUG

Q-Suite™ 2.1 er beregnet til at understøtte planlægning og evaluering af SIRT-behandling med holmium-166 mikrosfærer.

3.2 TILSIGTET BRUGER

Q-Suite™ 2.1 er beregnet til at blive brugt af medicinsk uddannet personale i et klinisk miljø. De forventede brugere er radiologer, læger inden for nuklearmedicin, strålingsonkologer eller andet medicinsk personale, der er involveret i SIRT-behandling.

3.3 INDIKATIONER FOR BRUG

Q-Suite™ 2.1 er beregnet til patienter, der er egnet til SIRT-behandling af levertumorer.

3.4 TILSIGTET ANVENDELSESMILJØ

Q-Suite™ 2.1 er beregnet til at blive brugt i et miljø med normale, ikke-stressende kontorforhold.

4. KOMPATIBLE ENHEDER

Q-Suite™ 2.1 er en separat softwareenhed. Q-Suite™ kan udveksle data med DICOM-kompatible enheder som beskrevet i Q-Suite™ 2.1 DICOM-overensstemmelseserklæringen (LC-80094 [01]).

5. SIKKERHED OG TRYGHED

5.1 ADVARSLER

Advarslerne er baseret på fareanalyser, der er foretaget i løbet af produktets livscyklus. Der er ikke identificeret nogen fare, der kræver en advarsel.

5.2 FORHOLDSREGLER

Forholdsregler er baseret på fareanalyser, der er foretaget i løbet af produktets livscyklus. Følgende farer er identificeret, som kræver en forholdsregel

- Q-Suite™ beregner, at den påkrævede aktivitet til at opnå en dosis på en mållever-VOI baseret på den volumen, der er med i den brugervalgte kontur for den VOI. Unøjagtig konturering for mållever-VOI kan derfor føre til en målrettet dosis, der er højere eller lavere end tilsigtet
- En planlagt dosis på 60 Gy på hele levervolumen anbefales af QuiremSpheres IFU. For at undgå beregning af aktiviteter, der vil resultere i overskridelse af en dosis på 60 Gy på hele leveren, skal brugeren konturere en VOI for hele leveren, som bruges af Q-Suite™ til at begrænse den tilsigtede dosis, der kan defineres af brugeren for de specifikke mållever-VOI'er. Unøjagtig konturering af VOI for hele leveren kan derfor føre til unøjagtig anvendelse af denne begrænsning og som konsekvens føre til en total beregnet aktivitet, der resulterer i en dosis for hele leveren, som er højere end 60 Gy.
- SPECT- og CT-billedet skal justeres i rummet til nøjagtig forudberegning af lungedosis baseret på SPECT-CT. Unøjagtig justering kan føre til unøjagtig forudberegning af lungedosis.
- Q-Suite™ forudberegner lungedosis baseret på de omfattede volumener fra de brugerdefinerede konturer for 'lever'- og 'lunge'-VOI'er. Unøjagtig konturering af disse VOI'er kan derfor føre til unøjagtig forudberegning af lungedosis.
- Hvis SPECT-billedet ikke dækker hele 'lever'- og/eller 'lunge'-VOI'erne, er den forudbereggede lungedosisværdi måske ikke repræsentativ for lunge-VOI'erne
- Systemet må kun anvendes af kvalificeret personale. Klinikens systemansvarlige skal sikre, at de personer, der har tilladelse til at anvende Q-Suite™ 2.1, er blevet korrekt oplært af Quirem-personale eller andre kompetente personer i brugen af systemet.

- Det er vigtigt at sikre, at operatøren er klar over, at kvaliteten af resultatet i høj grad afhænger af kvaliteten af inputdataene, samt at alle uregelmæssigheder eller utydeligheder vedrørende inputdataenheder, identifikation eller andre typer kvalitet skal undersøges grundigt, inden dataene anvendes. Det anbefales derfor på det kraftigste, at en ekspert i medicinsk fysik eller billeddannelse involveres, når Q-Suite™ 2.1 introduceres for klinikken.
- Data gemt i Q-Suite™ 2.1-databasen er krypteret, og brugen af Q-Suite™ 2.1 er beskyttet af en login-kode for at forhindre uautoriseret login. Systemindstillinger er sikret ved en yderligere kode. Hospitalssystemets leder skal sikre, at alle har den korrekte adgang til Q-Suite™ 2.1. Vi anbefaler på det kraftigste, at man kun udleverer loginkoder til de personer, der har tilladelse til at bruge Q-Suite™ 2.1.
- Dataudveksling med DICOM-kompatibel enhed er ikke krypteret. Hospitalessystemets leder skal sikre beskyttelse af netværket mod uautoriseret adgang

5.3 SIKKERHED OG TRYGHED

Installation og opgradering af Q-Suite™ 2.1 skal foretages af eller under opsyn af Quirem Medical B.V. eller en af vores officielle distributører.

Q-Suite™ 2.1 indeholder databasefunktioner, men systemet er ikke beregnet til at blive anvendt til langsigtet arkivering af patientdata. Brugeren er ansvarlig for at opbevare og sikkerhedskopiere input - og outputdata.

Brugen af Q-Suite™ 2.1 er beskyttet af licenser.

Vi anbefaler på det kraftigste, at der anvendes antivirussoftware til alle systemer, hvor Q-Suite™ 2.1 er installeret, uanset om systemet er forbundet til internettet eller ej. Antivirussoftware og firewalls kan have en negativ indvirkning på funktionerne i Q-Suite™ 2.1, og de skal derfor konfigureres korrekt. Den systemansvarlige skal sikre, at ingen brugertilpassede indstillinger i MS Windows© får oplysninger til at forsvinde eller blive ulæselig; eksempelvis ved valg af farvesammensætninger til titelbjælker, valg af skrifttype og farve osv.

! Forsigtig! Data gemt i Q-Suite™ 2.1-databasen er krypteret, og brugen af Q-Suite™ 2.1 er beskyttet af en login-kode for at forhindre uautoriseret login. Systemindstillinger er sikret ved en yderligere kode. Hospitalssystemets leder skal sikre, at alle har den korrekte adgang til Q-Suite™ 2.1. Vi anbefaler på det kraftigste, at man kun udleverer loginkoder til de personer, der har tilladelse til at bruge Q-Suite™ 2.1.

Rå billedpixeldata uden nogen patientidentificerbare detaljer gemmes midlertidigt til beregningsformål. Det anbefales kun at begrænse adgangen til det computersystem, som Q-Suite™ 2.1 er installeret på, til autoriserede brugere.

! Forsigtig! Dataudveksling med DICOM-kompatibel enhed er ikke krypteret. Hospitalessystemets leder skal sikre beskyttelse af netværket mod uautoriseret adgang.

6. BRUGERVEJLEDNINGER

6.1 INSTALLATION OG KONFIGURATION

6.1.1 Installation

Inden installationen bekræftes det, at det computersystem, hvor Q-Suite™ 2.1 skal installeres, imødekommer kravene som angivet i afsnit 8.

- Installér Q-Suite™ 2.1 med Q-Suite™ 2.1-installations-DVD'en. Installationen kan påbegyndes ved at køre filen SuiteSetup.exe (kør som administrator). Q-Suite™-opsætningsbilledet vises.
- Vælg "Installér" for at påbegynde installationen. Alle de nødvendige komponenter installeres automatisk.
- Efter vellykket installation vælges "Luk" for at afslutte installationsprogrammet.

Efter korrekt installation finder man Q-Suite™ 2.1 på følgende destination: C:\Programmer\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Softwaren kan startes fra startmenuen.

6.1.2 Afinstallation

Q-Suite™ 2.1 kan fjernes fra computeren på følgende måde:

- Afinstaller Q-Suite™ 2.1 ved hjælp af Microsoft Windows-funktionaliteten *Afinstaller eller skift et program (Windows 7 og 8.1)* eller *Afinstaller apps og funktioner (Windows 10)*.

6.1.3 Fjernelse af patientdata

Efter afinstallation af Q-Suite™ 2.1 kan patientdata i databasen fjernes **permanent** på følgende måde:

- Slet mappen *C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* fra den lokale harddisk.
- Slet mappen *C:\QuiremMedical\CalculationJobs* fra den lokale harddisk

* *ProgramData* er en skjult mappe på Windows-systemer. Indstillingen 'vis skjulte elementer' i Windows Stifinder skal være valgt for at navigere til den.

Processen for fjernelse af patientdata uden man skal afinstallere Q-Suite™ 2.1, er beskrevet i afsnit 6.10.

6.2 KLARGØRING AF BILLEDDATA

Alle billeddata, der skal behandles af Q-Suite™ 2.1, skal lagres i klassisk DICOM-format på en lokal disk, kortlagt netværksdrev eller Picture Archiving and Communication System (PACS).

6.2.1 KLARGØRING TIL AKTIVITETSPLANLÆGNING

Q-Suite™ 2.1 understøtter aktivitetsplanlægning baseret på enkelt- eller multi-slice CT- eller MR-data. Billedkvaliteten af disse data skal være sådan, at hele leveren og de målrettede levervolumener kan afgrænses korrekt baseret på det visuelle udseende af disse volumener. Retningslinjer for indhentning af disse billeder er ikke en del af denne vejledning.

6.2.2 KLARGØRING TIL FORUDBEREGNING AF LUNGEDOSIS

Q-Suite™ understøtter forudberegning af lungedosis baseret på plan- eller SPECT-CT-billeder af QuiremScout, en holmium-166-baseret surrogatmarkør eller ^{99m}Tc-MAA, en technetium-99m-baseret surrogatmarkør. Af denne grund accepterer Q-Suite™ kun billeddata, der inkluderer holmium-166 photopeak (80,6 keV) eller ^{99m}Tc photopeak (140,5 keV) i vinduet til indhentningsenergi.

Nøjagtigheden af lungedosisforudberegning vil altid afhænge af billedkvaliteten af input-plan- eller SPECT-CT-billeder.

Derfor anbefaler vi på det kraftigste, at man anvender den nyeste SPECT-CT-scanner og en avanceret rekonstruktionsmetode, der inkluderer spredningskorrektion, dæmpningskorrektion og modellering af kollimator-detektorens reaktion. Billeddata bør dække hele leveren og lungerne for nøjagtig forudberegning af lungedosis. Retningslinjer for indhentning af disse billeder er ikke en del af denne vejledning.

! Forsigtig! ***SPECT- og CT-billedet skal justeres i rummet til nøjagtig forudberegning af lungedosis baseret på SPECT-CT. Unøjagtig justering kan føre til unøjagtig forudberegning af lungedosis.***

! Bemærk! ***Kvaliteten af input-plan- eller SPECT-CT-billeder påvirker nøjagtigheden af forudberegning af lungedosis direkte***

6.2.3 KLARGØRING TIL LEVER-, LUNGE- OG TUMOR-DOSISSIMULERING

Q-Suite™ understøtter dosissimulering til lever-, lunge- og tumorvæv baseret på SPECT- eller SPECT-CT-billeder af QuiremScout, en holmium-166-baseret surrogatmarkør eller ^{99m}Tc-MAA, en technetium-99m-baseret surrogatmarkør. Af denne grund accepterer Q-Suite™ kun billeddata, der inkluderer holmium-166 photopeak (80,6 keV) eller ^{99m}Tc photopeak (140,5 keV) i vinduet til indhentningsenergi.

Nøjagtigheden af dosissimuleringen vil altid afhænge af billedkvaliteten af input-SPECT- eller SPECT-CT-billederne. Derfor anbefaler vi på det kraftigste, at man anvender den nyeste SPECT-CT-scanner og en avanceret rekonstruktionsmetode, der inkluderer spredningskorrektion, dæmpningskorrektion og modellering af kollimator-detektorens reaktion. Billeddataene bør dække hele leveren og lungerne for nøjagtig dosissimulering. Retningslinjer for indhentning af disse billeder er ikke en del af denne vejledning.

! Bemærk! ***Kvaliteten af input-SPECT- eller SPECT-CT-billederne påvirker nøjagtigheden af dosissimuleringen direkte***

Til dosissimulering kan SPECT- eller SPECT-CT-dataene for surrogatmarkøren fusioneres med MR-, CT-, SPECT-CT- eller PET-CT-billeder for korrekt identifikation af interessevæv (se også afsnit 6.9). Retningslinjer for indhentning af disse billeder er ikke en del af denne vejledning.

6.2.4 KLARGØRING AF DOSISREKONSTRUKTION

Q-Suite™ 2.1 kan rekonstruere strålingsabsorberede dosisværdier med udgangspunkt i input-SPECT- eller MR-data.

Indhentningsanbefalinger MR

En MR-baseret holmium-166-dosisrekonstruktion er baseret på måling af virkningen af tilstedeværelsen af mikrosfærer på MR-signalhenfald. Dette kræver en læsning af et multigradueringssekko (MGE) af FID (Free Induction Decay) med mindst to ekkoer. Data med mindre end 2 ekkoer er ikke kompatible med Q-Suite™-dosisrekonstruktion. Der skal indhentes to MGE-datasæt, et før og et efter leverings af mikrosfærer. Billederne skal omfatte hele det volumen, som dosis skal rekonstrueres til, og der bør ikke være nogen overlappning eller mellemrum mellem billedskiver.

Nøjagtigheden i Q-Suite™ 2.1's outputdosisresultater er altid afhængig af input-MR-billedernes billedkvalitet. For at maksimere nøjagtigheden skal indhentningsindstillingerne optimeres. Faktorer, der har indflydelse på nøjagtigheden i dosisberegningerne, inkluderer:

- billedernes signal/støjforhold (SNR) (hvilket afhænger af MR-hardwaren, indhentningstidspunkterne, opløsningen, accelerationsteknikker osv.). Jo højere SNR desto mere nøjagtig vil dosisrekonstruktionen være
- antallet af gradueringssekkoer, der anvendes til at udtage prøve af FID (minimum 4 ekkoer anbefales). Jo flere ekkoer, der er tilgængelige som prøveudtagningspunkt, jo mere nøjagtig vil dosisrekonstruktionen være
- ekkotidspunkterne for gradueringssekkoerne (hurtigt signalhenfald kræver hurtig prøvetagning)
- tilstedeværelsen af artefakter på billederne (f.eks. ghosting, folder, objekter), der generelt fører til reduceret nøjagtighed for dosisrekonstruktion
- bevægelse under indhentning (patient og/eller organ), som generelt fører til reduceret dosisrekonstruktionsnøjagtighed

For yderligere baggrundsoplysninger om billedindhentning henvises til skrivelse udgivet af van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Bemærk! Kvaliteten af disse input-MR-billeder har direkte indflydelse på nøjagtigheden af den beregnede dosis.

Indhentningsanbefalinger SPECT

For SPECT-baserede dosisrekonstruktioner er det nødvendigt med et 3D rekonstrueret SPECT-billede med et indhentningsenergivindue, der inkluderer et holmium-166-fotopeak på 80,6 keV. SPECT-billedet kan ledsages af et multi-slice-CT-datasæt i tilfælde af SPECT-CT-indhentning. Nøjagtigheden i Q-Suite™ 2.1's outputdosisresultater er altid afhængig af SPECT-billedernes billedkvalitet. Derfor anbefaler vi på det kraftigste, at man anvender den nyeste SPECT-CT-scanner og en avanceret rekonstruktionsmetode, der inkluderer spredningskorrektion, dæmpningskorrektion og modellering af kollimator-detektorens reaktion.

! Bemærk! Kvaliteten af input-SPECT-billederne har direkte indflydelse på nøjagtigheden af den beregnede dosis.

! Bemærk! SPECT- og CT-billedet skal justeres i rummet til nøjagtig dosisrekonstruktion baseret på SPECT-CT vha. patientspecifik kalibrering. Unøjagtig justering kan føre til unøjagtig forudberegning af dosis.

6.2.5 KLARGØRING TIL DOSISEVALUERING

Til en dosisevaluering kan de dosisrekonstruktioner, der er skabt af Q-Suite™ 2.1, samles med MR- eller CT-, SPECT-CT eller PET-CT-billeder for korrekt identifikation af interessevævet (se også afsnit 6.9). Retningslinjer for indhentning af disse billeder er ikke en del af denne vejledning.

6.3 GENERELLE ARBEJDSPRINCIPPER

I Q-Suite™ 2.1 skelnes mellem tre funktionsområder:

- Håndtering og valg af patientdata (startskærm)
- Behandlingsplanlægning inklusive aktivitetsplanlægning, dosisforudberegning og dosissimulering
- Behandlingsevaluering inklusive dosisrekonstruktion og dosisevaluering

Ved opstart af Q-Suite™ 2.1 vises et forsideskærmbillede, der viser alle de patienter, der har billeddata gemt i Q-Suite™ 2.1-databasen. Ved valg af en patient kan brugeren vælge at starte planlægning af hovedaktivitetsbehandling eller evaluering af hovedaktivitetsbehandling for den pågældende patient, afhængigt af de tilgængelige data. Ved at gå ind i en af disse hovedaktiviteter for en udvalgt patient, bliver denne patient den aktive patient. Der kan kun være en aktiv patient ad gangen. Ved at lukke aktiviteten for den aktive patient vender brugeren tilbage til startskærmen.

6.4 DATAIMPORT

Via forsideskærmbillede kan nye patientdata importeres til Q-Suite™ 2.1's database. Data kan importeres fra en lokal mappe, et PACS-system eller Q-Suite™-indbakken. Det er kun Q-Suite™ 2.1-kompatible data som dokumenteret i Q-Suite™ 2.1 DICOM-overensstemmelseserklæringen (LC-80094 [01]), der bliver importeret. Softwaren registrerer, hvis de data, der er valgt til import, allerede er til stede i databasen, og de importeres ikke igen.

6.4.1 import fra lokal mappe

Brugeren kan vælge en mappe til at søge efter data for at importere data fra en lokal mappe eller en mappe på en kortlagt netværksplacering. DICOM-data i denne mappe genkendes af Q-Suite™ 2.1 og præsenteres for brugeren til valg ved import.

6.4.2 IMPORT FRA PACS

For at importere data fra PACS kan brugeren vælge et PACS-system, der er konfigureret til at søge efter data (se 6.11.4 for konfiguration af en PACS). Brugeren kan søge i PACS baseret på patient-id eller patientnavn, og de patienter, der er fundet, præsenteres for brugeren til valg af import.

6.4.3 IMPORT FRA INDBAKKEN

Data, der er blevet eksporteret fra en PACS til Q-Suite™, gemmes i Q-Suite™-indbakken. Dataene i bakken bliver præsenteret for brugeren til valg af import

6.5 BEHANDLINGSPLANLÆGNING

Behandlingsplanlægningsaktiviteten gør det muligt at bestemme den nødvendige QuiremSpheres-aktivitet til en behandling og forudberegne dosis til lungerne for en sådan behandling i henhold til brugsanvisninger, som anbefales af producenten af QuiremSpheres. Udover det kan en dosissimulering udføres for at vurdere den forventede dosis til sundt levervæv og tumurvæv baseret på en brugerdefineret projekteret holmium-166 aktivitet. Disse oplysninger kan bidrage til at få bedre indsigt i den effekt, som en vis aktivitet af QuiremSpheres har i forhold til forventet dosis til vævet.

! Bemærk! QuiremSpheres dosissimulering er kun beregnet til simuleringsformål og bør ikke bruges til at planlægge anden behandling end anbefalet i QuiremSpheres-brugsanvisningen

6.5.1 Aktivitetsplanlægning og forudberegning af lungedosis

QuiremSpheres-aktivitetsplanlægning består af tre trin:

- 1) Aktivitetsplanlægning
- 2) Forudberegning af lungedosis (ikke obligatorisk)
- 3) Rapportering

Aktivitetsplanlægning

I dette trin skal der først vælges et CT- eller MR-datasæt, der skal bruges til planlægningen. Det er kun 3D (multi-slice) data, der kan vælges. Efter valg vises billederne og kan inspiceres. Dernæst skal interessevolumener (VOI'er) for 'Mållever' og 'Hele lever' afgrænses af brugeren. Se afsnit 6.8 for en beskrivelse af konturfunktionen. Q-Suite™ 2.1 vil automatisk oprette en VOI af typen ikke-mållever baseret på subtraktion af hele lever- og mållever-VOI'er eller en VOI af typen hele lever baseret på summering af mållever- og ikke-mållever-VOI'er. Hvis hverken VOI'er for hele lever eller ikke-mållever er defineret af brugeren, kan brugeren vælge at lade Q-Suite™ 2.1 automatisk oprette en VOI for hele lever baseret på summering af mållever-VOI'erne. Brugeren skal definere den målrettede dosis til 'mållever'-VOI'er. Baseret på denne brugerdefinerede målrettede dosis og den omfattede volumen i den tilhørende brugerdefinerede kontur for den VOI, beregner Q-Suite™ 2.1 den QuiremSpheres-aktivitet, der skal bruges til at opnå den målrettede dosis i det specifikke segment. Unøjagtig konturering af 'mållever-VOI'er' vil derfor føre til unøjagtig behandlingsaktivitetsplanlægning. Udelukkelse af levervolumen fra konturen, der bør indgå i VOI, vil føre til en lavere aktivitet end nødvendigt, og inkludering af levervolumen i konturen, der bør udelukkes fra VOI, vil føre til en højere aktivitet end nødvendigt.

Q-Suite™ begrænser den målrettede dosis, der kan defineres for 'mållever-VOI'erne' til ikke at overstige 60 Gy på VOI for hele leveren. Hele leveren skal kontureres nøjagtigt for at anvende denne begrænsning nøjagtigt. Udelukkelse af levervolumen fra konturen, der bør indgå i VOI for hele leveren, vil føre til en lavere dosisbegrænsning, og inkludering af levervolumen i konturen, der bør udelukkes fra VOI for hele leveren, vil føre til en højere dosisbegrænsning.

! Forsigtig! Q-Suite™ beregner, at den påkrævede aktivitet til at opnå en dosis på en mållever-VOI baseret på den volumen, der er med i den brugervalgte kontur for den VOI. Unøjagtig konturering for mållever-VOI kan derfor føre til en målrettet dosis, der er højere eller lavere end tilsigtet

! Forsigtig! En planlagt dosis på 60 Gy på hele levervolumen anbefales af QuiremSpheres IFU. Q-Suite™ begrænser den dosis, der kan planlægges på mållever-VOI'erne til ikke at overstige 60 Gy på hele leverens VOI. Unøjagtig konturering af VOI for hele lever kan derfor føre til målrettede doser, som er for høje

Forudberegning af lungedosis

For at forudberegne lungedosis for aktiviteten, der blev planlagt i trin 1 kan brugeren bruge en af følgende muligheder:

- a) Volumetrisk SPECT-CT-baseret. Til denne metode skal der vælges et QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT-datasæt, hvor 'Lever-' og 'Lunge'-VOI'er skal oprettes ved hjælp af CT-billedet til konturdannelse. SPECT-billedet bør dække alle VOI'er for nøjagtig forudberegning af lungedosis. Q-Suite™ beregner lungeshunten og efterfølgende den forudsagte middeldosis til lungevævet baseret på SPECT-tal målt i disse VOI'er. Denne dosisværdi vises i den tilsvarende tabel. Brugeren kan udelukke en kaudal del af lungerne fra analyser for at mindske indflydelsen af fotonspredning og/eller leverbevægelse til forudberegning af lungedosis. Den del, der skal udelukkes, kan defineres ved at vælge en afstand fra lever-VOI-grænsen.
- b) Baseret på 2D-planscintigrafi. Til denne metode skal der vælges et QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA-planbillede, hvor 'Lever' og 'Lunge'-interesseområder (ROI'er) skal oprettes. Q-Suite™ beregner lungeshunten baseret på tallene målt i disse to ROI'er. For at omdanne lungeshunten til middeldosis til lungerne kan brugeren enten give et forudmålt lungevolumen eller vælge at bruge en standard lungemasse på 1 kg.
- c) Baseret på lungeshuntfraktion. Til denne metode skal brugeren angive en lungeshuntfraktion opnået fra tidligere målinger. For at konvertere denne lungeshunt til middeldosis til lungerne kan brugeren enten give et forudmålt lungevolumen eller vælge at bruge en standard lungemasse på 1 kg.

! Forsigtig! ***Q-Suite™ forudberegner lungedosis baseret på de omfattede volumener fra de brugerdefinerede konturer for 'lever'- og 'lunge'-VOI'er. Unøjagtig konturering af disse VOI'er kan derfor føre til unøjagtig forudberegning af lungedosis.***

! Forsigtig! ***Hvis SPECT-billedet ikke dækker hele 'lever'- og/eller 'lunge'-VOI'erne, er den forudberegnete lungedosisværdi måske ikke repræsentativ for lunge-VOI'erne***

! Bemærk! ***Standard lungemassen på 1 kg anbefales af QuiremSpheres IFU. Ved anvendelse af lungevolumen til dosisberegninger antages en densitet på 0,3 kg/l.***

Rapportering

Resultater fra aktivitetsplanlægning og forudberegning af lungedosis kan gemmes i en struktureret rapport. Q-Suite™ kopierer automatisk al den beregnede aktivitet og de forudberegnete lungedosisværdier til rapporten sammen med alle relevante detaljer om inputbilleder og brugerdefineret input.

Skærmbilleder af billeddata til både aktivitetsplanlægning og forudberegning af lungedosis kan føjes til rapporten via deres specifikke skærme ved at klikke på kameraikonet i billedviseren.

Rapporten indeholder flere områder til at registrere brugerinput, for eksempel navnet på den bruger, der har oprettet rapporten, eller generelle kommentarer.

Når den er færdig, kan dosissimuleringsrapporten gemmes som en PDF-fil på en lokal disk eller, hvis den er konfigureret, som DICOM-indkapslet PDF til et PACS-system. Se afsnit 6.11.4 for konfiguration af en PACS-forbindelse.

6.5.2 Lever-, lunge- og tumordosis-simulering

Dosissimuleringsaktiviteten består af tre trin:

- 1) Oprettelse af dosissimulerings-sæt
- 2) Simulerende dosis til et dosissimulerings-sæt
- 3) Oprettelse af en dosissimuleringsrapport

Dosissimulerings-sæt

I dette trin kan dosissimulerings-sæt oprettes. Et dosissimulerings-sæt er en kombination af et QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA SPECT- eller SPECT/CT-sæt og et 3D billeddatasæt, der bruges til at identificere VOI'er baseret på morfologi eller funktion (VOI-billedserier). Formålet med et dosissimulerings-sæt er at simulere den strålingsabsorberede dosis i interessevævet, der kan identificeres på billederne.

Egenskaber for dosissimulerings-sæt

Dosissimulerings-sæt har følgende egenskaber:

- Oprettelsesdato: Dato og tidspunkt, hvor dosissimulerings-sættet blev oprettet
- Navn: Et navn, der kan redigeres af brugeren
- SPECT-serier: Beskrivelse af SPECT-datasættet
- VOI-billedserier: Beskrivelse af VOI-billeddatasættet
- Status: Indikation af forholdet mellem SPECT/CT- og VOI-billedserierne. Statussen kan have følgende værdier.

- Enkeltstående; SPECT/CT er kombineret med sit eget CT som VOI-billedserie. Det spatiale forhold er fast og kan ikke redigeres.

- Samlet af data; det spatiale forhold mellem SPECT/CT- og VOI-billedserien er defineret af selve dataene (datasæt deler deres referenceramme), men kan ændres af brugeren
- Samlet af bruger; det spatiale forhold mellem SPECT/CT- og VOI-billedserien er blevet indstillet og bekræftet af brugeren.
- Ikke samlet; det spatiale forhold mellem SPECT/CT- og VOI-billedserierne er ukendt og skal indstilles og bekræftes af brugeren. Simulerings sæt med status 'Ikke samlet' kan ikke bruges til dosissimulering.

Opret sæt

Nye dosissimuleringssæt kan oprettes af brugeren via et dedikeret udvælgelsesvindue, hvor først et SPECT-CT-sæt kan vælges fra databasen efterfulgt af valg af en VOI-billedserie. Understøttede billedmodaliteter for VOI-billedserien er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Hvis CT af SPECT/CT er valgt som VOI-billedserie, vil dosissimuleringssættet få status 'enkeltstående'. Når sættet er oprettet, kan brugeren redigere navnet på sættet.

Rediger fusion

Hvis det spatiale forhold mellem SPECT-CT- og VOI-billedserierne ikke er defineret, hvis dataene eksempelvis ikke er samlet, kan brugeren indstille forholdet ved at anvende en fast registrering. Ved at vælge det dosissimuleringssæt, der skal samles, og ved at klikke på "rediger fusion" åbnes fusionsskærm-billedet. (Se afsnit 6.9). Når fusionen er bekræftet, ændrer status for dosisgennemgangssættet sig til "Samlet af bruger". Fusionsredigering kan også udføres for dosissimuleringssæt, der har status "samlet af data" eller "samlet af bruger" for at ændre det eksisterende spatiale forhold mellem SPECT-CT- og VOI-billedserien. Når dette er gjort for et dosissimuleringssæt med status "samlet af data", vil status ændres til "samlet af bruger" efter bekræftelse af fusionen.

Dosissimulering

I dosissimuleringstrinnet kan dosissimuleringssæt inspiceres visuelt, og dosissimuleringer kan udføres på interessevæv baseret på brugerdefineret behandlingsaktivitet.

For et valgt dosissimuleringssæt vises SPECT-billedet som et farvekort overlejret på VOI-billedserien i tre retvinklede retninger. Vi henviser til afsnit 6.7 for styring af billedvisningen.

For at udføre en dosissimulering skal der først defineres VOI'er, for hvilke simuleringen skal udføres. VOI'er kan tilføjes eller redigeres via en dedikeret konturskærm (se afsnit 6.8). Q-Suite™ 2.1 vil automatisk oprette en VOI af typen ikke-mållever baseret på subtraktion af hele lever- og mållever-VOI'er eller en VOI af typen hele lever baseret på summering af mållever- og ikke-mållever-VOI'er. Hvis hverken VOI'er for hele lever eller ikke-mållever er defineret af brugeren, kan brugeren vælge at lade Q-Suite™ 2.1 automatisk oprette en VOI for hele lever baseret på summering af mållever-VOI'erne. For mållever- og hellever-VOI'er, der inkluderer en (del af) VOI for sundt væv, vil Q-Suite™ 2.1 automatisk oprette en ekstra VOI af typen Sund lever baseret på skæringen af disse VOI'er med VOI'et for det sunde væv. Hvis et VOI for sundt væv ikke er defineret, men (a) Tumor-VOI(er) er defineret, kan brugeren vælge at lade Q-Suite™ 2.1 automatisk oprette denne ekstra type 'Sund lever' baseret på subtraktion af Tumor- og Lever-VOI'er .)

For hvert mållever-VOI kan brugeren definere den behandlingsaktivitet, der skal bruges til simuleringen. Når mindst ét mållever-VOI med en tilsvarende behandlingsaktivitet er blevet defineret for hvert VOI, vises følgende data:

- Volumen
- Middeldosis
- Tabel over dosisvolumen (DVT)
- Histogram for dosisvolumen (DVH)

Det maksimale dosisområde for DVH og antallet af beholdere og dosisområdet pr. beholder på DVT kan indstilles af brugeren med maksimalt 5 beholdere.

Hvis VOI for sund lever er til stede, er det muligt at begrænse den maksimale behandlingsaktivitet, der kan defineres baseret på en brugerdefineret middeldosisgrænse for det sunde levervæv. Hvis VOI for hele lever er til stede, er det muligt at begrænse den maksimale behandlingsaktivitet, der kan defineres baseret på en brugerdefineret middeldosisgrænse for den hele lever. Hvis lunge-VOI er til stede, kan brugeren aktivere muligheden for at tage højde for lungeshunt, og behandlingsaktiviteten kan begrænses ved at definere en middeldosisgrænse for lungevævet. Begrænsning af middeldosis kan stadig føre til en lokal dosis, der er højere end den fastsatte grænse.

! Bemærk! Hvis SPECT-billedet ikke dækker alle de VOI'er, der anvendes til simuleringen, kan de simulerede dosisværdier være unøjagtige eller ikke være repræsentative for hele VOI'en.

! Bemærk! QuiremSpheres dosissimulering er kun beregnet til simuleringformål og bør ikke bruges til at planlægge anden behandling end anbefalet i QuiremSpheres-brugsanvisningen

Rapportering

Resultater fra dosissimulering kan gemmes i en struktureret rapport. Q-Suite™ kopierer automatisk dosisvolumenhistogrammet og værdierne fra dosisvolumentabellen til rapporten sammen med alle relevante detaljer om inputbilleder og brugerdefineret input.

Skærbilleder af dosissimuleringssættet kan føjes til rapporten ved at klikke på kameraikonet i billedviserne på den respektive skærm.

Rapporten indeholder flere områder til at registrere brugerinput, for eksempel navnet på den bruger, der har oprettet rapporten, eller generelle kommentarer.

Når den er færdig, kan dosisrapporten gemmes som en PDF-fil på en lokal disk eller, hvis den er konfigureret, som DICOM-indkapslet PDF til et PACS-system. Se afsnit 6.11.4 for konfiguration af en PACS-forbindelse.

6.6 BEHANDLINGSEVALUERING

Behandlingsevalueringsskemaet gør det muligt at rekonstruere dosis ud fra SPECT-data eller MR-data og til at udføre doseevaluering baseret på en sådan dosisrekonstruktion.

Ved påbegyndelse af en dosisrekonstruktion for en valgt patient har brugeren tre muligheder: at starte en ny MR-baseret rekonstruktion, at starte en ny SPECT-baseret dosisrekonstruktion eller at indlæse en tidligere gemt dosisrekonstruktions sammensætning fra databasen. De tilgængelige muligheder afhænger af de data, der er gemt i databasen. Hver dosisrekonstruktions arbejdsgang består af specifikke trin, der afhænger af de data, der bearbejdes.

6.6.1 SPECT-baseret dosisrekonstruktion

Ved påbegyndelse af en arbejdsgang for en SPECT-baseret dosisrekonstruktion præsenterer Q-Suite™ 2.1 en arbejdsgang, der guider brugeren gennem alle de nødvendige trin for at omdanne SPECT(-CT)-data til absorberet dosis. I hvert trin er der en indikation af, om trinnet er gennemført eller ej. Trin i arbejdsgangen, der afhænger af aktiviteter i et tidligere trin, vil kun være tilgængelige, hvis det tidligere trin er gennemført.

Billeddatavalg

I det første trin skal der vælges et SPECT-datasæt, der er anskaffet efter indgift af holmium-166-mikrosfærer (se afsnit 6.2.1 for anbefalinger vedrørende datatypen). Der kan kun vælges data, der er egnet til dosisrekonstruktion. Dataene kan være et udelukkende SPECT-billedsæt eller et SPECT-CT-sæt.

Rekonstruktionsoplysninger

Der findes to metoder til konvertering af SPECT-billederne (tal) til kvantitative aktivitetsbilleder (MBq):

- Patientspecifik kalibrering (standard).
- SPECT-systemspecifik kalibrering ved hjælp af en på forhånd målt kalibreringsfaktor.

Patientspecifik kalibrering

For den patientspecifikke kalibreringsmetode skal brugeren oprette et VOI/VOI'er til kalibrering (se afsnit 6.8) og angive den strålingsaktivitet, der antages at være inden for det pågældende VOI/disse VOI'er på tidspunktet for injektionen. Q-Suite™ 2.1 afgør kalibreringsfaktoren på behandlingstidspunktet baseret på det samlede SPECT-tal i VOI og den antagne strålingsaktivitet. Selve VOI omfatter hele mængden, hvor stråleaktiviteten antages at skulle være. Det kan fx være kun leveren, lever plus lunger eller hele patientens krop i synsfeltet.

! Bemærk! Hvis SPECT-billedet ikke dækker alle de VOI'er, der anvendes til kalibreringsfaktoren, kan kalibreringsfaktoren være unøjagtig, hvilken kan føre til unøjagtig dosisrekonstruktion

Brug forudmålt faktor

Til denne metode skal brugeren indtaste dato og klokkeslæt for injektion af de mikrosfærer, der anvendes til behandling og vælge en på forhånd målt kalibreringsfaktor. Der kan vælges en foruddefineret kalibreringsfaktor fra en liste over faktorer, der tidligere er blevet gemt i Q-Suite™ 2.1-databasen (se afsnit 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 afgør kalibreringsfaktoren på behandlingstidspunktet baseret på henfaldstiden mellem injektion og indhentning. Anbefalinger om, hvordan man måler en systemspecifik kalibreringsfaktor, kan findes i videnskabelig litteratur [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Inden behandlingen af dataene skal der være defineret mindst en kalibreringsfaktor i Q-Suite™ 2.1-databasen.

Kontrollér og bekræft

I dette sidste trin gives en oversigt over de data, der skal anvendes til at rekonstruere dosis. Efter inspektion af denne oversigt kan brugeren begynde rekonstruktionen.

I løbet af bearbejdningen får brugeren besked om fremskridtet. Efter korrekt behandling starter Q-Suite 2.1 automatisk dosisevalueringsarbejdsgangen.

6.6.2 MR-baseret dosisrekonstruktion

Ved påbegyndelse af en arbejdsgang for en MR-baseret dosisrekonstruktion præsenterer Q-Suite™ 2.1 en arbejdsgang, der guider brugeren gennem alle de nødvendige trin for at omdanne MR-data til absorberet dosis. I hvert trin vises en indikation af, om trinnet er gennemført eller ej. Trin i arbejdsgangen, der afhænger af aktiviteter i et tidligere trin, vil kun være tilgængelige, hvis det tidligere trin er gennemført.

Billeddatavalg, præbehandling

I dette trin skal der vælges et MGE-datasæt, der er indhentet før indgift af holmium-166-mikrosfærer (se afsnit 6.2.1 for anbefalinger vedrørende datatypen). Der kan kun vælges data, der er egnet til dosisrekonstruktion. Efter valg af datasættet vises billederne til inspektion.

Dannelse af kontursæt, forbehandling

MR-baseret dosimetri kræver segmentering af VOI'er før behandling af billederne. Der skal oprettes to VOI'er: 1) et VOI af typen 'kvantificering', inklusive hele leveren og 2) et VOI af typen 'støjmåling' inklusive et område i billederne, der er egnet til billedstøjmålinger.

Se afsnit 6.8 for en beskrivelse af konturfunktionen.

Nøjagtigheden i outputdosisresultaterne afhænger af konturdataene. Faktorer, der har indflydelse på nøjagtigheden i dosisberegningerne, inkluderer:

- Inklusive ikke-levervæv i 'kvantificering'-konturen eller eksklusiv levervæv fra 'kvantificering'-konturen.
- Klarlægning af et "Støjmålingsområde", der ikke er egnet, eller som er for lille til måling af billedstøjen.

! Bemærk! Kvaliteten af disse inputkonturdata har direkte indflydelse på nøjagtigheden af den beregnede dosis.

Billeddatavalg, efterbehandling

I dette trin skal der vælges et MGE-datasæt, der er indhentet efter indgift af holmium-166-mikrosfærer (se afsnit 6.2.1 for anbefalinger vedrørende datatypen). Der kan kun vælges data, der er egnet til dosisrekonstruktion.

Dannelse af kontursæt, efterbehandling

Et 'kvantificerings'-VOI og et 'støjmålings'-VOI skal kontureres til forbehandlingsdata samt efterbehandlingsdata (se "Dannelse af kontursæt, forbehandling").

Rekonstruktionsoplysninger

Udover billedinputdataene er følgende behandlingsrelaterede inputdata nødvendige:

- 1) Holmiumindholdet i de mikrosfærer, der blev anvendt til behandlingen i vægtprocentdel og
- 2) den specifikke aktivitet i det øjeblik, de mikrosfærer, der blev brugt til behandlingen, blev injiceret.

Disse værdier skal indtastes i de relevante felter.

Flere kontrolparametre er tilgængelige til MR-signaltilpasningsalgoritmen:

- SNR-tærskel R_2^* -tilpasning: Signal til støj-tærsklen (SNR) bruges til at udelukke signalintensiteter, der er for lave, fra beregningen. Brugeren kan vælge en standardværdi på 3 eller vælge en værdi fra en liste. Standardværdien på 3 kommer fra den videnskabelige litteratur (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minimumsekko R_2^* -tilpasning: Dette tal definerer det mindste antal gradientekkoer, der skal være tilgængelige for en voxel til at udføre R_2^* -tilpasning efter at have anvendt SNR-tærsklen. Brugeren kan vælge en standardværdi på 2 eller vælge en værdi fra en liste. Standardværdien er minimum for matematisk at kunne udføre beregningen
- Områdenaboer S_0 -tilpasning: til S_0 -tilpasning, S_0 -værdier for nabovoxeler bruges til at vurdere S_0 -værdien for en voxel, hvor R_2^* -tilpasningen ikke blev udført pga. et lavt signal og kræver S_0 -tilpasning. Områdenaboer er den maksimale afstand i antal voxels mellem den nabovoxel, der kan bruges til S_0 -tilpasning og den voxel, der kræver S_0 -tilpasning. Brugeren kan vælge en standardværdi på 3 eller vælge en værdi fra en liste.
- Minimumsnaboer S_0 -tilpasning: Dette tal definerede det minimumsantal af nabo S_0 -værdier, der kræves for at estimere S_0 -værdien af den voxel, der kræver S_0 -tilpasning. Brugeren kan vælge en standardværdi på 9 eller vælge en værdi fra en liste.

Se afsnit 8.1 for en detaljeret beskrivelse af tilpasningsalgoritmen.

Til konvertering af voxelaktivitetsværdierne til absorberet dosis kan brugeren vælge mellem at anvende en dosispunkterne til at konvertere strålingsaktiviteten til absorberet dosis eller anvende metoden til lokal dosisaflejring. I den sidstnævnte metode antages det, at al strålingsenergien absorberes i et enkelt volume-element, der indeholder strålingskilden.

Kontrollér og bekræft

I dette sidste trin gives en oversigt over de data, der skal anvendes til at rekonstruere dosis. Efter inspektion af denne oversigt kan brugeren begynde rekonstruktionen.

I løbet af bearbejdningen får brugeren besked om fremskridtet. Efter korrekt behandling starter Q-Suite 2.1 automatisk dosisevalueringsarbejdsgangen.

6.6.3 DOSISEVALUERING

Dosisevalueringsaktiviteten består af tre trin:

- 1) Oprettelse af dosisgennemgangssæt
- 2) Gennemgang af dosis i et dosissimuleringssæt
- 3) Oprettelse af en dosisgennemgangsrapport

Dosisgennemgangssæt

I dette trin kan dosisgennemgangssæt oprettes. Et dosisgennemgangssæt er en kombination af en 3D-dosisfordeling, rekonstrueret af Q-Suite™ 2.1, og et 3D-billeddatasæt, der bruges til at identificere VOI'er baseret på morfologiske (VOI-billedserier). Formålet med et dosisgennemgangssæt er at måle den strålingsabsorberede dosis i interessevævet, der kan identificeres på billederne.

Egenskaber for et dosisgennemgangssæt

Dosisgennemgangssæt har følgende egenskaber:

- Oprettelsesdato: Dato og tidspunkt, hvor dosisgennemgangssættet blev oprettet
- Navn: Et navn, der kan redigeres af brugeren
- Dosisserier: Beskrivelse af dosisdatasættet herunder typen (SPECT- eller MR-baseret) og rekonstruktionsoplysninger
- VOI-billedserier: Beskrivelse af VOI-billeddatasættet
- Status: Indikation af forholdet mellem dosis og VOI-billedserier. Statussen kan have følgende værdier.
 - o Enkeltstående; dosisserien kombineres med CT fra de originale SPECT-CT- eller de originale MR-data. Det spatiale forhold defineres af selve dataene (datasæt deler deres referenceramme) og kan ikke redigeres.
 - o Samlet af data; det spatiale forhold mellem dosis og VOI-billedserierne defineres af selve dataene (datasæt deler referenceramme) og kan ikke redigeres.
 - o Samlet af bruger; det spatiale forhold mellem dosis og VOI-billedserier er indstillet og bekræftet af brugeren.
 - o Ikke samlet; det spatiale forhold mellem dosis og VOI-billedserier er ukendt og skal indstilles og bekræftes af brugeren (via rediger samling). Gennemgangssæt med status "ikke samlet" kan ikke anvendes til dosisgennemgang.

Automatisk genererede sæt

Q-Suite™ 2.1 genererer automatisk de følgende (enkeltstående) dosisgennemgangssæt efter en vellykket dosisrekonstruktion:

- Dosis kombineret med CT af input-SPECT-CT for en SPECT-baseret dosisrekonstruktion.
- Dosis kombineret med input-MGE MR til en MR-baseret dosisrekonstruktion.

Brugerdefinerede sæt

Nye dosisgennemgangssæt kan oprettes af brugeren via et dedikeret datavalgsvindue, hvor en dosisserie og en VOI-billedserie kan vælges fra databasen. Understøttede billedmodaliteter for VOI-billedserien er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Hvis input-CT eller MR fra dosisrekonstruktionen er valgt som VOI-billedserie, vil dosissimuleringssættet få status 'enkeltstående'. Når sættet er oprettet, kan brugeren redigere navnet på sættet.

Rediger fusion

Hvis det spatiale forhold mellem dosisserier og VOI-billedserier ikke er defineret, hvis dataene eksempelvis ikke er samlet, kan brugeren indstille forholdet ved at anvende en fast registrering. Den dedikerede fusionskærm åbnes til redigering af fusionen af et dosisgennemgangssæt (se afsnit 6.9). Når fusionen er bekræftet, ændrer status for dosisgennemgangssættet sig til "Samlet af bruger".

Dosisgennemgang

I dosisgennemgangstrinnet kan dosen visuelt inspiceres og dosismetrikkerne kan foretages på interessevævet.

Dosisvisualisering

For det valgte dosisgennemgangssæt er dosen vist som et varmekort belagt på dets VOI-billedserier i tre retvinklede retninger. Når musen bevæges over dosisvisningen, vises dosisværdien af volume-elementet, hvor musen er placeret, nær musemarkøren. Vi henviser til afsnit 6.7 for styring af billedvisningen

Dosisvolumenberegninger

VOI'er for dosisvolumenberegninger kan tilføjes eller redigeres via en dedikeret konturskærm (se afsnit 6.8). Q-Suite™ 2.1 vil automatisk oprette en VOI af typen ikke-mållever baseret på subtraktion af hele lever- og mållever-VOI'er eller en VOI af typen hele lever baseret på summering af mållever- og ikke-mållever-VOI'er. Hvis hverken VOI'er for hele lever eller ikke-mållever er defineret af brugeren, kan brugeren vælge at lade Q-Suite™ 2.1 automatisk oprette en VOI for hele lever baseret på summering af mållever-VOI'erne. For mållever- og hellever-VOI'er, der inkluderer en (del af) VOI for sundt væv, vil Q-Suite™ 2.1 automatisk oprette en yderligere VOI af typen sund lever baseret på skæringen af disse VOI'er med VOI for sundt væv. Hvis et VOI for sundt væv ikke er defineret, men (a) Tumor-VOI(er) er defineret, kan brugeren vælge at lade Q-Suite™ 2.1 automatisk oprette denne ekstra type 'Sund lever' baseret på subtraktion af Tumor- og Lever-VOI'er .)

For hver VOI vises følgende data:

- Volumen
- Middeldosis
- Tabel over dosisvolumen (DVT)
- Histogram for dosisvolumen (DVH)

Det maksimale dosisområde for DVH og antallet af beholdere og dosisområdet pr. beholder på DVT kan indstilles af brugeren med maksimalt 5 beholdere.

! Bemærk! Hvis dososseroerne ikke dækker hele den VOI, der anvendes til vurderingen, kan den fremkomne dosisværdi være unøjagtig eller ikke være repræsentativ for hele VOI'en

Rapportering

Resultater fra dosisgennemgang kan gemmes i en struktureret rapport. Q-Suite™ kopierer automatisk dosisvolumenhistogrammet og værdierne fra dosisvolumentabellen til rapporten sammen med alle relevante detaljer om inputbilleder og dosis.

Skærbilleder af dosisgennemgangssættet kan føjes til rapporten ved at klikke på kameraikonet i billedviserne på den respektive skærm. Skærbilleder af dosisrekonstruktionsinputdata kan genereres via dosisrekonstruktionsarbejdsgangen, der indeholder en skrivebeskyttet version af dosisrekonstruktionen, når et dosisgennemgangssæt er valgt.

Rapporten indeholder flere områder til at registrere brugerinput, for eksempel navnet på den bruger, der har oprettet rapporten, eller generelle kommentarer.

Når den er færdig, kan dosissrapporten gemmes som en PDF-fil på en lokal disk eller, hvis den er konfigureret, som DICOM-indkapslet PDF til et PACS-system. Se afsnit 6.11.4 for konfiguration af en PACS-forbindelse.

6.7 BILLEDVISERE

Mange skærme i Q-Suite™ 2.1 indeholder områder, hvori der vises billeddata. Disse billedvisere har alle standardadfærd og standardstyringer.

Navigation

Skivenavigation: Navigation gennem skiver styres af musens rullehjul, et rullepanel og tastaturets op/ned-piletaster

Zoom: Zoom i billeder foretages ved at højreklikke på musen og trække i den

Panorering: Panorering i billeder foretages ved at venstreklikke på musen og trække i den

Gencentrer: Billedernes zoom- og panoreringsstatus kan gendannes til den oprindelige tilstand via gencentreringsikonet (se afsnit 9)

Udseende

Hver billedviser indeholder funktionalitet til at ændre lysstyrken og kontrasten af (baggrunds)billedet og, hvis det er relevant, funktionalitet til at ændre farveskaleringen og opaciteten af overlejringsbilledet, til at vise og vælge en farve til kanten af overlejringsbilledet og til at ændre tykkelsen af konturlinjerne.

Lysstyrke/kontrast:	Lysstyrke og kontrastniveauer for baggrundsbilledet kan ændres via skydere, der kan tilgås ved at flytte musen over 'lysstyrke/kontrast'-ikonet (se afsnit 9)
Overlejringsopacitet:	Opaciteten i overlejringsbilledet kan ændres via skydere, der kan tilgås ved at flytte musen over 'lysstyrke/kontrast'-ikonet (se afsnit 9)
Farveskala:	Skalering af overlejringsbilledet kan styres ved at venstreklikke med musen og trække musen op eller ned på den tilsvarende farvelinje
Vis overlejringsgrænse:	Den del af baggrundsbilledet, der er uden for overlejringsbilledets synsfelt, kan angives med en farve, der kan vælges af brugeren for at kontrollere, om overlejringsbilledets synsfelt dækker baggrundsbilledets synsfelt
Nulstil:	Alle indstillinger for udseende kan nulstilles til standardværdierne via den tilsvarende knap
Slagtykkelse:	Slagtykkelsen for de viste konturlinjer kan ændres via en skyder, der kan tilgås ved at flytte musen over 'lysstyrke/kontrast'-ikonet (se afsnit 9)

6.8 OPRETTELSE AF VOI'ER

Der kan oprettes interessevolumener (VOI'er) til flere formål. Til alle disse formål har Q-Suite™ 2.1 en dedikeret konturerings-skærm, hvor VOI'er kan oprettes og slettes, og hvor der kan tegnes konturer for disse VOI'er.

Billedvisninger

Konturskærmen indeholder to billedvisere, en der viser billederne i deres oprindelige orientering (generelt på tværs) og en der kan vise de retvinklede visninger af konturdataene eller hjælpebillederne (se *hjælpebilleder*). Konturering er kun mulig i den originale orientering. Hvis billedet er en SPECT-CT eller PET-CT, kan brugeren vælge, om SPECT eller PET eller CT-billedet skal vises, og/eller om SPECT eller PET skal vises som et overlejringsbillede.

Oprettelse og redigering af VOI'er

Konturerings-skærmene indeholder en liste over VOI'er, der tilhører det billeddatasæt, der er blevet indlæst. Det afhænger af formålet med at skabe konturer, hvilken type VOI'er og hvor mange VOI'er, der kan defineres. Tabellen nedenfor viser de tilgængelige VOI-typer pr. formål.

Formål	VOI-typer	Beløb
Aktivitetsplanlægning	Mållever	Maksimalt 3
	Hele lever	1
	Ikke-mållever	Ingen grænse
Forudberegning af lungedosis	Lunge	Maksimalt 2
	Lever	1
Dosissimulering	Mållever	Maksimalt 3
	Hele lever	1
	Ikke-mållever	Ingen grænse
	Sundt væv	1
	Tumor	Ingen grænse
	Lunge	Maksimalt 2
MR-baseret dosisrekonstruktion	Kvantificering	1
	Støjsmål	1
SPECT-baseret dosisrekonstruktion	Kalibrering	Ingen grænse
Dosisgennemgang	Mållever	Maksimalt 3
	Hele lever	1
	Sundt væv	1
	Tumor	Ingen grænse

For hver VOI:

- kan der defineres et navn (dobbelklik på navnet)
- en farve kan vælges fra en liste

VOI'er kan slettes via 'affaldsbeholder'-ikonet. (se afsnit 9)

VOI-forhold og afhængigheder

Følgende relationelle afhængigheder gælder for VOI'er

- VOI'er af samme type kan ikke overlape hinanden
- Målleverttype kan ikke overlape Ikke-målleverttype
- Målleverttype kan ikke eksistere uden for typen hele lever
- Ikke-målleverttype kan ikke eksistere uden for typen hele lever
- Lunge kan ikke overlape leveren
- Målleverttype kan ikke overlape Ikke-målleverttype
- Målleverttype kan ikke overlape lungen
- Målleverttype kan ikke eksistere uden for typen hele lever
- Ikke-målleverttype kan ikke eksistere uden for typen hele lever
- Ikke-målleverttype kan ikke overlape lunge
- Lunge kan ikke overlape hele leveren
- Tumor kan ikke overlape sundt væv

Skærmlayout

Der findes to forskellige skærmlayouts til konturredigering, et layout med lige store billedvisere og et layout med en stor konturbilledviser og en lille sideviser. Når layoutet med billedvisere af samme størrelse er aktivt, kan listen over VOI'er udvides og skjules for at reservere maksimal plads til billedviserne.

Hjælpbillede

Yderligere billedserier indlæses og vælges til visning i sidebilledviseren for at hjælpe med at identificere væv. Flere 3D-billedserier (CT, MR, SPECT-CT eller PET-CT) kan føjes til valglisten. Skivenavigation gennem konturbilledserien og hjælpebilledet kan synkroniseres ved at navigere til tilsvarende billedskiver i begge visere og sammenkæde disse skiver via det tilsvarende ikon (se afsnit 9). Når de er forbundet, og der navigeres i en af viserne, vil den anden viser automatisk vise den tilsvarende skive i det andet sæt baseret på oplysninger om skiveposition.

Manuel konturering

Ved valg af en VOI vises et kuglekonturredskab ved musens markør, når musen er placeret i den oprindelige billedvisning.

Konturering kan styres på følgende måde:

- Opret begyndelseskontur på et udsnit:
Klik og hold venstre museknap nede, mens musen bevæges.
- Redigér eksisterende kontur:
Klik og hold venstre museknap nede, mens konturen skubbes fra indersiden eller ydersiden.
- Tilføj en anden kontur end den eksisterende kontur i samme billedplan
Skift til "tilføj/klip"-tilstand via den tilsvarende kontakt, og klik uden for den eksisterende kontur for at oprette en ekstra kontur. Midlertidig skift fra 'rediger' til 'tilføj/klip' kan gøres ved at trykke og holde Shift-tasten nede
- Opret et klip i en eksisterende kontur
Skift til 'tilføj/klip'-tilstand via den tilsvarende kontakt, og klik inde i en eksisterende kontur for at oprette en udskåret kontur. Midlertidig skift fra 'rediger' til 'tilføj/klip' kan gøres ved at trykke og holde Shift-tasten nede
- Slet kontur på et enkelt billedplan via den tilsvarende knap
- Fortryd sidste konturhandling med den tilsvarende knap
- Skift størrelse på kuglekonturværktøjet
Klik på højre musetast og træk musen

Navigering gennem billedskiver under konturering kan udføres med musens rullehjul, tastaturets op/ned piletaster eller rullepanelet. For at panorere eller zoome billedet, skift fra 'Kontur' til 'Panorering/Zoom'-tilstand via den tilsvarende kontakt. Et midlertidigt skift fra 'Kontur' til 'Panorering/Zoom' kan foretages ved at trykke og holde Ctrl-knappen nede.

Automatisk konturering

Funktionen automatisk konturering er tilgængelig for flere VOI-typer afhængigt af konturbilledets modalitet og konturformålet:

- Automatisk konturering af hele leveren er tilgængelig for CT-billeddata til formålet aktivitetsplanlægning, dosissimulering og dosisgennemgang for at skabe en VOI af typen Hele lever, til lungedosisforudberegning for at skabe en VOI af typen Lever, og til SPECT-baseret dosisrekonstruktion for at skabe et VOI af typen Kalibrering. Dette er en semi-automatisk proces, der kræver brugerinput. Brugeren skal definere konturer i leveren, der skal bruges som inputfrø til algoritmen til automatisk konturering. Denne proces er styret af en dedikeret arbejdsgang til inputdefinition og resultatgennemgang og accept.

- Automatisk konturering af lungerne er tilgængelig for CT-billeddata med henblik på forudberegning af lungedosis og dosissimulering for at skabe en VOI af typen Lunge og til SPECT-baseret dosisrekonstruktion for at skabe en VOI af typen Kalibrering. Dette er en fuldautomatisk proces, der ikke kræver brugerinput.
- Automatisk konturering af tumorer er tilgængelig for PET-billeddata og SPECT-billeddata, der ikke bruges som surrogatmarkørbilledet med henblik på dosissimulering og dosisgennemgang for at skabe VOI'er af typen Tumor. Processen er baseret på tærskelværdier, som brugeren skal definere tærskelværdierne for.
- Automatisk konturering af sundt væv er tilgængelig for SPECT-billeddata med henblik på dosissimulering og dosisgennemgang for at skabe VOI'er af typen Sundt væv. Processen er baseret på tærskelværdier, som brugeren skal definere tærskelværdierne for.

Indlæs konturer fra databasen

Konturer, der tidligere er blevet oprettet af brugeren på en billedserie, eller som er blevet importeret til Q-Suite™-databasen af brugeren, kan indlæses til en VOI. Afhængig af formålet kan konturer kun bruges til den specifikke billedserie, de oprindeligt tilhører, til billedserier, der deler deres referenceramme eller til alle billedserier. Indlæsning af konturer styres af en dedikeret arbejdsgang til konturvalg og resultatgennemgang og accept. Hvis regler gælder for VOI (f.eks. ingen overlappning), vil den indlæste kontur blive justeret for at overholde dem, hvis det er nødvendigt.

6.9 FUSION AF BILLEDE OG KONTURDATA

Fusion (justering af billeder eller konturer i forhold til hinanden i rummet) kan udføres til flere formål. Til alle disse formål har Q-Suite™ 2.1 en dedikeret skærm, hvor to datasæt kan forskydes manuelt af brugeren i forhold til hinanden.

Datasæt til fusion

Med henblik på dosissimulering anvendes følgende datasæt

- VOI-billedsættet bruges som baggrundsserie
- Surrogatmarkørens SPECT-CT bruges som overlejringsserier

Brugeren kan vælge, om surrogatmarkørens SPECT- eller CT-billede skal vises. Hvis VOI-billedet er et SPECT-CT- eller PET-CT-billede, kan brugeren også vælge, om SPECT/PET- eller CT-billedet skal vises.

Til brug for dosisgennemgang anvendes følgende datasæt

- VOI-billedsættet bruges som baggrundsserie
- Som overlejringsserie bruges følgende data:
 - Det SPECT-CT, der bruges som input til dosisrekonstruktion i tilfælde af SPECT-CT baseret dosiskort
 - Det SPECT, der bruges som input til dosisrekonstruktion i tilfælde af SPECT-baseret dosiskort
 - MGE MR-dataefterbehandling brugt som input til dosisrekonstruktion i tilfælde af MR-baseret dosiskort

Brugeren kan vælge, om overlejringens SPECT- eller CT-billede skal vises i tilfælde af SPECT-CT-baseret dosiskort. Hvis VOI-billedet er et SPECT-CT- eller PET-CT-billede, kan brugeren også vælge, om SPECT/PET- eller CT-billedet skal vises.

Med det formål at fusionere konturer indlæst fra databasen bruges følgende datasæt

- Konturbilledsættet bruges som baggrundsserie
- Konturdataene bruges som overlejringsserie

Visualisering

Datasættene vises i tre retvinklede retninger. De følgende muligheder er tilgængelige til at ændre disse sæts udseende:

Baggrundsserier:

Farvekortlægning: ændring af farveudseendet på baggrundsbilledet

Overlejringsserier:

Opacitet: ændring af opaciteten (gennemsigtigheden) i skabelonen fra 0 til 100 %

Dækning: ændring af, hvor meget af baggrundsbilledet, der dækkes af overlejringsserier (vandret og lodret)

Farvekortlægning: ændring af farveudseendet på overlejringsserier

Hvis billeddatasættene indeholder konturer eller med det formål at fusionere konturer, er følgende muligheder tilgængelige:

VOI'er til visning: valg af de VOI'er, som konturerne skal vises fra

Tykkelse: ændring af tykkelsen af de viste konturer

Forskydning

Skabelonbilledet kan forskydes i forhold til baggrunden enten ved omdannelse i et niveau eller rotation i et niveau. Denne omdannelse og rotation kan udføres i alle tre retninger, når musekontroltilstanden 'Omdan/rotér' er aktiv. Til omdannelse klikkes på venstre museknap og billedet trækkes rundt, til rotation klikkes på højre museknap, markøren flyttes uden for cirklen og drejes rundt om cirklen for at rotere billedet.

6.10 DATABASEVEDLIGEHOLDELSE

Alle importerede billeddata og struktursæt, oprettede dosissimuleringssæt, oprettede dosisrekonstruktioner og oprettede dosisgennemgangssæt gemmes i Q-Suite™ 2.1-databasen. Sletning af data kan foretages på følgende måde:

- På databaseskærmen kan alle data for en valgt patient slettes på én gang
- På databaseskærmen kan følgende data for en valgt patient selektivt slettes
 - o Ubrugte billeddata
 - o Ubrugte dosiskort
 - o Struktursæt (VOI'er med konturer)
- I 'Vælg sammensætning af dosisrekonstruktion' kan ufærdige (ødelagte) sammensætninger slettes
- I 'Opret og saml dosisgennemgangssæt' kan brugerdefinerede dosisgennemgangssæt slettes.
- I 'Opret og saml dosissimuleringssæt' kan dosissimuleringssæt slettes

6.11 INDSTILLINGER

Der skal angives en yderligere login-kode, før man får adgang til indstillingssiden. Siden 'Indstillinger' indeholder tre skærme i opstillet i tabelform: 'Generelt', 'DICOM', 'MR-kalibrering' og 'SPECT-kalibrering'.

6.11.1 Generelt

Grænsefladesprog

Brugeren kan ændre grænsefladesproget i Q-Suite™ 2.1 ved at vælge et af de tilgængelige sprog. Hvis sproget ændres, skal Q-Suite™ 2.1 genstartes.

Databasegrænse

Der kan indstilles en begrænsning i den maksimale størrelse af Q-Suite™ 2.1-databasen. Det er ikke muligt at indstille en grænse, der er lavere end den datastørrelse, der allerede er gemt i databasen.

Leversegmenteringsalgoritme

Q-Suite™ 2.1 leveres med to forskellige algoritmer til automatisk konturering af leveren baseret på CT. Version 1 blev introduceret i Q-Suite™ 2.0. Version 2 er en opdateret version, der kan forbedre resultaterne for automatisk konturering. Brugeren kan vælge, hvilken version der skal bruges.

6.11.2 MR-kalibrering

Holmium-relaksiviteten kan justeres til MR. Brugeren kan vælge mellem en foruddefineret værdi, baseret på målinger beskrevet i videnskabelig litteratur [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] eller en brugerdefineret værdi baseret på egne relaksivitetsmålinger. anbefalinger om at måle holmium-relaksiviteten kan findes i det omtalte papir. Den holmium-relaksivitetsværdi, der anvendes, påvirker den MR-baserede dosisrekonstruktion direkte. Hvis der anvendes en højere relaksivitetsværdi end gyldig til de anvendte holmium-mikrosfærer, vil det føre til rekonstruerede dosisværdier, som er for lave. Hvis der anvendes en lavere relaksivitetsværdi end gyldig til de anvendte holmium-mikrosfærer, vil det føre til rekonstruerede dosisværdier, som er for høje.

! Bemærk! ændring af beregningsparametre har en indvirkning på nøjagtigheden i dosisrekonstruktionerne

6.11.3 SPECT-kalibrering

Brugeren kan gemme mange SPECT-kalibreringsfaktorer i Q-Suite™ 2.1, der kan vælges under klargøring af en dosisrekonstruktion. Faktorer kan tilføjes, redigeres og fjernes. Yderligere oplysninger, der kan gemmes for hver faktor, inkluderer: anvendt system, anvendt kollimator og anvendt rekonstruktionsmetode. Det er kun kalibreringsfaktoren, der er obligatorisk, de andre felter er udelukkende til oplysninger.

6.11.4 DICOM

Lokal importmappe

Der kan indstilles en standardmappe til import af billeddata i Q-Suite™ 2.1-databasen. Denne mappe bruges automatisk til import fra en lokal mappe ved start af en ny Q-Suite™ 2.1-session. Denne mappe kan indstilles ved, at man klikker på "Skift" og vælger en specifik mappe i det vindue, der vises.

PACS-kommunikationsindstillinger

Til PACS-kommunikation til dataimport og -eksport kan den lokale applikationsenhed og fjernapplikationsenheder konfigureres.

For at gemme rapporter til en PACS skal følgende defineres:

- Lokal AE-titel: applikationsenhedens titel på det lokale Q-Suite™-system
- Fjern-AE-titel: applikationsenhedens titel på den PACS-server, der skal oprettes forbindelse til
- Fjern-værtsnavn eller IP-adresse: PACS-serverens værtsnavn eller IP-adresse
- Fjernportnummer: portnummer, der bruges af PACS til håndtering af lageranmodninger
- Fjern-AE er arkiv: aktiveret

For at hente data fra en PACS skal følgende defineres

- Lokal AE-titel: applikationsenhedens titel på det lokale Q-Suite™-system
- Lokal IP-adresse: IP-adressen på det lokale Q-Suite™-system (kun C-MOVE)
- Lokalt portnummer: portnummer, der skal bruges af Q-Suite™ til håndtering af lageranmodninger (kun C-MOVE)
- Fjern-AE-titel: applikationsenhedens titel på den PACS-server, der skal oprettes forbindelse til
- Fjern-værtsnavn eller IP-adresse: PACS-serverens værtsnavn eller IP-adresse
- Fjernportnummer: portnummer, der bruges på PACS-serveren til forespørgsel/hentning af anmodninger
- Forespørg/hent-protokol: protokol, der skal bruges til at hente data (C-GET eller C-MOVE)

For at sende data fra en PACS til Q-Suite™-indbakken skal følgende defineres

- Lokal AE-titel: applikationsenhedens titel på det lokale Q-Suite™-system
- Lokal IP-adresse: Det lokale Q-Suite™-systems IP-adresse
- Lokalt portnummer: portnummer, der skal bruges af Q-Suite™-systemet til håndtering af lageranmodninger
- Fjern-AE-titel: applikationsenhedens titel på PACS-serveren, hvorfra data skal modtages
- Fjern-AE sender til indbakken: aktiveret

Når en ekstern applikationsenhed er konfigureret, kan forbindelsen testes via den tilsvarende knap

7. FEJLFINDING OG VEDLIGEHOLDELSE

7.1 RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med Q-Suite™, skal hændelsen indberettes til Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Alvorlige hændelser skal også indberettes til de kompetente myndigheder.

7.2 FEJLFINDING

I forbindelse med rapportering af fejl i softwaren eller for at få hjælp til at bruge funktioner i Q-Suite™, henviser vi til din lokale Q-Suite™-repræsentant.

7.3 VEDLIGEHOLDELSE

Q-Suite™ 2.1-softwaren kræver ikke forebyggende vedligeholdelse som eksempelvis at logfiler kontrolleres eller renses, databasevedligeholdelse osv.

7.4 SUPPORT

Levetiden for Q-Suite™ 2.1 er 5 år. I løbet af denne periode vi Quirem Medical B.V. med jævne mellemrum sørge for programrettelser til at udbedre ikke-kritiske problemer i den nyeste udgave. Kritiske opdateringer (sikkerhedsfejl) gives for alle udgivelser i løbet af deres levetid. Quirem Medical B.V. kan beslutte at frigive en kritisk opdatering til flere eller alle udgivelser, der anvendes. I tilfælde af en sikkerhedshændelse, der relaterer til brugen af Q-Suite™ 2.1, vil Quirem Medical B.V. sørge for tilstrækkelige opfølgningshandlinger i løbet af levetiden, som det er påkrævet ved lov.

8. TEKNISKE DATA

8.1 BEREGNINGER

! Bemærk! Nøjagtigheden af de dosisværdier, der er beregnet af Q-Suite™ 2.1 afhænger altid af kvaliteten og indholdet af inputbillederne og den måde, inputtet klargøres på. Anbefalinger om billedindhentning og klargøring af data gives i afsnit 6.2.

8.1.1 Dosisvolumenberegninger

Det samlede volumen af VOI bestemmes af det samlede antal billedvoxels, som er inkluderet af konturerne ganget med voxelvolumenet, hvor voxelvolumenet bestemmes baseret på DICOM-dataene på følgende måde:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Med pixel spacing_1 og pixel spacing_2 det første og andet element i DICOM-tagget *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) og afstand mellem skiver værdien af DICOM Tag *Spacing Between Slices* (Tag ID: 0018,0088).

8.1.2 Voxelinklusions-VOI'er

Da konturlinjer, der er skabt af brugeren, er kontinuerlige og glatte, mens de underliggende billeddata er et diskret voxelgitter, kan en del af en bestemt voxel visuelt være uden for konturen, mens den anden del er inde i konturen. Hvorvidt en voxel er inkluderet i en VOI eller ej, bestemmes ud fra vægtning. Hvis midtpunktet af en voxel er inde i konturen, er den inkluderet i VOI, ellers er den udelukket. Da forholdet mellem omkredsen og overfladen af konturen øges for aftagende konturstørrelse, jo mindre den tegnede kontur er, desto større er afvigelsen mellem den viste konturlinje og det faktiske inkluderede volumen.

8.1.3 Beregninger af behandlingsaktivitet

Beregning af behandlingsaktivitet pr. brugerdefineret mållever-VOI udføres baseret på følgende formel:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Hvor A_i er aktiviteten for mållever-VOI i , M_i er massen af mållever-VOI i , D_i er den brugerdefinerede målrettede dosis for mållever-VOI i og 63 en holmium-specifik faktor. Massen af en mållever-VOI beregnes baseret på det totale volumen inkluderet i de brugerdefinerede konturer for det VOI multipliceret med en tæthed på 1,06 kg/l for levervæv. Se 8.1.1 for metode til beregning af volumen.

Den resulterende dosis for hele lever beregnes ud fra følgende formel:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Hvor $\sum A_i$ er den samlede aktivitet af alle mållever-VOI'er i , $M_{\text{whole liver}}$ er massen af hele leveren. Massen af en mållever-VOI beregnes baseret på det totale volumen inkluderet i de brugerdefinerede konturer for det VOI multipliceret med en tæthed på 1,06 kg/l for levervæv. Se 8.1.1 for metode til beregning af volumen.

8.1.4 Billedbaseret forudberegning af lungedosis

Forudberegning af lungedosis udføres i to trin. I det første trin beregnes brøkdelen af SPECT-tal i lunge-VOI'erne ud fra følgende formler:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Med L_i tæller SPECT-talbrøken pr. lunge-VOI i og L SPECT-talbrøken for den totale lunge-VOI, *counts of lung_i* summen af voxelværdier (tal) for alle voxels inkluderet i den brugerdefinerede lunge-VOI- i , *counts of total lung* summen af voxelværdier (tal) for alle voxels inkluderet i alle brugerdefinerede lunge-VOI'er og *counts of liver* summen af alle voxelværdier (tal) inkluderet i den brugerdefinerede VOI-lever.

I andet trin beregnes den gennemsnitlige lungedosis for de brugerdefinerede lunge-VOI'er og middeldosis for den samlede lunge-VOI ud fra følgende formel:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /J}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /J}]} \quad [7]$$

Med $D_{lung\ i}$ middeldosis pr. af lunge-VOI, D_{lung} middeldosis af den totale lunge-VOI, A den planlagte behandlingsaktivitet, L_i SPECT-talbrøk i lunge-VOI i , L SPECT-talbrøken for den totale lunge-VOI, $M_{lung\ i}$ massen af lunge-VOI i , M_{lung} massen af den totale lunge-VOI og 63 en holmiumspecifik faktor. Til planscintigrafidata bruges kun ligning [x].

$M_{lung\ i}$ og M_{lung} beregnes baseret på det totale volumen inkluderet i de brugerdefinerede konturer for det pågældende VOI multipliceret med en tæthed på 0,3 kg/l for lungevæv i tilfælde af SPECT-CT-data.

I tilfælde af planscintigrafidata beregnes M_{lung} af volumenet defineret af brugeren ganget med en tæthed på 0,3 kg/l for lungevæv

Når den kaudale del af lungerne udelukkes fra lungedosisanalyser, udelukkes lunge-VOI-voxel, der overlapper med lever-VOI + defineret margin, fra lunge-VOI både til beregning af *counts of total lung/counts of lung_i* og beregning af $M_{lung} / M_{lung\ i}$.

8.1.5 Dosissimulering

Dosissimulering udføres som følger. I det første trin, pr. mållever-VOI, konverteres SPECT-tal til aktivitet ved hjælp af følgende formler:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

Med $Counts_{Target\ Liver}$ er summen af voxelværdier (tal) af alle voxels, der er inkluderet i den brugerdefinerede mållever-VOI, $A_{Target\ Liver}$ den behandlingsaktivitet, der er defineret af brugeres for dosissimuleringen for den mållever, $Counts_{voxel}$ er voxelværdien (tal) for en bestemt voxel, der hører til mållever-VOI og A_{voxel} er den aktivitet, der beregnes for den voxel-VOI.

Når beregning af lungeshunt er aktiveret, korrigeres kalibreringsfaktoren pr. mållever-VOI for lungeshuntfraktionen i henhold til:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Hvor LSF er den totale lunge-shuntbrøk, er $Counts_{Total\ Lung}$ summen af voxelværdier (tal) for alle voxels inkluderet i alle brugerdefinerede lunge-VOI'er, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ er summen af voxelværdier (tal) af alle voxels inkluderet i alle brugerdefinerede mållever-VOI'er.

Pr. lunge-VOI konverteres SPECT-tal til aktivitet ved hjælp af følgende formler:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Som et andet trin beregnes dosis pr. voxel D_{voxel} for voxels inkluderet i brugerdefinerede VOI'er baseret på følgende formel:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /J}]} \quad [14]$$

Med M_{voxel} massen af den specifikke voxel. M_{voxel} beregnes ud fra voxelvolumenet (se 8.1.1) og tætheden af vævet for det VOI voxelen tilhører.

Følgende tætheder anvendes:

- VOI-typen hel lever: 1,06 kg/l
- VOI-typen mållever: 1,06 kg/l
- VOI-typen sund lever: 1,06 kg/l
- VOI-typen lunge: 0,3 kg/l

- VOI-typen tumor: 1,06 kg/l

8.1.6 SPECT-baseret dosisrekonstruktion

Dosisrekonstruktion baseret på SPECT som input udføres som følger. Først konverteres SPECT-tal til aktivitet pr. voxel A_{voxel} ved hjælp af følgende formel:

$$A_{\text{voxel}} = \text{counts}_{\text{voxel}} \times CF \quad [15]$$

Her er $\text{counts}_{\text{voxel}}$ voxelværdien (tal) for en bestemt voxel og CF kalibreringsfaktoren, som enten er en værdi valgt af brugeren (i tilfælde af forudmålt metode) eller beregnet som følger (i tilfælde af patientspecifik kalibreringsmetode)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{\text{assumed}} [MBq]}{\text{Counts Calibration VOI}} \quad [16]$$

Her er $\text{Counts}_{\text{calibration VOI}}$ summen af voxelværdier (tal) for alle voxels inkluderet i alle brugerdefinerede kalibrerings-VOI'er, og A_{assumed} er den brugerdefinerede strålingsaktivitet, der antages at være inden for det VOI/disse VOI'er på tidspunktet for injektion.

For det andet beregnes dosis pr. voxel D_{voxel} baseret på foldning af aktiviteten med en holmium-dosispunktkerne for levervæv under hensyntagen til voxelmassen eller baseret på multiplikation af aktiviteten med en holmiumspecifik energifaktor under hensyntagen til voxelmassen. For begge metoder anvendes en densitet på 1,06 kg/l.

8.1.7 MR-baseret dosisrekonstruktion

Dosisberegninger, der anvender input-MR-billeder inkluderer en række af bearbejdningsstrin for at omdanne billedintensiteter til absorberet dosis. Den indvirkning, at tilstedeværelsen af de paramagnetiske holmium-166-mikrosfærer medfører ændringer i MR-parameter R_2^* , anvendes til at bestemme den lokale koncentration af mikrosfærer. Måling af denne ændring kræver præbehandling og efterbehandling af MGE-datasæt som beskrevet i afsnit 6.2.

Først konverteres MR-billederne til strålingsaktivitet pr. voxel via følgende metode:

- 1) R_2^* -værdier bestemmes ved at anvende en mono-eksponentiel tilpasning til signalintensiteterne af både før- og efterbehandlings-MGE-datasættene vha.

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Med t ekkotiden for et gradientekko, $S(t)$ gradientekko-voxelsignalet ved ekkotidspunktet t og $S(0)$ signalet ved $t = 0$. Signalværdier $S(t)$ under den brugervalgte SNR-tærskel er udelukket fra tilpasningen, hvor støjen bestemmes ud fra standardafvigelsen af voxelværdierne inkluderet i det brugerdefinerede 'Støjsmål'-VOI

- 2) For voxels hvor R_2^* ikke kan bestemmes, fordi antallet af gyldige gradientekkosignaler efter SNR-tærskeludelukkelse er lavere end antallet af nødvendige ekkoer, anvendes S_0 -tilpasning. Første $S(0)$ for en sådan voxel estimeres ved den gennemsnitlige $S(0)$ -værdi af nabovoxel ved hjælp af regionsvækst. Startende med et udvælgelsesområde på 3 gange 3 voxels, der omgiver den ubestemte voxel, vælges voxels hvor tilpasningen var vellykket. Udvalgsområdet forlænges, indtil mindst *minimumsnaboer* S_0 -tilpasning er inkluderet, eller *områdenaboer* S_0 -tilpasning er nået. For det andet er $S(0)$ inkluderet i tilpasningen for at bestemme R_2^* for voxlen. I tilfælde af at ingen $S(t)$ opfylder SNR-tærsklen, estimeres R_2^* baseret på støjniveau og første ekkotid iht.

$$R_{2 \text{ lim}}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{\text{thresold}})}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) ΔR_2^* -værdier bestemmes af

$$\Delta R_{2 \text{ voxel}}^* = R_{2 \text{ voxel post}}^* - R_{2 \text{ mean pre}}^* \quad [19]$$

Med $R_{2 \text{ mean pre}}^*$ den gennemsnitlige R_2^* -værdi af voxels inkluderet i den brugerdefinerede lever-VOI på data før behandling og $R_{2 \text{ voxel post}}^*$ R_2^* -værdien af voxels for efterbehandlingsdata inkluderet i det brugerdefinerede 'Lever'-VOI.

- 4) ΔR_2^* -værdier omregnes til mængden af holmium mængde_{H_0} ved

$$\text{amount}_{H_0} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times \text{voxel volume} \quad [20]$$

Med r_2^* er den valgte holmiumrelaksivitetsfaktor korrigeret for den anvendte magnetfeltstyrke til billedoptagelse og det brugerdefinerede holmiumindhold i mikrosfærerne

- 5) Mængden af holmium omregnes til enheder for strålingsaktivitet ved at anvende den mikrosfærernes brugerdefinerede specifikke aktivitet.

For det andet beregnes dosis pr. voxel D_{voxel} for voxels inkluderet i de brugerdefinerede lever-VOI'er baseret på foldning af aktiviteten med en holmium-dosispunktkerne for levervæv under hensyntagen til voxelmassen eller baseret på multiplikation af aktiviteten med en holmiumspecifik energifaktor under hensyntagen til voxelmassen. For begge metoder anvendes en densitet på 1,06 kg/l.

8.2 NØJAGTIGHED

8.2.1 SPECT-baseret dosisrekonstruktion

Da dosisberegninger ved hjælp af input SPECT-billeder udføres baseret på en direkte omdannelse af voxelintensiteter (tal) til absorberet dosis, bør SPECT-voxelintensiteterne repræsentere den faktiske aktivitetskoncentration i det specifikke volumen. Alle faktorer, der leder til en nøjagtig rekonstruktion af aktivitetskoncentrationen i det endelige SPECT-billede vil derfor medføre afvigelser i dosisberegningerne. Faktorer, der er kendte for deres indflydelse på billedkvaliteten inkluderer patientbevægelse under indhentning, detektor- og kollimatorreaktion og anvendte rekonstruktionsteknikker.

Dosisafvigelser, der er forårsaget af Q-Suite™ 2.1 i beregningsprocessen ved omdannelse af volume-elementets intensitetsoplysninger i den absorberede dosis er blevet målt med udgangspunkt i computerskabte, digitale fantomdata, der repræsenterer krops-, lever- og tumorvolumen med de angivne intensiteter for hver af disse volumener, der korrelerer med en bestemt aktivitetskoncentration. Målinger er blevet foretaget for en serie af aktivitetskoncentrationer i tumorvolumen.

En afvigelse på mindre end 1 % er blevet bestemt for et dosisinterval på 0 til 1000 Gy for disse digitale fantomdata. Enhver af de ovennævnte faktorer, der påvirker nøjagtigheden kan føre til en afvigelse, der er større end 1 %.

8.2.2 MR-baseret dosisrekonstruktion

Faktorer, der direkte påvirker nøjagtigheden af MR-baseret dosisberegninger, inkluderer tilstedeværelsen af magnetiske feltfordrejninger, der ikke skyldes mikrosfærerne, signal/støjniveauet i billederne, tilstedeværelsen af artefakter grundet eksempelvis patient-/organbevægelse og de anvendte rekonstruktionsteknikker.

Den implementerede R_2^* -baserede beregningsmodel er følsom overfor tre andre påvirkninger:

- afvigelser i voxel- R_2^* -værdier fra gennemsnitsværdien af hele levervolumen (inklusive alt andet væv) i forbehandlingsbilledsættet vil skabe dosisafvigelser.
- ændringer i voxel- R_2^* -værdier mellem for- og efterbehandlingen skabt ved eksempelvis ændringer i vævets egenskaber vil skabe dosisafvigelser.
- meget høje koncentrationer af mikrosfærer fører til signalhenfald, der er for hurtigt til at måle, hvilket fører til underestimering af dosis.

Nøjagtigheden af Q-Suite™ 2.1 til MR-baserede beregninger er blevet valideret på computergenererede datasæt, der simulerer ægte billeddata i forhold til de forventede billedintensiteter men fri for støj og artefakter. For disse datasæt er der blevet gjort følgende observationer:

- Hvis interessevoxels har forbehandlings- R_2^* -værdier, der svarer til gennemsnitsværdien for hele volumen (inklusive lever og tumor) og der ikke er vævsrelaterede ændringer, er fejl begrænset til mindre end 1 % for et dosisinterval på 0 til 1000 Gy, når de relevante ekkotider anvendes.
- Hvis interessevoxels har forbehandlings- R_2^* -værdier, der er lavere eller højere end gennemsnitsværdien for hele volumen (herunder lever og tumor), er dosis henholdsvis under- eller overvurderet, når den faktiske afvigelse afhænger af mikrosfærernes specifikke aktivitet. Der blev observeret dosisfejl på 9 Gy for R_2^* -afvigelser på 10 s^{-1} i tilfælde af en specifik aktivitet på 6,7 MBq/mg, men dette kan øges i tilfælde af større R_2^* -afvigelser.

Ved enhver af de faktorer, der er beskrevet inden den påvirkning, kan de MR-baserede dosisberegninger føre til lokale afvigelser, der er større end de værdier, der er nævnt i dette afsnit.

8.3 SYSTEMKONFIGURATIONER

Q-Suite™ 2.1-konfigurationer

Der findes kun en enkelt konfiguration af Q-Suite™ 2.1. Brugertilpasning af Q-Suite™ 2.1. understøttes ikke.

Påkrævede og nødvendige computersystemer

Q-Suite™ 2.1 kræver en x64-baseret computer, der kører Microsoft Windows 7, 8.1 eller 10. Derudover skal Microsoft.NET framework version 4.7.2 (eller nyere) være installeret.

Følgende hardware anbefales for at sikre en god brugeroplevelse:

- Dual-core CPU, 2.0GHz eller nyere
- 16 GB RAM
- SSD med 20 GB ledig diskplads
- Skærmopløsning 1920 x 1080 eller højere

Datastørrelse og ydeevne

Q-Suite™ 2.1's reaktionsevne og den tid, der er nødvendig for at behandle data, afhænger af størrelsen af de billeddata, der skal bearbejdes og computersystemets konfiguration som eksempelvis processorhastighed og tilgængelige RAM. Q-Suite™ 2.1 accepterer store billeddatasæt, men brugeren skal være opmærksom på udførsel af dosisrekonstruktion og evaluering af datasæt med høj opløsning/meget indhold kan gøre systemets langsomt og forsinke reaktionsevnen.































8.4 ENHEDER

De følgende mængder og enheder er anvendt i Q-Suite™ 2.1:

Mængde	Enhed
Materialeindhold	% (vægt/vægt)
Specifik aktivitet	MBq/mg
Dosis	Gy
Volumen	mL
Aktivitet	GBq, MBq
Styrke af magnetisk felt	T
Energi	keV
Varighed	T, s, ms,
Relaksation	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Afstand	mm
Vægt	kg
Højde	cm

9. SYMBOLER OG NAVNE

De følgende symboler er anvendt i Q-Suite™ 2.1

	Producent		Konturen blev tegnet manuelt
	Batchnummer		Indstillinger
	Katalognummer	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Se brugsanvisningen (elektronisk format på DVD eller se: www.quirem.com/IFU)
	Ophavsret		CE-mærke der viser europæisk konformitet
	Lysstyrke/kontrast		Føj billedsnapshot til rapporten
	Patient		Slet
	Færdig		Luk Fjern fra liste
	Bemærk		Udvid nedad
	Søg		Luk sammen opad
	Forøg størrelse		Gencentrer
	Tilføj		Formindsk størrelse
	Eksport		Forbind
 	DICOM-indbakken er tom, ikke tom		Ryd op
	Dosisplan er låst		Vis note
	Rediger		Lokal DICOM-lagring SCP kører Test forbindelse med fjernbetjening DICOM AE
	Vandret		Lodret
	Lås dosisplan op		Fortryd ændringer
	Forrige		Næste
	Skift synlighed		Mængde

Q-Suite™ er et varemærke tilhørende Quirem Medical



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

1. ÚVOD

Tento návod na použitie obsahuje informácie týkajúce sa bezpečného a zodpovedného používania produktu Q-Suite™ 2.1. Q-Suite™ 2.1 je softvérová pomôcka vyvinutá a vyrobená spoločnosťou Quirem Medical B.V. na plánovanie pred liečbou a hodnotenie po liečbe selektívnej vnútornej rádioterapie (SIRT) pomocou holmia 166. Predpokladá sa, že používateľ má dostatočné znalosti týkajúce sa používania osobných počítačov a operačného systému Microsoft (MS) Windows 7, 8.1 alebo 10, aby mohol využívať príslušnú funkciu systému.

Tento návod opisuje systém, určené použitie, bezpečnostné problémy, každodennú prevádzku a interpretáciu rozhrania a reakcie systému. V tomto návode nájdete dôležité informácie o spôsobe používania softvéru Q-Suite™ 2.1. Tento návod vám pomôže pri zaisťovaní bezpečnej a zodpovednej prevádzky a údržby zariadenia. Pred používaním daného systému je potrebné si dôkladne preštudovať tento dokument.

Dodržiavajte všetky varovania a upozornenia uvedené v tomto návode. V tomto návode sa používajú určité konvencie. Týkajú sa varovaní, upozornení a poznámok. Slúžia na vyzdvihnutie tých informácií, na ktoré je potrebné upriamiť pozornosť používateľa. Uvádzajú sa nasledovne:

! Varovanie! Varovanie upozorňuje na existenciu rizika vážneho zranenia alebo smrti

! Predbežné opatrenie! Predbežné opatrenie upozorňuje na riziko menej závažného zranenia.

! Poznámka! Poznámka poskytuje viac informácií

2. OPIS

Q-Suite™ 2.1 je softvér na spracovanie lekárskeho obrazu určený na podporu plánovania a overovania liečby SIRT pomocou holmia-166.

Softvér Q-Suite™ 2.1 pri plánovaní určuje požadovanú rádioaktivitu holmia-166 potrebnú na podanie stanovenej dávky žiarenia celej pečeni alebo časti pečene a určuje očakávanú dávku pre pľúca, pečeň a nádorové tkanivo.

Základom na stanovenie požadovanej rádioaktivity je súbor údajov z obrazov MR alebo CT, na ktorých musí používateľ identifikovať objem tkaniva pečene. Na základe tohto objemu pečene a metódy výpočtu dávky odporúčanej výrobcom, v súčasnosti jediného dostupného komerčného produktu na liečbu SIRT pomocou holmia-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Holandsko), sa vypočíta požadovaná aktivita v čase liečby.

Základom na stanovenie očakávanej dávky pre pľúca, pečeň a nádorové tkanivo je súbor údajov SPECT-CT z prieskumnej dávky SIRT, ako sú 99mTc-MAA alebo mikrosféry holmium-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Holandsko), a predtým stanovená požadovaná aktivita na liečbu. Odporúčanú aktivitu v čase liečby môže používateľ upraviť, aby vyhodnotil vplyv na očakávanú terapeutickú priemernú dávku pre tkanivo.

Pri overovaní softvér Q-Suite™ 2.1 rekonštruuje 3-rozmernú distribúciu dávky na základe obrazov SPECT-CT alebo MR s viacerými vrstvami, ktoré boli nasnímané počas podávania terapeutických mikrosfér holmia-166 alebo po ňom. Pri kombinácii týchto rekonštrukcií dávok s anatomickými obrazmi MR alebo CT sa môžu merať a vykazovať hodnoty dávok v príslušných tkanivách záujmu.

Základom rekonštrukcie dávky je súbor údajov z MRI vytvorený v režime multigradientného echa alebo súbor údajov SPECT nasnímaný a rekonštruovaný pomocou metód optimalizovaných na zobrazovanie holmia-166. Softvér Q-Suite™ 2.1 v kombinácii s parametrami súvisiacimi s liečbou, ako je špecifická aktivita a obsah holmia v terapeutických mikrosférach alebo čas injekčného podávania mikrosfér, vypočíta distribúciu rádioaktivity v tkanive pečene na úrovni voxelu a následne dávku žiarenia absorbovanú voxelom.

Pri dozimetrii v oblastiach záujmu je možné kombinovať ďalšie obrazy MR alebo CT s vypočítanými hodnotami dávky, nakresliť objemy záujmu a vykonať merania dávky na týchto objemoch. Výsledky sa môžu uložiť v správe na ďalšie účely distribúcie alebo archivácie.

3. URČENÉ POUŽITIE

3.1 URČENÉ POUŽITIE

Q-Suite™ 2.1 je určený na podporu plánovania a hodnotenia liečby SIRT pomocou mikrosfér holmia-166.

3.2 CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Q-Suite™ 2.1 je určený na použitie vyškoleným zdravotníckym personálom v klinickom prostredí. Predpokladanými používateľmi sú rádiológovia, lekári nukleárnej medicíny, radiační onkológovia alebo iní zdravotnícki odborníci, ktorí sa podieľajú na liečbe SIRT.

3.3 NÁVOD NA POUŽITIE

Q-Suite™ 2.1 je určený pre pacientov vhodných na liečbu nádorov pečene použitím liečby SIRT.

3.4 PROSTREDIE URČENÉHO POUŽITIA

Q-Suite™ 2.1 je určený na použitie v prostredí s bežnými, nestresujúcimi, kancelárskymi podmienkami.

4. KOMPATIBILNÉ ZARIADENIA

Q-Suite™ 2.1 je samostatné softvérové zariadenie. Q-Suite™ si môže vymieňať údaje so zariadeniami spĺňajúcimi normu DICOM, ako je opísané vo vyhlásení o zhode DICOM softvéru Q-Suite™ 2.1 (LC-80094).

5. BEZPEČNOSŤ A ZABEZPEČENIE

5.1 VAROVANIA

Varovania sú založené na analýze nebezpečenstiev vykonanej počas životného cyklu výrobku. Nebolo zistené žiadne nebezpečenstvo, ktoré by si vyžadovalo varovanie.

5.2 PREDBEŽNÉ OPATRENIA

Predbežné opatrenie sú založené na analýze nebezpečenstiev vykonanej počas životného cyklu výrobku. Boli identifikované nasledujúce riziká, ktoré si vyžadujú predbežné opatrenie:

- Q-Suite™ vypočíta požadovanú aktivitu na dosiahnutie dávky pre VOI cieľovej časti pečene na základe objemu zahrnutému v používateľom definovanom obryse pre dané VOI. V dôsledku toho môže nepresné vykreslenie obrysu VOI cieľovej časti pečene spôsobiť cieľovú dávku, ktorá bude vyššia a nižšia ako sa očakávalo
- Návod na použitie QuiremSpheres odporúča plánovanú dávku 60 Gy na objem celej pečene. Ak chcete predísť výpočtu aktivít, ktorý spôsobí prekročenie dávky 60 Gy pre celú pečeň, používateľ potrebuje obrys VOI celej pečene, ktorý použije systém Q-Suite™ používať na obmedzenie cieľovej dávky, ktorú môže definovať používateľ pre špecifické VOI cieľovej časti pečene. V dôsledku toho môže nepresné vykreslenie obrysu VOI celej pečene spôsobiť nepresnú aplikáciu tohto obmedzenia a následne viesť k tomu, že výsledkom celkovej vypočítanej aktivity bude dávka na celú pečeň vyššia ako 60 Gy.
- Presné predpokladanie dávky pre pľúca na základe SPECT-CT vyžaduje, aby sa obrazy SPECT a CT zarovnali v priestore. Nesprávne zarovnanie môže viesť k nesprávnemu predpokladaniu dávky pre pľúca.
- Systém Q-Suite™ predpokladá dávku pre pľúca na základe objemov zahrnutých do používateľom definovaných obrysov pre VOI „Pečeň“ a „Pľúca“. V dôsledku toho môže nepresné vykresľovanie obrysov týchto VOI viesť k nesprávnemu predpokladaniu dávky pre pľúca.
- Ak obraz SPECT nepokrýva celé VOI „Pečeň“ a/alebo „Pľúca“, predpokladaná hodnota dávky pre pľúca nemusí byť reprezentatívna pre VOI pľúc.
- Systém smie používať len kvalifikovaný personál. Manažér systému na klinike musí zabezpečiť, aby osoby oprávnené používať Q-Suite™ 2.1 boli vhodne vyškolené v oblasti používania systému personálom spoločnosti Quirem alebo inými kompetentnými osobami.

- Je dôležité zabezpečiť, aby si bol prevádzkovateľ vedomý toho, že kvalita výstupu v rozhodujúcej miere závisí od kvality vstupných údajov, a že sa pred použitím údajov dôkladne preveria všetky nezrovnalosti alebo neistoty týkajúce sa jednotiek vstupných údajov, identifikácie alebo kvality akejkoľvek inej povahy. V dôsledku toho sa dôrazne odporúča, aby bol lekársky fyzik alebo odborník na zobrazovanie zapojený do procesu zavádzania systému Q-Suite™ 2.1 na klinike.
- Údaje uložené v databáze Q-Suite™ 2.1 sú šifrované a používanie Q-Suite™ 2.1 je chránené prihlasovacím kódom, aby sa zabránilo neoprávnenému prihláseniu. Systémové nastavenia sú zabezpečené dodatočným kódom. Manažér nemocničného systému musí zabezpečiť, aby každý jednotlivec mal správny prístup k Q-Suite™ 2.1. Dôrazne sa odporúča, aby sa prihlasovací kód poskytol len osobám, ktoré sú oprávnené používať Q-Suite™ 2.1.
- Výmena údajov so zariadením kompatibilným s DICOM nie je šifrovaná. Manažér nemocničného systému musí zabezpečiť ochranu siete pred neoprávneným prístupom.

5.3 BEZPEČNOSŤ A ZABEZPEČENIE

Inštaláciu a inováciu systému Q-Suite™ 2.1 musí vykonať spoločnosť Quirem Medical B.V. alebo niektorý z jej oficiálnych distribútorov, alebo sa musí vykonať pod ich dohľadom.

Q-Suite™ 2.1 obsahuje databázové funkcie, ale nie je určený na použitie ako dlhodobý archív údajov o pacientoch. Používateľ zodpovedá za uloženie a zálohovanie vstupných aj výstupných údajov.

Používanie systému Q-Suite™ 2.1 je chránené licenciami.

Dôrazne sa odporúča používať antivírusový softvér pre všetky systémy, na ktorých je nainštalovaný systém Q-Suite™ 2.1, bez ohľadu na to, či je alebo nie je pripojený k internetu. Antivírusový softvér a brány firewall môžu mať negatívny vplyv na funkčnosť Q-Suite™ 2.1 a mali by sa správne nakonfigurovať. Manažér systému by mal zabezpečiť, aby žiadne vlastné nastavenia v systéme MS Windows© nezmizli ani sa nestali nečitateľnými; napríklad pri výbere farebných schém pre záhlavia, výbere typu písma a farby a pod.

! Predbežné opatrenie! Údaje uložené v databáze Q-Suite™ 2.1 sú šifrované a používanie Q-Suite™ 2.1 je chránené prihlasovacím kódom, aby sa zabránilo neoprávnenému prihláseniu. Systémové nastavenia sú zabezpečené dodatočným kódom. Manažér nemocničného systému musí zabezpečiť, aby každý jednotlivec mal správny prístup k Q-Suite™ 2.1. Dôrazne sa odporúča, aby sa prihlasovací kód poskytol len osobám, ktoré sú oprávnené používať Q-Suite™ 2.1.

Nespracované obrazové pixelové údaje bez údajov, ktoré by mohli viesť k identifikácii pacientov, sa dočasne uložia na účely výpočtu. Odporúča sa obmedziť prístup k počítačovému systému, v ktorom je nainštalovaný Q-Suite™ 2.1, len pre oprávnených používateľov.

! Predbežné opatrenie! Výmena údajov so zariadením kompatibilným s DICOM nie je šifrovaná. Manažér nemocničného systému musí zabezpečiť ochranu siete pred neoprávneným prístupom.

6. NÁVOD NA POUŽITIE

6.1 INŠTALÁCIA A KONFIGURÁCIA

6.1.1 Inštalácia

Pred inštaláciou skontrolujte, či počítačový systém, na ktorom bude Q-Suite™ 2.1 nainštalovaný, spĺňa požiadavky špecifikované v časti 8.

- Systém Q-Suite™ 2.1 nainštalujte pomocou inštalačného DVD Q-Suite™ 2.1. Inštaláciu je možné spustiť spustením súboru SuiteSetup.exe (spustením ako správca). Zobrazí sa okno nastavenia Q-Suite™.
- Ak chcete spustiť inštaláciu, vyberte možnosť „Inštalovať“. Všetky požadované komponenty sa automaticky nainštalujú.
- Po úspešnej inštalácii vyberte možnosť „Zatvoriť“ a ukončíte inštalačný program.

Po správnej inštalácii sa Q-Suite™ 2.1 nachádza na nasledujúcom mieste: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Softvér je možné spustiť z ponuky Štart.

6.1.2 Odinštalovanie

Systém Q-Suite™ 2.1 sa môže odstrániť z počítačového systému nasledujúcim spôsobom.

- Systém Q-Suite™ 2.1 odinštalujte pomocou funkcie Microsoft Windows *Odinštalovať alebo zmeniť program (Windows 7 a 8.1)* alebo *Odinštalovať aplikácie a funkcie (Windows 10)*.

6.1.3 Odstránenie údajov o pacientovi

Po odinštalovaní systému Q-Suite™ 2.1 sa môžu údaje o pacientovi **natrvalo** odstrániť nasledujúcim spôsobom:

- Odstráňte priečinok C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* z lokálneho pevného disku.
- Odstráňte priečinok C:\QuiremMedical\CalculationJobs z lokálneho pevného disku.

*ProgramData je skrytý priečinok v systémoch Windows. Ak chcete prejsť do tejto časti, je potrebné zvoliť možnosť „Zobraziť skryté položky“ v prehliadači Windows Prieskumník.

Postup, ako odstrániť údaje o pacientovi bez odinštalovania systému Q-Suite™ 2.1, je popísaný v časti 6.10.

6.2 PRÍPRAVA OBRAZOVÝCH ÚDAJOV

Všetky obrazové údaje, ktoré sa majú spracovať pomocou Q-Suite™ 2.1, sa uložia v klasickom formáte DICOM na lokálnom disku, mapovanom sieťovom disku alebo v systéme na archiváciu a prenos obrazov (PACS).

6.2.1 PRÍPRAVA NA PLÁNOVANIE AKTIVITY

Q-Suite™ 2.1 podporuje plánovanie aktivity na základe údajov CT alebo MR s jednou alebo viacerými vrstvami. Kvalita obrazu týchto údajov musí byť taká, aby bolo možné správne vymedziť objem celej pečene a objem cieľovej časti pečene na základe vizuálneho zhľadú týchto objemov. Pokyny na nasnímanie týchto obrazov nie sú súčasťou tohto návodu.

6.2.2 PRÍPRAVA PRI PREDPOKLADANÍ DÁVKY PRE PĽÚCA

Q-Suite™ podporuje predpokladanie dávky pre pľúca na základe planárnych obrazov alebo obrazov SPECT-CT vytvorených pomocou QuiremScout, náhradného markera na báze holmia-166 alebo ^{99m}Tc-MAA, náhradného markera na báze technécia-99m. Z tohto dôvodu Q-Suite™ akceptuje iba obrazové údaje, ktoré zahŕňajú oblasť s fotopíkom holmia-166 (80,6 keV) alebo ^{99m}Tc (140,5) keV) v okne energie snímania.

Presnosť predpokladania dávky pre pľúca bude vždy závisieť od kvality obrazu vstupných planárnych obrazov alebo obrazov SPECT-CT. V dôsledku toho sa dôrazne odporúča použiť najmodernejší SPECT-CT skener a pokročilú metódu rekonštrukcie, ktorá zahŕňa korekciu rozptylu, korekciu zosilnenia a modelovanie odozvy kolimátora a detektora. Ak chcete zaistiť presné predpokladanie dávky pre pľúca, obrazové údaje by mali pokrývať celú pečeň a pľúca. Pokyny na nasnímanie týchto obrazov nie sú súčasťou tohto návodu.

! Predbežné opatrenie! ***Presné predpokladanie dávky pre pľúca na základe SPECT-CT vyžaduje, aby sa obrazy SPECT a CT zarovnali v priestore. Nesprávne zarovnanie môže viesť k nesprávnemu predpokladaniu dávky pre pľúca.***

! Poznámka! *Kvalita vstupných planárnych obrazov alebo obrazov SPECT-CT priamo ovplyvňuje presnosť predpokladania dávky pre pľúca*

6.2.3 PRÍPRAVA PRI SIMULÁCII DÁVKY PRE PEČEŇ, PĽÚCA A NÁDOR

Q-Suite™ podporuje simuláciu dávky pre pečeň, pľúca a nádorové tkanivo na základe obrazov SPECT alebo SPECT-CT vytvorených pomocou QuiremScout, náhradného markera na základe holmia-166 alebo ^{99m}Tc-MAA, náhradného markera na základe technécia-99m. Z tohto dôvodu Q-Suite™ akceptuje iba obrazové údaje, ktoré zahŕňajú oblasť s fotopíkom holmia-166 (80,6 keV) alebo ^{99m}Tc (140,5) keV) v okne energie snímania.

Presnosť simulácie dávky bude vždy závisieť od kvality obrazu vstupných obrazov SPECT alebo SPECT-CT. V dôsledku toho sa dôrazne odporúča použiť najmodernejší SPECT-CT skener a pokročilú metódu rekonštrukcie, ktorá zahŕňa korekciu rozptylu, korekciu zosilnenia a modelovanie odozvy kolimátora a detektora. Ak chcete dosiahnuť presnú simuláciu dávky, obrazové údaje by mali pokrývať celú pečeň a pľúca. Pokyny na nasnímanie týchto obrazov nie sú súčasťou tohto návodu.

! Poznámka! *Kvalita vstupných obrazov SPECT alebo SPECT-CT priamo ovplyvňuje presnosť simulácie dávky*

Pri simulácii dávky sa môžu údaje SPECT alebo SPECT-CT náhradného markera zlúčiť s obrazmi MR, CT, SPECT-CT alebo PET-CT, aby sa zaistila správna identifikácia tkanív záujmu (pozri tiež časť 6.9). Pokyny na nasnímanie týchto obrazov nie sú súčasťou tohto návodu.

6.2.4 PRÍPRAVA PRI REKONŠTRUKCII DÁVKY

Q-Suite™ 2.1 dokáže zrekonštruovať hodnoty absorbovanej dávky žiarenia na základe vstupných údajov SPECT alebo MR.

Odporúčania týkajúce sa snímania pomocou MR

Rekonštrukcia dávky holmia-166 na základe MRI je založená na meraní vplyvu prítomnosti mikrosfér na pokles signálu MR. To si vyžaduje načítanie hodnoty voľného poklesu indukcie (FID) v režime multigradientného echa s použitím aspoň 2 ech. Údaje s menej ako 2 echami nie sú kompatibilné s rekonštrukciou dávky pomocou Q-Suite™. Mali by sa nasnímať dva súbory

údajov MGE, jeden pred podaním mikrosfér a jeden po ňom. Obrazy by mali obsahovať celý objem, pre ktorý je potrebné rekonštruovať dávku, a medzi vrstvami obrazu by sa nemali nachádzať prekrytia ani medzery.

Presnosť výsledkov výstupnej dávky systému Q-Suite™ 2.1 bude vždy závisieť od kvality obrazu vstupných obrazov MR.

Ak chcete maximalizovať presnosť, je potrebné optimalizovať nastavenia snímania. Medzi faktory, ktoré ovplyvňujú presnosť výpočtov dávky, patria:

- pomer signálu a šumu (SNR) obrazov (ktorý závisí od hardvéru MR, časov snímania, rozlíšenia, zrýchľovacích techník a pod.) – čím vyššia hodnota SNR, tým presnejšia rekonštrukcia dávky,
- počet gradientných ech použitých pre vzorku FID (odporúčajú sa minimálne 4 echá) – čím viac ech je k dispozícii v mieste vzorky, tým presnejšia bude rekonštrukcia dávky,
- časy echa (rýchly pokles signálu si vyžaduje rýchle vzorkovanie),
- prítomnosť artefaktov v obrazoch (napr. „duchovia“ (ghosting), pretáčanie, artefakt spôsobený predmetom), ktoré vo všeobecnosti vedú k zníženiu presnosti rekonštrukcie dávky,
- pohyb počas snímania (pacient a/alebo orgán), ktoré vo všeobecnosti vedú k zníženiu presnosti rekonštrukcie dávky.

Ďalšie základné informácie o snímaní obrazu nájdete v článku autora van de Maat a kol. (Eur Radiol 2013;23:827 – 35).

! Poznámka! Kvalita vstupných obrazov MR priamo ovplyvňuje presnosť vypočítanej dávky.

Odporúčania týkajúce sa snímania SPECT

Pri rekonštrukcii dávky na základe obrazov SPECT je potrebný 3D rekonštruovaný obraz SPECT s oknom energie snímania, ktoré zahŕňa fotopík holmia-166 s hodnotou 80,6 keV. Obraz SPECT môže byť doplnený súborom údajov CT s viacerými vrstvami v prípade snímania SPECT-CT. Presnosť výsledkov výstupnej dávky Q-Suite™ 2.1 bude vždy závisieť od kvality obrazu vstupných obrazov SPECT. V dôsledku toho sa dôrazne odporúča použiť najmodernejší SPECT-CT skener a pokročilú metódu rekonštrukcie, ktorá zahŕňa korekciu rozptylu, korekciu zosilnenia a modelovanie odozvy kolimátora a detektora.

! Poznámka! Kvalita vstupných obrazov SPECT priamo ovplyvňuje presnosť vypočítanej dávky.

! Poznámka! Presná rekonštrukcia dávky založená na SPECT-CT pomocou kalibrácie špecifickej pre pacienta vyžaduje, aby sa obrazy SPECT a CT zarovnali v priestore. Nesprávne zarovnanie môže viesť k nesprávnej rekonštrukcii dávky.

6.2.5 PRÍPRAVA PRI VYHODNOTENÍ DÁVKY

Pri hodnotení dávky sa môžu rekonštrukcie dávky vygenerované Q-Suite™ 2.1 zlúčiť s obrazmi MR, CT, SPECT-CT alebo PET-CT, aby sa zaistila správna identifikácia tkanív záujmu (pozri tiež časť 6.9). Pokyny na nasnímanie týchto obrazov nie sú súčasťou tohto návodu.

6.3 VŠEOBECNÉ PREVÁDZKOVÉ PRINCÍPY

V systéme Q-Suite™ 2.1 možno rozlíšiť tri hlavné funkčné oblasti:

- správa a výber údajov o pacientovi (domovská obrazovka),
- plánovanie liečby vrátane plánovania aktivity, predpokladanie dávky a simulácie dávky,
- hodnotenie liečby vrátane rekonštrukcie dávky a hodnotenia dávky.

Pri spustení systému Q-Suite™ 2.1 sa zobrazí domovská obrazovka, ktorá zobrazuje všetkých pacientov, ktorých obrazové údaje sú uložené v databáze Q-Suite™ 2.1. Pri výbere pacienta sa používateľ môže rozhodnúť, či začne plánovanie liečby hlavnej aktivity alebo hodnotenie liečby hlavnej aktivity pre daného pacienta v závislosti od dostupných údajov. Po zadaní jednej z týchto hlavných aktivít pre vybraného pacienta sa tento pacient stáva aktívnym pacientom. Vždy môže byť len jeden aktívny pacient. Zatvorením aktivity pre aktívneho pacienta sa používateľ vráti na domovskú obrazovku.

6.4 IMPORT ÚDAJOV

Prostredníctvom domovskej obrazovky je možné importovať nové údaje o pacientovi do databázy Q-Suite™ 2.1. Údaje je možné importovať z lokálneho priečinka, systému PACS alebo priečinka doručenej pošty Q-Suite™. Importovať sa budú iba údaje kompatibilné s Q-Suite™ 2.1, ako je uvedené vo vyhlásení o zhode DICOM Q-Suite™ 2.1 (LC-80094). Softvér rozpozná, či sú údaje vybrané na import už v databáze a tieto údaje už neimportuje.

6.4.1 Import z lokálneho priečinka

Ak chcete importovať údaje z lokálneho priečinka alebo miesta v mapovanej sieti, používateľ môže vybrať priečinok na vyhľadávanie údajov. Systém Q-Suite™ 2.1 rozpozná údaje DICOM v tomto priečinku a zobrazí ich používateľovi na výber na import.

6.4.2 IMPORT ZO SYSTÉMU PACS

Pri importovaní údajov zo systému PACS si používateľ môže vybrať systém PACS, ktorý bol nakonfigurovaný na vyhľadávanie údajov (informácie o konfigurácii systému PACS nájdete v časti 6.11.4). Používateľ môže prehľadávať PACS na základe identifikácie pacienta alebo mena pacienta a pacienti, ktorí boli nájdení, sa zobrazia používateľovi na výber na import.

6.4.3 IMPORT Z DORUČENEJ POŠTY

Údaje, ktoré boli exportované zo systému PACS do Q-Suite™, sa uložia do doručenej pošty Q-Suite™. Údaje nájdené v tomto políčku sa zobrazia používateľovi na výber na import.

6.5 PLÁNOVANIE LIEČBY

Aktivita plánovania liečby poskytuje funkciu na určenie požadovanej aktivity QuiremSpheres na liečbu a predpokladanie dávky pre pľúca pri tejto liečbe podľa návodu na použitie odporúčaného výrobcom QuiremSpheres. Okrem toho sa môže vykonať simulácia dávky na posúdenie očakávanej dávky pre zdravé tkanivo pečene a nádorové tkanivo na základe používateľom definovanej plánovanej aktivity holmia-166. Tieto informácie môžu prispieť k lepšiemu pochopeniu účinku určitej aktivity QuiremSpheres z hľadiska očakávanej dávky pre tkanivo.

! Poznámka! Simulácia dávky QuiremSpheres je určená len na simulačné účely a nemala by sa používať na plánovanie inej liečby, ako odporúča návod na použitie QuiremSpheres

6.5.1 Plánovanie aktivity a predpokladanie dávky pre pľúca

Plánovanie aktivity QuiremSpheres pozostáva z troch krokov:

- 1) Plánovanie aktivity
- 2) Predpokladanie dávky pre pľúca (nie je povinné)
- 3) Príprava správ

Plánovanie aktivity

V tomto kroku sa musí najprv vybrať súbor údajov CT alebo MR, ktorý sa má použiť na plánovanie. Môžu sa zvoliť iba údaje 3D (s viacerými vrstvami). Po výbere sa obrazy zobrazia a môžu sa skontrolovať. Následne musí používateľ určiť objemy záujmu (VOI) typu „Cieľová časť pečene“ a „Celá pečeň“. Opis funkcie vykresľovania obrysov nájdete v časti 6.8. Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí VOI typu Necieľová časť pečene na základe odčítania VOI celej pečene a VOI cieľovej časti pečene alebo VOI typu Celá pečeň na základe súčtu VOI cieľovej časti pečene a VOI necieľovej časti pečene. Ak používateľ nedefinuje ani VOI celej pečene, ani VOI necieľovej časti pečene, používateľ sa môže rozhodnúť, či umožní systému Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí VOI celej pečene na základe súčtu jednotlivých VOI cieľovej časti pečene.

Pri VOI „Cieľová časť pečene“ používateľ definoval cieľovú dávku. Na základe používateľom definovanej cieľovej dávky a objemu zahrnutému v príslušnom používateľom definovanom obryse pre dané VOI systém Q-Suite™ 2.1 vypočíta činnosť QuiremSpheres, ktorá je potrebná na získanie cieľovej dávky v tomto špecifickom segmente. V dôsledku toho nepresné vykresľovanie obrysov VOI „Cieľová časť pečene“ povedie k nepresnému plánovaniu aktivity liečby. Vylúčenie objemu pečene z obrysu, ktorý by mal byť zahrnutý vo VOI, spôsobí nižšiu aktivitu ako je potrebná a zahrnutie objemu pečene v obryse, ktorý mal byť vylúčený z VOI, spôsobí vyššiu aktivitu ako je potrebné.

Q-Suite™ obmedzuje cieľovú dávku, ktorú je možné definovať pre jednotlivé VOI „Cieľová časť pečene“, aby neprekročila priemernú hodnotu 60 Gy pre VOI celej pečene. Presné používanie tohto obmedzenia vyžaduje presný obrys celej pečene. Vylúčenie objemu pečene z obrysu, ktorý by mal byť zahrnutý vo VOI celej pečene, spôsobí nižší limit dávky a zahrnutie objemu pečene v obryse, ktorý mal byť vylúčený z VOI celej pečene, spôsobí vyšší limit dávky.

! Predbežné opatrenie! *Q-Suite™ vypočíta požadovanú aktivitu na dosiahnutie dávky pre VOI cieľovej časti pečene na základe objemu zahrnutému v používateľom definovanom obryse pre dané VOI. V dôsledku toho môže nepresné vykreslenie obrysu VOI cieľovej časti pečene spôsobiť cieľovú dávku, ktorá bude vyššia a nižšia ako sa očakávalo*

! Predbežné opatrenie! *Návod na použitie QuiremSpheres odporúča plánovanú dávku 60 Gy na objem celej pečene. Q-Suite™ obmedzuje dávku, ktorú je možné naplánovať pre jednotlivé VOI cieľovej časti pečene, aby neprekročila hodnotu 60 Gy pre VOI celej pečeni. V dôsledku toho môže nepresné vykreslenie obrysu VOI celej pečene spôsobiť cieľovú dávku, ktorá bude príliš vysoká*

Predpokladanie dávky pre pľúca

Pri predpokladaní dávky pre pľúca pre aktivitu plánovanú v kroku 1 môže používateľ použiť jednu z nasledujúcich možností:

- a) Metóda založená na volumetrickom SPECT-CT. Pri tejto metóde sa musí vybrať súbor údajov QuiremScout alebo ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT, pri ktorom sa pomocou obrazu CT na vykreslenie obrysov musia vybrať VOI „Pečeň“ a „Pľúca“. Presné predpokladanie dávky pre pľúca vyžaduje, aby obraz SPECT pokrýval celé VOI. Systém Q-Suite™ na základe počtu SPECT nameraného v týchto VOI vypočíta pľúcny skrat a následne predpokladanú priemernú dávku pre pľúcne tkanivo.

Táto hodnota dávky sa zobrazí v príslušnej tabuľke. Používateľ môže vylúčiť kaudálnu časť pľúc z analýz na zníženie vplyvu rozptylu fotónov a/alebo pohybu pečene pri predpokladaní dávky pre pľúca. Časť, ktorú je potrebné vylúčiť, možno definovať výberom vzdialenosti od okraja VOI pečene.

- b) Metóda založená na 2D planárnej scintigrafii. Pri tejto metóde sa musí vybrať planárny obraz QuiremScout alebo ^{99m}Tc -MAA, na ktorom sa musia vytvoriť oblasti záujmu (ROI) „Pečeň“ a „Pľúca“. Systém Q-Suite™ na základe nameraných počtov v týchto dvoch ROI vypočíta pľúcny skrat. Pri konvertovaní pľúcneho skratu na priemernú dávku pre pľúca môže používateľ buď poskytnúť vopred odmeraný objem pľúc, alebo sa môže rozhodnúť použiť štandardnú hmotnosť pľúc 1 kg.
- c) Metóda založená na skratovej frakcii pľúc. Pri tejto metóde musí používateľ poskytnúť skratovú frakciu pľúc získanú z predchádzajúcich meraní. Pri konverzii pľúcneho skratu na priemernú dávku pre pľúca môže používateľ buď poskytnúť vopred nameraný objem pľúc, alebo sa môže rozhodnúť použiť štandardnú hmotnosť pľúc 1 kg.

! Predbežné opatrenie! *Systém Q-Suite™ predpokladá dávku pre pľúca na základe objemov zahrnutých do používateľom definovaných obrysov pre VOI „Pečeň“ a „Pľúca“. V dôsledku toho môže nepresné vykresľovanie obrysov týchto VOI viesť k nesprávnemu predpokladaniu dávky pre pľúca.*

! Predbežné opatrenie! *Ak obraz SPECT nepokrýva celé VOI „Pečeň“ a/alebo „Pľúca“, predpokladaná hodnota dávky pre pľúca nemusí byť reprezentatívna pre VOI pľúc.*

! Poznámka! *Návod na použitie QuiremSpheres odporúča štandardnú hmotnosť pľúc 1 kg. Pri použití objemu pľúc pri výpočtoch dávky sa predpokladá hustota 0,3 kg/l.*

Príprava správ

Výsledky plánovania aktivity a predpokladania dávky pre pľúca sa môžu uložiť do štruktúrovanej správy. Q-Suite™ automaticky skopíruje všetky vypočítané aktivity a predpokladané hodnoty dávky pre pľúca do správy spolu so všetkými relevantnými podrobnosťami o vstupných obrazoch a používateľom definovanom vstupe.

Snímky obrazovky s obrazovými údajmi na plánovanie aktivity a predpokladanie dávky pre pľúca možno pridať do správy prostredníctvom príslušných konkrétnych obrazoviek kliknutím na ikonu kamery v zobrazovačoch obrazu.

Správa obsahuje niekoľko oblastí na zaznamenanie používateľovho vstupu, napríklad mena používateľa, ktorý správu vytvoril, alebo všeobecných komentárov.

Po dokončení možno správu o dávke uložiť ako súbor PDF na lokálny disk alebo, ak je nakonfigurovaný, ako súbor PDF zapuzdrený v DICOM do systému PACS. Informácie o konfigurácii pripojenia PACS sú uvedené v časti 6.11.4.

6.5.2 Simulácia dávky pre pečeň, pľúca a nádor

Aktivita simulácie dávky pozostáva z troch krokov:

- 1) Vytvorenie súborov na simuláciu dávky
- 2) Simulácia dávky pre súbor na simuláciu dávky
- 3) Vytvorenie správy o simulácii dávky

Súbory na simuláciu dávky

V tomto kroku je možné vytvoriť súbory na simuláciu dávky. Súbor na simuláciu dávky je kombináciou súboru QuiremScout alebo ^{99m}Tc -MAA SPECT alebo SPECT/CT a súboru 3D obrazových údajov, ktorý sa používa na identifikáciu VOI na základe morfológie alebo funkcie (série obrazov s VOI). Účelom súboru na simuláciu dávky je simulovať dávku žiarenia absorbovanú v tkanivách záujmu, ktoré možno identifikovať na obrazoch.

Vlastnosti súboru na simuláciu dávky

Súbory na simuláciu dávky majú nasledujúce vlastnosti:

- Dátum vytvorenia: Dátum a čas vytvorenia súboru na kontrolu dávky
- Názov: Názov upraviteľný používateľom
- Séria SPECT: Opis súboru údajov SPECT
- Séria obrazov s VOI: Opis súboru obrazových údajov s VOI
- Stav: Označenie vzťahu medzi sériou obrazov SPECT/CT a sériou obrazov s VOI. Stav môže mať nasledujúce hodnoty:
 - Samostatný; SPECT/CT sa kombinuje s vlastným CT ako sériou obrazov s VOI. Priestorový vzťah je pevný a nie je možné ho upravovať.
 - Zlúčený podľa údajov; priestorový vzťah medzi sériou obrazov SPECT/CT a sériou obrazov s VOI je definovaný samotnými údajmi (súbory údajov zdieľajú príslušný referenčný rámec), ale používateľ ho môže zmeniť.
 - Zlúčený používateľom; priestorový vzťah medzi sériou obrazov SPECT/CT a sériou obrazov s VOI bol nastavený a potvrdený používateľom.

- Nezlúčený; priestorový vzťah medzi sériou obrazov SPECT/CT a sériou obrazov s VOI nie je známy a musí ho nastaviť a potvrdiť používateľ. Súbor na simuláciu so stavom „Nezlúčený“ sa nemôžu použiť na simuláciu dávky.

Vytvorenie súboru

Používateľ môže vytvoriť nové súbory na simuláciu dávky prostredníctvom vyhradeného okna výberu, v ktorom je možné najprv vybrať súbor SPECT-CT z databázy a potom sériu obrazov s VOI. Podporované modalítity obrazu pre sériu obrazov s VOI sú CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Ak sa CT zo SPECT/CT vyberie ako séria obrazov s VOI, nastavený súbor na simuláciu dávky získa stav „Samostatný“. Po vytvorení súboru môže používateľ upraviť názov súboru.

Úprava zlúčenia

Ak nie je definovaný priestorový vzťah medzi sériou obrazov SPECT-CT a sériou obrazov s VOI, t. j. údaje nie sú zlúčené, používateľ môže nastaviť vzťah uplatnením lineárnej registrácie. Výberom súboru na simuláciu dávky, ktorý sa má zlúčiť, a kliknutím na tlačidlo „Upraviť zlúčenie“ sa otvorí obrazovka zlúčenia. (Pozri časť 6. 9). Po potvrdení zlúčenie sa stav súboru na kontrolu dávky zmení na „Zlúčený používateľom“. Úprava zlúčenia sa môže vykonať aj pre súbory na simuláciu dávky, ktoré majú stav „zlúčený podľa údajov“ alebo „zlúčený používateľom“ na zmenu existujúceho priestorového vzťahu medzi sériou obrazov SPECT-CT a sériou obrazov s VOI. V danom prípade sa po potvrdení zlúčenia stav súboru na simuláciu dávky so stavom „zlúčený podľa údajov“ zmení na „zlúčený používateľom“.

Simulácia dávky

V kroku simulácie dávky sa môžu súbory na simuláciu dávky vizuálne skontrolovať a simulácie dávky sa môžu vykonať na tkanivách záujmu na základe používateľom definovanej liečebnej aktivity.

Pri vybranom súbore na simuláciu dávky sa obraz SPECT zobrazí ako farebná mapa prekrytá na sérii obrazov s VOI v troch ortogonálnych orientáciách. Informácie o kontrole vzhľadu obrazu nájdete v časti 6.7.

Pri vykonávaní simulácie dávky sa musia definovať prvé VOI, pre ktoré sa simulácia musí vykonať. VOI je možné pridať alebo upraviť prostredníctvom vyhradenej obrazovky na vykresľovanie obrysov (pozri časť 6.8). Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí VOI typu Necieľová časť pečene na základe odčítania VOI celej pečene a VOI cieľovej časti pečene alebo VOI typu Celá pečeň na základe súčtu VOI cieľovej časti pečene a VOI necieľovej časti pečene. Ak používateľ nedefinuje ani VOI celej pečene, ani VOI necieľovej časti pečene, používateľ sa môže rozhodnúť, či umožní systému Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí VOI celej pečene na základe súčtu jednotlivých VOI cieľovej časti pečene. Pri VOI cieľovej časti pečene a VOI celej pečene, ktoré zahŕňajú (časť) VOI zdravého tkaniva systém Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí ďalšie VOI typu Zdravá pečeň na základe prieniku týchto VOI s VOI zdravého tkaniva. Ak nie je definované VOI zdravého tkaniva, ale (a) sú definované VOI nádoru, používateľ sa môže rozhodnúť, či systém Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí tento dodatočný typ „Zdravá pečeň“ na základe odčítania VOI nádoru a pečene. Pri každom VOI cieľovej časti pečene môže používateľ definovať liečebnú aktivitu, ktorá sa má použiť na simuláciu. Keď je pre každý VOI definovaný aspoň jeden VOI cieľovej časti pečene s príslušnou liečebnou aktivitou, zobrazia sa nasledujúce údaje:

- Objem
- Priemerná dávka
- Tabuľka objemu dávky (DVT)
- Histogram objemu dávky (DVH)

Maximálny rozsah dávok DVH a počet stĺpcov a rozsah dávok v stĺpci DVT môže používateľ nastaviť s maximálne 5 stĺpcami.

Keď existuje VOI zdravej pečene, je k dispozícii možnosť obmedziť maximálnu liečebnú aktivitu, ktorú možno definovať na základe používateľom definovaného limitu priemernej dávky pre toto zdravé tkanivo pečene. Keď existuje VOI celej pečene, je k dispozícii možnosť obmedziť maximálnu liečebnú aktivitu, ktorú možno definovať na základe používateľom definovaného limitu priemernej dávky pre celú pečeň. Ak existuje VOI pľúc, používateľ môže aktivovať možnosť na zohľadnenie pľúcneho skratu a liečebnú aktivitu možno obmedziť definovaním limitu priemernej dávky pre pľúcne tkanivo. Obmedzenie priemernej dávky môže stále viesť k lokálnej dávke, ktorá je vyššia ako nastavený limit.

! Poznámka! Ak obraz SPECT nepokrýva celé VOI použité pri simulácii, výsledná hodnota simulovanej dávky môže byť nesprávna alebo nereprezentatívna pre celé VOI.

! Poznámka! Simulácia dávky QuiremSpheres je určená len na simulačné účely a nemala by sa používať na plánovanie inej liečby, ako odporúča návod na použitie QuiremSpheres

Príprava správ

Výsledky simulácie dávky sa môžu uložiť do štruktúrovanej správy. Q-Suite™ automaticky skopíruje histogram objemu dávky a hodnoty z tabuľky objemu dávky do správy spolu so všetkými relevantnými podrobnosťami o vstupných obrazoch a používateľom definovanom vstupe.

Snímky obrazovky súboru na simuláciu dávky možno pridať do správy kliknutím na ikonu kamery v zobrazovačoch obrazov na príslušnej obrazovke.

Správa obsahuje niekoľko oblastí na zaznamenanie používateľovho vstupu, napríklad mena používateľa, ktorý správu vytvoril, alebo všeobecných komentárov.

Po dokončení možno správu o dávke uložiť ako súbor PDF na lokálny disk alebo, ak je nakonfigurovaný, ako súbor PDF zapuzdrený v DICOM do systému PACS. Informácie o konfigurácii pripojenia PACS sú uvedené v časti 6.11.4.

6.6 HODNOTENIE LIEČBY

Aktivita hodnotenia liečby poskytuje funkciu na rekonštrukciu dávky z údajov SPECT alebo MR a na vykonanie hodnotenia dávky na základe tejto rekonštrukcie dávky.

Pri začatí rekonštrukcie dávky pre vybraného pacienta má používateľ tri možnosti: začať novú rekonštrukciu dávky na základe MRI, začať novú rekonštrukciu dávky na základe SPECT alebo načítať predtým uložené zloženie rekonštrukcie dávky z databázy. Dostupné možnosti závisia od údajov, ktoré sú uložené v databáze.

Každý pracovný postup rekonštrukcie dávky pozostáva zo špecifických krokov, ktoré závisia od údajov, ktoré sa budú spracovávať.

6.6.1 Rekonštrukcia dávky na základe SPECT

Pri spustení pracovného postupu rekonštrukcie dávky založeného na SPECT systém Q-Suite™ 2.1 predstaví pracovný postup, ktorý vedie používateľa všetkými požadovanými krokmi ku konverzii údajov SPECT(-CT) na absorbovanú dávku. Pri každom kroku sa uvedie, či je krok dokončený alebo nie. Kroky pracovného postupu, ktoré závisia od aktivít v predchádzajúcom kroku, budú k dispozícii iba po dokončení predchádzajúceho kroku.

Výber obrazových údajov

V prvom kroku sa musí vybrať súbor údajov SPECT nasnímaný po podaní mikrosfér holmia-166 (odporúčania týkajúce sa typu údajov nájdete v časti 6.2.1). Môžu sa vybrať len údaje vhodné na rekonštrukciu dávky. Údaje môžu byť iba súborom obrazov SPECT alebo obrazov SPECT-CT.

Podrobnosti o rekonštrukcii

Pri konverzii obrazov SPECT (počet) na obrázky kvantitatívnej aktivity (MBq) sú k dispozícii dve metódy:

- Kalibrácia špecifická pre pacienta (predvolené nastavenie).
- Kalibrácia špecifická pre systém SPECT s použitím vopred nameraného kalibračného faktora.

Kalibrácia špecifická pre pacienta

Pri kalibračnej metóde špecifickej pre pacienta musí používateľ vytvoriť jedno VOI/niekoľko VOI na kalibráciu (pozri časť 6.8) a poskytnúť radiačnú aktivitu, ktorá sa predpokladá v rámci tohto VOI/týchto VOI v čase vstrekovania.

Q-Suite™ 2.1 určí kalibračný faktor v čase liečby na základe celkového počtu SPECT vo VOI a predpokladanej aktivity žiarenia.

Samotné VOI zahŕňa celý objem, pre ktorý sa predpokladá radiačná aktivita. Môže to byť napríklad len pečeň, pečeň plus pľúca alebo celé telo pacienta v zornom poli.

! Poznámka! Ak obraz SPECT nepokrýva celé VOI použité pre kalibračný faktor, kalibračný faktor môže byť nesprávny a môže viesť k nesprávnej rekonštrukcii dávky

Použitie vopred nameraného faktora

Pri tejto metóde musí používateľ zadať dátum a čas vstreknutia mikrosfér použitých na liečbu a vybrať vopred nameraný kalibračný faktor. Faktor je možné vybrať zo zoznamu faktorov, ktoré boli predtým uložené v databáze Q-Suite™ 2.1 (pozri časť 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 určí kalibračný faktor v čase liečby na základe času rozpadu medzi vstreknutím a snímaním. Odporúčania týkajúce sa spôsobu merania kalibračného faktora špecifického pre systém možno nájsť vo vedeckej literatúre [Elschot M, a kol.

Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Pred spracovaním údajov musí byť v databáze Q-Suite™ 2.1 definovaný aspoň jeden kalibračný faktor.

Kontrola a potvrdenie

V tomto poslednom kroku je uvedený prehľad údajov, ktoré sa použijú na rekonštrukciu dávky. Po kontrole tohto prehľadu môže používateľ začať s rekonštrukciou.

Počas spracovania je používateľ informovaný o priebehu. Po úspešnom spracovaní systém Q-Suite™ 2.1 automaticky spustí pracovný postup hodnotenia dávky.

6.6.2 Rekonštrukcia dávky na základe MRI

Pri spustení postupu rekonštrukcie dávky na základe MRI systém Q-Suite™ 2.1 predstaví pracovný postup, ktorý vedie používateľa všetkými požadovanými krokmi pri konverzii údajov MRI na absorbovanú dávku. Pri každom kroku sa uvádza, či je krok dokončený alebo nie. Kroky pracovného postupu, ktoré závisia od aktivít v predchádzajúcom kroku, budú k dispozícii iba po dokončení predchádzajúceho kroku.

Výber obrazových údajov nasnímaných pred liečbou

V tomto kroku sa musí vybrať súbor údajov MGE nasnímaný pred podaním mikrosfér holmia-166 (odporúčania týkajúce sa typu údajov nájdete v časti 6.2.1). Môžu sa vybrať len údaje vhodné na rekonštrukciu dávky. Po výbere súboru údajov sa obrázky zobrazia na kontrolu.

Vytváranie súborov s obrysmi pred liečbou

Dozimetria na základe MRI vyžaduje segmentáciu VOI pred spracovaním obrazov. Musia sa vytvoriť dva VOI: 1) VOI typu „Kvantifikácia“ vrátane celej pečene a 2) VOI typu „Meranie šumu“ vrátane oblasti na obrazoch, ktorá je vhodná na meranie šumu na obraze.

Opis funkcie vykresľovania obrysov nájdete v časti 6.8.

Presnosť výsledkov výstupnej dávky závisí od údajov o obrysoch. Medzi faktory, ktoré ovplyvňujú presnosť výpočtov dávky, patria:

- zahrnutie iného ako pečenevého tkaniva do obrysu „Kvantifikácia“ alebo vylúčenie pečenevého tkaniva z obrysu „Kvantifikácia“;
- definovanie oblasti na „Merania šumu“, ktorá nie je vhodná alebo je príliš malá na meranie šumu na obraze.

! Poznámka! Kvalita vstupných údajov o obrysoch priamo ovplyvňuje presnosť vypočítanej dávky.

Výber obrazových údajov nasnímaných po liečbe

V tomto kroku sa musí vybrať súbor údajov MGE nasnímaný po podaní mikrosfér holmia-166 (odporúčania o type údajov nájdete v časti 6.2.1). Môžu sa vybrať len údaje vhodné na rekonštrukciu dávky.

Vytváranie súborov s obrysmi po liečbe

Pri údajoch pred liečbou aj pri údajoch po liečbe sa musia vykresliť obrysy VOI typu „Kvantifikácia“ a VOI typu „Meranie šumu“ (pozri časť „Vytvorenie súborov s obrysmi pred liečbou“).

Podrobnosti o rekonštrukcii

Okrem vstupných obrazových údajov sa vyžadujú nasledujúce vstupné údaje súvisiace s liečbou:

- 1) obsah holmia v mikrosférach, ktoré sa použili pri liečbe, vyjadrený v hmotnostných percentách a
- 2) špecifická aktivita v čase stretnutia mikrosfér, ktoré sa použili pri liečbe.

Tieto hodnoty sa musia uviesť v príslušných poliach.

Pri algoritme aproximácie signálu MR sú k dispozícii viaceré kontrolné parametre:

- Prahová hodnota SNR pri aproximácii R_2^* : Prahová hodnota signálu a šumu (SNR) sa používa na vylúčenie príliš nízkej intenzity signálu z výpočtu. Používateľ si môže vybrať predvolenú hodnotu 3 alebo vybrať hodnotu zo zoznamu. Štandardná hodnota 3 sa prevzala z vedeckej literatúry (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minimálny počet ech pri aproximácii R_2^* : Toto číslo definuje minimálny počet gradientných ech, ktoré by mal mať k dispozícii voxel na vykonanie aproximácie R_2^* po uplatnení prahovej hodnoty SNR. Používateľ si môže vybrať predvolenú hodnotu 2 alebo vybrať hodnotu zo zoznamu. Predvolená hodnota je minimálna hodnota potrebná na matematické vykonanie výpočtu
- Rozsah susedných hodnôt pri S_0 -aproximácii: pri S_0 -aproximácii sa S_0 -hodnoty susedných voxelov používajú na odhad hodnoty S_0 voxelu, pre ktorý zlyhala aproximácia R_2^* z dôvodu nízkeho signálu a ktorý vyžaduje S_0 -aproximáciu. Rozsah susedných hodnôt je maximálna vzdialenosť v počte voxelov medzi susedným voxelom, ktorý sa môže použiť pri S_0 -aproximácii, a voxelom, ktorý vyžaduje S_0 -aproximáciu. Používateľ si môže vybrať predvolenú hodnotu 3 alebo vybrať hodnotu zo zoznamu.
- Minimálny počet susedných hodnôt pri S_0 -aproximácii: Toto číslo definovalo minimálny počet susedných hodnôt S_0 potrebných na odhad S_0 -hodnoty voxelu, ktorý vyžaduje S_0 -aproximáciu. Používateľ si môže vybrať predvolenú hodnotu 9 alebo vybrať hodnotu zo zoznamu.

Podrobný popis algoritmu aproximácie nájdete v časti 8.1.

Ak chcete skontrolovať hodnoty aktivity voxelu na absorbovanú dávku, používateľ si môže zvoliť medzi použitím dávkového príkonu v danom bode na konvertovanie aktivity žiarenia na absorbovanú dávku alebo použitím metódy lokálneho depozície dávky. Druhá metóda predpokladá, že všetka energia žiarenia sa absorbuje jediným voxelom, ktorý obsahuje zdroj žiarenia.

Kontrola a potvrdenie

V tomto poslednom kroku je uvedený prehľad údajov, ktoré sa použijú na rekonštrukciu dávky. Po kontrole tohto prehľadu môže používateľ začať s rekonštrukciou.

Počas spracovania je používateľ informovaný o priebehu. Po úspešnom spracovaní systém Q-Suite™ 2.1 automaticky spustí pracovný postup hodnotenia dávky.

6.6.3 HODNOTENIE DÁVKY

Aktivita hodnotenia dávky pozostáva z troch krokov:

- 1) Vytvorenie súborov na kontrolu dávky
- 2) Kontrola dávky súboru na simuláciu dávky
- 3) Vytvorenie správy o kontrole dávky

Súbory na kontrolu dávky

V tomto kroku je možné vytvoriť súbory na kontrolu dávky. Súbor na kontrolu dávky je kombináciou 3D distribúcie dávky rekonštruovanej pomocou Q-Suite™ 2.1 a súboru 3D obrazových údajov, ktorý sa používa na identifikáciu VOI na základe morfológických (sérií obrazov VOI). Účelom súboru na kontrolu dávky je zistiť dávku žiarenia absorbovanú v tkanivách záujmu, ktoré možno identifikovať na obrazoch.

Vlastnosti súboru na kontrolu dávky

Súbory na kontrolu dávky majú nasledujúce vlastnosti:

- Dátum vytvorenia: Dátum a čas vytvorenia súboru na kontrolu dávky
- Názov: Názov upraviteľný používateľom
- Séria dávky: Opis súboru údajov o dávke vrátane typu (na základe SPECT alebo MRI) a podrobností o rekonštrukcii
- Séria obrazov s VOI: Opis súboru obrazových údajov s VOI
- Stav: Označenie vzťahu medzi dávkou a sériou obrazov s VOI. Stav môže mať nasledujúce hodnoty:
 - o Samostatný; séria dávky sa kombinuje s CT pôvodných údajov SPECT- CT alebo pôvodných údajov MR. Priestorový vzťah je definovaný samotnými údajmi (súbory údajov zdieľajú príslušný referenčný rámec) a nemožno ho upravovať.
 - o Zlúčený podľa údajov; priestorový vzťah medzi dávkou a sériou obrazov s VOI je definovaný samotnými údajmi (súbory údajov zdieľajú príslušný referenčný rámec) a nie je možné ho upravovať.
 - o Zlúčený používateľom; priestorový vzťah medzi dávkou a sériou obrazov s VOI bol nastavený a potvrdený používateľom.
 - o Zlúčený; priestorový vzťah medzi dávkou a sériou obrazov s VOI nie je známy a musí ho nastaviť a potvrdiť používateľ. Súbory na kontrolu so stavom „Nezlúčený“ nie je možné použiť na kontrolu dávky.

Automaticky generované súbory

Po úspešnej rekonštrukcii dávky Q-Suite™ 2.1 automaticky vygeneruje nasledujúce (samostatné) súbory na kontrolu dávky:

- Dávka kombinovaná s CT vstupného SPECT-CT na rekonštrukciu dávky na základe SPECT.
- Dávka kombinovaná so vstupným MGE MRI na rekonštrukciu dávky na základe MRI.

Používateľom definované súbory

Používateľ môže vytvoriť nové súbory na kontrolu dávky prostredníctvom vyhradeného okna na výber údajov, v ktorom je možné vybrať série dávok a série obrazov s VOI z databázy. Podporované modality obrazu pre sériu obrazov s VOI sú CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Ak je vstupné CT alebo MRI rekonštrukcie dávky vybrané ako séria obrazov s VOI, súbor na simuláciu dávky získa stav „Samostatný“. Po vytvorení súboru môže používateľ upraviť názov súboru.

Úprava zlúčenia

Ak nie je definovaný priestorový vzťah medzi sériou dávky a sériou obrazov s VOI, t. j. údaje nie sú zlúčené, používateľ môže nastaviť vzťah uplatnením lineárnej registrácie. Ak chcete upraviť zlúčenie súboru na kontrolu dávky, otvorí sa vyhradená obrazovka zlúčenia (pozri časť 6.9). Po potvrdení zlúčenie sa stav súboru na kontrolu dávky zmení na „Zlúčený používateľom“.

Kontrola dávky

V kroku kontroly dávky sa dávka môže vizuálne skontrolovať a meranie dávky sa môže vykonať na tkanivách záujmu.

Vizualizácia dávky

Pri vybranom súbore na kontrolu dávky sa dávka zobrazí ako tepelná mapa prekrytá na príslušnej sérii obrazov s VOI v troch ortogonálnych orientáciách. Pri posúvaní myši nad displejom dávky sa hodnota dávky voxelu, na ktorom sa myš nachádza, zobrazí v blízkosti kurzora myši.

Informácie o kontrole vzhľadu obrazu nájdete v časti 6.7.

Výpočty objemu dávky

VOI na výpočet objemu dávky možno pridať alebo upraviť prostredníctvom vyhradenej obrazovky vykresľovania obrysu (pozri časť 6.8). Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí VOI typu Necieľová časť pečene na základe odčítania VOI celej pečene a VOI cieľovej časti pečene alebo VOI typu Celá pečeň na základe súčtu VOI cieľovej časti pečene a VOI necieľovej časti pečene. Ak používateľ nedefinuje ani VOI celej pečene, ani VOI necieľovej časti pečene, používateľ sa môže rozhodnúť, či umožní systému Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí VOI celej pečene na základe súčtu jednotlivých VOI cieľovej časti pečene. Pri VOI cieľovej časti pečene a VOI celej pečene, ktoré zahŕňajú (časť) VOI zdravého tkaniva, systém Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí ďalšie VOI typu Zdravá pečeň na základe prieniku týchto VOI s VOI zdravého tkaniva. Ak nie je definované VOI zdravého tkaniva, ale (a) sú definované VOI nádoru, používateľ sa môže rozhodnúť, či systém Q-Suite™ 2.1 automaticky vytvorí tento dodatočný typ „Zdravá pečeň“ na základe odčítania VOI nádoru a pečene.

Pre každý VOI sú uvedené nasledujúce údaje:

- Objem
- Priemerná dávka
- Tabuľka objemu dávky (DVT)
- Histogram objemu dávky (DVH)

Maximálny rozsah dávok DVH a počet stĺpcov a rozsah dávok v stĺpci DVT môže používateľ nastaviť s maximálne 5 stĺpcami.

! Poznámka! Ak séria dávky nepokrýva celé VOI použité pri hodnotení, výsledná hodnota dávky môže byť nesprávna alebo nereprezentatívna pre celé VOI.

Príprava správ

Výsledky z kontroly dávky sa môžu uložiť do štruktúrovanej správy. Systém Q-Suite™ automaticky skopíruje histogram objemu dávky a hodnoty z tabuľky objemu dávky do správy spolu so všetkými relevantnými podrobnosťami o vstupných obrazoch a dávke.

Snímky obrazovky súboru na kontrolu dávky sa môžu pridať do správy kliknutím na ikonu kamery v zobrazovačoch obrazov na príslušnej obrazovke. Snímky obrazovky vstupných údajov o rekonštrukcii dávky sa môžu vytvoriť pomocou pracovného postupu rekonštrukcie dávky, ktorý obsahuje verziu rekonštrukcie dávky určenú len na čítanie po výbere súboru na kontrolu dávky.

Správa obsahuje niekoľko oblastí na zaznamenanie používateľovho vstupu, napríklad mena používateľa, ktorý správu vytvoril, alebo všeobecných komentárov.

Po dokončení možno správu o dávke uložiť ako súbor PDF na lokálny disk alebo, ak je nakonfigurovaný, ako súbor PDF zapuzdrený v DICOM do systému PACS. Informácie o konfigurácii pripojenia PACS sú uvedené v časti 6.11.4.

6.7 ZOBRAZOVAČE OBRAZOV

Niekoľko obrazoviek Q-Suite™ 2.1 obsahuje oblasti, na ktorých sú zobrazené obrazové údaje. Všetky tieto zobrazovače obrazov majú štandardizované správanie a ovládacie prvky.

Navigácia

- | | |
|-----------------------|--|
| Navigácia vrstvami: | Navigácia vrstvami sa ovláda kolieskom myši, posúvačom a klávesnicou s klávesmi so šípkami nahor/nadol |
| Priblíženie: | Priblíženie obrazov sa ovláda kliknutím pravým tlačidlom myši a ťahaním myšou |
| Posúvanie: | Posúvanie obrazov sa ovláda kliknutím ľavým tlačidlom myši a ťahaním myšou |
| Opätovne vycentrovať: | Stav priblíženia a posúvania obrazov je možné obnoviť do pôvodného stavu pomocou ikony opätovného vycentrovania (pozri časť 9) |

Vzhľad

Každý prehliadač obrazov obsahuje funkciu na zmenu jasu a kontrastu (základného) obrazu a v prípade potreby funkciu na zmenu farebného rozsahu a nepriehľadnosti prekrývajúceho obrazu, na zobrazenie a výber farby okraja prekrývajúceho obrazu a na zmenu hrúbky obrysových čiar.

Jas/Kontrast:	Úroveň jasů a kontrastu základního obrazu je možné změnit pomocí jazdců, ku kterým je možné přistupovat pohybem myši nad ikonou „jas/kontrast“ (pozri část 9).
Nepřehlednost překrytí:	Nepřehlednost překrývajících obrazů je možné změnit pomocí jazdců, ku kterým je možné přistupovat přesunutím myši nad ikonu „jas/kontrast“ (pozri část 9).
Farebná škála:	Změna škály překrývajících obrazů se dá ovládat kliknutím levým tlačítkem myši a potáhnutím myši nahoru nebo dolů na příslušné barevné liště
Zobrazit okraj překrytí:	Část základního obrazu, která se nachází mimo zorné pole překrývajících obrazů, se může označit barvou, kterou si může uživatel zvolit, aby skontroloval, či zorné pole překrývajících obrazů pokrývá zorné pole základního obrazu
Resetovat:	Všechna nastavení zhládu je možné resetovat na předvolené hodnoty pomocí příslušného tlačítka
Hrúbka čiary:	Hrúbku čiar zobrazených línií obrysov je možné zmeniť pomocou jazdca, ku ktorému je možné pristupovať pohybom myši nad ikonou „jas/kontrast“ (pozri časť 9).

6.8 VYTVÁRANIE OBJEMOV ZÁJMU

Objemy zájmu (VOI) sa môžu vytvárať na niekoľko účelov. Na všetky tieto účely má Q-Suite™ 2.1 vyhradenú obrazovku na vykresľovanie obrysov, na ktorej možno vytvoriť VOI, odstrániť ich a nakresliť obrysy pre tieto VOI.

Zobrazenia obrazu

Obrazovka vykresľovania obrysov obsahuje dva zobrazovače obrazov, jeden, ktorý zobrazuje obrazy v ich pôvodnej orientácii (vo všeobecnosti transverzálnej), a druhý, ktorý môže zobraziť ortogonálne zobrazenia údajov o obrysoch alebo obrazy pomocníka (pozri obrazy pomocníka). Vykresľovanie obrysov je možné len v pôvodnej orientácii. V prípade, že ide o obraz SPECT-CT alebo PET-CT, používateľ si môže vybrať, či sa obraz SPECT, PET alebo CT zobrazí a/alebo či sa obraz SPECT alebo PET zobrazí ako prekryvajúci sa obraz.

Vytváranie a úprava VOI

Obrazovky vykresľovania obrysov obsahujú zoznam VOI, ktoré patria do načítaného súboru obrazových údajov. Záleží na účele vytvárania obrysov, aký typ VOI a koľko VOI možno definovať. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené dostupné typy VOI podľa účelu.

Účel	Typy VOI	Množstvo
Plánovanie aktivity	Cieľová časť pečene	Maximálne 3
	Celá pečeň	1
	Necieľová časť pečene	Bez obmedzenia
Predpokladaná dávka pre pľúca	Pľúca	Maximálne 2
	Pečeň	1
Simulácia dávky	Cieľová časť pečene	Maximálne 3
	Celá pečeň	1
	Necieľová časť pečene	Bez obmedzenia
	Zdravé tkanivo	1
	Nádor	Bez obmedzenia
	Pľúca	Maximálne 2
Rekonštrukcia dávky na základe MR	Kvantifikácia	1
	Meranie šumu	1
Rekonštrukcia dávky na základe SPECT	Kalibrácia	Bez obmedzenia
Kontrola dávky	Cieľová časť pečene	Maximálne 3
	Celá pečeň	1
	Zdravé tkanivo	1
	Nádor	Bez obmedzenia

Pre každý VOI:

- možno definovať názov (dvojitým kliknutím na názov)
- farbu je možné vybrať zo zoznamu

VOI je možné odstrániť pomocou ikony „odpadkový kôš“ (pozri časť 9).

Vzťahy VOI a závislosti

Pre jednotlivé VOI platia nasledujúce vzťahové závislosti:

- VOI rovnakého typu sa nemôžu navzájom prekryvať.
- Typ Cieľová časť pečene sa nemôže prekryvať s typom Necieľová časť pečene
- Typ Cieľová časť pečene nemôže existovať mimo typu Celá pečeň
- Typ Necieľová časť pečene nemôže existovať mimo typu Celá pečeň
- Typ Plúca nemôže prekryvať pečeň
- Typ Cieľová časť pečene sa nemôže prekryvať s typom Necieľová časť pečene
- Typ Cieľová časť pečene nemôže prekryvať typ Plúca
- Typ Cieľová časť pečene nemôže existovať mimo typu Celá pečeň
- Typ Necieľová časť pečene nemôže existovať mimo typu Celá pečeň
- Typ Necieľová časť pečene nemôže prekryvať typ Plúca
- Typ Plúca nemôže prekryvať typ Celá pečeň
- Typ Nádor nemôže prekryvať typ Zdravé tkanivo

Rozloženie obrazovky

Na úpravu obrysov sú k dispozícii dve rôzne rozloženia obrazovky, rozloženie s rovnako veľkými zobrazovačmi obrazov a rozloženie s veľkým zobrazovačom obrazov s obrysami a malým bočným zobrazovačom. Ak je rozloženie s rovnako veľkými zobrazovačmi obrazov aktívne, zoznam jednotlivých VOI sa môže rozbaľiť a zbaľiť, aby sa vyhradil maximálny priestor pre zobrazovače obrazov.

Obraz pomocníka

Na pomoc pri identifikácii tkaniva je možné načítať a vybrať ďalšie série obrazov na zobrazenie v bočnom zobrazovači obrazov. Do výberového zoznamu je možné pridať viacero sérií 3D obrazov (CT, MR, SPECT-CT alebo PET-CT). Navigáciu po vrstvách prostredníctvom série obrazov s obrysami a obrazu pomocníka je možné zosynchronizovať tak, že prejdete na príslušné vrstvy obrazu v oboch zobrazovačoch a tieto vrstvy prepojíte prostredníctvom príslušnej ikony (pozri časť 9). Po prepojení a pri navigácii v jednom zo zobrazovačov druhý zobrazovač automaticky zobrazí zodpovedajúcu vrstvu druhého súboru na základe informácií o polohe vrstvy.

Ručné vykresľovanie obrysov

Pri výbere VOI sa na kurzore myši zobrazí guľôčkový nástroj na vykresľovanie obrysov, keď je myš umiestnená v zobrazení originálneho obrazu. Vykresľovanie obrysov je možné ovládať nasledujúcim spôsobom:

- Vytvoriť počiatočný obrys vo vrstve
Kliknite a podržte ľavé tlačidlo myši a pohybujte myšou.
- Upraviť existujúci obrys
Kliknite a podržte ľavé tlačidlo myši a zároveň zatlačte obrys zvnútra alebo zvonku.
- Pridať obrys okrem existujúceho obrusu v tom istom pláne obrazu
Prostredníctvom príslušného prepínača prepnete do režimu „Pridať/Vystrihnúť“ a kliknutím mimo existujúceho obrusu vytvorte ďalší obrys. Dočasné prepnutie z režimu „Upraviť“ do režimu „Pridať/Vystrihnúť“ možno vykonať stlačením a podržaním klávesu Shift
- Vytvoriť výrez v existujúcom obruse
Pomocou zodpovedajúceho prepínača prepnete do režimu „Pridať/Vystrihnúť“ a kliknutím vnútri existujúceho obrusu vytvorte vystrihnutý obrys. Dočasné prepnutie z režimu „Upraviť“ do režimu „Pridať/Vystrihnúť“ možno vykonať stlačením a podržaním klávesu Shift
- Odstrániť obrys na jednej rovine obrazu pomocou príslušného tlačidla
- Vrátiť späť poslednú akciu s obrysom pomocou príslušného tlačidla
- Zmeniť veľkosti guľôčkového nástroja na vykresľovanie obrysov
Kliknite pravým tlačidlom myši a ťahajte myšou

Navigáciu vrstvami obrazu počas vykresľovania obrysov je možné vykonať pomocou kolieska myši, klávesnice s klávesmi so šípkami nahor/nadol alebo posúvača. Ak chcete obraz posunúť alebo priblížiť, pomocou príslušného prepínača prepnete z režimu „Obrys“ do režimu „Posunúť/Priblížiť“. Dočasné prepnutie z režimu „Obrys“ do režimu „Posunúť/Priblížiť“ je možné vykonať stlačením a podržaním klávesu Ctrl.

Automatické vykresľovanie obrysov

Funkcia automatického vykresľovania obrysov je k dispozícii pre niekoľko typov VOI v závislosti od modality obrazu s obrysami a účelu obrusu:

- Automatické vykresľovanie obrysov celej pečene je k dispozícii pre CT obrazové údaje na účely plánovania aktivity, simulácie dávky a kontroly dávky na vytvorenie VOI typu Celá pečeň, predpokladanie dávky pre plúca na vytvorenie VOI typu Pečeň a na rekonštrukciu dávky na základe SPECT na vytvorenie VOI typu Kalibrácia. Ide o poloautomatický proces, ktorý si vyžaduje zadanie údajov používateľom. Používateľ musí definovať obrysy v pečeni, ktoré sa použijú ako vstupné

údaje pre algoritmus automatického vykresľovania obrysov. Tento proces sa riadi špecifickým pracovným postupom na definovanie vstupov a kontrolu a prijatie výsledkov.

- Automatické vykresľovanie obrysov pľúc je k dispozícii pre CT obrazové údaje na účely predpokladania dávky pre pľúca a simulácie dávky na vytvorenie VOI typu Pľúca a na rekonštrukciu dávky na základe SPECT na vytvorenie VOI typu Kalibrácia. Ide o plne automatický proces, ktorý nevyžaduje vstup používateľa.
- Automatické vykresľovanie obrysov nádorov je k dispozícii pre PET obrazové údaje a SPECT obrazové údaje, ktoré sa nepoužívajú ako obrazy náhradných markerov na účely simulácie dávky a kontrolu dávky na vytvorenie VOI typu Nádoru. Tento proces je založený na používaní prahových hodnôt, pre ktoré musí používateľ definovať prahové hodnoty.
- Automatické vykresľovanie obrysov zdravého tkaniva je k dispozícii pre obrazové údaje SPECT na účely simulácie dávky a kontrolu dávky s cieľom vytvoriť VOI typu Zdravé tkanivo. Tento proces je založený na používaní prahových hodnôt, pre ktoré musí používateľ definovať prahové hodnoty.

Načítanie obrysov z databázy

Obrysy, ktoré používateľ predtým vytvoril na sérii obrazov alebo ktoré používateľ importoval do databázy Q-Suite™, sa môžu načítať pre VOI. V závislosti od účelu sa obrysy môžu použiť len pre konkrétnu sériu obrazov, do ktorej pôvodne patria, pre sériu obrazov, ktoré zdieľajú príslušný referenčný rámec, alebo pre všetky série obrazov. Načítavanie obrysov sa riadi špecifickým pracovným postupom na výber obrysov a kontrolu a prijatie výsledkov. Ak sa na VOI vzťahujú pravidlá (napr. žiadne prekrývanie), načítaný obrys sa v prípade potreby upraví tak, aby im zodpovedal.

6.9 ZLUČOVANIE ÚDAJOV O OBRAZE A OBRYSOCH

Zlúčenie (vzájomné zarovnanie obrazov alebo obrysov v priestore) sa môže vykonať na niekoľko účelov. Na všetky tieto účely má Q-Suite™ 2.1 vyhradenú obrazovku, na ktorej môže používateľ manuálne navzájom posúvať dva súbory údajov.

Súbory údajov na zlúčenie

Na účely simulácie dávky sa používajú nasledujúce súbory údajov:

- Súbor obrazov s VOI sa používa ako základná séria
- SPECT-CT náhradného markera sa používa ako prekrývajúca séria

Používateľ si môže vybrať, či sa zobrazí obraz SPECT alebo obraz CT náhradného markera. Ak je obraz s VOI obrazom SPECT-CT alebo PET-CT, používateľ si môže tiež vybrať, či sa zobrazí obraz SPECT/PET alebo CT.

Na účely kontroly dávky sa používajú nasledujúce súbory údajov:

- Súbor obrazov s VOI sa používa ako základná séria
- Na prekrývajúcu sériu sa používajú nasledujúce údaje:
 - SPECT-CT použitý ako vstup na rekonštrukciu dávky v prípade mapy dávok založenej na SPECT-CT
 - SPECT použitý ako vstup na rekonštrukciu dávky v prípade mapy dávok založenej na SPECT
 - Údaje MGE MRI po liečbe použité ako vstup na rekonštrukciu dávky v prípade mapy dávok založenej na MRI

Používateľ si môže vybrať, či sa v prípade mapy dávky založenej na SPECT-CT zobrazí obraz SPECT alebo CT prekrytia. Ak je obraz s VOI obrazom SPECT-CT alebo PET-CT, používateľ si môže tiež vybrať, či sa zobrazí obraz SPECT/PET alebo CT.

Na účely zlúčenia obrysov načítaných z databázy sa používajú nasledujúce súbory údajov:

- Súbor obrazov s obrysmi sa používa ako základná séria
- Obrysové údaje sa používajú ako prekrývajúca séria

Vizualizácia

Súbory údajov sa zobrazujú v troch ortogonálnych orientáciách. Pri zmene vzhľadu týchto súborov sú k dispozícii nasledujúce možnosti:

Základná séria:

Farebné mapovanie: zmena farebného vzhľadu základného obrazu

Prekrývajúca séria:

Nepriehľadnosť: zmena nepriehľadnosti (priehľadnosti) prekrytia z 0 na 100 %

Prekrytie: zmena rozsahu, v akom prekrývajúci obraz prekrýva základný obraz (horizontálny a vertikálny),

Farebné mapovanie: zmena farebného vzhľadu prekrývajúceho obrazu.

Ak súbory obrazových údajov obsahujú obrysy alebo slúžia na účely zlúčenia obrysov, sú k dispozícii tieto možnosti:

VOI na zobrazenie: výber VOI, ktorých obrysy sa zobrazujú
Hrúbka: zmena hrúbky zobrazených obrysov

Posunutie

Prekrývajúci obraz sa môže posunúť vzhľadom na základný buď presunom v rovine, alebo rotáciou v rovine. Tento presun a rotáciu je možné vykonať vo všetkých troch orientáciách, keď je aktívny režim ovládania myšou „Presunúť/Otočiť“.
Ak chcete vykonať presun, kliknite na ľavé tlačidlo myši a potiahnite obraz okolo, a ak chcete vykonať otáčanie, kliknite na pravé tlačidlo myši, pohybuje kurzorom mimo kruhu a otáčaním okolo kruhu otáčajte obraz.

6.10 ÚDRŽBA DATABÁZY

Všetky importované obrazové údaje a súbory štruktúr, vytvorené súbory na simuláciu dávky, vytvorené rekonštrukcie dávky, tvorené súbory na kontrolu dávky sú uložené v databáze Q-Suite™ 2.1. Údajov možno odstrániť nasledujúcimi spôsobmi:

- Na obrazovke databázy je možné odstrániť všetky údaje vybraného pacienta naraz
- Na obrazovke databázy je možné selektívne odstrániť nasledujúce údaje vybraného pacienta
 - o nepoužité obrazové údaje,
 - o nepoužité mapy dávok,
 - o súbory štruktúr (VOI s obrysmi),
- V časti „Vybrať zloženie rekonštrukcie dávky“ sa môžu odstrániť neúplné (prerušené) zloženia
- V časti „Vytvoriť a zlúčiť súbory na kontrolu dávky“ možno odstrániť súbory na kontrolu dávky.
- V časti „Vytvoriť a zlúčiť súbory na simuláciu dávky“ možno odstrániť súbory na simuláciu dávky.

6.11 NASTAVENIA

Ak chcete otvoriť stránku nastavení, musíte zadať ďalší prihlasovací kód. Stránka „Nastavenia“ obsahuje štyri obrazovky vo forme kariet: „Všeobecné“, „DICOM“, „Kalibrácia MRI“ a „Kalibrácia SPECT“.

6.11.1 Všeobecné

Jazyk rozhrania

Používateľ môže zmeniť jazyk používateľského rozhrania Q-Suite™ 2.1 výberom jedného z dostupných jazykov. Zmena jazyka vyžaduje reštart Q-Suite™ 2.1.

Limit databázy

Limit je možné nastaviť na maximálnu veľkosť databázy Q-Suite™ 2.1. Zabráni sa nastaveniu limitu, ktorý je nižší ako veľkosť údajov už uložených v databáze.

Algoritmus segmentácie pečene

Q-Suite™ 2.1 sa dodáva s dvoma rôznymi algoritmami na automatické vykresľovanie obrysov pečene na základe CT. Verzia 1 bola predstavená v Q-Suite™ 2.0. Verzia 2 je aktualizovaná verzia, ktorá môže zlepšiť výsledky automatického vykresľovania obrysov. Používateľ si môže vybrať, ktorú verziu použije.

6.11.2 Kalibrácia MRI

Pri MRI je možné nastaviť relaxáciu holmia. Používateľ si môže vybrať medzi vopred definovanou hodnotou na základe meraní opísaných vo vedeckej literatúre [van de Maat GH a kol. Eur Radiol 2013;23:827 – 35] alebo hodnotou definovanou používateľom na základe vlastných meraní relaxácie. Odporúčania na meranie relaxácie holmia možno nájsť v referenčnom dokumente. Používaná hodnota relaxácie holmia priamo ovplyvňuje rekonštrukciu obrazov založenú na MRI. Používaním vyššej ako platnej hodnoty relaxácie pre používané mikrosféry holmia povedie k príliš nízkym hodnotám rekonštruovanej dávky. Používaním nižšej ako platnej hodnoty relaxácie pre používané mikrosféry holmia povedie k príliš vysokým hodnotám rekonštruovanej dávky.

! Poznámka! Zmena parametrov výpočtu bude mať vplyv na presnosť rekonštrukcie dávky

6.11.3 Kalibrácia SPECT

Používateľ môže uložiť viacero kalibračných faktorov SPECT do systému Q-Suite™ 2.1, ktoré je možné vybrať počas prípravy rekonštrukcie dávky. Faktory sa môžu pridať, upraviť a odstrániť. Ďalšie informácie, ktoré sa môžu uložiť pre každý faktor, zahŕňajú: použitý systém, použitý kolimátor a použitý spôsob rekonštrukcie. Iba kalibračný faktor je povinný, ostatné polia sú len informatívne.

6.11.4 DICOM

Lokálny priečinok na import

V databázy Q-Suite™ 2.1. do databázy Q-Suite™ 2.1. predvolený priečinok na import obrazových údajov. Tento priečinok sa automaticky použije na import z lokálneho priečinka pri spustení novej relácie Q-Suite™ 2.1. Tento priečinok sa môže nastaviť kliknutím na položku „Zmeniť“ a výberom konkrétneho priečinka podľa výberu v okne Prieskumník, ktoré sa zobrazí.

Nastavenia komunikácie systému PACS

Na komunikáciu systému PACS pri importe a exporte údajov je možné nakonfigurovať lokálnu aplikačnú entitu a vzdialené aplikačné entity.

Pri ukladaní správ do systému PACS sa musia definovať nasledujúce položky:

- Názov lokálnej AE: názov aplikačnej entity lokálneho systému Q-Suite™
- Názov vzdialenej AE: názov aplikačnej entity servera PACS, ku ktorému sa má pripojiť
- Názov vzdialeného hostiteľa alebo IP adresa: názov hostiteľa alebo IP adresa servera PACS
- Číslo vzdialeného portu: číslo portu používané systémom PACS na spracovanie požiadaviek ukladacieho priestoru
- Vzdialená AE slúži ako archív: povolené

Pri získaní údajov zo systému PACS sa musia definovať nasledujúce položky:

- Názov lokálnej AE: názov aplikačnej entity lokálneho systému Q-Suite™
- Lokálna IP adresa: IP adresa lokálneho systému Q-Suite™ (iba C-MOVE)
- Číslo lokálneho portu: číslo portu, ktoré má Q-Suite™ používať na spracovanie požiadaviek ukladacieho priestoru (iba C-MOVE)
- Názov vzdialenej AE: názov aplikačnej entity servera PACS, ku ktorému sa má pripojiť
- Názov vzdialeného hostiteľa alebo IP adresa: názov hostiteľa alebo IP adresa servera PACS
- Číslo vzdialeného portu: číslo portu použité na serveri PACS na dotaz/načítanie požiadaviek
- Protokol dotazu/načítania: protokol, ktorý sa má použiť na načítanie údajov (C-GET alebo C-MOVE)

Pri odosielaní údajov zo systému PACS do doručenej pošty Q-Suite™ je potrebné definovať nasledujúce položky

- Názov lokálnej AE: názov aplikačnej entity lokálneho systému Q-Suite™
- Lokálna IP adresa: IP adresa lokálneho systému Q-Suite™
- Číslo lokálneho portu: číslo portu, ktoré má používať systém Q-Suite™ na spracovanie požiadaviek ukladacieho priestoru
- Názov vzdialenej AE: názov aplikačnej entity servera PACS, z ktorého sa majú prijímať údaje
- Doručovania vzdialenej AE do doručenej pošty: povolené

Pri konfigurácii vzdialenej aplikačnej entity je možné pripojenie otestovať pomocou príslušného tlačidla

7. RIEŠENIE PROBLÉMOV A ÚDRŽBA

7.1 HLÁSENIE NEHÔD

V prípade zistenia vážnej nehody týkajúcej sa používania systému Q-Suite™ je potrebné nehodu nahlásiť spoločnosti Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Vážne nehody je potrebné nahlásiť aj kompetentnému úradu.

7.2 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak chcete nahlásiť chyby v softvéri alebo potrebujete pomoc pri používaní systému Q-Suite™, kontaktujte svojho miestneho zástupcu Q-Suite™.

7.3 ÚDRŽBA

Softvér Q-Suite™ 2.1 nevyžaduje žiadnu preventívnu údržbu, ako napríklad kontrolu alebo vymazanie súborov denníka, údržbu databázy a pod.

7.4 PODPORA

Životnosť Q-Suite™ 2.1 je 5 rokov. Počas tohto obdobia bude spoločnosť Quirem Medical B.V. pravidelne poskytovať opravy na opravu nekritických problémov na najnovšie vydanie. Kritické aktualizácie (bezpečnostné chyby) sa budú poskytovať pre

všetky vydania počas ich životnosti. Spoločnosť Quirem Medical B.V. sa môže rozhodnúť zverejniť kritickú aktualizáciu pre viaceré alebo všetky vydania, ktoré sa používajú v praxi. V prípade bezpečnostného incidentu, ktorý sa týka používania Q-Suite™ 2.1, spoločnosť Quirem Medical B.V. zabezpečí adekvátne následné opatrenia počas životnosti, ako to vyžaduje zákon.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE

8.1 VÝPOČTY

! Poznámka! Presnosť hodnôt dávok vypočítaných pomocou Q-Suite™ 2.1 vždy závisí od kvality a obsahu vstupných obrazov a spôsobu prípravy vstupných údajov. Odporúčania týkajúce sa snímania a prípravy údajov sú uvedené v časti 6.2.

8.1.1 Výpočty objemu

Celkový objem VOI je určený celkovým počtom obrazových voxelov zahrnutých v obrysoch vynásobeným objemom voxelu, kde sa objem voxelu určuje na základe údajov DICOM nasledujúcim spôsobom:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Kde pixel spacing_1 a pixel spacing_2 znamená prvý a druhý prvok značky DICOM Pixel Spacing (Identifikácia značky: 0028, 0030) a rozstup medzi vrstvami, hodnota značky DICOM Spacing Between Slices (Identifikácia značky: 0018, 0088).

8.1.2 VOI so zahrnutím voxelov

Keďže obrysové čiary vytvorené používateľom sú súvislé a plynulé, zatiaľ čo podkladové obrazové údaje tvoria diskretnú mriežku voxelov, vizuálne sa časť určitého voxelu môže nachádzať mimo obrysu, zatiaľ čo druhá časť je vnútri obrysu. To, či je voxel súčasťou VOI alebo nie, sa určuje na základe váženia. Ak je stredový bod voxelu vo vnútri obrysu, je zahrnutý vo VOI, v opačnom prípade je vylúčený. Keďže pomer medzi obvodom a povrchom obrysu sa zvyšuje pri zmenšovaní veľkosti obrysu, čím menší je nakreslený obrys, tým väčší je rozdiel medzi zobrazenou obrysou čiarou a skutočným zahrnutým objemom.

8.1.3 Výpočty aktivity liečby

Výpočet aktivity liečby pre používateľom definovanú VOI cieľovej časti pečene sa vykonáva na základe nasledujúceho vzorca:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Kde A_i je aktivita pre i VOI cieľovej časti pečene, M_i je hmotnosť i VOI cieľovej časti pečene, D_i je používateľom definovaná cieľová dávka pre i VOI cieľovej časti pečene a 63 je špecifický faktor holmia. Hmotnosť VOI cieľovej časti pečene sa vypočíta na základe celkového objemu zahrnutého v používateľom definovaných obrysoch pre tento VOI vynásobeného hustotou 1,06 kg/l pre pečenevé tkanivo. Metóda výpočtu objemu je uvedená v časti 8.1.1.

Výsledná dávka pre celú pečeň sa vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Kde $\sum A_i$ je celková aktivita všetkých i VOI cieľovej časti pečene, $M_{\text{whole liver}}$ je hmotnosť celej pečene. Hmotnosť VOI cieľovej časti pečene sa vypočíta na základe celkového objemu zahrnutého v používateľom definovaných obrysoch pre tento VOI vynásobeného hustotou 1,06 kg/l pre pečenevé tkanivo. Metóda výpočtu objemu je uvedená v časti 8.1.1.

8.1.4 Predpokladanie dávky pre pľúca na základe obrazu

Predpokladanie dávky pre pľúca sa vykonáva v dvoch krokoch. V prvom kroku sa podiel počtu SPECT vo VOI pľúc vypočíta na základe nasledujúcich vzorcov:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung}_i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Kde L_i je podiel počtu SPECT z i VOI pľúc a L je podiel počtu SPECT zo všetkých VOI pľúc, counts of lung_i je súčet hodnôt voxelov (počet) všetkých voxelov zahrnutých v i používateľom definovanej VOI pľúc, $\text{counts of total lung}$ je súčet hodnôt voxelov (počet) všetkých voxelov zahrnutých vo všetkých používateľom definovaných VOI pľúc a counts of liver je súčet všetkých hodnôt voxelov (počet) zahrnutých v používateľom definovanej VOI pečene.

V druhom kroku sa priemerná dávka pre používateľom definované VOI pľúc a priemerná dávka pre všetky VOI pľúc vypočítajú podľa nasledujúceho vzorca:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / J}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / J}]} \quad [7]$$

Kde $D_{lung\ i}$ je priemerná dávka pre i VOI pľúc, D_{lung} je priemerná dávka pre celé VOI pľúc, A je plánovaná liečebná aktivita, L_i je podiel počtu SPECT v i VOI pľúc, L je podiel počtu SPECT z celého VOI pľúc, $M_{lung\ i}$ je hmotnosť i VOI pľúc, M_{lung} je hmotnosť celého VOI pľúc a 63 je špecifický faktor holmia. Pri planárnych scintigrafických údajoch sa používa len rovnica [x].

$M_{lung\ i}$ a M_{lung} sa vypočítajú na základe celkového objemu zahrnutého v používateľom definovaných obrysoch pre daný VOI vynásobeného hustotou 0,3 kg/l pre pľúcne tkanivo v prípade údajov SPECT-CT.

V prípade údajov z planárnej scintigrafie sa M_{lung} vypočíta ako objem definovaný používateľom vynásobený hustotou 0,3 kg/l pre pľúcne tkanivo.

Pri vylúčení kaudálnej časti pľúc z analýz dávok pre pľúca sa voxely vo VOI pľúc, ktoré sa prekrývajú s VOI pečene + definovaný okraj, vylúčia z VOI pľúc pri výpočte *counts of total lung/counts of lung_i* aj pri výpočte $M_{lung}/M_{lung\ i}$.

8.1.5 Simulácia dávky

Simulácia dávky sa vykonáva nasledovne . V prvom kroku sa počty SPECT pre VOI cieľovej časti pečene prepočítajú na aktivitu pomocou nasledujúcich vzorcov:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

Kde $Counts_{Target\ Liver}$ je súčet hodnôt voxelov (počet) všetkých voxelov zahrnutých v používateľom definovanom VOI cieľovej časti pečene, $A_{Target\ Liver}$ je liečebná aktivita definovaná používateľom na simuláciu dávky pre tento VOI cieľovej časti pečene, $Counts_{voxel}$ je hodnota voxelu (počet) určitého voxelu, ktorý patrí do VOI cieľovej časti pečene, a A_{voxel} je aktivita vypočítaná pre tento voxel.

Keď sa aktivuje zohľadnenie pľúcneho skratu, kalibračný faktor pre VOI cieľovej časti pečene sa koriguje skratovou frakciou pľúc v súlade so vzorcom:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Kde LSF je celková skratová frakcia pľúc, $Counts_{Total\ Lung}$ je súčet hodnôt voxelov (počte) všetkých voxelov zahrnutých do všetkých používateľom definovaných VOI pľúc, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ je súčet hodnôt voxelov (počet) všetkých voxelov zahrnutých do všetkých používateľom definovaných VOI cieľovej časti pečene.

Pri VOI pľúc sa počty SPECT konvertujú na aktivitu pomocou nasledujúcich vzorcov:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

V druhom kroku sa dávka na voxel D_{voxel} pre voxely zahrnuté v používateľom definovaných VOI vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq / J}]} \quad [14]$$

Kde M_{voxel} je hmotnosť špecifického voxelu. M_{voxel} sa vypočíta na základe objemu voxelu (pozri 8.1.1) a hustoty tkaniva VOI, do ktorého voxel patrí.

Používajú sa nasledujúce hustoty:

- VOI typu Celá pečeň: 1,06 kg/l
- VOI typu Cieľová časť pečene: 1,06 kg/l
- VOI typu Zdravá pečeň: 1,06 kg/l
- VOI typu Pľúca: 0,3 kg/l
- VOI typu Nádor: 1,06 kg/l

8.1.6 Rekonštrukcia dávky na základe SPECT

Rekonštrukcia dávky na základe SPECT ako vstupu sa vykonáva nasledovne. Najprv sa počty SPECT konvertujú na aktivitu na voxel A_{voxel} pomocou nasledujúceho vzorca:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Kde $counts_{voxel}$ je hodnota voxelu (počet) určitého voxelu a CF je kalibračný faktor, ktorý je buď hodnota vybraná používateľom (v prípade vopred nameranej metódy), alebo vypočítaná nasledovne (v prípade kalibračnej metódy špecifickej pre pacienta)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{Calibration} VOI} \quad [16]$$

Kde $Counts_{calibration VOI}$ je súčet hodnôt voxelov (počet) všetkých voxelov zahrnutých do všetkých používateľom definovaných kalibračných VOI a $A_{assumed}$ je používateľom definovaná radiačná aktivita, ktorá sa predpokladá v rámci tohto VOI/týchto VOI v čase vstrekovania.

Potom sa dávka na voxel D_{voxel} vypočíta na základe konvolúcie aktivity dávkového príkonu holmia v jednom bode pre tkanivo pečene so zohľadnením hmotnosti voxelu alebo na základe vynásobenia aktivity energetickým faktorom špecifickým pre holmium so zohľadnením hmotnosti voxelu. Pre obe metódy sa používa hustota 1,06 kg/l.

8.1.7 Rekonštrukcia dávky na základe MRI

Výpočty dávky pomocou vstupných MR obrazov zahŕňajú postupnosť krokov spracovania s cieľom skonvertovať intenzity obrazu na absorbovanú dávku. Skutočnosť, že prítomnosť paramagnetických mikrosfér holmia-166 spôsobuje zmeny v MR parametri R_2^* sa používa na stanovenie lokálnej koncentrácie mikrosfér. Meranie tejto zmeny si vyžaduje súbory údajov MGE pred liečbou a po liečbe, ako je opísané v časti 6.2.

Najprv sa MRI obrazy konvertujú na radiačnú aktivitu na jeden voxel pomocou nasledujúcej metódy:

- 1) Hodnoty R_2^* sa určujú uplatnením monoexponenciálnej aproximácie intenzitám signálu pri súbore údajov MGE pred liečbou aj po nej pomocou vzorca

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Kde t je čas gradientného echa, $S(t)$ je signál voxelu gradientného echa v čase odozvy t a $S(0)$ je signál v čase $t = 0$. Hodnoty signálu $S(t)$ pod prahovou hodnotou SNR zvolenou používateľom sú vylúčené z aproximácie, kde sa šum určuje zo štandardnej odchýlok hodnôt voxelov zahrnutých v používateľom definovanom VOI na „Meranie šumu“.

- 2) V prípade voxelov, pre ktoré nie je možné určiť R_2^* , pretože počet platných signálov gradientného echa po vylúčení prahovej hodnoty SNR je nižší ako počet požadovaných ech, sa použije S_0 -aproximácia. Prvé $S(0)$ pre takýto voxel sa odhaduje priemernou hodnotou $S(0)$ susedných voxelov s použitím rastúcej oblasti. Najprv sa vyberie oblasť 3 x 3 voxelov obklopujúca neurčitý voxel, aby bol výber voxelov úspešný pri aproximácii. Región výberu sa predlžuje dovtedy, kým sa nezačlení aspoň *minimálny počet susedných hodnôt pri S_0 -aproximácii* alebo kým sa nedosiahne *rozsah susedných hodnôt pri S_0 -aproximácii*. Potom sa $S(0)$ zahrnie pri aproximácii, aby sa určilo R_2^* pre voxel. V prípade, že žiadny $S(t)$ nedosahuje prahovú hodnotu SNR, R_2^* sa odhaduje na základe úrovne šumu a prvého času echa podľa vzorca

$$R_2^* \lim = \frac{\ln(S(0)/SNR_{threshold}}{TE_1} \quad [18]$$

3) Hodnoty ΔR_2^* sa určia podľa vzorca

$$\Delta R_2^*_{voxel} = R_2^*_{voxel\ post} - R_2^*_{mean\ pre} \quad [19]$$

Kde hodnota $R_2^*_{mean\ pre}$ znamená priemernú hodnotu R_2^* voxelov zahrnutých v používateľom definovanom VOI pečene pri údajoch pred liečbou a kde $R_2^*_{voxel\ post}$ znamená hodnotu R_2^* voxelov po liečbe zahrnutých v používateľom definovanom VOI „Pečeň“.

4) Hodnoty ΔR_2^* sa konvertujú na $amount_{Ho}$ holmia podľa vzorca

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

Kde r_2^* je zvolený faktor relaxácie holmia upravený pre použitú silu magnetického poľa pri snímaní obrazov a používateľom definovaný obsah holmia v mikrosférach

5) Množstvo holmia sa skonvertuje na jednotky radiačnej aktivity použitím používateľom definovanej špecifickej aktivity mikrosfér.

Potom sa dávka pre voxel D_{voxel} pre voxel zahrnuté v používateľom definovaných VOI pečene vypočíta na základe konvolúcie aktivity s dávkovým príkonom holmia v danom bode pre pečevné tkanivo so zohľadnením hmotnosti voxelu alebo na základe vynásobenia aktivity špecifickým energetickým faktorom holmia so zohľadnením hmotnosti voxelu. Pre obe metódy sa používa hustota 1,06 kg/l.

8.2 PRESNOSŤ

8.2.1 Rekonštrukcia dávky na základe SPECT

Keďže výpočty dávky pomocou vstupných obrazov SPECT sa vykonávajú na základe priameho prepočtu intenzít voxelu (počet) na absorbovanú dávku, intenzity voxelu SPECT by mali predstavovať skutočnú koncentráciu aktivity v tomto špecifickom objeme. Všetky faktory, ktoré vedú k nepresnej rekonštrukcii koncentrácie aktivity v konečnom obraze SPECT, preto spôsobia odchýlky pri výpočtoch dávky. Medzi faktory známe svojím vplyvom na kvalitu obrazu patria pohyb pacienta počas snímania, reakciu detektora a kolimátora a použité techniky rekonštrukcie.

Odchýlky dávky zavedené systémom Q-Suite™ 2.1 v procese výpočtu transformácie informácií o intenzite voxelu na absorbovanú dávku sa merali na základe počítačom generovaných digitálnych údajov fantómov, ktoré predstavujú objem tela, pečene a nádoru so špecifikovanými intenzitami pre každý z týchto objemov korelujúci s určitou koncentráciou aktivity. Merania sa vykonali pre rozsah koncentrácií aktivity v objeme nádoru.

Pre rozsah dávok 0 až 1000 Gy týchto digitálnych údajov fantómu sa stanovila odchýlka menšia ako 1 %. Ktorýkoľvek z vyššie uvedených faktorov, ktorý ovplyvňuje presnosť, môže viesť k odchýlke väčšej ako 1 %.

8.2.2 Rekonštrukcia dávky na základe MRI

Medzi faktory, ktoré priamo ovplyvňujú presnosť výpočtov dávky na základe MRI, patria prítomnosť deformácií magnetického poľa, ktoré nie sú spôsobené mikrosférami, pomer signálu a šumu v obrazoch, prítomnosť obrazových artefaktov spôsobených napríklad pohybom pacienta/orgánu a použité techniky rekonštrukcie.

Implementovaný model výpočtu založený na R_2^* je citlivý na tri ďalšie efekty:

- odchýlky hodnôt voxelu R_2^* od priemernej hodnoty objemu celej pečene (vrátane všetkých ostatných tkanív) v súbore obrazov pred liečbou spôsobia odchýlky dávky;
- zmeny hodnôt voxelu R_2^* medzi prípadom pred liečbou a prípadom po liečbe spôsobené napríklad zmenami v charakteristikách tkaniva spôsobia odchýlky v dávke;
- veľmi vysoké koncentrácie mikrosfér budú viesť k príliš rýchlemu poklesu signálu na to, aby bolo možné vykonať meranie, čo povedie k podhodnoteniu dávky.

Presnosť Q-Suite™ 2.1 pri výpočtoch dávok na základe MR sa overila na počítačom vytvorených súboroch údajov simulujúcich skutočné obrazové údaje s ohľadom na očakávanú intenzitu obrazu, ale bez šumu a artefaktov. Pri týchto súboroch údajov sa vykonali tieto pozorovania:

- v prípade, že voxel záujmu majú hodnoty R_2^* pred liečbou rovnaké ako priemerná hodnota celého objemu (vrátane pečene a nádoru) a nedochádza k žiadnym zmenám spôsobeným tkanivami, chyby sú obmedzené na menej ako 1 % pre rozsah dávok 0 až 1000 Gy, keď sa používajú vhodné časy ech;

- v prípade, že voxely záujmu majú hodnoty R_2^* pred liečbou nižšie alebo vyššie ako priemerná hodnota celého objemu (vrátane pečene a nádoru), dávka je podhodnotená alebo nadhodnotená, pričom skutočná odchýlka závisí od špecifickej aktivity mikrosfér. Pri odchýlkach $R_2^* 10 \text{ s}^{-1}$ v prípade špecifickej aktivity 6,7 MBq/mg sa pozorovali chyby dávky 9 Gy, ale môžu sa zvýšiť v prípade väčších odchýlok R_2^* a vyššej špecifickej aktivity

Ktorýkoľvek z faktorov, ktoré boli popísané vyššie a ktoré ovplyvňujú výpočty dávky na základe MR, môže viesť k lokálnym odchýlkam väčším ako sú hodnoty uvedené v tejto časti.

8.3 KONFIGURÁCIA SYSTÉMU

Konfigurácie Q-Suite™ 2.1

Existuje len jedna konfigurácia Q-Suite™ 2.1. Prispôsobenie Q-Suite™ 2.1 nie je podporované.

Požadované a odporúčané počítačové systémy

Q-Suite™ 2.1 vyžaduje počítačovú platformu x64 s operačným systémom Microsoft Windows 7, 8.1 alebo 10. Okrem toho by mal byť nainštalovaný framework Microsoft .NET verzie 4.7.2 (alebo vyššia).

Na zaistenie dobrého používateľského zážitku sa odporúča nainštalovať nasledujúci hardvér:

- Dvojjadrový procesor, 2,0 GHz alebo vyšší
- 16 GB RAM
- SSD s 20 GB voľného priestoru na disku
- Rozlíšenie obrazovky 1920 x 1080 alebo vyššie

Veľkosť údajov a výkon

Reakčná schopnosť Q-Suite™ 2.1 a čas potrebný na spracovanie údajov závisí od veľkosti spracovávaných obrazových údajov a konfigurácie počítačového systému, ako je rýchlosť procesora a dostupná pamäť RAM. Q-Suite™ 2.1 akceptuje veľké súbory obrazových údajov, ale používateľ si musí uvedomiť, že vykonávanie rekonštrukcií dávok a vyhodnocovanie na súboroch údajov s vysokým rozlíšením/veľkým objemom môže spomaliť alebo oneskoriť reakciu systému.







































8.4 JEDNOTKY

V systéme Q-Suite™ 2.1 sa používajú nasledujúce množstvá a jednotky:

Množstvo	Jednotka
Obsah materiálu	% (hmotnosť/hmotnosť)
Špecifická aktivita	MBq/mg
Dávka	Gy
Objem	ml
Aktivita	GBq, MBq
Intenzita magnetického poľa	T
Energia	keV
Doba trvania	H, s, ms,
Relaxácia	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Vzdialenosť	mm
Hmotnosť	kg
Výška	cm

9. SYMBOLY A NÁZVY

V systéme Q-Suite™ 2.1 sa používajú nasledujúce symboly

	Výrobca		Obrys bol nakreslený manuálne
	Číslo šarže		Nastavenia
	Katalógové číslo	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Prečítajte si návod na použitie (elektronický formát sa nachádza na DVD alebo si pozrite: www.quirem.com/IFU)
	Autorské práva		Označenie CE potvrdzuje súlad s požiadavkami európskych noriem
	Jas/kontrast		Pridať snímku obrazu do správy
	Pacient		Odstrániť
	Dokončiť		Zatvoriť Odstrániť zo zoznamu
	Upozornenie		Rozbaliť dole
	Hľadať		Zbaliť hore
	Zväčšiť veľkosť		Opätovne vycentrovať
	Pridať		Zmenšiť veľkosť
	Exportovať		Prepojiť
	Priečinok doručenej pošty DICOM je prázdny, nie je prázdny		Vyčistiť
	Plán dávky je uzamknutý		Zobraziť poznámku
	Upraviť		Spúšťa sa SCP lokálneho úložiska DICOM Otestujte pripojiteľnosť pomocou vzdialenej DICOM AE
	Horizontálne		Vertikálne
	Odomknúť plán dávky		Zrušiť zmeny
	Späť		Ďalej
	Prepnúť viditeľnosť		Množstvo

Q-Suite™ je ochranná známka spoločnosti Quirem Medical



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

1. UVOD

Ta navodila za uporabo predstavljajo priročnik za varno in odgovorno uporabo izdelka Q-Suite™ 2.1. Q-Suite™ 2.1 je programska oprema, ki jo je podjetje Quirem Medical B.V. razvilo in izdelalo za načrtovanje pred zdravljenjem in oceno po zdravljenju s selektivno intraarterijsko radioembolizacijo (SIRT) s holmijem-166. Predpostavlja se, da ima uporabnik dovolj znanja o uporabi osebnih računalnikov in operacijskega sistema Microsoft (MS) Windows 7 in/ali 8.1 in/ali 10, da lahko uporablja ustrezno funkcionalnost sistema.

Ta priročnik opisuje sistem, predvideno uporabo, z varnostjo povezana vprašanja ter vsakodnevno delovanje in razlago systemskega vmesnika in odziva. V teh navodilih so vam na voljo pomembne informacije o upravljanju programske opreme Q-Suite™ 2.1. Navodila vam bodo pomagala pri varnem in odgovornem upravljanju ter vzdrževanju naprave. Ta dokument morate pred začetkom uporabe skrbno preučiti.

Upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe, opisane v teh navodilih. V teh navodilih za uporabo se uporabljajo nekatere sprejete določbe. To so opozorila, previdnostni ukrepi in opombe. Z njimi je opredeljeno prednostno razvrščanje informacij, na katere mora biti uporabnik pozoren. Podane so na naslednji način:

! Opozorilo ! Opozorilo pomeni, da obstaja nevarnost hudih telesnih poškodb ali smrti.

! Varnostni ukrep ! Varnostni ukrep opozarja na nevarnost blažjih poškodb.

! Opomba ! Opomba podaja podrobnejše informacije

2. OPIS

Q-Suite™ 2.1 je programska oprema za obdelavo medicinskih slik, namenjena podpori pri načrtovanju in potrjevanju ustreznosti zdravljenja s selektivno intraarterijsko radioembolizacijo (SIRT) s holmijem-166.

Pri načrtovanju programska oprema Q-Suite™ 2.1 določi zahtevano radioaktivnost holmija-166, ki je potrebna za odmerjanje določenega odmerka sevanja v celotna jetra ali del jeter, ter določi pričakovan odmerek na pljuča, jetra in tumorsko tkivo. Vhodni podatki za določanje zahtevane radioaktivnosti so nabor podatkov v obliki slik MR ali CT, na podlagi katerih uporabnik določi volumen jetrnega tkiva. Na podlagi tega volumna jeter in metode izračuna odmerka, ki jo priporoča proizvajalec trenutno edinega razpoložljivega komercialnega izdelka za zdravljenje z metodo SIRT s holmijem-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nizozemska), se izračuna zahtevana aktivnost v trenutku zdravljenja.

Vhodni podatki za določanje pričakovanega odmerka na pljučih, jetrih in tumorskem tkivu je nabor podatkov SPECT-CT za testni odmerek SIRT, kot so mikrosfere 99mTc-MAA ali holmija-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Nizozemska) in predhodno določena potrebna aktivnost za zdravljenje. Uporabnik lahko priporočeno aktivnost v trenutku zdravljenja prilagodi in tako oceni vpliv pričakovanega povprečnega terapevtskega odmerka na tkivo.

Pri preverjanju ustreznosti programska oprema Q-Suite™ 2.1 rekonstruira tridimenzionalno porazdelitev odmerka na podlagi slik 3D SPECT-CT ali večreznih slik MR, ki so bile narejene med ali po dovajanju terapevtskih mikrosfer holmija-166. Pri primerjavi teh rekonstrukcij odmerkov z anatomskimi slikami MR ali CT je mogoče izmeriti in zabeležiti vrednosti odmerkov v zadevnih tkivih. Vhodni podatki za rekonstrukcijo odmerka predstavljajo nabor podatkov slikanja MRI z večgradientnim odmevom ali nabor podatkov SPECT, pridobljeni in rekonstruirani z uporabo metod, ki so optimizirane za slikanje s holmijem-166. V kombinaciji s parametri, povezanimi z zdravljenjem, kot sta specifična aktivnost in vsebnost holmija v terapevtskih mikrosferah ali čas injiciranja mikrosfer, programska oprema Q-Suite™ 2.1 izračuna porazdelitev radioaktivnosti v jetrnem tkivu na ravni voksla in nato odmerek absorbiranega sevanja na ravni voksla.

Za dozimetrijo znotraj zadevnih področij se lahko dodatne slike MR ali CT kombinirajo z izračunanimi vrednostmi odmerka, določijo se lahko tudi zadevni volumni, na katerih se izvedejo meritve odmerka. Rezultate je mogoče shraniti v poročilo za nadaljnjo distribucijo ali arhiviranje.

3. PREDVIDENA UPORABA

3.1 PREDVIDENA UPORABA

Izdelek Q-Suite™ 2.1 je namenjen podpori pri načrtovanju in ocenjevanju zdravljenja z mikrosferami holmija-166.

3.2 PREDVIDENI UPORABNIKI

Izdelek Q-Suite™ 2.1 je namenjen medicinsko usposobljenemu osebju v kliničnem okolju. Predvideni uporabniki so radiologi, zdravniki s področja nuklearne medicine, onkologi radioterapevti ali drugo medicinsko osebje, ki sodeluje pri zdravljenju z metodo SIRT.

3.3 INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelek Q-Suite™ 2.1 je indiciran za bolnike, ki izpolnjujejo pogoje za zdravljenje tumorjev jeter z metodo SIRT.

3.4 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Izdelek Q-Suite™ 2.1 je namenjen uporabi v okolju z običajnimi, nestresnimi pisarniškimi pogoji.

4. ZDRUŽLJIVE NAPRAVE

Izdelek Q-Suite™ 2.1 je samostoječa programska naprava. Q-Suite™ lahko izmenjuje podatke z napravami, skladnimi s standardom DICOM, kot je opisano v izjavi o skladnosti za Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094).

5. VARNOST IN ZAŠČITA

5.1 OPOZORILA

Opozorila temeljijo na analizi tveganj, ki je bila izvedena med življenjskim ciklom izdelka. Ugotovljena ni bila nikakršna nevarnost, na katero bi bilo potrebno opozoriti.

5.2 VARNOSTNI UKREPI

Varnostni ukrepi temeljijo na analizi tveganj, ki je bila izvedena med življenjskim ciklom izdelka. Ugotovljena so bila naslednja tveganja, ki zahtevajo varnostne ukrepe.

- Programska oprema Q-Suite™ izračuna aktivnost, ki je potrebna za doseganje določenega odmerka za VOI ciljnih jeter, na podlagi volumna, ki ga zavzema uporabniško določeni obris tega VOI. Zato lahko netočno obrisovanje VOI ciljnih jeter povzroči višji oziroma nižji ciljni odmerek od predvidenega.
- V navodilih za uporabo zdravila QuiremSpheres se za volumen celih jeter priporoča načrtovani odmerek 60 Gy. Da bi se uporabnik izognil izračunu aktivnosti, ki bi povzročila prekoračitev odmerka 60 Gy na cela jetra, mora obrisati VOI celih jeter, ki se uporablja v programski opremi Q-Suite™, s čimer omeji ciljni odmerek, ki ga lahko uporabnik določi za določene opazovane volumne ciljnih jeter. Zato lahko netočno obrisovanje VOI celih jeter privede do nepravilne omejitve ciljnega odmerka in posledično do skupne izračunane aktivnosti, pri kateri je odmerek na cela jetra višji od 60 Gy.
- Za točno predvidevanje odmerka za pljuča na podlagi metode SPECT-CT morajo biti slike SPECT in CT med seboj poravnane v prostoru. Zaradi nepravilne poravnane lahko pride do napačnega predvidevanja odmerka za pljuča.
- Programska oprema Q-Suite™ predvidi odmerek za pljuča na podlagi volumnov, ki jih zavzemajo uporabniško določeni obrisi opazovanih volumnov (VOI) jeter in pljuč. Zato lahko netočno obrisovanje teh opazovanih volumnov povzroči nepravilno predvidevanje odmerka za pljuča.
- Če slika SPECT opazovanih volumnov jeter in/ali pljuč ne zajema v celoti, predvidena vrednost odmerka za pljuča morda ne bo veljavna za opazovane volumne pljuč.
- Sistem lahko uporablja samo usposobljeno osebje. Upravljaivec sistema na kliniki mora zagotoviti, da so posamezniki, pooblaščen za uporabo izdelka Q-Suite™ 2.1, s strani osebja podjetja Quirem ali drugih kompetentnih oseb ustrezno usposobljeni za uporabo sistema.

- Pomembno je zagotoviti, da se upravljavec zaveda, da je kakovost izhodnih podatkov močno odvisna od kakovosti vhodnih podatkov ter da je treba pred uporabo podatkov temeljito preučiti vse nepravilnosti ali negotovosti glede posameznih vhodnih podatkovnih enot, identifikacije ali kakovosti katere koli druge narave. Zato je zelo priporočljivo, da se pri uvedbi izdelka Q-Suite™ 2.1 v postopek uporabe na kliniki vključi strokovnjaka za medicinsko fiziko ali slikanje.
- Podatki, shranjeni v zbirki podatkov Q-Suite™ 2.1, so šifrirani, prav tako je uporaba izdelka Q-Suite™ 2.1 zaščiten s kodo za prijavo, kar onemogoča nepooblaščen prijavo. Sistemske nastavitve so zaščitene z dodatno kodo. Upravljavec bolnišničnega sistema mora zagotoviti, da ima vsak posameznik ustrezen dostop do programske opreme Q-Suite™ 2.1. Priporočamo, da kodo za prijavo dodelite samo osebam, ki so pooblaščen za uporabo izdelka Q-Suite™ 2.1.
- Izmenjava podatkov z napravo, ki je skladna z DICOM, ni šifrirana. Upravljavec bolnišničnega sistema mora zagotoviti zaščito omrežja pred nepooblaščenim dostopom.

5.3 VARNOST IN ZAŠČITA

Namestitev in nadgradnjo programske opreme Q-Suite™ 2.1 mora izvesti podjetje Quirem Medical B.V. ali kateri od njegovih uradnih distributerjev, ali pa mora biti izvedena pod njihovim nadzorom.

Izdelek Q-Suite™ 2.1 vsebuje funkcijo ustvarjanja zbirk podatkov, vendar izdelek ni namenjen uporabi kot dolgoročni arhiv podatkov o bolnikih. Uporabnik je odgovoren za shranjevanje in varnostno kopiranje vhodnih in izhodnih podatkov.

Uporaba izdelka Q-Suite™ 2.1 je zaščiten z licencami.

Za vse sisteme, na katerih je nameščen izdelek Q-Suite™ 2.1, toplo priporočamo uporabo protivirusne programske opreme, in sicer ne glede na to, ali so povezani z internetom. Protivirusna programska oprema in požarni zidovi lahko negativno vplivajo na funkcionalnost programske opreme Q-Suite™ 2.1 in jih je treba pravilno konfigurirati. Upravljavec sistema mora zagotoviti, da nobena nastavitve po meri v operacijskem sistemu MS Windows® – na primer izbira barvnih shem za naslovne vrstice, izbira vrste pisave in barve itd. – ne povzroči, da informacije izginejo ali postanejo nečitljive.

! Varnostni ukrep ! Podatki, shranjeni v zbirki podatkov Q-Suite™ 2.1, so šifrirani, prav tako je uporaba izdelka Q-Suite™ 2.1 zaščiten s kodo za prijavo, kar onemogoča nepooblaščen prijavo. Sistemske nastavitve so zaščitene z dodatno kodo. Upravljavec bolnišničnega sistema mora zagotoviti, da ima vsak posameznik ustrezen dostop do programske opreme Q-Suite™ 2.1. Priporočamo, da kodo za prijavo dodelite samo osebam, ki so pooblaščen za uporabo izdelka Q-Suite™ 2.1.

Neobdelani podatki slikovnih pik brez prepoznavnih podatkov za identifikacijo bolnika se začasno shranijo za namene izračuna. Priporočamo, da dostop do računalniškega sistema, na katerem je nameščena programska oprema Q-Suite™ 2.1, omejite samo na pooblaščen uporabnike.

! Varnostni ukrep ! Izmenjava podatkov z napravo, ki je skladna z DICOM, ni šifrirana. Upravljavec bolnišničnega sistema mora zagotoviti zaščito omrežja pred nepooblaščenim dostopom.

6. NAVODILA ZA UPORABO

6.1 NAMESTITEV IN KONFIGURACIJA

6.1.1 Namestitev

Pred namestitvijo preverite, ali računalniški sistem, na katerega bo nameščen izdelek Q-Suite™ 2.1, izpolnjuje zahteve, navedene v poglavju 8.

- Z namestitvenim DVD-jem Q-Suite™ 2.1 namestite izdelek Q-Suite™ 2.1. Namestitev lahko zaženete z zagonom datoteke SuiteSetup.exe (zagon v vlogi skrbnika). Prikazano bo okno za namestitev izdelka Q-Suite™.
- Izberite »Install« (Namestitev) in tako zaženite namestitev. Vse potrebne komponente bodo samodejno nameščene.
- Po uspešni namestitvi izberite »Close« (Zapri), da zapustite program namestitve.

Po pravilni namestitvi je programska oprema Q-Suite™ 2.1 na voljo na naslednji lokaciji: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Programsko opremo lahko zaženete iz začetnega menija.

6.1.2 Odstranitev programa

Programsko opremo Q-Suite™ 2.1 lahko iz računalniškega sistema odstranite na naslednji način.

- Programsko opremo Q-Suite™ 2.1 odstranite s funkcijo sistema Microsoft Windows »*Odstranitev ali spreminjanje programa*« (Windows 7 in 8.1) ali »*Odstranitev aplikacij in funkcij*« (Windows 10).

6.1.3 Odstranjevanje podatkov o bolnikih

Ko odstranite programsko opremo Q-Suite™ 2.1, lahko podatke o bolnikih **trajno** izbrišete na naslednji način:

- Izbrišite mapo C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* z lokalnega trdega diska.
- Izbrišite mapo C:\QuiremMedical\CalculationJobs z lokalnega trdega diska.

*ProgramData je skrita mapa v operacijskem sistemu Windows. Za dostopanje do te mape morate v oknu raziskovalca izbrati možnost »Pokaži skrite elemente«.

Izbris podatkov o bolniku brez odstranitve programske opreme Q-Suite™ 2.1 je opisan v poglavju 6.10.

6.2 PRIPRAVA SLIKOVNIH PODATKOV

Vsi slikovni podatki, ki jih obdeluje programska oprema Q-Suite™ 2.1, se na lokalnem disku, preslikanem omrežnem pogonu ali sistemu za shranjevanje in pregledovanje medicinskih oslikav (PACS) shranjujejo v univerzalnem formatu DICOM.

6.2.1 PRIPRAVA ZA NAČRTOVANJE DEJAVNOSTI

Programska oprema Q-Suite™ 2.1 podpira načrtovanje dejavnosti na podlagi podatkov slik CT ali MR z eno ali več rezinami. V teh podatkih mora biti kakovost slike takšna, da je mogoče na podlagi vizualnega prikaza teh volumnov ustrezno razmejiti volumen celotnih jeter in ciljni volumen jeter. Smernice za pridobitev teh slik niso del teh navodil.

6.2.2 PRIPRAVA NA PREDVIDEVANJE ODMERKA ZA PLJUČA

Programska oprema Q-Suite™ podpira predvidevanje odmerka za pljuča na podlagi ploskovnih slik ali slik SPECT-CT izdelka QuiremScout, nadomestnega označevalca na osnovi holmija-166, ali 99mTC-MAA, nadomestnega označevalca na osnovi tehnečija-99m. Zato programska oprema Q-Suite™ sprejema samo slikovne podatke, ki vključujejo fotovrh holmija-166 (80,6 keV) ali fotovrh 99mTc (140,5 keV) v oknu za pridobivanje energije.

Natančnost predvidevanja odmerka za pljuča je vedno odvisna od kakovosti vhodne ploskovne slike ali slike SPECT-CT. Zaradi tega se priporoča uporaba najsodobnejše naprave SPECT-CT in napredne metode rekonstrukcije, ki vključuje korekcijo razpršitve, korekcijo slabljenja in modeliranje odziva detektorja kolimatorja. Za natančno predvidevanje odmerka za pljuča morajo slikovni podatki zajemati celotna jetra in pljuča. Smernice za pridobitev teh slik niso del teh navodil.

! Varnostni ukrep ! Za točno predvidevanje odmerka za pljuča na podlagi metode SPECT-CT morajo biti slike SPECT in CT med seboj poravnane v prostoru. Zaradi nepravilne poravnosti lahko pride do napačnega predvidevanja odmerka za pljuča.

! Opomba ! Kakovost vhodnih ploskovnih slik ali slik SPECT-CT neposredno vpliva na natančnost predvidevanja odmerka za pljuča.

6.2.3 PRIPRAVA NA SIMULACIJO ODMERKA ZA JETRA, PLJUČA IN TUMOR

Programska oprema Q-Suite™ podpira simulacijo odmerka za jetra, pljuča in tumorsko tkivo na podlagi slik SPECT ali SPECT-CT izdelka QuiremScout, nadomestnega označevalca na osnovi holmija-166, ali 99mTC-MAA, nadomestnega označevalca na osnovi tehnečija-99m. Zato programska oprema Q-Suite™ sprejema samo slikovne podatke, ki vključujejo fotovrh holmija-166 (80,6 keV) ali fotovrh 99mTc (140,5 keV) v oknu za pridobivanje energije.

Natančnost simulacije odmerka je vedno odvisna od kakovosti vhodne slike SPECT ali SPECT-CT. Zaradi tega se priporoča uporaba najsodobnejše naprave SPECT-CT in napredne metode rekonstrukcije, ki vključuje korekcijo razpršitve, korekcijo slabljenja in modeliranje odziva detektorja kolimatorja. Za natančno simulacijo odmerka morajo slikovni podatki zajemati celotna jetra in pljuča. Smernice za pridobitev teh slik niso del teh navodil.

! Opomba ! Kakovost vhodnih slik SPECT ali SPECT-CT neposredno vpliva na natančnost simulacije odmerka

Za simulacijo odmerka se lahko podatke SPECT ali SPECT-CT nadomestnega označevalca združi s slikami MR, CT, SPECT-CT ali PET-CT za pravilno identifikacijo zadevnih tkiv (glejte tudi poglavje 6.9). Smernice za pridobitev teh slik niso del teh navodil.

6.2.4 PRIPRAVA ZA REKONSTRUKCIJO ODMERKA

Programska oprema Q-Suite™ 2.1 lahko rekonstruira vrednosti absorbiranega odmerka sevanja na podlagi vhodnih podatkov SPECT ali MR.

Priporočila za pridobitev slike MRI

Rekonstrukcija odmerka holmija-166 na osnovi MRI temelji na merjenju učinka prisotnosti mikrosfer na razpolovnem času signala MR. Za to je potreben odčitek slikanja MRI z večgradientnim odmevom (MGE) prostega indukcijskega razpada (FID) z uporabo vsaj dveh odmevov. Podatki z manj kot 2 odmevoma niso združljivi z rekonstrukcijo odmerka programske opreme

Q-Suite™. Pridobiti je treba dva nabora podatkov MGE, in sicer enega pred in enega po dovajanju mikrosfer. Slike morajo vsebovati celoten volumen, za katerega je treba rekonstruirati odmerek, med slikovnimi rezinami pa ne sme biti prekrivanja ali vrzeli.

Točnost rezultatov izhodnega odmerka, ki jo izračuna programska oprema Q-Suite™ 2.1, je vedno odvisna od kakovosti vhodnih slik MR. Za povečanje točnosti je treba optimizirati nastavitve pridobivanja. Dejavniki, ki vplivajo na točnost izračunov odmerka, vključujejo:

- razmerje med signalom in šumom (SNR) na slikah (ki je odvisno od strojne opreme MR, časa pridobivanja, ločljivosti, tehnik pospeševanja itd.). Višje, kot je razmerje SNR, natančnejša bo rekonstrukcija odmerka;
- število gradientnih odmevov, uporabljenih za vzorčenje FID (priporočljivo število odmevov je najmanj 4). Več kot je razpoložljivih odmevov pri točki vzorčenja, bolj natančna je rekonstrukcija odmerka;
- časi odmevov gradientnih odmevov (hiter razpolovni čas signala zahteva hitro vzorčenje),
- prisotnost artefaktov na slikah (npr. navidezno prikazovanje, pregibanje, prikazovanje zaradi prisotnosti predmetov), ki na splošno zmanjša točnost rekonstrukcije odmerka;
- premikanje med pridobivanjem slike (pacienta in/ali organa), ki na splošno zmanjša točnost rekonstrukcije odmerka.

Za več informacij o pridobivanju slik glejte članek, ki so ga objavili van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827–35).

! Opomba ! Kakovost vhodnih slik MR neposredno vpliva na točnost izračunanega odmerka.

Priporočila za pridobitev slike SPECT

Za rekonstrukcijo odmerka, ki temelji na sliki SPECT, je potrebna tridimenzionalna rekonstruirana slika SPECT z oknom za pridobivanje energije, ki vključuje fotovrh holmija-166 pri 80,6 keV. Slika SPECT lahko v primeru pridobitve slike SPECT-CT spremlja nabor podatkov CT z več rezinami. Točnost rezultatov izhodnega odmerka, ki jo izračuna programska oprema Q-Suite™ 2.1, je vedno odvisna od kakovosti vhodnih slik SPECT. Zato se toplo priporoča uporaba najsodobnejše naprave SPECT-CT in napredne metode rekonstrukcije, ki vključuje korekcijo razpršitve, korekcijo slabljenja in modeliranje odziva detektorja kolimatorja.

! Opomba ! Kakovost vhodnih slik SPECT neposredno vpliva na točnost izračunanega odmerka.

! Opomba ! Za točno rekonstrukcijo odmerka na osnovi metode SPECT-CT pri uporabi umerjanja, prilagojenega za bolnika, morajo biti slike SPECT in CT med seboj poravnane v prostoru. Zaradi nepravilne poravnane lahko pride do nepravilne rekonstrukcije odmerka.

6.2.5 PRIPRAVA ZA OCENO ODMERKA

Za oceno odmerka se lahko rekonstrukcija odmerka, ki jo generira programska oprema Q-Suite™ 2.1, za pravilno identifikacijo zadevnih tkiv združi s slikami MR, CT, SPECT-CT ali PET-CT (glejte tudi poglavje 6.9). Smernice za pridobitev teh slik niso del teh navodil.

6.3 SPLOŠNA NAČELA DELOVANJA

Izdelek Q-Suite™ 2.1 omogoča tri glavna področja delovanja:

- vodenje in izbiranje podatkov o bolniku (domači zaslon);
- načrtovanje zdravljenja, vključno z načrtovanjem aktivnosti, predvidevanjem odmerka in simulacijo odmerka;
- ocena zdravljenja, vključno z rekonstrukcijo odmerka in oceno odmerka.

Ob zagonu programske opreme Q-Suite™ 2.1 se prikaže začetni zaslon s prikazom vseh bolnikov, katerih slikovni podatki so shranjeni v zbirki podatkov izdelka Q-Suite™ 2.1. Po izbiri bolnika lahko uporabnik zažene glavno dejavnost za tega bolnika, in sicer načrtovanja zdravljenja ali oceno zdravljenja, odvisno od razpoložljivih podatkov. Ob vstopu v eno od teh glavnih dejavnosti za izbranega bolnika postane ta bolnik aktivni bolnik. Naenkrat je lahko aktiven samo en bolnik. Ko uporabnik zapre aktivnost za aktivnega bolnika, se vrne na začetni zaslon.

6.4 UVOZ PODATKOV

Novo podatke bolnika lahko v zbirko podatkov Q-Suite™ 2.1 uvozite prek začetnega zaslona. Podatke lahko uvozite iz lokalne mape, sistema PACS ali iz mape s prejetimi sporočili programske opreme Q-Suite™. Uvozili se bodo samo podatki, ki so združljivi s programsko opremo Q-Suite™ 2.1, kakor izhaja iz izjave o skladnosti za Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094). Programska oprema bo zaznala, ali v zbirki podatkov že obstajajo podatki, izbrani za uvoz, in teh podatkov ne bo znova uvozila.

6.4.1 UVOZ IZ LOKALNE MAPE

Za uvoz podatkov iz lokalne mape ali mape v preslikanem omrežnem pogonu lahko uporabnik izbere mapo, v kateri naj se iščejo podatki. Programska oprema Q-Suite™ 2.1 bo prepoznala podatke DICOM v tej mapi in bo uporabniku predstavila izbor za uvoz.

6.4.2 UVOZ IZ SISTEMA PACS

Za uvoz podatkov iz sistema PACS lahko uporabnik izbere sistem PACS, ki je bil konfiguriran za iskanje podatkov (za konfiguracijo sistema PACS glejte poglavje 6.11.4). Uporabnik lahko v sistemu PACS išče na podlagi identifikacije bolnika ali imena bolnika, vsi najdeni bolniki pa so nato uporabniku ponujeni kot izbira za uvoz.

6.4.3 UVOZ IZ MAPE S PREJETIMI SPOROČILI

Podatki, ki so bili iz sistema PACS izvoženi v napravo Q-Suite™, se shranijo v mapi s prejetimi sporočili Q-Suite™. Podatki, najdeni v mapi s prejetimi sporočili, bodo uporabniku predstavljeni kot izbira za uvoz.

6.5 NAČRTOVANJE ZDRAVLJENJA

Dejavnost načrtovanja zdravljenja zagotavlja funkcijo za določanje potrebne dejavnosti zdravila QuiremSpheres za zdravljenje in predvidevanje odmerka za pljuča za takšno zdravljenje v skladu z navodili za uporabo, ki jih priporoča proizvajalec zdravila QuiremSpheres. Poleg tega se lahko na podlagi uporabniško določene dejavnosti holmija-166 izvede simulacija odmerka za oceno pričakovanega odmerka za zdravo jetrno tkivo in tumorsko tkivo. Te informacije lahko pripomorejo k boljšemu vpogledu v učinek določene dejavnosti zdravila QuiremSpheres v smislu pričakovanega odmerka za tkivo.

! Opomba ! Simulacija odmerka zdravila QuiremSpheres je namenjena zgolj simulaciji in se je ne sme uporabljati za načrtovanje zdravljenja, razen če je takšno načrtovanje zdravljenja v skladu z navodili za uporabo zdravila QuiremSpheres.

6.5.1 Načrtovanje dejavnosti in predvidevanje odmerka za pljuča

Načrtovanje dejavnosti zdravila QuiremSpheres je sestavljeno iz treh korakov:

- 1) Načrtovanje dejavnosti
- 2) Predvidevanje odmerka za pljuča (ni obvezno),
- 3) Poročanje.

Načrtovanje dejavnosti

V tem koraku je treba najprej izbrati zbirko podatkov CT ali MR, ki se jo bo uporabilo za načrtovanje. Izberete lahko samo tridimenzionalne podatke (z več rezinami). Po izbiri se prikažejo slike, ki jih lahko pregledate. Nato mora uporabnik opredeliti zadevne volumne (volumne »Volumes of Interest«, v nadaljevanju »VOI«) za »ciljna jetra« in »cela jetra«. Za opis funkcije obrisovanja glejte poglavje 6.8. Q-Suite™ 2.1 bo samodejno ustvaril VOI za vrsto neciljnih jeter, ki temelji na odštevanju vrednosti VOI za cela jetra in ciljna jetra, ali VOI za vrsto celih jeter, ki temelji na seštevanju vrednosti VOI za ciljna jetra in neciljna jetra. Če uporabnik ne določi VOI za cela jetra, niti VOI za neciljna jetra, lahko programski opremljeni Q-Suite™ 2.1 omogoči, da na podlagi seštevka VOI za ciljna jetra samodejno ustvari VOI za cela jetra.

Uporabnik mora določiti ciljni odmerek za opazovane volumne (VOI) ciljnih jeter. Na podlagi ciljnega odmerka, ki ga določi uporabnik, in volumna, ki ga zavzema ustreznimi obrisi tega uporabniško določenega VOI, programska oprema Q-Suite™ 2.1 izračuna aktivnost mikrosfer QuiremSpheres, ki je potrebna za pridobivanje ciljnega odmerka za določeni segment. Zato netočno obrisovanje „VOI ciljnih jeter“ privede do nepravilnega načrtovanja aktivnosti zdravljenja. Če je volumen jeter, ki bi moral biti vključen v VOI, izključen iz obrisa, bo aktivnost nižja od potrebne, če pa je v obris vključen volumen jeter, ki bi moral biti izključen iz VOI, bo aktivnost višja od potrebne.

V programski opremljeni Q-Suite™ je ciljni odmerek, ki ga je mogoče določiti za „opazovane volumne (VOI)“ ciljnih jeter, omejen na največ 60 Gy za VOI celih jeter. Za zagotavljanje točne uporabe te omejitve je treba natančno obrisati celotna jetra. Če je volumen jeter, ki bi moral biti vključen v opazovani volumen celih jeter, izključen iz obrisa, bo mejna vrednost odmerka prenizka, če pa je v obris vključen volumen jeter, ki bi moral biti izključen iz opazovanega volumna celih jeter, bo mejna vrednost odmerka previsoka.

! Varnostni ukrep ! Programska oprema Q-Suite™ izračuna aktivnost, ki je potrebna za doseganje določenega odmerka za VOI ciljnih jeter, na podlagi volumna, ki ga zavzema uporabniško določeni obris tega VOI. Zato lahko netočno obrisovanje VOI ciljnih jeter povzroči višji oziroma nižji ciljni odmerek od predvidenega.

! Varnostni ukrep ! V navodilih za uporabo zdravila QuiremSpheres se za volumen celih jeter priporoča načrtovani odmerek 60 Gy. V programski opremljeni Q-Suite™ je odmerek, ki ga je mogoče načrtovati za volumen VOI ciljnih jeter, omejen na največ 60 Gy za volumne VOI celih jeter. Zato lahko netočno obrisovanje VOI celih jeter povzroči previsoke ciljne odmerke.

Predvidevanje odmerka za pljuča

Za predvidevanje odmerka za pljuča pri dejavnosti, načrtovani v 1. koraku, lahko uporabnik uporabi eno od naslednjih možnosti:

- a) Na osnovi volumetričnega SPECT-CT. Za to metodo je treba izbrati nabor podatkov QuiremScout ali ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT, v okviru katerih je treba s sliko CT za obrisovanje ustvariti vrednosti VOI za »jetra« in »pljuča«. Za natančno

predvidevanje odmerka za pljuča mora slika SPECT zajemati celotne opazovane volumne. Na podlagi števila SPECT, izmerjenega v teh vrednostih VOI, bo programska oprema Q-Suite™ izračunala pljučni spoj in nato predvideni povprečni odmerek za pljučno tkivo. Ta vrednost odmerka bo prikazana v ustrezni preglednici. Uporabnik lahko iz analiz izključi kavalni del pljuč in tako zmanjša vpliv razprševanja fotonov in/ali premikanja jeter na predvidevanje odmerka v pljučih. Del, ki ga je treba izključiti, je mogoče opredeliti z izbiro razdalje od mejne vrednosti VOI za jetra.

- b) Na osnovi 2D-ploskovne scintigrafije. Za to metodo je treba izbrati ploskovno sliko QuiremScout ali ^{99m}Tc-MAA, na kateri je treba ustvariti zadevna področja («Regions of Interest«, v nadaljevanju »ROI«) na »jetrih« in »pljučih«. Na podlagi števila, izmerjenega v teh dveh področjih ROI, bo naprava Q-Suite™ izračunala pljučni spoj. Za pretvorbo pljučnega spoja v povprečni odmerek za pljuča lahko uporabnik vnese predhodno izmerjen volumen pljuč ali uporabi standardno pljučno maso, ki znaša 1 kg.
- c) Na osnovi dela pljučnega spoja. Za to metodo mora uporabnik zagotoviti del pljučnega spoja, pridobljenega s predhodnimi meritvami. Za pretvorbo tega pljučnega spoja v povprečni odmerek za pljuča lahko uporabnik vnese predhodno izmerjen volumen pljuč ali uporabi standardno pljučno maso, ki znaša 1 kg.

! Varnostni ukrep ! Programska oprema Q-Suite™ predvidi odmerek za pljuča na podlagi volumnov, ki jih zavzemajo uporabniško določeni obrisi opazovanih volumnov (VOI) jeter in pljuč. Zato lahko netočno obrisovanje teh opazovanih volumnov povzroči nepravilno predvidevanje odmerka za pljuča.

! Varnostni ukrep ! Če slika SPECT opazovanih volumnov jeter in/ali pljuč ne zajema v celoti, predvidena vrednost odmerka za pljuča morda ne bo veljavna za opazovane volumne pljuč.

! Opomba ! V navodilih za uporabo zdravila QuiremSpheres je navedena priporočena standardna pljučna masa 1 kg. Pri uporabi pljučnega volumna za izračun odmerka se predpostavlja gostota 0,3 kg/l.

Poročanje

Rezultati načrtovanja dejavnosti in predvidevanja odmerka za pljuča se lahko shranijo v strukturirano poročilo. Programska oprema Q-Suite™ vse izračunane dejavnosti in predvidene vrednosti odmerka za pljuča samodejno kopira v poročilo skupaj z vsemi pomembnimi podrobnostmi vhodnih slik in uporabniško določenimi vhodnimi podatki.

Posnetki zaslona slikovnih podatkov za načrtovanje dejavnosti in predvidevanje odmerka za pljuča lahko poročilu prek določenih zaslonov dodate tako, da v pregledovalnikih slik kliknete ikono kamere.

Poročilo vsebuje več področij za beleženje vnosov uporabnika, na primer za ime uporabnika, ki je ustvaril poročilo ali splošne pripombe.

Ko je pripravljeno, se lahko poročilo o odmerku kot datoteka PDF shrani na lokalni disk ali, če je na voljo ustrezna konfiguracija, kot enkapsulirana datoteka PDF v sistem PACS. Glejte poglavje 6.11.4 za konfiguracijo povezave s sistemom PACS.

6.5.2 Simulacija odmerka za jetra, pljuča in tumor

Dejavnost simulacije odmerka je sestavljena iz treh korakov:

- 1) Ustvarjanje naborov za simulacijo odmerka
- 2) Simulacija odmerka za nabor simulacije odmerka
- 3) Ustvarjanje poročila o simulaciji odmerka

Nabori za simulacijo odmerka

V tem koraku lahko ustvarite nabore za simulacijo odmerka. Nabor za simulacijo odmerka je kombinacija nabora QuiremScout ali ^{99m}Tc-MAA SPECT ali SPECT/CT in nabora podatkov 3D-slike, ki se uporablja za prepoznavanje vrednosti VOI na podlagi morfologije ali funkcije (serija slik VOI). Namen nabora za simulacijo odmerka je simulacija absorbiranega odmerka sevanja v zadevnih tkivih, ki jih je mogoče prepoznati na slikah.

Lastnosti nabora za simulacijo odmerka

Nabori za simulacijo odmerka imajo naslednje lastnosti:

- Datum nastanka: Datum in čas nastanka nabora za pregled odmerka
- Ime: Ime, ki ga uporabnik lahko spreminja
- Serija SPECT: Opis podatkovnega niza za SPECT
- Serija slik VOI: Opis podatkovnega niza o sliki VOI
- Stanje: Navedba razmerja med serijo slik SPECT/CT in VOI. Stanje ima lahko naslednje vrednosti:
 - o Samostojno; SPECT/CT je kombiniran z lastno sliko CT kot serijo slik VOI. Prostorsko razmerje je fiksno in ga ni mogoče urejati.
 - o Združeno s strani podatkov; prostorsko razmerje med serijo slik SPECT/CT in VOI je opredeljeno s samimi podatki (nabori podatkov delijo referenčni okvir), vendar jih uporabnik lahko spremeni.

- Združeno s strani uporabnika; uporabnik je določil in potrdil prostorsko razmerje med serijo slik SPECT/CT in VOI.
- Ni združeno; prostorsko razmerje med serijo slik SPECT/CT in VOI ni znano ter ga mora uporabnik nastaviti in potrditi. Naborov za simulacijo s stanjem »ni združeno« ni mogoče uporabiti za simulacijo odmerka.

Ustvarjanje nabora

Uporabnik lahko nove nabore za simulacijo odmerka ustvari prek namenskega izbirnega okna, v katerem lahko najprej izbere nabor SPECT-CT iz zbirke podatkov, kateremu sledi izbira serije slik VOI. Podprte modalitete slike za serijo slik VOI so CT, MRI, SPECT/CT in PET/CT. Če je CT kot SPECT/CT izbran za serijo slik VOI, bo stanje nabora za simulacijo odmerka »samostojno«. Po ustvarjanju nabora lahko uporabnik spremeni ime nabora.

Urejanje združevanja

Če prostorsko razmerje med serijo slik SPECT-CT in VOI ni opredeljeno, tj. podatki niso združeni, lahko uporabnik nastavi razmerje z uporabo toge poravnave. Z izbiro nabora za simulacijo odmerka, ki jo želite združiti, in klikom možnosti »Edit Fusion« (Urejanje združevanja) se odpre zaslon za združevanje. (Glejte poglavje 6.9). Ko združitev potrdite, se stanje nabora za pregled odmerka spremeni v »Združil uporabnik«. Urejanje združevanja lahko izvedete tudi za nabore za simulacijo odmerka s stanjem »Združeno s strani podatkov« ali »Združeno s strani uporabnika« in tako spremenite obstoječe prostorsko razmerje med serijo slik SPECT-CT in VOI. Ko to storite za nabor za simulacijo odmerka s stanjem »Združeno s strani podatkov«, se po potrditvi združevanja stanje spremeni v »Združeno s strani uporabnika«.

Simulacija odmerka

V fazi simulacije odmerka lahko nabore za simulacijo odmerka vizualno pregledate, simulacije odmerka pa se lahko na zadevnih tkivih izvedejo na podlagi uporabniško določene dejavnosti zdravljenja.

Za izbrano simulacijo odmerka se prikaže slika SPECT kot barvna preslikava, ki prekriva serijo slik VOI v treh ortogonalnih smereh. Za nadzor nad videzom slike glejte poglavje 6.7.

Če želite izvesti simulacijo odmerka, je treba najprej določiti tiste VOI, za katere je treba izvesti simulacijo. VOI se lahko dodajo ali urejajo prek namenskega zaslona za obrisovanje (glejte poglavje 6.8). Q-Suite™ 2.1 bo samodejno ustvaril VOI za vrsto neciljnih jeter, ki temelji na odštevanju vrednosti VOI za cela jetra in ciljna jetra, ali VOI za vrsto celih jeter, ki temelji na seštevanju vrednosti VOI za ciljna jetra in neciljna jetra. Če uporabnik ne določi VOI za cela jetra, niti VOI za neciljna jetra, lahko programski opremi Q-Suite™ 2.1 omogoči, da na podlagi seštevka VOI za ciljna jetra samodejno ustvari VOI za cela jetra. Za vrednosti VOI ciljnih jeter in celih jeter, ki vključujejo (del) VOI zdravega tkiva, bo programska oprema Q-Suite™ 2.1 samodejno ustvarila dodatni VOI za vrsto zdrava jetra na podlagi presečišča teh vrednosti VOI-jev z vrednostjo VOI zdravega tkiva. Če VOI zdravega tkiva ni določen, vendar (a) je/so določene vrednost(i) VOI tumorja, se lahko uporabnik odloči, da bo programski opremi Q-Suite™ 2.1 omogočil samodejno ustvarjanje te dodatne vrste »zdrava jetra« na podlagi odštevanja VOI-jev tumorja in jeter.)

Uporabnik lahko za vsak VOI ciljnih jeter določi dejavnost zdravljenja, ki se uporabi za simulacijo. Ko je za vsak VOI opredeljen vsaj en VOI ciljnih jeter z ustrežno dejavnostjo zdravljenja, se prikažejo naslednji podatki:

- Volumen
- Povprečni odmerek
- Preglednica volumna odmerka (DVT)
- Histogram volumna odmerka (DVH)

Največji razpon odmerkov DVH, število posod in razpon odmerkov na posodo DVT lahko uporabnik določi za največ 5 posod.

Ko je prisoten VOI zdravih jeter, postane možnost razpoložljiva, da se tako omeji največja dejavnost zdravljenja, ki jo je mogoče določiti na podlagi uporabniško določene meje povprečnega odmerka za to zdravo jetrno tkivo. Ko je prisoten VOI celih jeter, postane možnost razpoložljiva, da se tako omeji največja dejavnost zdravljenja, ki jo je mogoče določiti na podlagi uporabniško določene meje povprečnega odmerka za ta cela jetra. Ko je prisoten VOI pljuč, lahko uporabnik aktivira možnost upoštevanja pljučnega spoja, dejavnost zdravljenja pa se lahko omeji z določitvijo meje povprečnega odmerka za pljučno tkivo. Omejitev povprečnega odmerka lahko še vedno privede do lokalnega odmerka, ki je višji od nastavljene meje.

! Opomba ! Če slika SPECT ne zajema celotnih VOI, uporabljenih za simulacijo, vrednosti simuliranih odmerkov morda ne bodo pravilne oziroma veljavne za celotni VOI.

! Opomba ! Simulacija odmerka zdravila QuiremSpheres je namenjena zgolj simulaciji in se je ne sme uporabljati za načrtovanje zdravljenja, razen če je takšno načrtovanje zdravljenja v skladu z navodili za uporabo zdravila QuiremSpheres.

Poročanje

Rezultati simulacije odmerka se lahko shranijo v strukturirano poročilo. Programska oprema Q-Suite™ histogram volumna odmerka in vrednosti iz preglednice volumna odmerka samodejno kopira v poročilo skupaj z vsemi ustreznimi podrobnostmi vhodnih slik in uporabniško določenimi vhodnimi podatki.

Posnetke zaslona nabora za simulacijo odmerka lahko dodate poročilu tako, da kliknete ikono kamere v pregledovalnikih slik na ustreznem zaslonu.

Poročilo vsebuje več področij za beleženje vnosov uporabnika, na primer za ime uporabnika, ki je ustvaril poročilo ali splošne pripombe.

Ko je pripravljeno, se lahko poročilo o odmerku kot datoteka PDF shrani na lokalni disk ali, če je na voljo ustrezna konfiguracija, kot enkapsulirana datoteka PDF v sistem PACS. Glejte poglavje 6.11.4 za konfiguracijo povezave s sistemom PACS.

6.6 OCENJEVANJE ZDRAVLJENJA

Dejavnost ocenjevanja zdravljenja zagotavlja funkcijo za rekonstrukcijo odmerka iz podatkov SPECT ali MR in za izvedbo ocene odmerka na podlagi takšne rekonstrukcije odmerka.

Na začetku rekonstrukcije odmerka za izbranega bolnika ima uporabnik na voljo tri možnosti: začetek nove rekonstrukcije odmerka na podlagi slikanja MRI, začetek nove rekonstrukcije odmerka na podlagi slikanja SPECT ali nalaganje predhodno shranjene rekonstrukcije odmerka iz zbirke podatkov. Razpoložljive možnosti so odvisne od podatkov, ki so shranjeni v zbirki podatkov.

Vsak postopek rekonstrukcije odmerka je sestavljen iz določenih korakov, ki so odvisni od podatkov, namenjenih obdelavi.

6.6.1 Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja SPECT

Ob zagonu delovnega postopka rekonstrukcije odmerka na podlagi slikanja SPECT programska oprema Q-Suite™ 2.1 predstavi delovni postopek, ki uporabnika vodi skozi vse potrebne korake za pretvorbo podatkov SPECT(-CT) v absorbirani odmerek.

Na vsakem koraku bo navedeno, ali je korak zaključen. Koraki postopka, ki so odvisni od dejavnosti v prejšnjem koraku, bodo na voljo le, če je predhodni korak zaključen.

Izbira slikovnih podatkov

V prvem koraku je treba izbrati nabor podatkov SPECT, pridobljenih po dovajanju mikrosfer holmija-166 (za priporočila glede vrste podatkov glejte poglavje 6.2.1). Izberete lahko samo podatke, ki so primerni za rekonstrukcijo odmerka. Podatki lahko predstavljajo zgolj nabor slik SPECT ali nabor slik SPECT-CT.

Podrobnosti o rekonstrukciji

Za pretvorbo slik SPECT (števílo) v kvantitativne slike dejavnosti (MBq) sta na voljo dve metodi:

- Umerjanje, prilagojeno za bolnika (privzeto).
- Umerjanje, specifično za sistem SPECT, z uporabo predhodno izmerjenega faktorja umerjanja.

Umerjanje, prilagojeno za bolnika

Pri metodi umerjanja, prilagojeni za bolnika, mora uporabnik ustvariti VOI/VOI-je za umerjanje (glejte poglavje 6.8) in zagotoviti dejavnost sevanja, za katero se domneva, da bo v času injiciranja prisotno znotraj tega ali več VOI.

Programska oprema Q-Suite™ 2.1 bo faktor umerjanja v času zdravljenja določila na podlagi skupnega števila SPECT v VOI in predpostavljene dejavnosti sevanja. VOI sam po sebi vključuje celoten volumen, v katerem naj bi bila prisotna dejavnost sevanja. To so lahko na primer samo jetra, jetra in pljuča ali celotno telo bolnika v vidnem polju.

! Opomba ! Če slika SPECT ne zajema celotnih VOI, uporabljenih za faktor umerjanja, faktor umerjanja morda ne bo pravičen, kar lahko povzroči nepravilno rekonstrukcijo odmerka.

Uporaba predhodno izmerjenega faktorja

Pri tej metodi mora uporabnik vnesti datum in čas injiciranja mikrosfer, ki se uporabljajo za zdravljenje, in izbrati predhodno izmerjeni faktor umerjanja. Faktor lahko izberete s seznama faktorjev, ki so bili predhodno shranjeni v zbirko podatkov Q-Suite™ 2.1 (glejte poglavje 6.11.3).

Programska oprema Q-Suite™ 2.1 bo faktor umerjanja v času zdravljenja določila na podlagi razpolovnega časa med injiciranjem in pridobivanjem. Priporočila o merjenju faktorja umerjanja, specifičnega za sistem, so na voljo v znanstveni literaturi [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Pred obdelavo podatkov je treba v zbirki podatkov Q-Suite™ 2.1 določiti vsaj en faktor umerjanja.

Preverjanje in potrjevanje

V tem zadnjem koraku je na voljo predogled podatkov, ki bodo uporabljeni za rekonstrukcijo odmerka. Po pregledu tega predogleda lahko uporabnik zažene rekonstrukcijo.

Med obdelavo je uporabnik obveščen o napredku. Po uspešni obdelavi programska oprema Q-Suite™ 2.1 samodejno zažene delovni proces Ocena odmerka.

6.6.2 Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja MRI

MRI programska oprema Q-Suite™ 2.1 ob zagonu delovnega postopka rekonstrukcije odmerka na podlagi slikanja predstavi delovni postopek, ki uporabnika vodi skozi vse potrebne korake za pretvorbo podatkov MRI v absorbirani odmerki. Na vsakem koraku je navedeno, ali je korak zaključen. Koraki postopka, ki so odvisni od dejavnosti v prejšnjem koraku, bodo na voljo le, če je predhodni korak zaključen.

Izbira slikovnih podatkov pred zdravljenjem

V tem koraku je treba izbrati nabor podatkov MGE, pridobljenih pred dovajanjem mikrosfer holmija-166 (za priporočila glede vrste podatkov glejte poglavje 6.2.1). Izberete lahko samo podatke, ki so primerni za rekonstrukcijo odmerka. Po izbiri nabora podatkov se prikažejo slike za pregled.

Ustvarjanje naborov obrisov pred zdravljenjem

Dozimetrija na podlagi slikanja MRI zahteva segmentacijo VOI pred obdelavo slik. Ustvariti je treba dve vrednosti VOI:

1) VOI vrste »opredelitev količine«, vključno s celimi jetri, in 2) VOI vrste »merjenje šuma«, vključno s področjem na slikah, ki je primerno za merjenje šuma slike.

Za opis funkcije obrisovanja glejte poglavje 6.8.

Natančnost izhodnih rezultatov odmerka je odvisna od podatkov o obrisu. Dejavniki, ki vplivajo na točnost izračunov odmerka, vključujejo:

- Vključitev tkiva, ki ni jetrno, v obrisu »opredelitev količine« ali izključitev jetrnega tkiva iz obrisa »opredelitev količine«.
- Določitev področja »merjenja šuma«, ki ni primerno ali je premajhno za merjenje šuma slike.

! Opomba ! Kakovost vhodnih podatkov obrisa neposredno vpliva na točnost izračunanega odmerka.

Izbira slikovnih podatkov po zdravljenju

V tem koraku je treba izbrati nabor podatkov MGE, pridobljenih po dovajanju mikrosfer holmija-166 (za priporočila glede vrste podatkov glejte poglavje 6.2.1). Izberete lahko samo podatke, ki so primerni za rekonstrukcijo odmerka.

Ustvarjanje naborov obrisov po zdravljenju

Tako za podatke pred zdravljenjem kot tudi za podatke po zdravljenju velja, da je treba obrisati VOI za »opredelitev količine« in VOI za »merjenje šuma« (glejte poglavje »Ustvarjanje naborov obrisov pred zdravljenjem«).

Podrobnosti o rekonstrukciji

Poleg vhodnih podatkov slike so potrebni tudi naslednji vhodni podatki, povezani z zdravljenjem:

- 1) vsebnost holmija v mikrosferah, ki so bile uporabljene za zdravljenje, podana v odstotku mase, in
- 2) specifična dejavnost v trenutku injiciranja mikrosfer, ki so bile uporabljene za zdravljenje.

Te vrednosti je treba vnesti v ustrezna polja.

Za algoritem prilagajanja signala MR je na voljo več kontrolnih parametrov:

- Ustrezno za prag SNR R_2^* : Prag razmerja med signalom in šumom (SNR) se uporablja za izključitev jakosti signala, ki so prenizke za izračun. Uporabnik lahko izbere privzeto vrednost 3 ali izbere vrednost s seznama. Privzeta vrednost 3 je povzeta iz znanstvene literature (Eur Radiol 2013;23:827–35).
- Ustrezno za minimalne odmeve R_2^* : To število določa najmanjše število gradientnih odmevov, ki bi morali biti na voljo, da voksel izvede prilagajanje R_2^* po uvedbi praga SNR. Uporabnik lahko izbere privzeto vrednost 2 ali izbere vrednost s seznama. Privzeta vrednost je minimum za matematično izvedbo izračuna.
- Ustrezno za razpon sosedov S_0 : za prilagajanje S_0 se vrednosti S_0 sosednjih vokslov uporabljajo za oceno vrednosti S_0 voksla, za katerega prilagajanje R_2^* ni uspelo zaradi šibkega signala in zahteva prilagajanje S_0 . Razpon sosedov je največja razdalja v št. vokslov med sosednjim vokslom, ki se uporablja za prilagajanje S_0 , in vokslom, ki zahteva prilagajanje S_0 . Uporabnik lahko izbere privzeto vrednost 3 ali izbere vrednost s seznama.
- Ustrezno za minimalno število sosedov v območju S_0 : S tem številom je bilo opredeljeno najmanjše število sosednjih vrednosti v območju S_0 , potrebnih za oceno vrednosti S_0 voksla, ki zahteva prilagajanje S_0 . Uporabnik lahko izbere privzeto vrednost 9 ali izbere vrednost s seznama.

Za podroben opis algoritma prilagajanja glejte poglavje 8.1.

Za pretvorbo vrednosti dejavnosti voksla v absorbirani odmerek lahko uporabnik izbira med uporabo jedra točke odmerka, ki pretvori dejavnost sevanja v absorbirani odmerek, ali uporabo metode odlaganja lokalnega odmerka. Slednja metoda predpostavlja, da se vsa energija sevanja absorbira v en sam voksel, ki vsebuje vir sevanja.

Preverjanje in potrjevanje

V tem zadnjem koraku je na voljo predogled podatkov, ki bodo uporabljeni za rekonstrukcijo odmerka. Po pregledu tega predogleda lahko uporabnik zažene rekonstrukcijo.

Med obdelavo je uporabnik obveščen o napredku. Po uspešni obdelavi programska oprema Q-Suite™ 2.1 samodejno zažene delovni proces Ocena odmerka.

6.6.3 OCENA ODMERKA

Dejavnost ocene odmerka je sestavljena iz treh korakov:

- 1) Ustvarjanje naborov za pregled odmerka
- 2) Pregled odmerka nabora za simulacijo odmerka
- 3) Ustvarjanje poročila o pregledu odmerka

Nabori za pregled odmerka

V tem koraku se lahko ustvarijo nabori za pregled odmerka. Nabor za pregled odmerka je kombinacija tridimenzionalne porazdelitve odmerka, ki jo je rekonstruirala programska enota Q-Suite™ 2.1, in nabora podatkov tridimenzionalne slike, ki se uporabljajo za prepoznavanje vrednosti VOI na podlagi morfoloških podatkov (serija slik VOI). Namen pregleda odmerka je izmeriti absorbirani odmerek sevanja v zadevnih tkivih, ki jih je mogoče prepoznati na slikah.

Lastnosti nabora za pregled odmerka

Nabori za pregled odmerka imajo naslednje lastnosti:

- Datum nastanka: Datum in čas nastanka nabora za pregled odmerka
- Ime: Ime, ki ga uporabnik lahko spreminja
- Serija odmerkov: Opis nabora podatkov o odmerku, vključno z vrsto (na podlagi slikanja SPECT ali MRI) in podrobnostmi rekonstrukcije.
- Serija slik VOI: Opis podatkovnega niza o sliki VOI
- Stanje: Navedba razmerja med odmerkom in serijo slik VOI. Stanje ima lahko naslednje vrednosti:
 - o Samostojno; serija odmerkov je kombinirana s sliko CT izvornih podatkov slikanja SPECT-CT ali MR. Prostorsko razmerje je opredeljeno s samimi podatki (nabori podatkov delijo referenčni okvir) in ga ni mogoče spremeniti.
 - o Združeno s strani podatkov; prostorsko razmerje med odmerkom in serijo slik VOI je opredeljeno s samimi podatki (nabori podatkov delijo referenčni okvir) in ga ni mogoče spremeniti.
 - o Združeno s strani uporabnika; uporabnik je določil in potrdil prostorsko razmerje med odmerkom in serijo slik VOI.
 - o Ni združeno; prostorska povezava med odmerkom in serijo slik VOI ni znano ter jo mora uporabnik nastaviti in potrditi. Naborov za pregled s stanjem »ni združeno« ni mogoče uporabiti za pregled odmerka.

Samodejno ustvarjeni nabori

Programska oprema Q-Suite™ 2.1 samodejno ustvari naslednje (samostojne) nabore za pregled odmerka po uspešni rekonstrukciji odmerka:

- Odmerek v kombinaciji s sliko CT vhodnih podatkov SPECT-CT za rekonstrukcijo odmerka na podlagi slikanja SPECT.
- Odmerek v kombinaciji z vhodnim podatki MGE MRI za rekonstrukcijo odmerka na podlagi slikanja MRI.

Uporabniško določeni nabori

Uporabnik lahko nove nabore za pregledovanje odmerkov ustvari prek namenskega okna za izbiro podatkov, v katerem je mogoče iz zbirke podatkov izbrati serijo odmerkov in serijo slik VOI. Podprte modalitete slike za serijo slik VOI so CT, MRI, SPECT/CT in PET/CT. Če so vhodni podatki slikanja CT ali MRI rekonstrukcije odmerka izbrani kot serija slik VOI, bo stanje nabora za simulacijo odmerka spremenjeno na »samostojno«. Po ustvarjanju nabora lahko uporabnik spremeni ime nabora.

Urejanje združevanja

Če prostorsko razmerje med serijo odmerkov in serijo slik VOI ni opredeljeno, tj. podatki niso združeni, lahko uporabnik nastavi razmerje z uporabo toge poravnave. Za urejanje združevanja nabora za pregled odmerka se odpre namenski zaslon za združevanje (glejte poglavje 6.9). Ko združitev potrdite, se stanje nabora za pregled odmerka spremeni v »Združil uporabnik«.

Pregled odmerka

V fazi pregleda odmerka se lahko izvede vizualni pregled odmerka in meritve odmerka na zadevnih tkivih.

Vizualizacija odmerka

Za izbrani pregled odmerka je odmerek prikazan kot toplotna preslikava, ki svojo serijo slik VOI prekriva v treh ortogonalnih smereh. Pri premikanju miške preko prikaza odmerka se v bližini kazalca miške prikaže vrednost odmerka voksla, na katerem se nahaja kazalec miške.

Za nadzor nad videzom slike glejte poglavje 6.7

Izračuni volumna odmerka

Vrednosti VOI za izračune volumna odmerka se lahko dodajo ali urejajo prek namenskega zaslona za obrisovanje (glejte poglavje 6.8). Q-Suite™ 2.1 bo samodejno ustvaril VOI za vrsto neciljnih jeter, ki temelji na odštevanju vrednosti VOI za cela jetra in ciljna jetra, ali VOI za vrsto celih jeter, ki temelji na seštevanju vrednosti VOI za ciljna jetra in neciljna jetra. Če uporabnik ne določi VOI za cela jetra, niti VOI za neciljna jetra, lahko programski opremi Q-Suite™ 2.1 omogoči, da na podlagi seštevka VOI za ciljna jetra samodejno ustvari VOI za cela jetra. Za VOI-je ciljnih jeter in celih jeter, ki vključujejo (del) VOI-ja zdravega tkiva, bo programska oprema Q-Suite™ 2.1 samodejno ustvarila dodatni VOI za vrsto zdrava jetra na podlagi presečišča teh VOI-jev z VOI-jem zdravega tkiva. Če VOI zdravega tkiva ni določen, vendar (a) je/so določene vrednost(i) VOI tumorja, se lahko uporabnik odloči, da bo programski opremi Q-Suite™ 2.1 omogočil samodejno ustvarjanje te dodatne vrste »zdrava jetra« na podlagi odštevanja VOI-jev tumorja in jeter.)

Za vsak VOI so prikazani naslednji podatki:

- Volumen
- Povprečni odmerek
- Preglednica volumna odmerka (DVT)
- Histogram volumna odmerka (DVH)

Največji razpon odmerkov DVH, število posod in razpon odmerkov na posodo DVT lahko uporabnik določi za največ 5 posod.

! Opomba ! Če slika serija odmerkov ne zajema celotnega VOI, uporabljenega za ocenjevanje, pridobljena vrednosti odmerka morda ne bo pravilna oziroma veljavna za celotni VOI.

Poročanje

Rezultati pregleda odmerka se lahko shranijo v strukturirano poročilo. Programska oprema Q-Suite™ histogram volumna odmerka in vrednosti iz preglednice volumna odmerka samodejno kopira v poročilo skupaj z vsemi ustreznimi podrobnostmi vhodnih slik in odmerka.

Posnetke zaslona nabora za pregled odmerka lahko dodate poročilu tako, da kliknete ikono kamere v pregledovalnikih slik na ustreznem zaslonu. Ko izberete nabor za pregled odmerka, lahko posnetke zaslona vhodnih podatkov za rekonstrukcijo odmerka ustvarite z delovnim postopkom rekonstrukcije odmerka, ki vsebuje različico rekonstrukcije odmerka samo za branje.

Poročilo vsebuje več področij za beleženje vnosov uporabnika, na primer za ime uporabnika, ki je ustvaril poročilo ali splošne pripombe.

Ko je pripravljeno, se lahko poročilo o odmerku kot datoteka PDF shrani na lokalni disk ali, če je na voljo ustrezna konfiguracija, kot enkapsulirana datoteka PDF v sistem PACS. Glejte poglavje 6.11.4 za konfiguracijo povezave s sistemom PACS.

6.7 PREGLEDOVALNIKI SLIK

Več zaslonov programske opreme Q-Suite™ 2.1 vsebuje področja, na katerih so prikazani slikovni podatki. Vsi ti pregledovalniki slik imajo standardizirano delovanje in krmilnike.

Navigacija

- | | |
|------------------------|---|
| Navigacija po rezinah: | Navigacijo po rezinah upravljate z miškinim kolescem, drsnim trakom in pušičnima tipkama za gor/dol na tipkovnici. |
| Povečava: | Povečevanje slik upravljate z desnim klikom miške in vlečenjem miške. |
| Panoramsko: | Panoramsko premikanje slik upravljate z levim klikom miške in vlečenjem miške. |
| Vrnitev prikaza: | Stanje povečevanja in pomanjšanja slik lahko v prvotno stanje ponastavite z ikono za vrnitev prikaza (glejte poglavje 9). |

Videz

Vsak pregledovalnik slik vsebuje funkcijo za spreminjanje svetlosti in kontrasta slike (ozadja) in, če je primerno, tudi funkcijo za spreminjanje barve in neprosojnosti prekrivne slike, za prikaz in izbiro barve za obrobo prekrivne slike ter za spreminjanje debeline črt obrisov.

Svetlost/kontrast:	Svetlost in raven kontrasta slike ozadja lahko spremenite z drsniki, do katerih lahko dostopate s premikom miške preko ikone za svetlost/kontrast (glejte poglavje 9).
Neprosojnost prekrivanja:	Neprosojnost prekrivne slike lahko spremenite z drsniki, do katerih lahko dostopate s premikom miške preko ikone za svetlost/kontrast (glejte poglavje 9).
Barvna lestvica:	Prekrivno sliko lahko prilagajate z levim klikom miške in vlečenjem miške navzgor ali navzdol po ustrezni barvni vrstici.
Prikaz roba prekrivne slike:	Del slike ozadja, ki je zunaj vidnega polja prekrivne slike, lahko označite z barvo, ki jo lahko izberete kot uporabnik, in tako preverite, ali vidno polje prekrivne slike pokriva vidno polje slike ozadja.
Ponastavitev:	Vse nastavitve videza lahko na privzete vrednosti ponastavite z ustreznim gumbom.
Debelina poteze:	Debelino poteze prikazanih konturnih črt lahko spremenite z drsnikom, do katerega lahko dostopate s premikom miške preko ikone za svetlost/kontrast (glejte poglavje 9).

6.8 USTVARJANJE ZADEVNIH VOLUMNOV

Zadevne volumne (VOI) lahko ustvarite za več namenov. Za vse te namene je v programski opremi Q-Suite™ 2.1 na voljo namenski zaslon za obrisovanje, na katerem je mogoče ustvarjati in brisati vrednosti VOI ter risati obrise za te VOI.

Prikazi slik

Zaslon za obrisovanje vsebuje dva pregledovalnika slik, in sicer enega, ki prikazuje slike v njihovi prvotni orientaciji (splošno v smeri prečno), in enega, ki lahko prikazuje ortogonalne poglede podatkov obrisov ali slike pomočnikov (glejte *slike pomočnikov*). Risanje obrisov je možno samo v prvotni orientaciji. V primeru, da gre za sliko SPECT-CT ali PET-CT, lahko uporabnik izbere, ali se bo prikazala slika SPECT ali PET ali CT in/ali bo kot prekrivna slika prikazana slika SPECT ali PET.

Ustvarjanje in urejanje vrednosti VOI

Zaslone za obrisovanje vsebujejo seznam VOI, ki pripadajo naboru podatkov o slikah, ki so bile naložene. Katere vrste določenih VOI in njihovo število sta odvisna od namena oblikovanja obrisov. V spodnji preglednici so navedene razpoložljive vrste VOI glede na namen.

Namen	Vrste VOI	Količina
Načrtovanje dejavnosti	Ciljna jetra	Največ 3
	Cela jetra	1
	Neciljna jetra	Brez omejitve
Predvidevanje odmerka za pljuča	Pljuča	Največ 2
	Jetra	1
Simulacija odmerka	Ciljna jetra	Največ 3
	Cela jetra	1
	Neciljna jetra	Brez omejitve
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Brez omejitve
	Pljuča	Največ 2
Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja MR	Količinska opredelitev	1
	Merjenje hrupa	1
Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja SPECT	Umerjanje	Brez omejitve
Pregled odmerka	Ciljna jetra	Največ 3
	Cela jetra	1
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Brez omejitve

Za vsak VOI:

- lahko določite ime (dvokliknite ime),
- lahko s seznama izberete barvo.

VOI lahko izbrišete s klikom ikone »Koš« (glejte poglavje 9).

Odnosi in odvisnosti VOI

Za vse VOI veljajo naslednje relacijske odvisnosti:

- Vrednosti VOI iste vrste se med seboj ne morejo prekrivati.
- Vrsta ciljna jetra se ne more prekrivati z vrsto neciljna jetra.

- Vrsta ciljna jetra ne more obstajati zunaj vrste cela jetra.
- Vrsta neciljna jetra ne more obstajati zunaj vrste cela jetra.
- Pljuča ne morejo prekrivati jeter.
- Vrsta ciljna jetra se ne more prekrivati z vrsto neciljna jetra.
- Vrsta ciljna jetra ne more prekrivati pljuč.
- Vrsta ciljna jetra ne more obstajati zunaj vrste cela jetra.
- Vrsta neciljna jetra ne more obstajati zunaj vrste cela jetra.
- Vrsta neciljna jetra ne more prekrivati pljuč.
- Pljuča ne morejo prekrivati celih jeter.
- Tumor ne more prekrivati zdravega tkiva.

Postavitev zaslona

Za urejanje obrisov sta na voljo dve različni postavitvi zaslona, in sicer postavitev z enako velikima pregledovalnikoma slik in postavitev z velikim pregledovalnikom slike obrisov in majhnim stranskim pregledovalnikom. Ko je aktivna postavitev z dvema enako velikima pregledovalnikoma slik, lahko seznam vrednosti VOI razširite in strnete, da je za pregledovalnika slik na voljo čim več prostora.

Slika pomočnika

Za pomoč pri prepoznavanju tkiva lahko naložite dodatne serije slik in jih nato izberete za prikaz v stranskem pregledovalniku slik. Na seznam za izbiro lahko dodate več serij tridimenzionalnih slik (CT, MR, SPECT-CT ali PET-CT). Navigacijo skozi serijo slik obrisov in sliko pomočnikov lahko sinhronizirate tako, da se v obeh pregledovalnikih pomaknete na ustrezne rezine slik in te rezine povežete z ustrezno ikono (glejte poglavje 9). Ko sta sliki povezani, bo ob navigaciji v enem od pregledovalnikov drugi pregledovalnik na podlagi informacij o položaju rezine samodejno prikazal ustrezno rezino drugega nabora.

Ročno obrisovanje

Ko izberete VOI, se na kazalcu miške prikaže orodje s kroglo za obrisovanje, ko je miška postavljena v prvotnem prikazu slike.

Obrisovanje lahko upravljate na naslednji način:

- Ustvarjanje začetnega obrisa na rezini:
Med premikanjem miške kliknite in pridržite levi gumb miške.
- Urejanje obstoječega obrisa:
Kliknite in pridržite levi gumb miške, medtem ko obris pritiskate z zunanje ali notranje strani.
- Dodajanje obrisa poleg obstoječega obrisa v istem slikovnem načrtu:
Prek ustreznega stikala preidite na način za dodajanje/rezanje in kliknite zunaj obstoječega obrisa, da ustvarite dodaten obris. Iz načina za urejanje začasno preidite v način za dodajanje/rezanje, in sicer tako, da pritisnete in zadržite tipko Shift.
- Ustvarjanje izreza v obstoječem obrisu:
Prek ustreznega stikala preidite v način za dodajanje/rezanje in kliknite znotraj obstoječega obrisa, da ustvarite izrez obrisa. Iz načina za urejanje začasno preidite v način za dodajanje/rezanje, in sicer tako, da pritisnete in zadržite tipko Shift.
- Z ustreznim gumbom izbrišite obris na eni slikovni ravnini.
- Z ustreznim gumbom razveljavite zadnje dejanje obrisa
- Spremenite velikost orodja s kroglo za obrisovanje
Kliknite desni gumb miške in miško povlecite

Skozi rezine slike lahko med obrisovanjem krmarite z miškinim kolescem, pušičnima tipkama za gor/dol in drsnim trakom. Če želite sliko pomanjšati ali povečati, z ustreznim stikalom preidite iz načina za obrisovanje v način za premikanje/povečavo. Začasno lahko iz načina za obrisovanje v način za premikanje/povečavo preidete tako, da pritisnete in zadržite tipko Ctrl.

Samodejno obrisovanje

Funkcija samodejnega oblikovanja je na voljo za več vrst VOI, odvisno od modalitete slike obrisa in namena obrisa:

- Samodejno obrisovanje celotnih jeter je na voljo za podatke slike CT za namene dejavnosti načrtovanja, simulacije odmerka in pregleda odmerka, da se ustvari VOI vrste cela jetra, za predvidevanje odmerka za pljuča, da se ustvari VOI vrste jetra, in za rekonstrukcijo odmerka na podlagi slikanja SPECT, da se ustvari VOI za vrsto umerjanje. To je polavtomatski proces, ki zahteva uporabniški vnos. Uporabnik mora določiti obrise v jetrih, ki bodo uporabljeni kot vhodne točke algoritma za samodejno obrisovanje. Ta postopek se vodi z namenskim delovnim procesom za opredelitev vhodnih podatkov ter pregled in sprejem rezultatov.
- Samodejno obrisovanje pljuč je na voljo za podatke slike CT za namene predvidevanja odmerka za pljuča in simulacijo odmerka za ustvarjanje VOI vrste pljuča in za rekonstrukcijo odmerka na podlagi slikanja SPECT za ustvarjanje VOI za vrsto umerjanje. To je popolnoma samodejen postopek, ki ne zahteva vnosa uporabnika.

- Samodejno obrisovanje tumorjev je na voljo za podatke slike PET in slike SPECT, ki se ne uporablja kot slika nadomestnega označevalca za simulacijo odmerka in pregled odmerka za ustvarjanje VOI za vrsto tumor. Postopek temelji na meji, za katero mora uporabnik določiti mejne vrednosti.
- Samodejno obrisovanje zdravega tkiva je na voljo za podatke slike SPECT za namene simulacije odmerka in pregleda odmerka, da se tako ustvari VOI za vrsto zdravo tkivo. Postopek temelji na meji, za katero mora uporabnik določiti mejne vrednosti.

Nalaganje obrisov iz zbirke podatkov

Za VOI se lahko naložijo obrisi, ki jih je uporabnik predhodno ustvaril na seriji slik ali jih je uporabnik uvozil v zbirko podatkov Q-Suite™. Glede na namen se lahko obrisi uporabijo samo za določene serije slik, katerim izvorno pripadajo, za serije slik, ki imajo enak referenčni okvir, ali za vse serije slik. Nalaganje obrisov se vodi z namenskim potekom dela za izbiro obrisa ter pregled in sprejem rezultatov. Če za VOI (npr. brez prekrivanja) veljajo pravila, se naloženi obris po potrebi prilagodi.

6.9 ZDRUŽEVANJE PODATKOV O SLIKI IN OBRISU

Združevanje (poravnava slik ali obrisov upoštevajoč eden drugega v prostoru) lahko izvedemo za več namenov. Za vse te namene ima programska oprema Q-Suite™ 2.1 namenski zaslon, na katerem lahko uporabnik ročno premakne dva nabora podatkov upoštevajoč eden drugega.

Nabori podatkov za združevanje

Za simulacijo odmerka se uporabljajo naslednji nabori podatkov

- Nabor slik VOI se uporablja kot serija ozadja
- SPECT-CT nadomestnega označevalca se uporablja kot prekrivna serija.

Uporabnik lahko izbere, ali je prikazana slika SPECT ali CT nadomestnega označevalca. Če slika VOI predstavlja sliko SPECT-CT ali PET-CT, lahko uporabnik določi tudi, ali bo prikazana slika SPECT/PET ali CT.

Za pregled odmerka se uporabljajo naslednji nabori podatkov

- Nabor slik VOI se uporablja kot serija ozadja
- Kot serija prekrivanja se uporabljajo naslednji podatki:
 - Slika SPECT-CT se uporablja kot vhodni podatek za rekonstrukcijo odmerka v primeru načrta odmerjanja na podlagi slikanja SPECT-CT
 - Slika SPECT se uporablja kot vhodni podatek za rekonstrukcijo odmerka v primeru načrta odmerjanja na podlagi slikanja SPECT
 - Podatki MGE MRI po zdravljenju se uporabljajo kot vhodni podatki za rekonstrukcijo odmerka v primeru načrta odmerjanja na podlagi slikanja MRI.

Uporabnik lahko izbere, ali bo prikazana slika prekrivanja SPECT ali CT v primeru načrta odmerjanja na podlagi slikanja SPECT-CT. Če slika VOI predstavlja sliko SPECT-CT ali PET-CT, lahko uporabnik določi tudi, ali bo prikazana slika SPECT/PET ali CT.

Za namen združevanja obrisov, naloženih iz zbirke podatkov, se uporabljajo naslednji nabori podatkov

- Nabor slike obrisa se uporablja kot serija ozadja
- Podatki o obrisu se uporabljajo kot serija prekrivanja

Vizualizacija

Podatkovni nabori so prikazani v treh ortogonalnih smereh. Za spremembo videza teh naborov so na voljo naslednje možnosti:

Serije ozadja:

Barvna opredelitev: spreminjanje barvnega videza slike ozadja

Serije prekrivanja:

Neprosojnost: sprememba neprosojnosti (preglednosti) prekrivanja od 0 do 100 %

Pokritost: prilagajanje točke, do katere prekrivna slika prekriva sliko ozadja (vodoravno in navpično)

Barvna opredelitev: spreminjanje barvnega videza prekrivne slike

Če nabori podatkov o slikah vsebujejo obrise ali za namen združevanja obrisov, so na voljo naslednje možnosti:

Vrednosti VOI za prikaz: izbira vrednosti VOI, za katere so prikazani obrisi

Debelina: spreminjanje debeline prikazanih obrisov

Premestitev

Prekivno sliko lahko glede na ozadje premestite s premikom v ravnini ali vrtenjem v ravnini. Ta premik in vrtenje se lahko izvedeta v vseh treh smereh, ko je aktiven način upravljanja miške »Premiki/vrtenje«.

Za premik kliknite levi gumb miške in sliko vlecite naokoli, za vrtenje kliknite desni gumb miške, premaknite kazalec izven kroga in zavrtite okrog kroga, da obrnete sliko.

6.10 VZDRŽEVANJE ZBIRKE PODATKOV

Vsi uvoženi slikovni podatki in nabori struktur, ustvarjeni nabori za simulacijo odmerka, ustvarjene rekonstrukcije odmerka in ustvarjeni nabori za pregled odmerka so shranjeni v zbirki podatkov naprave Q-Suite™ 2.1. Podatke je mogoče brisati na naslednje načine:

- Na zaslonu zbirke podatkov je mogoče naenkrat izbrisati vse podatke izbranega bolnika
- Na zaslonu baze podatkov je mogoče izbirno izbrisati naslednje podatke izbranega bolnika
 - o neuporabljeni slikovni podatki
 - o neuporabljeni načrti odmerka
 - o nabori struktur (vrednosti VOI z obrisi)
- V razdelku »Izberite sestavo rekonstrukcije odmerka« je mogoče izbrisati nepopolne (prekinjene) sestave
- V razdelku »Ustvarite in združite nabore za pregled odmerka« je mogoče izbrisati nabore za pregled odmerka.
- V razdelku »Ustvarite in združite nabore za simulacijo odmerka« je mogoče izbrisati nabore za simulacijo.

6.11 NASTAVITVE

Če želite odpreti stran z nastavitvami, morate vnesti dodatno kodo za prijavo. Stran »Nastavitve« vsebuje štiri zaslone v obliki preglednice: »General« (Splošno), »DICOM«, »MRI calibration« (Umerjanje MRI) in »SPECT calibration« (Umerjanje SPECT).

6.11.1 Splošno

Jezik uporabniškega vmesnika

Uporabnik lahko jezik uporabniškega vmesnika programske opreme Q-Suite™ 2.1 spremeni tako, da izbere enega od razpoložljivih jezikov. Za potrditev spremembe jezika morate napravo Q-Suite™ 2.1 znova zagnati.

Omejitev zbirke podatkov

Omejitev lahko nastavite na največjo velikost baze podatkov naprave Q-Suite™ 2.1. Nastavitev omejitve, ki je nižja od velikosti že shranjenih podatkov, je onemogočena.

Algoritem segmentacije jeter

Programska oprema Q-Suite™ 2.1 je dobavljena z dvema različnima algoritmoma za samodejno obrisovanje jeter na podlagi slike CT. Različica 1 je bila uvedena v programsko opremo Q-Suite™ 2.0. Različica 2 je posodobljena različica, ki lahko izboljša rezultate samodejnega obrisovanja. Uporabnik lahko izbere, katero različico želi uporabljati.

6.11.2 Umerjanje MRI

Relaksivnost holmija je mogoče za magnetno resonanco prilagoditi. Uporabnik lahko izbira med predhodno določeno vrednostjo na podlagi meritev, opisanih v znanstveni literaturi [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] ali uporabniško določeno vrednostjo na podlagi lastnih meritev relaksivnosti. Priporočila za merjenje relaksivnosti holmija so navedena v omenjenem članku. Uporabljena vrednost relaksativnosti holmija neposredno vpliva na rekonstrukcijo odmerka na podlagi slikanja MRI. Če se za uporabljene mikrosfere s holmijem uporabi vrednost relaksativnosti, ki je višja od veljavne, pride do prenizkih vrednosti rekonstruiranih odmerkov. Če se za uporabljene mikrosfere s holmijem uporabi vrednost relaksativnosti, ki je nižja od veljavne, pride do previsokih vrednosti rekonstruiranih odmerkov.

! Opomba ! Sprememba parametrov izračuna bo vplivala na točnost rekonstrukcij odmerkov.

6.11.3 Umerjanje SPECT

Uporabnik lahko v programsko opremo Q-Suite™ 2.1 shrani več kalibracijskih faktorjev SPECT-a, ki jih lahko nato izbere med pripravo rekonstrukcije odmerka. Dejavnike je mogoče dodajati, urejati in brisati. Dodatne informacije, ki jih je mogoče shraniti za vsak dejavnik, vključujejo: uporabljen sistem, uporabljen kolimator in uporabljeno metodo rekonstrukcije. Obvezen je samo faktor umerjanja, ostala polja so zgolj informativna.

6.11.4 DICOM

Lokalna mapa uvoza

Privzeto mapo lahko nastavite za uvoz slikovnih podatkov v zbirko podatkov Q-Suite™ 2.1. Ta mapa se ob začetku nove seje Q-Suite™ 2.1 samodejno uporabi za uvoz iz lokalne mape. To mapo lahko nastavite tako, da kliknete »Spremeni« in v prikazanem oknu raziskovalca izberete določeno mapo.

Nastavitve komunikacije s sistemom PACS

Za komunikacijo s sistemom PACS za uvoz in izvoz podatkov lahko konfigurirate lokalno programsko entiteto in oddaljeno programsko entiteto.

Za shranjevanje poročil v sistem PACS je treba določiti naslednje:

- Naslov lokalne AE: naslov programske entitete lokalnega sistema Q-Suite™
- Naslov oddaljene AE: naslov programske entitete strežnika PACS za povezavo
- Ime oddaljenega gostitelja ali naslov IP: ime gostitelja ali naslov IP strežnika PACS
- Številka oddaljenih vrat: številka vrat, ki jo sistem PACS uporablja za obravnavanje zahtev za shranjevanje
- Oddaljena AE je arhiv: omogočeno

Za pridobivanje podatkov iz sistema PACS je treba opredeliti naslednje

- Naslov lokalne AE: naslov programske entitete lokalnega sistema Q-Suite™
- Lokalni naslov IP: naslov IP lokalnega sistema Q-Suite™ (samo C-MOVE)
- Številka lokalnih vrat: številka vrat, ki jih programska oprema Q-Suite™ uporablja za obravnavanje zahtev za shranjevanje (samo C-MOVE)
- Naslov oddaljene AE: naslov programske entitete strežnika PACS za povezavo
- Ime oddaljenega gostitelja ali naslov IP: ime gostitelja ali naslov IP strežnika PACS
- Številka oddaljenih vrat: številka vrat, ki se na strežniku PACS uporabljajo za poizvedbe/pridobivanje zahtev
- Protokol poizvedbe/pridobivanja: protokol, ki se uporablja za pridobivanje podatkov (C-GET ali C-MOVE)

Za pošiljanje podatkov iz sistema PACS v mapo programske opreme Q-Suite™ s prejetimi sporočili je treba opredeliti naslednje

- Naslov lokalne AE: naslov programske entitete lokalnega sistema Q-Suite™
- Lokalni naslov IP: naslov IP lokalnega sistema Q-Suite™
- Številka lokalnih vrat: številka vrat, ki jih sistem Q-Suite™ uporablja za obravnavo zahtev za shranjevanje
- Naslov oddaljene AE: naslov programske entitete strežnika PACS, s katerega se pridobiva podatke
- Oddaljena AE pošlje v mapo prejeto: omogočeno

Po konfiguraciji oddaljene programske entitete lahko povezavo preizkusite z ustreznim gumbom.

7. ODPRAVLJANJE TEŽAV IN VZDRŽEVANJE

7.1 POROČANJE O INCIDENTIH

Če pride do resnega incidenta v povezavi s programsko opremo Q-Suite™, morate o tem poročati podjetju Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. O resnih incidentih morate poročati tudi pristojnim organom.

7.2 ODPRAVLJANJE TEŽAV

Za poročanje o napakah v programski opremi ali pomoč pri uporabi funkcij programske opreme Q-Suite™ se obrnite na lokalnega predstavnika programske opreme Q-Suite™.

7.3 VZDRŽEVANJE

Programska oprema Q-Suite™ 2.1 ne zahteva preventivnega vzdrževanja, kot je preverjanje ali brisanje dnevniških datotek, vzdrževanje zbirke podatkov itd.

7.4 PODPORA

Življenjska doba programske opreme Q-Suite™ 2.1 je 5 let. V tem času bo podjetje Quirem Medical B.V. redno zagotavljalo popravke za odpravljanje nekritičnih težav v najnovejši izdaji. Kritične posodobitve (varnostni ukrepi) bodo v času življenjske dobe zagotovljeni za vse izdaje. Podjetje Quirem Medical B.V. se lahko odloči, da bo izdalo kritično posodobitev za več ali vse

izdaje, ki se uporabljajo na terenu. V primeru varnostnega incidenta, ki se nanaša na uporabo programske opreme Q-Suite™ 2.1, bo podjetje Quirem Medical B.V. v času življenjske dobe zagotovilo ustrezne nadaljnje ukrepe, kot je to zakonsko zahtevano.

8. TEHNIČNI PODATKI

8.1 IZRAČUNI

! Opomba ! Natančnost vrednosti odmerkov, izračunanih s Q-Suite™ 2.1, je vedno odvisna od kakovosti in vsebine vhodnih slik ter načina priprave vhodnih podatkov. Priporočila za pridobitev slike in pripravo podatkov so navedena v poglavju 6.2.

8.1.1 Izračuni volumna

Skupni volumen VOI je določen s skupnim številom vokslov slike, vključenih v obrise, pomnoženimi z volumnom vokslov, pri čemer je volumen vokslov na podlagi podatkov DICOM določen na naslednji način:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Ob pixel spacing_1 in pixel spacing_2 prvi in drugi element oznake DICOM Pixel Spacing (Tag ID: 0028, 0030) in razmik med rezinami vrednost oznake DICOM Spacing Between Slices (Tag ID: 0018,0088).

8.1.2 VOI za vključevanje vokslov

Ker so linije obrisa, ki jih je ustvaril uporabnik, neprekinjene in gladke, osnovni podatki slike pa predstavljajo diskretno mrežo vokslov, je lahko del določenega voksla vizualno zunaj obrisa, drugi del pa znotraj obrisa. Vključenost ali nevklučenost voksla v VOI se določi na podlagi ponderiranja. Če je središčna točka voksla znotraj obrisa, je vključena v VOI, sicer je izključena. Ker se razmerje med obodom in površino obrisa povečuje za manjšo velikost obrisa, potem se z zmanjševanjem narisane kontura povečuje neskladje med prikazano linijo obrisa in dejanskim vključenim volumnom.

8.1.3 Izračuni dejavnosti zdravljenja

Izračun dejavnosti zdravljenja na uporabniško določen VOI ciljnih jeter se izvede na podlagi naslednje enačbe:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Pri čemer je A_i dejavnost za ciljni jetrni VOI i , M_i je masa ciljnega jetrnega VOI i , D_i je uporabniško določen ciljni odmerek za ciljni jetrni VOI i in 63 je specifični faktor holmija. Masa ciljnega jetrnega VOI se izračuna na podlagi skupnega volumna, vključenega v uporabniško opredeljene konture za ta VOI, pomnožene z gostoto 1,06 kg/l za jetrno tkivo. Glejte poglavje 8.1.1 za metodo izračuna volumna.

Dobljeni odmerek za cela jetra se izračuna na podlagi naslednje enačbe:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Pri čemer je $\sum A_i$ skupna dejavnost za vse VOI i ciljnih jeter, $M_{\text{whole liver}}$ pa je masa celih jeter. Masa ciljnega jetrnega VOI se izračuna na podlagi skupnega volumna, vključenega v uporabniško opredeljene konture za ta VOI, pomnožene z gostoto 1,06 kg/l za jetrno tkivo. Glejte poglavje 8.1.1 za metodo izračuna volumna.

8.1.4 Predvidevanje odmerka za pljuča na podlagi slike

Predvidevanje odmerka za pljuča se izvede v dveh korakih. V prvem koraku se delež števila SPECT v pljučnih VOI izračuna na podlagi naslednjih enačb:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Pri čemer L_i predstavlja del števila SPECT za VOI pljuč i , L predstavlja del števila za skupni VOI pljuč; *število pljuč_i* je vsota vrednosti (števila) vokslov vseh vokslov, ki so vključeni v uporabniško določeni VOI pljuč i , *število skupnih pljuč* je vsota vrednosti (števila) vokslov vseh vokslov, ki so vključeni v vse uporabniško določene VOI pljuč, *število jeter* pa je vsota vseh vrednosti (števila) vokslov, vključenih v uporabniško določeni VOI jeter.

V drugem koraku se povprečni odmerek za pljuča za uporabniško določene vrednosti VOI pljuč in povprečni odmerek za skupne vrednosti VOI pljuč izračuna na podlagi naslednje enačbe:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /J}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /J}]} \quad [7]$$

$D_{lung\ i}$, pri čemer je i povprečni odmerek na VOI pljuč, D_{lung} je povprečni odmerek skupnega VOI pljuč, A je načrtovana dejavnost zdravljenja, L_i je del števila SPECT v VOI pljuč i , L je del števila SPECT skupnega VOI pljuč, $M_{lung\ i}$ je masa VOI pljuč i , M_{lung} je masa skupnega VOI pljuč in 63 je specifični faktor holmija. Za podatke ploskovne scintigrafije se uporablja samo enačba [x].

$M_{lung\ i}$ in M_{lung} se izračunata na podlagi skupnega volumna, ki je vključen v uporabniško določene obrise za ta VOI, pomnoženega z gostoto 0,3 kg/l za pljučno tkivo v primeru podatkov SPECT-CT.

V primeru podatkov ploskovne scintigrafije se M_{lung} izračuna z volumnom, ki ga določi uporabnik, pomnoženim z gostoto 0,3 kg/l za pljučno tkivo.

Ko je kavdalni del pljuč izvzet iz analiz za pljučni odmerek, so vokslji VOI pljuč, ki se prekrivajo z določenim robom VOI + za jetra, izvzeti iz VOI pljuč tako za izračun *total lung/counts of lung_i* kot tudi za izračun $M_{lung}/M_{lung\ i}$.

8.1.5 Simulacija odmerka

Simulacija odmerka se izvede na naslednji način. V prvem koraku se število SPECT na VOI ciljnih jeter pretvori v dejavnost z uporabo naslednjih enačb:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

S številom $Counts_{Target\ Liver}$ vsota vrednosti voksljev (število) vseh voksljev, ki so vključeni v uporabniško določeni VOI ciljnih jeter $A_{Target\ Liver}$, predstavlja dejavnost zdravljenja, ki jo določi uporabnik za simulacijo odmerka za ta VOI ciljnih jeter, število $Counts_{voxel}$ je vrednost voksljev (število) določenega voksla, ki pripada VOI-ju ciljnih jeter, in A_{voxel} je dejavnost, izračunana za ta voksel.

Ko se aktivira računanje pljučnega spoja, se faktor umerjanja na VOI ciljnih jeter za del pljučnega spoja korigira v skladu z enačbo:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Če je LSF skupni del pljučnega spoja, je število $Counts_{Total\ Lung}$ vsota vrednosti voksljev (število) vseh voksljev, vključenih v vse uporabniško določene VOI pljuč, število $counts_{Total\ Target\ Liver}$ je vsota vrednosti voksljev (število) vseh voksljev, vključenih v uporabniško določene VOI ciljnih jeter.

Na VOI pljuč se število SPECT v dejavnost pretvori z uporabo naslednjih enačb:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Kot drugi korak se odmerek na voksel D_{voxel} za voksele, vključene v uporabniško določene VOI-je, izračuna na podlagi naslednje enačbe:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /J}]} \quad [14]$$

Pri čemer je M_{voxel} masa določenega voksla. M_{voxel} se izračuna na podlagi volumna voksljev (glejte poglavje 8.1.1) in gostote tkiva VOI, kateremu pripada voksel.

Uporabljajo se naslednje gostote:

- VOI tipa Cela jetra: 1,06 kg/l
- VOI tipa Ciljna jetra: 1,06 kg/l
- VOI tipa Zdrava jetra: 1,06 kg/l
- VOI tipa Pljuča: 0,3 kg/l
- VOI tipa Tumor: 1,06 kg/l

8.1.6 Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja SPECT

Rekonstrukcija odmerka na podlagi vhodnih podatkov slikanja SPECT se izvede na naslednji način. Najprej se števila SPECT v dejavnost na vokal A_{voxel} pretvorijo z uporabo naslednje enačbe:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Tukaj je število $counts_{voxel}$ vrednost voksla (število) določenega voksla, CF pa je faktor umerjanja, ki bodisi predstavlja vrednost, ki jo je izbral uporabnik (v primeru predhodno izmerjene metode), bodisi se izračuna z naslednjo enačbo (v primeru metode umerjanja, določene za bolnika)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{calibration} \cdot VOI} \quad [16]$$

Tukaj je število $Counts_{calibration} \cdot VOI$ vsota vrednosti vokslor (število) vseh vokslor, vključenih v uporabniško določeno umerjanje VOI, $A_{assumed}$ pa je uporabniško določena dejavnost sevanja, za katero se predpostavlja, da je znotraj tega/teh VOI v času injiciranja.

V tem primeru se odmerki na vokal D_{voxel} izračuna na podlagi konvolucije dejavnosti z odmerkom holmija v jedru točke odmerka za jetrno tkivo, pri čemer se upošteva masa voksla, ali na podlagi zmnožka dejavnosti z določenim energijskim faktorjem holmija, pri čemer se upošteva masa voksla. Pri obeh metodah se uporabi gostota 1,06 kg/l.

8.1.7 Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja MRI

Izračuni odmerkov z uporabo vhodnih slik MR vključujejo zaporedje korakov obdelave za pretvorbo intenzivnosti slike v absorbirani odmerki. Za določanje lokalne koncentracije mikrosfer se uporabi učinek, pri katerem prisotnost paramagnetnih mikrosfer holmija-166 inducira spremembe parametra R_2^* za MR. Merjenje te spremembe zahteva nabor podatkov MGE pred in po zdravljenju, kot je opisano v poglavju 6.2.

Najprej se slike MRI v dejavnost sevanja na vokal pretvorijo po naslednji metodi:

- 1) Vrednosti R_2^* se določijo z uporabo monoeksponentnega prilagajanja na jakosti signala naborov podatkov MGE pred in po zdravljenju z uporabo enačbe

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

t predstavlja čas odmeva gradientnega odmeva, $S(t)$ predstavlja signal gradientnega odmeva voksla v času odmeva t in $S(0)$ predstavlja signal pri $t = 0$. Vrednosti signala $S(t)$ pod mejno vrednostjo SNR, ki jo je izbral uporabnik, so izključene iz prilagajanja, kjer je šum določen na podlagi standardnega odstopanja vrednosti vokslor, vključenih v uporabniško določeni VOI »merjenje šuma«.

- 2) Za voksele, za katere vrednosti R_2^* ni mogoče določiti, ker je število veljavnih signalov gradientnih odmevov po izključitvi mejnih vrednosti SNR nižje od števila potrebnih odmevov, se uporabi prilagajanje S_0 . Prvi $S(0)$ za tak vokal se oceni s povprečno vrednostjo $S(0)$ sosednjih vokslor z uporabo rasti območja. Najprej se izbere območje v velikosti 3×3 voksele, ki obdaja nedoločen vokal, izberejo pa se voksele, za katere je bilo prilagajanje uspešno. Območje izbire se poveča, dokler ne vključuje najmanj *minimalne sosedov S_0 prileganja*, ali dokler ne doseže *razpona sosedov S_0 prileganja*. Kot drugo, $S(0)$ je vključen v prilagajanje, da se določi vrednost R_2^* za vokal. Če nobena vrednost $S(t)$ ne dosega praga SNR, se vrednost R_2^* oceni na podlagi ravni šuma in prvega časa odmeva v skladu z enačbo:

$$R_2^* \lim = \frac{\ln(S(0)/SNR_{threshold}}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) Vrednosti ΔR_2^* so določene z

$$\Delta R_2^*_{voxel} = R_2^*_{voxel \text{ post}} - R_2^*_{mean \text{ pre}} \quad [19]$$

Pri čemer je $R_2^*_{mean\ pre}$ povprečna vrednost vokslov R_2^* , vključenih v uporabniško določeni VOI jeter v okviru podatkov pred zdravljenjem, $R_2^*_{voxel\ post}$ pa je vrednost vokslov R_2^* v okviru podatkov po zdravljenju, vključenih v uporabniško določeni VOI jeter.

- 4) Vrednosti ΔR_2^* se v količino holmija $amount_{Ho}$ pretvorijo z enačbo:

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

Z izbranim faktorjem relaksivnosti holmija r_2^* , korigiranim za uporabljeno jakost magnetnega polja za pridobivanje slike in uporabniško določeno vsebnostjo holmija v mikrosferah.

- 5) Količina holmija se v enote dejavnosti sevanja pretvori z uporabo določene dejavnosti mikrosfer, ki jo določi uporabnik.

Kot drugo, se odmerek na voksel D_{voxel} za voksle, vključene v uporabniško določene VOI jeter, izračuna na podlagi konvolucije dejavnosti z odmerkom holmija v jedru točke odmerka za jetrno tkivo, pri čemer se upošteva masa voksla, ali na podlagi zmnožka dejavnosti z določenim energijskim faktorjem holmija, pri čemer se upošteva masa voksla. Pri obeh metodah se uporabi gostota 1,06 kg/l.

8.2 NATANČNOST

8.2.1 Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja SPECT

Ker se izračuni odmerkov z uporabo vhodnih slik SPECT izvajajo na podlagi neposrednega prevajanja intenzivnosti voksla (število) v absorbirani odmerek, morajo intenzivnosti voksla slike SPECT predstavljati dejansko koncentracijo dejavnosti v tem specifičnem volumnu. Vsi dejavniki, ki vodijo do netočne rekonstrukcije koncentracije dejavnosti na končni sliki SPECT, bodo zato povzročili odstopanja v izračunih odmerka. Med dejavnike, znane po svojem vplivu na kakovost slike, spadajo premikanje bolnika med pridobivanjem, odziv detektorja in kolimatorja ter uporabljene tehnike rekonstrukcije.

Odstopanja odmerka, ki jih programska oprema Q-Suite™ 2.1 uvede v postopku izračunavanja pretvorbe informacij o intenzivnosti voksla v absorbirani odmerek, so bila izmerjena na podlagi računalniško ustvarjenih digitalnih fantomskih podatkov, ki predstavljajo telesni, jetrni in tumorski volumen z določenimi intenzivnostmi za vsakega od teh volumnov v korelaciji z določeno koncentracijo dejavnosti. Meritve so bile izvedene za vrsto koncentracij dejavnosti v volumnu tumorja.

Za razpon odmerkov od 0 do 1000 Gy za te digitalne fantomske podatke je bilo ugotovljeno odstopanje, manjše od 1 %. Vsi zgoraj navedeni dejavniki, ki vplivajo na natančnost, lahko povzročijo odstopanje, večje od 1 %.

8.2.2 Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja MRI

Dejavniki, ki neposredno vplivajo na točnost izračunov odmerka na podlagi slikanja MRI, vključujejo prisotnost popačenja magnetnega polja, ki ga ne povzročajo mikrosfere, raven razmerja med signalom in šumom, prisotnost slikovnih artefaktov, ki jih povzročijo na primer premiki bolnika/organa, in uporabljene tehnike rekonstrukcije.

Izvedeni model izračuna na podlagi R_2^* je občutljiv še na tri druge učinke:

- odstopanja vrednosti voksla R_2^* od povprečne vrednosti volumna celotnih jeter (vključno z vsemi ostalimi tkivi) v naboru slik pred zdravljenjem lahko povzročijo odstopanja odmerka.
- spremembe vrednosti voksla R_2^* med primeri pred in po zdravljenju, na primer spremembe značilnosti tkiva, lahko povzročijo odstopanja odmerka.
- zelo visoke koncentracije mikrosfer povzročijo prehitro razpad signalov, ki onemogoča meritve, kar povzroči podcenjevanje odmerka.

Natančnost programske opreme Q-Suite™ 2.1 za izračun odmerkov na podlagi slikanja MR je bila potrjena na računalniško ustvarjenih naborih podatkov, ki simulirajo resnične slikovne podatke, glede na pričakovano intenzivnost slike, vendar brez šuma in artefaktov. Za te nabore podatkov so bila podana naslednja opažanja:

- Če imajo zadevni vokseli vrednosti R_2^* pred zdravljenjem enake povprečne vrednosti celotnega volumna (vključujoč jetra in tumor) in ni nobenih sprememb, ki bi jih povzročilo tkivo, so napake za razpon odmerka od 0 do 1000 Gy ob uporabi ustreznih časov odmevov omejene na manj kot 1 %.
- Če imajo zadevni vokseli vrednosti R_2^* pred zdravljenjem višje ali nižje od povprečnih vrednosti celotnega volumna (vključujoč jetra in tumor), je odmerek podcenjen ali precenjen, pri čemer je dejansko odstopanje odvisno od določene dejavnosti mikrosfer. Napake pri odmerjanju 9 Gy so bile ugotovljene za odstopanja R_2^* v vrednosti $10\ s^{-1}$ v primeru določene dejavnosti 6,7 MBq/mg, vendar se lahko povečajo v primeru večjih odstopanj R_2^* in višje določene dejavnosti.

Vsi dejavniki, ki so bili opisani pred tem in vplivajo na izračun odmerka na podlagi slikanja MR, lahko povzročijo lokalna odstopanja, ki so večja od vrednosti, navedenih v tem poglavju.

8.3 KONFIGURACIJE SISTEMA

Konfiguracije programske opreme Q-Suite™ 2.1

Na voljo je samo ena konfiguracija programske opreme Q-Suite™ 2.1. Prilagoditev izdelka Q-Suite™ 2.1 po meri ni podprta.

Zahtevani in priporočeni računalniški sistemi

Programska oprema Q-Suite™ 2.1 zahteva računalnik z arhitekturo x64 in operacijskim sistemom Microsoft Windows 7, 8.1 ali 10. Poleg tega mora biti nameščeno orodje Microsoft .NET framework različice 4.7.2 (ali novejše).

Za zagotavljanje dobre uporabniške izkušnje priporočamo naslednjo strojno opremo:

- Dvojedrni CPE, 2.0 GHz ali več
- 16 GB RAM
- SSD z 20 GB prostega prostora na disku
- Ločljivost zaslona 1920 x 1080 ali višja

Obseg podatkov in zmogljivost

Odzivnost programske opreme Q-Suite™ 2.1 in čas, ki je potreben za obdelavo podatkov, sta odvisna od obsega slikovnih podatkov, ki jih je treba obdelati, in konfiguracije računalniškega sistema (kot sta hitrost procesorja in razpoložljiv delovni pomnilnik). Programska oprema Q-Suite™ 2.1 sprejema velike nabore slikovnih podatkov, vendar se mora uporabnik zavedati, da lahko izvajanje rekonstrukcije odmerkov in ocenjevanje na naborih podatkov visoke ločljivosti/velikega obsega povzroči počasen ali zapoznel odziv sistema.







































8.4 ENOTE

V programski opremi Q-Suite™ 2.1 se uporabljajo naslednje količine in enote:

Količina	Enota
Vsebnost materiala	% (teža/teža)
Posebna aktivnost	MBq/mg
Odmerek	Gy
Volumen	ml
Dejavnost	GBq, MBq
Moč magnetnega polja	T
Energija	keV
Trajanje časa	H, s, ms,
Relaksivnost	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Razdalja	mm
Teža	kg
Višina	cm

9. SIMBOLI IN IMENA

V programski opremi Q-Suite™ 2.1 se uporabljajo naslednji simboli:

	Proizvajalec		Obris je bil narisano ročno
	Številka serije		Nastavitve
	Kataloška številka	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Preberite navodila za uporabo (v elektronski obliki na DVD-ju ali na spletni strani: www.quirem.com/IFU)
	Avtorske pravice		Oznaka CE, ki označuje evropsko skladnost
	Svetlost/kontrast		Dodaj posnetek slike v poročilo
	Bolnik		Izbriši
	Dokončaj		Zapri Odstrani s seznama
	Pozor		Razširi navzdol
	Iskanje		Strni navzgor
	Povečaj velikost		Vrni prikaz
	Dodajanje		Zmanjšaj velikost
	Izvoz		Povezava
	Mapa DICOM s prejetimi sporočili je prazna, ni prazna		Čiščenje
	Načrt odmerjanja je zaklenjen		Prikaži opombo
	Urejanje		Lokalno shranjevanje DICOM SCP je v teku Preizkusite povezljivost z oddaljenim DICOM AE
	Vodoravno		Navpično
	Odkleni načrt odmerjanja		Razveljavi spremembe
	Prejšnja		Naslednja
	Preklopi vidljivost		Količina

Q-Suite™ je blagovna znamka podjetja Quirem Medical



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

1. BEVEZETÉS

E használati utasítás a Q-Suite™ 2.1 termék biztonságos és felelős módon történő használatát bemutató kézikönyv. A Q-Suite™ 2.1 a Quirem Medical B.V. által kifejlesztett és gyártott szoftvereszköz, amely a holmium-166 szelektív belső sugárterápia (SIRT) kezelés előtti megtervezésének és kezelés utáni értékelésének tervezésére szolgál. Feltételezzük, hogy a felhasználó elegendő ismerettel rendelkezik a személyi számítógépek és a Microsoft (MS) Windows 7 és/vagy 8.1 és/vagy 10 operációs rendszer üzemeltetéséről ahhoz, hogy képes legyen a rendszer megfelelő funkcióinak használatára.

Ez a kézikönyv leírja a rendszert, a rendeltetésszerű használatot, a biztonsággal kapcsolatos kérdéseket, valamint a rendszerinterfész és a rendszer által adott válasz napi működését és értelmezését. Ebben a kézikönyvben fontos információkat talál a Q-Suite™ 2.1 szoftver használatáról. A kézikönyv segít a készülék biztonságos és felelősségteljes működtetésében és karbantartásában. Ezt a dokumentumot alaposan át kell tanulmányozni a rendszer használatának megkezdése előtt.

Tartsa be az összes figyelmeztetést és óvintézkedést ezen utasítások során. Ebben a kézikönyvben bizonyos konvenciókat használunk. Ezek a következők: Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés. Ezek biztosítják a felhasználó figyelmébe ajánlandó információk rangsorolásának eszközét. Ezek a következők:

! Figyelmeztetés ! A figyelmeztetés azt jelzi, hogy fennáll a súlyos személyi sérülés vagy a halál veszélye

! Vigyázat ! A Vigyázat azt jelenti, hogy fennáll a nem súlyos sérülés kockázata.

! Megjegyzés ! A megjegyzés további információt nyújt

2. LEÍRÁS

A Q-Suite™ 2.1 egy orvosi képfeldolgozó szoftver, amelynek célja, hogy támogassa holmium-166 SIRT kezelés tervezését és ellenőrzését.

A tervezésre vonatkozóan a Q-Suite™ 2.1 meghatározza a szükséges holmium-166 radioaktivitást, amely a meghatározott sugárdózis teljes májba vagy annak egy részébe történő eljuttatásához szükséges, és meghatározza a tüdőt, a májat és a tumorszövetet érő várható dózist.

A szükséges radioaktivitás meghatározására szolgáló bemenet egy MR vagy CT-képadatkészlet, amelyen a felhasználónak meg kell határoznia a májszövet térfogatát. Ennek a májtérfogatnak és a holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Hollandia) jelenlegi egyetlen kereskedelmi gyártója által ajánlott dózisszámítási módszernek az alapján kiszámítják a kezelés pillanatában szükséges aktivitást.

A tüdőt, a májat és a tumorszöveteket érő várható dózis meghatározásához egy SIRT felderítő dózis, például 99mTc-MAA vagy holmium-166 mikrogömbök (QuiremScout, Quirem Medical, Hollandia) SPECT-CT adatkészlete szolgál bemenetül, valamint a korábban meghatározott szükséges terápiás aktivitás. A felhasználó módosíthatja a kezelés időpontjában javasolt aktivitást annak érdekében, hogy kiértékelje a várt terápiás átlagdózis szövetre kifejtett hatását.

Az ellenőrzéshez a Q-Suite™ 2.1 egy 3D-s SPECT-CT-képeken vagy többszeletes MR-képeken alapuló, a terápiás holmium-166 mikrogömbök beadása alatt vagy után nyert 3-dimenziós dóziseloszlást rekonstruál. Ha ezeket az dózisrekonstrukciókat anatómiai MR vagy CT-képekkel kombináljuk, a vizsgált szöveteken belüli dózisértékek mérhetők és jelenthetők.

A dózisrekonstrukció bemeneti jele egy több gradiensű Echo MRI adatkészlet vagy egy SPECT adatkészlet, amelyet holmium-166 képalkotásra optimalizált módszerekkel alkottak meg és rekonstruáltak. A kezeléssel kapcsolatos paraméterekkel kombinálva, mint például a terápiás mikrogömbök specifikus aktivitása és holmiumtartalma, vagy a mikrogömbök befecskendezésének ideje, a Q-Suite™ 2.1 voxelszinten kiszámítja a radioaktivitás eloszlását a májszövetben, és ezt követően a voxelszinten elnyelt sugárdózist.

A vizsgált területeken belüli dozimetria esetében további MR- vagy CT-képek kombinálhatók a számított dózisértékekkel, vizsgált térfogatok rajzolhatók fel, és ezeken a térfogatokon dózisszámítások végezhetőek. Az eredmények további terjesztés vagy archiválás céljából jelentésben tárolhatók.

3. RENDELTETÉS

3.1 RENDELTETÉS

A Q-Suite™ 2.1 célja a holmium-166 mikrogömbökkel végzett SIRT-kezelés tervezésének és értékelésének támogatása.

3.2 CÉLFELHASZNÁLÓ

A Q-Suite™ 2.1-t orvosilag képzett személyzet általi, klinikai környezetben történő használatára tervezték. A várható felhasználók radiológusok, nukleáris medicina orvosok, sugárterápiás onkológusok vagy más, a SIRT kezelésben részt vevő orvosi személyek.

3.3 FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Q-Suite™ 2.1 olyan betegek számára javallott, akik alkalmasak a májdaganatok SIRT kezelésére.

3.4 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT KÖRNYEZETE

A Q-Suite™ 2.1 normál, stresszmentes irodai körülmények között való használatra készült.

4. KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A Q-Suite™ 2.1 egy önálló szoftvereszköz. A Q-Suite™ a Q-Suite™ 2.1 DICOM-megfelelőségi nyilatkozatban (LC-80094 [01]) leírtak szerint képes adatokat cserélni a DICOM-kompatibilis eszközökkel.

5. BIZTONSÁG ÉS VÉDELEM

5.1 FIGYELMEZTETÉSEK

A figyelmeztetések a termék életciklusa során végzett veszélyelemzésen alapulnak. Nem azonosítottak olyan veszélyt, amely figyelmeztetést igényelne.

5.2 ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az óvintézkedések a termék életciklusa során végzett veszélyelemzésen alapulnak. A következő veszélyeket azonosították, amelyek óvintézkedéseket tesznek szükségessé

- A Q-Suite™ kiszámítja a dózis eléréséhez szükséges aktivitást a célmáj VOI-n a felhasználó által meghatározott kontúr által bezárt térfogat alapján. A célmáj VOI pontatlan kontúrozása ezért a tervezettnél magasabb vagy alacsonyabb céldózishoz vezethet.
- A QuiremSpheres használati útmutatója (IFU) a teljes májtérfogatra vonatkozóan 60 Gy tervezett adagot javasol. Az olyan aktivitások számításának elkerülése érdekében, amelyek az egész májra vonatkozó 60 Gy dózis túllépését eredményezik, a felhasználónak egy egész máj VOI-t kell kontúroznia, amelyet a Q-Suite™ arra használ fel, hogy korlátozza a felhasználó által az adott célmáj VOI-kra meghatározható céldózist. A teljes máj VOI pontatlan kontúrozása ezért e korlátozás helytelen alkalmazásához vezethet, és ennek következtében olyan teljes számított aktivitáshoz, amely 60 Gy-nél nagyobb dózist eredményez a teljes májra.
- A SPECT-CT alapján a tüdőbe jutó dózis pontos előrejelzéséhez a SPECT- és a CT-felvételeket a térben össze kell hangolni. A helytelen összehangolás a tüdő dózis helytelen előrejelzéséhez vezethet.
- A Q-Suite™ megjósolja a tüdő dózist a felhasználó által a „Máj” és a „Tüdő” VOI-k számára meghatározott kontúrok által körülhatárolt térfogatok alapján. E VOI-k pontatlan kontúrozása ezért a tüdő dózis helytelen előrejelzéséhez vezethet.
- Ha a SPECT-felvétel nem fedi le a teljes „Máj” és/vagy „Tüdő” VOI-t, az előre jelzett tüdő dózis értéke nem biztos, hogy reprezentatív a tüdő VOI-ra vonatkozóan.
- A rendszert csak szakképzett személyzet használhatja. A klinika rendszerkezelőjének biztosítania kell, hogy a Q-Suite™ 2.1 használatára jogosult személyeknek a Quirem személyzete vagy más hozzáértő személy megfelelő képzést nyújtott a rendszer használatára vonatkozóan.
- Fontos annak biztosítása, hogy a kezelő tisztában legyen azzal, hogy a kimenet minősége kritikusan függ a bemeneti adatok minőségétől, és a bemeneti adategységekkel, az azonosítással vagy bármely más jellegű minőséggel kapcsolatos

bármilyen szabálytalanságot vagy bizonytalanságot alaposan ki kell vizsgálni az adatok felhasználása előtt. Ezért erősen ajánlott, hogy egy orvosi fizikus vagy képzett szakértő részt vegyen a Q-Suite™ 2.1 bevezetésében a klinikán.

- A Q-Suite™ 2.1 adatbázisban tárolt adatok titkosítottak, és a Q-Suite™ 2.1 használatát bejelentkezési kód védi a jogosulatlan bejelentkezés megakadályozása érdekében. A rendszerbeállításokat egy további kód védi. A kórházi rendszer kezelőjének biztosítania kell, hogy minden egyes személy megfelelő hozzáféréssel rendelkezzen a Q-Suite™ 2.1-hoz. Erősen ajánlott, hogy a bejelentkezési kódot csak olyan személyeknek adja meg, akik jogosultak a Q-Suite™ 2.1 használatára.
- A DICOM-kompatibilis eszközzel folytatott adatcsere nincs titkosítva. A kórházi rendszerirányítónak biztosítania kell a hálózat jogosulatlan hozzáférés elleni védelmét

5.3 BIZTONSÁG ÉS VÉDELEM

A Q-Suite™ 2.1 telepítését és frissítését a Quirem Medical B.V. vagy annak valamelyik hivatalos forgalmazója kell, hogy elvégezze vagy felügyelje.

A Q-Suite™ 2.1 adatbázis funkciót tartalmaz, de nem alkalmas a betegadatok hosszú távú archiválására. A felhasználó felelős a be- és kimeneti adatok tárolásáért és biztonsági mentéséért.

A Q-Suite™ 2.1 használata licencekkel védett.

Erősen ajánlott vírusirtó szoftvert használni minden olyan rendszerhez, amelyre a Q-Suite™ 2.1 telepítve van, függetlenül attól, hogy csatlakozik-e az internethez, vagy sem. A vírusirtó szoftverek és tűzfalak negatív hatással lehetnek a Q-Suite™ 2.1 működésére, ezért helyesen kell konfigurálni őket. A rendszerkezelőnek gondoskodnia kell arról, hogy az MS Windows® egyetlen egyéni beállítása sem tünteti el vagy teszi olvashatatlanná az információkat; például a címsorok színsémáinak kiválasztásakor, a betűtípus típusának és színének kiválasztásakor stb

! Vigyázat ! A Q-Suite™ 2.1 adatbázisban tárolt adatok titkosítottak, és a Q-Suite™ 2.1 használatát bejelentkezési kód védi a jogosulatlan bejelentkezés megakadályozása érdekében. A rendszerbeállításokat egy további kód védi. A kórházi rendszer kezelőjének biztosítania kell, hogy minden egyes személy megfelelő hozzáféréssel rendelkezzen a Q-Suite™ 2.1-hoz. Erősen ajánlott, hogy a bejelentkezési kódot csak olyan személyeknek adja meg, akik jogosultak a Q-Suite™ 2.1 használatára.

A beteg azonosítható adatai nélküli nyers képpontadatokat a rendszer számítás céljából ideiglenesen tárolja. Javasoljuk, hogy a Q-Suite™ 2.1 szoftver futtatásához használt számítógépes rendszerhez való hozzáférést csak a jogosult felhasználókra korlátozza.

! Vigyázat ! A DICOM-kompatibilis eszközzel folytatott adatcsere nincs titkosítva. A kórházi rendszerirányítónak biztosítania kell a hálózat jogosulatlan hozzáférés elleni védelmét.

6. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

6.1. TELEPÍTÉS ÉS KONFIGURÁLÁS

6.1.1 Telepítés

A telepítés előtt ellenőrizze, hogy az a számítógépes rendszer, amelyre a Q-Suite™ 2.1 telepítésre kerül, megfelel-e a 8. szakaszban meghatározott követelményeknek.

- A Q-Suite™ 2.1 szoftvert a Q-Suite™ 2.1 telepítő DVD segítségével telepítse. A telepítés a SuiteSetup.exe fájl futtatásával indítható (rendszergazdaként). Megjelenik a Q-Suite™ telepítése ablak.
- A telepítés megkezdéséhez válassza a „Telepítés” lehetőséget. Minden szükséges komponens automatikusan telepítésre kerül.
- A sikeres telepítés után válassza a „Bezárás” lehetőséget a telepítőprogramból való kilépéshez.

A megfelelő telepítés után a Q-Suite™ 2.1 a következő helyen található: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. A szoftver a Start menüből indítható.

6.1.2. Eltávolítás

A Q-Suite™ 2.1 a következőképpen távolítható el a számítógép rendszeréből.

- A Q-Suite™ 2.1 szoftvert a következő Microsoft Windows funkcióval távolítsa el: *Program eltávolítása vagy módosítása (Windows 7 és 8.1) vagy Appok és funkciók eltávolítása (Windows 10)*.

6.1.3 Beteg adatainak eltávolítása

A Q-Suite™ 2.1 eltávolítása után a betegadatok **véglegesen** eltávolíthatók a következő módon:

- Törölje a C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* mappát a helyi merevlemezről.
- Törölje a C:\QuiremMedical\CalculationJobs mappát a helyi merevlemezről.

* A ProgramData egy rejtett mappa Windows rendszereken. A navigáláshoz válassza ki a „rejtett elemek megjelenítése” opciót a Windows Intézőben.

A betegadatoknak a Q-Suite™ 2.1 eltávolítása nélkül történő törlését a 6.10-es szakasz ismerteti.

6.2 A KÉPADATOK ELŐKÉSZÍTÉSE

A Q-Suite™ 2.1 által feldolgozandó összes képadatot klasszikus DICOM formátumban kell tárolni egy helyi lemezen, egy hozzárendelt hálózati meghajtón vagy képarciváló és kommunikációs rendszerben (PACS).

6.2.1 AKTIVITÁSTERVEZÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A Q-Suite™ 2.1 támogatja az egy- vagy többszeletes CT vagy MR adatokon alapuló aktivitástervezést. Ezen adatok képminőségének olyannak kell lennie, hogy a teljes máj és a megcélzott májtérfogatok a térfogatok vizuális megjelenése alapján megfelelően lehatárolhatók legyenek. Az ilyen képek beszerzésére vonatkozó iránymutatások nem képezik részét ennek az utasításnak.

6.2.2 TÜDŐDÓZIS-ELŐREJELZÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A Q-Suite™ a tüdődózis-előrejelzést a QuiremScout síkbeli vagy SPECT-CT-képeire alapozva támogatja. A QuiremScout egy holmium-166 alapú kiegészítő marker vagy ^{99m}Tc-MAA (technécium-99m) alapú kiegészítő marker. Ezért a Q-Suite™ csak olyan képadatokat fogad el, amelyek tartalmazzák a holmium-166 fotocsúcsot (80,6 keV) vagy a ^{99m}Tc fotocsúcsot (140,5 keV) a begyűjtési energia ablakban.

A tüdődózis-előrejelzés pontossága mindig a bemeneti síkbeli vagy SPECT-CT-képek képminőségétől függ. Ezért erősen ajánlott korszerű SPECT-CT szkennert és korszerű rekonstrukciós módszert használni, amely magában foglalja a szórás-korrektiót, a csillapítás-korrektiót és a kollimátor-detektor válasz modellezését. A pontos tüdődózis-előrejelzés érdekében a képadatoknak az egész májat és tüdőt le kell fedniük. Az ilyen képek beszerzésére vonatkozó iránymutatások nem képezik részét ennek az utasításnak.

! Vigyázat ! *A SPECT-CT alapján a tüdőbe jutó dózis pontos előrejelzéséhez a SPECT- és a CT-felvételeket a térben össze kell hangolni. A helytelen összehangolás a tüdődózis helytelen előrejelzéséhez vezethet.*

! Megjegyzés ! *A bemeneti síkbeli vagy SPECT-CT-képek minősége közvetlenül befolyásolja a tüdődózis-előrejelzés pontosságát*

6.2.3 MÁJ-, TÜDŐ- ÉS DAGANATDÓZIS-SZIMULÁCIÓ ELŐKÉSZÍTÉSE

A Q-Suite™ a máj-, tüdő és daganatszövetdózis-szimulációt a QuiremScout SPECT vagy SPECT-CT-képeire alapozva támogatja. A QuiremScout egy holmium-166 alapú kiegészítő marker vagy ^{99m}Tc-MAA (technécium-99m) alapú kiegészítő marker. Ezért a Q-Suite™ csak olyan képadatokat fogad el, amelyek tartalmazzák a holmium-166 fotocsúcsot (80,6 keV) vagy a ^{99m}Tc fotocsúcsot (140,5 keV) a begyűjtési energia ablakban.

A dózisszimuláció pontossága mindig a bemeneti SPECT vagy SPECT-CT-képek képminőségétől függ. Ezért erősen ajánlott korszerű SPECT-CT szkennert és korszerű rekonstrukciós módszert használni, amely magában foglalja a szórás-korrektiót, a csillapítás-korrektiót és a kollimátor-detektor válasz modellezését. A pontos dózisszimuláció érdekében a képadatoknak az egész májat és tüdőt le kell fedniük. Az ilyen képek beszerzésére vonatkozó iránymutatások nem képezik részét ennek az utasításnak.

! Megjegyzés ! *A bemeneti SPECT vagy SPECT-CT-képek minősége közvetlenül befolyásolja a számított dózisszimuláció pontosságát.*

A dózisszimulációhoz a kiegészítő marker SPECT vagy SPECT-CT adatai egyesíthetők MR, CT, SPECT-CT vagy PET-CT képekkel az érintett szövetek megfelelő azonosítása érdekében (lásd még 6.9 pont). Az ilyen képek beszerzésére vonatkozó iránymutatások nem képezik részét ennek az utasításnak.

6.2.4 DÓZISREKONSTRUKCIÓ ELŐKÉSZÍTÉSE

A Q-Suite™ 2.1 rekonstruálni tudja a sugárzást elnyelő dózisértékeket a bemeneti SPECT vagy MR adatok alapján.

MRI begyűjtési ajánlások

Az MRI-alapú holmium-166 dózis rekonstrukciója a mikrogömbök jelenlétének az MR jel lebomlására gyakorolt hatásán alapul. Ehhez a szabad indukciós bomlás (FID) többfokozatú visszhangjának (MGE) leolvasására van szükség legalább 2 visszhang felhasználásával. A 2-nél kevesebb visszhangot mutató adatok nem kompatibilisek a Q-Suite™ dózisrekonstrukcióval. Két MGE adatkészletet kell begyűjteni, egyet a mikrogömb szállítása előtt, és egyet azt követően. A képeknek tartalmazniuk kell a teljes térfogatot, amelyre az adagot rekonstruálni kell, és nem lehetnek átfedések vagy hézagok a képszeletek között.

A Q-Suite™ 2.1 kimeneti dózisének pontossága mindig a bemeneti MR-képek képminőségétől függ. A pontosság maximalizálása érdekében optimalizálni kell a begyűjtési beállításokat. A dózisszámítások pontosságát befolyásoló tényezők a következők:

- a képek jel-zaj aránya (SNR) (amely függ az MR hardverétől, a képalkotási időtől, a felbontástól, a gyorsítási technikáktól stb). Minél magasabb az SNR, annál pontosabb lesz a dózisrekonstrukció
- a FID létrehozásához használt gradiens visszhangok (echo) száma (minimum 4 echo javasolt). Minél több echo áll rendelkezésre mintavételi pontként, annál pontosabb lesz a dózisrekonstrukció
- a gradiens visszhangok visszaverődési ideje (a gyors jelbomlás gyors mintavételt igényel)
- a képeken megjelenő műtermékek (pl. szellemképek, felhajtás, objektum által indukált), amelyek általában a dózisrekonstrukció pontosságának csökkenéséhez vezetnek.
- mozgás az adatfelvétel során (beteg és/vagy szerv), ami általában a dózisrekonstrukció pontosságának csökkenéséhez vezet

További háttér-információkat a képalkotás témájában a van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23: 827-35) által kiadott tanulmány tartalmaz.

! Megjegyzés ! A bemeneti MR-képek minősége közvetlenül befolyásolja a számított dózis pontosságát.

SPECT begyűjtési ajánlások

A SPECT-alapú dózisrekonstrukciókhoz 3D-s rekonstruált SPECT-képre van szükség, amelynek begyűjtési energia ablaka tartalmazza a 80,6 keV-os holmium-166 fotocsúcsot. SPECT-CT begyűjtés esetén a SPECT-képhez többszeletes CT-adatkészlet is társulhat. A Q-Suite™ 2.1 kimeneti dózisének pontossága mindig a bemeneti SPECT-képek képminőségétől függ. Ezért erősen ajánlott korszerű SPECT-CT szkennert és korszerű rekonstrukciós módszert használni, amely magában foglalja a szóráskorrekciót, a csillapítás-korrekciót és a kollimátor-detektor válasz modellezését.

! Megjegyzés ! A bemeneti SPECT-képek minősége közvetlenül befolyásolja a számított dózis pontosságát.

! Megjegyzés ! A SPECT-CT-n alapuló pontos dózisrekonstrukcióhoz a betegspecifikus kalibráció alkalmazásával a SPECT- és a CT-felvételeket térben össze kell hangolni. A helytelen összehangolás helytelen dózisrekonstrukcióhoz vezethet.

6.2.5 DÓZISÉRTÉKELÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A dózisértékelés céljából a Q-Suite™ 2.1 által generált dózisrekonstrukciók MR, CT, SPECT-CT vagy PET-CT képekkel egyesíthetők az érintett szövetek megfelelő azonosítása érdekében (lásd még 6.9-es szakaszt). Az ilyen képek beszerzésére vonatkozó iránymutatások nem képezik részét ennek az utasításnak.

6.3 ÁLTALÁNOS MŰKÖDÉSI ELVEK

Három fő funkcionális terület különböztethető meg a Q-Suite™ 2.1 szoftverben:

- Betegadatok adminisztrálása és kiválasztása (kezdőképernyő)
- A kezelés megtervezése, beleértve az aktivitástervezést, a dózis-előrejelzést és a dózisszimulációt
- A kezelés értékelése, beleértve a dózisrekonstrukciót és a dózisértékelést

A Q-Suite™ 2.1 indításakor egy kezdőképernyő jelenik meg, amelyen minden olyan beteg látható, akinek képadatait a Q-Suite™ 2.1 adatbázis tárolja. A beteg kiválasztásakor a felhasználó a rendelkezésre álló adatoktól függően dönthet úgy, hogy elkezdi a fő kezeléstervezési aktivitást vagy az adott beteghez kapcsolódó fő kezelésértékelési aktivitást. Amikor egy kiválasztott betegnél ezen fő aktivitások egyikébe lép, az adott beteg lesz az aktív beteg. Egyszerre csak egy aktív beteg lehet. Az aktív beteghez kapcsolódó aktivitás bezárásával a felhasználó visszatér a kezdőképernyőre.

6.4 ADATOK IMPORTÁLÁSA

A kezdőképernyőn új betegadatokat importálhatók a Q-Suite™ 2.1 adatbázisba. Az adatok importálhatók helyi mappából, PACS-rendszerből vagy a Q-Suite™ Bejövő mappából. Csak a Q-Suite™ 2.1-kompatibilis adatok kerülnek importálásra a Q-Suite™ 2.1

DICOM megfelelőségi nyilatkozat (LC-80094) szerint. A szoftver felismeri, ha az importálásra kiválasztott adatok már szerepelnek az adatbázisban, és nem fogja az adatokat újra importálni.

6.4.1 importálás helyi mappából

Ha egy helyi mappából vagy egy hozzárendelt hálózati helyen lévő mappából kíván adatokat importálni, a felhasználó kiválaszthat egy mappát az adatok kereséséhez. A mappában lévő DICOM-adatokat a Q-Suite™ 2.1 felismeri, és megjeleníti a felhasználónak az importálásra való kiválasztáshoz.

6.4.2 IMPORTÁLÁS PACS-BÓL

A PACS-ból történő adatimportáláshoz a felhasználó kiválaszthat egy olyan PACS-rendszert, amely adatok keresésére van konfigurálva (a PACS konfigurációját lásd a 6.11.4 pontban). A felhasználó a betegazonosító vagy a beteg neve alapján kereshet a PACS-ben, és a talált betegeket a felhasználó importálásra való kiválasztásra mutatja be.

6.4.3 IMPORTÁLÁS A BEÉRKEZŐ ÜZENETEK KÖZÜL

A PACS-ból Q-Suite™ -ba exportált adatokat a Q-Suite™ bejövő üzenetei között tároljuk. Az üzenetek található adatok megjelennek a felhasználónak az importálás kiválasztásához

6.5 KEZELÉSTERVEZÉS

A kezeléstervezési aktivitás biztosítja a szükséges QuiremSpheres kezelési aktivitás meghatározásához szükséges funkcionalitást, és előrejelzi az ilyen kezelés során a tüdőbe jutó dózist a QuiremSpheres gyártójának használati utasítása szerint. Emellett dózisszimuláció végezhető az egészséges májszövetet és a tumorszövetet érő várható dózis felmérésére a felhasználó által előrevetített holmium-166 aktivitás alapján. Ez az információ hozzájárulhat ahhoz, hogy jobb betekintést nyerjünk abba, hogy a QuiremSpheres bizonyos aktivitása milyen hatással van a szöveteket érő várható dózisára.

! Megjegyzés ! A QuiremSpheres dózisszimuláció kizárólag szimulációs célokat szolgál, és nem használható a QuiremSpheres használati útmutatója által ajánlott kezelésen kívüli egyéb kezelés tervezésére.

6.5.1 Aktivástervezés és tüdődózis-előrejelzés

A QuiremSpheres aktivástervezés három lépésből áll:

- 1) Aktivástervezés
- 2) Tüdődózis-előrejelzés (nem kötelező)
- 3) Jelentéstétel

Aktivástervezés

Ebben a lépésben először ki kell választani egy CT- vagy MR-adatkészletet a tervezéshez. Csak 3D (többszeletes) adatok választhatók ki. A kiválasztás után a képek megjelennek, és megvizsgálhatók. Ezután a „Target Liver (Célmáj)” és a „Whole Liver (Egész máj)” vizsgált térfogatokat (VOI) a felhasználónak kell lehatárolnia. A kontúrozási funkciók leírását lásd a 6.8-as szakaszban. A Q-Suite™ 2.1 automatikusan létrehoz egy nem célmáj típusú VOI-t a teljes máj és a célmáj VOI-k kivonása alapján, vagy egy teljes máj típusú VOI-t a célmáj és a nem célmáj VOI-k összegzése alapján. Ha sem az egész máj, sem a nem célmáj VOI-k nincsenek definiálva a felhasználó által, a felhasználó dönthet úgy, hogy a Q-Suite™ 2.1 alkalmazásával automatikusan létrehozson egy egész máj VOI-t a célmáj VOI-k összegzése alapján.

A „Célmáj” VOI-k esetében a felhasználónak kell meghatároznia a céldózist. E felhasználó által meghatározott céldózis és az adott VOI-nak megfelelő, felhasználó által meghatározott kontúr által körülhatárolt térfogat alapján a Q-Suite™ 2.1 kiszámítja a QuiremSpheres aktivitást, amely szükséges a céldózis eléréséhez az adott szegmensben. A "Célmáj VOI-k" pontatlan kontúrozása ezért pontatlan kezelési aktivástervezéshez vezet. Ha a VOI-ba belefoglalandó májtérfogatot kizárják a kontúrból, az a szükségesnél alacsonyabb, ha pedig a VOI-ból kizárandó májtérfogatot is belefoglalják a kontúrba, az a szükségesnél magasabb aktivitáshoz vezet.

A Q-Suite™ korlátozza a „Célmáj VOI-kon” meghatározható céldózist, hogy az ne haladja meg a 60 Gy átlagos dózist a teljes máj VOI-n. E korlátozás pontos alkalmazásához az egész máj pontos kontúrozására van szükség. Ha a teljes máj VOI-ba belefoglalandó májtérfogatot kizárják a kontúrból, az alacsonyabb, ha pedig a teljes máj VOI-ból kizárandó májtérfogatot is belefoglalják a kontúrba, az magasabb dózishatárértékhez vezet.

! Vigyázat ! A Q-Suite™ kiszámítja a dózis eléréséhez szükséges aktivitást a célmáj VOI-n a felhasználó által meghatározott kontúr által bezárt térfogat alapján. A célmáj VOI pontatlan kontúrozása ezért a tervezettnél magasabb vagy alacsonyabb céldózishoz vezethet.

! Vigyázat ! A QuiremSpheres használati útmutatója (IFU) a teljes májtérfogatra vonatkozóan 60 Gy tervezett adagot javasol. A Q-Suite™ korlátozza a célmáj VOI-ken tervezhető dózist, hogy ne haladja meg a 60 Gy értéket az egész máj VOI-n. Az egész máj VOI pontatlan kontúrozása ezért túl magas célzott dózishoz vezethet.

Tüdődózis-előrejelzés

Az 1. lépésben tervezett aktivitáshoz tartozó tüdődózis előrejelzéséhez a felhasználó az alábbi lehetőségek egyikét használhatja:

- Volumetrikus SPECT-CT-alapú. Ehhez a módszerhez egy QuiremScout- vagy ^{99m}Tc -MAA SPECT-CT-adatkészletet kell kiválasztani, amelyen „Máj” és „Tüdő” VOI-kat kell létrehozni a CT-kép kontúrozáshoz való használatával. A pontos tüdődózis-előrejelzés érdekében a SPECT-képnek le kell fednie a teljes VOI-t. Az ezekben a VOI-kban mért SPECT-számok alapján a Q-Suite™ kiszámítja a tüdőszöntöt, majd ezt követően a tüdőszövetre kifejtett becsült átlagos dózist. Ez a dózisérték a megfelelő táblázatban jelenik meg. A felhasználó kizárhatja a tüdő egy kaudális részét az elemzésekből annak érdekében, hogy csökkentse a fotonaszóródás és/vagy a májmozgás hatását a tüdődózis előrejelzésére. A kizárni kívánt rész a máj VOI határától való távolság kiválasztásával határozható meg.
- 2D-s síkbeli szcintigráfia alapú. Ehhez a módszerhez egy síkbeli QuiremScout vagy ^{99m}Tc -MAA képet kell kiválasztani, amelyen „Máj” és „Tüdő” vizsgálati területeket (ROI-k) kell létrehozni. Az ebben a két ROI-ban mért számok alapján a Q-Suite™ kiszámítja a tüdőszöntöt. Ahhoz, hogy a tüdőszöntöt a tüdőbe jutó átlagos dózissá alakítsa, a felhasználó vagy előre mért tüdőtérfogatot biztosíthat, vagy választhatja az 1 kg-os standard tüdőtömeget.
- Tüdőszönt frakció alapján. Ehhez a módszerhez a felhasználónak meg kell adnia a korábbi mérésekből nyert tüdőszönt-frakciót. Ahhoz, hogy ezt a tüdőszöntöt a tüdőbe jutó átlagos dózissá alakítsa, a felhasználó vagy előre mért tüdőtérfogatot biztosíthat, vagy választhatja az 1 kg-os standard tüdőtömeget.

! Vigyázat ! *A Q-Suite™ megjósolja a tüdődózist a felhasználó által a „Máj” és a „Tüdő” VOI-k számára meghatározott kontúrok által körülhatárolt térfogatok alapján. E VOI-k pontatlan kontúrozása ezért a tüdődózis helytelen előrejelzéséhez vezethet.*

! Vigyázat ! *Ha a SPECT-felvétel nem fedi le a teljes „Máj” és/vagy „Tüdő” VOI-t, az előre jelzett tüdődózis értéke nem biztos, hogy reprezentatív a tüdő VOI-ra vonatkozóan.*

! Megjegyzés ! *Az 1 kg-os standard tüdőtömeget a QuiremSpheres Használati útmutatója ajánlja. A tüdőtérfogat dózisszámításokhoz történő alkalmazásakor 0,3 kg/l sűrűséget kell feltételezni.*

Jelentéstétel

Az aktivitástervezés és a tüdődózis-előrejelzés eredményeit strukturált jelentésben lehet tárolni. A Q-Suite™ automatikusan a jelentésbe másolja az összes számított aktivitást és a becsült tüdődózisértékeket, a bemeneti képek és a felhasználó által meghatározott bemenet minden lényeges részletével együtt.

Az aktivitástervezéshez és a tüdődózis-előrejelzéshez szükséges képadatok képernyőképei a saját képernyőjükön adhatók hozzá a jelentéshez, ha a képnézőkben a kamera ikonjára kattintanak.

A jelentés több területet tartalmaz a felhasználói bevitel rögzítésére, például a jelentést létrehozó felhasználó nevét vagy az általános megjegyzéseket.

Ha elkészült, a dóziszjelentés PDF-fájlként menthető egy helyi lemezre, vagy ha konfigurálva van, akkor DICOM-be ágyazott PDF-ként egy PACS rendszerbe. A PACS-csatlakozás konfigurációját lásd a 6.11.4. szakaszban.

6.5.2 Máj-, tüdő és daganatdózis-szimuláció

A dózisszimulációs aktivitás három lépésből áll:

- Dózisszimulációs készletek létrehozása
- Dózisszimuláció egy dózisszimulációs készlethez
- Dózisszimulációs jelentés készítése

Dózisszimulációs készletek

Ebben a lépésben dózisszimulációs készletek hozhatók létre. A dózisszimulációs készlet egy QuiremScout vagy ^{99m}Tc -MAA SPECT vagy SPECT/CT készlet és egy 3D képadatkészlet kombinációja, amely a VOI-k azonosítására szolgál morfológiai vagy funkciós (VOI-képsorozat) alapon. A dózisszimulációs csoport célja a képeken azonosítható, vizsgált szövetekben elnyelt sugárdózis szimulálása.

Dózisszimulációs beállítás tulajdonságai

A dózisszimulációs készletek a következő tulajdonságokkal rendelkeznek:

- Létrehozás dátuma: A dózis-felülvizsgálati készlet létrehozásának dátuma és időpontja
- Név: Felhasználó által szerkeszthető név
- SPECT sorozat: A SPECT-adatkészlet leírása
- VOI-képsorozat: A VOI-képadatkészlet leírása
- Állapot: A SPECT/CT és a VOI-képsorozat közötti kapcsolat megjelölése. Az állapot a következő értékekkel rendelkezhet:

- Önálló; a SPECT/CT-t a saját CT-jével kombináljuk VOI-képsorozatként. A térbeli kapcsolat rögzített, és nem szerkeszthető.
- Adatok által egyesített; a SPECT/CT és a VOI-képsorozat közötti térbeli kapcsolatot maga az adat határozza meg (az adatkészletek megosztják referenciakeretüket), de módosítható a felhasználó által.
- Felhasználó által egyesített; a SPECT/CT és a VOI-képsorozat közötti térbeli kapcsolatot a felhasználó állította be és erősítette meg.
- Nem egyesített; a SPECT/CT és a VOI-képsorozat közötti térbeli kapcsolat ismeretlen, és a felhasználónak kell beállítania és megerősítenie. A „Nem egyesített” állapotú szimulációs készletek nem használhatók dózisszimulációra.

Készlet létrehozása

A felhasználó új dózisszimulációs készleteket hozhat létre egy külön kiválasztási ablakon keresztül, amelyben először egy SPECT-CT készletet lehet kiválasztani az adatbázisból, majd egy VOI-képsorozatot. A VOI-képsorozat támogatott képmodalitásai a CT, az MRI, a SPECT/CT és a PET/CT. Ha a SPECT/CT CT-jét VOI-képsorozatként választja ki, a dózisszimulációs készlet „Önálló” állapotot kap. A készlet létrehozása után a felhasználó szerkesztheti a készlet nevét.

Egyesítés szerkesztése

Ha a SPECT-CT és a VOI-képsorozat közötti térbeli kapcsolat nincs definiálva, azaz az adatok nincsenek egyesítve, a felhasználó merev regisztrációval állíthatja be a kapcsolatot. Az egyesítésre beállított dózisszimuláció kiválasztásával és az „egyesítés szerkesztése” gombra kattintva megnyílik az egyesítés képernyő. (Lásd a 6.9-es szakaszt). Az egyesítés megerősítését követően a dózis-ellenőrző készlet állapota „A felhasználó által egyesített”-re változik. Az egyesített szerkesztés olyan dózisszimulációs készletek esetében is elvégezhető, amelyek állapota „adatokkal egyesített” vagy „felhasználó által egyesített”, hogy megváltoztassa a SPECT-CT és a VOI képsorozat közötti meglévő térbeli kapcsolatot. Ha ez „adatokkal egyesített” állapotú dózisszimuláció esetén történik, az állapot az egyesítés megerősítése után „felhasználó által egyesített” állapotra változik.

Dózisszimuláció

A dózisszimulációs lépésben a dózisszimulációs készletek vizuálisan ellenőrizhetők, és a dózisszimulációk a felhasználó által meghatározott kezelési aktivitás alapján végezhetők el a kérdéses szöveteken.

Egy kiválasztott dózisszimulációs készlet esetében a SPECT-kép a VOI-képsorozaton három ortogonális irányban átfedett színtérképként jelenik meg. A kép megjelenésének szabályozását lásd a 6.7-es szakaszban.

A dózisszimuláció elvégzéséhez először meg kell határozni azokat a VOI-kat, amelyekhez a szimulációt el kell végezni. A VOI-k külön kontúrképernyőn adhatók hozzá vagy szerkeszthetők (lásd a 6.8-as szakaszt). A Q-Suite™ 2.1 automatikusan létrehoz egy nem célmáj típusú VOI-t a teljes máj és a célmáj VOI-k kivonása alapján, vagy egy teljes máj típusú VOI-t a célmáj és a nem célmáj VOI-k összegzése alapján. Ha sem az egész máj, sem a nem célmáj VOI-k nincsenek definiálva a felhasználó által, a felhasználó dönthet úgy, hogy a Q-Suite™ 2.1 alkalmazásával automatikusan létrehoz egy egész máj VOI-t a célmáj VOI-k összegzése alapján. A célmáj és az egész máj VOI-k esetében, amelyek (részben) egészséges szöveti VOI-t tartalmaznak, a Q-Suite™ 2.1 automatikusan létrehoz egy további egészséges máj típusú VOI-t ezen VOI-k és az egészséges szövet VOI-k metszéspontja alapján. Ha egy egészséges szöveti VOI nincs meghatározva, de (a) Tumor VOI(-k) van(nak) meghatározva, a felhasználó dönthet úgy, hogy a Q-Suite™ 2.1 automatikusan létrehozza ezt a további "Egészséges máj" típusú VOI-t a tumor és a máj VOI-k kivonása alapján).

Minden egyes célmáj VOI esetében a felhasználó meghatározhatja a szimulációhoz használandó kezelési aktivitást. Ha legalább egy célmáj VOI-t és a hozzá tartozó kezelési aktivitást határoztak meg minden egyes VOI-re vonatkozóan, a következő adatok jelennek meg:

- Térfogat
- Átlagos dózis
- Dózistérfogat táblázat (DVT)
- Dózistérfogat hisztogram (DVH)

A DVH maximális dózistartományát és a tartályok számát, valamint a DVT tartályonkénti dózistartományát a felhasználó állíthatja be, legfeljebb 5 tartályban.

Ha egy egészséges máj VOI van jelen, a lehetőség elérhetővé válik annak érdekében, hogy korlátozza az adott egészséges májszövetet érő, a felhasználó által definiált átlagos dózishatár alapján meghatározható maximális kezelési aktivitást.

Ha egy egész májt VOI van jelen, a lehetőség elérhetővé válik annak érdekében, hogy korlátozza az adott egész májat érő, a felhasználó által definiált átlagos dózishatár alapján meghatározható maximális kezelési aktivitást. Ha tüdő VOI van jelen, a felhasználó aktiválhatja a tüdő sönt figyelembe vételének lehetőségét, és a kezelési aktivitás korlátozható a tüdőszövetre vonatkozó átlagos dózishatár meghatározásával. Az átlagos dózis korlátozása továbbra is a beállított határértéknél magasabb helyi dózishoz vezethet.

! Megjegyzés ! *Ha a SPECT-kép nem fedi le a szimulációhoz használt teljes VOI-t, a szimulált dózisértékek helytelenek vagy nem reprezentatívak lehetnek a teljes VOI-ra vonatkozóan*

! Megjegyzés ! *A QuiremSpheres dózisszimuláció kizárólag szimulációs célokat szolgál, és nem használható a QuiremSpheres használati útmutatója által ajánlott kezeléssel kívüli egyéb kezelés tervezésére.*

Jelentéstétel

A dózisszimuláció eredményeit strukturált jelentésben lehet tárolni. A Q-Suite™ automatikusan átmásolja a jelentésbe a dózistérfogat hisztogramot és a dózistérfogat táblázat értékeit, a bemeneti képek és a felhasználó által meghatározott bemenet minden lényeges részletével együtt.

A dózisszimulációs készletről készült képernyőképek hozzáadhatók a jelentéshez, ha az adott képernyőn a képmegjelenítőben látható kamera ikonra kattint.

A jelentés több területet is tartalmaz a felhasználói bevitel rögzítésére, például a jelentést létrehozó felhasználó nevét vagy az általános megjegyzéseket.

Ha elkészült, a dózisjelentés PDF-fájlként menthető egy helyi lemezre, vagy ha konfigurálva van, akkor DICOM-be ágyazott PDF-ként egy PACS rendszerbe. A PACS-csatlakozás konfigurációját lásd a 6.11.4. szakaszban.

6.6 KEZELÉS ÉRTÉKELÉSE

A kezelésértékelési aktivitás lehetővé teszi a SPECT- vagy MR-adatokból származó dózis rekonstrukcióját és az ilyen dózisrekonstrukción alapuló dózisértékelés elvégzését.

A dózisrekonstrukció egy kiválasztott betegnél történő kiválasztásakor a felhasználónak három lehetősége van: egy új MRI alapú dózisrekonstrukció elkezdése, egy új SPECT alapú dózisrekonstrukció elkezdése vagy egy korábban tárolt dózisrekonstrukciós összetétel betöltése az adatbázisból. A rendelkezésre álló opciók az adatbázisban tárolt adatoktól függenek.

Minden egyes dózisrekonstrukciós munkafolyamat olyan konkrét lépésekből áll, amelyek a feldolgozandó adatoktól függenek.

6.6.1 SPECT-alapú dózisrekonstrukció

A SPECT-alapú dózisrekonstrukciós munkafolyamat indításakor a Q-Suite™ 2.1 egy olyan munkafolyamatot mutat be, amely végigvezeti a felhasználót minden, a SPECT(-CT) adatok elnyelt dózissá történő átalakításához szükséges lépésen. Minden egyes lépésnél jelezni kell, hogy a lépés befejeződött-e vagy sem. Az előző lépés tevékenységétől függő munkafolyamat-lépések csak akkor lesznek elérhetők, ha az előző lépés befejeződött.

Képadatok kiválasztása

Az első lépésben ki kell választani a Holmium-166 mikrogömbök beadása után begyűjtött SPECT-adatkészletet (az adatok típusára vonatkozó ajánlásokat lásd a 6.2.1-es szakaszban). Csak a dózisrekonstrukcióra alkalmas adatok választhatók ki. Az adat csak SPECT-képkészlet vagy SPECT-CT-készlet lehet.

Rekonstrukció részletei

A SPECT-képek kvantitatív aktivitású képekké (MBq) történő konverziójához két módszer áll rendelkezésre:

- Betegspecifikus kalibrálás (alapértelmezett).
- SPECT rendszerspecifikus kalibrálás előre mért kalibrálási tényező alkalmazásával.

Betegspecifikus kalibrálás

A betegspecifikus kalibrálási módszerhez a felhasználónak létre kell hoznia egy VOI-t/több VOI-t a kalibráláshoz (lásd a 6.8-as szakaszt), és biztosítani kell, hogy a befecskendezés időpontjában rendelkezésre álló sugárzási aktivitás az adott VOI-n/VOI-kon belül legyen.

A Q-Suite™ 2.1 a kezelés időpontjára vonatkozó kalibrációs tényezőt a VOI teljes SPECT száma és a feltételezett sugárzási aktivitás alapján határozza meg. A VOI-nek magában kell foglalnia azt a teljes térfogatot, ahol a sugárzási aktivitást feltételezik. Ez lehet például csak a máj, a máj plusz a tüdő, vagy a beteg teljes teste a látómezőben.

! Megjegyzés ! *Ha a SPECT-kép nem fedi le a kalibrálási tényezőhöz használt teljes VOI-t, a kalibrálási tényező helytelen lehet, ami helytelen dózisrekonstrukcióhoz vezethet*

Előre mért tényező használata

Ehhez a módszerhez a felhasználónak meg kell adnia a kezeléshez használt mikrogömbök befecskendezésének dátumát és időpontját, és ki kell választania egy előre mért kalibrációs tényezőt. A tényezőt a Q-Suite™ 2.1 adatbázisban korábban tárolt tényezők listájából lehet kiválasztani (lásd a 6.11.3-as szakaszt).

A Q-Suite™ 2.1 a kezelés időpontjára vonatkozó kalibrációs tényezőt a befecskendezés és a képpalkotás közötti bomlási idő alapján határozza meg. A rendszerspecifikus kalibrációs tényező mérésére vonatkozó ajánlások megtalálhatók a tudományos

szakirodalomban [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Az adatok feldolgozása előtt meg kell határozni legalább egy kalibrálási tényezőt a Q-Suite™ 2.1 adatbázisban.

Ellenőrzés és megerősítés

Ebben az utolsó lépésben áttekintést adunk a dózis rekonstrukciójához használt adatokról. Az áttekintés megtekintését követően a felhasználó megkezdheti a rekonstrukciót.

A feldolgozás során a felhasználó tájékoztatást kap az előrehaladásról. A sikeres feldolgozás után a Q-Suite™ 2.1 automatikusan elindítja a Dózisértékelés munkafolyamatot.

6.6.2 MRI-alapú dózisrekonstrukció

Az MRI-alapú dózisrekonstrukciós munkafolyamat indításakor a Q-Suite™ 2.1 egy olyan munkafolyamatot mutat be, amely végigvezeti a felhasználót minden, az MRI-adatok elnyelt dózissá történő átalakításához szükséges lépésen. A rendszer minden egyes lépésnél jelzi, hogy a lépés befejeződött-e vagy sem. Az előző lépés tevékenységeitől függő munkafolyamat-lépések csak akkor lesznek elérhetők, ha az előző lépés befejeződött.

Képadatok kiválasztása előkezeléshez

Ebben a lépésben ki kell választani a Holmium-166 mikrogömbök beadása előtt begyűjtött MGE-adatkészletet (az adatok típusára vonatkozó ajánlásokat lásd a 6.2.1-es szakaszban). Csak a dózisrekonstrukcióra alkalmas adatok választhatók ki. Az adatkészlet kiválasztása után a képek megjelennek, és megvizsgálhatók.

Előkezelési kontúrkészletek létrehozása

Az MRI-alapú dozimetria megköveteli a VOI-k szegmentálását a képek feldolgozása előtt. Két VOI-t kell létrehozni:

1) egy „Mennyiségi meghatározás” típusú VOI-t, beleértve a teljes májat és 2) egy „Zajmérés” típusú VOI-t, amely a képzaj mérésére alkalmas régiót tartalmaz.

A kontúrozási funkciók leírását lásd a 6.8-as szakaszban.

A kimeneti dózis eredményeinek pontossága a kontúradatoktól függ. A dózisszámítások pontosságát befolyásoló tényezők a következők:

- Beleértve a nem májszövetet a „Mennyiségi meghatározás” kontúrba, vagy kizárva a májszövetet a „Mennyiségi meghatározás” kontúrból.
- Olyan „Zajszintmérés” terület meghatározása, amely nem megfelelő vagy túl kicsi a képzaj méréséhez.

! Megjegyzés ! A bemeneti kontúradatok minősége közvetlenül befolyásolja a számított dózis pontosságát.

Képadatok kiválasztása utókezeléshez

Ebben a lépésben ki kell választani a Holmium-166 mikrogömbök beadása után begyűjtött MGE-adatkészletet (az adatok típusára vonatkozó ajánlásokat lásd a 6.2.1-es szakaszban). Csak a dózisrekonstrukcióra alkalmas adatok választhatók ki.

Utókezelési kontúrkészletek létrehozása

Akárcsak az előkezelési adatok esetén, az utókezelési adatokra vonatkozóan is kontúrozni kell a VOI „mennyiségi meghatározást” és a VOI „zajmérést” (lásd „Előkezelési kontúrkészletek létrehozása”).

Rekonstrukció részletei

A képbemeneti adatokon kívül a következő kezeléssel kapcsolatos bemeneti adatokra van szükség:

- 1) a kezeléshez használt mikrogömbök holmiumtartalma tömegszázalékban, és
- 2) a kezelésre használt mikrogömbök befecskendezésének pillanatában jelentkező specifikus aktivitás.

Ezeket az értékeket meg kell adni a megfelelő mezőkben.

Az MR jelillesztési algoritmushoz több szabályozási paraméter is rendelkezésre áll:

- SNR-küszöb, R_2^* illesztés: A jel-zaj (SNR) küszöb a túl alacsony jelintenzitások számításból való kizárására szolgál. A felhasználó kiválaszthatja a 3-as alapértelmezett értéket, vagy kiválaszthat egy értéket a listából. Az alapértelmezett 3-as érték a tudományos szakirodalomból származik (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minimális visszhang, R_2^* illesztés: Ez a szám határozza meg az SNR-küszöb alkalmazása után a voxel számára az R_2^* illesztés elvégzéséhez rendelkezésre álló gradiensvisszhangok minimális számát. A felhasználó kiválaszthatja a 2-es alapértelmezett értéket, vagy kiválaszthat egy értéket a listából. Az alapértelmezett érték a számítás matematikai végrehajtásához szükséges minimális érték
- Tartományszomszédok S_0 -illesztése: az S_0 -illesztés esetében a szomszédos voxelek S_0 értékeit használják azon voxel S_0 értékének becslésére, amelynél az R_2^* illesztés a gyenge jel miatt nem sikerült, és S_0 -illesztést igényel. A tartományszomszédok a maximális távolságot jelentik voxelszámban megadva az S_0 -illesztéshez használható

szomszédos voxel és az S_0 -illesztést igénylő voxel között. A felhasználó kiválaszthatja a 3-as alapértelmezett értéket, vagy kiválaszthat egy értéket a listából.

- Szomszédok minimális S_0 -illesztése: Ez a szám határozza meg a szomszédos S_0 értékek azon minimális számát, amelyek az S_0 -illesztést igénylő voxel S_0 értékének becsléséhez szükségesek. A felhasználó kiválaszthatja a 9-es alapértelmezett értéket, vagy kiválaszthat egy értéket a listából.

Az illesztési algoritmus részletes leírásáért lásd a 8.1-es szakaszt.

A voxel aktivitási értékeinek elnyelt dózissá történő átalakításához a felhasználó választhat a sugárzás elnyelt dózissá történő átalakítására szolgáló Dózispont-kernel (Dose Point Kernel) alkalmazása vagy a Helyi dóziserakódás módszer alkalmazása között. Az utóbbi módszer feltételezi, hogy minden sugárzási energia egyetlen, a sugárforrást tartalmazó voxelben nyelődik el.

Ellenőrzés és megerősítés

Ebben az utolsó lépésben áttekintést adunk a dózis rekonstrukciójához használt adatokról. Az áttekintés megtekintését követően a felhasználó megkezdheti a rekonstrukciót.

A feldolgozás során a felhasználó tájékoztatást kap az előrehaladásról. A sikeres feldolgozás után a Q-Suite™ 2.1 automatikusan elindítja a Dózisértékelés munkafolyamatot.

6.6.3 DÓZISÉRTÉKELÉS

A dózisértékelési aktivitás három lépésből áll:

- 1) Dózis-felülvizsgálati készletek létrehozása
- 2) A dózisszimulációs készlet dózisének felülvizsgálata
- 3) Dózis-felülvizsgálati jelentés készítése

Dózis-felülvizsgálati készletek

Ebben a lépésben dózis-felülvizsgálati készletek hozhatók létre. A dózis-felülvizsgálati készlet a Q-Suite™ 2.1 által rekonstruált 3D-s dóziseloszlás és egy 3D-s képadatkészlet kombinációja, amelyet a VOI-k azonosítására használnak morfológiai (VOI-képsorozatok) alapján. A dózis-felülvizsgálati csoport célja a képeken azonosítható, vizsgált szövetekben elnyelt sugárdózis mérése.

Dózis-felülvizsgálati készlet tulajdonságai

A dózis-felülvizsgálati készletek a következő tulajdonságokkal rendelkeznek:

- Létrehozás dátuma: A dózis-felülvizsgálati készlet létrehozásának dátuma és időpontja
- Név: Felhasználó által szerkeszthető név
- Dózissorozat: A dózis adatkészlet leírása, beleértve a típust (SPECT vagy MRI alapú) és a rekonstrukció részleteit
- VOI-képsorozat: A VOI-képadatkészlet leírása
- Állapot: A Dózis és a VOI-képsorozat közötti kapcsolat megjelölése. Az állapot a következő értékekkel rendelkezhet:
 - o Önálló; a Dózissorozatot az eredeti SPECT-CT vagy az eredeti MR-adatok CT-jével kombinálják. A térbeli kapcsolatot maga az adat határozza meg (az adatkészletek megosztják a referenciakeretüket), és nem szerkeszthető.
 - o Adatok által egyesített; a Dózis és a VOI-képsorozat közötti térbeli kapcsolatot maga az adat határozza meg (az adatkészletek megosztják referenciakeretüket), és nem szerkeszthető.
 - o Felhasználó által egyesített; a Dózis és a VOI-képsorozat közötti térbeli kapcsolatot a felhasználó állította be és erősítette meg.
 - o Nem egyesített; a Dózis és a VOI-képsorozat közötti térbeli kapcsolat ismeretlen, és a felhasználónak kell beállítania és megerősítenie. A „Nem egyesített” állapotú felülvizsgálati készletek nem használhatók dózis-felülvizgálatra.

Automatikusan generált készletek

A Q-Suite™ 2.1 a sikeres rekonstrukciót követően automatikusan létrehozza a következő (önálló) dózis-felülvizsgálati készleteket:

- A dózis a bemeneti SPECT-CT CT-jével kombinálva SPECT-alapú dózisrekonstrukcióhoz.
- Dózis kombinálva a bemeneti MGE MRI-vel az MRI alapú dózisrekonstrukcióhoz.

Felhasználó által meghatározott készletek

A felhasználó új dózis-felülvizsgálati készleteket hozhat létre egy külön adatkiválasztó ablakon keresztül, amelyben egy dózissorozat és egy VOI-képsorozat választható ki az adatbázisból. A VOI-képsorozat támogatott képmodalitásai a CT, az MRI, a SPECT/CT és a PET/CT. Ha a dózisrekonstrukció bemeneti CT-jét vagy MR-jét VOI-képsorozatként választja ki, a dózisszimulációs készlet „Önálló” állapotot kap. A készlet létrehozása után a felhasználó szerkesztheti a készlet nevét.

Egyesítés szerkesztése

Ha a dózissorozat és a VOI-képsorozat közötti térbeli kapcsolat nincs definiálva, azaz az adatok nincsenek egyesítve, a felhasználó merev regisztrációval állíthatja be a kapcsolatot. Egy dózis-felülvizsgálati készlet egyesítésének szerkesztéséhez megnyílik a külön egyesítési képernyő (lásd a 6.9-es szakaszt). Az egyesítés megerősítését követően a dózis-ellenőrző készlet állapota „A felhasználó által egyesített”-re változik.

Dózis-felülvizsgálat

A dózis-felülvizsgálati lépésben a dózis szemrevételezéssel ellenőrizhető, és az érintett szöveteken dózisszámításokat lehet végezni.

Dózis-megjelenítés

Egy kiválasztott dózis-felülvizsgálati készlet esetében a dózis VOI-képsorozaton három ortogonális irányban átfedett hőterkép-ként jelenik meg. Ha az egeret a dóziskijelző fölé viszi, az egérmutató mellett annak a voxelnek a dózisértéke jelenik meg, amelyre az egérmutatót ráhelyezte.

A kép megjelenésének szabályozását lásd a 6.7-es szakaszban

Dózistérfogat-számítások

A dózistérfogat-számításokhoz használható VOI-k külön kontúrképernyőn adhatók hozzá vagy szerkeszthetők (lásd a 6.8-as szakaszt). A Q-Suite™ 2.1 automatikusan létrehoz egy nem célmáj típusú VOI-t a teljes máj és a célmáj VOI-k kivonása alapján, vagy egy teljes máj típusú VOI-t a célmáj és a nem célmáj VOI-k összegzése alapján. Ha sem az egész máj, sem a nem célmáj VOI-k nincsenek definiálva a felhasználó által, a felhasználó dönthet úgy, hogy a Q-Suite™ 2.1 alkalmazásával automatikusan létrehoz egy egész máj VOI-t a célmáj VOI-k összegzése alapján. A célmáj és az egész máj VOI-k esetében, amelyek (részben) egészséges szöveti VOI-t tartalmaznak, a Q-Suite™ 2.1 automatikusan létrehoz egy további egészséges máj típusú VOI-t ezen VOI-k és az egészséges szövet VOI-k metszéspontja alapján. Ha egy egészséges szöveti VOI nincs meghatározva, de (a) Tumor VOI(-k) van(nak) meghatározva, a felhasználó dönthet úgy, hogy a Q-Suite™ 2.1 automatikusan létrehozza ezt a további "Egészséges máj" típusú VOI-t a tumor és a máj VOI-k kivonása alapján).

Minden VOI esetében a következő adatok jelennek meg:

- Térfogat
- Átlagos dózis
- Dózistérfogat táblázat (DVT)
- Dózistérfogat hisztogram (DVH)

A DVH maximális dózistartományát és a tartályok számát, valamint a DVT tartályonkénti dózistartományát a felhasználó állíthatja be, legfeljebb 5 tartályban.

! Megjegyzés ! Ha a dózissorozat nem fedi le az értékeléshez használt teljes VOI-t, a kapott dózisérték helytelen vagy nem reprezentatív lehet a teljes VOI-ra vonatkozóan

Jelentéstétel

A dózis-felülvizsgálat eredményeit strukturált jelentésben lehet tárolni. A Q-Suite™ automatikusan átmásolja a jelentésbe a dózistérfogat hisztogramot és a dózistérfogat táblázat értékeit, a bemeneti képek és a dózis minden lényeges részletével együtt. A dózis-felülvizsgálati készletről készült képernyőképek hozzáadhatók a jelentéshez, ha az adott képernyőn a képmegjelenítők kamerájának ikonjára kattint. A dózisrekonstrukciós bemeneti adatokról képernyőképek készíthetők a dózisrekonstrukciós munkafolyamaton keresztül, amely a dózis-felülvizsgálati készlet kiválasztása után a dózisrekonstrukciónak csak az olvasható változatát tartalmazza.

A jelentés több területet is tartalmaz a felhasználói bevitel rögzítésére, például a jelentést létrehozó felhasználó nevét vagy az általános megjegyzéseket.

Ha elkészült, a dózisjelentés PDF-fájlként menthető egy helyi lemezre, vagy ha konfigurálva van, akkor DICOM-be ágyazott PDF-ként egy PACS rendszerbe. A PACS-csatlakozás konfigurációját lásd a 6.11.4. szakaszban.

6.7 KÉPNÉZŐK

A Q-Suite™ 2.1 számos képernyője tartalmaz olyan területeket, ahol a képadatok láthatók. Ezek a képnézők mind szabványosított viselkedéssel és vezérléssel rendelkeznek.

Navigáció

Szeletnavigáció: A szeletek közötti navigációt az egér görgetőgörgője, a görgetősáv és a felfelé/lefelé mutató nyílbillentyűk vezérlik

Nagyítás:	A képek nagyítását a jobb egérgombbal történő kattintással és az egér húzásával vezérelheti
Pásztázás:	A képek pásztázása bal egérekattintással és az egér húzásával vezérelhető
Középre igazítás:	A képek nagyítási és pásztázási állapota visszaállítható az eredeti állapotba a középre igazítás ikon segítségével (lásd a 9. szakaszt)

Megjelenés

Minden képnéző rendelkezik a (háttér)kép fényerejének és kontrasztjának módosítására, valamint adott esetben az átfedő kép színskálázásának és átlátszóságának módosítására, az átfedő kép szegélyének megjelenítésére és színének kiválasztására, valamint a kontúrvonalak vastagságának módosítására szolgáló funkciókkal.

Fényerő/kontraszt:	A háttérkép fényereje és kontrasztszintje csúszkákkal módosítható, amelyek az egeret a „fényerő/kontraszt” ikon fölé mozgatva érhető el (lásd a 9. szakaszt).
Átfedés átlátszósága	Az átfedett kép átlátszósága csúszkákkal módosítható, amelyek az egeret a „fényerő/kontraszt” ikon fölé mozgatva érhető el (lásd a 9. szakaszt).
Színskála:	Az átfedett kép méretezése bal egérgombbal vezérelhető, és az egér felfelé vagy lefelé húzásával a megfelelő színsávon
Átfedés szegélyének megjelenítése:	A háttérkép azon része, amely kívül esik az átfedett kép látómezőjén, olyan színnel jelölhető, amelyet a felhasználó választhat ki annak ellenőrzésére, hogy az átfedett kép látómezője lefedi-e a háttérkép látómezőjét
Visszaállítás:	Minden megjelenési beállítás visszaállítható az alapértelmezett értékre a megfelelő gombbal
Vonásvastagság:	A megjelenített kontúrvonalak vonásvastagsága egy csúszkával módosítható, amely úgy érhető el, hogy az egeret a „fényerő/kontraszt” ikon fölé viszi (lásd a 9. szakaszt).

6.8 VIZSGÁLT TÉRFOGATOK LÉTREHOZÁSA

Több célra is létrehozhatók vizsgált térfogatok (VOI-k). Mindezen célok érdekében a Q-Suite™ 2.1 külön kontúrozási képernyővel rendelkezik, amelyben VOI-k hozhatók létre és törölhetők, valamint kontúrok rajzolhatók ezekhez a VOI-khoz.

Képnézetek

A kontúrozási képernyő két képmegjelenítőt tartalmaz. Az egyik a képek eredeti tájolásúak (általában keresztirányúak), a másikon pedig a kontúradatok vagy a segítő képek ortogonális nézetei láthatók (lásd a *segítő képeket*). A kontúrozás csak az eredeti tájolásban lehetséges. Abban az esetben, ha a kép SPECT-CT vagy PET-CT jellegű, a felhasználó választhat, hogy a SPECT vagy a PET vagy a CT képe jelenik meg, és/vagy a SPECT vagy a PET átfedett képként jelenik meg.

VOI-k létrehozása és szerkesztése

A kontúrozó képernyők a betöltött képadatkészlethez tartozó VOI-k listáját tartalmazzák. A kontúrok létrehozásának céljától függ, hogy milyen típusú VOI-kat és hány VOI-t lehet meghatározni: Az alábbi táblázat a célonként elérhető VOI típusokat sorolja fel.

Cél	VOI típusok	Összeg
Aktivitástervezés	Célmáj	Legfeljebb 3
	Egész máj	1
	Nem célmáj	Nincs korlát
A tüdőbe jutó dózis előrejelzése	Tüdő	Legfeljebb 2
	Máj	1
Dózisszimuláció	Célmáj	Legfeljebb 3
	Egész máj	1
	Nem célmáj	Nincs korlát
	Egészséges szövet	1
	Tumor	Nincs korlát
	Tüdő	Legfeljebb 2
MRI-alapú dózisrekonstrukció	Mennyiségi meghatározás	1
	Zajsintmérés	1
SPECT-alapú dózisrekonstrukció	Kalibrálás	Nincs korlát
Dózis-felülvizsgálat	Célmáj	Legfeljebb 3
	Egész máj	1
	Egészséges szövet	1
	Tumor	Nincs korlát

Minden VOI esetén:

- megadható egy név (kattintson duplán a névre)
- kiválasztható egy szín a listából

A VOI-k a „kuka” ikonnal törölhetők (lásd a 9. szakaszt).

VOI kapcsolatok és függőségek

A VOI-kra a következő relációs függőségek vonatkoznak

- Az azonos típusú VOI-k nem lehetnek átfedésben egymással
- A célmáj típusa nem fedheti át a nem célmáj típust
- A célmáj típus nem létezhet az egész máj típusán kívül
- A nem célmáj típus nem létezhet az egész máj típusán kívül
- A tüdő nem fedheti át a májat
- A célmáj típus nem fedheti át a nem célmáj típust
- A célmáj típus nem fedheti át a tüdőt
- A célmáj típus nem létezhet az egész máj típusán kívül
- A nem célmáj típus nem létezhet az egész máj típusán kívül
- A nem célmáj típus nem fedheti át a tüdőt
- A tüdő nem fedheti át az egész májat
- A daganat nem fedheti át az egészséges szöveteket

Képernyő elrendezése

A kontúrszerkesztéshez két különböző képernyőelrendezés áll rendelkezésre: egyforma méretű képnézőkkel ellátott elrendezés, valamint egy nagy kontúr-képnézővel és egy kis oldalsó nézővel rendelkező elrendezés. Ha az azonos méretű képnézőkkel rendelkező elrendezés aktív, a VOI-k listája kibontható és összecukható, hogy maximális hely maradjon a képnézők számára.

Segítő kép

A szövetek azonosításának megkönnyítése érdekében további képsorozatok tölthetők be és választhatók ki az oldalsó képnézőben történő megjelenítéshez. Több 3D-s képsorozat (CT, MR, SPECT-CT vagy PET-CT) is hozzáadható a kiválasztási listához. A kontúr képsorozaton keresztüli képnavigáció és a segítő kép szinkronizálható a megfelelő képszeletekre való navigálással mindkét nézetben, illetve a szeletek összekapcsolásával a megfelelő ikonon keresztül (lásd a 9. szakaszt). Összekapcsoláskor az egyik nézőben való navigáláskor a másik nézőben automatikusan megjelenik a másik készlet megfelelő szelete a szeletpozíció adatai alapján.

Kézi kontúrozás

A VOI kiválasztásakor egy golyós kontúr eszköz jelenik meg az egérkurzornál, amikor az egér az eredeti képnézetben van elhelyezve. A kontúrozás a következő módon vezérelhető:

- Kezdeti kontúr létrehozása egy szeleten:
Kattintson és tartsa lenyomva a bal egérgombot, miközben mozgatja az egeret.
- Meglévő kontúr szerkesztése:
Kattintson és tartsa lenyomva a bal egérgombot, miközben belülről vagy kívülről megnyomja a kontúrt.
- Kontúr hozzáadása a meglévő kontúr mellé ugyanabban a képtervben
Kapcsoljon „hozzáadás/kivágás” módba a megfelelő kapcsolóval, és kattintson a meglévő kontúron kívülre további kontúr létrehozásához. A Shift billentyű lenyomva tartásával átmenetileg átkapcsolhat „szerkesztés” lehetőségről „hozzáadás/kivágás” lehetőségre
- Kivágás létrehozása egy meglévő kontúron
Kapcsoljon „hozzáadás/kivágás” üzemmódba a megfelelő kapcsolóval, és kattintson egy meglévő kontúron belülről a kivágási kontúr létrehozásához. A Shift billentyű lenyomva tartásával átmenetileg átkapcsolhat „szerkesztés” lehetőségről „hozzáadás/kivágás” lehetőségre
- Kontúr törlése egyetlen képsíkon a megfelelő gombbal
- Az utolsó kontúrművelet visszavonása a megfelelő gombbal
- A golyós kontúr eszköz méretének módosítása
Kattintson a jobb egérgombbal, és húzza el az egeret

A képszeleteken az egér görgetőgöngyöje, a felfelé/lefelé mutató nyílbillentyűk vagy a görgetősáv segítségével navigálhat. A kép pásztázásához vagy nagyításához váltson át 'Kontúr' -ről 'Pásztázás/nagyítás' módra a megfelelő kapcsolóval. A „Kontúr” és a „Pásztázás/Nagyítás” közötti átmenethez nyomja meg és tartsa lenyomva a Ctrl billentyűt.

Automatikus kontúrozás

Az automatikus kontúrozási funkció a kontúrkép modalitásától és a kontúr céljától függően több VOI típushoz is rendelkezésre áll:

- A teljes máj automatikus kontúrozása elérhető a CT-képadatokhoz az aktivitás-tervezés, a dózisszimuláció és a dózis felülvizsgálata céljából az egész máj típusú VOI létrehozásához, a tüdő dózisének előrejelzéséhez a máj típusú VOI létrehozásához, valamint a SPECT-alapú dózisrekonstrukcióhoz a kalibrációs típusú VOI létrehozásához. Ez egy félautomatikus folyamat, amely felhasználói bevitelt igényel. A felhasználónak meg kell határoznia a májban azokat a kontúrokat, amelyeket az automatikus kontúrozási algoritmus bemeneti magjaként fognak használni. Ezt a folyamatot egy külön munkafolyamat irányítja a bemeneti definíció, valamint az eredmények áttekintése és elfogadása érdekében.
- A tüdő automatikus kontúrozása elérhető a CT-képadatokhoz a tüdő dózis előrejelzése és dózisszimuláció céljából a tüdő típusú VOI létrehozásához, valamint a SPECT-alapú dózisrekonstrukcióhoz a kalibrációs típusú VOI létrehozásához. Ez egy teljesen automatikus folyamat, amely nem igényel felhasználói bevitelt.
- A daganatok automatikus kontúrozása elérhető a PET-képadatok és a SPECT-képadatok esetében, amelyeket nem használnak helyettesítő marker képként a dózisszimuláció és a dózis felülvizsgálata céljából a tumor típusú VOI-k létrehozásához. Az eljárás a küszöbértékekre épül, amelyekhez a felhasználónak kell meghatároznia a küszöbértékeket.
- Az egészséges szövetek automatikus kontúrozása elérhető a SPECT-képadatokhoz a dózisszimuláció és a dózis felülvizsgálata céljából az egészséges szövet típusú VOI-k létrehozásához. Az eljárás a küszöbértékekre épül, amelyekhez a felhasználónak kell meghatároznia a küszöbértékeket.

Kontúrok betöltése az adatbázisból

A felhasználó által egy képsorozatban korábban létrehozott vagy a felhasználó által a Q-Suite™ adatbázisba importált kontúrok betölthetők egy VOI számára. A céltól függően a kontúrok csak arra az adott képsorozatra használhatók, amelyhez eredetileg tartoznak, olyan képsorozatok esetében, amelyeknek közös a vonatkoztatási kerete, vagy az összes képsorozat esetében.

A kontúrok betöltését egy erre a célra szolgáló munkafolyamat irányítja, amely lehetővé teszi a kontúrok kiválasztását, valamint az eredmények felülvizsgálatát és elfogadását. Ha a VOI-ra szabályok vonatkoznak (pl. nincs átfedés), a betöltött kontúr a rendszer szükség esetén úgy állítja be, hogy megfeleljen a követelményeknek.

6.9 KÉP- ÉS KÖRVONALADATOK EGYESÍTÉSE

Az egyesítés (képek vagy kontúrok egymáshoz való igazítása a térben) többféle célból is elvégezhető. Mindezen célok érdekében a Q-Suite™ 2.1 külön képernyővel rendelkezik, amelyben a felhasználó két adatkészletet manuálisan áthelyezhet egymáshoz képest.

Egyesítési adatkészletek

A dózisszimulációhoz a következő adatkészleteket használják:

- A VOI képkészletet használják háttérkép sorozatként
- A kiegészítő marker SPECT-CT értéke lesz az átfedési sorozat

A felhasználó kiválaszthatja, hogy a kiegészítő marker SPECT- vagy CT-képe jelenik-e meg. Ha a VOI kép SPECT-CT vagy PET-CT kép, a felhasználó választhat, hogy a SPECT/PET vagy a CT kép jelenjen-e meg.

Az adagolás felülvizsgálata céljából a következő adatkészletek használhatók:

- A VOI képkészletet használják háttérkép sorozatként
- Az átfedő adatsorokként a következő adatokat használják:
 - A SPECT-CT, amelyet SPECT-CT-alapú dózistérkép esetén a dózisrekonstrukció bemeneteként használnak.
 - A SPECT, amelyet SPECT-alapú dózistérkép esetén a dózisrekonstrukció bemeneteként használnak.
 - A kezelés utáni MGE MRI-adatok, amelyeket az MRI-alapú dózistérkép esetében a dózisrekonstrukció bemeneteként használnak.

A felhasználó kiválaszthatja, hogy a SPECT-CT alapú dózistérkép esetében az átfedés SPECT- vagy CT-képét jelenítse-e meg. Ha a VOI kép SPECT-CT vagy PET-CT kép, a felhasználó választhat, hogy a SPECT/PET vagy a CT kép jelenjen-e meg.

Az adatbázisból betöltött kontúrok egyesítéséhez a következő adatkészleteket használják

- A körvonalkép-készlet háttérsorozatként használatos
- A körvonalatok átfedéssel sorozatként használatosak

Vizualizáció

Az adatkészletek három ortogonális irányban jelennek meg. A következő opciók állnak rendelkezésre ezen készletek megjelenésének megváltoztatásához:

Háttérsorozat:

Színleképezés: a háttérkép színes megjelenésének megváltoztatása

Átfedési sorozat:

Átlátszóság: az átfedés átlátszóságának (opacitásának) megváltoztatása 0-ról 100%-ra
Lefedettségg: annak megváltoztatása, hogy az átfedő kép mennyire fedi a háttérképet (vízszintesen és függőlegesen)
Színleképezés: az átfedő kép színes megjelenésének megváltoztatása

Ha a képatatkészletek kontúrokat tartalmaznak, vagy kontúrok egyesítése céljából a következő lehetőségek állnak rendelkezésre:

Megjelenítendő VOI-k azon VOI-k kiválasztása, amelyek kontúrjai megjelennek
Vastagság: a megjelenített kontúrok vastagságának megváltoztatása

Elmozdítás

Az átfedéses kép a háttérhez képest síkban történő áthelyezéssel vagy síkban történő elforgatással mozdítható el. Ez az áthelyezés és elforgatás mindhárom irányban elvégezhető, ha az Egérvezérlés mód 'Elmozdítás/Elforgatás' üzemmódja aktív.

Az elmozdításhoz kattintson a bal egérgombra, és húzza ide-oda a képet, az elforgatáshoz kattintson a jobb egérgombra, mozgassa a kurzort a körön kívülre, és forgassa körbe a kör körül a kép elforgatásához.

6.10 ADATBÁZIS KARBANTARTÁSA

A Q-Suite™ 2.1 adatbázisban tárolódik minden importált képi adat és struktúra készlet, létrehozott dózisszimulációs készlet, létrehozott dózisrekonstrukció és létrehozott dózis felülvizsgálati készlet. Az adatok törlése a következő módokon történhet:

- Az adatbázis-képernyőn a kiválasztott beteg összes adata egyszerre törölhető
- Az adatbázis képernyőn a kiválasztott beteg következő adatai törölhetők szelektíven
 - o nem használt képadatok
 - o fel nem használt dózistérképek
 - o struktúraszettek (VOI-k kontúrokkal)
- A „Dózisrekonstrukció összetételének kiválasztása” részben törölhetők a nem teljes (megszakított) kompozíciók.
- A „Dózis-felülvizsgálati készletek létrehozása és egyesítése” részben törölhetők a dózis-felülvizsgálati készletek.
- A „Dózisszimulációs készletek létrehozása és összevonása” menüpontban a dózisszimulációs készletek törölhetők.

6.11 BEÁLLÍTÁSOK

A beállítások oldalra történő belépéshez meg kell adni egy további bejelentkezési kódot. A „Beállítások” oldal négy képernyőt tartalmaz táblázatos formában: „Általános”, „DICOM”, „MRI kalibrálás” és „SPECT kalibrálás”.

6.11.1 Általános tudnivalók

Felület nyelve

A felhasználó megváltoztathatja a Q-Suite™ 2.1 felhasználói felület nyelvét a rendelkezésre álló nyelvek egyikének kiválasztásával. A nyelv megváltoztatásához a Q-Suite™ 2.1 újraindítása szükséges.

Adatbázis-korlát

Beállítható a Q-Suite™ 2.1 adatbázis maximális mérete. Az adatbázisban már tárolt adat méreténél kisebb korlát beállítása nem lehetséges.

Májszegmentálási algoritmus

A Q-Suite™ 2.1 két különböző algoritmussal kerül szállításra a máj automatikus kontúrozásához a CT alapján. Az 1-es verziót a Q-Suite™ 2.0-ban vezették be. A 2-es verzió egy frissített verzió, amely javíthatja az automatikus kontúrozás eredményeit. A felhasználó kiválaszthatja, hogy melyik verziót használja.

6.11.2 MRI kalibrálás

MRI esetén beállítható a Holmium relaxivitása. A felhasználó választhat egy előre meghatározott érték között, a tudományos szakirodalomban leírt mérések alapján [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] vagy egy felhasználó által meghatározott, saját relaxivitási méréseken alapuló érték alapján. A holmium relaxivitásának mérésére vonatkozó ajánlások a hivatkozott dokumentumban találhatóak. Az alkalmazott holmiumrelaxivitas értéke közvetlenül befolyásolja az MRI-alapú dózisrekonstrukciót. A használt holmium mikrogömbökre érvényesenél magasabb relaxivitási érték alkalmazása túl alacsony rekonstruált dózisértékeket eredményez. A használt holmium mikrogömbökre érvényesenél magasabb relaxivitási érték alkalmazása túl magas rekonstruált dózisértékeket eredményez.

! Megjegyzés ! a számítási paraméterek megváltoztatása hatással lesz a dózisrekonstrukciók pontosságára

6.11.3 SPECT kalibrálás

A felhasználó több SPECT kalibrálási tényezőt is tárolhat a Q-Suite™ 2.1 szoftverben, amelyek a dózisrekonstrukció előkészítése során választhatók ki. A tényezők hozzáadhatók, szerkeszthetők és eltávolíthatók. Az egyes tényezőkre vonatkozóan tárolható további információk: használt rendszer, használt kollimátor és használt rekonstrukciós módszer. Csak a kalibrálási tényező kötelező, a többi mező csak tájékoztató jellegű.

6.11.4 DICOM

Helyi importálási mappa

A Q-Suite™ 2.1 adatbázisban alapértelmezett mappa állítható be a képadatok importálásához. Ez a mappa új Q-Suite™ 2.1 munkamenet indításakor automatikusan importálásra kerül egy helyi mappából. Ez a mappa a „Módosítás” gombra kattintva állítható be, és egy kiválasztott mappa kiválasztásával a megjelenő Intéző ablakban.

PACS kommunikációs beállítások

Az adatimportáláshoz és -exportáláshoz szükséges PACS-kommunikációhoz konfigurálhatók a helyi és a távoli alkalmazások.

A PACS-nak szóló jelentések tárolásához meg kell határozni a következőket:

- Helyi AE cím: a helyi Q-Suite™ rendszer pályázati egységének címe
- Távoli AE cím: a PACS-kiszolgáló alkalmazási entitásának címe, amelyhez kapcsolódni szeretne
- Távoli gazdanév vagy IP-cím: a PACS-kiszolgáló gazdaneve vagy IP-címe
- Távoli port száma: a PACS által a tárolási kérések kezelésére használt portszám
- A távoli AE archívum: engedélyezett

Az adatok PACS-ból történő lekéréséhez meg kell határozni a következőket

- Helyi AE cím: a helyi Q-Suite™ rendszer pályázati egységének címe
- Helyi IP-cím: A helyi Q-Suite™ rendszer IP-címe (csak C-MOVE)
- Helyi port száma a Q-Suite™ által a tárolási kérések kezelésére használandó port száma (csak C-MOVE)
- Távoli AE cím: a PACS-kiszolgáló alkalmazási entitásának címe, amelyhez kapcsolódni szeretne
- Távoli gazdanév vagy IP-cím: a PACS-kiszolgáló gazdaneve vagy IP-címe
- Távoli port száma: a PACS-kiszolgálón a lekérdezési/letöltési kérésekhez használt portszám
- Lekérdezés/letöltés protokoll: az adatok lekéréséhez használandó protokoll (C-GET vagy C-MOVE)

A PACS-ból a Q-Suite™ postafiókba történő adatátvitelhez meg kell határozni a következőket:

- Helyi AE cím: a helyi Q-Suite™ rendszer pályázati egységének címe
- Helyi IP-cím: A helyi Q-Suite™ rendszer IP-címe
- Helyi port száma a Q-Suite™ rendszer által a tárolási kérések kezelésére használandó portszám
- Távoli AE cím: a PACS-kiszolgáló alkalmazáselemének címe, ahonnan az adatok fogadhatók
- Távoli AE behelyezi a bejövő levelek mappájába: engedélyezett

A távoli alkalmazás entitás konfigurálása után a kapcsolat tesztelhető a megfelelő gombbal

7. HIBAEHÁRÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

7.1 ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha a Q-Suite™ alkalmazással kapcsolatban súlyos rendkívüli esemény történik, jelentse az esetet a Quirem Medical B.V. részére: info.quirer@terumo-europe.com. A rendkívüli eseményeket az illetékes hatóságoknak is jelenteni kell.

7.2 HIBAEHÁRÍTÁS

A szoftver hibáinak bejelentése érdekében, illetve a Q-Suite™ funkcióinak használatához szükséges segítségért forduljon a Q-Suite™ helyi képviselőjéhez.

7.3 KARBANTARTÁS

A Q-Suite™ 2.1 szoftver nem igényel megelőző karbantartást, például nem kell ellenőrizni vagy törölni a naplófájlokat, nem kell adatbázis-karbantartást végezni stb.

7.4 TÁMOGATÁS

A Q-Suite™ 2.1 életciklusa 5 év. Ez idő alatt a Quirem Medical B.V. rendszeres időközönként javítócsomagokat biztosít a legújabb kiadás nem kritikus kérdéseinek megoldására. Az életcikluson belül minden kiadáshoz kritikus frissítéseket (biztonsági hibák javítását) biztosítunk. A Quirem Medical B.V. dönthet úgy, hogy kritikus frissítést ad ki a helyszínen használt több, vagy összes kiadásról. Olyan biztonsági esemény esetén, amely a Q-Suite™ 2.1 használatával kapcsolatos, a Quirem Medical B.V. biztosítja a megfelelő utánkövetési intézkedéseket az életciklus során, a törvény által előírtak szerint.

8. MŰSZAKI ADATOK

8.1 SZÁMÍTÁSOK

! Megjegyzés ! A Q-Suite™ 2.1 által kiszámított dózisértékek pontossága mindig a bemeneti képek minőségétől és tartalmától, valamint a bemeneti adatok elkészítésének módjától függ. A képközpontokra és az adatok elkészítésére vonatkozó ajánlások a 6.2-es szakaszban találhatók.

8.1.1 Térfogatszámítások

A VOI teljes térfogatát a kontúrban foglalt képvoxel teljes száma és a voxel térfogat szorzata határozza meg, ahol a voxel térfogatát a DICOM-adatok alapján határozzák meg a következő módon:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

A pixel spacing_1 és a pixel spacing_2 esetén a *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) DICOM-címke, a szeletek közötti távolság esetén a *Spacing Between Slices* DICOM-címke (Tag ID: 0018,0088).

8.1.2 Voxel bevonási VOI-k

Mivel a felhasználó által létrehozott kontúrvonalak folyamatosak és simák, miközben az alapul szolgáló képadat különálló voxelrács, vizuálisan egy bizonyos voxel egy része kívül eshet a kontúron, míg a másik része a kontúron belül van. Az, hogy egy voxel szerepel-e a VOI-ban vagy sem, súlyozás alapján kerül meghatározásra. Ha a voxel középpontja a kontúron belül van, akkor a VOI tartalmazza, ellenkező esetben ki van zárva abból. Mivel a kontúr kerülete és felülete közötti arány a kontúr méretének csökkenésével növekszik, minél kisebb a rajzolt kontúr, annál nagyobb a különbség a megjelenített kontúr és a ténylegesen belefoglalt térfogat között.

8.1.3 Kezelés aktivitással kapcsolatos számítások

A kezelés aktivitásának kiszámítása a felhasználó által meghatározott célmáj VOI alapján történik, a következő képlet alapján:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Ahol A_i a célmáj VOI i aktivitása, M_i a célmáj VOI i tömege, D_i a felhasználó által meghatározott céldózis a célmáj VOI i számára és a 63 egy holmiumspecifikus tényező. A célmáj VOI tömegét az adott VOI-ra vonatkozóan a felhasználó által meghatározott kontúrokban foglalt össztérfogat és a májszövet 1,06 kg/l sűrűségének szorzata alapján számítják ki. A térfogatszámítási módszert lásd: a 8.1.1. szakaszban

A kapott egész máj dózist a következő képlet alapján kell kiszámítani:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Where $\sum A_i$ az összes célmáj VOI i összesített aktivitása i , $M_{\text{whole liver}}$ az egész máj tömege. A célmáj VOI tömegét az adott VOI-ra vonatkozóan a felhasználó által meghatározott kontúrokban foglalt össztérfogat és a májszövet 1,06 kg/l sűrűségének szorzata alapján számítják ki. A térfogatszámítási módszert lásd: a 8.1.1. szakaszban

8.1.4 Képalapú tüdődózis-előrejelzés

A tüdődózis előrejelzése két lépésben történik. Az első lépésben a SPECT-számok tüdő VOI-kban lévő hányadát a következő képletek alapján számítják ki:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Ahol az L_i a tüdő VOI i SPECT-szám frakciója, és az L a teljes tüdő VOI SPECT-szám frakciója, a *tüdő száma_i* a felhasználó által meghatározott tüdő VOI i -ba foglalt összes voxel voxel értékeinek (számának) összege, a *teljes tüdő szám* a felhasználó által meghatározott tüdő VOI-kba foglalt összes voxel voxel értékeinek (számának) összege, a *máj szám* a felhasználó által meghatározott máj VOI-ba foglalt összes voxel érték (szám) összege.

A második lépésben a felhasználó által meghatározott tüdő VOI-k átlagos tüdő dózisát és a teljes tüdő VOI átlagos dózisát a következő képlet alapján kell kiszámolni:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /l}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /l}]} \quad [7]$$

Ahol a $D_{lung\ i}$ a tüdő VOI i -kkénti átlagos dózis, a D_{lung} a teljes tüdő VOI átlagos dózisa, az A a tervezett kezelési aktivitás, az L_i a tüdő VOI i SPECT-szám frakciója, az L a teljes tüdő VOI SPECT-szám frakciója, az $M_{lung\ i}$ a tüdő VOI i tömege, az M_{lung} a teljes tüdő VOI tömege és a 63 a holmium-specifikus tényező. A síkbeli szcintigráfiai adatok esetében csak az $[x]$ egyenletet használjuk.

Az $M_{lung\ i}$ és M_{lung} értékét felhasználó által az adott VI-ra vonatkozóan meghatározott kontúrokban foglalt össztérfogat és a tüdőszövet 0,3 kg/l sűrűségének szorzata alapján számítják ki a SPECT-CT-adatok esetén.

A síkbeli szcintigráfiai adatok esetében az M_{lung} értékét a felhasználó által meghatározott térfogat és a tüdőszövet 0,3 kg/l sűrűségének szorzata alapján számítják ki.

Ha a tüdő kaudális részét kizárjuk a tüdő dózis-analízisből, a máj VOI + meghatározott határértékével átfedésben lévő tüdő VOI voxeleket kizárjuk a tüdő VOI értékéből, mind a *total lung/counts of lung_i* kiszámítása, mind a $M_{lung}/M_{lung\ i}$ kiszámítása esetén.

8.1.5 Dózisszimuláció

A dózisszimulációt az alábbiak szerint kell elvégezni. Az első lépésben a célmáj VOI alapján a SPECT-számok a következő képletek segítségével válthatók át aktivitássá:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

A $Counts_{Target\ Liver}$ jelentése a felhasználó által meghatározott célmáj VOI-ba tartozó összes voxel voxel értékének (számának) összege, az $A_{Target\ Liver}$ a felhasználó által az adott célmáj VOI dózisszimulációhoz meghatározott kezelési aktivitás, a $Counts_{voxel}$ a célmáj VOI-ba tartozó adott voxel voxel értéke (száma), az A_{voxel} pedig az adott voxelre számított aktivitás.

Ha a tüdőszövegre vonatkozó elszámolás aktívra van, a célmáj VOI-ra vonatkozó kalibrációs tényező a tüdőszöveg-frakcióval kerül korrigálásra a következők szerint:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Ahol az LSF a teljes tüdőszöveg frakció, a $Counts_{Total\ Lung}$ a felhasználó által definiált összes Lung VOI-ban szereplő összes voxel voxel értékének (számának) összege, a $counts_{Total\ Target\ Liver}$ a felhasználó által definiált összes célmáj VOI-ban szereplő összes voxel voxel értékének (számának) összege.

Tüdő VOI-nként a SPECT-számokat a következő képletek segítségével kell aktivitássá alakítani:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Második lépésként, a felhasználó által meghatározott VOI-kba foglalt D_{voxel} voxelenkénti dózis a következő képlet alapján számolható ki:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /l}]} \quad [14]$$

Ahol az M_{voxel} az adott voxel tömege. Az M_{voxel} számítása a voxel térfogata (lásd 8.1.1) és a VOI szövet sűrűségéhez tartozó voxel alapján történik.

A következő sűrűségek használatosak:

- VOI típusú egész máj: 1,06 kg/l
- VOI típusú célmáj: 1,06 kg/l
- VOI típusú egészséges máj: 1,06 kg/l
- Tüdő típusú VOI: 0,3 kg/l
- Tumor típusú VOI: 1,06 kg/l

8.1.6 SPECT-alapú dózisrekonstrukció

A SPECT alapján történő dózisrekonstrukciót az alábbiak szerint kell elvégezni. Először is, a SPECT-számokat A_{voxel} voxelenkénti aktivitássá alakítjuk a következő képlettel:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Itt a $counts_{voxel}$ egy adott voxel voxel értéke (száma), a kalibrációs tényező (CF) pedig vagy a felhasználó által kiválasztott érték (előre mért módszer esetén), vagy az alábbiak szerint kiszámított érték (betegspecifikus kalibrálási módszer esetén).

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{Calibration} \cdot VOI} \quad [16]$$

Itt a $Counts_{Calibration} \cdot VOI$ a felhasználó által meghatározott összes kalibrációs VOI-ban szereplő összes voxel voxel értékének (számának) összege, az $A_{assumed}$ pedig a felhasználó által meghatározott sugárzási aktivitás, amely feltételezhetően az adott VOI-ban/azokban a VOI-kban van jelen az injekció beadásának időpontjában.

Másodszor, a D_{voxel} voxelenkénti dózist a májszöveten alkalmazott holmium Dózispont-kernel (Dose Point Kernel) aktivitás konvolúciója alapján számítják ki, figyelembe véve a voxel tömegét, vagy az aktivitás és egy holmium-specifikus energiatényező szorzata alapján, figyelembe véve a voxel tömegét. Mindkét módszerhez 1,06 kg/l sűrűséget kell használni.

8.1.7 MRI-alapú dózisrekonstrukció

A bemeneti MR-képeket használó dózisszámítások egy sor feldolgozási lépést tartalmaznak a képintenzitások elnyelt dózissá történő alakításához. Az a hatás, hogy a paramágneses holmium-166 mikrogömbök jelenléte változásokat idéz elő az R_2^* MR-paraméterben, felhasználható a mikrogömbök helyi koncentrációjának meghatározásához. Ennek a változásnak a méréséhez a 6.2-es szakaszban leírt, a kezelés előtti és a kezelés utáni MGE-adatkészletekre van szükség.

Az MRI felvételeket először voxelenkénti sugárzási aktivitássá alakítják a következő módszerrel:

- 1) Az R_2^* értékeket a kezelés előtti és utáni MGE-adatkészletek jelintenzitásaihoz alkalmazott mono-exponenciális illeszkedéssel határozzuk meg

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Ahol a t egy gradiens echo visszhangideje, az $S(t)$ a gradiens echo voxel jele t visszhang-időkor, és az $S(0)$ a jel $t = 0$ értéken. A felhasználó által kiválasztott SNR-küszöb alatti $S(t)$ jelértékek nem tartoznak az illesztésbe, ha a zaj meghatározása a felhasználó által meghatározott „Zajmérés” VOI-ba foglalt voxelértékek standard eltéréséből történik.

- 2) Azon voxelek esetében, amelyeknél az R_2^* nem határozható meg, mert az SNR-küszöbérték kizárása után az érvényes gradiens echo jelek száma alacsonyabb, mint az előírt visszhangok száma, az S_0 -illesztést kell alkalmazni. Az ilyen voxel első $S(0)$ értékét a szomszédos voxel átlagos $S(0)$ értéke alapján becsülik meg, régiókénti növelést alkalmazva. A nem meghatározott voxelt körülvevő 3/3-as voxelkiválasztási régióból kiindulva a voxelek kiválasztásra kerülnek, mert az illeszkedés sikeres volt. A kiválasztási régió addig van meghosszabbítva, amíg legalább a *szomszédok minimális S_0 -illesztése* belefoglalásra kerül, vagy a *tartományyszomszédok S_0 -illesztése* elérésre kerül. Másodszor, az $S(0)$ bele lesz foglalva az illesztésbe a voxel R_2^* értékének meghatározása érdekében. Abban az esetben, ha az $S(t)$ nem éri el az SNR-küszöbértéket, az R_2^* becslése a zajszint és az első visszhangidő alapján történik a következő szerint:

$$R_{2 \text{ lim}}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{thresold}}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) A ΔR_2^* értékeket a következők határozzák meg:

$$\Delta R_{2 \text{ voxel}}^* = R_{2 \text{ voxel post}}^* - R_{2 \text{ mean pre}}^* \quad [19]$$

Ahol az $R_2^*_{mean\ pre}$ az előkezelési adatokra vonatkozóan a felhasználó által meghatározott máj VOI-ba foglalt átlagos R_2^* érték, és az $R_2^*_{voxel\ post}$ az utókezelési adatokra vonatkozóan a felhasználó által meghatározott „Máj” VOI-ba foglalt voxelek értéke.

- 4) A ΔR_2^* értékeket a következők szerint kell átszámítani $amount_{Ho}$ holmium mennyiségre:

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

Ahol az r_2^* a képképzéshez használt mágneses térerővel és a mikrogömbök felhasználó által meghatározott holmium tartalmával korrigált választott holmium relaxivitási tényező

- 5) A holmium mennyiségét a mikrogömbök felhasználó által meghatározott specifikus aktivitásának alkalmazásával számítják át sugárzási egységgé.

Másodsor, a felhasználó által meghatározott máj VOI-kba foglalt D_{voxel} voxelenkénti dózist a májszöveten alkalmazott holmium Dózispont-kernel (Dose Point Kernel) aktivitás konvolúciója alapján számítják ki, figyelembe véve a voxel tömegét, vagy az aktivitás és egy holmium-specifikus energiátényező szorzata alapján, figyelembe véve a voxel tömegét. Mindkét módszerhez 1,06 kg/l sűrűséget kell használni.

8.2 PONTOSÁG

8.2.1 SPECT-alapú dózisrekonstrukció

Mivel a bemeneti SPECT-képek segítségével végzett dózisszámítások a voxelintenzitások (számok) elnyelt dózisa történő közvetlen átszámításán alapulnak, a SPECT-voxelintenzitásnak az adott térfogat tényleges aktivitáskoncentrációját kell képviselnie. Ezért minden olyan tényező, amely az aktivitáskoncentráció pontatlan rekonstrukciójához vezet a végső SPECT-képen, eltéréseket eredményez a dózisszámításokban. A képminőségre gyakorolt hatásokról ismert tényezők közé tartozik a betegek mozgása a képképzés során, a detektor- és kollimátorválasz, valamint az alkalmazott rekonstrukciós technikák.

A Q-Suite™ 2.1 által a voxelintenzitási információk elnyelt dózissá történő átalakításának számítási folyamata során bevezetett dóziseltéréseket számítógép által generált, a test, a máj és a tumor térfogatát reprezentáló digitális fantom adatok alapján mérték, ahol ezen térfogatok mindegyikének meghatározott intenzitása egy bizonyos aktivitáskoncentrációval korrelál. Méréseket végeztek a tumortérfogatban lévő aktivitáskoncentrációk tartományára vonatkozóan.

Ennél a digitális fantom adatnál a 0 és 1000 Gy közötti dózistartományban 1%-nál kisebb eltérést állapítottak meg. A pontosságot befolyásoló fenti tényezők bármelyike 1%-nál nagyobb eltéréshez vezethet.

8.2.2 MRI-alapú dózisrekonstrukció

Az MRI-alapú dózisszámítások pontosságát közvetlenül befolyásoló tényezők közé tartozik a nem a mikrogömbök által okozott mágneses mező torzulások jelenléte, a képek jel-zajszintje, műtárgyak jelenléte a képeken, amelyeket például a beteg/szerv mozgása és az alkalmazott rekonstrukciós technikák indukálnak.

A bevezetett R_2^* -alapú számítási modell három másik hatásra is érzékeny:

- a kezelés előtti képkészletben az R_2^* voxelértékeknek a teljes májtérfogat (beleértve az összes többi szövetet is) átlagértékétől való eltérése dóziseltéréseket eredményez.
- a kezelés előtti és utáni eset közötti R_2^* voxelértékek változása, amelyet például a szöveti jellemzők változása idéz elő, dóziseltéréseket eredményez.
- a nagyon magas mikrogömb-koncentráció olyan jelbomláshoz vezet, ami túl magas ahhoz, hogy mérni lehessen, és a dózis alulbecslését eredményezi.

Az MR-alapú dózisszámításokhoz használt Q-Suite™ 2.1 pontosságát olyan számítógép által generált adatállományokon validálták, amelyek valós képadatokat szimulálnak a várt képtenzitás tekintetében, de zaj- és műtárgymentesek. Ezeknél az adatkészleteknél a következő megfigyelések történtek:

- abban az esetben, ha a vizsgált voxelek kezelés előtti R_2^* értékei megegyeznek a teljes térfogat (beleértve a májat és a tumort is) átlagértékével, és nincsenek szövet által indukált elváltozások, a hibák a 0 és 1000 Gy közötti dózistartományban, megfelelő visszhang-idők alkalmazása esetén 1%-nál kisebbre korlátozódnak.
- Abban az esetben, ha a vizsgált voxelek kezelés előtti R_2^* értékei alacsonyabbak vagy magasabbak, mint a teljes térfogat (beleértve a májat és a daganatot is) átlagértékei, a dózis alul- vagy túlbecsült lesz; a tényleges eltérés a mikrogömbök specifikus aktivitásától függ. 9 Gy dózishibát figyeltek meg $10\ s^{-1}\ R_2^*$ eltéréseknél 6,7 MBq/mg specifikus aktivitás esetén, és ez növekedhet nagyobb R_2^* eltérés és magasabb specifikus aktivitás esetén

Az MR-alapú dózisszámításokat befolyásoló, korábban leírt tényezők bármelyike nagyobb helyi eltéréseket eredményezhet, mint az ebben a szakaszban említett értékek.

8.3 RENDSZERKONFIGURÁCIÓK

Q-Suite™ 2.1 konfigurációk

A Q-Suite™ 2.1 szoftvernek csak egyetlen konfigurációja van. A Q-Suite™ 2.1 testreszabása nem támogatott.

Szükséges és ajánlott számítógépes rendszerek

A Q-Suite™ 2.1 Microsoft Windows 7-es, 8.1-es vagy 10-es operációs rendszert futtató, x64 alapú számítógépet igényel. Ezenkívül telepíteni kell a Microsoft.NET keretrendszer 4.7.2-es (vagy magasabb) verzióját.

A jó felhasználói élmény biztosítása érdekében a következő hardverek ajánlottak:

- Kétféle processzor, 2,0 GHz-es vagy nagyobb
- 16 GB RAM
- SSD 20 GB szabad lemezterülettel
- Képernyőfelbontás 1920 x 1080 vagy magasabb

Adatok mérete és teljesítménye

A Q-Suite™ 2.1 érzékenysége és az adatok feldolgozásához szükséges idő a feldolgozandó képadatok méretétől, valamint a számítógépes rendszer konfigurációjától, például a processzor sebességétől és a rendelkezésre álló RAM-tól függ. A Q-Suite™ 2.1 nagy képadatkészleteket fogad el, de a felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a nagy felbontású/nagy térfogatú adatkészletek dózisrekonstrukciójának és értékelésének elvégzése lassú vagy késleltetett rendszerválasz-reakciót okozhat.






































8.4 MÉRTÉKEGYSÉGEK

A Q-Suite™ 2.1-ban a következő mennyiségek és mértékegységek használatosak:

Mennyiség	Mértékegység
Anyagtartalom	% (tömeg/tömeg)
Specifikus aktivitás	MBq/mg
Dózis	Gy
Térfogat	ml
Aktivitás	GBq, MBq
Mágneses térerősség	T
Energia	keV
Időtartam	H, s, ms,
Relaxivitás	s ⁻¹ · ml · mg ⁻¹ · T ⁻¹
Távolság	mm
Tömeg	kg
Magasság	cm

9. SZIMBÓLUMOK ÉS NEVEK

A Q-Suite™ 2.1 szoftverben a következő szimbólumok használatosak

	Gyártó		Kézzel rajzolt kontúr
	Tételszám		Beállítások
	Katalógusszám	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Olvassa el a használati útmutatót (elektronikus formátum DVD-n vagy lásd: www.quirem.com/IFU) Az európai megfelelőséget igazoló CE-jelölés
	Szerzői jog		
	Fényerő/kontraszt		Pillanatkép hozzáadása a jelentéshez
	Beteg		Törlés
	Befejezve		Bezárás Eltávolítás a listáról
	Figyelem		Kibontás le
	Keresés		Összecsukás fel
	Méret növelése		Középre igazítás
	Hozzáadás		Méret csökkentése
	Exportálás		Összekapcsolás
	A DICOM beérkező üzenetek postafiók üres, nem üres		Tisztítás
	Az adagolási terv zárolva van		Megjegyzés megjelenítése
	Szerkesztés		A helyi DICOM tároló SCP fut Csatlakoztatás tesztelése távoli DICOM AE-vel
	Vízszintes		Függőleges
	Dózisterv feloldása		Változtatások visszavonása
	Előző		Következő
	Láthatóság ki-be kapcsolása		Mennyiség

A Q-Suite™ a Quirem Medical védjegye



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

1. UVOD

Ove su upute za uporabu priručnik za upotrebljavanje proizvoda Q-Suite™ 2.1 na siguran i odgovoran način. Q-Suite™ 2.1 softverski je uređaj koji je razvilo i proizvelo društvo Quirem Medical B.V. za planiranje prije liječenja i evaluaciju nakon liječenja selektivnom unutarnjom radioterapijom (SIRT) holmijem-166. Pretpostavlja se da korisnik ima dovoljno znanja za rukovanje osobnim računalima i operativnim sustavom Microsoft (MS) Windows 7 i/ili 8.1 i/ili 10 da bi mogao upotrebljavati odgovarajuće funkcije sustava.

U ovom se priručniku opisuju sustav, predviđena uporaba, problemi povezani sa sigurnosti i svakodnevni rad te tumačenje sučelja i odgovora sustava. U ovom priručniku možete pronaći važne informacije o načinu rukovanja softverom Q-Suite™ 2.1. Priručnik vam je od pomoći za sigurno i odgovorno rukovanje uređajem i njegovo održavanje. Ovaj dokument treba pažljivo proučiti prije pokušaja uporabe sustava.

Pridržavajte se svih upozorenja i opreza navedenih u ovim uputama. U sklopu ovog priručnika upotrijebile su se određene konvencije. To su upozorenja, oprezi i napomene. Služe za davanje prioriteta informacijama koje korisnik mora znati. Definiraju se na sljedeći način:

! Upozorenje! Upozorenjem se ukazuje na to da postoji rizik od ozbiljne ozljede ili smrti

! Mjere opreza! Mjerom opreza ukazuje se na to da postoji rizik od ozljede koja nije opasna.

! Napomena! Napomenom se pruža više informacija

2. OPIS

Q-Suite™ 2.1 jest softver za obradu medicinskih slika koji služi kao podrška planiranju i provjeravanju liječenja SIRT holmijem-166.

Za planiranje programom se Q-Suite™ 2.1 određuje radioaktivnost holmija-166 potrebna za pružanje specificirane doze radijacije za cijelu jetru ili dio jetre te se određuje očekivana doza za pluća, jetru i tumorsko tkivo.

Ulazni podatci za određivanje potrebne radioaktivnosti skupovi su podataka slike MR ili CT na temelju koje korisnik treba odrediti volumen tkiva jetre. Na temelju tog volumena jetre i metode za izračunavanje doze koju preporučuje proizvođač jedinog dostupnog komercijalnog proizvoda za holmij-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nizozemska) izračunava se potrebna aktivnost u trenutku liječenja.

Ulazni podatci za određivanje očekivane doze za pluća, jetru i tumorsko tkivo skup su podataka SPECT-CT-a istraživačke doze SIRT kao što su mikrosfere 99mTc-MAA ili holmij-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Nizozemska) i prethodno određena potrebna aktivnost za terapiju. Korisnik može prilagoditi preporučenu aktivnost u trenutku liječenja radi procjenjivanja učinka na očekivanu prosječnu terapijsku dozu za tkivo.

U svrhu verifikacije programom Q-Suite™ 2.1 rekonstruira se trodimenzionalna distribucija doze na temelju slika 3D SPECT-CT ili višeslojnih slika MR dobivenih tijekom ili nakon primjene terapijskih mikrosfera holmija-166. Kada se te rekonstrukcije doze kombiniraju s anatomskim slikama MR ili CT, vrijednosti doze u tkivima interesa mogu se izmjeriti i zabilježiti.

Ulazni podatci za rekonstrukciju doze dolaze iz skupa podataka višegradijentnog eho MRI-ja ili skupa podataka SPECT-a prikupljenih i rekonstruiranih uporabom metoda optimiziranih za snimanje uz uporabu holmija-166. U kombinaciji s parametrima povezanim s liječenjem kao što su specifična aktivnost i sadržaj holmija u terapijskim mikrosferama ili vrijeme ubrizgavanja mikrosfera, programom Q-Suite™ 2.1 izračunava se raspodjela radioaktivnosti u tkivu jetre na razini voksel, a nakon toga i doza apsorbiranog zračenja na razini voksel.

Za dozimetriju unutar područja od interesa dodatne slike MR ili CT mogu se kombinirati s izračunatim vrijednostima doze, mogu se izvući volumeni interesa i doze se mogu mjeriti na tim volumenima. Rezultati se mogu pohraniti u izvješću radi daljnje distribucije ili arhiviranja.

3. NAMJENA

3.1. PREDVIĐENA UPORABA

Program Q-Suite™ 2.1 osmišljen je za pružanje podrške pri planiranju i procjenjivanju liječenja SIRT pomoću mikrosfera holmija-166.

3.2. PREDVIĐENI KORISNIK

Proizvod Q-Suite™ 2.1 namjenjuje se za uporabu medicinski obučenom osoblju u kliničkom okruženju. Predviđeni su korisnici radiolozi, liječnici nuklearne medicine, radijacijski onkolozi ili drugo medicinsko osoblje uključeno u liječenje metodom SIRT.

3.3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Program Q-Suite™ 2.1 indicira se za pacijente koji ispunjavaju uvjete za liječenje tumora jetre metodom SIRT

3.4. OKRUŽENJE PREDVIĐENE UPORABE

Program Q-Suite™ 2.1 namjenjuje se za uporabu u okruženju s uobičajenim uredskim uvjetima koji nisu stresni.

4. KOMPATIBILNI UREĐAJI

Proizvod Q-Suite™ 2.1 samostalan je softverski uređaj. Program Q-Suite™ omogućuje razmjenu podataka s uređajima kompatibilnim sa standardom DICOM u skladu s opisanim u izjavi o sukladnosti za DICOM programa Q-Suite™ 2.1 (LC-80094).

5. SIGURNOST I ZAŠTITA

5.1. UPOZORENJA

Upozorenja se temelje na analizi opasnosti koja se provodi tijekom vijeka trajanja proizvoda. Nije utvrđena opasnost kojom se zahtijeva upozorenje.

5.2. MJERE OPREZA

Mjere opreza temelje se na analizi opasnosti koja se provodi tijekom vijeka trajanja proizvoda. Identificirane su sljedeće opasnosti i zahtijevaju provođenje mjere opreza

- Q-Suite™ izračunava potrebnu aktivnost da postigne dozu VOI Ciljana jetra na temelju volumena koji zatvara korisnički definirano konturiranje za taj VOI. Stoga netočno konturiranje VOI-ja Ciljana jetra može dovesti do ciljane doze koja je veća ili manja od željene
- U uputama za uporabu proizvoda QuiremSpheres preporučuje se planirana doza od 60 Gy za cijeli volumen jetre. Kako bi se izbjeglo izračunavanje aktivnosti koje će dovesti do premašivanja doze od 60 Gy za cijelu jetru, korisnik mora konturirati cijeli VOI za jetru koji upotrebljava Q-Suite™ radi ograničavanja ciljane doze koju može definirati korisnik za određeni VOI Ciljana jetra. Stoga netočno ocrtavanje VOI-ja za cijelu jetru može dovesti do nepravilne primjene tog ograničenja i kao posljedicu imati ukupnu izračunatu aktivnosti koja će postići dozu za cijelu jetru veću od 60 Gy.
- Za točno predviđanje doze pluća na temelju SPECT-CT-a, SPECT-a i CT-a slike moraju biti poravnate u prostoru. Netočno usklađivanje može dovesti do netočnog predviđanja doze pluća.
- Q-Suite™ predviđa dozu pluća na temelju volumena koji zatvara korisnički definirano konturiranje za VOI-jeve Jetra i Pluća. Stoga netočno ocrtavanje tih VOI-jeva može uzrokovati netočno predviđanje dozu pluća
- Ako SPECT slika ne prekriva cijele VOI-jeve Jetra i/ili Pluća, predviđena doza pluća možda neće biti reprezentativna za VOI-jeve pluća.
- Sustavom se smije koristiti samo kvalificirano osoblje. Voditelj sustava u klinici mora jamčiti da su osobe ovlaštene za upotrebu programa Q-Suite™ 2.1 osoblje društva Quirem ili druge kompetentne osobe obučili za uporabu sustava.
- Važno je pobriniti se da je rukovatelj svjestan da kvaliteta izlaznih podataka kritično ovisi o kvaliteti ulaznih podataka te da se sve nepravilnosti ili nesigurnosti u vezi s jedinicama ulaznih podataka, identifikacijom ili kvalitetom bilo koje

druge prirode trebaju temeljito ispitati prije uporabe podataka. Stoga se preporučuje uključivanje stručnjaka za medicinsku fiziku ili snimanje tijekom uvođenja programa Q-Suite™ 2.1 u kliniku.

- Podatci se pohranjeni u bazu podataka programa Q-Suite™ 2.1 šifriraju, a uporaba programa Q-Suite™ 2.1 štiti se kôdom za prijavu da bi se spriječila neovlaštena prijava. Sigurnost postavki sustava jamči se dodatnim kôdom. Upravitelj bolničkog sustava mora zajamčiti da svaki pojedinac ima pravilan pristup programu Q-Suite™ 2.1. Preporučuje se da se kôd za prijavu podijeli samo osobama ovlaštenim za uporabu programa Q-Suite™ 2.1.
- Razmjena se podataka s uređajem kompatibilnim sa standardom DICOM ne šifrira. Upravitelj bolničkog sustava mora zajamčiti zaštitu mreže od neovlaštenog pristupa.

5.3. SIGURNOST I ZAŠTITA

Instalaciju i nadogradnju sustava Q-Suite™ 2.1 obavlja društvo Quirem Medical B.V. ili se obavljaju pod njegovim nadzorom ili ih obavlja netko od njegovih službenih distributera.

Program Q-Suite™ 2.1 ima funkciju baze podataka, ali ne namjenjuje se za uporabu kao dugoročna arhiva podataka o pacijentima. Korisnik je odgovoran za pohranjivanje i izradu sigurnosne kopije ulaznih i izlaznih podataka.

Uporaba sustava Q-Suite™ 2.1 štiti se licencijama.

Preporučuje se uporaba antivirusnog softvera za sve sustave na kojima se instalirao program Q-Suite™ 2.1 neovisno o tome jesu li spojeni na Internet ili nisu. Antivirusnim softverom i vatrozidima može se negativno utjecati na funkcionalnost programa Q-Suite™ 2.1 i stoga ih treba točno konfigurirati. Upravitelj sustava treba zajamčiti da se nijednom prilagođenom postavkom u sustavu MS Windows© ne prouzroči nestajanje informacija ili njihova nečitljivost kao, primjerice, pri odabiranju shema boja za naslovne trake, odabiranju vrste fonta i boje itd.

! Mjere opreza ! Podatci se pohranjeni u bazu podataka programa Q-Suite™ 2.1 šifriraju, a uporaba programa Q-Suite™ 2.1 štiti se kôdom za prijavu da bi se spriječila neovlaštena prijava. Sigurnost postavki sustava jamči se dodatnim kôdom. Upravitelj bolničkog sustava mora zajamčiti da svaki pojedinac ima pravilan pristup programu Q-Suite™ 2.1. Preporučuje se da se kôd za prijavu podijeli samo osobama ovlaštenim za uporabu programa Q-Suite™ 2.1.

Neobrađeni podatci o pikselima slika bez ikakvih podataka na temelju kojih se može identificirati pacijent privremeno se pohranjuju u svrhu izračunavanja. Preporučuje se da se pristup računalnom sustavu na koji se instalira program Q-Suite™ 2.1 ograniči samo na ovlaštene korisnike.

! Mjere opreza ! Razmjena se podataka s uređajem kompatibilnim sa standardom DICOM ne šifrira. Upravitelj bolničkog sustava mora zajamčiti zaštitu mreže od neovlaštenog pristupa.

6. UPUTE ZA UPORABU

6.1. INSTALACIJA I KONFIGURACIJA

6.1.1. Instalacija

Prije instalacije provjerite ispunjavaju li se računalnim sustavom na koji se instalira program Q-Suite™ 2.1 zahtjevi navedeni u odjeljku 8.

- Instalirajte program Q-Suite™ 2.1 uporabom instalacijskog DVD-a programa Q-Suite™ 2.1. Instalacija se može pokrenuti pokretanjem datoteke SuiteSetup.exe (pokretanje u svojstvu administratora). Prikazuje se prozor Q-Suite™ Setup.
- Za pokretanje instalacije odaberite stavku „Instaliraj”. Sve potrebne komponente automatski se instaliraju.
- Nakon uspješne instalacije, odaberite „Zatvori” da biste izašli iz instalacijskog programa.

Nakon pravilnog instaliranja, program Q-Suite™ 2.1 nalazi se na sljedećoj lokaciji: C:\Programske datoteke\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Softver se može pokrenuti putem izbornika „Start”.

6.1.2. Deinstalacija

Program Q-Suite™ 2.1 možete ukloniti s računalnog sustava na sljedeći način.

- Deinstalirajte program Q-Suite™ 2.1 koristeći se funkcijom operativnog sustava Microsoft Windows „Deinstaliraj ili promijeni program” (Windows 7 i 8.1) ili „Deinstaliraj aplikacije i značajke” (Windows 10).

6.1.3. Uklanjanje podataka o pacijentu

Nakon obavljanja deinstalacije programa Q-Suite™ 2.1, podatci o pacijentu mogu se **trajno** ukloniti na sljedeći način:

- Izbrišite mapu C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* s lokalnog tvrdog diska.
- Izbrišite mapu C:\QuiremMedical\CalculationJobs s lokalnog tvrdog diska.

*ProgramData skrivena je mapa u sustavima Windows. Za navigaciju do te mape treba odabrati mogućnost „Pokaži skrivene stavke” u sustavu Windows.

Način uklanjanja podataka o pacijentu bez deinstaliranja programa Q-Suite™ 2.1 opisuje se u odjeljku 6.10.

6.2. PRIPREMA SLIKOVNIH PODATAKA

Svi slikovni podatci koji se obrađuju programom Q-Suite™ 2.1 pohranjuju se u klasičnom formatu DICOM na lokalni disk, mapirani mrežni pogon ili sustav za arhiviranje i komunikaciju slika (PACS).

6.2.1. PRIPREMA ZA PLANIRANJE AKTIVNOSTI

Programom Q-Suite™ 2.1 podržava se planiranje aktivnosti na temelju jednoslojnih ili višeslojnih podataka CT ili MR. Kvaliteta slike tih podataka mora biti takva da se cijeli volumen jetre i ciljani volumeni jetre mogu pravilno odrediti na temelju vizualnog prikaza tih volumena. Smjernice za dobivanje tih slika nisu dio ovih uputa.

6.2.2. PRIPREMA ZA PREDVIĐANJE DOZE ZA PLUĆA

Programom Q-Suite™ podržava se predviđanje doze za pluća na temelju planarnih slika ili slika SPECT-CT proizvoda QuiremScout, zamjenskog markera na bazi holmija-166 ili ^{99m}Tc-MAA, zamjenskog markera na bazi tehnecija-99m. Iz tog se razloga programom Q-Suite™ prihvaćaju se samo slikovni podatci kojima se uključuju holmij-166 fotovrha (80,6 keV) ili ^{99m}Tc fotovrha (140,5 keV) u prozoru za dobivanje energije.

Točnost predviđanja doze za pluća uvijek ovisi o kvaliteti slike na ulaznim planarnim slikama ili slikama SPECT-CT. Stoga se preporučuje uporaba najsuvremenijeg skenera SPECT-CT i napredne metode rekonstrukcije kojom se uključuje ispravljanje raspršivanja, ispravljanje prigušivanja i modeliranje odgovora detektora kolimatora. Za precizno predviđanje doze za pluća slikovnim se podacima treba obuhvaćati cijela jetra i pluća. Smjernice za dobivanje tih slika nisu dio ovih uputa.

! Mjere opreza ! *Za točno predviđanje doze pluća na temelju SPECT-CT-a, SPECT-a i CT-a slike moraju biti poravnate u prostoru. Netočno poravnanje može dovesti do netočnog predviđanja doze pluća.*

! Napomena! *Kvalitetom ulaznih planarnih slika ili slika SPECT-CT izravno se utječe na točnost predviđanja doze za pluća*

6.2.3. PRIPREMA ZA SIMULACIJU DOZE ZA JETRU, PLUĆA I TUMOR

Programom Q-Suite™ podržava se simulacija doze za jetru, pluća i tumorsko tkivo na temelju slika SPECT ili SPECT-CT proizvoda QuiremScout, zamjenskog markera na bazi holmija-166 ili ^{99m}Tc-MAA, zamjenskog markera na bazi tehnecija-99m. Iz tog se razloga programom Q-Suite™ prihvaćaju se samo slikovni podatci kojima se uključuju holmij-166 fotovrha (80,6 keV) ili ^{99m}Tc fotovrha (140,5 keV) u prozoru za dobivanje energije.

Točnost simulacije doze uvijek ovisi o kvaliteti slike ulaznih slika SPECT ili SPECT-CT. Stoga se preporučuje uporaba najsuvremenijeg skenera SPECT-CT i napredne metode rekonstrukcije kojom se uključuje ispravljanje raspršivanja, ispravljanje prigušivanja i modeliranje odgovora detektora kolimatora. Za preciznu simulaciju doze slikovnim se podacima treba pokrivati cijela jetra i pluća. Smjernice za dobivanje tih slika nisu dio ovih uputa.

! Napomena! *Kvalitetom ulaznih slika SPECT ili SPECT-CT izravno se utječe na točnost simulacije doze*

Za simulaciju doze podatci SPECT ili SPECT-CT zamjenskog markera mogu se objediniti sa slikama MR, CT, SPECT-CT ili PET-CT radi pravilnog identificiranja tkiva interesa (također pogledajte odjeljak 6.9.). Smjernice za dobivanje tih slika nisu dio ovih uputa.

6.2.4. PRIPREMA ZA REKONSTRUKCIJU DOZE

Programom Q-Suite™ 2.1 može se rekonstruirati vrijednosti doze apsorbirane zračenjem na temelju ulaznih podataka SPECT ili MR.

Preporuke za snimanje MRI-ja

Rekonstrukcija doze holmija-166 na temelju MRI-ja temelji se na mjerenju učinka prisutnosti mikrosfera u okviru propadanja signala MRI-ja. Za to treba očitavanje višegradijentnog eha (MGE) u okviru slobodnog indukcijskog raspada (FID) pomoću najmanje 2 eha. Podatci s manje od 2 eha nisu kompatibilni s rekonstrukcijom doze koja se obavlja programom Q-Suite™. Treba pribaviti dva skupa podataka MGE-a, jedan prije i jedan nakon primjene mikrosfere. Slike trebaju sadržavati cijeli volumen za koji treba rekonstruirati dozu i ne smije biti preklapanja ili praznina između slojeva slike.

Točnost rezultata izlazne doze programa Q-Suite™ 2.1 uvijek ovisi o kvaliteti slike ulaznih slika MR. Da bi se povećala točnost, treba optimizirati postavke snimanja. Faktorima kojima se utječe na točnost izračuna doze uključuju se:

- omjer signala i šuma (SNR) slika (što ovisi o hardveru za MR, vremenu snimanja, razlučivosti, tehnikama ubrzanja itd.)
Što je veći SNR, to će biti točnija rekonstrukcija doze
- broj gradijentnih eha koji se upotrebljavaju za uzorkovanje FID-a (preporučuje se najmanje 4 eha). Što je više dostupnih eha kao točka uzorkovanja, to će biti točnija rekonstrukcija doze
- vremena eha gradijenta eha (brzim propadanjem signala zahtijeva se brzo uzorkovanje)
- prisutnost artefakata na slikama (npr. duhovi (eng. „ghosting”), presavijanje, artefakti prouzročeni objektima) što općenito uzrokuje smanjenu točnost rekonstrukcije doze
- kretanje tijekom snimanja (pacijenta i/ili organa) što općenito može uzrokovati smanjenu točnost rekonstrukcije doze

Za više informacija o temi dobivanja slika pogledajte rad autora van de Maat et al (Eur Radiol 2013.;23:827–35).

! Napomena! Kvalitetom ulaznih slika MR-a izravno se utječe na točnost izračunate doze.

Preporuke za snimanje SPECT-a

Za rekonstrukciju doze na temelju SPECT-a treba rekonstruirana slika 3D SPECT-a s vremenskim okvirom za dobivanje energije kojim se uključuje holmij-166 fotovrha od 80,6 keV. Slika SPECT može se popratiti višeslojnim skupom podataka CT-a ako se radi o snimanju SPECT-CT. Točnost rezultata izlazne doze programa Q-Suite™ 2.1 uvijek ovisi o kvaliteti slike ulaznih slika SPECT-a. Stoga se preporučuje uporaba najsuvremenijeg skenera SPECT-CT i napredne metode rekonstrukcije kojom se uključuje ispravljanje raspršivanja, ispravljanje prigušenja i modeliranje odgovora detektora kolimatora.

! Napomena! Kvalitetom ulaznih slika SPECT-a izravno se utječe na točnost izračunate doze.

! Napomena! Za točnu rekonstrukciju doze na temelju SPECT-CT-a koristeći kalibraciju specifičnu za pacijenta slike CPECT i CT moraju se poravnati u prostoru. Netočno poravnanje može dovesti do netočne rekonstrukcije doze.

6.2.5. PRIPREMA ZA PROCJENU DOZE

U svrhu procjene doze, rekonstrukcije doze generirane programom Q-Suite™ 2.1 mogu se objediniti sa slikama MR, CT, SPECT-CT ili PET-CT za pravilno identificiranje tkiva interesa (pogledajte i odjeljak 6.9.). Smjernice za dobivanje tih slika nisu dio ovih uputa.

6.3. OPĆA RADNA NAČELA

U programu Q-Suite™ 2.1 možemo razlikovati tri glavna funkcionalna područja:

- upravljanje podacima pacijenta i njihovo odabiranje (početni zaslon)
- planiranje liječenja, uključujući planiranje aktivnosti, predviđanje doze i simulaciju doze
- procjena liječenja, uključujući rekonstrukciju doze i procjenu doze

Pri pokretanju programa Q-Suite™ 2.1 prikazuje se početni zaslon na kojem se prikazuju svi pacijenti čiji su slikovni podatci pohranjeni u bazi podataka programa Q-Suite™ 2.1. Nakon odabiranja pacijenta korisnik može pokrenuti glavnu aktivnost planiranja liječenja ili glavnu aktivnost procjenjivanja liječenja za tog pacijenta ovisno o dostupnim podacima. Pri ulaženju u jednu od tih glavnih aktivnosti za odabranog pacijenta, taj pacijent postaje aktivni pacijent. U određenom trenutku samo jedan pacijent može biti aktivni pacijent. Zatvaranjem aktivnosti za aktivnog pacijenta korisnik se vraća na početni zaslon.

6.4. UVOZ PODATAKA

Putem početnog zaslona moguće je uvoziti nove podatke o pacijentima u bazu podataka programa Q-Suite™ 2.1. Podatci se mogu uvesti iz lokalne mape, sustava PACS ili pretinca ulazne pošte programa Q-Suite™. Uvoze se samo podatci kompatibilni s programom Q-Suite™ 2.1 u skladu s navedenim u izjavi o sukladnosti programa Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094). Programom se prepoznaje jesu li podatci odabrani za uvoz već prisutni u bazi podataka i ne uvoze se ponovno ti podatci.

6.4.1. Uvoz iz lokalne mape

Za uvoz podataka iz lokalne mape ili mape na mapiranoj mrežnoj lokaciji korisnik može odabrati mapu koja se pretražuje za podatke. Programom Q-Suite™ 2.1 prepoznaju se podatci DICOM u toj mapi i korisniku se nude kao mogućnost odabira za uvoz.

6.4.2. UVOZ IZ SUSTAVA PACS

Za uvoz podatka iz sustava PACS korisnik može odabrati sustav PACS konfiguriran za pretraživanje podataka (provjerite odjeljak 6.11.4. za konfiguraciju sustava PACS). Korisnik može pretražiti sustav PACS na temelju identifikacijske oznake (ID) pacijenta ili imena pacijenta, a pronađeni pacijenti nude se korisniku kao mogućnost odabira za uvoz.

6.4.3. UVOZ IZ PRETINCA ULAZNE POŠTE

Podatci izvezeni iz sustava PACS u program Q-Suite™ pohranjuju se u pretinac ulazne pošte programa Q-Suite™. Podatci pronađeni u pretincu nude se korisniku da bi on mogao obaviti odabir za uvoz.

6.5. PLANIRANJE LIJEČENJA

Aktivnosti planiranja liječenja pruža se funkcija za određivanje potrebne aktivnosti proizvoda QuiremSpheres za liječenje i predviđanje doze za pluća za takvo liječenje u skladu s uputama za uporabu koje preporučuje proizvođač proizvoda QuiremSpheres. Osim toga, simulacija doze može se provesti radi procjenjivanja očekivane doze za zdravo tkivo jetre i tumorsko tkivo na temelju korisnički definirane aktivnosti holmija-166. Ovim se informacijama može pridonijeti dobivanju boljeg uvida u učinak određene aktivnosti proizvoda QuiremSpheres u smislu očekivane doze za tkivo.

! Napomena! Simulacija doze proizvoda QuiremSpheres namjenjuje se samo za svrhe simuliranja i ne smije se upotrebljavati za planiranje liječenja, osim onih koji se preporučuju uputama za uporabu proizvoda QuiremSpheres.

6.5.1. Planiranje aktivnosti i predviđanje doze za pluća

Planiranje aktivnosti proizvoda QuiremSpheres sastoji se od tri koraka:

- 1) planiranje aktivnosti
- 2) predviđanje doze za pluća (nije obvezno)
- 3) izvještavanje

Planiranje aktivnosti

U ovom koraku prvo treba odabrati skup podataka CT-a ili MR-a koji se treba upotrijebiti za planiranje. Moguće je odabrati samo podatke 3D (višeslojne). Nakon odabira, prikazuju se slike i mogu se pregledati. Nadalje, korisnik mora definirati volumene interesa (VOI) „Ciljana jetra” i „Cijela jetra”. Za opis funkcije konturiranja pogledajte odjeljak 6.8. Programom Q-Suite™ 2.1 automatski se izrađuje VOI vrste Neciljana jetra na temelju oduzimanja VOI-ja Cijela jetra i Ciljana jetra ili VOI-ja vrste Cijela jetra na temelju zbroja VOI-ja Ciljana jetra i Neciljana jetra. Ako korisnik ne definira VOI-je Cijela jetra ili Neciljana jetra, korisnik može omogućiti programu Q-Suite™ 2.1 automatsko izrađivanje VOI-ja Cijela jetra na temelju zbroja VOI-ja Ciljana jetra.

Za VOI-jeve Ciljana jetra korisnik mora odrediti ciljanu dozu. Na temelju te korisnički definirane ciljane doze i volumena koji zatvara odgovarajuća korisnički definirana kontura za taj VOI, Q-Suite™ 2.1 izračunava aktivnost QuiremSpheres koja je potrebna za dobivanje ciljane doze u tom određenom segmentu. Stoga će netočno ocrtavanje VOI-jeva Ciljana jetra uzrokovati netočno planiranje aktivnosti liječenja. Isključenjem volumena jetre iz konture koja bi trebala biti uključena u VOI dovest će do niže aktivnosti nego što je potrebno, a uključivanjem volumena jetre u konturu koji bi trebao biti isključen iz VOI-ja dovest će do veće aktivnosti nego što je potrebno.

Programom Q-Suite™ ograničava se ciljana doza koja se može definirati u VOI-jima Ciljana jetra na najviše 60 Gy u VOI-ju Cijela jetra. Za točnu primjenu ovog ograničenja cijela jetra mora se točno konturirati. Isključenjem volumena jetre iz konture koji bi trebao biti uključen u VOI Cijela jetra dovest će do nižeg ograničenja doze, a uključivanjem volumena jetre u konturu koji bi trebao biti isključen iz VOI-ja Cijela jetra dovest će do većeg ograničenja doze.

! Mjere opreza ! Q-Suite™ izračunava potrebnu aktivnost da postigne dozu VOI Ciljana jetra na temelju volumena koji zatvara korisnički definirano konturiranje za taj VOI. Stoga netočno konturiranje VOI-ja Ciljana jetra može dovesti do ciljane doze koja je veća ili manja od željene

! Mjere opreza ! U uputama za uporabu proizvoda QuiremSpheres preporučuje se planirana doza od 60 Gy za cijeli volumen jetre. Programom Q-Suite™ ograničava se doza koja se može planirati u VOI-jima Ciljana jetra na najviše 60 Gy u VOI-ju Cijela jetra. Stoga netočno konturiranje VOI-ja Cijela jetra može uzrokovati da su ciljane doze previsoke

Predviđanje doze za pluća

Za predviđanje doze za pluća za aktivnost planiranu u koraku 1 korisnik može upotrijebiti jednu od sljedećih mogućnosti:

- a) Na temelju volumetrijskog SPECT-CT-a. Za ovu metodu treba odabrati skup podataka QuiremScout ili ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT u okviru kojih treba izraditi VOI-je „Jetra” i „Pluća” pomoću slike CT-a za konturiranje. Za precizno predviđanje doze za pluća slike SPECT trebaju obuhvaćati cijele VOI-jeve. Na temelju brojeva SPECT-a izmjerenih u ovim VOI-jima, programom Q-Suite™ izračunava se plućni šant, a nakon toga predviđena prosječna doza za plućno tkivo. Ta se vrijednost doze prikazuje u odgovarajućoj tablici. Korisnik može isključiti kaudalni dio pluća iz analiza da bi se smanjio utjecaj raspršivanja fotona i/ili kretanja jetre na predviđanje doze za pluća. Dio koji treba isključiti može se definirati odabiranjem udaljenosti od granice VOI-ja jetre.

- b) Na temelju planarne scintigrafije 2D. Za ovu metodu treba odabrati planarnu sliku QuiremScout ili ^{99m}Tc -MAA na kojoj se moraju izraditi regije interesa (ROI-ji) „Jetra“ i „Pluća“. Na temelju brojki izmjerenih u ta dva ROI-ja, programom Q-Suite™ izračunava se plućni šant. Da bi se plućni šant pretvorio u prosječnu dozu za pluća, korisnik može upisati prethodno izmjereni volumen pluća ili upotrijebiti standardnu plućnu masu od 1 kg.
- c) Na temelju frakcije plućnog šanta. Za ovu metodu korisnik mora zajamčiti frakciju plućnog šanta dobivenu u okviru prethodnih mjerenja. Da bi se ovaj plućni šant pretvorio u prosječnu dozu za pluća, korisnik može upisati prethodno izmjereni volumen pluća ili upotrijebiti standardnu plućnu masu od 1 kg.

! Mjere opreza ! *Q-Suite™ predviđa dozu pluća na temelju volumena koji zatvara korisnički definirano konturiranje za VOI-jeve Jetra i Pluća. Stoga netočno ocrtavanje tih VOI-jeva može uzrokovati netočno predviđanje doze za pluća*

! Mjere opreza ! *Ako SPECT slika ne prekriva cijele VOI-jeve Jetra i/ili Pluća, predviđena doza pluća možda neće biti reprezentativna za VOI-jeve pluća.*

! Napomena! *U uputama za uporabu proizvoda QuiremSpheres preporučuje se standardna plućna masa od 1 kg. Pri uporabi volumena pluća za izračunavanja doze pretpostavlja se gustoća od 0,3 kg/l.*

Izveštavanje

Rezultati planiranja aktivnosti i predviđanja doze za pluća mogu se pohraniti u strukturirano izvješće. Programom Q-Suite™ automatski se kopiraju sve izračunate aktivnosti i predviđene vrijednosti doze za pluća u izvješće sa svim relevantnim pojedinostima ulaznih slika i korisnički definiranim ulaznim podacima.

Snimke zaslona slikovnih podataka za planiranje aktivnosti i predviđanje doze za pluća mogu se dodati izvješću putem pripadajućih specifičnih zaslona klikom na ikonu fotoaparata u pregledavateljima slika.

Izvješće sadrži nekoliko područja za bilježenje upisa korisnika primjerice ime korisnika koji je izradio izvješće ili općenite komentare.

Nakon završetka, izvješće o dozi može se spremirati kao datoteka PDF na lokalni disk ili, ako se konfigurira, kao datoteka PDF enkapsulirana u DICOM-u za sustav PACS. Za konfiguriranje veze sa sustavom PACS pogledajte odjeljak 6.11.4.

6.5.2. Simulacija doze za jetru, pluća i tumore

Aktivnost simuliranja doze sastoji se od tri koraka:

- 1) izrada skupova simulacije doze
- 2) simulacija doze za skup simulacije doze
- 3) izrada izvješća o simulaciji doze

Skupovi simulacije doze

U ovom se koraku mogu se izraditi skupovi simulacije doze. Skup za simulaciju doze kombinacija je skupa QuiremScout ili ^{99m}Tc -MAA SPECT ili SPECT/CT i skupa podataka slike 3D koji se upotrebljava za identificiranje VOI-ja na temelju morfologije ili funkcije (serija slika VOI-ja). Svrha je skupa za simulaciju doze simuliranje apsorbirane doze zračenja u tkivima interesa koja se mogu identificirati na slikama.

Svojstva skupa simulacije doze

Skupovi simulacije doze imaju sljedeća svojstva

- datum izrade: datum i vrijeme izrade skupa za pregled doze
- naziv: naziv koji korisnik može uređivati
- serija SPECT-a: opis skupa podataka SPECT-a
- serija slika VOI-ja: opis skupa podataka o slici VOI-ja
- status: indikacija odnosa između serije slika SPECT/CT i slika VOI-ja. Status može imati sljedeće vrijednosti:
 - Samostalno, SPECT/CT se kombinira s vlastitim CT-om kao serijom slika VOI-ja. Prostorni je odnos fiksni i ne može se uređivati.
 - Objedinjeno podacima, prostorni odnos između serije slika SPECT/CT-a i VOI-ja određuje se samim podacima (skupovi podataka dijele svoj referentni okvir), ali ih korisnik može promijeniti
 - Objedinio korisnik, korisnik je postavio i potvrdio prostorni odnos između serije slika SPECT/CT-a i VOI-ja.
 - Nije objedinjeno, prostorni odnos između serije slika SPECT/CT-a i VOI-ja nepoznat je te ga korisnik mora postaviti i potvrditi. Skupovi simulacije sa statusom „Nije objedinjeno“ ne mogu se upotrebljavati za simulaciju doze.

Stvori skup

Korisnik može izraditi nove skupove za simulaciju doze putem namjenskog prozora za odabir na kojem je iz baze podataka prvo moguće odabrati skup SPECT-CT, a zatim seriju slika VOI-ja. Podržani su modaliteti slike za seriju slika VOI-ja CT, MRI, SPECT/CT i PET/CT. Ako se CT SPECT/CT-a odabrao kao serija slika VOI-ja, skup simulacije doze dobiva status „Samostalno”. Nakon izrade skupa korisnik može urediti naziv skupa.

Uredi fuziju

Ako se prostorni odnos između serije slika SPECT-CT-a i VOI-ja nije odredio tj. ako se podatci nisu objedinili, korisnik može postaviti vezu primjenom fiksne registracije. Odabiranjem simulacije doze za objedinjavanje i klikom na „Uredi objedinjavanje” otvara se izbornik za objedinjavanje. (Pogledajte odjeljak 6.9.). Nakon potvrđivanja objedinjavanja, status skupa za provjeru doze mijenja se u „Objedinio korisnik”. Uređivanje objedinjavanja može se provesti i za skupove simulacija doze koji imaju status „objedinjeno podacima” ili „objedinio korisnik” da bi se promijenio postojeći prostorni odnos između serije slika SPECT-CT-a i VOI-ja. Kada se to učini za skup simulacija doze sa statusom „objedinjeno podacima”, status se mijenja u „objedinio korisnik” nakon potvrđivanja objedinjavanja.

Simulacija doze

U fazi simulacije doze skupovi za simulaciju doze mogu se vizualno pregledati, a simulacije doze mogu se provoditi na tkivima interesa na temelju aktivnosti liječenja koju aktivira korisnik.

Za odabrani skup simulacije doze prikazuje se slika SPECT kao mapa boja preklapljena na seriji slika VOI-ja u tri pravokutna usmjerenja. Za kontrolu izgleda slike pogledajte odjeljak 6.7.

Da bi se izvela simulacija doze, treba definirati prve VOI-je za koje se simulacija mora provesti. VOI-ji se mogu dodavati ili uređivati putem namjenskog zaslona za konturiranje (pogledajte odjeljak 6.8.). Programom Q-Suite™ 2.1 automatski se izrađuje VOI vrste Neciljana jetra na temelju oduzimanja VOI-ja Cijela jetra i Ciljana jetra ili VOI-ja vrste Cijela jetra na temelju zbroja VOI-ja Ciljana jetra i Neciljana jetra. Ako korisnik ne definira VOI-je Cijela jetra ili Neciljana jetra, korisnik može omogućiti programu Q-Suite™ 2.1 automatsko izrađivanje VOI-ja Cijela jetra na temelju zbroja VOI-ja Ciljana jetra. Za ciljane VOI-je „Ciljana jetra” i „Cijela jetra” kojima se uključuje (dio) VOI „Zdravo tkivo” programom Q-Suite™ 2.1 automatski se izrađuje dodatni VOI vrste „Zdrava jetra” na temelju sjecišta tih VOI-ja s VOI-jem „Zdravo tkivo”. Ako se VOI zdravog tkiva nije definirao, ali (a) su se definirali VOI/VOI-ji tumora, korisnik može odlučiti omogućiti programu Q-Suite™ 2.1 automatsko izrađivanje te dodatne vrste „Zdrava jetra” na temelju oduzimanja VOI-ja tumora i jetre.

Za svaki VOI „Ciljana jetra” korisnik može odrediti aktivnost liječenja koja se upotrebljava za simulaciju. Kada se za svaki VOI odredi barem jedan VOI „Ciljana jetra” s odgovarajućom aktivnosti liječenja, prikazuju se sljedeći podatci:

- Volumen
- Srednja doza
- tablica volumena doze (DVT)
- histogram volumena doze (DVH)

Maksimalni raspon doze DVH-a i broj spremnika te raspon doze po spremniku DVT-a može odrediti korisnik upotrebljavajući najviše 5 spremnika.

Kada je prisutan VOI Zdrava jetra, mogućnost postaje dostupna da bi se ograničila maksimalna aktivnost liječenja koja se može definirati na temelju korisnički definiranog ograničenja prosječne doze na to zdravo tkivo jetre. Kada je prisutan VOI Cijela jetra, mogućnost postaje dostupna da bi se ograničila maksimalna aktivnost liječenja koja se može definirati na temelju korisnički definiranog ograničenja prosječne doze za tu cijelu jetru. Kada je prisutan VOI Pluća, korisnik može aktivirati mogućnost da se u obzir uzme plućni šant, a aktivnost liječenja može se ograničiti određivanjem ograničenja prosječne doze za tkivo pluća. Ograničavanjem prosječne doze još uvijek može nastati lokalna doza veća od zadanog ograničenja.

! Napomena! Ako slika SPECT-a ne prekriva cijele VOI-jeve upotrijebljene za simulaciju simulirane vrijednosti doze mogu biti netočne ili nereprezentativne za cijeli VOI

! Napomena! Simulacija doze proizvoda QuiremSpheres namjenjuje se samo za svrhe simuliranja i ne smije se upotrebljavati za planiranje liječenja, osim onih koji se preporučuju uputama za uporabu proizvoda QuiremSpheres.

Izveštavanje

Rezultati simulacije doze mogu se pohraniti u strukturirano izvješće. Programom Q-Suite™ automatski se kopira histogram volumena doze i vrijednosti iz tablice volumena doze u izvješće sa svim relevantnim pojedinostima ulaznih slika i korisnički definiranim ulaznim podacima.

Snimke zaslona skupa za simulaciju doze mogu se dodati izvješću klikom na ikonu fotoaparata u pregledateljima slika na odgovarajućem zaslonu.

Izvješće sadrži nekoliko područja za bilježenje upisa korisnika primjerice ime korisnika koji je izradio izvješće ili općenite komentare.

Nakon završetka, izvješće o dozi može se spremirati kao datoteka PDF na lokalni disk ili, ako se konfigurira, kao datoteka PDF enkapsulirana u DICOM-u za sustav PACS. Za konfiguriranje veze sa sustavom PACS pogledajte odjeljak 6.11.4.

6.6. PROCJENA LIJEČENJA

Aktivnosti procjenjivanja liječenja pruža se funkcija za rekonstrukciju doze iz podataka SPECT-a ili MR-a i za provođenje procjene doze na temelju takve rekonstrukcije doze.

Na početku rekonstrukcije doze za odabranog pacijenta, korisnik ima tri mogućnosti: pokretanje nove rekonstrukcije doze koja se temelji na MR-u, pokretanje nove rekonstrukcije doze temeljene na SPECT-u ili učitavanje prethodno pohranjenog sastava rekonstrukcije doze iz baze podataka. Dostupne mogućnosti ovise o podacima pohranjenim u bazi podataka.

Svaki se postupak rekonstrukcije doze sastoji od specifičnih koraka koji ovise o podacima koji se trebaju obrađivati.

6.6.1. Rekonstrukcija doze na temelju SPECT-a

Pri pokretanju radnog postupka rekonstrukcije doze na temelju SPECT-a, programom Q-Suite™ 2.1 predstavlja se radni tijek kojim se korisnik vodi kroz sve potrebne korake za pretvaranje podataka o SPECT-CT-u u apsorbiranu dozu. Za svaki se korak indicira je li korak dovršen ili nije. Koraci tijekom rada koji ovise o aktivnostima u prethodnom koraku dostupni su samo ako je taj prethodni korak dovršen.

Odabir slikovnih podataka

U prvom koraku treba odabrati skup podataka SPECT-a dobivenih nakon primjene mikrosfera holmija-166 (za preporuke vrsti podataka pogledajte odjeljak 6.2.1.). Moguće je odabrati samo podatke koji su prikladni za rekonstrukciju doze. Podatci mogu biti samo skup slika SPECT-a ili skup slika SPECT-CT-a.

Pojednosti rekonstrukcije

Za pretvaranje slika SPECT-a (brojevi) u kvantitativne slike aktivnosti (MBq) dostupne su dvije metode:

- Kalibracija specifična za pacijenta (zadano).
- Kalibracija specifična za sustav SPECT pomoću unaprijed izmjerenog kalibracijskog faktora.

Kalibracija specifična za pacijenta

Za metodu kalibracije specifične za pacijenta korisnik mora izraditi VOI/VOI-jeve za kalibraciju (pogledajte odjeljak 6.8.) i navesti aktivnost zračenja za koju se pretpostavlja da je u sklopu tog VOI-ja / tih VOI-jeva u trenutku ubrizgavanja.

Programom Q-Suite™ 2.1 određuje se faktor kalibracije u vrijeme liječenja na temelju ukupnih brojeva SPECT-a u VOI-ju i pretpostavljene aktivnosti zračenja. VOI-jem samim po sebi uključuje se cijeli volumen za koji se pretpostavlja da je prisutna aktivnost zračenja. To može biti primjerice samo jetra, jetra i pluća ili cijelo tijelo pacijenta u okviru vidnog polja.

! Napomena! Ako slika SPECT-a ne prekriva cijele VOI-jeve upotrijebljene za faktor kalibracije faktor kalibracije može biti netočan što može uzrokovati netočnu rekonstrukciju doze

Upotreba unaprijed izmjerenog faktora

Za ovu metodu korisnik mora upisati datum i vrijeme ubrizgavanja mikrosfera koje se upotrebljavaju za liječenje i odabrati unaprijed izmjereni faktor kalibracije. Faktor se može odabrati s popisa faktora prethodno pohranjenih u bazu podataka programa Q-Suite™ 2.1 (pogledajte odjeljak 6.11.3.).

Programom Q-Suite™ 2.1 određuje se faktor kalibracije u vrijeme liječenja na temelju vremena raspada između ubrizgavanja i snimanja. Preporuke o mjerenju faktora kalibracije specifičnog za sustav nalaze se u znanstvenoj literaturi [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013.;40:112502]. Prije obrade podataka treba definirati najmanje jedan faktor kalibracije u bazi podataka programa Q-Suite™ 2.1.

Provjeri i potvrdi

U ovom posljednjem koraku pruža se pregled podataka koji se upotrebljavaju za rekonstruiranje doze. Nakon provjere tog pregleda korisnik može pokrenuti postupak rekonstrukcije.

Tijekom obrade korisnika se obavještava o napretku. Nakon uspješne obrade, programom Q-Suite™ 2.1 automatski se pokreće tijek rada Procjena doze.

6.6.2. Rekonstrukcija doze na temelju MRI-ja

Pri pokretanju tijeka rada rekonstrukcije doze na temelju MRI-ja, programom Q-Suite™ 2.1 predstavlja se tijekom rada kojim se korisnika vodi kroz sve potrebne korake za pretvaranje podataka MRI-ja u apsorbiranu dozu. Za svaki se korak prikazuje indikacija o tome je li korak dovršen ili nije. Koraci tijekom rada koji ovise o aktivnostima u prethodnom koraku dostupni su samo ako se prethodni korak dovršio.

Odabir slikovnih podataka prije liječenja

U ovom koraku treba odabrati skup podataka MGE-a snimljen prije primjene mikrosfera holmija-166 (provjerite odjeljak 6.2.1. za preporuke o vrsti podataka). Moguće je odabrati samo podatke koji su prikladni za rekonstrukciju doze. Nakon odabira skupa podataka prikazuju se slike za pregled.

Izrada skupova kontura prije liječenja

Dozimetrijom na temelju MRI-ja zahtijeva se segmentacija VOI-ja prije obrade slika. Moraju se izraditi dva VOI-ja: 1) VOI vrste „Kvantifikacija” uključujući cijelu jetru i 2) VOI vrste „Mjerenje šuma” uključujući područje na slikama prikladno za mjerenje šuma slike.

Za opis funkcije konturiranja pogledajte odjeljak 6.8.

Točnost rezultata izlazne doze ovisi o podacima o konturi. Faktorima kojima se utječe na točnost izračuna doze uključuju se:

- Uključivanje tkiva koje nije jetra u konturu „Kvantifikacija” ili isključivanje tkiva jetre iz konture „Kvantifikacija”.
- Određivanje područja „Mjerenje šuma” koje nije prikladno ili koje je premalo za mjerenje šuma slike.

! Napomena! Kvalitetom ulaznih podataka o konturi izravno se utječe na točnost izračunate doze.

Odabir slikovnih podataka nakon liječenja

U ovom se koraku mora odabrati skup podataka MGE snimljen nakon primjene mikrosfera holmija-166 (pogledajte odjeljak 6.2.1. za preporuke o vrsti podataka). Moguće je odabrati samo podatke koji su prikladni za rekonstrukciju doze.

Izrada skupova kontura nakon liječenja

Što se tiče podataka prije liječenja, kao i za podatke nakon liječenja, treba konturirati VOI „Kvantifikacija” i VOI „Mjerenje šuma” (pogledajte odjeljak „Izrada skupova kontura prije liječenja”).

Pojedinosti rekonstrukcije

Osim ulaznih podataka slike trebaju sljedeći ulazni podatci povezani s liječenjem:

- 1) sadržaj holmija u mikrosferama upotrijebljenim za liječenje u postotku težine i
- 2) specifična aktivnost u trenutku ubrizgavanja mikrosfera upotrijebljenih za liječenje.

Te se vrijednosti moraju upisati u odgovarajuća polja.

Dostupno je nekoliko parametara kontrole za algoritam prilagodbe signala MR-a:

- Prilagodba R_2^* za prag SNR-a: Prag odnosa signala prema šumu (SNR) upotrebljava se za isključivanje pre niskih intenziteta signala iz izračuna. Korisnik može odabrati zadanu vrijednost 3 ili odabrati vrijednost s popisa. Zadana vrijednost 3 preuzela se iz znanstvene literature (Eur Radiol 2013.;23:827.–35.).
- Najmanji broj eha prilagodbe R_2^* . Tim se brojem određuje najmanji broj eha gradijenta koji bi trebao biti dostupan za vokal za provođenje prilagodbe R_2^* nakon primjene praga SNR. Korisnik može odabrati zadanu vrijednost 2 ili odabrati vrijednost s popisa. Zadana je vrijednost najmanja vrijednost za matematičko izvođenje izračuna
- Raspon susjeda od S_0 odgovara: za prilagodbu S_0 , S_0 vrijednosti susjednih vokseli koriste se za procjenu S_0 vrijednosti vokseli za koji R_2^* prilagodba nije uspjela zbog slabog signala i zahtijeva S_0 prilagodbu. Raspon susjeda najveća je udaljenost u br. vokseli između susjednog vokseli koji se može upotrijebiti za prilagodbu S_0 i vokseli kojim se zahtijeva prilagodba S_0 . Korisnik može odabrati zadanu vrijednost 3 ili odabrati vrijednost s popisa.
- Minimalni susjedi S_0 prilagodbe: Taj se broj definira najmanjim brojem susjednih vrijednosti S_0 potrebnih za procjenjivanje vrijednosti S_0 vokseli kojim se zahtijeva prilagođavanje za S_0 . Korisnik može odabrati zadanu vrijednost 9 ili odabrati vrijednost s popisa.

Pogledajte odjeljak 8.1. za detaljan opis algoritma prilagodbe.

Za pretvaranje vrijednosti aktivnosti vokseli u apsorbiranu dozu korisnik može birati između primjene jezgre točke doze za pretvaranje aktivnosti zračenja u apsorbiranu dozu ili primjene metode lokalnog taloženja doze. Potonjom se metodom pretpostavlja da se sva energija zračenja apsorbira u jednom vokselu koji sadrži izvor zračenja.

Provjeri i potvrdi

U ovom posljednjem koraku pruža se pregled podataka koji se upotrebljavaju za rekonstruiranje doze. Nakon provjere tog pregleda korisnik može pokrenuti postupak rekonstrukcije.

Tijekom obrade korisnika se obavještava o napretku. Nakon uspješne obrade, programom Q-Suite™ 2.1 automatski se pokreće tijek rada Procjena doze.

6.6.3. PROCJENA DOZE

Aktivnost procjenjivanja doze sastoji se od tri koraka:

- 1) izrada skupova za pregled doze
- 2) pregled doze skupa simulacije doze
- 3) izrada izvješća o pregledu doze

Skupovi za pregled doze

U ovom se koraku mogu izraditi skupovi pregleda doze. Skup pregleda doze kombinacija je raspodjele doze 3D rekonstruirane programom Q-Suite™ 2.1 i skupa podataka slike 3D koji se upotrebljava za identificiranje VOI-ja na temelju morfoloških podataka (serija slika VOI-ja). Svrha je skupa za pregled doze mjerenje apsorbirane doze zračenja u tkivima interesa koja se mogu identificirati na slikama.

Svojstva skupa pregleda doze

Skupovi pregleda doze imaju sljedeća svojstva:

- datum izrade: datum i vrijeme izrade skupa za pregled doze
- naziv: naziv koji korisnik može uređivati
- serija doze: opis skupa podataka o dozi uključujući vrstu (na temelju SPECT-a ili MRI-ja) i pojedinosti o rekonstrukciji
- serija slika VOI-ja: opis skupa podataka o slici VOI-ja
- status: indikacija odnosa između doze i serija slika VOI-ja. Status može imati sljedeće vrijednosti:
 - o Samostalno, serija doze kombinirana s CT-om izvornih podataka SPECT-CT-a ili izvornim podacima MR-a. Prostorni se odnos definira samim podacima (skupovima podataka dijeli se referentni okvir) i ne može se uređivati.
 - o Objedinjeno podacima, prostorni odnos između serije slika Doza i VOI-ja definira se samim podacima (skupovima podataka dijeli se referentni okvir) i ne može se uređivati.
 - o Objedinio korisnik, korisnik je odredio i potvrdio prostorni odnos između doze i serije slika VOI-ja.
 - o Nije objedinjeno, prostorni odnos između doze i serije slika VOI-ja nije poznat i korisnik ga mora postaviti i potvrditi. Kompleti za pregled sa statusom „Nije objedinjeno” ne mogu se upotrebljavati za pregled doze.

Automatski generirani skupovi

Programom Q-Suite™ 2.1 automatski se generiraju sljedeći (samostalni) skupovi pregleda doze nakon uspješne rekonstrukcije doze:

- Doza kombinirana s CT-om ulaznih podataka SPECT-CT-a za rekonstrukciju doze na temelju SPECT-a.
- Doza kombinirana s ulaznim podacima MGE MRI-ja za rekonstrukciju doze na temelju MRI-ja.

Korisnički definirani skupovi

Korisnik može izraditi nove skupove pregleda doze uporabom namjenskog prozora za odabir podataka u kojem se iz baze podataka mogu odabrati serija doza i serija slika VOI-ja. Podržani su modaliteti slike za seriju slika VOI-ja CT, MRI, SPECT/CT i PET/CT. Ako su ulazni podaci CT-a ili MRI-ja rekonstrukcije doze odabrani kao serija slika VOI-ja, skup simulacije doze dobiva status „Samostalno”. Nakon izrade skupa korisnik može urediti naziv skupa.

Uredi fuziju

Ako se nije definirao prostorni odnos između serije doza i serije slika VOI-ja tj. ako se nisu objedinili podatci, korisnik može postaviti odnos primjenom fiksne registracije. Za uređivanje objedinjavanja skupa pregleda doze otvara se namjenski zaslon za objedinjavanje (pogledajte odjeljak 6.9.). Nakon potvrđivanja objedinjavanja, status skupa za provjeru doze mijenja se u „Objedinio korisnik”.

Pregled doze

U koraku pregleda doze, doza se može vizualno pregledati i mjerni podatci doze mogu se izmjeriti na tkivima interesa.

Vizualizacija doze

Za odabrani skup pregleda doze doza se prikazuje kao toplinska karta postavljena preko svoje serije slike VOI-ja u tri pravokutna usmjerenja. Pri pomicanju miša preko prikaza doze vrijednost doze voksela na kojem se nalazi miš prikazuje se blizu pokazivača miša.

Za kontrolu izgleda slike pogledajte odjeljak 6.7.

Izračuni volumena doze

VOI-ji za izračune volumena doze mogu se dodati ili urediti putem namjenskog zaslona za konturiranje (pogledajte odjeljak 6.8.). Programom Q-Suite™ 2.1 automatski se izrađuje VOI vrste Neciljana jetra na temelju oduzimanja VOI-ja Cijela jetra i Ciljana jetra ili VOI-ja vrste Cijela jetra na temelju zbroja VOI-ja Ciljana jetra i Neciljana jetra. Ako korisnik ne definira VOI-je Cijela jetra ili Neciljana jetra, korisnik može omogućiti programu Q-Suite™ 2.1 automatsko izrađivanje VOI-ja Cijela jetra na temelju zbroja VOI-ja Ciljana jetra. Za VOI-je Ciljana jetra i Cijela jetra kojima se uključuje (dio) VOI-ja Zdravo tkivo programom Q-Suite™ 2.1 automatski se izrađuje dodatni VOI vrste „Zdrava jetra” na temelju presjeka tih VOI-ja s VOI-jem Zdravo tkivo. Ako se VOI zdravog tkiva nije definirao, ali (a) su se definirali VOI/VOI-ji tumora, korisnik može odlučiti omogućiti programu Q-Suite™ 2.1 automatsko izrađivanje te dodatne vrste „Zdrava jetra” na temelju oduzimanja VOI-ja tumora i jetre.

Za svaki VOI prikazuju se sljedeći podatci:

- Volumen
- Srednja doza
- tablica volumena doze (DVT)
- histogram volumena doze (DVH)

Maksimalni raspon doze DVH-a i broj spremnika te raspon doze po spremniku DVT-a može odrediti korisnik upotrebljavajući najviše 5 spremnika.

! Napomena! Ako serija doza ne prekriva cijeli VOI upotrijebljene za procjenu, doze mogu biti netočne ili nereprezentativne za cijeli VOI

Izveštavanje

Rezultati pregleda doze mogu se pohraniti u strukturirano izvješće. Programom Q-Suite™ automatski se kopira histogram volumena doze i vrijednosti iz tablice volumena doze u izvješće sa svim relevantnim pojedinostima ulaznih slika i doze. Snimke zaslona skupa pregleda doze mogu se dodati izvješću klikom na ikonu fotoaparata u pregledavateljska slika na odgovarajućem zaslonu. Snimke zaslona ulaznih podataka za rekonstrukciju doze mogu se izraditi putem radnog tijeka rekonstrukcije doze koji sadrži inačicu rekonstrukcije doze koja je samo za čitanje nakon što se odabere skup pregleda doze.

Izvješće sadrži nekoliko područja za bilježenje upisa korisnika primjerice ime korisnika koji je izradio izvješće ili općenite komentare.

Nakon završetka, izvješće o dozi može se spremati kao datoteka PDF na lokalni disk ili, ako se konfigurira, kao datoteka PDF enkapsulirana u DICOM-u za sustav PACS. Za konfiguriranje veze sa sustavom PACS pogledajte odjeljak 6.11.4.

6.7. PREGLEDAVATELJI SLIKA

Nekoliko zaslona programa Q-Suite™ 2.1 sadrži područja na kojima se prikazuju slikovni podatci. Svi pregledavatelji slika imaju standardizirano ponašanje i standardizirane kontrole.

Navigacija

- | | |
|--------------------|---|
| Navigacija slojem: | Navigacijom kroz slojeve upravlja se uporabom kotačića za pomicanje miša, klizne trake i tipke sa strelicama gore/dolje |
| Povećaj: | Povećavanjem slika upravlja se klikom na desnu tipku miša i povlačenjem miša |
| Kretanje po slici: | Kretanjem po slikama upravlja se klikom na lijevu tipku miša i povlačenjem miša |
| Ponovno centriraj: | Status povećavanja i kretanja po slikama može se vratiti u izvorno stanje putem ikone za ponovno centriranje (pogledajte odjeljak 9.) |

Izgled

Svaki pregledavatelj slika sadrži funkciju za promjenu svjetline i kontrasta (pozadinske) slike i, ako je primjenjivo, funkciju za promjenu skale boja i neprozirnosti slike preklapanja radi prikaza i odabira boje za rub slike preklapanja i radi promjene debljine linija konture.

- | | |
|---------------------|---|
| Svjetlina/kontrast: | Razina svjetline i kontrasta pozadinske slike mogu se mijenjati pomoću klizača kojima se može pristupiti pomicanjem miša preko ikone za svjetlinu/kontrast (pogledajte odjeljak 9.) |
|---------------------|---|

Neprozirnost preklapanja:	Neprozirnost slike preklapanja može se promijeniti pomoću klizača kojima se pristupa pomicanjem miša preko ikone za svjetlinu/kontrast (pogledajte odjeljak 9.)
Skala boja:	Skaliranjem slike preklapanja može se upravljati klikom na lijevu tipku miša i povlačenjem miša gore ili dolje na odgovarajućoj traci boje
Pokaži rub preklapanja:	Dio pozadinske slike koji je van vidnog polja slike preklapanja može se označiti bojom koju korisnik može odabrati da bi provjerio pokriva li se vidnim poljem slike preklapanja vidno polje pozadinske slike
Ponovno postavi:	Sve se postavke izgleda mogu ponovno postaviti na zadane vrijednosti putem odgovarajućeg gumba
Debljina poteza:	Debljina poteza prikazanih linija konture može se promijeniti pomoću klizača kojem se može pristupiti pomicanjem miša preko ikone za svjetlinu/kontrast (pogledajte odjeljak 9.)

6.8. IZRADA VOLUMENA INTERESA

Volumeni interesa (VOI-ji) mogu se izraditi u nekoliko svrha. Za sve te svrhe program Q-Suite™ 2.1 ima namjenski zaslon za konturiranje na kojem se mogu izrađivati i brisati VOI-ji te na kojem se mogu crtati konture za te VOI-je.

Prikazi slika

Zaslon za konturiranje sadrži dva pregledavatelja slika, jedan kojim se prikazuju slike u izvornom usmjerenju (uglavnom poprečnom) i jedan kojim se mogu prikazati pravokutni prikazi podataka konturiranja ili slika pomagača (pogledajte odjeljak *slike pomagača*). Konturiranje je moguće samo u izvornom usmjerenju. Ako je slika SPECT-CT ili PET-CT, korisnik može odabrati želi li se prikazati sliku SPECT ili PET ili sliku CT i/ili prikazati sliku SPECT ili PET kao sliku preklapanja.

Izrada i uređivanje VOI-ja

Zaslone za konturiranje sadrže popis VOI-ja koji pripadaju učitanom skupu podataka o slici. To ovisi o svrsi izrade kontura, vrsti VOI-ja i broju VOI-ja koji se mogu definirati. U tablici u nastavku navode se dostupne vrste VOI-ja po svrsi.

Svrha	Vrste VOI-ja	Količina
Planiranje aktivnosti	Ciljana jetra	Najviše 3
	Cijela jetra	1
	Neciljana jetra	Nema ograničenja
Predviđanje doze pluća	Pluća	Maksimalno 2
	Jetra	1
Simulacija doze	Ciljana jetra	Najviše 3
	Cijela jetra	1
	Neciljana jetra	Nema ograničenja
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Nema ograničenja
	Pluća	Maksimalno 2
Rekonstrukcija doze na temelju MR-a	Kvantifikacija	1
	Mjerenje šuma	1
Rekonstrukcija doze na temelju SPECT-a	Kalibracija	Nema ograničenja
Pregled doze	Ciljana jetra	Najviše 3
	Cijela jetra	1
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Nema ograničenja

Za svaki VOI:

- može se odrediti naziv (dvostruki klik na naziv)
- može se odabrati boja s popisa

VOI-jevi se mogu izbrisati uporabom ikone kante za otpad. (pogledajte odjeljak 9.)

Odnosi i ovisnosti VOI-jeva

Sljedeće se ovisnosti o odnosu primjenjuju na VOI-jeve

- VOI-jevi iste vrste ne mogu se međusobno preklapati
- vrsta „Ciljana jetra” ne može se preklapati s vrstom „Neciljana jetra”
- vrsta „Ciljana jetra” ne može postojati van vrste „Cijela jetra”
- vrsta „Neciljana jetra” ne može postojati van vrste „Cijela jetra”
- vrsta „Pluća” ne može se preklapati s vrstom „Jetra”

- vrsta „Ciljana jetra” ne može se preklapati s vrstom „Neciljana jetra”
- vrsta „Ciljana jetra” ne može se preklapati s vrstom „Pluća”
- vrsta „Ciljana jetra” ne može postojati van vrste „Cijela jetra”
- vrsta „Neciljana jetra” ne može postojati van vrste „Cijela jetra”
- vrsta „Neciljana jetra” ne može se preklapati s vrstom „Pluća”
- vrsta „Pluća” ne može se preklapati s vrstom „Cijela jetra”
- tumor se ne može preklapati sa zdravim tkivom

Raspored zaslona

Dva su različita rasporeda zaslona dostupna za uređivanje kontura: raspored s jednako velikim pregledavateljima slika i raspored s velikim pregledavateljem kontura i malim bočnim pregledavateljem. Kada je aktivan raspored s jednako velikim pregledavateljima slika, popis VOI-ja može se proširiti i sažeti da bi se zadržao najveći mogući prostor za pregledavatelje slika.

Slika pomagača

Da bi se tkivo jednostavnije prepoznalo, moguće je učitati i odabrati dodatne serije slika za prikazivanje u bočnom pregledavatelju slika. Na popis za odabir moguće je dodati više serija slika 3D (CT, MR, SPECT-CT ili PET-CT). Navigacija kroz seriju slika kontura i slike pomagača može se sinkronizirati navigacijom do odgovarajućih slojeva slike u oba pregledavatelja i povezivanjem tih slojeva putem odgovarajuće ikone (pogledajte odjeljak 9.). Kada se uspostavi veza, pri navigaciji u jednom od pregledavatelja, drugim se pregledavateljem automatski prikazuje odgovarajući dio drugog skupa na temelju informacija o položaju sloja.

Ručno konturiranje

Kada odaberete VOI, na pokazivaču miša pojavljuje se alat s kuglom za konturiranje kada se miš postavi u izvorni pregled slike. Konturiranjem se može upravljati na sljedeći način:

- izrada početne konture na sloju:
Kliknite i zadržite lijevu tipku miša dok pomičete miš.
- uređivanje postojeće konture:
Kliknite i zadržite lijevu tipku miša dok pritišćete konturu iznutra ili izvana.
- dodavanje konture pored postojeće konture u istom planu slike
Prebacite se na način za dodavanje/rezanje putem odgovarajućeg prekidača i kliknite van postojeće konture da biste izradili dodatnu konturu. Privremeno prebacivanje s mogućnosti za uređivanje na dodavanje/rezanje može se izvršiti pritiskanjem i držanjem tipke Shift
- izrada izreza u postojećoj konturi
Prebacite se na način za dodavanje/rezanje putem odgovarajućeg prekidača i kliknite unutar postojeće konture da biste izradili izrez konture. Privremeno prebacivanje s mogućnosti za uređivanje na dodavanje/rezanje može se izvršiti pritiskanjem i držanjem tipke Shift
- brisanje konture na jednoj razini slike putem odgovarajućeg gumba
- poništavanje posljednje radnje putem odgovarajućeg gumba
- promjena veličine alata s kuglom za konturiranje
kliknite na desnu tipku miša i povucite miš

Navigacija kroz slojeve slike tijekom konturiranja može se izvesti uporabom kotačića za pomicanje miša, tipki sa strelicama gore/dolje na tipkovnici ili trake za pomicanje. Za kretanje po slici ili povećavanje slike prijedite s načina rada za konturiranje na način rada za kretanje po slici / povećavanje putem odgovarajućeg prekidača. Privremeno prebacivanje s načina rada za konturiranje na način rada za kretanje po slici / povećavanje može se obaviti pritiskanjem i držanjem tipke Ctrl.

Automatsko konturiranje

Funkcija automatskog konturiranja dostupna je za nekoliko vrsta VOI-ja ovisno o modalitetu konturiranja slike i svrsi konturiranja:

- Automatsko konturiranje cijele jetre dostupno je za slikovne podatke CT-a u svrhu planiranja aktivnosti, simuliranja doze i pregledavanja doze za izradu VOI-ja vrste „Cijela jetra”, za predviđanje doze za pluća da bi se izradio VOI vrste „Jetra” i za rekonstrukciju doze temeljene na SPECT-u da bi se izradio VOI vrste „Kalibracija”. To je poluautomatski postupak kojim se zahtijeva upis korisnika. Korisnik mora definirati konture u jetri koje se trebaju upotrijebiti kao početne točke za algoritam za automatsko konturiranje. Ovaj je postupak vođen namjenskim tijekom rada za određivanje upisa te pregledavanje i prihvaćanje rezultata.
- Automatsko konturiranje pluća dostupno je za podatke slike CT u svrhu predviđanja doze za pluća i simulaciju doze da bi se izradio VOI vrste „Pluća” i za rekonstrukciju doze koja se temelji na SPECT-u da bi se izradio VOI vrste „Kalibracija”. Ovo je potpuno automatski postupak kojim se ne zahtijeva upis korisnika.

- Automatsko konturiranje tumora dostupno je za podatke slike PET i podatke slike SPECT koji se ne upotrebljavaju kao zamjenska slika markera u svrhu simulacije doze i pregleda doze da bi se izradili VOI-ji vrste Tumor. Postupak se temelji na pragu za koji korisnik treba definirati vrijednosti praga.
- Automatsko konturiranje zdravog tkiva dostupno je za slikovne podatke SPECT-a u svrhu simulacije doze i pregleda doze da bi se izradili VOI-ji vrste Zdravo tkivo. Postupak se temelji na pragu za koji korisnik treba definirati vrijednosti praga.

Učitaj konture iz baze podataka

Konture koje je korisnik prethodno izradio na seriji slika ili koje je korisnik uvezo u bazu podataka programa Q-Suite™ mogu se učitati za VOI. Ovisno o svrsi konture se mogu upotrebljavati samo za određene slikovne serije kojima izvorno pripadaju, za slikovne serije koje dijele referentni okvir ili za sve serije slika. Učitavanje kontura vodi se namjenskim tijekom rada za odabiranje kontura te pregledavanje i prihvaćanje rezultata. Ako se primjenjuju pravila za VOI (npr. nema preklapanja), učitana se kontura prilagođava da bi bila u skladu s potrebama.

6.9. OBJEDINJAVANJE PODATAKA O SLICI I KONTURI

Objedinjavanje (poravnavanje slika ili kontura u prostoru) se može izvesti za nekoliko svrha. Za sve te svrhe program Q-Suite™ 2.1 ima namjenski zaslon u kojem korisnik može ručno pomaknuti dva skupa podataka jedan u odnosu na drugi.

Skupovi podataka za objedinjavanje

U svrhu simulacije doze upotrebljavaju se sljedeći skupovi podataka

- skup slika VOI-ja upotrebljava se kao pozadinska serija
- SPECT-CT zamjenskog markera upotrebljava se kao serija preklapanja

Korisnik može odabrati želi li prikazati sliku SPECT-a ili CT-a zamjenskog markera. Ako je VOI slika SPECT-CT ili PET-CT, korisnik može odabrati želi li prikazati sliku SPECT/PET ili sliku CT.

U svrhu pregleda doze upotrebljavaju se sljedeći skupovi podataka

- skup slika VOI-ja upotrebljava se kao pozadinska serija
- kao serija preklapanja upotrebljavaju se sljedeći podatci:
 - SPECT-CT upotrijebljen kao ulazni podatak za rekonstrukciju doze ako se radi o karti doziranja koja se temelji na SPECT-CT-u
 - SPECT upotrijebljen kao ulazni podatak za rekonstrukciju doze ako se radi o karti doziranja koja se temelji na SPECT-u.
 - podatci MGE MR-a nakon liječenja upotrijebljeni kao ulazni podatci za rekonstrukciju doze ako se radi o karti doziranja koja se temelji na MR-u

Korisnik može odabrati želi li prikazati sliku SPECT-a ili CT-a preklapanja ako se radi o karti doziranja koja se temelji na SPECT-CT-u. Ako je VOI slika SPECT-CT ili PET-CT, korisnik može odabrati želi li prikazati sliku SPECT/PET ili sliku CT.

Za potrebe objedinjavanja kontura učitanih iz baze podataka upotrebljavaju se sljedeći skupovi podataka

- skup slika kontura upotrebljava se kao pozadinska serija
- podatci o konturi upotrebljavaju se kao serija preklapanja

Vizualizacija

Skupovi podataka prikazuju se u tri pravokutna usmjerenja. Za promjenu izgleda tih skupova dostupne su sljedeće mogućnosti:

Pozadinska serija:

Mapiranje boja: promjena izgleda boje pozadinske slike

Serija preklapanja:

Neprozirnost: promjena neprozirnosti (transparentnosti) preklapanja s 0 na 100 %

Pokrivenost: mijenjanje razine pokrivenosti pozadinske slike (vodoravno i okomito) slikom preklapanja

Mapiranje boja: mijenjanje izgleda boje slike preklapanja

Ako skupovi slikovnih podataka sadrže konture ili u svrhu objedinjavanja kontura, dostupne su sljedeće mogućnosti:

VOI-ji za prikaz: odabir VOI-ja čije se konture prikazuju

Debljina: mijenjanje debljine prikazanih kontura

Pomicanje

Slika preklapanja može se pomaknuti u odnosu na pozadinu pomicanjem u ravnini ili okretanjem u ravnini. To se pomicanje i okretanje mogu obaviti u sva tri smjera kada je aktivan način upravljanja mišem za pomicanje/okretanje.

Za pomicanje kliknite lijevu tipku miša i povlačite sliku okolo, za okretanje kliknite na desnu tipku miša, pomaknite pokazivač van kruga i okrećite oko kruga da biste okrenuli sliku.

6.10. ODRŽAVANJE BAZE PODATAKA

Svi uvezeni slikovni podaci i skupovi struktura, izrađeni skupovi za simulaciju doze, izrađene rekonstrukcije doze i izrađeni skupovi za pregled doze pohranjuju se u bazu podataka programa Q-Suite™ 2.1. Brisanje podataka može se obaviti na sljedeće načine:

- na zaslonu baze podataka svi podatci odabranog pacijenta mogu se izbrisati odjednom
- na zaslonu baze podataka selektivno se mogu izbrisati sljedeći podatci odabranog pacijenta
 - o neupotrijebljeni slikovni podatci
 - o neupotrijebljene mape doza
 - o skupovi struktura (VOI-ji s konturama)
- u odjeljku „Odaberi sastav rekonstrukcije doze” mogu se izbrisati nepotpuni (prekinuti) sastavi
- u odjeljku „Izradi i objedini skupove pregleda doze” skupovi pregleda doze mogu se izbrisati
- u odjeljku „Izradi i objedini skupove simulacije doze” mogu se izbrisati skupovi simulacije doze

6.11. POSTAVKE

Za pristupanje stranici s postavkama treba upisati dodatni kôd za prijavu. Stranica „Postavke” sadrži četiri zaslona u tabličnom obliku: „Općenito”, „DICOM”, „Kalibracija MRI-ja” i „Kalibracija SPECT-a”.

6.11.1. Općenito

Jezik sučelja

Korisnik može promijeniti jezik korisničkog sučelja programa Q-Suite™ 2.1 odabiranjem jednog od dostupnih jezika.

Za mijenjanje jezika treba ponovno pokrenuti program Q-Suite™ 2.1.

Ograničenje baze podataka

Ograničenje se može namjestiti na najveću veličinu baze podataka programa Q-Suite™ 2.1. Onemogućuje se postavljanje ograničenja manjeg od veličine podataka već pohranjenih u bazi podataka.

Algoritam za segmentiranje jetre

Program Q-Suite™ 2.1 isporučuje se s dva različita algoritma za automatsko konturiranje jetre na temelju CT-a. Inačica 1 uvela se u program Q-Suite™ 2.0. Inačica 2 ažurirana je inačica kojom se mogu poboljšati rezultati automatskog konturiranja. Korisnik može odabrati koju inačicu upotrijebiti..

6.11.2. Kalibracija MRI-ja

Za MRI može se prilagoditi relaksacija holmija. Korisnik može birati između unaprijed definirane vrijednosti na temelju mjerenja opisanih u znanstvenoj literaturi [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013.;23:827.–35.] ili korisnički definirane vrijednost na temelju vlastitih mjerenja relaksacije. Preporuke za mjerenje relaksacije holmija nalaze se u referentnom radu. Vrijednost relaksacije holmija koja se upotrebljava izravno utječe na rekonstrukciju doze na temelju MRI-ja. Korištenje više vrijednosti relaksacije od važeće za upotrijebljene mikrosfere holmija uzrokovat će preniske vrijednosti rekonstruirane doze. Korištenje niže vrijednosti relaksacije od važeće za upotrijebljene mikrosfere holmija uzrokovat će previsoke vrijednosti rekonstruirane doze.

! Napomena! Mijenjanjem parametara izračuna utječe se na točnost rekonstrukcije doze.

6.11.3. Kalibracija SPECT-a

Korisnik može pohraniti više faktora kalibracije SPECT-a u program Q-Suite™ 2.1, koji se mogu odabrati tijekom pripremanja rekonstrukcije doze. Faktori se mogu dodavati, uređivati i uklanjati. Dodatnim informacijama koje se mogu pohraniti za svaki faktor uključuju se: upotrijebljeni sustav, upotrijebljeni kolimator i upotrijebljena metoda rekonstrukcije. Samo je faktor kalibracije obavezan, dok ostala polja služe samo u informativne svrhe.

6.11.4. DICOM

Lokalna uvozna mapa

Moguće je postaviti zadanu mapu za uvoz slikovnih podataka u bazi podataka programa Q-Suite™ 2.1. Ta se mapa automatski upotrebljava za uvoženje iz lokalne mape pri pokretanju nove sesije programa Q-Suite™ 2.1. Tu mapu možete postaviti klikom na „Izmijeni” i odabiranjem određene mape u prozoru Explorer koji se prikazuje.

Postavke komunikacije sa sustavom PACS

Za komunikaciju sa sustavom PACS radi uvoza i izvoza podataka moguće je konfigurirati lokalni subjekt aplikacije i daljinski subjekt aplikacije

Za pohranu izvješća u sustav PACS trebate definirati sljedeće:

- naziv lokalnog AE-a: naziv subjekta aplikacije lokalnog sustava Q-Suite™
- naziv daljinskog AE-a: naziv subjekta aplikacije PACS poslužitelja za povezivanje
- naziv ili adresu IP glavnog poslužitelja: naziv glavnog računala ili adresu IP poslužitelja PACS
- broj daljinskog priključka: broj priključka koji se upotrebljava sustavom PACS za rješavanje zahtjeva za pohranu
- daljinski je AE arhiva: omogućeno

Za dohvaćanje podataka iz sustava PACS treba definirati sljedeće

- naziv lokalnog AE-a: naziv subjekta aplikacije lokalnog sustava Q-Suite™
- lokalnu adresu IP: adresa IP lokalnog sustava Q-Suite™ (samo C-MOVE)
- broj lokalnog priključka: broj priključka koji se upotrebljava programom Q-Suite™ za obrađivanje zahtjeva za pohranom (samo C-MOVE)
- naziv daljinskog AE-a: naziv subjekta aplikacije PACS poslužitelja za povezivanje
- naziv ili adresu IP glavnog poslužitelja: naziv glavnog računala ili adresu IP poslužitelja PACS
- broj daljinskog priključka: broj priključka koji se upotrebljava na poslužitelju PACS za upite / dohvaćanje zahtjeva
- protokol upita/dohvaćanja: protokol koji se upotrebljava za dohvaćanje podataka (C-GET ili C-MOVE)

Za guranje podataka iz sustava PACS u pretinac ulazne pošte programa Q-Suite™ treba definirati sljedeće

- naziv lokalnog AE-a: naziv subjekta aplikacije lokalnog sustava Q-Suite™
- lokalnu adresu IP: adresa IP lokalnog sustava Q-Suite™
- broj lokalnog priključka: broj priključka koji se upotrebljava programom Q-Suite™ za obrađivanje zahtjeva za pohranom
- naziv daljinskog AE-a: naziv subjekta aplikacije poslužitelja PACS s kojeg se primaju podatci
- daljinskim AE-om podatci se guraju u pretinac ulazne pošte: omogućeno

Nakon obavljanja konfiguracije daljinskog subjekta aplikacije, veza se može ispitati uporabom odgovarajućeg gumba

7. RJEŠAVANJE PROBLEMA I ODRŽAVANJE

7.1 PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Ako se pojavi ozbiljan incident povezan s programom Q-Suite™, prijavite ga tvrtki Quirem Medical B.V. na info.quirem@terumo-europe.com. Ozbiljni incidenti trebaju se prijaviti naldežnim tijelima.

7.2. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Za prijavljivanje pogrešaka u softveru ili pomoć pri korištenju funkcionalnosti Q-Suite™ obratite se lokalnom predstavniku za program Q-Suite™.

7.3. ODRŽAVANJE

Za program Q-Suite™ 2.1 ne treba provoditi preventivno održavanje kao što su provjeravanje ili čišćenje datoteka zapisnika, održavanje baze podataka itd.

7.4. PODRŠKA

Vijek je trajanja programa Q-Suite™ 2.1 5 godina. Tijekom tog razdoblja društvo Quirem Medical B.V. periodično omogućuje zakrpe za rješavanje nekritičnih problema za najnovija izdanja. Za sva izdanja tijekom njihova vijeka trajanja omogućuju se kritična ažuriranja (sigurnosne programske pogreške). Društvo Quirem Medical B.V. može odlučiti objaviti kritično ažuriranje

za više ili sva izdanja koja se upotrebljavaju. Ako nastane sigurnosni incident povezan s uporabom programa Q-Suite™ 2.1, društvo Quirem Medical B.V. omogućava odgovarajuće popratne radnje tijekom vijeka trajanja proizvoda u skladu sa zakonom.

8. TEHNIČKI PODATCI

8.1. IZRAČUNI

! Napomena! Točnost vrijednosti doze izračunate programom Q-Suite™ 2.1 uvijek ovisi o kvaliteti i sadržaju ulaznih slika te načinu pripreme ulaznih podataka. Preporuke za dobivanje slike i pripremanje podataka navode se u odjeljku 6.2.

8.1.1. Izračuni volumena

Ukupni volumen VOI-ja određuje se ukupnim brojem voksela slike koji su uključeni u konture pomnoženo s volumenom voksela gdje se volumen voksela određuje na temelju podataka DICOM-a na sljedeći način:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Uz pixel spacing_1 i pixel spacing_2 prvi i drugi element oznake *Pixel Spacing* DICOM-a (Tag ID: 0028, 0030) i razmak između slojeva vrijednost oznake *Spacing Between Slices* DICOM-a (Tag ID: 0018, 0088).

8.1.2. VOI-ji za uključivanje voksela

S obzirom na to da su linije kontura koje je izradio korisnik stalne i glatke, dok su osnovni podatci slike diskretna mreža voksela, vizualno, dio određenog voksela može biti van konture, dok je drugi dio unutar konture. Je li voxel uključen u VOI ili ne određuje se na temelju ponderiranja. Ako je središnja točka voksela unutar konture, on je uključen u VOI, a inače je isključen. S obzirom na to da se omjer između opsega i površine konture povećava za smanjenje veličine konture, što je kontura manja, to je veća razlika između prikazane linije konture i stvarnog uključenog volumena.

8.1.3. Izračuni aktivnosti liječenja

Izračun aktivnosti liječenja po korisniku definiranog VOI-ja „Ciljana jetra” provodi se na temelju sljedeće formule:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Gdje je A_i aktivnost za VOI i „Ciljana jetra”, M_i je masa VOI-ja i „Ciljana jetra”, D_i je korisnički definirana ciljana doza za VOI i „Ciljana jetra”, a 63 specifični faktor holmija. Masa VOI-ja „Ciljana jetra” izračunava se na temelju ukupnog volumena uključenog u korisnički definirane konture za taj VOI pomnoženog s gustoćom od 1,06 kg/l za tkivo jetre. Pogledajte odjeljak 8.1.1. za metodu izračunavanja volumena.

Dobivena doza za cijelu jetru izračunava se na temelju sljedeće formule:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Gdje je $\sum A_i$ ukupna aktivnost za sve VOI-je i Ciljana jetra, a $M_{\text{whole liver}}$ masa cijele jetre. Masa VOI-ja „Ciljana jetra” izračunava se na temelju ukupnog volumena uključenog u korisnički definirane konture za taj VOI pomnoženog s gustoćom od 1,06 kg/l za tkivo jetre. Pogledajte odjeljak 8.1.1. za metodu izračunavanja volumena.

8.1.4. Predviđanje doze za pluća na temelju slike

Predviđanje doze za pluća provodi se u dva koraka. U prvom koraku frakcija broja SPECT u VOI-jima za pluća izračunava se na temelju sljedećih formula:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Uz L_i frakcija broja SPECT-a po VOI-ju pluća VOI i i L , frakcija broja SPECT-a za ukupni VOI Pluća, $\text{counts of lung } i$ tj. zbroj vrijednosti voksela (brojevi) svih voksela uključenih u korisnički definirani VOI $-i$, $\text{counts of total lung}$ tj. zbroj vrijednosti voksela (brojevi) svih voksela uključenih u sve korisnički definirane VOI-je Pluća i counts of liver tj. zbroj svih vrijednosti voksela (brojevi) uključeni u korisnički definirani VOI

U drugom koraku prosječna doza za pluća za korisnički definirane VOI-je za pluća i prosječna doza za ukupni VOI za pluća izračunavaju se na temelju sljedeće formule:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /l}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /l}]} \quad [7]$$

Uz $D_{lung\ i}$ tj. prosječnu dozu po VOI-ju i za pluća, D_{lung} tj. prosječnu dozu za VOI za cijela pluća, A tj. planiranu aktivnost liječenja, L_i tj. frakciju broja SPECT-a u VOI-ju i za pluća, L tj. frakciju broja SPECT-a za VOI za cijela pluća, $M_{lung\ i}$ tj. masu VOI-ja i za pluća, M_{lung} tj. masu VOI-ja za cijela pluća i 63 tj. faktor specifičan za holmij. Za podatke planarne scintigrafije upotrebljava se samo jednačba [x].

$M_{lung\ i}$ i M_{lung} izračunavaju se na temelju ukupnog volumena uključenog u korisnički definirane konture za taj VOI pomnoženo s gustoćom od 0,3 kg/l za plućno tkivo ako se radi o podacima SPECT-CT-a.

Ako se radi o planarnim scintigrafskim podacima, M_{lung} izračunava se korisnički definiranim volumenom pomnoženim gustoćom od 0,3 kg/l za plućno tkivo

Kada se kaudalni dio pluća izuzme iz analiza doze za pluća, vokseli VOI-ja za pluća koji se preklapaju s definiranom granicom VOI-ja + za jetru izuzimaju se iz VOI-ja za pluća i za izračun broja *counts of total lung/counts of lung_i* i za izračun $M_{lung} / M_{lung\ i}$.

8.1.5. Simulacija doze

Postupak simulacije doze provodi se na sljedeći način. U prvom koraku prema VOI-ju „Ciljana jetra” brojevi SPECT pretvaraju se u aktivnost pomoću sljedećih formula:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

Uz $Counts_{Target\ Liver}$ zbroj vrijednosti vokseli (brojevi) svih vokseli uključenih u korisnički definirani VOI Ciljana jetra, $A_{Target\ Liver}$ je aktivnost liječenja koju definira korisnik za simulaciju doze za taj VOI Ciljana jetra, $Counts_{voxel}$ predstavljaju vrijednost vokseli (brojevi) određenog vokseli koji pripada VOI-ju Ciljana jetra, a A_{voxel} je aktivnost izračunata za taj voksel.

Kada se aktivira računanje šanta pluća, faktor kalibracije po VOI-ju „Ciljana jetra” ispravlja se za frakciju šanta pluća prema:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Gdje je LSF ukupna frakcija šanta pluća, $Counts_{Total\ Lung}$ predstavljaju zbroj vrijednosti vokseli (brojevi) svih vokseli uključenih u korisnički definirane VOI-jeve za pluća, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ predstavljaju zbroj vrijednosti vokseli (brojevi) svih vokseli uključenih u korisnički definirane VOI-je Ciljana jetra.

Po plućnom VOI-ju brojevi SPECT pretvaraju se u aktivnost uporabom sljedećih formula:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Kao drugi korak, doza po vokselu D_{voksel} za voksele uključene u korisnički definirane VOI-je izračunava se na temelju sljedeće formule:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq /l}]} \quad [14]$$

Uz M_{voxel} masa određenog voksa. M_{voxel} izračunava se temelju volumena vokseli (pogledajte odjeljak 8.1.1.) i gustoće tkiva VOI-ja kojem voksel pripada.

Upotrebljavaju se sljedeće gustoće:

- VOI vrste „Cijela jetra”: 1,06 kg/l
- VOI vrste „Ciljana jetra”: 1,06 kg/l

- VOI vrste „Zdrava jetra”: 1,06 kg/l
- VOI vrste „Pluća”: 0,3 kg/l
- VOI vrste „Tumor”: 1,06 kg/l

8.1.6. Rekonstrukcija doze na temelju SPECT-a

Rekonstrukcija doze na temelju SPECT-a kao ulaznog podatka provodi se na sljedeći način. Prvo, brojevi SPECT-a pretvaraju se u aktivnost po vokselu A_{voksel} pomoću sljedeće formule:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Ovdje $brojevi_{voksel}$ predstavljaju vrijednost voksel (brojevi) određenog voksel, a CF faktor kalibracije koji je ili vrijednost koju je odabrao korisnik (ako se radi o unaprijed izmjerenoj metodi) ili vrijednost izračunata na sljedeći način (ako se radi o metodi kalibracije specifičnoj za pacijenta)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{calibration} \cdot VOI} \quad [16]$$

Ovdje $Counts_{calibration}$ predstavljaju zbroj vrijednosti voksel (brojevi) svih voksel uključenih u sve korisnički definirane VOI-jeve za kalibraciju, a $A_{assumed}$ predstavlja korisnički definiranu vrijednost zračenja za koju se pretpostavlja da je unutar tog VOI-ja / tih VOI-ja u vrijeme ubrizgavanja.

Drugo, doza po vokselu D_{voksel} izračunava se na temelju konvolucije aktivnosti s jezgrom točke doze holmija uzimajući u obzir masu voksel ili na temelju umnoška aktivnosti s energetskim faktorom specifičnim za holmij uzimajući u obzir masu voksel. Za obje metode upotrebljava se gustoća od 1,06 kg/l.

8.1.7. Rekonstrukcija doze na temelju MRI-ja

Izračunima doze pomoću ulaznih slika MR-a uključuje se slijed koraka obrade za pretvaranje intenziteta slike u apsorbiranu dozu. Za određivanje lokalne koncentracije mikrosfera upotrebljava se učinak da se prisutnosti paramagnetskih mikrosfera holmija-166 induciraju promjene u parametru R_2^* MR-a. Mjerenjem te promjene zahtijevaju se skupovi podataka o MGE-u prije i nakon liječenja u skladu s opisanim u odjeljku 6.2.

Prvo se slike MRI-ja pretvaraju u aktivnost zračenja po vokselu putem sljedeće metode:

- 1) Vrijednosti R_2^* utvrđuju se primjenom monoeksponecijalne prilagodbe na intenzitete signala u skupovima podataka MGE-a prije i nakon liječenja putem formule

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Uz vrijeme t eha gradijenta eha, signal $S(t)$ gradijenta eha voksel u vrijeme t eha i signal $S(0)$ pri $t = 0$. Vrijednosti signala $S(t)$ ispod praga SNR-a koji je odabrao korisnik isključuju se iz prilagodbe gdje se šum određuje na temelju standardnog odstupanja vrijednosti voksel uključenih u korisnički definirani VOI „Mjerenje šuma”

- 2) Za voksele za koje se R_2^* ne može odrediti jer je broj važećih signala gradijenta eha nakon isključenja praga SNR-a manji od broja potrebnih eha, primjenjuje se prilagodba S_0 . Prvi $S(0)$ za takav voksel procjenjuje se prosječnom vrijednošću $S(0)$ susjednih voksel kojima se upotrebljava rast područja. Počevši od područja odabira od 3 za 3 voksel kojima se okružuje neodređeni voksel, odabiru se vokseli za koje je prilagodba bila uspješna. Područje odabira produžuje se dok se ne uključe barem *minimalni susjedi prilagodbe* S_0 ili dok se ne postigne *raspon susjeda prilagodbe* S_0 . Drugo, $S(0)$ je uključen u prilagodbu da bi se odredio R_2^* za voksel. Ako se nijednim $S(t)$ ne zadovoljava prag SNR-a, R_2^* se procjenjuje na temelju razine šuma i vremena prvog eha prema formuli

$$R_2^* \lim = \frac{\ln(S(0)/SNR_{thresold})}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) Vrijednosti ΔR_2^* određuju se putem formule

$$\Delta R_2^*_{voxel} = R_2^*_{voxel \text{ post}} - R_2^*_{mean \text{ pre}} \quad [19]$$

Uz $R_2^*_{mean \text{ pre}}$ prosječna vrijednost R_2^* voksel uključena u korisnički definirani VOI za jetru u okviru podataka prije liječenja i $R_2^*_{voxel \text{ post}}$ vrijednost R_2^* voksel za podatke nakon liječenja uključuje se u korisnički definirani VOI „Jetra”.

- 4) Vrijednosti ΔR_2^* pretvaraju se u količinu holmija $količina_{Ho}$ putem formule

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel \ volume \quad [20]$$

Uz odabrani faktor r_2^* relaksacije holmija ispravljenim za upotrijebljenu jačinu magnetskog polja za dobavljanje slike i korisnički definiranim sadržajem holmija u mikrosferama

- 5) Količina holmija pretvara se u jedinice aktivnosti zračenja primjenom specifične korisnički definirane aktivnosti mikrosfera.

Drugo, doza po vokselu D_{voksel} za voksele uključene u korisnički definirane VOI-je za jetru izračunava se na temelju konvolucije aktivnosti s holmijevom jezgrom točke doze za tkivo jetre uzimajući u obzir masu vokselu ili na temelju umnoška aktivnosti s energetske faktorom specifičnim za holmij uzimajući u obzir masu vokselu. Za obje metode upotrebljava se gustoća od 1,06 kg/l.

8.2. TOČNOST

8.2.1. Rekonstrukcija doze na temelju SPECT-a

S obzirom na to da se izračunavanje doze pomoću ulaznih slika SPECT-a provodi na temelju izravnog prijevoda intenziteta vokselu (brojeva) u apsorbiranu dozu, intenzitet vokselu SPECT-a trebao bi predstavljati stvarnu koncentraciju aktivnosti u tom specifičnom volumenu. Svi faktorima kojima se prouzročava netočna rekonstrukcija koncentracije aktivnosti u konačnoj slici SPECT-a stoga se uvode odstupanja u izračune doze. Faktori poznati po svom utjecaju na kvalitetu slike uključuju kretanje pacijenta tijekom snimanja, odgovor detektora i kolimatora te upotrijebljene tehnike rekonstrukcije.

Odstupanja doze uvedena programom Q-Suite™ 2.1 u postupku izračuna pretvaranja informacija o intenzitetu vokselu u apsorbiranu dozu izmjerila su se na temelju računalno generiranih digitalnih fantomskih podataka koji predstavljaju volumen tijela, jetre i tumora s određenim intenzitetom za svaki od tih volumena koji su povezani s određenom koncentracijom aktivnosti. Mjerenja se provode za niz koncentracija aktivnosti u volumenu tumora.

Odstupanje manje od 1 % utvrdilo se za raspon doza od 0 do 1000 Gy za te digitalne fantomske podatke. Bilo kojim od prethodno navedenih faktora kojima se utječe na točnost može se prouzročiti odstupanje veće od 1 %.

8.2.2. Rekonstrukcija doze na temelju MRI-ja

Faktorima kojima se izravno utječe na točnost izračuna doze na temelju MRI-ja uključuje se prisutnost poremećaja magnetskog polja koja se ne prouzročavaju mikrosferama, razina signala u odnosu na šum na slikama, prisutnost slikovnih artefakata nastalih, na primjer, kretanjem pacijenta/organa i upotrijebljene tehnike rekonstrukcije.

Primijenjeni model izračuna na temelju R_2^* osjetljiv je na tri druga učinka:

- odstupanjima vrijednosti vokselu R_2^* od prosječne vrijednosti volumena cijele jetre (uključujući sve drugo tkivo) na skupu slika prije liječenja prouzročavaju se odstupanja doze.
- promjenama vrijednosti vokselu R_2^* između slučaja prije i nakon liječenja nastale na primjer, promjenama karakteristika tkiva prouzročavaju se odstupanja u dozama.
- vrlo visokim koncentracijama mikrosfera prouzročava se prebrzo propadanje signala da bi se moglo izmjeriti i zbog toga nastaje premala procjena doze.

Točnost programa Q-Suite™ 2.1 pri obavljanju izračuna doze na temelju MR-a potvrđena je na skupovima podataka generiranim računalom kojima se simuliraju stvarni slikovni podatci u odnosu na očekivane intenzitete slike, ali bez šuma i artefakata.

Za te skupove podataka provela su se sljedeća zapažanja:

- ako vokselu interesa imaju vrijednosti R_2^* prije liječenja jednake prosječnoj vrijednosti cijelog volumena (uključujući jetru i tumor) i ako nema promjena izazvanih tkivom, pogreške se ograničavaju na manje od 1 % za raspon doza od 0 do 1000 Gy kada se upotrebljavaju odgovarajuća vremena eha.
- ako vokselu interesa imaju vrijednosti R_2^* prije liječenja koje su manje ili veće od prosječne vrijednosti cijelog volumena (uključujući jetru i tumor), procijenjena je doza premala ili prevelika, dok stvarno odstupanje ovisi o specifičnoj aktivnosti mikrosfera. Primijećene su pogreške doze od 9 Gy za odstupanja R_2^* od 10 s^{-1} kada se radi o specifičnoj aktivnosti od 6,7 MBq/mg, no mogu se povećati kada se radi o većim odstupanjima R_2^* i većim specifičnim aktivnostima

Bilo kojim od prethodno opisanih faktora kojima se utječe na izračune doze na temelju MR-a mogu se prouzročiti lokalna odstupanja veća od vrijednosti navedenih u ovom odjeljku.

8.3. KONFIGURACIJE SUSTAVA

Konfiguracije sustava Q-Suite™ 2.1

Postoji samo jedna konfiguracija sustava Q-Suite™ 2.1. Prilagođavanje sustava Q-Suite™ 2.1 nije podržano.

Potrebni i preporučeni računalni sustavi

Za uporabu programa Q-Suite™ 2.1 treba 64-bitno računalo s operativnim sustavom Microsoft Windows 7, 8.1 ili 10. Osim toga, treba instalirati platformu Microsoft .NET Framework inačice 4.7.2 (ili novije).

Preporučuje se sljedeći hardver za jamčenje dobrog korisničkog iskustva:

- dvojezgreni procesor (CPU), 2,0 GHz ili snažniji
- 16 GB RAM-a
- SSD s 20 GB slobodnog prostora na disku
- razlučivost zaslona od 1920 x 1080 ili više

Veličina podataka i radni učinak

Reaktivnost programa Q-Suite™ 2.1 i vrijeme potrebno za obradu podataka ovisi o veličini slikovnih podataka koji se obrađuju i konfiguraciji računalnog sustava povezanoj s, primjerice, brzinom procesora i dostupnim RAM-om. Programom Q-Suite™ 2.1 prihvaćaju se veliki skupovi podataka o slikama, ali korisnik mora biti svjestan da se izvođenjem rekonstrukcija doze i procjena na skupovima podataka visoke razlučivosti / velikog volumena može prouzročiti spor ili odgođen odgovor sustava.







































8.4. JEDINICE

Sljedeće se količine i jedinice upotrebljavaju u programu Q-Suite™ 2.1:

Količina	Jedinica
Sadržaj materijala	% (težina/težina)
Specifična aktivnost	MBq/mg
Doza	Gy
Volumen	ml
Aktivnost	GBq, MBq
Jačina magnetskog polja	T
Energija	keV
Trajanje	H, s, ms,
Relaksivnost	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Udaljenost	mm
Težina	kg
Visina	cm

9. SIMBOLI I NAZIVI

Sljedeći se simboli upotrebljavaju u programu Q-Suite™ 2.1

	Proizvođač		Kontura je ručno nacrtana
	Broj serije		Postavke
	Kataloški broj	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Pogledajte upute za uporabu (u elektroničkom obliku na DVD-u ili pogledajte mrežnu stranicu www.quirem.com/IFU)
	Autorska prava		Oznaka CE kojom se ukazuje na europsku sukladnost
	Svjetlina/kontrast		Dodaj snimku slike u izvješće
	Pacijent		Izbriši
	Dovrši		Zatvori Ukloni s popisa
	Pažnja		Proširi dolje
	Pretraži		Sažmi gore
	Povećaj veličinu		Ponovno centriraj
	Dodaj		Smanji veličinu
	Izvoz		Poveznica
	Pretinac je ulazne pošte DICOM-a prazan, nije prazan		Čišćenje
	Plan je doziranja zaključan		Prikaži napomenu
	Uredi		Lokalni SCP za pohranu DICOM-a u tijeku Ispitaj povezivost s daljinskim AE-om DICOM-a
	Vodoravno		Okomito
	Otključaj plan doze		Poništi promjene
	Prethodno		Dalje
	Uključi/isključi vidljivost		Količina

Q-Suite™ je žig društva Quirem Medical



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

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция представляет собой руководство по безопасному и ответственному использованию Q-Suite™ 2.1. Q-Suite™ 2.1 — это программное устройство, разработанное и изготовленное компанией Quirem Medical B.V. для планирования лечения и оценки результатов селективной внутренней лучевой терапии (СВЛТ) гольмием-166. Предполагается, что пользователь обладает достаточными знаниями об эксплуатации персональных компьютеров и операционной системы Microsoft (MS) Windows 7 и/или 8.1 и/или 10, чтобы использовать соответствующие функциональные возможности системы.

Данное руководство описывает систему, использование по назначению, вопросы, связанные с безопасностью, а также ежедневную работу и интерпретацию системного интерфейса и реагирования. В этом руководстве вы можете найти важную информацию о том, как работать с программным обеспечением Q-Suite™ 2.1. Данное руководство поможет вам безопасно и ответственно управлять устройством и проводить его техническое обслуживание. Этот документ необходимо внимательно изучить перед эксплуатацией системы.

Соблюдайте все предупреждения и предостережения, приведенные в инструкции. В данном руководстве используются условные обозначения. Это предупреждения, предостережения и примечания. Они определяют приоритет информации, которую необходимо довести до сведения пользователя. Они представлены следующим образом:

! Осторожно! Обозначение «Осторожно!» указывает на риск смерти или получения значительной травмы

! Внимание! Обозначение «Внимание!» указывает на риск незначительной травмы.

! Примечание. В примечании приведена дополнительная информация

2. ОПИСАНИЕ

Q-Suite™ 2.1 — это программное обеспечение для обработки медицинских изображений, предназначенное для поддержки планирования и проверки лечения методом СВЛТ с использованием гольмия-166.

Для планирования Q-Suite™ 2.1 определяет требуемую радиоактивность гольмия-166, необходимую для доставки определенной дозы облучения на всю печень или ее часть, а также определяет ожидаемую дозу на легкие, печень и опухолевые ткани.

Входными данными для определения необходимой радиоактивности является набор данных изображений МРТ или КТ, на котором пользователь должен определить объем ткани печени. На основании этого объема печени и метода расчета дозы, рекомендованного производителем единственного доступного в настоящее время коммерческого продукта для СВЛТ с использованием гольмия-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Нидерланды), рассчитывается необходимая активность на момент лечения.

Входными данными для определения ожидаемой дозы на легкие, печень и опухолевые ткани является набор данных ОФЭКТ/КТ разведочной дозы СВЛТ, такой как 99mTc-MAA или микросферы гольмия-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Нидерланды), и ранее определенная необходимая активность для терапии. Рекомендуемое воздействие в момент лечения может быть скорректировано пользователем для оценки влияния на ожидаемую среднюю терапевтическую дозу на ткань.

Для проверки Q-Suite™ 2.1 реконструирует трехмерное распределение дозы на основе 3D-изображений ОФЭКТ/КТ или многосрезовых МРТ-изображений, полученных во время или после введения терапевтических микросфер гольмия-166. При объединении этих реконструкций дозы с анатомическими изображениями МРТ или КТ можно измерять и регистрировать значения дозы в представляющих интерес тканях.

Входными данными для восстановления дозы являются набор данных МРТ по методу многократного градиентного эха или набор данных ОФЭКТ, полученный и реконструированный с использованием методов, оптимизированных для визуализации с использованием гольмия-166. В сочетании с параметрами, связанными с лечением, такими как удельная активность и содержание гольмия в терапевтических микросферах или время введения микросфер, Q-Suite™ 2.1 рассчитывает распределение радиоактивности в ткани печени на уровне вокселей, а затем поглощенное излучение в воксельном режиме.

Для дозиметрии в интересующих областях дополнительные МР- или КТ-изображения можно комбинировать с рассчитанными значениями дозы, можно отображать интересующие объемы и измерять дозы по этим объемам. Результаты могут быть сохранены в отчете для дальнейшего распространения или архивирования.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

3.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Q-Suite™ 2.1 предназначается для поддержки планирования и оценки лечения методом СВЛТ с помощью микросфер гольмия-166.

3.2. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Q-Suite™ 2.1 предназначается для использования обученным медицинским персоналом в клинических условиях. Ожидаемыми пользователями являются рентгенологи, врачи ядерной медицины, радиационные онкологи или другие медицинские работники, которые участвуют в лечении методом СВЛТ.

3.3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Q-Suite™ 2.1 показан пациентам, которые соответствуют критериям для СВЛТ опухолей печени

3.4. СРЕДА ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Q-Suite™ 2.1 предназначается для использования в обычных кабинетах, где нет стрессовых условий.

4. СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Q-Suite™ 2.1 является автономным программным устройством. Q-Suite™ может обмениваться данными с устройствами, совместимыми с DICOM, как описано в заявлении о соответствии Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094).

5. БЕЗОПАСНОСТЬ И ЗАЩИТА

5.1 ОБОЗНАЧЕНИЯ «ОСТОРОЖНО!»

Предупреждения основаны на анализе опасностей, проведенном в течение жизненного цикла продукта. Опасности, требующие предупреждения с сигнальным словом «Осторожно!», не выявлены.

5.2 ОБОЗНАЧЕНИЯ «ВНИМАНИЕ!»

Обозначения «Внимание!» основаны на анализе опасностей, проведенном в течение жизненного цикла продукта. Ниже описаны опасности, требующие внимания

- Q-Suite™ рассчитывает требуемое воздействие для достижения дозы в исследуемой области (VOI) на целевом участке печени на основе объема, обведенного пользователем для такой VOI. Неточное контурирование VOI на целевом участке печени может, таким образом, привести к тому, что прицельная доза окажется выше или ниже, чем предполагалось
- Планируемая доза 60 Гр на весь объем печени рекомендована инструкцией по применению QuiremSpheres. Чтобы избежать воздействий, которые приведут к превышению дозы 60 Гр для всей печени, пользователь должен контурировать VOI всей печени, используемую в Q-Suite™, чтобы ограничить прицельную дозу, которую он может определить для конкретных VOI целевых участков печени. Неточное контурирование VOI всей печени может, таким образом, привести к неправильному применению этого ограничения и, как следствие, к общему рассчитанному воздействию, которое приведет к дозе на всю печень выше 60 Гр.
- Для точного прогнозирования дозы для легких на основе ОФЭКТ/КТ необходимо совместить в пространстве изображения ОФЭКТ и КТ. Неправильное совмещение может привести к неправильному прогнозированию дозы для легких.
- Q-Suite™ прогнозирует дозу для легких на основе объемов, обведенных пользовательскими контурами для VOI печени и легких. Неточное контурирование этих VOI может, таким образом, привести к неточному прогнозированию дозы для легких.
- Если изображение ОФЭКТ не покрывает все VOI печени и/или легких, прогнозируемое значение дозы для легких может быть нерепрезентативным для VOI легких.
- Системой может пользоваться только квалифицированный персонал. Системный администратор в клинике должен убедиться, что лица, уполномоченные использовать Q-Suite™ 2.1, прошли соответствующее обучение использованию системы персоналом Quirem или другими компетентными специалистами.
- Важно обеспечить, чтобы оператор знал, что качество выходных данных критически зависит от качества входных данных, и любые несоответствия или неопределенности в отношении единиц входных данных, идентификации или качества любого другого характера должны быть тщательно изучены перед использованием данных. Поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы во время внедрения Q-Suite™ 2.1 в клинике был задействован специалист по медицинской физике или визуализации.

- Данные, хранящиеся в базе данных Q-Suite™ 2.1, зашифрованы, а использование Q-Suite™ 2.1 защищено кодом входа для предотвращения несанкционированного входа в систему. Системные настройки защищены дополнительным кодом. Системный администратор больницы должен убедиться, что каждый сотрудник имеет правильный доступ к Q-Suite™ 2.1. Настоятельно рекомендуется предоставлять код входа только тем пользователям, которым разрешено работать с Q-Suite™ 2.1.
- Обмен данными с устройством, совместимым с DICOM, не шифруется. Системный администратор больницы должен обеспечить защиту сети от несанкционированного доступа.

5.3. БЕЗОПАСНОСТЬ И ЗАЩИТА

Установка и модернизация Q-Suite™ 2.1 должны выполняться компанией Quirem Medical B.V., одним из ее официальных дистрибьюторов или под их руководством.

Q-Suite™ 2.1 содержит функциональные возможности базы данных, но не предназначен для использования в качестве долгосрочного архива данных пациента. Пользователь несет ответственность за хранение и резервное копирование входных и выходных данных.

Использование Q-Suite™ 2.1 защищено лицензиями.

Настоятельно рекомендуется использовать антивирусное программное обеспечение для всех систем, на которых установлено ПО Q-Suite™ 2.1, независимо от наличия подключения к интернету. Антивирусное программное обеспечение и брандмауэры могут негативно повлиять на функциональность Q-Suite™ 2.1 и должны быть правильно настроены. Системный администратор должен следить за тем, чтобы никакие пользовательские настройки в MS Windows® не приводили к исчезновению информации или невозможности ее прочесть, например при выборе цветовых схем для заголовков, выборе типа и цвета шрифта и т. д.

! Внимание! ***Данные, хранящиеся в базе данных Q-Suite™ 2.1, зашифрованы, а использование Q-Suite™ 2.1 защищено кодом входа для предотвращения несанкционированного входа в систему. Системные настройки защищены дополнительным кодом. Системный администратор больницы должен убедиться, что каждый сотрудник имеет правильный доступ к Q-Suite™ 2.1. Настоятельно рекомендуется предоставлять код входа только тем пользователям, которым разрешено работать с Q-Suite™ 2.1.***

Необработанные данные изображения в пикселях без каких-либо идентифицируемых данных пациента временно сохраняются для целей расчета. Рекомендуется ограничить доступ к компьютерной системе, на которой установлен Q-Suite™ 2.1, только авторизованными пользователями.

! Внимание! ***Обмен данными с устройством, совместимым с DICOM, не шифруется. Системный администратор больницы должен обеспечить защиту сети от несанкционированного доступа.***

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

6.1. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

6.1.1. Установка

Перед установкой убедитесь, что компьютерная система, на которой будет установлено ПО Q-Suite™ 2.1, соответствует требованиям, указанным в разделе 8.

- Установите Q-Suite™ 2.1 с помощью установочного DVD-диска Q-Suite™ 2.1. Установка может быть запущена с помощью файла SuiteSetup.exe (запускается пользователем в качестве администратора). Появится окно Q-Suite™ Setup (Настройка Q-Suite™).
- Выберите Install (Установить), чтобы начать установку. Все необходимые компоненты будут установлены автоматически.
- После успешной установки нажмите Close (Закреть), чтобы выйти из программы установки.

После правильной установки Q-Suite™ 2.1 можно найти в следующем месте: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Программное обеспечение можно запустить из меню «Пуск».

6.1.2. Удаление

Q-Suite™ 2.1 можно удалить из компьютерной системы следующим образом.

- Удалите Q-Suite™ 2.1, используя функцию Microsoft Windows «Удаление или изменение программы» (Windows 7 и 8.1) или «Приложения и возможности» (Windows 10).

6.1.3. Удаление данных пациента

После удаления Q-Suite™ 2.1 данные пациента могут быть **безвозвратно** удалены следующим образом:

- Удалите папку C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-...* с локального жесткого диска.
- Удалите папку C:\QuiremMedical\CalculationJobs с локального жесткого диска.

*ProgramData — скрытая папка в системах Windows. Чтобы перейти к ней, необходимо выбрать опцию «показывать скрытые элементы» в проводнике Windows.

Как удалить данные пациента без удаления Q-Suite™ 2.1, описано в разделе 6.10.

6.2. ПОДГОТОВКА ДАННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Все данные изображений, обрабатываемые Q-Suite™ 2.1, хранятся в классическом формате DICOM на локальном диске, на сопоставленном сетевом диске или в системе архивирования и передачи изображений (PACS).

6.2.1. ПОДГОТОВКА К ПЛАНИРОВАНИЮ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Q-Suite™ 2.1 поддерживает планирование активности на основе данных одно- или многосрезовых КТ или МРТ. Качество изображения этих данных должно быть таким, чтобы можно было правильно очертить весь объем печени и целевой объем печени в зависимости от внешнего вида этих объемов. Указания по получению этих изображений не являются частью настоящей инструкции.

6.2.2. ПОДГОТОВКА К ПРОГНОЗИРОВАНИЮ ДОЗЫ ДЛЯ ЛЕГКИХ

Q-Suite™ поддерживает прогнозирование дозы в легких на основе планарных или ОФЭКТ-/КТ-изображений QuiremScout, суррогатного маркера на основе гольмия-166 или ^{99m}Tc-МАО, суррогатного маркера на основе технеция-99m. По этой причине Q-Suite™ принимает только данные изображения, которые включают фотопик гольмия-166 (80,6 кэВ) или фотопик ^{99m}Tc (140,5 кэВ) в энергетическом окне сбора данных.

Точность прогнозирования дозы облучения легких всегда будет зависеть от качества входного планарного изображения или изображения ОФЭКТ/КТ. Поэтому настоятельно рекомендуется использовать современный сканер ОФЭКТ/КТ и усовершенствованный метод реконструкции, который включает в себя коррекцию рассеяния, коррекцию затухания и моделирование отклика коллиматор-детектор. Для точного прогнозирования дозы в легких данные изображения должны охватывать всю печень и легкие. Указания по получению этих изображений не являются частью настоящей инструкции.

! Внимание! *Для точного прогнозирования дозы для легких на основе ОФЭКТ/КТ необходимо совместить в пространстве изображения ОФЭКТ и КТ. Неправильное совмещение может привести к неправильному прогнозированию дозы для легких.*

! Примечание. *Качество входных плоских изображений или изображений ОФЭКТ/КТ напрямую влияет на точность прогнозирования дозы облучения легких*

6.2.3. ПОДГОТОВКА К СИМУЛЯЦИИ ДОЗЫ ДЛЯ ПЕЧЕНИ, ЛЕГКИХ И ОПУХОЛИ

Q-Suite™ поддерживает симуляцию дозы в печени, легких и опухолевой ткани на основе изображений ОФЭКТ или ОФЭКТ/КТ QuiremScout, суррогатного маркера на основе гольмия-166 или ^{99m}Tc-МАО, суррогатного маркера на основе технеция-99m. По этой причине Q-Suite™ принимает только данные изображения, которые включают фотопик гольмия-166 (80,6 кэВ) или фотопик ^{99m}Tc (140,5 кэВ) в энергетическом окне сбора данных.

Точность симуляции дозы всегда будет зависеть от качества входных изображений ОФЭКТ или ОФЭКТ/КТ. Поэтому настоятельно рекомендуется использовать современный сканер ОФЭКТ/КТ и усовершенствованный метод реконструкции, который включает в себя коррекцию рассеяния, коррекцию затухания и моделирование отклика коллиматор-детектор. Для точной симуляции дозы данные изображения должны охватывать всю печень и легкие. Указания по получению этих изображений не являются частью настоящей инструкции.

! Примечание. *Качество входных изображений ОФЭКТ или ОФЭКТ/КТ напрямую влияет на точность симуляции дозы*

Для симуляции дозы данные ОФЭКТ или ОФЭКТ/КТ суррогатного маркера могут быть объединены с изображениями МРТ, КТ, ОФЭКТ/КТ или ПЭТ/КТ для правильной идентификации тканей, представляющих интерес (см. также раздел 6.9). Указания по получению этих изображений не являются частью настоящей инструкции.

6.2.4. ПОДГОТОВКА К ВОССТАНОВЛЕНИЮ ДОЗЫ

Q-Suite™ 2.1 может реконструировать значения поглощенной дозы излучения на основе входных данных ОФЭКТ или МРТ.

Рекомендации по сбору данных МРТ

Восстановление дозы гольмия-166 на основе МРТ основано на измерении влияния присутствия микросфер на затухание МР-сигнала. Для этого требуется считывание мультиградиентного эха (МГЭ) затухания свободной индукции (FID) с использованием как минимум 2 эхо-сигналов. Данные менее чем с 2 эхо-сигналами не совместимы с восстановлением дозы Q-Suite™. Следует получить два набора данных МГЭ: один до, а другой после доставки микросферы. Изображения

должны включать весь объем, для которого требуется восстановить дозу, и не должно быть перекрытия или промежутков между срезами изображения.

Точность результатов выходной дозы Q-Suite™ 2.1 всегда будет зависеть от качества изображения входных МРТ-изображений. Чтобы максимизировать точность, настройки сбора данных должны быть оптимизированы. Некоторые факторы, влияющие на точность расчетов дозы:

- отношение сигнал/шум изображений (зависит от аппаратного обеспечения МРТ, времени получения, разрешения, методов ускорения и т. д.). Чем выше соотношение сигнал/шум, тем точнее будет восстановление дозы.
- количество градиентных эхо-сигналов, используемых для выборки FID (рекомендуется не менее 4 эхо-сигналов). Чем больше эхо-сигналов доступно как точка выборки, тем точнее будет восстановление дозы
- время градиентных эхо-сигналов (быстрое затухание сигнала требует быстрой выборки);
- наличие артефактов на изображениях (например, двоение, складывание, вызванное объектом), что в целом снижает точность восстановления дозы
- движение во время сбора данных (пациента и/или органа), что в целом снижает точность восстановления дозы

Для получения дополнительной справочной информации по теме получения изображения см. статью, опубликованную van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Примечание. Качество входных МР-изображений напрямую влияет на точность вычисляемой дозы.

Рекомендации по получению ОФЭКТ

Для восстановления дозы, основанного на ОФЭКТ, реконструированное 3D-изображение ОФЭКТ должно быть с окном энергии приема, которое включает фотопик гольмия-166 80,6 кэВ. Изображение ОФЭКТ может сопровождаться набором данных КТ с множественными срезами в случае получения ОФЭКТ/КТ. Точность результатов выходной дозы Q-Suite™ 2.1 всегда будет зависеть от качества входных ОФЭКТ-изображений. Поэтому настоятельно рекомендуется использовать современный сканер ОФЭКТ/СТ и усовершенствованный метод реконструкции, который включает в себя коррекцию рассеяния, коррекцию затухания и моделирование отклика коллиматор-детектор.

! Примечание. Качество входных изображений ОФЭКТ напрямую влияет на точность вычисляемой дозы.

! Примечание. Для точного восстановления дозы на основе ОФЭКТ/КТ с помощью калибровки, специфической для пациента, необходимо совместить в пространстве изображения ОФЭКТ и КТ. Неправильное совмещение может привести к неправильному восстановлению дозы.

6.2.5. ПОДГОТОВКА К ОЦЕНКЕ ДОЗЫ

В целях оценки дозы можно объединить восстановление дозы Q-Suite™ 2.1 с изображениями МРТ, КТ, ОФЭКТ/КТ или ПЭТ/КТ для правильной идентификации представляющих интерес тканей (см. также раздел 6.9). Указания по получению этих изображений не являются частью настоящей инструкции.

6.3. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

В Q-Suite™ 2.1 можно выделить три основные функциональные области:

- Администрирование и выбор данных пациента (начальный экран).
- Планирование лечения, включая планирование воздействия, прогнозирование дозы и симуляция дозы.
- Оценка лечения, включая восстановление дозы и оценку дозы.

При запуске Q-Suite™ 2.1 отображается начальный экран, на котором отображаются все пациенты, чьи данные изображения хранятся в базе данных Q-Suite™ 2.1. При выборе пациента пользователь может выбрать запуск планирования основного лучевого воздействия или оценку основного лучевого воздействия для этого пациента в зависимости от доступных данных. При выполнении одного из этих основных действий для выбранного пациента он становится активным. Одновременно может быть только один активный пациент. Закрыв воздействие для активного пациента, пользователь возвращается на главный экран.

6.4. ИМПОРТ ДАННЫХ

С помощью главного экрана новые данные пациента можно импортировать в базу данных Q-Suite™ 2.1. Данные можно импортировать из локальной папки, системы PACS или папки Inbox (Входящие) Q-Suite™. Будут импортированы только данные, совместимые с Q-Suite™ 2.1, как указано в заявлении о соответствии Q-Suite™ 2.1 DICOM (LC-80094). Если данные, выбранные для импорта, уже присутствуют в базе данных, ПО это обнаружит и не будет импортировать те же данные повторно.

6.4.1. Импорт из локальной папки

Для импорта данных из локальной папки или папки в сопоставленном сетевом ресурсе пользователь может выбрать папку для поиска данных. Данные DICOM в этой папке будут распознаны Q-Suite™ 2.1 и представлены пользователю для выбора при импорте.

6.4.2. ИМПОРТ ИЗ PACS

Для импорта данных из PACS пользователь может выбрать систему PACS, которая была настроена для поиска данных (настройка PACS описана в разделе 6.11.4). Пользователь может выполнять поиск в системе PACS по идентификационному номеру пациента или имени пациента, и найденные пациенты будут представлены пользователем в виде выборки для импорта.

6.4.3. ИМПОРТ ИЗ ПАПКИ INBOX (ВХОДЯЩИЕ)

Данные, экспортированные из PACS в Q-Suite™, хранятся в папке Inbox (Входящие) Q-Suite™. Данные, найденные в поле, будут представлены пользователю для выбора при импорте.

6.5. ПЛАНИРОВАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Планирование лечения дает возможность определить требуемое воздействие в QuiremSpheres при лечении и прогнозировании дозы для легких для такого лечения в соответствии с инструкциями по применению, рекомендованными производителем QuiremSpheres. Кроме того, может быть выполнена симуляция дозы, чтобы оценить ожидаемую дозу для здоровой ткани печени и ткани опухоли на основе определенного пользователем прогнозируемого воздействия гольмием-166. Эта информация может помочь получить лучшее представление о влиянии определенного воздействия QuiremSpheres на ожидаемую дозу в ткани.

! Примечание. Симуляция дозы QuiremSpheres предназначена только для целей симуляции и не должна использоваться для планирования лечения, отличного от рекомендованного инструкцией по применению QuiremSpheres

6.5.1. Планирование воздействия и прогнозирование дозы для легких

Планирование воздействия в QuiremSpheres состоит из трех этапов:

- 1) планирование воздействия;
- 2) прогнозирование дозы для легких (необязательно);
- 3) регистрация.

Планирование активности

На этом этапе сначала необходимо выбрать набор данных КТ или МРТ для использования при планировании. Можно выбрать только трехмерные данные (с множеством срезов). После выбора изображения выводятся на экран и могут быть проверены. Затем пользователь должен указать интересующие объемы (VOI) для целевого участка печени и для всей печени. Описание функции обведения см. в разделе 6.8. Q-Suite™ 2.1 автоматически создаст VOI типа Non-target Liver (Нецелевой участок печени) на основе вычитания из всей печени целевых VOI печени или VOI типа Whole Liver (Целая печень) на основе суммирования VOI целевых и нецелевых участков печени. Если пользователь не определил VOI для всей печени или для нецелевых участков печени, он может разрешить Q-Suite™ 2.1 автоматически создавать VOI для всей печени на основе суммирования VOI для целевых участков печени.

Для VOI на целевых участках печени пользователю нужно определить прицельную дозу. На основе определяемых пользователем прицельной дозы и объема, обведенного соответствующим контуром для этой VOI, Q-Suite™ 2.1 рассчитывает воздействие QuiremSpheres, которое необходимо для получения прицельной дозы в конкретном сегменте. Неточное контурирование VOI на целевом участке печени приведет, таким образом, к неточному планированию терапевтического воздействия. Исключение объема печени из контура, если такой объем должен быть включен в VOI, приведет к более низкому воздействию, чем необходимо, а включение объема печени в контур, если такой объем должен быть исключен из VOI, приведет к более высокому воздействию, чем необходимо.

Q-Suite™ ограничивает прицельную дозу, которая может быть определена в VOI на целевых участках печени, чтобы не была превышена средняя доза 60 Гр для VOI всей печени. Чтобы точно применить это ограничение, необходимо точно контурировать целую печень. Исключение объема печени из контура, если такой объем должен быть включен в VOI целой печени, приведет к более низкому пределу дозы, а включение объема печени в контур, если такой объем должен быть исключен из VOI целой печени, приведет к более высокому пределу дозы.

! Внимание! Q-Suite™ рассчитывает требуемое воздействие для достижения дозы в исследуемой области (VOI) на целевом участке печени на основе объема, обведенного пользователем для такой VOI. Неточное контурирование VOI на целевом участке печени может, таким образом, привести к тому, что прицельная доза окажется выше или ниже, чем предполагалось

! Внимание! Планируемая доза 60 Гр на весь объем печени рекомендована инструкцией по применению QuiremSpheres. Q-Suite™ ограничивает дозу, которая может быть запланирована в VOI целевых участков печени, до уровня, не превышающего 60 Гр для VOI всей печени. Неточное контурирование VOI целой печени может, таким образом, привести к слишком высоким прицельным дозам

Прогнозирование дозы для легких

Чтобы прогнозировать дозу для легких при воздействии, запланированном на этапе 1, пользователь может применить одну из следующих опций:

- a) Объем на основе ОФЭКТ/КТ. Для этого метода необходимо выбрать набор данных QiremScout или ^{99m}Tc -МАО ОФЭКТ/КТ, на основе которого должны быть созданы VOI для печени и легких с использованием КТ-изображения для обведения. Для точного прогнозирования дозы в легких изображение ОФЭКТ должно охватывать все VOI. Основываясь на количестве ОФЭКТ, измеренном в этих VOI, Q-Suite™ будет рассчитывать шунт легкого, а затем прогнозируемую среднюю дозу для легочной ткани. Это значение дозы будет отображаться в соответствующей таблице. Пользователь может исключить каудальную долю легких из анализов для уменьшения влияния рассеяния фотонов и/или движения печени на прогнозирование дозы в легких. Исключаемая часть может быть определена путем выбора расстояния от границы VOI печени.
- b) На основе планарной (2D) сцинтиграфии. Для этого метода необходимо выбрать планарное изображение QiremScout или ^{99m}Tc -МАО, на котором должны быть созданы исследуемые области (ROI) Liver (Печень) и Lung (Легкие). Основываясь на величинах, измеренных в этих двух исследуемых областях, Q-Suite™ рассчитает шунт легкого. Чтобы преобразовать шунт легкого в среднюю дозу для легких, пользователь может либо предоставить предварительно измеренный объем легкого, либо применить стандартную массу легкого 1 кг.
- c) Шунт легкого на основе разделения. Для этого метода пользователь должен предоставить фракцию шунта легкого, полученную на основе предыдущих измерений. Чтобы преобразовать этот шунт легкого в среднюю дозу для легких, пользователь может либо предоставить предварительно измеренный объем легких, либо применить стандартную массу легких 1 кг.

! Внимание! Q-Suite™ прогнозирует дозу для легких на основе объемов, обведенных пользовательскими контурами для VOI печени и легких. Неточное контурирование этих VOI может, таким образом, привести к неточному прогнозированию дозы для легких.

! Внимание! Если изображение ОФЭКТ не покрывает все VOI печени и/или легких, прогнозируемое значение дозы для легких может быть нерепрезентативным для VOI легких.

! Примечание. Стандартная масса легкого 1 кг рекомендована инструкцией по применению QiremSpheres. При использовании объема легких для расчета дозы предполагается плотность 0,3 кг/л.

Отчеты

Результаты планирования воздействия и прогнозирования дозы для легких могут быть сохранены в структурированном отчете. Q-Suite™ автоматически копирует в отчет все расчетные значения воздействия и прогнозируемой дозы для легких вместе со всеми соответствующими деталями входных изображений и входных данных, определяемых пользователем.

Скриншоты данных изображения как для планирования воздействия, так и для прогнозирования дозы для легких могут быть добавлены в отчет через определенные экраны, для чего нужно нажать на значок камеры в средствах просмотра изображений. Отчет содержит несколько областей для записи вводных данных пользователя, например имени пользователя, создавшего отчет, или общих комментариев.

По завершении отчет о дозе может быть сохранен в виде файла PDF на локальном диске или, если выполнена соответствующая настройка, в виде DICOM-инкапсулированного PDF в систему PACS. Настройка подключения PACS описана в разделе 6.11.4.

6.5.2. Симуляция дозы для печени, легких и опухоли

Симуляция дозы состоит из трех этапов:

- 1) создание наборов для симуляции дозы;
- 2) симуляция дозы для набора симуляции дозы;
- 3) создание отчета о симуляции дозы.

Наборы симуляции дозы

На этом этапе можно создать наборы для симуляции дозы. Набор для симуляции дозы представляет собой комбинацию набора QiremScout или ^{99m}Tc -МАО ОФЭКТ или ОФЭКТ/КТ и набора данных 3D-изображений, который используется для идентификации VOI на основе морфологии или функции (серия изображений VOI). Набор для симуляции дозы предназначен для симуляции поглощенной радиацией дозы в представляющих интерес тканях, которая может быть идентифицирована на изображениях.

Свойства набора симуляции дозы

Наборы симуляции дозы имеют следующие свойства:

- Дата создания: дата и время создания набора для обзора дозы
- Имя: имя, редактируемое пользователем
- Серия ОФЭКТ: описание набора данных ОФЭКТ
- Серия изображений VOI: описание набора данных изображения VOI
- Статус: индикация связи между серией изображений ОФЭКТ/КТ и VOI. Статус может иметь следующие значения:

- Автономный; ОФЭКТ/КТ комбинируется с собственной КТ в виде серии изображений VOI. Пространственное отношение является фиксированным и не может быть изменено.
- Объединяется данными; пространственное соотношение между серией изображений ОФЭКТ/КТ и VOI определяется самими данными (наборы данных имеют общую систему координат), но может быть изменено пользователем
- Слияние выполнено пользователем; пространственное отношение между ОФЭКТ/КТ и серией изображений VOI было установлено и подтверждено пользователем.
- Слияние не выполнено; пространственное соотношение между серией изображений ОФЭКТ/КТ и VOI неизвестно и должно быть установлено и подтверждено пользователем. Наборы для симуляции со статусом Not fused (Слияние не выполнено) не могут использоваться для симуляции дозы.

Создать набор

Новые наборы для симуляции дозы могут быть созданы пользователем через специальное окно выбора, в котором сначала можно выбрать набор ОФЭКТ/КТ из базы данных, а затем выбрать серию изображений VOI. Поддерживаемыми способами получения изображений серии VOI являются КТ, МРТ, ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ. Если в ОФЭКТ/КТ выбран вариант КТ в качестве серии изображений VOI, набор симуляции дозы получит статус Standalone (Автономный). Пользователь может изменить имя созданного набора.

Редактировать слияние

Если пространственное соотношение между ОФЭКТ/КТ и серией изображений VOI не определено, то есть данные не слиты, пользователь может установить соотношение, применив жесткое совмещение. При выборе набора симуляции дозы для слияния и нажатии кнопки Edit Fusion (Редактировать слияние) открывается экран слияния. (См. раздел 6.9.) После подтверждения слияния статус набора для обзора дозы изменится на Fused by user (Слияние пользователем). Редактирование слияния также может быть выполнено для наборов симуляции дозы, которые имеют статус Fused by Data (Слияние по данным) или Fused by User (Слияние пользователем), чтобы изменить существующее пространственное соотношение между сериями изображений ОФЭКТ/КТ и VOI. Когда это делается для набора симуляции дозы со статусом Fused by Data (Слияние по данным), статус изменится на Fused by User (Слияние пользователем) после подтверждения слияния.

Симуляция дозы

На этапе симуляции дозы наборы для этой процедуры могут быть визуально проверены, а симуляция дозы может быть выполнена на исследуемых тканях на основании определенного пользователем воздействия при лечении.

Для выбранного набора симуляции дозы изображение ОФЭКТ выводится на экран в виде цветовой карты, наложенной на серию изображений VOI в трех ортогональных ориентациях. Для управления внешним видом изображения см. раздел 6.7. Для симуляции дозы необходимо определить первые VOI, для которых необходимо выполнить это действие. VOI можно добавлять или редактировать с помощью специального экрана с контурами (см. раздел 6.8). Q-Suite™ 2.1 автоматически создаст VOI типа Non-target Liver (Нецелевой участок печени) на основе вычитания из всей печени целевых VOI печени или VOI типа Whole Liver (Целая печень) на основе суммирования VOI целевых и нецелевых участков печени. Если пользователь не определил VOI для всей печени или для нецелевых участков печени, он может разрешить Q-Suite™ 2.1 автоматически создавать VOI для всей печени на основе суммирования VOI для целевых участков печени. Для VOI целевого участка печени и VOI всей печени, которые включают (часть) VOI здоровой ткани, Q-Suite™ 2.1 автоматически создаст дополнительный VOI типа Healthy Liver (Здоровая печень) на основе пересечения этих VOI с VOI здоровой ткани. Если VOI здоровой ткани не определен, но VOI опухоли определен (-ы), пользователь может разрешить Q-Suite™ 2.1 автоматически создать этот дополнительный тип Healthy Liver (Здоровая печень) на основе вычитания VOI опухоли и печени.

Для каждого VOI целевого участка печени пользователь может определить воздействие при лечении, используемое для симуляции. Когда для каждого VOI определен хотя бы один VOI целевого участка печени с соответствующим воздействием при лечении, отображаются следующие данные:

- Объем
- Средняя доза
- Dose Volume Table (DVT) (Таблица объема дозы (DVT))
- Dose Volume Histogram (DVH) (Гистограмма объема дозы (DVH))

Максимальный диапазон доз DVH, количество контейнеров, а также диапазон доз на контейнер DVT могут быть установлены пользователем, при этом максимальное количество контейнеров равно 5.

При наличии VOI здоровой печени становится доступной опция ограничения максимального воздействия при лечении, которое можно определить на основе заданного пользователем предела средней дозы для здоровой ткани печени. При наличии VOI всей печени становится доступной опция ограничения максимального воздействия при лечении, которое может быть определено на основе заданного пользователем предела средней дозы для всей печени. При наличии VOI легкого пользователь может активировать опцию учета шунта легкого, а воздействие при лечении может быть ограничено путем указания предела средней дозы для легочной ткани. Ограничение средней дозы все равно может привести к локальной дозе, превышающей установленный предел.

! Примечание. Если изображение ОФЭКТ не покрывает все VOI, используемые для моделирования, моделируемые значения дозы могут быть неправильными или нерепрезентативными для всей VOI

! Примечание. Симуляция дозы QuiremSpheres предназначена только для целей симуляции и не должна использоваться для планирования лечения, отличного от рекомендованного инструкцией по применению QuiremSpheres

Отчеты

Результаты симуляции дозы могут быть сохранены в структурированном отчете. Q-Suite™ автоматически копирует гистограмму объема дозы и значения из таблицы объема дозы в отчет вместе со всеми релевантными деталями входных изображений и вводными данными, внесенными пользователем.

В отчет можно добавить снимки экрана набора для симуляции дозы, нажав на значок камеры в средствах просмотра изображений на соответствующем экране.

Отчет содержит несколько областей для записи вводных данных пользователя, например имени пользователя, создавшего отчет, или общих комментариев.

По завершении отчет о дозе может быть сохранен в виде файла PDF на локальном диске или, если выполнена соответствующая настройка, в виде DICOM-инкапсулированного PDF в систему PACS. Настройка подключения PACS описана в разделе 6.11.4.

6.6 ОЦЕНКА ЛЕЧЕНИЯ

Оценка лечения обеспечивает функциональность для восстановления дозы на основе данных ОФЭКТ или МРТ и для выполнения оценки дозы на основе такого восстановления дозы.

При запуске восстановления дозы для выбранного пациента у пользователя есть три варианта: запуск нового восстановления дозы на основе МРТ, запуск нового восстановления дозы на основе ОФЭКТ или загрузка ранее сохраненного набора для восстановления дозы из базы данных. Доступные параметры зависят от данных, которые хранятся в базе данных. Каждый рабочий процесс восстановления дозы состоит из определенных этапов, которые зависят от обрабатываемых данных.

6.6.1 Восстановление дозы на основе ОФЭКТ

При запуске рабочего процесса восстановления дозы на основе ОФЭКТ Q-Suite™ 2.1 представляет рабочий процесс, который направляет пользователя через все необходимые шаги для преобразования данных ОФЭКТ/КТ в поглощенную дозу. Для каждого шага будет указано, завершен он или нет. Этапы рабочего процесса, которые зависят от действий на предыдущем этапе, будут доступны только после завершения предыдущего этапа.

Выбор данных изображения

На первом этапе необходимо выбрать набор данных ОФЭКТ, полученный после введения микросфер гольмия-166 (рекомендации по типу данных см. в разделе 6.2.1). Можно выбрать только данные, подходящие для восстановления дозы. Данные могут быть набором изображений только ОФЭКТ или набором ОФЭКТ/КТ.

Подробности восстановления

Для преобразования изображений ОФЭКТ (количества) в изображения количественной активности (МБк) доступны два метода:

- Специальная калибровка для пациента (по умолчанию).
- Специальная калибровка системы ОФЭКТ с использованием предварительно измеренного коэффициента калибровки.

Специальная калибровка для пациента

Чтобы выполнить специальную калибровку для пациента, пользователь должен создать один или несколько VOI для калибровки (см. раздел 6.8) и обеспечить лучевое воздействие, которое, как предполагается, будет в пределах этих VOI во время инъекции.

Q-Suite™ 2.1 будет определять калибровочный коэффициент во время лечения на основе общего количества ОФЭКТ в VOI и предполагаемого лучевого воздействия. VOI должен включать весь объем, в котором предполагается лучевое воздействие. Это может быть, например, только печень, печень плюс легкие или все тело пациента в поле зрения.

! Примечание. Если изображение ОФЭКТ не покрывает все VOI, используемые для калибровочного коэффициента, калибровочный коэффициент может быть неправильным, и это может привести к ошибкам при восстановлении дозы

Использование предварительно измеренного коэффициента

Для этого метода пользователь должен ввести дату и время инъекции микросфер, используемых для лечения и выбрать предварительно измеренный калибровочный коэффициент. Коэффициент можно выбрать из списка коэффициентов, которые ранее были сохранены в базе данных Q-Suite™ 2.1 (см. раздел 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 будет определять калибровочный коэффициент во время лечения на основе времени затухания между инъекцией и получением. Рекомендации по измерению специфического для системы калибровочного коэффициента можно найти в научной литературе [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys

2013;40:112502]. Перед обработкой данных в базе данных Q-Suite™ 2.1 необходимо определить по крайней мере один калибровочный коэффициент.

Проверка и подтверждение

На этом последнем этапе представлен обзор данных, которые будут использоваться для восстановления дозы. После проверки этого обзора пользователь может начать восстановление.

Во время обработки пользователь получает информацию о ходе выполнения. После успешной обработки Q-Suite™ 2.1 автоматически запускает рабочий процесс Dose Evaluation (Оценка дозы).

6.6.2 Восстановление дозы на основе МРТ

При запуске рабочего процесса восстановления дозы на основе МРТ Q-Suite™ 2.1 представляет рабочий процесс, который направляет пользователя через все необходимые этапы для преобразования данных МРТ в поглощенную дозу. Благодаря индикации можно увидеть, завершен ли тот или иной этап. Этапы рабочего процесса, зависящие от действий на предыдущем этапе, будут доступны только после завершения предыдущего этапа.

Выбор данных изображения перед обработкой

На этом этапе необходимо выбрать набор данных МГЭ, полученный перед введением микросфер гольмия-166 (рекомендации по типу данных см. в разделе 6.2.1). Можно выбрать только данные, подходящие для восстановления дозы. После выбора набора данных изображения выводятся на экран для проверки.

Создание наборов контуров для предварительной обработки

Дозиметрия на основе МРТ требует сегментации VOI перед обработкой изображений. Необходимо создать два VOI: 1) VOI типа Quantification (Количественное определение), включая всю печень, и 2) VOI типа Noise Measure (Измерение шума), включая область на изображениях, подходящую для измерения шума изображения.

Описание функции обведения см. в разделе 6.8.

Точность результатов выходной дозы зависит от данных контура. Некоторые факторы, влияющие на точность расчетов дозы:

- включение ткани, не связанной с печенью, в контур Quantification (Количественное определение) или исключение ткани печени из контура Quantification (Количественное определение).
- Определение области Noise Measure (Измерение шума), которая не подходит или слишком мала для измерения шума изображения.

! Примечание. Качество входных данных контура напрямую влияет на точность вычисляемой дозы.

Выбор данных изображения после обработки

На этом этапе необходимо выбрать набор данных МГЭ, полученный после введения микросфер гольмия-166 (рекомендации по типу данных приведены в разделе 6.2.1). Можно выбрать только данные, подходящие для восстановления дозы.

Создание наборов контуров после обработки

Что касается данных предварительной и последующей обработки, VOI Quantification (Количественная оценка) и VOI Noise Measure (Измерение шума) должны быть обведены (см. «Создание наборов контуров предварительной обработки»).

Подробности восстановления

Помимо вводных данных изображения, требуются следующие вводные данные, связанные с лечением:

- 1) содержание гольмия в микросферах, которые использовались для лечения, в процентах от массы и
- 2) удельное воздействие в момент инъекции микросфер, которые использовались для лечения.

Эти значения должны быть введены в соответствующие поля.

Для алгоритма подгонки МРТ-сигнала доступны несколько параметров управления:

- Порог соотношения сигнал/шум R_2^* , подгонка: порог соотношения сигнал/шум используется для исключения из расчета слишком низкой интенсивности сигнала. Пользователь может выбрать значение по умолчанию 3 или значение из списка. Значение по умолчанию 3 взято из научной литературы (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Минимальное эхо R_2^* , подгонка: это число определяет минимальное количество градиентных эхо-сигналов, которое должно быть доступно вокселу для выполнения подгонки R_2^* после применения порогового значения соотношения сигнал/шум. Пользователь может выбрать значение по умолчанию 2 или значение из списка. Значение по умолчанию — это минимальное математическое значение для выполнения расчета
- Соседние значения диапазона S_0 , подгонка: для подгонки S_0 значения S_0 соседних вокселей используются для оценки значения S_0 вокселя, для которого не удалось выполнить подгонку R_2^* из-за низкого уровня сигнала и требуется подгонка S_0 . Соседние значения в диапазоне — это максимальное расстояние в количестве вокселей между соседним вокселом, которое может быть использовано для подгонки S_0 , и вокселом, требующим подгонки S_0 . Пользователь может выбрать значение по умолчанию, равное 3, или значение из списка.

- Минимальные соседние значения для подгонки S_0 : Это число определяет минимальное количество соседних значений S_0 , необходимых для оценки значения S_0 вокселя, требующего подгонки S_0 . Пользователь может выбрать значение по умолчанию 9 или значение из списка.

Подробное описание алгоритма подгонки см. в разделе 8.1.

Чтобы преобразовать значения активности вокселей в поглощенную дозу, пользователь может выбрать между применением ядра точки дозы для преобразования радиационной активности в поглощенную дозу и применением метода локального осаждения дозы. Последний метод предполагает, что вся энергия излучения поглощается в одном вокселе, содержащем источник излучения.

Проверка и подтверждение

На этом последнем этапе представлен обзор данных, которые будут использоваться для восстановления дозы. После проверки этого обзора пользователь может начать восстановление.

Во время обработки пользователь получает информацию о ходе выполнения. После успешной обработки Q-Suite™ 2.1 автоматически запускает рабочий процесс Dose Evaluation (Оценка дозы).

6.6.3. ОЦЕНКА ДОЗЫ

Деятельность по оценке дозы состоит из трех этапов:

- 1) создание наборов для обзора дозы;
- 2) обзор дозы в наборе для симуляции дозы;
- 3) создание отчета об обзоре дозы.

Наборы обзора доз

На этом этапе могут быть созданы наборы для обзора дозы. Набор для обзора дозы представляет собой комбинацию трехмерного распределения дозы, реконструированного с помощью Q-Suite™ 2.1, и набора данных трехмерного изображения, который используется для идентификации VOI на основе серии морфологических изображений VOI. Набор для обзора дозы предназначен для измерения поглощенной дозы радиации в исследуемых тканях, которая может быть идентифицирована на изображениях.

Свойства набора для обзора дозы

Наборы для обзора дозы имеют следующие свойства:

- Дата создания: дата и время создания набора для обзора дозы
- Имя: имя, редактируемое пользователем
- Серия дозы: описание набора данных о дозе, включая тип (на основе ОФЭКТ или МРТ) и сведений о восстановлении
- Серия изображений VOI: описание набора данных изображения VOI
- Статус: индикация связи между серией изображений дозы и VOI. Статус может иметь следующие значения:
 - Standalone (Отдельно); серия доз комбинируется с КТ исходных данных ОФЭКТ/КТ или исходных данных МРТ. Пространственное соотношение определяется самими данными (наборы данных имеют общую систему отсчета) и не может быть изменено.
 - Fused by data (Слияние по данным); пространственное отношение между сериями изображений дозы и VOI определяется самими данными (наборы данных имеют общую систему отсчета) и не может быть изменено.
 - Fused by user (Слияние пользователем); пространственное соотношение между сериями изображений дозы и VOI установлено и подтверждено пользователем.
 - Not fused (Слияние не выполнено); пространственное соотношение между серией изображений дозы и VOI неизвестно и должно быть установлено и подтверждено пользователем. Наборы для обзора со статусом Not fused (Слияние не выполнено) нельзя использовать для обзора дозы.

Автоматически сгенерированные наборы

Q-Suite™ 2.1 автоматически генерирует следующие (автономные) наборы для обзора дозы после успешного восстановления дозы:

- Доза в сочетании с КТ-составляющей вводных данных ОФЭКТ/КТ для восстановления дозы на основе ОФЭКТ.
- Доза в сочетании с вводными данными МГЭ МРТ для восстановления дозы на основе МРТ.

Определяемые пользователем наборы

Новые наборы для обзора дозы могут быть созданы пользователем с помощью специального окна выбора данных, в котором можно выбрать серию доз и серию изображений VOI из базы данных. Поддерживаемыми способами получения изображений серии VOI являются КТ, МРТ, ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ. Если вводные данные КТ или МРТ при восстановлении дозы выбраны в качестве серии изображений VOI, набор для симуляции дозы получит статус Standalone (Автономный). Пользователь может изменить имя созданного набора.

Редактировать слияние

Если пространственное соотношение между серией доз и серией изображений VOI не определено, то есть данные не слиты, пользователь может установить соотношение, применив жесткое совмещение. Для редактирования слияния набора для обзора дозы открывается специальный экран слияния (см. раздел 6.9). После подтверждения слияния статус набора для обзора дозы изменится на Fused by user (Слияние пользователем).

Обзор дозы

На этапе обзора дозы можно увидеть дозу и получить дозиметрические показатели для исследуемых тканей.

Визуализация дозы

Для выбранного набора для обзора дозы доза отображается в виде тепловой карты, наложенной на серию изображений VOI в трех ортогональных направлениях. Если навести курсор мыши на отображение дозы, рядом с курсором появится значение дозы вокселя, в котором находится мышь.

Для управления внешним видом изображения см. раздел 6.7

Расчет объема дозы

VOI для расчета объема дозы можно добавлять или редактировать с помощью специального экрана обведения (см. раздел 6.8). Q-Suite™ 2.1 автоматически создаст VOI типа Non-target Liver (Нецелевой участок печени) на основе вычитания из всей печени целевых VOI печени или VOI типа Whole Liver (Целая печень) на основе суммирования VOI целевых и нецелевых участков печени. Если пользователь не определил VOI для всей печени или для нецелевых участков печени, он может разрешить Q-Suite™ 2.1 автоматически создавать VOI для всей печени на основе суммирования VOI для целевых участков печени. Для VOI целевых участков печени и VOI всей печени, которые включают (часть) VOI здоровой ткани, Q-Suite™ 2.1 автоматически создаст дополнительный VOI типа Healthy Liver (Здоровая печень) на основе пересечения этих VOI с VOI здоровой ткани. Если VOI здоровой ткани не определен, но VOI опухоли определен (-ы), пользователь может разрешить Q-Suite™ 2.1 автоматически создать этот дополнительный тип Healthy Liver (Здоровая печень) на основе вычитания VOI опухоли и печени.

Для каждого VOI отображаются следующие данные:

- Объем
- Средняя доза
- Dose Volume Table (DVT) (Таблица объема дозы (DVT))
- Dose Volume Histogram (DVH) (Гистограмма объема дозы (DVH))

Максимальный диапазон доз DVH, количество контейнеров, а также диапазон доз на контейнер DVT могут быть установлены пользователем, при этом максимальное количество контейнеров равно 5.

! Примечание. Если серия доз не покрывает всю VOI, используемую для оценки, получаемое значение дозы может быть неправильным или нерепрезентативным для всей VOI

Отчеты

Результаты обзора дозы могут быть сохранены в структурированном отчете. Q-Suite™ автоматически копирует гистограмму объема дозы и значения из таблицы объема дозы в отчет вместе со всеми соответствующими деталями входных изображений и дозы.

Снимки экрана с набором для обзора дозы можно добавить в отчет, нажав на значок камеры в средствах просмотра изображений на соответствующем экране. Снимки экрана с входными данными для восстановления дозы могут быть созданы с помощью рабочего процесса восстановления дозы, который содержит версию восстановления дозы (только для чтения), после выбора набора для обзора дозы.

Отчет содержит несколько областей для записи вводных данных пользователя, например имени пользователя, создавшего отчет, или общих комментариев.

По завершении отчет о дозе может быть сохранен в виде файла PDF на локальном диске или, если выполнена соответствующая настройка, в виде DICOM-инкапсулированного PDF в систему PACS. Настройка подключения PACS описана в разделе 6.11.4.

6.7. СРЕДСТВА ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Несколько экранов Q-Suite™ 2.1 содержат области, в которых выводятся данные изображений. Все эти средства просмотра изображений имеют стандартизированное поведение и элементы управления.

Навигация

Навигация по срезам: навигация по срезам осуществляется с помощью колеса прокрутки мыши, полосы прокрутки и клавиш со стрелками вверх/вниз

Масштаб: масштабирование изображений осуществляется щелчком правой кнопкой мыши и перетаскиванием курсора мыши

Панорамирование: панорамирование изображений осуществляется с помощью щелчка левой кнопкой мыши и перетаскивания курсора мыши

Повторное центрирование: состояние масштабирования и панорамирования изображений можно восстановить до исходного состояния с помощью значка повторного центрирования (см. раздел 9).

Внешний вид

Каждое средство просмотра изображений позволяет менять яркость и контрастность (фонового) изображения и, если применимо, менять цветовую шкалу и непрозрачность наложенного изображения, отображать и выбирать цвета границы наложенного изображения и изменять толщину линий контура.

Яркость/контрастность: уровни яркости и контрастности фонового изображения можно изменить с помощью ползунков, доступных при наведении курсора мыши на значок «Яркость/контрастность» (см. раздел 9)

Непрозрачность наложения: непрозрачность наложенного изображения можно изменить с помощью ползунков, доступных при наведении курсора мыши на значок «Яркость/контрастность» (см. раздел 9)

Цветовая шкала: шкалу наложенного изображения можно контролировать с помощью щелчка левой кнопкой мыши и перетаскивания мыши вверх или вниз по соответствующей цветовой шкале

Отображение границы наложения: часть фонового изображения, которая находится за пределами поля зрения наложенного изображения, может быть обозначена цветом, выбираемым пользователем, чтобы проверить, покрывает ли поле зрения наложенного изображения поле зрения фонового изображения

Сброс: все настройки внешнего вида можно сбросить до значений по умолчанию с помощью соответствующей кнопки

Толщина линии: толщину отображаемых линий контура можно менять с помощью ползунка, для доступа к которому достаточно переместить мышь на значок «Яркость/контрастность» (см. раздел 9)

6.8. СОЗДАНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБЪЕМОВ

Исследуемые объемы (VOI) можно создавать для нескольких целей. Для всех этих целей Q-Suite™ 2.1 имеет специальный экран обведения, на котором можно создавать и удалять VOI, а также рисовать для них контуры.

Виды изображений

Экран обведения содержит два средства просмотра изображений, одно из которых показывает изображения в их исходной ориентации (в общем поперечном направлении), а другое может показывать ортогональные представления данных контура или вспомогательные изображения (см. *вспомогательные изображения*). Обведение возможно только в исходной ориентации. В случае, если изображение представляет собой ОФЭКТ/КТ или ПЭТ/КТ, пользователь может выбрать, будет ли отображаться ОФЭКТ-, ПЭТ- или КТ-изображение и/или будут ли ОФЭКТ или ПЭТ отображаться в виде наложенного изображения.

Создание и редактирование VOI

Экраны обведения содержат список VOI, которые относятся к загруженному набору данных изображения. Он зависит от цели создания контуров, типа VOI и количества VOI, которые могут быть определены. В таблице ниже перечислены доступные типы VOI по назначению.

Назначение	Типы VOI	Количество
Планирование активности	Целевой участок печени	Максимум 3
	Вся печень	1
	Нецелевой участок печени	Без ограничений
Прогнозирование дозы облучения легких	Легкое	Максимум 2
	Печень	1
Симуляция дозы	Целевой участок печени	Максимум 3
	Вся печень	1
	Нецелевой участок печени	Без ограничений
	Здоровая ткань	1
	Опухоль	Без ограничений
Восстановление дозы на основе МРТ	Легкое	Максимум 2
	Количественная оценка	1
Восстановление дозы на основе ОФЭКТ	Измерение шума	1
	Калибровка	Без ограничений
Обзор дозы	Целевой участок печени	Максимум 3
	Вся печень	1
	Здоровая ткань	1
	Опухоль	Без ограничений

Для каждого VOI:

- можно задать имя (дважды щелкните по имени);
- можно выбрать цвет из списка.

VOI можно удалить с помощью значка «Корзина» (см. раздел 9).

Отношения и зависимости VOI

Следующие реляционные зависимости применяются к VOI

- VOI одного типа не могут перекрывать друг друга
- Тип Target Liver (Целевой участок печени) не может перекрываться с типом Non-target Liver (Нецелевой участок печени)
- Тип Target Liver (Целевой участок печени) не может существовать за пределами типа Whole Liver (Вся печень)
- Тип Non-target Liver (Нецелевой участок печени) не может существовать за пределами типа Whole Liver (Вся печень)
- Легкие не могут перекрывать печень
- Тип Target Liver (Целевой участок печени) не может перекрываться с типом Non-target Liver (Нецелевой участок печени)
- Тип Target Liver (Целевой участок печени) не может перекрывать легкие
- Тип Target Liver (Целевой участок печени) не может существовать за пределами типа Whole Liver (Вся печень)
- Тип Non-target Liver (Нецелевой участок печени) не может существовать за пределами типа Whole Liver (Вся печень)
- Тип Non-target Liver (Нецелевой участок печени) не может перекрывать легкие
- Легкие не могут перекрывать всю печень
- Опухоль не может перекрывать здоровую ткань

Схема экрана

Для редактирования контуров доступны две различные схемы экрана: со средствами просмотра изображений одинакового размера и со средствами разного размера, большим и маленьким. Когда активирована схема с одинаковыми средствами просмотра изображений, список VOI можно расширить и свернуть, чтобы осталось как можно больше места для средств просмотра изображений.

Вспомогательное изображение

Чтобы помочь в идентификации ткани, можно загрузить дополнительные серии изображений и выбрать их для показа в боковом средстве просмотра изображений. В список выбора можно добавить несколько серий трехмерных (КТ, МРТ, ОФЭКТ/КТ или ПЭТ/КТ). Навигацию между срезами в серии изображений контура и вспомогательным изображением можно синхронизировать, перейдя к соответствующим срезам изображений в обоих средствах просмотра и связав эти срезы с помощью соответствующего значка (см. раздел 9). После того как связывание будет выполнено, при навигации в одном из средств просмотра другое средство просмотра автоматически отобразит соответствующий срез другого набора на основе информации о положении среза.

Ручное обведение

При выборе VOI на курсоре мыши появляется инструмент для шарового контура, когда мышь находится в исходном представлении изображения. Обведение выполняется следующим образом:

- Чтобы создать начальный контур на срезе:
перемещайте мышь, удерживая нажатой ее левую кнопку.
- Чтобы отредактировать существующий контур:
нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, нажимая при этом на контур изнутри или снаружи.
- Чтобы добавить контур (помимо существующего) в том же плане изображения
Активируйте режим добавления/вырезания с помощью соответствующего переключателя и нажмите за пределами существующего контура, чтобы создать дополнительный контур. Временное переключение из режима редактирования в режим добавления/вырезания можно выполнить, нажав и удерживая клавишу Shift
- Создайте вырез в существующем контуре
Активируйте режим добавления/вырезания с помощью соответствующего переключателя и щелкните внутри существующего контура, чтобы создать вырезанный контур. Временное переключение из режима редактирования в режим добавления/вырезания можно выполнить, нажав и удерживая клавишу Shift
- Удаление контура на одной плоскости изображения с помощью соответствующей кнопки
- Отмена последнего действия над контуром с помощью соответствующей кнопки
- Изменение размера инструмента контура шарика
Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите мышь

Навигацию по срезам изображения во время обведения можно осуществлять с помощью колесика прокрутки мыши, клавиш со стрелками вверх/вниз на клавиатуре или полосы прокрутки. Для панорамирования или масштабирования изображения переключитесь из режима обведения в режим панорамирования/масштабирования с помощью соответствующего

переключателя. Временное переключение из режима обведения в режим панорамирования/масштабирования можно выполнить, нажав и удерживая клавишу Ctrl.

Автоматическое обведение

Функция автоматического обведения доступна для нескольких типов VOI в зависимости от характера контурного изображения и назначения контура:

- Автоматическое обведение всей печени доступно для данных КТ-изображений при планировании воздействия, симуляции дозы и обзоре дозы для создания VOI типа Whole Liver (Вся печень), при прогнозировании дозы для легких во время создания VOI типа Liver (Печень) и при восстановлении дозы на основе ОФЭКТ для создания VOI типа Calibration (Калибровка). Это полуавтоматический процесс, который требует вводных данных пользователя. Пользователь должен определить контуры в печени, которые будут использоваться в качестве исходных вводных данных для алгоритма автоматического обведения. Эта процедура регулируется специальным рабочим процессом для определения вводных данных, проверки и принятия результатов.
- Автоматическое обведение легких доступно для данных КТ-изображения с целью прогнозирования дозы в легких и симуляции дозы для создания VOI типа Lung (Легкое), а также восстановления дозы на основе ОФЭКТ для создания VOI типа Calibration (Калибровка). Это полностью автоматический процесс, который не требует ввода данных пользователем.
- Автоматическое обведение опухолей доступно для данных изображений ПЭТ и ОФЭКТ, которые не используются в качестве изображения суррогатного маркера при симуляции и обзоре дозы для создания VOI типа Tumor (Опухоль). Процесс основан на пороговых значениях, определяемых пользователем.
- Автоматическое обведение здоровой ткани доступно для данных изображений ОФЭКТ с целью симуляции и обзора дозы при создании VOI типа Healthy Tissue (Здоровая ткань). Процесс основан на пороговых значениях, определяемых пользователем.

Загрузка контуров из базы данных

Контуры, ранее созданные пользователем на серии изображений или импортированные пользователем в базу данных Q-Suite™, могут быть загружены для VOI. В зависимости от цели контуры могут использоваться только для определенных серий изображений, к которым они первоначально принадлежат, для серий изображений, которые имеют общую систему координат, или для всех серий изображений. Загрузка контуров регулируется специальным рабочим процессом для выбора контуров, просмотра и принятия результатов. Если для VOI применяются правила (например, отсутствие перекрытия), загруженный контур будет при необходимости отрегулирован на соответствие.

6.9. СЛИЯНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ДАННЫХ КОНТУРА

Слияние (выравнивание изображений или контуров относительно друг друга в пространстве) может быть выполнено для нескольких целей. Для всех этих целей Q-Suite™ 2.1 имеет специальный экран, на котором два набора данных могут быть смещены пользователем по отношению друг к другу вручную.

Наборы данных для слияния

Для симуляции дозы используются следующие наборы данных

- Набор изображений VOI используется в качестве фоновой серии
- В качестве серии наложения используется ОФЭКТ/КТ суррогатного маркера

Пользователь может выбрать отображение ОФЭКТ- или КТ-изображения суррогатного маркера. Если изображение VOI является изображением ОФЭКТ/КТ или ПЭТ/КТ, пользователь также может выбрать показ изображения ОФЭКТ/ПЭТ или КТ.

В целях обзора дозы используются следующие наборы данных:

- Набор изображений VOI используется в качестве фоновой серии
- В качестве рядов наложения используются следующие данные:
 - ОФЭКТ/КТ в качестве вводных данных для восстановления дозы в случае карты доз на основе ОФЭКТ/КТ
 - ОФЭКТ использовалась в качестве вводных данных для восстановления дозы в случае карты доз на основе ОФЭКТ
 - Данные МРТ МГЭ после лечения, используемые в качестве вводных для восстановления дозы в случае карты доз на основе МРТ

Пользователь может выбрать, будет ли отображаться ОФЭКТ- или КТ-изображение наложения в случае карты доз на основе ОФЭКТ/КТ. Если изображение VOI является изображением ОФЭКТ/КТ или ПЭТ/КТ, пользователь также может выбрать показ изображения ОФЭКТ/ПЭТ или КТ.

Для слияния контуров, загруженных из базы данных, используются следующие наборы данных

- Набор изображений контура используется в качестве фоновой серии
- Контурные данные используются в качестве серии наложения

Визуализация

Наборы данных отображаются в трех ортогональных ориентациях. Для изменения внешнего вида этих наборов доступны следующие опции:

Фоновая серия:

Цветовое отображение: изменение цветового оформления фонового изображения

Серия наложения:

Непрозрачность: изменение непрозрачности (прозрачности) наложения от 0 до 100 %

Охват: изменение покрытия фонового изображения наложенным изображением (горизонтальное и вертикальное)

Цветовое отображение: изменение цветового оформления наложенного изображения

Если наборы данных изображения содержат контуры, а также для слияния контуров доступны следующие опции:

Отображаемые VOI: выбор VOI, контуры которых отображаются

Толщина: изменение толщины отображаемых контуров

Смещение

Изображение наложения может быть смещено относительно фона либо путем переноса в плоскости, либо путем вращения в плоскости. Этот перенос и вращение можно выполнить во всех трех ориентациях, когда активен режим управления мышью «Перенос/вращение».

Для переноса щелкните левой кнопкой мыши и перетащите изображение, для поворота щелкните правой кнопкой мыши, переместите курсор за пределы круга и поверните вокруг круга, чтобы повернуть изображение.

6.10. ВЕДЕНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ

Все импортированные данные изображений и наборы структур, созданные наборы симуляции дозы, созданные восстановления дозы и созданные наборы обзора дозы хранятся в базе данных Q-Suite™ 2.1. Удаление данных может быть выполнено следующими способами:

- На экране базы данных все данные выбранного пациента могут быть удалены сразу
- На экране базы данных следующие данные указанного пациента могут быть удалены выборочно
 - o неиспользуемые данные изображения
 - o неиспользуемые карты доз
 - o наборы структур (VOI с контурами)
- В окне Select dose reconstruction composition (Выбор композиции для восстановления дозы) можно удалить неполные (прерванные) композиции.
- В разделе Create and fuse dose review sets (Создание и слияние наборов для обзора дозы) можно удалить наборы для обзора дозы.
- В разделе Create and fuse dose simulation sets (Создание и слияние наборов симуляции дозы) можно удалить наборы симуляции дозы.

6.11 НАСТРОЙКИ

Для входа на страницу настроек необходимо предоставить дополнительный код входа. Страница Settings (Настройки) содержит четыре экрана в табличной форме: General (Общие), DICOM, MRI calibration (Калибровка МРТ) и SPECT calibration (Калибровка ОФЭКТ).

6.11.1 Общие

Язык интерфейса

Пользователь может изменить язык интерфейса Q-Suite™ 2.1, выбрав один из доступных. Для изменения языка нужно перезапустить Q-Suite™ 2.1.

Ограничение базы данных

Ограничение может быть установлено на максимальный размер базы данных Q-Suite™ 2.1. Невозможно установить предел, который меньше, чем размер данных, уже сохраненных в базе.

Алгоритм сегментации печени

Q-Suite™ 2.1 поставляется с двумя алгоритмами автоматического обведения печени на основе КТ. Версия 1 была представлена в Q-Suite™ 2.0. Версия 2 — обновленная, она может улучшить результаты автоматического обведения. Пользователь может выбрать, какую версию использовать.

6.11.2 Калибровка МРТ

Для МРТ можно отрегулировать релаксацию гольмия. Пользователь может выбрать predetermined значение на основе измерений, описанных в научной литературе [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35], или свое, на основе собственных

измерений релаксации. Рекомендации по измерению релаксации гольмия можно найти в упомянутом документе. Используемое значение гольмиевой релаксивности напрямую влияет на реконструкцию дозы на основе МРТ. Применение более высокого значения релаксивности, чем действительное, для используемых гольмиевых микросфер приведет к слишком низким значениям восстановленной дозы. Применение более низкого значения релаксивности, чем действительное, для используемых гольмиевых микросфер приведет к слишком высоким значениям восстановленной дозы.

! Примечание. изменение параметров расчета повлияет на точность восстановления дозы

6.11.3. Калибровка ОФЭКТ

Пользователь может сохранить несколько факторов калибровки ОФЭКТ в Q-Suite™ 2.1 и выбирать их во время подготовки восстановления дозы. Факторы можно добавлять, редактировать и удалять. Дополнительная информация, которая может быть сохранена для каждого фактора, включает используемую систему, используемый коллиматор и используемый метод восстановления. Обязательным является только калибровочный коэффициент, остальные поля приведены только для справки.

6.11.4 DICOM

Локальная папка импорта

Для импорта данных изображения в базу данных Q-Suite™ 2.1 может быть установлена папка по умолчанию. Эта папка автоматически используется для импорта из локальной папки при запуске нового сеанса Q-Suite™ 2.1. Эту папку можно задать, нажав кнопку Change (Изменить) и выбрав в появившемся окне проводника нужную папку.

Настройки связи PACS

Для связи PACS с целью импорта и экспорта данных может быть сконфигурирован локальный прикладной объект и удаленные прикладные объекты.

Для хранения отчетов в PACS необходимо определить следующее:

- Название локального прикладного объекта (АЕ): название прикладного объекта локальной системы Q-Suite™
- Название удаленного АЕ: название прикладного объекта сервера PACS, к которому требуется подключиться
- Имя удаленного хоста или IP-адрес: имя хоста или IP-адрес сервера PACS
- Номер удаленного порта: номер порта, используемого PACS для обработки запросов на хранение
- Удаленный АЕ является архивом: включено

Для получения данных из PACS необходимо определить следующее:

- Название локального прикладного объекта (АЕ): название прикладного объекта локальной системы Q-Suite™
- Локальный IP-адрес: IP-адрес локальной системы Q-Suite™ (только C-MOVE)
- Номер локального порта: номер порта, который будет использоваться Q-Suite™ для обработки запросов на хранение (только C-MOVE)
- Название удаленного АЕ: название прикладного объекта сервера PACS, к которому требуется подключиться
- Имя удаленного хоста или IP-адрес: имя хоста или IP-адрес сервера PACS
- Номер удаленного порта: номер порта, используемый на сервере PACS для запросов/получения
- Протокол запроса/получения: протокол, используемый для получения данных (C-GET или C-MOVE)

Для переноса данных из PACS в папку Inbox (Входящие) Q-Suite™ необходимо определить следующее.

- Название локального прикладного объекта (АЕ): название прикладного объекта локальной системы Q-Suite™
- Локальный IP-адрес: IP-адрес локальной системы Q-Suite™
- Номер локального порта: номер порта, который будет использоваться системой Q-Suite™ для обработки запросов на хранение
- Название удаленного АЕ: название прикладного объекта сервера PACS, с которого следует получать данные
- Удаленный АЕ передает данные в папку Inbox (Входящие): включено

После настройки удаленного прикладного объекта соединение можно протестировать с помощью соответствующей кнопки

7. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОТЧЕТЫ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Если случится серьезное происшествие, связанное с Q-Suite™, сообщите о нем в компанию Quirem Medical B.V.: info.quirer@terumo-europe.com. О серьезных происшествиях следует также информировать компетентные органы.

7.2 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Для сообщения об ошибках в программном обеспечении или получения помощи в использовании функционала Q-Suite™ обратитесь к местному представителю Q-Suite™.

7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Программное обеспечение Q-Suite™ 2.1 не требует профилактического обслуживания, например проверки или удаления файлов журналов, обслуживания базы данных и т. п.

7.4 ПОДДЕРЖКА

Срок службы Q-Suite™ 2.1 составляет 5 лет. В течение этого времени Quirem Medical B.V. будет периодически предоставлять исправления для устранения некритических проблем в новейшей версии. Критические обновления (с устранением ошибок безопасности) будут предоставляться для всех выпусков в течение их срока службы. Quirem Medical B.V. может принять решение о выпуске критического обновления для других или всех выпусков, используемых в данной области. В случае инцидента безопасности, связанного с использованием Q-Suite™ 2.1, Quirem Medical B.V. обеспечит надлежащие последующие действия в течение всего срока службы в соответствии с требованиями законодательства.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

8.1. РАСЧЕТЫ

! Примечание. Точность значений дозы, рассчитанных с помощью Q-Suite™ 2.1, всегда зависит от качества и содержания входных изображений, а также способа подготовки входных данных. Рекомендации по получению изображения и подготовке данных приведены в разделе 6.2.

8.1.1. Расчеты объема

Общий объем VOI определяется общим количеством вокселей изображения, включенных в контуры, умноженным на объем вокселя, где объем вокселя определяется на основе данных DICOM следующим образом:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Где pixel spacing_1 и pixel spacing_2 — первый и второй элементы тега DICOM *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) и интервал между срезами значение тега DICOM *Spacing Between Slices* (Tag ID: 0018, 0088).

8.1.2. VOI с включением вокселя

Поскольку контурные линии, созданные пользователем, являются непрерывными и гладкими, в то время как базовые данные изображения представляют собой дискретную сетку вокселей, визуальная часть определенного вокселя может находиться вне контура, а другая часть — внутри контура. Включен воксель в VOI или нет, определяется на основе взвешивания. Если центральная точка вокселя находится внутри контура, он включается в VOI, в противном случае он исключается. Поскольку соотношение между периметром и поверхностью контура увеличивается для уменьшения размера контура, чем меньше нарисованный контур, тем больше расхождение между отображаемой линией контура и фактическим включенным объемом.

8.1.3. Расчеты воздействия при лечении

Расчет воздействия при лечении для одного целевого VOI печени, определенного пользователем, выполняется по следующей формуле:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Где A_i — активность для целевого VOI i печени, M_i — масса целевого VOI i печени, D_i — определенная пользователем целевая доза для целевого VOI i печени и 63 — гольмий-специфический коэффициент. Масса целевого VOI печени рассчитывается на основе общего объема, включенного в определенные пользователем контуры для этого VOI, умноженного на плотность 1,06 кг/л для ткани печени. Метод расчета объема см. в разделе 8.1.1.

Полученную дозу в целой печени рассчитывают по следующей формуле:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Где $\sum A_i$ — общая активность всех целевых VOI i печени, $M_{\text{whole liver}}$ — масса всей печени. Масса целевого VOI печени рассчитывается на основе общего объема, включенного в определенные пользователем контуры для этого VOI, умноженного на плотность 1,06 кг/л для ткани печени. Метод расчета объема см. в разделе 8.1.1.

8.1.4. Прогнозирование дозы для легких на основе изображений

Прогнозирование дозы для легких выполняется в два этапа. На первом этапе рассчитывают долю количества ОФЭКТ в VOI легких по следующим формулам:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Где L_i — доля количества ОФЭКТ на VOI i легких, L — доля количества ОФЭКТ для VOI всех легких, $\text{counts of lung } i$ — сумма значений вокселей (количество) всех вокселей, включенных в определенный пользователем VOI i легких, $\text{counts of total lung}$ — сумма значений вокселей (количество) всех вокселей, включенных во все определяемые пользователем VOI легких, а counts of liver — сумма всех значений вокселей (количество), включенных в определяемый пользователем VOI печени.

На втором этапе рассчитывают среднюю дозу для определенных пользователем VOI легкого и среднюю дозу для VOI всего легкого по следующей формуле:

$$D_{\text{lung } i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i / 100}{M_{\text{lung } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq } / \text{I}]} \quad [6]$$

$$D_{\text{lung}} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L / 100}{M_{\text{lung}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq } / \text{I}]} \quad [7]$$

Где $D_{\text{lung } i}$ — средняя доза на VOI i легкого, D_{lung} — средняя доза VOI всего легкого, A — запланированное воздействие при лечении, L_i — доля количества ОФЭКТ в VOI i легкого, L — доля количества ОФЭКТ в VOI всего легкого, $M_{\text{lung } i}$ — масса VOI i легкого, M_{lung} — масса VOI всего легкого, а 63 — гольмий-специфический коэффициент. Для данных планарной сцинтиграфии используется только уравнение [x].

$M_{\text{lung } i}$ и M_{lung} рассчитываются на основе общего объема, включенного в определенные пользователем контуры для этого VOI, умноженного на плотность 0,3 кг/л для легочной ткани в случае данных ОФЭКТ/КТ.

В случае данных планарной сцинтиграфии M_{lung} рассчитывается по объему, определенному пользователем, умноженному на плотность 0,3 кг/л для легочной ткани.

При исключении каудальной части легких из анализов дозы легких воксели VOI легких, которые перекрываются с VOI печени, + заданное поле исключаются из VOI легких как для расчета $\text{counts of total lung} / \text{counts of lung } i$ (общего количества легких/количества легких i), так и для расчета $M_{\text{lung}} / M_{\text{lung } i}$.

8.1.5 Симуляция дозы

Симуляция дозы выполняется следующим образом. На первом этапе, согласно целевому VOI печени, количество ОФЭКТ преобразуется в воздействие с использованием следующих формул:

$$CF_{\text{Target Liver VOI}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{\text{Target Liver VOI}} [\text{GBq}] \times 1000}{\text{Counts Target Liver VOI}} \quad [8]$$

$$A_{\text{Target Liver voxel}} = \text{Counts}_{\text{voxel}} \times CF_{\text{Target liver VOI}} \quad [9]$$

Где $\text{Counts}_{\text{Target Liver}}$ — сумма значений вокселей (количество) всех вокселей, включенных в заданный пользователем целевой VOI печени, $A_{\text{Target Liver}}$ — терапевтическая активность, определенная пользователем для симуляции дозы для такого целевого VOI печени, $\text{Counts}_{\text{voxel}}$ — значение вокселя (количество) определенного вокселя, принадлежащего к целевому VOI печени, а A_{voxel} — активность, рассчитанная для этого вокселя.

Когда активирован учет шунта легких, калибровочный коэффициент на каждый целевой VOI печени корректируется для фракции шунта легких следующим образом:

$$LSF = \frac{\text{Counts Total Lung}}{\text{Counts Total Lung} + \text{Counts Total Target Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{\text{Target Liver VOI}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{\text{Target Liver VOI}} [\text{GBq}] \times (1 - LSF) \times 1000}{\text{Counts Target Liver VOI}} \quad [11]$$

Где LSF — общая фракция шунта легких, $\text{Counts}_{\text{Total Lung}}$ — сумма значений вокселей (количество) всех вокселей, включенных во все определяемые пользователем VOI легких, $\text{counts}_{\text{Total Target Liver}}$ — сумма значений вокселей (количество) всех вокселей, включенных во все определенные пользователем целевые VOI печени.

Для каждого VOI легкого количество ОФЭКТ преобразуется в воздействие с использованием следующих формул:

$$CF_{\text{Lung}} [\text{MBq/count}] = \frac{A_{\text{Target Liver}} [\text{GBq}] \times 1000}{\text{Counts Total Lung} + \text{Counts Total Target Liver}} \quad [12]$$

$$A_{\text{Lung voxel}} = \text{Counts}_{\text{voxel}} \times CF_{\text{Lung}} \quad [13]$$

На втором этапе доза на воксел D_{voxel} для вокселей, включенных в определяемые пользователем VOI, рассчитывается по следующей формуле:

$$D_{voxel} [Gy] = \frac{A_{voxel} [MBq]}{M_{voxel} [kg] \times 63 [MBq / J]} \quad [14]$$

Где M_{voxel} — масса конкретного вокселя. M_{voxel} рассчитывается на основе объема вокселя (см. 8.1.1) и плотности ткани VOI, к которому принадлежит воксел.

Используются следующие значения плотности:

- Тип VOI «Вся печень»: 1,06 кг/л
- Тип VOI «Целевой участок печени»: 1,06 кг/л
- Тип VOI «Здоровая печень»: 1,06 кг/л
- Тип VOI «Легкое»: 0,3 кг/л
- Тип VOI «Опухоль»: 1,06 кг/л

8.1.6. Восстановление дозы на основе ОФЭКТ

Восстановление дозы на основе ОФЭКТ в качестве входных данных выполняется следующим образом. Сначала количество ОФЭКТ преобразуется в активность на воксел A_{voxel} по следующей формуле:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Здесь $counts_{voxel}$ — это значение вокселя (количество) определенного вокселя, а CF — калибровочный коэффициент, который либо выбирается пользователем (в случае метода предварительного измерения), либо рассчитывается, как указано ниже (в случае метода калибровки для конкретного пациента).

$$CF [MBq / count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{Calibration} VOI} \quad [16]$$

Здесь $Counts_{calibration} VOI$ — сумма значений (количество) всех вокселей, включенных во все определенные пользователем калибровочные VOI, а $A_{assumed}$ представляет собой определенное пользователем воздействие облучения, которое, как предполагается, находится в пределах этого/этих VOI во время инъекции.

Затем доза на воксел D_{voxel} рассчитывается на основе свертки активности с ядром точки дозы гольмия для ткани печени с учетом массы вокселя или путем умножения активности на коэффициент удельной энергии гольмия с учетом массы вокселя. Для обоих методов используется плотность 1,06 кг/л.

8.1.7 Восстановление дозы на основе МРТ

Расчет дозы с использованием входных МР-изображений включает последовательность шагов обработки для преобразования интенсивности изображения в поглощенную дозу. Присутствие парамагнитных микросфер гольмия-166 вызывает изменение параметра R_2^* . Этот эффект используется для определения локальной концентрации микросфер. Для измерения этого изменения требуются наборы данных МГЭ до и после лечения, как описано в разделе 6.2.

Сначала изображения МРТ преобразуются в радиационную активность на воксел с помощью следующего метода:

- 1) Значения R_2^* определяются путем применения моноэкспоненциальной аппроксимации к интенсивности сигналов обоих наборов данных МГЭ (до и после лечения) следующим образом:

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Где t — время эха градиентного эха, $S(t)$ — сигнал вокселя градиентного эха при времени эха t , а $S(0)$ — сигнал при $t = 0$. Значения сигнала $S(t)$ ниже выбранного пользователем порога отношения сигнал/шум исключаются из подбора, когда шум определяется по стандартному отклонению значений вокселей, включенных в заданный пользователем VOI «Измерение шума»

- 2) Для вокселей, у которых R_2^* не может быть определено, применяется S_0 -адаптация, поскольку количество допустимых градиентных эхосигналов после исключения порога соотношения сигнал/шум меньше, чем количество требуемых эхосигналов. Первый $S(0)$ для такого вокселя оценивают по среднему значению $S(0)$ соседних вокселей с использованием увеличения в области. Для успешного подбора по неопределенному вокселу выбирают окружающую его область, начиная с размера 3 на 3 вокселя. Область выбора расширяется до тех пор, пока не будут включены по меньшей мере *minimum neighbours S_0 -fit* или не будет достигнут *range neighbours S_0 -fit*. Во-вторых, $S(0)$ учитывается при аппроксимации для определения R_2^* для вокселя. Если ни один $S(t)$ не соответствует пороговому значению отношения сигнал/шум, R_2^* оценивается на основе уровня шума и первого времени эхо следующим образом:

$$R_{2 \lim}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{threshold})}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) Значения ΔR_2^* определяются по формуле:

$$\Delta R_{2\text{ voxel}}^* = R_{2\text{ voxel post}}^* - R_{2\text{ mean pre}}^* \quad [19]$$

Где $R_{2\text{ mean pre}}^*$ — среднее значение R_2^* вокселей, включенных в определяемый пользователем VOI печени в данных до лечения, а $R_{2\text{ voxel post}}^*$ — значение R_2^* вокселей данных после лечения, включенных в определяемый пользователем VOI «Печень».

- 4) Значения ΔR_2^* переводятся в количество гольмия $amount_{Ho}$ по формуле

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel\ volume \quad [20]$$

Где r_2^* — выбранный коэффициент релаксации гольмия, скорректированный на используемую напряженность магнитного поля для получения изображения и определяемое пользователем содержание гольмия в микросферах

- 5) Количество гольмия преобразуют в единицы воздействия облучения путем применения определяемого пользователем удельного воздействия микросфер.

Во-вторых, рассчитывают дозу на воксел D_{voxel} для вокселей, включенных в определяемые пользователем VOI печени, на основе свертки активности с ядром точки дозы гольмия для ткани печени с учетом массы вокселя или на основе умножения активности на специфичный для гольмия энергетический фактор с учетом массы вокселя. Для обоих методов используется плотность 1,06 кг/л.

8.2. ТОЧНОСТЬ

8.2.1. Восстановление дозы на основе ОФЭКТ

Поскольку расчеты дозы с использованием вводных изображений ОФЭКТ выполняются на основе прямого преобразования интенсивности вокселей (количества) в поглощенную дозу, значения интенсивности вокселей ОФЭКТ должны представлять фактическую концентрацию активности в этом конкретном объеме. Таким образом, все факторы, которые приводят к неточной реконструкции концентрации воздействия на окончательном изображении ОФЭКТ, вносят отклонения в расчеты доз. Факторы, известные своим влиянием на качество изображения, включают движение пациента во время сбора данных, чувствительность детектора и коллиматора и используемые методы реконструкции.

Отклонения дозы, введенные Q-Suite™ 2.1 в процессе расчета преобразования информации об интенсивности вокселя в поглощенную дозу, были измерены на основе компьютерных цифровых данных фантома, представляющих объем тела, печени и опухоли с заданной интенсивностью для каждого из этих объемов, коррелирующих с определенной концентрацией воздействия. Измерения проводились для диапазона концентраций воздействия в объеме опухоли.

Отклонение менее 1 % было определено для диапазона доз от 0 до 1 000 Гр для этих цифровых данных фантома. Любой из вышеупомянутых факторов, влияющих на точность, может привести к отклонению, превышающему 1 %.

8.2.2. Восстановление дозы на основе МРТ

Факторы, которые непосредственно влияют на точность расчетов дозы на основе МРТ, включают наличие искажений магнитного поля, не вызванных микросферами, уровень соотношения сигнал/шум на изображениях, наличие артефактов изображения, вызванных, например, движением пациента/органа, и используемые методы реконструкции.

Внедренная расчетная модель на основе R_2^* чувствительна к трем другим эффектам:

- Отклонения в значениях вокселя R_2^* от среднего значения всего объема печени (включая все остальные ткани) в наборе изображений до лечения вызовут отклонения дозы.
- Изменения значений R_2^* вокселя между случаями до и после лечения, вызванные, например, изменениями характеристик ткани, будут вызывать отклонения дозы.
- Очень высокие концентрации микросфер приведут к затуханию сигнала слишком быстро, чтобы его можно было измерить, из-за этого доза будет недооценена.

Точность Q-Suite™ 2.1 для расчета доз на основе МРТ была подтверждена с помощью сгенерированных компьютером наборов данных, моделирующих реальные данные изображения в отношении ожидаемой интенсивности изображения, но без шума и артефактов. Для этих наборов данных были сделаны следующие наблюдения:

- Если интересующие воксели имеют значения R_2^* до лечения, равные среднему значению всего объема (включая печень и опухоль), и нет изменений, вызванных тканями, ошибки ограничиваются менее чем 1 % для диапазона доз от 0 до 1 000 Гр при использовании соответствующего времени эхо-сигнала.
- Если интересующие воксели имеют значения R_2^* до лечения ниже или выше среднего значения всего объема (включая печень и опухоль), доза соответственно занижена или завышена, при этом фактическое отклонение зависит от удельной активности микросфер. Ошибки дозы 9 Гр наблюдались для отклонений $R_2^* 10\text{ c}^{-1}$ в случае удельной активности 6,7 МБк/мг, но они могут увеличиваться в случае больших отклонений R_2^* и более высокой удельной активности

Любой из факторов, описанных ранее, влияющих на расчет доз на основе МРТ, может привести к локальным отклонениям, превышающим значения, указанные в этом разделе.

8.3. КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ

Конфигурации Q-Suite™ 2.1

Существует только одна конфигурация Q-Suite™ 2.1. Настройка Q-Suite™ 2.1 не поддерживается.

Необходимые и рекомендуемые компьютерные системы

Для Q-Suite™ 2.1 требуется 64-разрядный компьютер под управлением Microsoft Windows 7, 8.1 или 10. Кроме того, должна быть установлена платформа Microsoft.NET версии 4.7.2 (или выше).

Для обеспечения хорошего взаимодействия с пользователем рекомендуется следующее оборудование:

- Двухъядерный процессор, 2,0 ГГц или выше
- 16 ГБ ОЗУ
- Накопитель SSD со свободным пространством 20 ГБ
- Разрешение экрана 1 920 × 1 080 или выше

Размер данных и производительность

Реагирование Q-Suite™ 2.1 и время, необходимое для обработки данных, зависит от размера обрабатываемых данных изображения и конфигурации компьютерной системы, такой как скорость процессора и доступная оперативная память.

Q-Suite™ 2.1 принимает большие наборы данных изображения, но пользователь должен знать, что выполнение восстановления дозы и оценка на наборах данных с высоким разрешением / большим объемом может замедлить работу или реагирование системы.

8.4. ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ

В Q-Suite™ 2.1 используются следующие количества и единицы измерения:

Кол-во	Единица
Содержание материала	% (мас/мас)
Специфическая активность	МБк/мг
Dose (Доза)	Гр
Объем	мл
Активность	ГБк, МБк
Напряженность магнитного поля	Т
Энергия	кэВ
Продолжительность	ч, с, мс
Релаксация	$\text{с}^{-1} \cdot \text{мл} \cdot \text{мг}^{-1} \cdot \text{Т}^{-1}$
Расстояние	мм
Масса	кг
Высота	см

9. СИМВОЛЫ И НАЗВАНИЯ

В Q-Suite™ 2.1 используются следующие символы

	Производитель		Контур был нарисован вручную
	Номер партия		Настройки
	Номер по каталогу	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	См. инструкцию по применению (в электронном формате на DVD или веб-странице www.quirem.com/IFU)
	Авторские права		Знак CE, который указывает на соответствие европейским нормам
	Яркость/контрастность		Добавить снимок изображения в отчет
	Пациент		Удалить
	Завершено		Закрыть Удалить из списка
	Внимание!		Развернуть вниз
	Поиск		Свернуть вверх
	Увеличить размер		Повторное центрирование
	Добавить		Уменьшить размер
	Экспорт		Ссылка
	Ящик входящих DICOM пуст, не пуст		Очистка
	План дозирования заблокирован		Показать заметку
	Редактировать		Выполняется SCP локального хранилища DICOM Проверьте подключение к удаленному DICOM AE
	Горизонтальный		Вертикальный
	Разблокировать план дозирования		Отменить изменения
	Назад		Далее
	Переключить видимость		Кол-во

Q-Suite™ является товарным знаком Quirem Medical



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

1. JOHDANTO

Nämä käyttöohjeet toimivat oppaana Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston turvalliseen ja vastuulliseen käyttöön. Q-Suite™ 2.1 on Quirem Medical B.V:n suunnittelema ja valmistama ohjelmisto, joka on tarkoitettu holmium-166:n käyttöön perustuvan maksametastaasien radioembolisaation (SIRT, Selective Internal Radiation Therapy) hoitoa edeltävään suunnitteluun ja hoidonjälkeiseen arviointiin. Käyttäjillä oletetaan olevan riittävät taidot tietokoneiden ja Microsoft (MS) Windows 7 ja/tai 8.1 ja/tai 10 -käyttöjärjestelmien käytöstä, jotta he pystyvät käyttämään järjestelmän keskeisiä toimintoja.

Tässä oppaassa kuvataan järjestelmä, järjestelmän käyttötarkoitus, turvallisuuteen liittyvät seikat sekä järjestelmän käyttöliittymän ja vasteen päivittäinen käyttö ja tulkinta. Tästä oppaasta löydät tärkeitä tietoja Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käytöstä. Tämä opas auttaa sinua käyttämään ja huoltamaan laitetta turvallisesti ja vastuullisesti. Tähän oppaaseen on perehdyttävä huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä.

Lue ja huomioi kaikki näissä ohjeissa annetut varoitukset ja huomiot. Tässä oppaassa käytetään tiettyjä käytäntöjä. Nämä ovat varoitukset, huomiot ja huomautukset. Niiden avulla voidaan asettaa käyttäjälle annettavia tietoja tärkeysjärjestykseen. Varoitusten, huomioiden ja huomautusten määritelmät on esitetty alla.

! Varoitus! Varoitus tarkoittaa, että on kyseessä vakavan henkilövahingon tai kuoleman vaara.

! Varotoimi! Varotoimi tarkoittaa, että on kyseessä muun kuin vakavan vahingon vaara.

! Huomautus! Huomautuksissa annetaan lisätietoa.

2. KUVAUS

Q-Suite™ 2.1 on lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu kuvankäsittelyohjelmisto, joka on suunniteltu tukemaan holmium-166 SIRT-hoidon suunnittelua ja todentamista.

Suunnittelua varten Q-Suite™ 2.1 määrittää tarvittavan holmium-166-radioaktiivisuuden, joka tarvitaan tietyn säteilyannoksen antamiseen koko maksaan tai osaan maksasta, ja määrittää odotetun annoksen keuhkoissa, maksassa ja kasvainkudoksessa. Tarvittavaa radioaktiivisuutta määritettäessä syöte on magneettikuvan tai CT-kuvan tietojoukko, josta käyttäjän on tunnistettava maksakudoksen tilavuus. Tämän maksan tilavuuden ja tällä hetkellä ainoan saatavilla olevan kaupallisen tuotteen, holmium-166 SIRT:n (QuiremSpheres, Quirem Medical, Alankomaat), valmistajan suositteleman annoksen laskentamenetelmän perusteella lasketaan tarvittava aktiivisuus hoidon hetkellä.

Odotetun annoksen määrittämisen syöte keuhkoissa, maksassa ja kasvainkudoksessa on SPECT-CT-tietojoukko SIRT Scout -annoksesta, kuten 99mTc-MAA- tai holmium-166-mikropalloista (QuiremScout, Quirem Medical, Alankomaat) ja aiemmin määritetystä tarvittavasta aktiivisuudesta hoitoa varten. Käyttäjä voi muuttaa hoidon aikana suositeltua aktiivisuutta arvioidakseen vaikutuksen kudoksen odotettuun hoitokäytön keskimääräiseen annokseen.

Todentamista varten Q-Suite™ 2.1 rekonstruoi kolmiulotteisen annosjakauman, joka perustuu 3D SPECT-CT-kuviin tai useita leikkeitä sisältäviin magneettikuviin, jotka on otettu hoitokäyttöön tarkoitettujen holmium-166-mikropallojen antamisen aikana tai niiden antamisen jälkeen. Kun nämä annoksen rekonstruktiot yhdistetään anatomisiin magneetti- tai CT-kuviin, analysoitavien kudosten annosarvot voidaan mitata ja raportoida.

Annoksen rekonstruoinnin syöte on Multi Gradient Echo MRI -tietojoukko tai SPECT-tietojoukko, joka on hankittu ja rekonstruoitu käyttäen holmium-166-kuvantamista varten optimoituja menetelmiä. Yhdistettyinä hoitoon liittyviin parametreihin, kuten hoitokäyttöön tarkoitettujen mikropallojen spesifinen aktiivisuus ja holmiumpitoisuus tai mikropallojen injektointiaika, Q-Suite™ 2.1 laskee radioaktiivisuuden jakautumisen maksakudoksessa vokselitasolla ja sen jälkeen vokseleina absorboituneen säteilyannoksen.

Tarkasteltavilla alueilla tapahtuvaa dosimetriaa varten voidaan yhdistää muita magneetti- tai CT-kuvia laskettuihin annosarvoihin, piirtää analysoitavia tilavuuksia ja tehdä annosmittauksia näille tilavuuksille. Tulokset voidaan tallentaa raporttiin myöhempää jakelua tai arkistointia varten.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

3.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Q-Suite™ 2.1 on tarkoitettu tukemaan SIRT-hoidon suunnittelua ja arviointia, kun hoidossa käytetään holmium-166-mikropalloja.

3.2 KÄYTTÄJÄT

Q-Suite™ 2.1 on tarkoitettu lääketieteellisen koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön kliinisessä ympäristössä. Ohjelmiston käyttäjien oletetaan olevan radiologeja, ydinlääketieteen erikoislääkäreitä, säteilyonkologian erikoislääkäreitä tai muita hoitohenkilöitä, jotka ovat mukana SIRT-hoidossa.

3.3 KÄYTTÖAIHEET

Q-Suite™ 2.1 -järjestelmän käyttöaiheena ovat potilaat, jotka soveltuvat maksakasvainten SIRT-hoitoon

3.4 KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Q-Suite™ 2.1 on tarkoitettu käytettäväksi tavallisissa, ei-stressaavissa toimisto-olosuhteissa.

4. YHTEENSOPIVAT LAITTEET

Q-Suite™ 2.1 on itsenäinen ohjelmistolaite. Q-Suite™ voi vaihtaa tietoja DICOM-yhteensopivien laitteiden kanssa Q-Suite™ 2.1 DICOM-yhteensopivuuslausunnon (LC-80094) mukaisesti.

5. TURVALLISUUS

5.1 VAROITUKSET

Varoitukset perustuvat tuotteen elinkaaren aikana tehtävään vaara-analysiin. Mitään varoitusta edellyttävää vaaraa ei ole havaittu.

5.2 VAROTOIMET

Varotoimet perustuvat tuotteen elinkaaren aikana tehtävään vaara-analysiin. Seuraavien vaarojen on tunnistettu edellyttävän varotoimia

- Q-Suite™ laskee vaaditun aktiivisuuden, joka tarvitaan, jotta kohdemaksan VOI:hin saavutetaan annos käyttäjän kyseiselle VOI:lle ääriiivojen avulla määrittämän tilavuuden perusteella. Virheellinen kohdemaksan VOI:n ääriiivojen piirto voi siten johtaa tavoiteannokseen, joka on suunniteltua korkeampi tai alhaisempi
- QuiremSpheresin käyttöohjeessa suositellaan suunniteltua 60 Gy:n annosta koko maksan tilavuudelle. Jotta voidaan välttää sellaisten aktiivisuuksien laskenta, jotka aiheuttavat 60 Gy:n annoksen ylittämisen koko maksassa, käyttäjän pitää piirtää Q-Suite™:n käyttämä koko maksan VOI:n ääriiiva rajoittaakseen tavoiteannosta, jonka käyttäjä voi määrittää tietylle kohdemaksan VOI:lle. Virheellinen koko maksan VOI:n ääriiivojen piirto voi siten johtaa tämän rajoituksen virheelliseen soveltamiseen ja sen seurauksena yhteensä laskettuun aktiivisuuteen, joka tuottaa koko maksalle annoksen, joka on suurempi kuin 60 Gy.
- Oikeaa, SPECT-CT:hen perustavaa keuhkoannoksen ennustamista varten SPECT- ja CT-kuvat pitää kohdistaa tilassa. Virheellinen kohdistus voi aiheuttaa virheellisen keuhkoannoksen ennustamisen.
- Q-Suite™ ennustaa keuhkoannoksen käyttäjän piirtämien ääriiivojen määrittämän tilavuuden mukaan "maksan" ja "keuhkojen" VOI:lle. Näiden VOI:den virheellinen ääriiivojen piirto voi siten johtaa virheelliseen keuhkoannoksen ennustamiseen
- Jos SPECT-kuva ei kata koko "Maksa"- ja/tai "Keuhko"-VOI:ta, ennustettu keuhkoannoksen arvo ei välttämättä edusta keuhkojen VOI:ta
- Järjestelmän käyttö on sallittu vain valtuutetulle henkilöstölle. Sairaalan järjestelmänvalvojan on varmistettava, että Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käyttöön valtuutetuille henkilöille on annettu asianmukainen koulutus järjestelmän käyttöön joko Quiremin henkilöstön tai muiden pätevien henkilöiden toimesta.

- On tärkeää varmistaa, että käyttäjä on tietoinen siitä, että tuloksen laatu riippuu merkittävästi syötettyjen tietojen laadusta ja että kaikki epäsäännöllisyydet tai epävarmuudet liittyen esimerkiksi syötettyihin datayksiköihin, tunnistamiseen tai laatuun on tutkittava perusteellisesti ennen datan käyttöä. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa, että lääketieteellinen fyysikko tai kuvantamisen asiantuntija on mukana koko Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käyttöönottoprosessin ajan.
- Q-Suite™ 2.1 -tietokantaan tallennetut tiedot on salattu ja Q-Suite™ 2.1:n käyttö on suojattu kirjautumiskoodilla luvattoman kirjautumisen estämiseksi. Järjestelmäasetukset on suojattu lisäkoodilla. Sairaalan järjestelmänvalvojan on varmistettava, että kaikilla tarvittavilla henkilöillä on asianmukainen pääsy Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistoon. On erittäin suositeltavaa, että kirjautumiskoodi annetaan vain henkilöille, joilla on oikeus Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käyttöön.
- Tiedonsiirtoa DICOM-yhteensopivan laitteen kanssa ei ole salattu. Sairaalan järjestelmävastaavan on varmistettava verkon suojaaminen luvattomalta käytöltä

5.3 TURVALLISUUS

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston asennus ja päivitys on annettava Quirem Medical B.V:n tai jonkin sen virallisen jakelijan suoritettavaksi tai nämä toimenpiteet on suoritettava sen valvonnassa.

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistossa on tietokantatoiminto, mutta sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilastietojen pitkäaikaiseen säilytykseen. Käyttäjä on vastuussa syöttö- ja tulostustietojen säilytyksestä ja varmuuskopioinnista.

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käyttö on suojattu lisensein.

Virustorjuntaohjelmiston käyttö on erittäin suositeltavaa kaikissa järjestelmissä, joihin Q-Suite™ 2.1 on asennettu huolimatta siitä onko järjestelmässä Internet-yhteys vai ei. Virustorjuntaohjelmistot ja palomuurit voivat vaikuttaa negatiivisesti Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston toimivuuteen ja niiden määritykset onkin tehtävä oikein. Järjestelmänvalvojan on varmistettava, etteivät mitkään MS Windowsin® mukautetut asetukset saa tietoja häviämään tai muuttumaan lukukelvottomiksi esimerkiksi valittaessa fontin tyyppiä ja väriä tai värimalleja otsikkoriveille

! Varotoimi! *Q-Suite™ 2.1 -tietokantaan tallennetut tiedot on salattu ja Q-Suite™ 2.1:n käyttö on suojattu kirjautumiskoodilla luvattoman kirjautumisen estämiseksi. Järjestelmäasetukset on suojattu lisäkoodilla. Sairaalan järjestelmänvalvojan on varmistettava, että kaikilla tarvittavilla henkilöillä on asianmukainen pääsy Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistoon. On erittäin suositeltavaa, että kirjautumiskoodi annetaan vain henkilöille, joilla on oikeus Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käyttöön.*

Raakakuvan pikselitiedot, joissa ei ole potilaan tunnistettavia tietoja, tallennetaan tilapäisesti laskentatarkoituksia varten. On suositeltavaa rajoittaa pääsy tietokonejärjestelmään, johon Q-Suite™ 2.1 on asennettu, vain valtuutetuille käyttäjille.

! Varotoimi! *Tiedonsiirtoa DICOM-yhteensopivan laitteen kanssa ei ole salattu. Sairaalan järjestelmävastaavan on varmistettava verkon suojaaminen luvattomalta käytöltä.*

6. KÄYTTÖOHJEET

6.1 ASENNUKSEN JA KONFIGUROINTI

6.1.1 Asennus

Varmista ennen asennusta, että tietokonejärjestelmä, johon Q-Suite™ 2.1 asennetaan, täyttää kohdassa 8 määritetyt vaatimukset.

- Asenna Q-Suite™ 2.1 -ohjelmisto Q-Suite™ 2.1 -asennus-DVD-levyltä. Käynnistä asennus suorittamalla levyllä oleva tiedosto SuiteSetup.exe (järjestelmänvalvojana). Näyttöön tulee Q-Suite™ Setup -ikkuna.
- Aloita asennus valitsemalla "Install" (Asenna). Kaikki tarvittavat komponentit asennetaan automaattisesti.
- Kun asennus on suoritettu onnistuneesti, poistu asennusohjelmasta valitsemalla "Close" (Sulje).

Kun asennus on suoritettu oikein, löydät Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston seuraavasta sijainnista: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Ohjelmisto voidaan käynnistää käynnistysvalikosta.

6.1.2 Asennuksen poisto

Q-Suite™ 2.1 voidaan poistaa tietokonejärjestelmästä alla esitettyjen ohjeiden mukaan.

- Poista Q-Suite™ 2.1 Microsoft Windows -toiminnolla *Muuta sovellusta tai poista se (Windows 7 ja 8.1)* tai *Poista sovelluksia ja ominaisuuksia (Windows 10)*.

6.1.3 Potilastietojen poistaminen

Kun Q-Suite™ 2.1 -ohjelmisto on poistettu, potilastiedot voidaan poistaa **pysyvästi** suorittamalla seuraavat toimenpiteet:

- Poista kansio C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1- ... * paikalliselta kiintolevyltä.
- Poista kansio C:\QuiremMedical\CalculationJobs paikalliselta kiintolevyltä.

* ProgramData on piilotettu kansio Windows-järjestelmissä. Voit siirtyä siihen valitsemalla resurssienhallinnassa vaihtoehdon Näytä piilotetut kohteet.

Potilastietojen poistaminen ilman Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston asennuksen poistamista on kuvattu kohdassa 6.10.

6.2 KUVATIETOJEN VALMISTELU

Kaikki Q-Suite™ 2.1: -ohjelmistossa käsiteltävät kuvatiedot tallennetaan perinteisessä DICOM-muodossa paikalliselle kiintolevylle, verkkosemalle tai PACS-järjestelmään (Picture Archiving and Communication System).

6.2.1 TOIMINNAN SUUNNITTELUN VALMISTELU

Q-Suite™ 2.1 tukee toiminnan suunnittelua yhden tai usean leikkeen CT- tai magneettikuvatietojen perusteella. Näiden tietojen kuvanlaadun on oltava sellainen, että koko maksa ja kohdennetut maksan tilavuudet voidaan rajata oikein näiden tilavuuksien ulkonäön perusteella. Näiden kuvien ottamista koskevat ohjeet eivät sisälly näihin ohjeisiin.

6.2.2 VALMISTAUTUMINEN KEUHKOANNOKSEN ENNUSTAMISEEN

Q-Suite™ tukee keuhkoannoksen ennustamista QuiremScoutin, holmium-166-pohjaisen merkkiaineen, tai ^{99m}Tc-MAA:n, teknetium-99m-pohjaisen merkkiaineen, tasomaisten tai SPECT-CT-kuvien perusteella. Tästä syystä Q-Suite™ hyväksyy vain kuvatiedot, jotka sisältävät holmium-166 photopeakin (80,6 keV) tai ^{99m}Tc photopeakin (140,5 keV) ottoenergia-ikkunassa. Keuhkoannoksen ennusteen tarkkuus riippuu aina syötettyjen taso- tai SPECT-CT-kuvien kuvanlaadusta. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa käyttää laadukasta SPECT-CT-skanneria ja edistynyttä rekonstruointimenetelmää, johon kuuluu hajonnan korjaus, vaimennuksen korjaus ja kollimaattori-tunnistimen vasteen mallinnus. Tarkkaa keuhkoannoksen ennustamista varten kuvatietojen tulisi kattaa koko maksa ja keuhkot. Näiden kuvien ottamista koskevat ohjeet eivät sisälly näihin ohjeisiin.

! Varoimi! ***Oikeaa, SPECT-CT:hen perustavaa keuhkoannoksen ennustamista varten SPECT- ja CT-kuvat pitää kohdistaa tilassa. Virheellinen kohdistus voi aiheuttaa virheellisen keuhkoannoksen ennustamisen.***

! Huomautus! ***Syötettyjen taso- tai SPECT-CT-kuvien laatu vaikuttaa suoraan keuhkoannoksen ennusteen tarkkuuteen.***

6.2.3 MAKSA-, KEUHKO- JA KASVAINANNOKSEN SIMULOINNIN VALMISTELU

Q-Suite™ tukee maksa-, keuhko- ja kasvainannoksen ennustamista QuiremScoutin, holmium-166-pohjaisen merkkiaineen, tai ^{99m}Tc-MAA:n, teknetium-99m-pohjaisen merkkiaineen, SPECT- tai SPECT-CT-kuvien perusteella. Tästä syystä Q-Suite™ hyväksyy vain kuvatiedot, jotka sisältävät holmium-166 photopeakin (80,6 keV) tai ^{99m}Tc photopeakin (140,5 keV) ottoenergia-ikkunassa.

Annossimulaation tarkkuus riippuu aina syötettyjen SPECT- tai SPECT-CT-kuvien kuvanlaadusta. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa käyttää laadukasta SPECT-CT-skanneria ja edistynyttä rekonstruointimenetelmää, johon kuuluu hajonnan korjaus, vaimennuksen korjaus ja kollimaattori-tunnistimen vasteen mallinnus. Tarkkaa annossimulaatiota varten kuvatietojen tulisi kattaa koko maksa ja keuhkot. Näiden kuvien ottamista koskevat ohjeet eivät sisälly näihin ohjeisiin.

! Huomautus! ***Syötettyjen SPECT- tai SPECT-CT-kuvien laatu vaikuttaa suoraan annossimulaation tarkkuuteen.***

Annossimulaatiota varten korvaavan markkerin SPECT- tai SPECT- CT-tiedot voidaan yhdistää magneetti-, CT-, SPECT- tai PET- CT-kuviin, jotta analysoitavat kudokset voidaan tunnistaa asianmukaisesti (ks. myös kohta 6.9). Näiden kuvien ottamista koskevat ohjeet eivät sisälly näihin ohjeisiin.

6.2.4 ANNOKSEN REKONSTRUKTION VALMISTELU

Q-Suite™ 2.1 pystyy rekonstruoimaan imeytyneen säteilyn annosarvot syötettyjen SPECT- tai magneettikuvatietojen perusteella.

Magneettikuvien ottoa koskevat suositukset

Magneettikuviin perustuva holmium-166-annoksen rekonstruktio perustuu mikropallojen vaikutuksen magneettikuvaussignaalin vaimenemiseen mittaamiseen. Mittaus edellyttää monigradianttikaiun (MGE) lukemista FID-signaalista vähintään kahta kaikua käyttäen. Tiedot, joissa on alle 2 kaikua, eivät ole yhteensopivia Q-Suite™ -ohjelmiston annoksen rekonstruktion kanssa.

MGE-tietojoukkoja on otettava kaksi, yksi ennen mikropallon antamista ja toinen sen jälkeen. Kuvat sisältävät koko tilavuuden, jolle annos on rekonstruoitava, eikä kuvan leikkeiden välillä saa olla päällekkäisyyksiä tai rakoja.

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistolla saadut annostarkkuudet riippuvat aina syötettyjen magneettikuvien laadusta. Parhaan mahdollisen tarkkuuden varmistamiseksi asetukset tulisi optimoida. Esimerkkejä tekijöistä, jotka vaikuttavat annoslaskentojen tarkkuuteen:

- kuvien signaali-kohinasuhde (SNR) (joka riippuu magneettikuvauslaitteistosta, kuvausajoista, resoluutiosta, kiihdytystekniikoista jne.) Mitä suurempi SNR, sitä tarkempi annoksen rekonstruktioista tulee
- FID-näytteenotossa käytettyjen gradienttikaikujen määrä (suosituksena vähintään 4). Mitä enemmän kaikuja on käytettävissä näytepisteinä, sitä tarkempi annoksen rekonstruktioista tulee
- gradienttikaikujen kaikuajat (nopea signaalin vaimeneminen edellyttää nopeaa näytteenottoa)
- kuvissa esiintyvät artefaktit (esim. häivekuvat, kääntyminen takaisin, esineen aiheuttamat), jotka yleensä johtavat pienempään annoksen rekonstruktion tarkkuuteen
- liikkuminen kuvan ottamisen aikana (potilaan ja/tai elimen), joka yleensä johtaa pienempään annoksen rekonstruktion tarkkuuteen

Jos haluat lisää taustatietoa kuvien ottamisesta, katso seuraava julkaisu: van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Huomaus! Syötettyjen magneettikuvien laatu vaikuttaa suoraan lasketun annoksen tarkkuuteen.

SPECT-kuvien ottoa koskevat suositukset

SPECT-perusteiseen annosten rekonstruktioon vaaditaan kolmiulotteinen SPECT-kuva ja ottoenergia-ikkuna, johon sisältyy 80,6 keV:n holmium-166-photopeak. SPECT-kuvaan voidaan liittää useasta leikkeestä koostuva CT-tietojoukko, jos kyseessä on SPECT-CT-kuvan otto. Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistolla saadut annostarkkuudet riippuvat aina syötettyjen SPECT-kuvien laadusta. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa käyttää laadukasta SPECT-CT-skanneria ja edistynyttä rekonstruointimenetelmää, johon kuuluu hajonnan korjaus, vaimennuksen korjaus ja kollimaattori-tunnistimen vasteen mallinnus.

! Huomaus! Syötettyjen SPECT-kuvien laatu vaikuttaa suoraan lasketun annoksen tarkkuuteen.

! Huomaus! Tarkkaa, SPECT-CT:hen perustuvaa annoksen ennustamista varten, jossa käytetään potilaskohtaista kalibroitua, SPECT- ja CT-kuvat pitää kohdistaa tilassa. Virheellinen kohdistus voi aiheuttaa virheellisen keuhkoannoksen rekonstruktion.

6.2.5 ANNOXEN ARVIOINNIN VALMISTELU

Q-Suite™ 2.1 tuotti annoksen arviointia varten annoksen rekonstruktioita, joita voidaan fuusoida magneetti-, CT-, SPECT-CT tai PET-CT -kuviin analysoitavien kudosten tunnistamista varten (katso myös kohta 6.9). Näiden kuvien ottamista koskevat ohjeet eivät sisälly näihin ohjeisiin.

6.3 YLEISET TYÖSKENTELYPERIAATTEET

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käytössä voidaan erottaa kolme keskeistä toiminta-alueita:

- Potilastietojen antaminen ja valitseminen (aloitusnäyttö)
- Hoidon suunnittelu, mukaan lukien toiminnan suunnittelu, annoksen ennustaminen ja annoksen simulointi
- Hoidon arviointi, mukaan lukien annoksen rekonstruktio ja annoksen arviointi

Kun Q-Suite™ 2.1 käynnistetään, näkyviin tulee aloitusnäyttö, jossa näytetään kaikki potilaat, joiden kuvatietoja on tallennettu Q-Suite™ 2.1 -tietokantaan. Kun potilas valitaan, käyttäjä voi valita, aloittaako hän päätoiminnan hoidon suunnittelun vai päätoiminnan hoidon arvioinnin kyseiselle potilaalle riippuen käytettävissä olevista tiedoista. Kun siirryt johonkin näistä valitun potilaan päätoiminnoista, kyseisestä potilaasta tulee aktiivinen potilas. Aktiivisia potilaita voi olla kerrallaan vain yksi. Kun käyttäjä sulkee aktiivisen potilaan toiminnon, hän siirtyy takaisin aloitusnäyttöön.

6.4 TIETOJEN TUONTI

Uudet potilastiedot voidaan viedä Q-Suite™ 2.1 -tietokantaan aloitusnäytön kautta. Tiedot voidaan tuoda paikallisesta kansioista, PACS-järjestelmästä tai Q-Suite™ -järjestelmän Saapuneet-kansiosta. Vain Q-Suite™ 2.1 -yhteensopivat tiedot, jotka on dokumentoitu Q-Suite™ 2.1 DICOM -vaatimustenmukaisuusilmoituksessa (LC-80094), tuodaan. Ohjelmisto tunnistaa tietokannassa jo olevat tiedot, eikä samoja tietoja tuoda uudelleen.

6.4.1 tuonti paikallisesta kansioista

Kun tietoja tuodaan paikallisesta kansioista tai kansioista, joka sijaitsee kartoitetussa verkkosijainnissa, käyttäjä voi valita kansion, josta tietoja haetaan. Q-Suite™ 2.1 tunnistaa kyseisessä tietokannassa olevat DICOM-tiedot ja näyttää ne käyttäjälle, jolloin käyttäjä voi valita tarvittavat tiedot tuontia varten.

6.4.2 TUONTI PACS-JÄRJESTELMÄSTÄ

Tietojen tuomiseksi PACS-järjestelmästä käyttäjä voi valita PACS-järjestelmän, joka on konfiguroitu etsimään tietoja (katso PACS-järjestelmän konfigurointi kohdasta 6.11.4). Käyttäjä voi hakea PACS-järjestelmästä potilastunnuksen tai potilaan nimen perusteella, ja käyttäjä esittää löydetty potilaat valittavaksi tuontia varten.

6.4.3 TUONTI SAAPUNEET-KANSIOSTA

PACS-järjestelmästä Q-Suite™ -järjestelmään vietyt tiedot tallennetaan Q-Suite™ -järjestelmän Saapuneet-kansioon. Laatikossa olevat tiedot näytetään käyttäjälle tuonnin valintaa varten

6.5 HOIDON SUUNNITTELU

Hoidon suunnittelutoiminto tarjoaa toiminnon, jonka avulla voidaan määrittää vaadittu QuiremSpheres-aktiivisuus hoitoa varten ja ennustaa tällaisen hoidon annos keuhkoihin QuiremSpheresin valmistajan suosittelemien käyttöohjeiden mukaisesti. Tämän lisäksi voidaan tehdä annossimulaatio terveen maksakudoksen ja kasvainkudoksen odotetun annoksen arvioimiseksi käyttäjän määrittelemän ennustetun holmium-166:n aktiivisuuden perusteella. Nämä tiedot voivat lisätä paremman käsityksen saamista QuiremSpheresin tietyn aktiivisuuden vaikutuksesta odotettuun annokseen kudokseen.

! Huomaus! QuiremSpheres-annossimulaatio on tarkoitettu vain simulointiin, eikä sitä saa käyttää muuhun kuin QuiremSpheresin käyttöohjeiden suositteleman hoidon suunnitteluun.

6.5.1 Aktiivisuuden suunnittelu ja keuhkoannoksen ennustaminen

QuiremSpheres-aktiivisuuden suunnittelu koostuu kolmesta vaiheesta:

- 1) Aktiivisuuden suunnittelu
- 2) Keuhkoannoksen ennustaminen (ei pakollinen)
- 3) Raportointi

Aktiivisuuden suunnittelu

Tässä vaiheessa on ensin valittava CT- tai magneettitietojoukko, jota käytetään suunnittelussa. Vain 3D-tiedot (usea leike) voidaan valita. Valinnan jälkeen kuvat näytetään ja voidaan tarkastaa. Seuraavaksi käyttäjän on määriteltävä kohdemaksan ja koko maksan analysoitavat tilavuudet (VOI). Katso ääriivatoiminnon kuvaus kohdasta 6.8. Q-Suite™ 2.1 luo automaattisesti ei-kohteena olevan maksan analysoitavan tilavuuden tyyppin, joka perustuu koko maksan ja kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen, tai koko maksan analysoitavan tilavuuden tyyppin, joka perustuu kohdemaksan ja ei-kohteena olevan maksan analysoitavien tilavuuksien yhteenlaskuun. Jos käyttäjä ei ole määritellyt koko maksan tai ei-kohteena olevan maksan analysoitavaa tilavuutta, käyttäjä voi antaa Q-Suite™ 2.1:n luoda automaattisesti koko maksan analysoitavan tilavuuden kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien summan perusteella.

Käyttäjän on määriteltävä tavoiteannos "kohdemaksa"-VOI:lle Tämän käyttäjän määrittämän tavoiteannoksen ja vastaavan käyttäjän tälle VOI:lle määrittämän ääriivian kattama tilavuuden perusteella Q-Suite™ 2.1 laskee QuiremSpheres-aktiivisuuden, joka tarvitaan tavoiteannoksen saamiseksi kyseisessä segmentissä. Virheellinen "kohdemaksan VOI:n" ääriivian piirto johtaa täten virheelliseen hoidon aktiivisuuden suunnitteluun. Jos maksan tilavuutta ei sisällytetä ääriiviivaan, jonka pitäisi sisältyä VOI:hin, seurauksena on tarvittavaa alhaisempi aktiivisuus. Jos maksan tilavuus sisällytetään ääriiviivaan, jota ei pitäisi sisällyttää VOI:hin, seurauksena on tarvittavaa suurempi aktiivisuus.

Q-Suite™ rajoittaa tavoiteannoksen, joka voidaan määrittää kohdemaksan analysoitavalle tilavuudelle, olevan enintään 60 Gy:n keskimääräinen annos koko maksan analysoitavalle tilavuudelle. Jota tätä rajoitusta voidaan käyttää oikein, koko maksan ääriiviat pitää piirtää tarkasti. Jos maksan tilavuutta ei sisällytetä ääriiviivaan, jonka pitäisi sisältyä koko maksan VOI:hin, seurauksena on alhaisempi annosraja. Jos maksan tilavuus sisällytetään ääriiviivaan, jota ei pitäisi sisällyttää koko maksan VOI:hin, seurauksena on suurempi annosraja.

! Varoimi! Q-Suite™ laskee vaaditun aktiivisuuden, joka tarvitaan, jotta kohdemaksan VOI:hin saavutetaan annos käyttäjän kyseiselle VOI:lle ääriivivojen avulla määrittämän tilavuuden perusteella. Virheellinen kohdemaksan VOI:n ääriivivojen piirto voi siten johtaa tavoiteannokseen, joka on suunniteltua korkeampi tai alhaisempi

! Varoimi! QuiremSpheresin käyttöohjeessa suositellaan suunniteltua 60 Gy:n annosta koko maksan tilavuudelle. Q-Suite™ rajoittaa annoksen, joka voidaan suunnitella kohdemaksan analysoitavalle tilavuudelle, olevan enintään 60 Gy koko maksan analysoitavalle tilavuudelle. Virheellinen koko maksan VOI:n ääriivivojen piirto voi täten johtaa liian suuriin tavoiteannoksiin

Keuhkoannoksen ennustaminen

Käyttäjä voi käyttää jotakin seuraavista vaihtoehdoista keuhkoannoksen ennustamiseen vaiheessa 1 suunnitellulle aktiivisuudelle:

- a) Volumetrinen SPECT-CT-pohjainen. Tätä menetelmää varten on valittava QuiremScout- tai ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT-tietojoukko, jolle on luotava analysoitavat tilavuudet (VOI) maksalle ja keuhkolle käyttämällä CT-kuvaa ääriivivojen muodostamiseen. Tarkkaa keuhkoannoksen ennustamista varten SPECT-kuvan tulisi kattaa koko VOI:t. Näistä analysoitavasta tilavuuksista mitattujen SPECT-arvojen perusteella Q-Suite™ laskee keuhkojen oikovirtauksen ja sen jälkeen keuhkokudoksen ennustetun keskimääräisen annoksen. Tämä annosarvo näkyy vastaavassa taulukossa. Käyttäjä voi sulkea keuhkojen kaudaalisen osan pois analyysistä vähentääkseen fotonien hajonnan ja/tai maksan

liikkeiden vaikutusta keuhkoannoksen ennustamiseen. Poissuljettava osa voidaan määritellä valitsemalla etäisyys maksan analysoitavan tilavuuden reunasta.

- b) 2D-tasoisotooppitutkimuspohjainen. Tätä menetelmää varten on valittava tasomainen QuiremScout- tai ^{99m}Tc-MAA-kuva, jolle on luotava maksan ja keuhkon kiinnostusalueet (ROI). Näistä kahdesta ROI:sta mitattujen lukujen perusteella Q-Suite™ laskee keuhkojen ohivirtauksen. Jos käyttäjä haluaa muuntaa keuhkojen oikovirtauksen keskimääräiseksi annokseksi keuhkoihin, käyttäjä voi joko antaa etukäteen mitatun keuhkotilavuuden tai valita keuhkojen 1 kg:n normaalin massan.
- c) Keuhkojen oikovirtauksen osuuteen perustuva. Tätä menetelmää varten käyttäjän on toimitettava aikaisemmista mittauksista saatu keuhkojen oikovirtausosuus. Jos käyttäjä haluaa muuntaa keuhkojen oikovirtauksen keskimääräiseksi annokseksi keuhkoihin, käyttäjä voi joko antaa etukäteen mitatun keuhkotilavuuden tai valita keuhkojen 1 kg:n normaalin massan.

! Varotoimi! *Q-Suite™ ennustaa keuhkoannoksen käyttäjän piirtämien ääriiviivojen määrittämän tilavuuden mukaan "maksan" ja "keuhkojen" VOI:lle. Näiden VOI:den virheellinen ääriiviivojen piirto voi siten johtaa virheelliseen keuhkoannoksen ennustamiseen*

! Varotoimi! *Jos SPECT-kuva ei kata koko "Maksa"- ja/tai "Keuhko"-VOI:ta, ennustettu keuhkoannoksen arvo ei välttämättä edusta keuhkojen VOI:ta*

! Huomautus! *QuiremSpheresin käyttöohjeissa suositellaan 1 kg:n normaalia keuhkojen massaa. Kun annoslaskelmissa käytetään keuhkojen tilavuutta, tiheyden oletetaan olevan 0,3 kg/l.*

Raportointi

Aktiivisuuden suunnittelun ja keuhkoannoksen ennustamisen tulokset voidaan tallentaa jäsenneltyyn raporttiin. Q-Suite™ kopioi raporttiin automaattisesti kaikki lasketut aktiivisuus- ja ennustetut keuhkoannosarvot sekä kaikki olennaiset tiedot syötekuvista ja käyttäjän määrittelemistä syötteistä.

Kuvakaappauksia kuvatiedoista sekä aktiivisuuden suunnittelua että keuhkoannoksen ennustamista varten voidaan lisätä raporttiin niiden erityisten näyttöjen kautta napsauttamalla kameran kuvaketta kuvanäytöissä.

Raportti sisältää useita alueita, joihin tallennetaan käyttäjän syöte, esimerkiksi raportin luoneen käyttäjän nimi tai yleiset kommentit.

Kun annosraportti on valmis, se voidaan tallentaa PDF-tiedostona paikalliselle levyille tai, jos se on määritetty, DICOM-kapseloituna PDF-tiedostona PACS-järjestelmään. Katso PACS-yhteyden konfigurointi kohdasta 6.11.4.

6.5.2 Maksan, keuhkojen ja kasvaimen annoksen simulointi

Annoksen simulointiin kuuluu seuraavat kolme vaihetta:

- 1) Annossimulaatiosarjojen luominen
- 2) Annoksen simulointi annossimulaatiosarjalle
- 3) Annossimulaatioraportin luominen

Annossimulaatiosarjat

Tässä vaiheessa voidaan luoda annossimulaatiosarjoja. Annoksen simulointisarja on yhdistelmä QuiremScout- tai ^{99m}Tc-MAA SPECT- tai SPECT/CT -joukkoa ja 3D-kuvien tietojoukkoa, jota käytetään analysoitavien tilavuuksien tunnistamiseen morfologian tai funktion perusteella (VOI-kuvasarja). Annossimulaatiosarjan tarkoituksena on simuloida kuvista tunnistettavissa oleviin analysoitaviin kudoksiin imeytyneet säteilyannos.

Annossimulaatiosarjan ominaisuudet

Annossimulaatiosarjoilla on seuraavat ominaisuudet:

- Luontipäivämäärä: päivämäärä ja kelloaika, jolloin annoksen arviointisarja luotiin
- Nimi: Käyttäjän muokattavissa oleva nimi
- SPECT-sarja: SPECT-tietosarjan kuvaus
- VOI-kuvasarja: VOI-kuvatietosarjan kuvaus
- Tila: Ilmaisee SPECT/CT- ja VOI-kuvasarjojen välisen suhteen. Tilalla voi olla seuraavat arvot:
 - o Erillinen; SPECT/CT yhdistetään omaan CT-kuvaan VOI-kuvasarjana. Paikkasuhte on kiinteä, eikä sitä voi muokata.
 - o Tietojen fuusiointi; tilasuhte SPECT/CT:n ja VOI-kuvasarjan välillä on määritetty tietojen perusteella (tietosarjoilla on niiden koodisto), mutta käyttäjä voi muuttaa sitä,
 - o Käyttäjä fuusioinut; käyttäjä on määrittänyt ja vahvistanut tilasuhteen SPECT/CT:n ja VOI-kuvasarjan välillä.
 - o Ei fuusioitu; tilasuhdetta SPECT/CT:n ja VOI-kuvasarjan välillä ei tiedetä ja käyttäjän on määritettävä ja vahvistettava se. Simulointisarjoja, joiden tila on 'Ei fuusioitu', ei voida käyttää annoksen simulointiin.

Luo sarja

Käyttäjä voi luoda uusia annossimulaatiosarjoja erillisen valintaikkunan kautta, jossa SPECT-CT-joukko voidaan ensin valita tietokannasta ja sen jälkeen valita VOI-kuvasarja. VOI-kuvasarjan tuettuja kuvien modaliteetteja ovat CT, MRI, SPECT/CT ja PET/CT. Jos SPECT/CT: n CT valitaan VOI-kuvasarjaksi, annossimulaatiosarjan tilaksi tulee Erillinen. Kun käyttäjä on luonut sarjan, hän voi muokata sarjan nimeä.

Muokkaa fuusiota

Jos SPECT-CT:n ja VOI-kuvasarjan välistä tilasuhdetta ei ole määritetty eli tietoja ei ole fuusioitu, käyttäjä voi määrittää suhteen rekisteröimällä sen. Kun käyttäjä valitsee fuusioitavan annossimulaatiosarjan ja napsauttaa "Muokkaa fuusiota", näyttöön tulee fuusionäyttö. (Katso kohta 6.9.) Kun fuusio on vahvistettu, annoksen arviointisarjan tilaksi vaihtuu "(Käyttäjä fuusioinut)". Fuusion muokkaus voidaan suorittaa myös annossimulaatiosarjoille, joiden tila on "tietojen fuusiointi" tai "käyttäjä fuusioinut", muuttamaan olemassa olevaa tilasuhdetta SPECT-CT: n ja VOI-kuvasarjan välillä. Kun tämä tehdään annossimulaatiosarjalle, jonka tila on "tietojen fuusiointi", tila muuttuu "käyttäjän fuusioimaksi" sen jälkeen, kun fuusio on vahvistettu.

Annoksen simulointi

Annoksen simulointivaiheessa annossimulaatioryhmät voidaan tarkastaa visuaalisesti ja annossimulaatiot voidaan suorittaa kiinnostaville kudoksille käyttäjän määrittelemän hoitotoiminnan perusteella.

Valitun annossimulaatiosarjan SPECT-kuva näytetään värikarttana, jonka päällä on VOI-kuvasarja kolmessa kohtisuorassa suunnassa. Katso tietoa kuvan ulkoasun säätämisestä kohdasta 6.7.

Annossimulaation suorittamiseksi on ensin määriteltävä analysoitavat tilavuudet joille simulaatio on suoritettava. Analysoitavia tilavuuksia voidaan lisätä ja muokata erillisen ääriviivanäytön kautta (katso kohta 6.8) Q-Suite™ 2.1 luo automaattisesti ei-kohteena olevan maksan analysoitavan tilavuuden tyyppin, joka perustuu koko maksan ja kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen, tai koko maksan analysoitavan tilavuuden tyyppin, joka perustuu kohdemaksan ja ei-kohteena olevan maksan analysoitavien tilavuuksien yhteenlaskuun. Jos käyttäjä ei ole määritellyt koko maksan tai ei-kohteena olevan maksan analysoitavaa tilavuutta, käyttäjä voi antaa Q-Suite™ 2.1:n luoda automaattisesti koko maksan analysoitavan tilavuuden kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien summan perusteella. Kohdemaksan ja koko maksan analysoitaville tilavuuksille, jotka sisältävät (osan) terveen kudoksen analysoitavasta tilavuudesta, Q-Suite™ 2.1 luo automaattisesti uuden terveen maksan analysoitavan tilavuuden, joka perustuu näiden analysoitavien tilavuuksien leikkaukseen terveen kudoksen analysoitavien tilavuuksien kanssa. Jos terveen kudoksen analysoitavaa tilavuutta ei ole määritetty, mutta (a) kasvaimen analysoitavat tilavuudet on määritetty, käyttäjä voi antaa Q-Suite™ 2.1:n luoda automaattisesti tämän ylimääräisen 'terveen maksan' tyyppin perustuen kasvaimen ja maksan analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen.)

Käyttäjä voi määrittää simulaatiossa käytettävän hoidon aktiivisuuden kullekin kohdemaksan analysoitavalle tilavuudelle. Kun kullekin analysoitavalle tilavuudelle on määritetty vähintään yksi kohdemaksan analysoitava tilavuus, jossa on vastaava hoidon aktiivisuus, näytetään seuraavat tiedot:

- Tilavuus
- Keskimääräinen annos
- Annostilavuuden taulukko (DVT)
- Annostilavuuden histogrammi (DVH)

Käyttäjä voi asettaa DVH:n enimmäisannosalueen ja astioiden määrän sekä DVT:n annosalueen astioita kohti enintään viidellä astialla.

Kun terveen maksan analysoitava tilavuus on käytössä, käytettävissä on vaihtoehto, jolla voidaan rajoittaa maksimihoitoa, joka voidaan määrittää käyttäjän määrittämän keskimääräisen annosrajan perusteella kyseiseen terveeseen maksakudokseen. Kun koko maksan analysoitava tilavuus on käytössä, käytettävissä on vaihtoehto, jolla voidaan rajoittaa maksimihoitoa, joka voidaan määrittää käyttäjän määrittämän keskimääräisen annosrajan perusteella kyseiseen koko maksaan. Kun keuhkon analysoitava tilavuus on käytössä, käyttäjä voi aktivoida vaihtoehdon keuhkojen oikovirtauksen huomioon ottamiseksi ja hoidon aktiivisuutta voidaan rajoittaa määrittämällä keuhkokudokselle keskimääräinen annosraja. Keskimääräisen annoksen rajoittaminen voi silti johtaa asetetun rajan ylittävään paikalliseen annokseen.

! Huomaus! Jos SPECT-kuva ei kata koko simulaatiossa käytettävää VOI:ta, simuloitut annosarvot voivat olla virheellisiä tai ne eivät edusta koko VOI:ta

! Huomaus! QuiremSpheres-annossimulaatio on tarkoitettu vain simulointiin, eikä sitä saa käyttää muuhun kuin QuiremSpheresin käyttöohjeiden suositteleman hoidon suunnitteluun.

Raportointi

Annossimulaation tulokset voidaan tallentaa jäsenneiltyyn raporttiin. Q-Suite™ kopioi raporttiin automaattisesti annostilavuuden histogrammin ja arvot annostilavuuden taulukosta sekä kaikki olennaiset tiedot syötekuvista ja käyttäjän määrittelemistä syötteistä.

Annossimulaatiosarjan kuvakaappaukset voidaan lisätä raporttiin napsauttamalla kameran kuvaketta kuvanäytöissä vastaavalla näytöllä.

Raportti sisältää useita alueita, joihin tallennetaan käyttäjän syöte, esimerkiksi raportin luoneen käyttäjän nimi tai yleiset kommentit.

Kun annosraportti on valmis, se voidaan tallentaa PDF-tiedostona paikalliselle levyille tai, jos se on määritetty, DICOM-kapseloituna PDF-tiedostona PACS-järjestelmään. Katso PACS-yhteyden konfigurointi kohdasta 6.11.4.

6.6 HOIDON ARVIOINTI

Hoidon arviointitoiminto tarjoaa toiminnon, jolla voidaan rekonstruoida annos SPECT- tai MR-tiedoista ja suorittaa annoksen arviointi tällaisen annoksen rekonstruoinnin perusteella.

Aloittaessaan annoksen rekonstruoinnin valitulle potilaalle käyttäjällä on kolme vaihtoehtoa: uuden magneettikuvaan perustuvan annoksen rekonstruktion aloittaminen, uuden SPECT-kuvaan perustuvan annoksen rekonstruktion aloittaminen tai aiemmin tallennetun annoksen rekonstruktiokoostumuksen lataaminen tietokannasta. Käytettävissä olevat vaihtoehdot riippuvat tietokantaan tallennetuista tiedoista.

Jokainen annoksen rekonstruktion työnkulku koostuu määrättyistä vaiheista, jotka riippuvat käsiteltävistä tiedoista.

6.6.1 SPECT-perusteinen annoksen rekonstruktio

Kun SPECT-perusteinen annoksen rekonstruktion työnkulku käynnistetään, Q-Suite™ 2.1 näyttää työnkulun, joka ohjaa käyttäjän kaikkien tarvittavien vaiheiden läpi, jotta SPECT(-CT)-tiedot voidaan muuntaa imeytyneeksi annokseksi. Jokaisessa vaiheessa osoitetaan onko vaihe suoritettu vai ei. Työnkulun vaiheet, jotka riippuvat edellisen vaiheen toiminnoista, ovat käytettävissä vain jos kyseinen edellinen vaihe on suoritettu loppuun.

Kuvatietojen valinta

Ensimmäisessä vaiheessa on valittava SPECT-tietojoukko, joka on otettu holmium-166-mikropallojen annostelun jälkeen (katso tietotyyppiä koskevat suositukset kohdasta 6.2.1). Vain annoksen rekonstruktioon soveltuvat tiedot ovat valittavissa. Tiedot voivat olla pelkkä SPECT-kuvasarja tai SPECT-CT-sarja.

Rekonstruktion tiedot

SPECT-kuvien (määrä) muuntamiseksi kvantitatiivisiksi aktiivisuuden kuviksi (MBq) on käytettävissä kaksi menetelmää:

- Potilaskohtainen kalibrointi (oletus).
- SPECT-järjestelmäkohtainen kalibrointi käyttäen ennalta mitattua kalibrintikerrointa.

Potilaskohtainen kalibrointi

Potilaskohtaista kalibrintimenetelmää varten käyttäjän on luotava analysoitava tilavuus/tilavuudet kalibrintia varten (katso kohta 6.8) ja annettava säteilyaktiivisuus, jonka oletetaan olevan kyseisen analysoitavan tilavuuden/kyseisten tilavuuksien sisällä injektiohetkellä.

Q-Suite™ 2.1 määrittää kalibrintikertoimen käsittelyhetkellä analysoitavan tilavuuden (VOI) SPECT-kokonaismäärien ja oletetun säteilyaktiivisuuden perusteella. VOI:n tulee itsessään sisältää koko kudostilavuus jossa säteilyaktiivisuutta odotetaan olevan. Se voi olla esimerkiksi vain maksa, maksa ja keuhkot tai koko potilaan keulan näkyvissä oleva kehon osa.

! Huomaus! Jos SPECT-kuva ei kata koko kalibrintikertoimessa käytettyä VOI:ta, kalibrintikerroin voi olla virheellinen, mikä saattaa johtaa virheelliseen annoksen rekonstruktioon

Käytä etukäteen mitattua kerrointa

Tätä menetelmää varten käyttäjän on syötettävä hoidossa käytettyjen mikropallojen injisointipäivämäärä ja -kellonaika sekä valittava etukäteen mitattu kalibrintikerroin. Kerroin voidaan valita kerroinluettelosta, joka sisältää kertoimet, jotka on tallennettu Q-Suite™ 2.1 -tietokantaan aiemmin (katso kohta 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 määrittää kalibrintikertoimen hoitohetkellä injektion ja oton välisen hajoamisajan perusteella. Suosituksia järjestelmäkohtaisen kalibrintikertoimen mittaamisesta löytyy tieteellisestä kirjallisuudesta [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Ennen tietojen käsittelyä Q-Suite™ 2.1 -tietokannassa on määritettävä vähintään yksi kalibrintikerroin.

Tarkista ja vahvista

Tässä viimeisessä vaiheessa näytetään yleiskatsaus tiedoista, joita käytetään annoksen rekonstruktioon. Käyttäjä voi aloittaa rekonstruoinnin tämän yleiskatsauksen tarkistuksen jälkeen.

Käyttäjälle kerrotaan edistymisestä käsittelyn aikana. Q-Suite™ 2.1 käynnistää annoksen arvioinnin työnkulun automaattisesti, kun käsittely on suoritettu onnistuneesti.

6.6.2 Magneettikuvaukseen perustuva annoksen rekonstruktio

Kun magneettikuviin perustuva annoksen rekonstruktion työnkulku käynnistetään, Q-Suite™ 2.1 näyttää työnkulun, joka ohjaa käyttäjän kaikkien tarvittavien vaiheiden läpi, jotta magneettikuvien tiedot voidaan muuntaa imeytyneeksi annokseksi. Jokaisessa vaiheessa osoitetaan onko vaihe suoritettu vai ei. Työnkulun vaiheet, jotka riippuvat edellisen vaiheen toiminnoista, ovat käytettävissä vain jos edellinen vaihe on suoritettu loppuun.

Kuvatietojen valinta ennen hoitoa

Tässä vaiheessa on valittava ennen holmium-166-mikropallojen annostelua otettu MGE-tietojoukko (katso tietotyyppiä koskevat suositukset kohdasta 6.2.1). Vain annoksen rekonstruktioon soveltuvat tiedot ovat valittavissa. Kuvat tuodaan näkyviin tarkistusta varten, kun tietojoukko on valittu.

Ääriivajojen luominen ennen hoitoa

Magneettikuviin perustuva annosmittaus edellyttää analysoitavien tilavuuksien (VOI) segmentointia ennen kuvien käsittelyä. Kaksi analysoitavaa tilavuutta (VOI) on luotava: 1) VOI, tyyppi ”kvantifiointi”, johon sisältyy koko maksa, ja 2) VOI, tyyppi ”kohinan mittaus”, johon sisältyy kuvien alueet, jotka soveltuvat kuvan kohinan mittaukseen. Katso ääriiviivatoiminnon kuvaus kohdasta 6.8.

Saadut annostarkkuudet riippuvat ääriiviivatiedoista. Esimerkkejä tekijöistä, jotka vaikuttavat annoslaskentojen tarkkuuteen:

- jonkin muun kudoksen kuin maksakudoksen sisällyttäminen kvantifiointi-ääriiviivaan tai maksakudoksen jättäminen pois kvantifiointi-ääriiviivasta.
- sellaisen ”Noise Measure” (Kohinan mittaus) -alueen määrittäminen, joka ei sovellu tai on liian pieni kuvan kohinan mittaukseen.

! Huomaus! Syötettyjen ääriiviivatietojen laatu vaikuttaa suoraan lasketun annoksen tarkkuuteen.

Kuvatietojen valinta hoidon jälkeen

Tässä vaiheessa on valittava MGE-tietojoukko, joka on otettu holmium-166-mikropallojen annostelun jälkeen (katso tietotyyppiä koskevat suositukset kohdasta 6.2.1). Vain annoksen rekonstruktioon soveltuvat tiedot ovat valittavissa.

Ääriivajojen luominen hoidon jälkeen

Samoin kuin hoitoa edeltävissä tiedoissa myös hoidon jälkeisissä tiedoissa ääriiviivat VOI ”Kvantifiointi” ja VOI ”Kohinan mittaus” on piirrettävä (katso kohta ”Ääriivajojen luominen ennen hoitoa”).

Rekonstruktion tiedot

Kuvatietojen lisäksi vaaditaan myös seuraavat hoitoa koskevat tiedot:

- 1) hoidossa käytettyjen mikropallojen holmiumsisältö painoprosenttina ja
- 2) ominaisaktiivisuus hoidossa käytettyjen mikropallojen injisointihetkellä.

Nämä arvot on syötettävä niille varattuihin kenttiin.

Magneettikuvan signaalin sovitusalgoritmia varten on käytettävissä useita ohjausparametreja:

- SNR kynnysarvo R_2^* sopii: Signal to Noise (SNR) -kynnysarvoa käytetään poistamaan laskennasta liian matalia signaali-intensiteettejä. Käyttäjä voi valita oletusarvoksi 3 tai valita arvon luettelosta. Oletusarvo 3 on otettu tieteellisestä kirjallisuudesta (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Kaikuva vähintään R_2^* : Tämä luku määrittää gradienttikaikujen vähimmäismäärän, joka on oltava käytettävissä, jotta vokseli voi suorittaa R_2^* -sovituksen SNR-kynnysarvon soveltamisen jälkeen. Käyttäjä voi valita oletusarvoksi 2 tai valita arvon luettelosta. Oletusarvo on vähimmäisarvo laskennan matemaattiseen suorittamiseen
- Alueen naapureita S_0 : S_0 -sovituksessa käytetään vierekkäisten vokselien S_0 -arvoja sellaisen vokselin S_0 -arvon arvioimiseen, jolle R_2^* -sovitus epäonnistui alhaisen signaalin vuoksi ja vaatii S_0 -sovituksen. Alueen naapurit on S_0 -sovitukseen soveltuvan vierekkäisen vokselin ja S_0 -sovitusta vaativan vokselin välinen maksimietäisyys vokselien lukumääränä. Käyttäjä voi valita oletusarvoksi 3 ja valita arvon luettelosta.
- Naapureita vähintään S_0 : Tämä luku määrittää vierekkäisten S_0 -arvojen vähimmäismäärän, joka tarvitaan S_0 -sovitusta vaativan vokselin S_0 -arvon arvioimiseen. Käyttäjä voi valita oletusarvoksi 9 tai valita arvon luettelosta.

Katso sovitusalgoritmin yksityiskohtainen kuvaus kohdasta 8.1.

Vokselin aktiivisuusarvojen muuntamiseksi imeytyneeksi annokseksi käyttäjä voi valita joko Dose Point Kernel -menetelmän, jonka avulla säteilyn aktiivisuus muunnetaan imeytyneeksi annokseksi, tai Local Dose Deposition -menetelmän käytön. Jälkimmäisessä menetelmässä oletetaan, että kaikki säteilyenergia imeytyy yhdessä vokselissa, joka sisältää säteilylähteen.

Tarkista ja vahvista

Tässä viimeisessä vaiheessa näytetään yleiskatsaus tiedoista, joita käytetään annoksen rekonstruktioon. Käyttäjä voi aloittaa rekonstruoinnin tämän yleiskatsauksen tarkistuksen jälkeen.

Käyttäjälle kerrotaan edistymisestä käsittelyn aikana. Q-Suite™ 2.1 käynnistää annoksen arvioinnin työnkulun automaattisesti, kun käsittely on suoritettu onnistuneesti.

6.6.3 ANNOKSEN ARVIOINTI

Annoksen arviointiin kuuluu seuraavat kolme vaihetta:

- 1) Annoksen arviointisarjojen luominen
- 2) Annossimulaatiosarjan annoksen tarkistaminen
- 3) Annoksen arviointiraportin luominen

Annoksen arviointisarjat

Tässä vaiheessa voidaan luoda annoksen arviointisarjoja. Annoksen arviointisarja on yhdistelmä Q-Suite™ 2.1:n rekonstruoimaa 3D-annosjakautumaa ja 3D-kuvatietojoukkoa, jota käytetään analysoitavien tilavuuksien tunnistamiseen morfologisten (analysoitavan tilavuuden kuvasarjojen) perusteella. Annoksen arviointisarjan tarkoituksena on mitata kuvista tunnistettavissa oleviin analysoitaviin kudoksiin imeytyneet säteilyannokset.

Annoksen arviointisarjan ominaisuudet

Annosten arviointisarjoilla on seuraavat ominaisuudet:

- Luontipäivämäärä: päivämäärä ja kelloaika, jolloin annoksen arviointisarja luotiin
- Nimi: Käyttäjän muokattavissa oleva nimi
- Annossarja: Annoksen tietosarjan kuvaus, mukaan lukien tyyppi (SPECT- tai magneettikuvaperusteinen) ja rekonstruktiotiedot
- VOI-kuvasarja: VOI-kuvatietosarjan kuvaus
- Tila: Ilmaisee annos- ja VOI-kuvasarjojen välisen suhteen. Tilalla voi olla seuraavat arvot:
 - o Erillinen; annossarja yhdistetään alkuperäisten SPECT-CT- tai alkuperäisten MR-tietojen CT: hen. Tilasuhde on määritetty tietojen perusteella (tietosarjoilla on niiden koodisto), eikä sitä tietoa voi muuttaa.
 - o Tietojen fuusiointi; tilasuhde annoksen ja VOI-kuvasarjan välillä on määritetty tietojen perusteella (tietosarjoilla on niiden koodisto), eikä sitä tietoa voi muuttaa.
 - o Käyttäjä fuusioinut; käyttäjä on määrittänyt ja vahvistanut tilasuhteen annoksen ja VOI-kuvasarjan välillä.
 - o Ei fuusioitu; tilasuhdetta annoksen ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välillä ei tiedetä ja käyttäjän on määritettävä ja vahvistettava se. Arviointisarjoja, joiden tila on "Ei fuusioitu", ei voi käyttää annosten arvioinnissa.

Automaattisesti luodut sarjat

Q-Suite™ 2.1 luo seuraavat (erilliset) annosten arviointisarjat automaattisesti, kun annos on rekonstruoitu onnistuneesti:

- Annos, johon on yhdistetty syötetyn SPECT CT -kuvan CT, SPECT-perusteisessa annoksen rekonstruktiossa.
- Annos, johon on yhdistetty syötetty MGE-magneettikuva, magneettikuvaperusteisessa annoksen rekonstruktiossa.

Käyttäjän määrittämät sarjat

Käyttäjä voi luoda uusia annoksen arviointisarjoja erityisen tietojen valintaikkunan kautta, josta voidaan valita annossarja ja VOI-kuvasarja tietokannasta. VOI-kuvasarjan tuettuja kuvien modaliteetteja ovat CT, MRI, SPECT/CT ja PET/CT. Jos annoksen rekonstruktioon CT- tai MRI-syöte valitaan VOI-kuvasarjaksi, annoksen simulaatiosarjan tilaksi tulee Itsenäinen. Kun käyttäjä on luonut sarjan, hän voi muokata sarjan nimeä.

Muokkaa fuusiota

Jos annossarjan ja VOI-kuvasarjan välistä tilasuhdetta ei ole määritetty eli tietoja ei ole fuusioitu, käyttäjä voi määrittää suhteen rekisteröimällä sen. Annoksen arviointisarjan fuusion muokkaamiseksi avautuu erityinen fuusionäyttö (ks. kohta 6.9). Kun fuusio on vahvistettu, annoksen arviointisarjan tilaksi vaihtuu "(Käyttäjä fuusioinut)".

Annoksen arviointi

Annoksen arviointivaiheessa annos voidaan tarkistaa silmämääräisesti ja se voidaan mitata analysoitavien kudosten osalta.

Annoksen visualisointi

Annos näytetään valitun annoksen arviointisarjan osalta lämpökarttana, joka käytetään VOI-kuvasarjan päällä kolmessa ortogonaalisessa suunnassa. Kun hiirtä liikutetaan annosnäytössä, sen vokselin annosarvo, jossa hiiri sijaitsee, näytetään lähellä hiiren kohdistinta.

Katso tietoa kuvan ulkoasun säätämisestä kohdasta 6.7.

Annostilavuuden laskennat

Annostilavuuden laskentojen analysoitavia tilavuuksia voidaan lisätä ja muokata erillisen ääriiviivinäytön kautta (katso kohta 6.8) Q-Suite™ 2.1 luo automaattisesti ei-kohteena olevan maksan analysoitavan tilavuuden tyyppin, joka perustuu koko maksan ja kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen, tai koko maksan analysoitavan tilavuuden tyyppin, joka perustuu kohdemaksan ja ei-kohteena olevan maksan analysoitavien tilavuuksien yhteenlaskuun. Jos käyttäjä ei ole määritellyt koko maksan tai ei-kohteena olevan maksan analysoitavaa tilavuutta, käyttäjä voi antaa Q-Suite™ 2.1:n luoda automaattisesti koko maksan analysoitavan tilavuuden kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien summan perusteella. Kohdemaksan ja koko maksan analysoitaville tilavuuksille, jotka sisältävät (osan) terveeseen kudokseen analysoitavasta tilavuudesta, Q-Suite™ 2.1 luo automaattisesti uuden terveeseen maksan analysoitavan tilavuuden, joka perustuu näiden analysoitavien tilavuuksien leikkaukseen terveeseen kudokseen analysoitavien tilavuuksien kanssa. Jos terveeseen kudokseen analysoitavaa tilavuutta ei ole määritetty, mutta (a) kasvaimen analysoitavat tilavuudet on määritetty, käyttäjä voi antaa Q-Suite™ 2.1:n luoda automaattisesti tämän ylimääräisen 'terveen maksan' tyyppin perustuen kasvaimen ja maksan analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen.)

Kullekin analysoitavalle tilavuudelle (VOI) näytetään seuraavat tiedot:

- Tilavuus
- Keskimääräinen annos
- Annostilavuuden taulukko (DVT)
- Annostilavuuden histogrammi (DVH)

Käyttäjä voi asettaa DVH:n enimmäisannosalueen ja astioiden määrän sekä DVT:n annosalueen astioita kohti enintään viidellä astialla.

! Huomautus! Jos annosarja ei kata koko arvioinnissa käytettävää VOI:ta, tuloksena saatava annosarvo voi olla virheellinen tai se ei edusta koko VOI:ta

Raportointi

Annoksen arvioinnin tulokset voidaan tallentaa jäseneltyyn raporttiin. Q-Suite™ kopioi raporttiin automaattisesti annostilavuuden histogrammin ja arvot annostilavuuden taulukosta sekä kaikki olennaiset tiedot syötekuvista ja annoksesta. Annoksen arviointisarjan kuvakaappaukset voidaan lisätä raporttiin napsauttamalla kameran kuvaketta kuvanäytöissä vastaavalla näytöllä. Annosten rekonstruktion syöttötietojen näyttökuvia voidaan luoda annosten rekonstruktion työnkulussa, joka sisältää annosten rekonstruktion vain luku -version, kun annosten arviointisarja on valittu.

Raportti sisältää useita alueita, joihin tallennetaan käyttäjän syöte, esimerkiksi raportin luoneen käyttäjän nimi tai yleiset kommentit.

Kun annosraportti on valmis, se voidaan tallentaa PDF-tiedostona paikalliselle levyille tai, jos se on määritetty, DICOM-kapseloituna PDF-tiedostona PACS-järjestelmään. Katso PACS-yhteyden konfigurointi kohdasta 6.11.4.

6.7 KUVANÄYTÖT

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston useissa näytöissä on alueita, joissa näytetään kuvatietoja. Näissä kuvanäytöissä on kaikissa standardoidut toiminnot ja ohjaus.

Navigointi

- Leikkeiden navigointi: Navigointia leikkeissä ohjataan hiiren vierityspainikkeella, vierityspalkilla ja näppäimistön ylös/alas-nuolinäppäimillä
- Zoomaus: Kuvien zoomausta ohjataan painamalla hiiren kakkospainiketta ja vetämällä hiirtä.
- Panorointi: Kuvien panorointia ohjataan painamalla hiiren ykköspainiketta ja vetämällä hiirtä.
- Keskitä uudelleen: Kuvien zoomaus- ja panorointitila voidaan palauttaa alkuperäiseen tilaan keskitä uudelleen - kuvakkeen kautta (katso kohta 9)

Ulkoasu

Jokainen kuvanäyttö sisältää toiminnon (tausta) kuvan kirkkauden ja kontrastin muuttamiseksi ja tarvittaessa toiminnon peittokuvan värin skaalauksen ja läpinäkyvyyden muuttamiseksi, peittokuvan reunan värin näyttämiseksi ja valitsemiseksi sekä ääriiviivojen paksuuden muuttamiseksi.

Kirkkaus/kontrasti:	Taustakuvan kirkkaus- ja kontrastitasoja voidaan muuttaa liukusäätimillä, joita voidaan käyttää siirtämällä hiirtä 'kirkkaus/kontrasti' -kuvakkeen yli (katso kohta 9)
Peittokuvan opasiteetti:	Peittokuvan opasiteettia voidaan muuttaa liukusäätimillä, joita voidaan käyttää siirtämällä hiirtä 'kirkkaus/kontrasti' -kuvakkeen yli (katso kohta 9)
Väriasteikko:	Peittokuvan skaalausta voidaan ohjata hiiren vasemmalla painikkeella ja vetämällä hiirtä ylös tai alas vastaavaan väripalkkiin
Näytä peittokuvan reunus:	Se taustakuvan osa, joka on peittokuvan näkökentän ulkopuolella, voidaan osoittaa värillä, jonka käyttäjä voi valita tarkistaakseen, kattaako peittokuvan näkökenttä taustakuvan näkökentän
Nollaa:	Kaikki ulkoasetukset voidaan palauttaa oletusarvoihin vastaavalla painikkeella
Iskun paksuus:	Näytettävien ääriviivojen iskun paksuutta voidaan muuttaa liukusäätimellä, jota voidaan käyttää siirtämällä hiirtä 'kirkkaus/kontrasti' -kuvakkeen yli (katso kohta 9)

6.8 ANALYSOITAVIEN TILAVUUKSIEN LUOMINEN

Analysoitavia tilavuuksia (VOI) voidaan luoda useisiin eri tarkoituksiin. Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistossa on kaikkiin näihin tarkoituksiin erillinen ääriviivanäyttö, jossa analysoitavia tilavuuksia (VOI) voidaan luoda ja poistaa ja laatia niille ääriviivoja.

Kuvanäytöt

Ääriviivojen näytössä on kaksi kuvanäyttöä, joista toinen näyttää kuvat niiden alkuperäisessä asennossa (yleensä poikittaissuunnassa) ja toinen voi näyttää ääriviivatietojen tai aputoiminnon kuvien kohtisuorat näkymät (katso *aputoiminnon kuvat*). Ääriviivojen piirto on mahdollista vain alkuperäisessä suunnassa. Jos kuva on SPECT-CT tai PET-CT, käyttäjä voi valita, näytetäänkö SPECT- tai PET- tai CT-kuva ja/tai näytetäänkö SPECT- tai PET-kuva peittokuvana.

Analysoitavien tilavuuksien (VOI) luominen ja muokkaaminen

Ääriviivanäytöissä on luettelo ladattuun kuvatietojoukkoon kuuluvista analysoitavista tilavuuksista (VOI). Riippuu ääriviivojen luomisen tarkoituksesta, minkä tyyppiset VOI:t ja kuinka monta VOI:ta voidaan määrittää. Alla olevassa taulukossa luetellaan käytettävissä olevat VOI-tyypit käyttötarkoitusta kohti.

Tarkoitus	VOI-tyypit	Määrä
Aktiivisuuden suunnittelu	Kohdemaksa	Enintään 3
	Koko maksa	1
	Muu kuin kohdemaksa	Ei rajaa
Keuhkoannoksen ennustaminen	Keuhkot	Enintään 2
	Maksa	1
Annoksen simulointi	Kohdemaksa	Enintään 3
	Koko maksa	1
	Muu kuin kohdemaksa	Ei rajaa
	Terve kudus	1
	Kasvain	Ei rajaa
	Keuhkot	Enintään 2
Magneettikuvaukseen perustuva annoksen rekonstruktio	Kvantifiointi	1
	Kohinan mittaus	1
SPECT-perusteinen annoksen rekonstruktio	Kalibrointi	Ei rajaa
Annoksen arviointi	Kohdemaksa	Enintään 3
	Koko maksa	1
	Terve kudus	1
	Kasvain	Ei rajaa

Kullekin analysoitavalle tilavuudelle (VOI) voidaan tehdä seuraavat toimenpiteet:

- nimi voidaan määrittää (kaksoisnapsauttamalla nimeä)
- väri voidaan valita luettelosta

VOI:t voidaan poistaa roskakorikuvakkeella. (Katso kohta 9)

VOI:n suhteet ja riippuvuudet

VOI:ihin sovelletaan seuraavia suhteellisia riippuvuuksia

- Samantyyppiset VOI:t eivät voi olla päällekkäisiä

- Kohdemaksa-tyyppi ei voi olla päällekkäinen Muu kuin kohdemaksa -tyypin kanssa
- Kohdemaksa-tyyppi ei voi olla Koko maksa -tyypin ulkopuolella
- Muu kuin kohdemaksa -tyyppi ei voi olla Koko maksa -tyypin ulkopuolella
- Keuhko ei voi olla päällekkäinen Maksan kanssa
- Kohdemaksa-tyyppi ei voi olla päällekkäinen Muu kuin kohdemaksa -tyypin kanssa
- Kohdemaksa-tyyppi ei voi olla päällekkäinen Keuhkon kanssa
- Kohdemaksa-tyyppi ei voi olla Koko maksa -tyypin ulkopuolella
- Muu kuin kohdemaksa -tyyppi ei voi olla Koko maksa -tyypin ulkopuolella
- Muu kuin kohdemaksa -tyyppi ei voi olla päällekkäinen Keuhkon kanssa
- Keuhko ei voi olla päällekkäinen Koko maksan kanssa
- Kasvain ei voi olla päällekkäinen Terveen kudoksen kanssa

Näytön asettelu

Kaksi erilaista näyttöasettelua on käytettävissä ääriiviujen muokkausta varten, samankokoisten kuvien kuvanäytöt sisältävä asettelu sekä suuri ääriiviujen kuvanäyttö ja pieni sivunäyttö. Kun samankokoisten kuvien kuvanäytön asettelu on aktiivinen, VOI-luettelo voidaan laajentaa ja pienentää, jotta kuvanäyttöille voidaan varata mahdollisimman paljon tilaa.

Aputoiminnon kuva

Kudoksen tunnistamisen helpottamiseksi voidaan ladata lisää kuvasarjoja, jotka voidaan valita näytettäväksi sivukuvanäytössä. Valintaluetteloon voidaan lisätä useita 3D-kuvasarjoja (CT, MR, SPECT-CT tai PET-CT). Leikekohtainen navigointi ääriiviivakuvasarjan ja aputoiminnon kuvan kautta voidaan synkronoida siirtymällä vastaaviin kuvaleikkeisiin molemmissa näytöissä ja linkittämällä kyseiset kohdat vastaavan kuvakkeen kautta (katso kohta 9). Kun linkitys on tehty, toisessa kuvanäytössä liikkua toinen näyttö näyttää automaattisesti toisen joukon vastaavan leikkeen leikkeen sijaintitietojen perusteella.

Manuaalinen ääriiviujen piirto

Analysoitavaa tilavuutta (VOI) valittaessa hiiren kohdistimen kohdalle tulee näkyviin pyöreiden ääriiviujen piirtotyökalu, kun hiiri asetetaan alkuperäiseen kuvanäkymään. Ääriiviujen piirtoa voidaan ohjata seuraavasti:

- Luo leikkeen alustavat ääriiviivat:
Napsauta hiiren ykköspainiketta ja pidä sitä painettuna ja liikuta samalla hiirtä.
- Muokkaa olemassa olevia ääriivivoja:
Napsauta hiiren ykköspainiketta ja työnnä ääriiviivaa sisä- tai ulkopuolelta.
- Lisää ääriiviiva olemassa olevan ääriiviivan lisäksi samaan kuvasuunnitelmaan.
Vaihda 'lisää/leikkaa' -tilaan vastaavalla kytkimellä ja luo ylimääräinen ääriiviiva napsauttamalla olemassa olevan ääriiviivan ulkopuolella. "Muokkaa" -tilaksi voi asettaa väliaikaisesti "Lisää/leikkaa" painamalla Shift-näppäintä ja pitämällä sitä painettuna.
- Luo leikkaus olemassa olevaan ääriiviivaan
Vaihda 'lisää/leikkaa' -tilaan vastaavalla kytkimellä ja luo ylimääräinen leikattu ääriiviiva napsauttamalla olemassa olevan ääriiviivan sisäpuolella. "Muokkaa" -tilaksi voi asettaa väliaikaisesti "Lisää/leikkaa" painamalla Shift-näppäintä ja pitämällä sitä painettuna.
- Poista ääriiviivat yksittäiseltä kuvatasolta vastaavalla painikkeella
- Kumoa viimeinen ääriiviivatoiminto vastaavalla painikkeella
- Vaihda pyöreiden ääriiviujen piirtotyökalun kokoa
Napsauta hiiren kakkospainiketta ja vedä hiirtä

Kuvien välillä voi liikkua ääriiviujen piirron aikana hiiren vierityspainiketta, näppäimistön ylös/alas -nuolinäppäimiä tai vierityspalkkia käyttämällä. Kuvan panoroimiseksi tai zoomaamiseksi vaihda 'Ääriivivoja piirto' -tilasta 'Panorointi/zoomaus' -tilaan vastaavalla kytkimellä. "Ääriiviivat"-tilaksi voi asettaa väliaikaisesti "Panorointi/zoomaus" painamalla Ctrl-näppäintä ja pitämällä sitä painettuna.

Ääriiviujen automaattinen piirto

Automaattinen ääriiviujen piirto on käytettävissä useille VOI-tyypeille ääriiviivakuvan modaliteetista ja ääriiviujen käyttötarkoituksesta riippuen:

- Koko maksan ääriiviujen automaattinen piirto on käytettävissä CT-kuvatiedoille toiminnan aktiivisuuden suunnittelua, annoksen simulointia ja annoksen ennustamista varten VOI-tyypin koko maksa luomiseksi, keuhkoannoksen ennustamiseksi VOI-tyypin maksa luomiseksi ja SPECT-pohjaisen annoksen rekonstruomiseksi VOI-tyypin kalibroi luomiseksi. Tämä on puoliautomaattinen prosessi, joka vaatii tietojen syöttöä käyttäjältä. Käyttäjän on määritettävä maksan ääriiviivat, joita käytetään ääriiviujen automaattisen piirron algoritmin syötön jyväsina. Tätä prosessia ohjaa erityinen työnkulku syötteen määrittelyä ja tulosten tarkastelua ja hyväksymistä varten.

- Keuhkojen automaattinen ääriiivojen piirto on käytettävissä CT-kuvatiedoille keuhkoannoksen ennustamista ja annoksen simulointia varten VOI:n luomiseksi tyyppille keuhko, ja SPECT-pohjaiselle annosrekonstruktioille VOI:n luomiseksi, joka on tyyppiä Kalibrointi. Tämä on täysin automaattinen prosessi, joka ei vaadi tietojen syöttöä käyttäjältä.
- Kasvainten automaattinen ääriiivojen piirto on käytettävissä PET-kuvatiedoille ja SPECT-kuvatiedoille, joita ei käytetä korvaavien merkkiaineiden kuvina annossimulaatiota ja annoksen arviointia varten VOI-tyypin kasvain luomiseksi. Prosessi perustuu kynnsarvoihin, joille käyttäjän on määriteltävä kynnsarvot.
- Terveen kudoksen ääriiivojen automaattinen piirto on käytettävissä SPECT-kuvia varten annoksen simulointia ja tarkistamista varten, jotta voidaan luoda terve kudos -tyypin VOI:ta. Prosessi perustuu kynnsarvoihin, joille käyttäjän on määriteltävä kynnsarvot.

Lataa ääriiivat tietokannasta

VOI:lle voidaan ladata ääriiivat, jotka käyttäjä on aiemmin luonut kuvasarjaan tai jotka käyttäjä on tuonut Q-Suite™-tietokantaan. Tarkoituksesta riippuen ääriiivoja voidaan käyttää vain tietyissä kuvasarjoissa, joihin ne alun perin kuuluvat, sekä kuvasarjoissa, joilla on yhteinen viitekehys, tai kaikissa kuvasarjoissa. Ääriiivojen lataamista ohjaa erityinen työnkulku ääriiivan valintaa ja tulosten tarkastelua ja hyväksymistä varten. Jos VOI:lle sovelletaan sääntöjä (esim. ei päällekkäisyyksiä), ladattu ääriiiva säädetään tarvittaessa vastaamaan vaatimuksia.

6.9 KUVAN JA ÄÄRIVIIVOJEN TIETOJEN YHDISTÄMINEN

Fuusio (kuvien tai ääriiivojen kohdistaminen toisiinsa nähden tilassa) voidaan suorittaa useita tarkoituksia varten. Kaikkia näitä tarkoituksia varten Q-Suite™ 2.1:ssä on oma näyttö, jossa käyttäjä voi siirtää kaksi tietojoukkoa manuaalisesti toisiinsa nähden.

Fuusioitavat tietojoukot

Annossimulaatiossa käytetään seuraavia tietojoukkoja:

- VOI-kuvasarjaa käytetään taustasarjana
- Korvaavan merkkiaineen SPECT-CT:tä käytetään peittokuvasarjana

Käyttäjä voi valita, näytetäänkö korvaavan merkkiaineen SPECT- vai CT-kuva. Jos VOI-kuva on SPECT-CT- tai PET-CT-kuva, käyttäjä voi myös valita, näytetäänkö SPECT/PET- vai CT-kuva.

Annoksen arvioinnissa käytetään seuraavia tietojoukkoja

- VOI-kuvasarjaa käytetään taustasarjana
- Peittosarjana käytetään seuraavia tietoja:
 - SPECT-CT, jota käytetään syötteenä annoksen rekonstruoinnissa SPECT-CT-pohjaisen annoskartan tapauksessa
 - SPECT, jota käytetään syötteenä annoksen rekonstruoinnissa SPECT-pohjaisen annoskartan tapauksessa
 - Hoidon jälkeiset MGE-magneettikuvaustiedot, joita käytetään syötteenä annoksen rekonstruoinnissa magneettikuvaukseen perustuvan annoskartan tapauksessa

Käyttäjä voi valita, näytetäänkö SPECT- tai CT-kuva peittokuvasta SPECT-CT-pohjaisen annoskartan tapauksessa. Jos VOI-kuva on SPECT-CT- tai PET-CT-kuva, käyttäjä voi myös valita, näytetäänkö SPECT/PET- vai CT-kuva.

Tietokannasta ladattujen ääriiivojen yhdistämiseen käytetään seuraavia tietojoukkoja

- Ääriiivakuvajoukkoa käytetään taustasarjana
- Ääriiivatietoja käytetään peittokuvasarjana

Visualisointi

Tietosarjat näytetään kolmessa ortogonaalisessa suunnassa. Käytettävissä on seuraavat asetukset näiden sarjojen ulkoasun muuttamiseksi:

Taustasarja:

Värimääritykset: taustakuvan värin ulkonäön muuttaminen

Peittokuvasarja:

Opasiteetti: peittokuvan opasiteetin (läpikuultavuuden) muuttaminen asteikolla 0–100 %
 Kattavuus: peittokuvan ulottuvuuden muuttaminen eli peittokuvan taustakuvan kattavan alueen muuttaminen (vaaka- ja pystysuuntainen)
 Värimääritykset: peittokuvan värin muuttaminen

Jos kuvatietojoukot sisältävät ääri viivoja tai ne on tarkoitettu ääri viivojen yhdistämiseen, seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä:

Näytettävät analysoitavat

tilavuudet: niiden VOI:iden valitseminen, joiden ääri viivat näytetään

Paksuus: näytettävien ääri viivojen paksuuden muuttaminen

Siirtäminen

Peittokuvaa voidaan siirtää suhteessa taustaan joko kääntämällä tai kiertämällä sitä tasossa. Tämä käänös ja kierto voidaan tehdä kaikissa kolmessa suunnassa, kun hiiren ohjaustila 'Käännä/kierrä' on aktiivinen.

Käänöstä varten napsauta hiiren vasenta painiketta ja vedä kuvaa ympäriinsä, pyöritystä varten napsauta hiiren oikeaa painiketta, siirrä kohdistin ympyrän ulkopuolelle ja kierrä ympyrän ympäri kiertääksesi kuvaa.

6.10 TIETOKANNAN YLLÄPITO

Kaikki tuodut kuvatiedot ja rakennesarjat, luodut annossimulaatiosarjat, luodut annosrekonstruktio ja luodut annoksen arviointisarjat tallennetaan Q-Suite™ 2.1 -tietokantaan. Tietoja voidaan poistaa seuraavasti:

- Tietokannan näytöllä kaikki valitun potilaan tiedot voidaan poistaa kerralla
- Tietokannan näytöltä voidaan valikoidusti poistaa seuraavat valitun potilaan tiedot
 - o käyttämättömät kuvatiedot
 - o käyttämättömät annoskartat
 - o rakennesarjat (VOI:t ääri viivoilla)
- Puutteelliset (keskeytetyt) koostumukset voidaan poistaa kohdassa "Valitse annoksen rekonstruktion koostumus"
- Annosten arviointisarjat voidaan poistaa kohdassa "Luo ja fuusioi annosten arviointisarjoja".
- "Luo ja fuusioi annosten simulointisarjoja" -kohdasta voidaan poistaa annosten simulointisarjat

6.11 ASETUKSET

Asetussivulle pääsyyn vaaditaan erillinen kirjautumiskoodi. "Asetukset"-sivulla on neljä taulukkomuotoista näyttöä: "Yleiset", "DICOM", "Magneettikuvauksen kalibrointi" ja "SPECT-kalibrointi".

6.11.1 Yleiset

Käyttöliittymän kieli

Käyttäjä voi muuttaa Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käyttöliittymän kieltä valitsemalla haluamansa kielen valittavissa olevista kielistä. Käyttöliittymän kieli vaihtuu asetuksen muuttamisen jälkeen, kun Q-Suite™ 2.1 käynnistetään uudelleen.

Tietokannan kokorajoitus

Q-Suite™ 2.1 -tietokannalle voi määrittää enimmäiskoon. Enimmäiskoko ei voi olla pienempi kuin tietokantaan jo tallennettu tiedostokoko.

Maksan segmentointialgoritmi

Q-Suite™ 2.1 toimitetaan kahdella eri algoritmilla maksan ääri viivojen automaattista piirtoa varten CT: n perusteella. Versio 1 esiteltiin Q-Suite™ 2.0:ssa. Versio 2 on päivitetty versio, joka voi parantaa automaattisen ääri viivojen piirron tuloksia. Käyttäjä voi valita, mitä versiota käyttää.

6.11.2 Magneettikuvauksen kalibrointi

Holmiumin relaksiivisuutta voi säätää magneettikuvia varten. Käyttäjä voi valita ennalta määritetyn arvon, joka perustuu tieteellisessä kirjallisuudessa kuvattuihin mittauksiin [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] tai käyttäjän määrittelemään arvoon, joka perustuu omiin relaksiivisuusmittauksiin. Suosituksia holmiumin relaksiivisuuden mittaamisesta löytyy viitatusta julkaisusta. Käytettävä holmiumin relaksiivisuusarvo vaikuttaa suoraan magneettikuvaukseen perustuvaan annoksen rekonstruktioon. Jos käytetään suurempaa relaksiivisuusarvoa kuin mitä käytettävät holmium-mikropallot edellyttävät, rekonstruoiduista annosarvoista tulee liian alhaisia. Jos käytetään pienempää relaksiivisuusarvoa kuin mitä käytettävät holmium-mikropallot edellyttävät, rekonstruoiduista annosarvoista tulee liian korkeita.

! Huomautus! Laskentaparametrien muuttaminen vaikuttaa annoksen rekonstruktioiden tarkkuuteen

6.11.3 SPECT-kalibrointi

Käyttäjä voi tallentaa Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistoon useita SPECT-kalibrointikertoimia, jotka ovat valittavissa annoksen rekonstruktion valmistelun aikana. Kertoimia voi lisätä, muokata ja poistaa. Tekijöille tallennettavia lisätietoja ovat mm. käytetty järjestelmä, käytetty kollimaattori ja käytetty rekonstruointimenetelmä. Ainoastaan kalibrointikerroin on pakollinen, ja muut kentät ovat vain tietojen antamista varten.

6.11.4 DICOM

Paikallinen tuontikansio

Q-Suite™ 2.1 -tietokantaan voidaan määrittää oletuskansio kuvatietojen tuontia varten. Tätä kansiota käytetään automaattisesti tuontiin paikallisesta kansioista, kun aloitat uuden Q-Suite™ 2.1 -istunnon. Voit määrittää kansion napsauttamalla ”Muuta” ja valitsemalla haluamasi kansion näyttöön tulevassa ”Resurssienhallinta”-ikkunassa.

PACS-viestintäasetukset

PACS-tiedonsiirrossa tietojen tuontia ja vientiä varten voidaan konfiguroida paikallinen sovellusyksikkö ja etäsovellusyksiköt.

Raporttien tallentamiseksi PACS-järjestelmään on määriteltävä seuraavat:

- Paikallinen AE-otsikko: paikallisen Q-Suite™-järjestelmän sovellusyksikön nimi
- Etä-AE-otsikko: yhteyden muodostavan PACS-palvelimen sovellusyksikön nimi
- Etäisäntänimi tai IP-osoite: PACS-palvelimen isäntänimi tai IP-osoite
- Etäportin numero: PACS:n tallennustilapyyntöjen käsittelyssä käyttämä porttinumero
- Etä-AE on arkisto: käytössä

Tietojen noutamiseksi PACS-järjestelmästä on määriteltävä seuraavat seikat:

- Paikallinen AE-otsikko: paikallisen Q-Suite™-järjestelmän sovellusyksikön nimi
- Paikallinen IP-osoite: Paikallisen Q-Suite™-järjestelmän IP-osoite (vain C-MOVE)
- Paikallisen portin numero: Q-Suite™:n tallennustilapyyntöjen käsittelyssä käytettävä portin numero (vain C-MOVE)
- Etä-AE-otsikko: yhteyden muodostavan PACS-palvelimen sovellusyksikön nimi
- Etäisäntänimi tai IP-osoite: PACS-palvelimen isäntänimi tai IP-osoite
- Etäportin numero: PACS-palvelimella kysely-/noutopyyntöjä varten käytetty portin numero
- Kysely/haku -protokolla: tietojen hakemiseen käytettävä protokolla (C-GET tai C-MOVE)

Kun tietoja työnnetään PACS-järjestelmästä Q-Suite™:n saapuneet-kansioon, on määritettävä seuraavat

- Paikallinen AE-otsikko: paikallisen Q-Suite™-järjestelmän sovellusyksikön nimi
- Paikallinen IP-osoite: paikallisen Q-Suite™-järjestelmän IP-osoite
- Paikallisen portin numero: Q-Suite™ -järjestelmän tallennustilapyyntöjen käsittelyssä käytettävä portin numero
- Etä-AE-otsikko: PACS-palvelimen sovellusyksikön otsikko, josta tietoja vastaanotetaan
- Etä-AE siirtää Saapuneet-kansioon: käytössä

Etäsovelluksen konfiguroinnin jälkeen yhteys voidaan testata vastaavalla painikkeella

7. VIANMÄÄRITYS JA HUOLTO

7.1. TAPAUSTEN RAPORTOINTI

Jos tapahtuu Q-Suite™ -ohjelmistoon liittyvä vakava tapaus, ilmoita tapauksesta Quirem Medical B.V.:lle: info.quirem@terumo-europe.com. Vakavat tapaukset pitää raportoida myös toimivaltaisille viranomaisille.

7.2 VIANMÄÄRITYS

Jos haluat tietoa ohjelmistossa havaittujen virheiden raportoinnista tai Q-Suite™-toiminnon käyttämisestä, ota yhteyttä paikalliseen Q-Suite™-edustajaan.

7.3 HUOLTO

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmisto ei vaadi ennaltaehkäiseviä huoltotoimenpiteitä, kuten lokitiedostojen tarkistamista tai poistamista tai tietokannan ylläpitoa.

7.4 TUKI

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käyttöikä on 5 vuotta. Tämän ajanjakson aikana Quirem Medical B.V. tarjoaa ajoittain ohjelmankorjauksia, joilla korjataan uusimmassa versiossa ilmenneitä ei-kriittisiä ongelmia. Kriittisiä päivityksiä (turvallisuutta koskeviin virheisiin liittyviä) tarjotaan kaikkiin versioihin niiden elinkaaren aikana. Quirem Medical B.V. voi päättää julkaista kriittisen päivityksen useampiin tai kaikkiin alalla käytössä oleviin versioihin. Jos Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston käytössä ilmenee turvallisuuden liittyvä ongelma, Quirem Medical B.V. suorittaa tarvittavat toimenpiteet ohjelmiston käyttöiän aikana lakisääteisten määräysten mukaisesti.

8. TEKNISET TIEDOT

8.1 LASKELMAT

! Huomaus! Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston laskemien annosarvojen tarkkuus riippuu aina syötettyjen kuvien laadusta ja sisällöstä ja siitä, miten syötetyt tiedot on valmisteltu. Suosituksia kuvien tallennuksesta ja tietojen valmistelusta annetaan kohdassa 6.2.

8.1.1 Annostilavuuden Laskennat

VOI:n kokonaistilavuus määräytyy ääriiviojen sisältämien kuvan vokselien kokonaismäärän perusteella kerrottuna vokselin tilavuudella, jossa vokselin tilavuus määritetään DICOM-tietojen perusteella seuraavalla tavalla:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Pixel spacing₁ ja Pixel spacing₂ ovat ensimmäinen ja toinen elementti DICOM-tunnisteessa Pixel Spacing (Tag ID: 0028, 0030) ja leikkeiden väli DICOM-tunnisteen arvo Spacing Between Slices (Tag ID: 0018,0088).

8.1.2 Vokselien sisällyttäminen VOI:hin

Koska käyttäjän luomat ääriviivat ovat jatkuvia ja sileitä, kun taas taustalla olevat kuvatiedot ovat erillinen vokseliruudukko, visuaalisesti osa tietystä vokselista voi olla ääriviivan ulkopuolella, kun taas toinen osa on ääriviivan sisällä. Se, sisältyykö vokseli VOI:hin vai ei, määräytyy painotuksen perusteella. Jos vokselin keskipiste on ääriviivan sisällä, se sisällytetään VOI:hin, muutoin se suljetaan pois. Koska kehän ja ääriviivan pinnan välinen suhde suurenee ääriiviojen koon pienenemisen vuoksi, mitä pienempi piirretty ääriviiva on, sitä suurempi ero on näytetyn ääriviivan ja todellisen sisältyvän tilavuuden välillä.

8.1.3 Hoidon aktiivisuuden laskelmat

Hoidon aktiivisuuden laskenta käyttäjän määrittämää kohdemaksan VOI:ta kohti tehdään seuraavan kaavan mukaisesti:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Kun A_i on kohdemaksan VOI i :n aktiivisuus, M_i on kohdemaksan VOI i :n massa, D_i on käyttäjän määrittelemä tavoiteannos kohdemaksan VOI i :lle ja 63 holmium-kohtainen kerroin. Kohdemaksan VOI:n massa lasketaan käyttäjän määrittämiin VOI:n ääriivioihin sisältyvän kokonaistilavuuden perusteella kerrottuna maksakudoksen tiheydellä 1,06 kg/l. Tilavuuden laskentamenetelmä esitetään kohdassa 8.1.1.

Tuloksena saatava koko maksan annos lasketaan seuraavan kaavan mukaisesti:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Jossa $\sum A_i$ on kaikkien kohdemaksan VOI:iden kokonaisaktiivisuus i , $M_{\text{whole liver}}$ on koko maksan massa. Kohdemaksan VOI:n massa lasketaan käyttäjän määrittämiin VOI:n ääriivioihin sisältyvän kokonaistilavuuden perusteella kerrottuna maksakudoksen tiheydellä 1,06 kg/l. Tilavuuden laskentamenetelmä esitetään kohdassa 8.1.1.

8.1.4 Kuvaan perustuva keuhkoannoksen ennustaminen

Keuhkoannos ennustetaan kahdessa vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa lasketaan SPECT-määrien osuus keuhkojen VOI:ista seuraavien kaavojen perusteella:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Kun L_i on SPECT-laskentaosuus keuhkojen VOI:ta i kohti ja L on SPECT-laskentaosuus keuhkojen VOI:n kokonaismäärästä, *counts of lung_i*, kaikkien käyttäjän määrittelemien keuhko-VOI:hin i , sisältyvien vokselien summa (laskennat), *counts of total lung* kaikkien käyttäjän määrittelemiin keuhko-VOI:hin sisältyvien vokselien summa (laskennat) ja *counts of liver* kaikkien käyttäjän määrittelemään VOI-maksan sisältyvien vokselien summa (laskennat).

Toisessa vaiheessa lasketaan käyttäjän määrittelemien keuhkojen VOI:iden keskimääräinen keuhkoannos ja koko keuhkojen VOI:n keskimääräinen annos seuraavan kaavan mukaisesti:

$$D_{\text{lung } i} [\text{Gy}] = \frac{A [\text{MBq}] \times L_i / 100}{M_{\text{lung } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} \text{ [kg]} \times 63 \text{ [MBq / J]}} \quad [7]$$

Kun $D_{lung i}$ on keuhko-VOI:n i keskimääräinen annos, D_{lung} koko keuhko-VOI:n keskimääräinen annos, A suunniteltu hoidon aktiivisuus, L_i keuhko-VOI i :n SPECT-laskentaosuus, L koko keuhko-VOI:n SPECT-laskentaosuus, $M_{lung i}$ keuhko-VOI i :n massa, M_{lung} koko keuhko-VOI:n massa ja 63 holmium-kohtainen tekijä. Tasoisotooppitutkimustietojen osalta käytetään vain yhtälöä [x].

$M_{lung i}$ ja M_{lung} lasketaan käyttäjän määrittämiin VOI:n ääriivoihin sisältyvän kokonaistilavuuden perusteella kerrottuna tiheydellä 0,3 kg/l keuhkokudoksen osalta SPECT- ja CT-tietojen tapauksessa.

Jos kyseessä ovat tasoisotooppitutkimustiedot, M_{lung} lasketaan kertomalla käyttäjän määrittelemä tilavuus keuhkokudoksen tiheydellä 0,3 kg/l.

Kun keuhkojen kaudaalista osaa ei oteta huomioon keuhkoannosanalyseissä, keuhkojen VOI-vokset, jotka menevät päällekkäin maksan VOI:n + määritetyn marginaalin kanssa, jätetään pois keuhkojen VOI:sta sekä *counts of total lung/counts of lung*; että $M_{lung}/M_{lung i}$:n laskennan osalta.

8.1.5 Annoksen simulointi

Annoksen simulointi suoritetaan seuraavasti. Ensimmäisessä vaiheessa kohdemaksan VOI:ta kohden SPECT-määrät muunnetaan aktiivisuudeksi seuraavilla kaavoilla:

$$CF_{Target \text{ Liver VOI}} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target \text{ Liver VOI}} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target \text{ Liver VOI}}} \quad [8]$$

$$A_{Target \text{ Liver voxel}} = Counts_{voxel} \times CF_{Target \text{ liver VOI}} \quad [9]$$

Kun $Counts_{Target \text{ Liver}}$ on kaikkien käyttäjän määrittämään kohdemaksan VOI:hin sisältyvien vokselien vokseliarvojen summa, $A_{Target \text{ Liver}}$ on käyttäjän kyseisen kohdemaksan VOI:n annossimulaatiolle määrittelemä hoidon aktiivisuus, $Counts_{voxel}$ on tietyn vokselin, joka kuuluu kohdemaksan VOI:hin, vokseliarvo (laskelmat) ja A_{voxel} on kyseiselle vokselille laskettu aktiivisuus.

Kun keuhkojen oikovirtauksen huomioon ottaminen on aktivoitu, kohdemaksan VOI:n kalibrointikerroin korjataan keuhkojen oikovirtausosuuden mukaan seuraavasti:

$$LSF = \frac{Counts_{Total \text{ Lung}}}{Counts_{Total \text{ Lung}} + Counts_{Total \text{ Target Liver}}} \quad [10]$$

$$CF_{Target \text{ Liver VOI}} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target \text{ Liver VOI}} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target \text{ Liver VOI}}} \quad [11]$$

Kun LSF on keuhkojen oikovirtauksen kokonaisuus, $Counts_{Total \text{ Lung}}$ on kaikkien käyttäjän määrittelemiin keuhkojen VOI:iin sisältyvien vokseliarvojen (laskelmat) summa, $counts_{Total \text{ Target Liver}}$ on kaikkien käyttäjän määrittelemiin kohdemaksan VOI:iin sisältyvien vokseliarvojen (laskelmat) summa.

Keuhkojen VOI:ta kohden SPECT-määrät muunnetaan aktiivisuudeksi seuraavilla kaavoilla:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target \text{ Liver}} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total \text{ Lung}} + Counts_{Total \text{ Target Liver}}} \quad [12]$$

$$A_{Lung \text{ voxel}} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Toisessa vaiheessa käyttäjän määrittelemiin VOI:iin sisältyvien vokselien D_{voxel} -annos vokselia kohti lasketaan seuraavan kaavan mukaisesti:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} \text{ [kg]} \times 63 \text{ [MBq / J]}} \quad [14]$$

M_{voxel} :n kanssa tietyn vokselin massa. M_{voxel} lasketaan vokselin tilavuuden (katso 8.1.1) ja sen VOI:n kudostiheyden perusteella, johon vokseli kuuluu.

Seuraavia tiheyksiä käytetään:

- VOI-tyyppi Koko maksa: 1,06 kg/l
- VOI-tyyppi Kohdemaksa: 1,06 kg/l

- VOI-tyyppi Terve maksa: 1,06 kg/l
- VOI-tyyppi Keuhkot: 0,3 kg/l
- VOI-tyyppi Kasvain: 1,06 kg/l

8.1.6 SPECT-perusteinen annoksen rekonstruktio

Annoksen rekonstruointi SPECT:n perusteella suoritetaan seuraavasti. Ensiksi SPECT-lukemat muunnetaan aktiivisuudeksi vokselia A_{voxel} kohti seuraavalla kaavalla:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Tässä $counts_{voxel}$ on tietyn vokselin vokseliarvo (laskennat) ja CF kalibrointikerroin, joka on joko käyttäjän valitsema arvo (kun kyseessä on etukäteen mitattu menetelmä) tai joka lasketaan seuraavasti (kun kyseessä on potilaskohtainen kalibrointimenetelmä)

$$CF [MBq/count] = \frac{A_{assumed} [MBq]}{Counts_{calibration} \cdot VOI} \quad [16]$$

Tässä $Counts_{calibration} \cdot VOI$ on kaikkien käyttäjän määrittelemiin kalibroinnin VOI:hin sisältyvien vokselien vokseliarvojen (laskelmien) summa ja $A_{assumed}$ on käyttäjän määrittelemä säteilyaktiivisuus, jonka oletetaan olevan kyseisen VOI:n/kyseisten VOI:iden sisällä injektion aikana.

Toiseksi D_{voxel} -vokselin annos lasketaan maksakudoksen aktiivisuuden konvoluution perusteella holmiumin annos Point Kernel -menetelmällä ottaen huomioon vokselin massa tai kertomalla aktiivisuus holmiumille ominaisella energiakertoimella ottaen huomioon vokselin massa. Molemmissa menetelmissä käytetään tiheyttä 1,06 kg/l.

8.1.7 Magneettikuvaukseen perustuva annoksen rekonstruktio

Annoslaskentoihin, joissa käytetään syötettyjä magneettikuvia, sisältyy käsittelyvaiheiden sarja, jossa kuvan intensiteetit muutetaan imeytyneeksi annokseksi. Paramagneettiset holmium-166-mikropallot aiheuttavat muutoksia MR-parametriin R_2^* , jota käytetään mikropallojen paikallisen konsentraation määrittämiseen. Tämän muutoksen mittaaminen edellyttää MGE-tietojoukkojen esi- ja jälkikäsitteilyä, joka on kuvattu kohdassa 6.2.

Ensin magneettikuvat muunnetaan säteilyaktiivisuudeksi vokselia kohti seuraavalla menetelmällä:

- 1) R_2^* -arvot määritetään soveltamalla monoeksponentiaalista sovitus sekä esikäsitteilyn aikaisten että jälkikäsitteilyn aikaisten MGE-tietosarjojen signaalivoimakkuuksiin käyttäen

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Kun t on gradienttikaiun kaiku-aika, $S(t)$ on gradienttikaiun vokselisignaali kaiku-aikana t ja $S(0)$ on signaali ajankohtana $t = 0$. Signaaliarvot $S(t)$, jotka ovat käyttäjän valitseman SNR-kynnysarvon alapuolella, jätetään sovituksen ulkopuolelle, kun kohina määritetään käyttäjän määrittelemään "kohinan mittauksen" VOI:hin sisältyvien vokseliarvojen keskihajonnasta.

- 2) Jos vokselien R_2^* -arvoa ei voida määrittää, koska kelvollisten gradientin kaikusignaalien määrä SNR-kynnysarvon poissulkemisen jälkeen on pienempi kuin vaadittujen kaikujen määrä, käytetään S_0 -asennusta. Ensimmäinen $S(0)$ tällaiselle vokselille arvioidaan vierekkäisten vokselien keskiarvolla $S(0)$ käyttäen alueen kasvua. Määrittämätöntä vokselia ympäröivän 3×3 vokselin valinta-alueesta alkaen vokselit valitaan, jos sovitus onnistui. Valinta-alueita pidennetään, kunnes vähintään *minimum neighbours S_0 -fit* on sisällytetty tai *range neighbours S_0 -fit* on saavutettu. Toiseksi, $S(0)$ sisältyy sovitukseen vokselin R_2^* määrittämiseksi. Jos mikään $S(t)$ ei täytä SNR-kynnysarvoa, R_2^* arvioidaan kohinan tason ja ensimmäisen kaikuajan perusteella seuraavasti

$$R_{2^* \text{ lim}} = \frac{\ln(S(0)/SNR_{\text{threshold}})}{TE_1} \quad [18]$$

- 3) ΔR_2^* -arvot määritetään seuraavasti

$$\Delta R_{2^* \text{ voxel}} = R_{2^* \text{ voxel post}} - R_{2^* \text{ mean pre}} \quad [19]$$

Kun $R_{2^* \text{ mean pre}}$ on käyttäjän määrittelemään maksan VOI:hin sisältyvien vokselien R_2^* -keskiarvo hoitoa edeltävissä tiedoissa ja kun $R_{2^* \text{ voxel post}}$ on R_2^* -arvo käyttäjän määrittelemän maksan VOI:hin sisältyvien hoidon jälkeisten tietojen vokseliarvosta.

- 4) ΔR_2^* -arvot muunnetaan holmiumin määräksi $amount_{Ho}$ seuraavasti

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

[20]

r_2^* :lla valittu holmiumin relaxiivisuuserroin korjattuna käytetyllä magneettikentän voimakkuudella kuvantamista varten ja käyttäjän määrittelemällä mikropallojen holmiumpitoisuudella

- 5) Holmiumin määrä muunnetaan säteilyaktiivisuuden yksiköiksi käyttämällä käyttäjän määrittämää mikropallojen spesifistä aktiivisuutta.

Toiseksi D_{voxel} -vokselin annos käyttäjän määrittelemiin maksan VOI:hin sisältyviin vokseleihin lasketaan maksakudoksen aktiivisuuden konvoluution perusteella holmiumin annos Point Kernel -menetelmällä ottaen huomioon vokselin massa tai kertomalla aktiivisuus holmiumille ominaisella energiakertoimella ottaen huomioon vokselin massa. Molemmassa menetelmissä käytetään tiheyttä 1,06 kg/l.

8.2 TARKKUUS

8.2.1 SPECT-perusteinen annoksen rekonstruktio

Koska SPECT-kuvien avulla tehdyt annoslaskelmat perustuvat vokselin intensiteettien (laskelmien) suoraan muuntamiseen absorboituneeksi annokseksi, SPECT-vokselin intensiteettien on edustettava kyseisen tilavuuden todellista aktiivisuuspitoisuutta. Kaikki tekijät, jotka johtavat aktiivisuuskonsentraation riittämättömään rekonstruointiin lopullisessa SPECT-kuvassa aiheuttavat siten poikkeamia annoslaskentoihin. Tekijöitä, joiden tiedetään vaikuttavat kuvanlaatuun, ovat esimerkiksi potilaan liikkuminen kuvan ottamisen aikana, ilmaisimen ja kollimaattorin vaste ja käytetyt rekonstruointitekniikat.

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston aiheuttamat annospoikkeamat laskentaprosessissa, jossa vokselin intensiteettiä koskevat tiedot muunnetaan imeytyneeksi annokseksi, on mitattu käyttäen tietokoneen luomia digitaalisia haamutietoja, jotka edustavat kehon, maksan ja kasvaimen tilavuutta, ja joiden kaikkien intensiteetit on määritetty näiden tilavuuksien osalta korreloiden näitä tietoja tiettyyn aktiivisuuskonsentraatioon. Mittaukset on suoritettu useilla kasvaimen tilavuuden aktiivisuuskonsentraatioilla.

Tälle haamutiedolle on määritetty annosalueella 0–1 000 Gy alle yhden prosentin poikkeama. Kaikki edellä mainitut tarkkuuteen vaikuttavat tekijät voivat johtaa yli yhden prosentin poikkeamaan.

8.2.2 Magneettikuvaukseen perustuva annoksen rekonstruktio

Tekijöihin, joilla on suora vaikutus magneettikuvaukseen perustuviin annoslaskentoihin, sisältyy magneettikenttien vääristymät, jotka eivät ole mikropallojen aiheuttamia, kuvien signaali-kohina-taso, esimerkiksi potilaan/elimen liikkeen aiheuttamat kuvan artefaktit ja käytetyt rekonstruointitekniikat.

Toteutettu R_2^* -perusteinen laskentamalli on altis seuraavalle kolmelle vaikutukselle:

- poikkeamat vokselin R_2^* -arvoissa koko maksan tilavuuden keskiarvosta (kaikki muut kudokset mukaan lukien) ennen hoitoa otetussa kuvasarjassa aiheuttavat annospoikkeamia.
- muutokset vokselin R_2^* -arvoissa ennen hoitoa ja sen jälkeen otetuissa kuvissa, jotka johtuvat esimerkiksi muutoksista kudoksen ominaisuuksissa, aiheuttavat annospoikkeamia.
- erittäin suuret mikropallokonsentraatiot johtavat signaalin vaimenemiseen, joka ilmenee niin nopeasti, ettei sitä voi mitata, ja seurauksena on annoksen aliarviointi.

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston tarkkuus magneettikuvaukseen perustuvissa laskennoissa on validoitu tietokoneella luoduissa tietojoukoissa, jotka simuloivat todellisia kuvatietoja suhteessa odotettuihin kuvan intensiteetteihin, mutta ilman kohinaa ja artefakteja. Näihin tietojoukkoihin liittyen on tehty seuraavat havainnot:

- Jos tarkasteltavien vokseleiden hoitoa edeltävät R_2^* -arvot ovat samat kuin koko tilavuuden keskiarvo (maksan ja kasvaimen mukaan lukien) eikä kudoksessa ole muutoksia, virheet rajoittuvat alle yhteen prosenttiin annosalueella 0–1 000 Gy asianmukaisia kaikuajoja käytettäessä.
- Jos tarkasteltavien vokseleiden hoitoa edeltävät R_2^* -arvot ovat koko tilavuuden keskiarvoa pienempiä tai suurempia (maksan ja kasvaimen mukaan lukien), annos on vastaavasti ali- tai yliarvioitu ja todellinen poikkeama riippuu mikropallojen ominaisaktiivisuudesta. R_2^* -poikkeamissa havaittiin 9 Gy:n annosvirheitä $10\ s^{-1}$ tapauksissa, kun ominaisaktiivisuus oli 6,7 MBq/mg, mutta luku voi nousta, kun kyseessä on suuremmat R_2^* -poikkeamat ja suurempi ominaisaktiivisuus.

Kaikki edellä kuvatut tekijät, jotka vaikuttavat magneettikuvaukseen perustuviin annoslaskelmiin, voivat johtaa paikallisiin poikkeamiin, jotka ovat tässä osassa mainittuja arvoja suurempia.

8.3 JÄRJESTELMÄN MÄÄRITYKSET

Q-Suite™ 2.1 -kokoontuotot

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistolle on käytössä vain yksi konfiguraatio. Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston mukautuksia ei tueta.

Vaaditut ja suositellut tietokonejärjestelmät

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmisto vaatii tietokoneen, jossa on 64-bittinen suoritin (x64), ja jonka käyttöjärjestelmä on Microsoft Windows 7, 8.1 tai 10. Lisäksi tietokoneeseen on oltava asennettu Microsoft.NET Framework 4.7.2 (tai uudempi).

Seuraava laitteisto on suositeltava hyvän käyttäjäkokemuksen takaamiseksi:

- kaksisydinsuoritin, 2,0 GHz tai suurempi
- 16 Gt:n RAM-muisti
- SSD-asema, jossa 20 Gt vapaata levytilaa.
- Näytön resoluutio 1920 x 1080 tai korkeampi

Tiedostokoko ja suorituskyky

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmiston vastaavuus ja tietojen käsittelyyn tarvittava aika riippuvat käsiteltävien kuvatiedostojen koosta ja tietokonejärjestelmän konfiguraatiosta, kuten prosessorin nopeudesta ja käytettävissä olevasta RAM-muistista. Q-Suite™ 2.1 hyväksyy suuret kuvatietojoukot, mutta käyttäjän on tiedettävä, että annosten rekonstruktiot ja arviointi korkealla resoluutiolla / suurilla tilavuuden tietojoukoilla saattaa heikentää tai viivästyttää järjestelmän vastetta.

8.4 YKSIKÖT

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistossa käytetään seuraavia määriä ja yksiköitä:

Määrä	Yksikkö
Materiaalisisältö	% (paino/paino)
Ominaisaktiivisuus	MBq/mg
Annos	Gy
Tilavuus	ml
Aktiivisuus	GBq, MBq
Magneettikentän voimakkuus	T
Energia	keV
Kesto	H, s, ms
Relaksiivisuus	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Etäisyys	mm
Paino	kg
Korkeus	cm

9. SYMBOLIT JA NIMET

Q-Suite™ 2.1 -ohjelmistossa käytetään alla lueteltuja symboleja.

	Valmistaja		Ääriviiva piirrettiin manuaalisesti
	Eränumero		Asetukset
	Luettelonumero	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Katso käyttöohjeet (sähköisessä muodossa DVD:llä tai osoitteessa www.quirem.com/IFU) CE-merkintä, joka osoittaa, että tuote täyttää asianmukaiset EU:n vaatimukset
	Copyright		
	Kirkkaus/kontrasti		Lisää kuvan tilannekuva raporttiin
	Potilas		Poista
	Valmis		Sulje Poista luettelosta
	Huomio		Laajenna alas
	Haku		Pienennä ylös
	Suurena kokoa		Keskitä uudelleen
	Lisää		Pienennä kokoa
	Vie		Linkki
	DICOM-postilaatikko on tyhjä, ei tyhjä		Siivoa
	Annossuunnitelma on lukittu		Näytä muistiinpano
	Muokkaa		Paikallinen DICOM-tallennustila SCP on käynnissä Testaa liitettävyyttä etä-DICOM AE:lla
	Vaakasuora		Pystysuuntainen
	Avaa annossuunnitelma		Kumoa muutokset
	Edellinen		Seuraava
	Vaihda näkyvyyttä		Määrä

Q-Suite™ on Quirem Medicalin tavaramerkki



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

1. INTRODUKSJON

Denne bruksanvisningen er en håndbok for bruk av Q-Suite™ 2.1 på en sikker og ansvarlig måte. Q-Suite™ 2.1 er en programvareenhet utviklet og produsert av Quirem Medical B.V. for forbehandlingsplanlegging og etterbehandlingsevaluering av holmium-166 selektiv, intern strålebehandling (SIRT). Det antas at brukeren har tilstrekkelig kunnskap om driften av personlige datamaskiner og operativsystemet Microsoft (MS) Windows 7 og/eller 8.1 og/eller 10 for å kunne bruke den aktuelle systemfunksjonaliteten.

Denne håndboken beskriver systemet, den tilsktede bruken, sikkerhetsrelaterte problemer og den daglige driften og tolkingen av systemgrensesnittet og responsen. Du finner viktig informasjon om hvordan du bruker Q-Suite™ 2.1-programvaren i denne håndboken. Håndboken hjelper deg med driften og vedlikeholdet av enheten på en sikker og ansvarlig måte. Dette dokumentet skal studeres nøye før du forsøker å bruke systemet.

Følg alle advarsler og forsiktighetsregler i disse instruksjonene. Det brukes spesifikke konvensjoner i denne håndboken. Disse er advarsler, forsiktighetsregler og merknader. De gir et middel til å prioritere informasjon som skal gjøres oppmerksom for brukeren. De er gitt som følger:

! Advarsel! En advarsel forteller deg at det er fare for alvorlig personskade eller død

! Forholdsregel! En forholdsregel forteller deg at det er fare for ikke-alvorlig personskade.

! OBS! En merknad gir mer informasjon

2. BESKRIVELSE

Q-Suite™ 2.1 er en medisinsk bildebehandlingsprogramvare utviklet for å støtte planlegging og verifisering av holmium-166 SIRT-behandling.

For planlegging bestemmer Q-Suite™ 2.1 den nødvendige holmium-166-radioaktiviteten som er nødvendig for å levere en spesifisert stråledose til hele leveren eller en del av leveren og bestemmer forventet dose på lungene, leveren og tumorvevet. Inndata for å bestemme nødvendig radioaktivitet er et MR- eller CT-billedatasett som brukeren må identifisere levervevsvolumet på. Basert på dette levervolumet og doseberegningemetoden anbefalt av produsenten av det for øyeblikket eneste tilgjengelige kommersielle produktet for holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nederland) beregnes den nødvendige aktiviteten ved behandlingstidspunktet.

Inndata for å bestemme forventet dose på lunger, lever og tumorvev er et SPECT-CT-datasett av en SIRT-speiderdose som ^{99m}Tc-MAA eller holmium-166 mikrosfærer (QuiremScout, Quirem Medical, Nederland) og den tidligere bestemte nødvendige aktiviteten for terapi. Den anbefalte aktiviteten i behandlingsøyeblikket kan justeres av brukeren for å evaluere innvirkningen på den forventede terapeutiske gjennomsnittsdosen til vevet.

For verifisering rekonstruerer Q-Suite™ 2.1 en 3-dimensjonal dosefordeling basert på 3D SPECT-CT-bilder eller multi-slice MR-bilder som ble tatt under eller etter administrering av de terapeutiske holmium-166 mikrosfærene. Når disse doserekonstruksjonene kombineres med anatomiske MR- eller CT-bilder, kan doseverdier i vev av interesse måles og rapporteres.

Inndata for en doserekonstruksjon er et Multi Gradient Echo MR-datasett eller et SPECT-datasett innhentet og rekonstruert ved hjelp av metoder optimalisert for holmium-166-avbildning. Kombinert med behandlingsrelaterte parametere som den spesifikke aktiviteten og holmiuminnholdet til de terapeutiske mikrosfærene eller tiden mikrosfærene ble injisert, beregner Q-Suite™ 2.1 fordelingen av radioaktiviteten i levervevet på et voxel-nivå og deretter den voxelmessige absorberte strålingen dose.

For dosimetri innenfor områder av interesse kan ytterligere MR- eller CT-bilder kombineres med de beregnede doseverdiene, volumer av interesse kan tegnes og dosemålinger kan utføres på disse volumene. Resultatene kan lagres i en rapport for videre distribusjon eller arkiveringsformål.

3. TILTENKT BRUK

3.1 TILTENKT BRUK

Q-Suite™ 2.1 er ment å støtte planlegging og evaluering av SIRT-behandling med holmium-166 mikrosfærer.

3.2 TILTENKT BRUKER

Q-Suite™ 2.1 er tiltenkt bruk av medisinsk opplært personale i et klinisk miljø. De forventede brukerne er radiologer, nukleærmedisinske leger, strålingsonkologer eller andre medisinske personer som er involvert i SIRT-behandling.

3.3 BRUKSINDIKASJONER

Q-Suite™ 2.1 er indisert for pasienter som er kvalifisert for SIRT-behandling av levertumorer.

3.4 TILTENKT BRUKSMILJØ

Q-Suite™ 2.1 er ment å brukes i et miljø med normale, ikke-stressende kontorforhold.

4. KOMPATIBLE ENHETER

Q-Suite™ 2.1 er en frittstående programvareenhet. Q-Suite™ kan utveksle data med DICOM-kompatible enheter som beskrevet i Q-Suite™ 2.1 DICOM-konformitetserklæringen (LC-80094).

5. TRYGGHET OG SIKKERHET

5.1 ADVARSLER

Advarsler er basert på fareanalyse utført under produktets livssyklus. Det er ikke identifisert noen fare som krever advarsel.

5.2 FORHOLDSREGLER

Forholdsregler er basert på fareanalyse utført under produktets livssyklus. Følgende farer er identifisert som krever en forholdsregel

- Q-Suite™ beregner den nødvendige aktiviteten for å oppnå en dose på en mållever-VOI basert på volumet som er omsluttet av den brukerdefinerte konturen for den VOI. Unøyaktig konturering av mållever-VOI kan derfor føre til en målrettet dose som er høyere eller lavere enn beregnet
- En planlagt dose på 60 Gy på hele leverbolumet anbefales av QuiremSpheres IFU. For å unngå beregning av aktiviteter som vil resultere i overskridelse av en dose på 60 Gy på hele leveren, må brukeren konturere en hel lever-VOI som brukes av Q-Suite™ for å begrense den tilsiktede dosen som kan defineres av brukeren for de spesifikke mållever-VOI-ene. Unøyaktig konturering av hele leverens VOI kan derfor føre til feil anvendelse av denne begrensningen og som konsekvens føre til en total beregnet aktivitet som vil resultere i en dose på hele leveren som er høyere enn 60 Gy.
- For nøyaktig lungedoseprediksjon basert på SPECT-CT, må SPECT- og CT-bildene justeres i sapce. Feil justert kan føre til feil lungedoseprediksjon.
- Q-Suite™ forutsier lungedosen basert på volumene som er omsluttet av de brukerdefinerte konturene for "Lever"- og "Lunge"-VOI. Unøyaktig konturering av disse VOI-ene kan derfor føre til feil prediksjon av lungedose
- Hvis SPECT-bildet ikke dekker hele "lever"- og/eller "lunge"-VOI-en, kan det hende at den anslåtte lungedoseverdien ikke er representativ for lunge-VOI
- Kun kvalifisert personell kan bruke systemet. Systemansvarlig på klinikken må sikre at personer som er autorisert til å bruke Q-Suite™ 2.1, har fått passende opplæring i bruken av systemet av Quirem-ansatte eller andre kompetente personer.
- Det er viktig å sikre at operatøren er klar over at kvaliteten på utgangsdataene avhenger av kvaliteten på inngangsdataene, og eventuelle uregelmessigheter eller usikkerheter om dataenheter, identifikasjon eller kvalitet

av annen natur skal undersøkes grundig før bruk av data. Vi anbefaler derfor på det sterkeste at en medisinsk fysikk- eller bildebehandlingseksperter er involvert under introduksjonen av Q-Suite™ 2.1 på klinikken.

- Data som er lagret i Q-Suite™ 2.1-databasen er kryptert og bruken av Q-Suite™ 2.1 er beskyttet av en påloggingskode for å forhindre uautorisert pålogging. Systeminnstillingene er sikret med en ekstra kode. Sykehusets systemleder må sikre at hver enkelt person har riktig tilgang til Q-Suite™ 2.1. Det anbefales på det sterkeste å gi påloggingskoden kun til personer som er autorisert til å bruke Q-Suite™ 2.1.
- Datautveksling med DICOM-kompatibel enhet er ikke kryptert. Sykehusets systemansvarlige skal sørge for beskyttelse av nettet mot uautorisert tilgang

5.3 TRYGGHET OG SIKKERHET

Installasjon og oppgradering av Q-Suite™ 2.1 skal utføres av eller under tilsyn av Quirem Medical B.V. eller en av dets offisielle distributører.

Q-Suite™ 2.1 inneholder databasefunksjonalitet, men den er ikke ment å bli brukt som et langsiktig arkiv av pasientdata. Brukeren er ansvarlig for lagring og sikkerhetskopiering av inngangs- og utgangsdata.

Bruken av Q-Suite™ 2.1 er beskyttet gjennom lisenser.

Det anbefales på det sterkeste å bruke antivirusprogramvare for alle systemer Q-Suite™ 2.1 er installert på, uansett om den er koblet til Internett eller ikke. Antivirusprogramvare og brannmur kan ha en negativ innvirkning på funksjonaliteten til Q-Suite™ 2.1 og må konfigureres på riktig måte. Systemadministratoren skal sikre at ingen egendefinerte innstillinger i MS Windows© gjør noen informasjon uleselig eller at den forsvinner; for eksempel når du velger fargevalg for tittellinjer, velger skrifttype og -farge, etc.

! Forholdsregel! Data som er lagret i Q-Suite™ 2.1-databasen er kryptert og bruken av Q-Suite™ 2.1 er beskyttet av en påloggingskode for å forhindre uautorisert pålogging. Systeminnstillingene er sikret med en ekstra kode. Sykehusets systemleder må sikre at hver enkelt person har riktig tilgang til Q-Suite™ 2.1. Det anbefales på det sterkeste å gi påloggingskoden kun til personer som er autorisert til å bruke Q-Suite™ 2.1.

Rå bildepikseldata uten noen pasientidentifiserbare detaljer lagres midlertidig for beregningsformål. Det anbefales å begrense tilgangen til datasystemet der Q-Suite™ 2.1 er installert til kun autoriserte brukere.

! Forholdsregel! Datautveksling med DICOM-kompatibel enhet er ikke kryptert. Sykehusets systemansvarlige skal sørge for beskyttelse av nettet mot uautorisert tilgang.

6. BRUKSANVISNING

6.1 INSTALLASJON OG KONFIGURASJON

6.1.1 Installasjon

Kontroller før installasjon at datasystemet der Q-Suite™ 2.1 skal installeres oppfyller kravene som angitt i avsnitt 8.

- Installer Q-Suite™ 2.1 ved hjelp av Q-Suite™ 2.1-installasjon-DVD-en. Installasjon kan startes ved å kjøre filen SuiteSetup.exe (kjør som administrator). Q-Suite™ 2.1 Setup-vinduet vises.
- Velg 'Install' (Installer) for å starte installasjonen. Alle nødvendige komponenter installeres automatisk.
- Etter vellykket installasjon, velg 'Close' (Lukk) for å avslutte installasjonsprogrammet.

Etter korrekt installasjon kan Q-Suite™ 2.1 finnes på følgende sted: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.1. Programvaren kan startes fra startmenyen.

6.1.2 Avinstallasjon

Q-Suite™ 2.1 kan fjernes fra datasystemet på følgende måte.

- Avinstaller Q-Suite™ 2.1 ved å bruke Microsoft Windows-funksjonaliteten *Avinstaller eller endre et program (Windows 7 og 8.1)* eller *avinstaller apper og funksjoner (Windows 10)*.

6.1.3 Fjerne pasientdata

Etter at du har avinstallert Q-Suite™ 2.1, kan pasientdata fjernes **permanent** på følgende måte:

- Slett mappen C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.1-... * fra den lokale harddisken.
- Slett mappen C:\QuiremMedical\CalculationJobs fra den lokale harddisken

* *ProgramData* er en skjult mappe på Windows-systemer. For å navigere til det, bør alternativet "vis skjulte elementer" i Windows Utforsker velges.

Hvordan du fjerner pasientdata uten å avinstallere Q-Suite™ 2.1., er beskrevet i avsnitt 6.10.

6.2 KLARGJØRING AV BILDEDATA

Alle bilde-data som skal behandles av Q-Suite™ 2.1 skal lagres i klassisk DICOM-format på en lokal disk, tilordnet nettverksstasjon eller Picture Archiving and Communication System (PACS).

6.2.1 FORBEREDELSE TIL AKTIVITETSPLANLEGGING

Q-Suite™ 2.1 støtter aktivitetsplanlegging basert på enkelt- eller multi-slice CT- eller MR-data. Bildekvaliteten til disse dataene må være slik at hele leveren og de målrettede levervolumene kan avgrenses riktig basert på det visuelle utseendet til disse volumene. Retningslinjer for avbildning av disse bildene er ikke en del av denne instruksjonen.

6.2.2 FORBEREDELSE TIL LUNGEDOSESPSIKSJON

Q-Suite™ støtter lungedoseprediksjon basert på plane eller SPECT-CT-bilder av QuiremScout, en holmium-166-basert surrogatmarkør eller ^{99m}Tc-MAA, en technetium-99m-basert surrogatmarkør. Av denne grunn aksepterer Q-Suite™ kun bilde-data som inkluderer holmium-166 fototoppen (80,6 keV) eller ^{99m}Tc fototoppen (140,5 keV) i innsamlingsenergivinduet. Nøyaktigheten av lungedoseprediksjonen vil alltid avhenge av bildekvaliteten til de plane input- eller SPECT-CT-bildene. Derfor anbefales det sterkt å bruke en toppmoderne SPECT-CT-skanner og en avansert rekonstruksjonsmetode som inkluderer spredningskorreksjon, dempningskorreksjon og modellering av kollimator-detektorresponsen. For nøyaktig lungedoseprediksjon bør bilde-data dekke hele leveren og lungene. Retningslinjer for avbildning av disse bildene er ikke en del av denne instruksjonen.

! Forholdsregel! For nøyaktig lungedoseprediksjon basert på SPECT-CT, må SPECT- og CT-bildene justeres i rom. Feil justert kan føre til feil lungedoseprediksjon.

! OBS! Kvaliteten på input Planar eller SPECT-CT bilder påvirker direkte nøyaktigheten av lungedoseprediksjonen

6.2.3 FORBEREDELSE FOR LEVER-, LUNGE- OG TUMORSIMULERING

Q-Suite™ støtter dosesimulering til lever-, lunge- og tumorvev basert på SPECT- eller SPECT-CT-bilder av QuiremScout, en holmium-166-basert surrogatmarkør eller ^{99m}Tc-MAA, en technetium-99m-basert surrogatmarkør. Av denne grunn aksepterer Q-Suite™ kun bilde-data som inkluderer holmium-166 fototoppen (80,6 keV) eller ^{99m}Tc fototoppen (140,5 keV) i innsamlingsenergivinduet.

Nøyaktigheten av dosesimuleringen vil alltid avhenge av bildekvaliteten til input-SPECT- eller SPECT-CT-bildene. Derfor anbefales det sterkt å bruke en toppmoderne SPECT-CT-skanner og en avansert rekonstruksjonsmetode som inkluderer spredningskorreksjon, dempningskorreksjon og modellering av kollimator-detektorresponsen. For nøyaktig dosesimulering bør bilde-data dekke hele leveren og lungene. Retningslinjer for avbildning av disse bildene er ikke en del av denne instruksjonen.

! OBS! Kvaliteten på input-SPECT- eller SPECT-CT-bildene påvirker direkte nøyaktigheten av dosesimuleringen

For dosesimulering kan SPECT- eller SPECT-CT-dataene til surrogatmarkøren smeltes sammen med MR-, CT-, SPECT-CT- eller PET-CT-bilder for riktig identifikasjon av vev av interesse (se også avsnitt 6.9). Retningslinjer for avbildning av disse bildene er ikke en del av denne instruksjonen.

6.2.4 FORBEREDELSE FOR DOSEREKONSTRUKSJON

Q-Suite™ 2.1 kan rekonstruere strålingsabsorberte doseverdier basert på SPECT- eller MR-data.

Anbefalinger for MR-avbildning

MR-basert holmium-166-doserekonstruksjon er basert på måling av effekten av tilstedeværelsen av mikrosfærene på MR-signalfall. Dette krever en multigradients ekko (MGE)-avlesning av det frie induksjonsforfallet (FID) ved å bruke minst 2 ekko. Data med mindre enn 2 ekko er ikke kompatibel med Q-Suite™ doserekonstruksjon. Det skal avbildes to MGE-datasett,

ett før og ett etter mikrosfæreløsering. Bildene bør inkludere hele volumet som dosen må rekonstrueres for, og det skal ikke være noen overlapping eller mellomrom mellom billedskivene.

Nøyaktigheten av utgangsdoserresultatene av Q-Suite™ 2.1 vil alltid avhenge av bildekvaliteten til inngang-MR-bildene. Avbildningsinnstillingene skal optimaliseres for å maksimere nøyaktigheten. Faktorer som påvirker nøyaktigheten av doseberegningene inkluderer:

- signalet til støyforholdet (SNR) av bildene (som avhenger av MR-maskinvaren, -avbildningstidene, -oppløsningen, -akselerasjonsteknikkene, osv.) Jo høyere SNR, desto mer nøyaktig vil doserekonstruksjonen være
- antall gradientekko som brukes til å prøveta FID-en (vi anbefaler minimum 4 ekko). Jo flere ekkoer som er tilgjengelige som prøvepunkt, jo mer nøyaktig vil doserekonstruksjonen være
- ekkoetidene til gradientekkoene (hurtig signalforfall krever rask prøvetaking)
- tilstedeværelsen av artefakter i bildene (for eksempel skyggelegging, folding, objektindusert), noe som generelt fører til redusert nøyaktighet av doserekonstruksjon
- bevegelse under avbildning (pasient og/eller organ), som generelt fører til redusert doserekonstruksjonsnøyaktighet

For mer bakgrunnsinformasjon om emnet avbildning, se dokumentet utgitt av van de Maat et al. (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! OBS! Kvaliteten på inngang-MR-bildene påvirker nøyaktigheten av den beregnede dosen direkte.

Anbefalinger for SPECT-avbildning

For SPECT-baserte doseringsrekonstruksjoner kreves det et 3D-rekonstruert SPECT-bilde med et avbildningsenergivindu som inkluderer en holmium-166-fototopp på 80,6 keV. SPECT-bildet kan ledsages av et multisnitt CT-datasett ved SPECT-CT-avbildning. Nøyaktigheten av utgangsdoserresultatene av Q-Suite™ 2.1 vil alltid avhenge av bildekvaliteten til inngang-SPECT-bildene. Derfor anbefales det sterkt å bruke en toppmoderne SPECT-CT-skanner og en avansert rekonstruksjonsmetode som inkluderer spredningskorreksjon, dempningskorreksjon og modellering av kollimator-detektorresponsen.

! OBS! Kvaliteten på inngang-SPECT-bildene påvirker nøyaktigheten av den beregnede dosen direkte.

! OBS! For nøyaktig doserekonstruksjon basert på SPECT-CT ved bruk av pasientspesifikk kalibrering, må SPECT- og CT-bildene justeres i rom. Feil justering kan føre til feil doserekonstruksjon.

6.2.5 FORBEREDELSE FOR DOSEVALUERING

Med henblikk på doseevaluering kan Q-Suite™ 2.1-genererte doserekonstruksjoner fusjoneres med MR-, CT-, SPECT-CT- eller PET-CT-bilder for korrekt identifisering av interessevev (se også avsnitt 6.9). Retningslinjer for avbildning av disse bildene er ikke en del av denne instruksjonen.

6.3 GENERELLE DRIFTSPRINSIPPER

Q-Suite™ 2.1 har tre hovedfunksjonsområder:

- Pasientdataadministrasjon og -valg (startskjerm)
- Behandlingsplanlegging inkludert aktivitetsplanlegging, doseprediksjon og dosesimulering
- Behandlingsevaluering inkludert doserekonstruksjon og doseevaluering

Når du starter Q-Suite™ 2.1, vises en startskjerm som viser hvilken pasient som er lagret i Q-Suite™ 2.1-databasen. Ved valg av en pasient kan brukeren velge å starte hovedaktivitetsbehandlingsplanleggingen eller hovedaktivitetsbehandlingsevalueringen for den pasienten, avhengig av dataene som er tilgjengelige. Ved å gå inn i en av disse hovedaktivitetene for en utvalgt pasient, blir denne den aktive pasienten. Det kan bare være én aktiv pasient om gangen. Ved å lukke aktiviteten for den aktive pasienten, returnerer brukeren til startskjermen.

6.4 DATAIMPORT

Via startskjermen kan nye pasientdata importeres til Q-Suite™ 2.1-databasen. Data kan importeres fra en lokal mappe, et PACS-system eller Q-Suite™-innboksen. Kun Q-Suite™ 2.1-kompatible data som er dokumentert i Q-Suite™ 2.1 DICOM-konformitetserklæringen (LC-80094) vil bli importert. Programvaren vil gjenkjenne hvis data som er valgt for import allerede er til stede i databasen og vil ikke importere disse dataene på nytt.

6.4.1 import fra lokal mappe

For å importere data fra en lokal mappe eller en mappe på en kartlagt nettverksplassing, kan brukeren velge en mappe for å søke etter data. DICOM-data i den mappen gjenkjennes av Q-Suite™ 2.1 og presenteres til brukeren for importvalg.

6.4.2 IMPORT FRA PACS

For å importere data fra PACS kan brukeren velge et PACS-system som er konfigurert til å søke etter data (se 6.11.4 for konfigurering av en PACS). Brukeren kan søke i PACS basert på pasient-ID eller pasientnavn og pasientene som er funnet presenteres av brukeren for valg for import.

6.4.3 IMPORT FRA INNBOKSEN

Data som er eksportert fra en PACS til Q-Suite™ lagres i Q-Suite™-innboksen. Dataene som finnes i boksen vil bli presentert for brukeren for valg av import

6.5 BEHANDLINGSPLANLEGGING

Behandlingsplanleggingsaktiviteten gir funksjonalitet for å bestemme nødvendig QuiremSpheres-aktivitet for en behandling og forutsi dosen til lungene for en slik behandling i henhold til bruksanvisningen anbefalt av produsenten av QuiremSpheres. I tillegg kan en dosesimulering utføres for å vurdere forventet dose til friskt levervev og tumorvev basert på en brukerdefinert anslått holmium-166-aktivitet. Denne informasjonen kan bidra til å få bedre innsikt i effekten en viss aktivitet av QuiremSpheres har når det gjelder forventet dose til vevet.

! OBS! *QuiremSpheres dosesimulering er kun ment for simuleringsformål og skal ikke brukes til å planlegge behandling annet enn anbefalt av IFU til QuiremSpheres*

6.5.1 Aktivitetsplanlegging og lungedoseprediksjon

QuiremSpheres aktivitetsplanlegging består av tre trinn:

- 1) Aktivitetsplanlegging
- 2) Lungedoseprediksjon (ikke obligatorisk)
- 3) Rapportering

Aktivitetsplanlegging

I dette trinnet må først et CT- eller MR-datasett velges som skal brukes til planleggingen. Kun 3D-data (flersnitt) kan velges. Etter valg vises bildene og kan inspiseres. Deretter må 'Target Liver' og 'Whole Liver' Volumes of Interest (VOIs) avgrensnes av brukeren. Se avsnitt 6.8 for en beskrivelse av konturfunksjonalitet. Q-Suite™ 2.1 vil automatisk opprette en VOI av typen ikke-mållever basert på subtraksjon av hele lever- og mållever-VOI eller en VOI av typen hele lever basert på summering av mållever- og ikke-mållever-VOI. Hvis verken hele lever- eller ikke-mållever-VOI-er er definert av brukeren, kan brukeren velge å la Q-Suite™ 2.1 automatisk lage en hel-lever-VOI basert på summering av mållever-VOI.

For "Mållever"-VOI-er må brukeren definere den tilsluttede dosen. Basert på denne brukerdefinerte måldosen og volumet omsluttet av den tilsvarende brukerdefinerte konturen for den VOI-en, beregner Q-Suite™ 2.1 QuiremSpheres-aktiviteten som er nødvendig for å oppnå den målrettede dosen i det spesifikke segmentet. Unøyaktig konturering av "Mållever-VOI-er" vil derfor føre til unøyaktig planlegging av behandlingsaktivitet. Å ekskludere leverbolum fra konturen som bør inkluderes i VOI-en vil føre til lavere aktivitet enn nødvendig og å inkludere leverbolum i konturen som bør ekskluderes fra VOI-en, da det vil føre til høyere aktivitet enn nødvendig.

Q-Suite™ begrenser den målrettede dosen som kan defineres på 'Mållever-VOI-er' til ikke å overstige en gjennomsnittlig dose på 60 Gy på hele leverens VOI. For å bruke denne begrensningen nøyaktig, må hele leveren kontureres nøyaktig. Å ekskludere leverbolum fra konturen som bør inkluderes i hel lever-VOI-en vil føre til en lavere dosegrense, inkludert leverbolum i konturen som bør ekskluderes fra hel lever-VOI-en, da det vil føre til en høyere dosegrense.

! Forholdsregel! *Q-Suite™ beregner den nødvendige aktiviteten for å oppnå en dose på en mållever-VOI basert på volumet som er omsluttet av den brukerdefinerte konturen for den VOI. Unøyaktig konturering av mållever-VOI kan derfor føre til en målrettet dose som er høyere eller lavere enn beregnet*

! Forholdsregel! *En planlagt dose på 60 Gy på hele leverbolumet anbefales av QuiremSpheres IFU. Q-Suite™ begrenser dosen som kan planlegges på mållever VOI til ikke å overstige 60 Gy på hele lever VOI. Unøyaktig konturering av hel lever-VOI-en kan derfor føre til målrettede doser som er for høye*

Lungedoseprediksjon

For å forutsi lungedosen for aktiviteten planlagt i trinn 1 kan brukeren bruke ett av følgende alternativer:

- a) Volumetrisk SPECT-CT basert. For denne metoden må det velges et QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT-datasett hvor 'Lever' og 'Lunge' VOI må opprettes ved å bruke CT-bildet for konturering. For nøyaktig lungedoseprediksjon bør SPECT-bildet dekke hele VOI-ene. Basert på SPECT-tellingene målt i disse VOI-ene, vil Q-Suite™ beregne lungeshunten og deretter den anslåtte gjennomsnittlige dosen til lungevevet. Denne doseverdien vises i den tilsvarende tabellen. Brukeren kan ekskludere en kaudal del av lungene fra analyser for å redusere påvirkning av fotonspredning og/eller

leverbevegelse på lungedoseprediksjon. Delen som skal ekskluderes kan defineres ved å velge en avstand fra lever VOI-grensen.

- b) 2D Planar Scintigrafi-basert. For denne metoden må det velges et plant QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA-bilde der 'Lever' og 'Lunge' Regioner av interesse (ROIs) må opprettes. Basert på tellingene målt i disse to ROI-ene, vil Q-Suite™ beregne lungeshunten. For å konvertere lungeshunten til middeldose til lungene kan brukeren enten gi et forhåndsmålt lungevolum eller velge å bruke en standard lungemasse på 1 kg.
- c) Basert på lungeshuntfraksjon. For denne metoden må brukeren oppgi en lungeshuntfraksjon hentet fra tidligere målinger. For å konvertere denne lungeshunten til middeldose til lungene kan brukeren enten gi et forhåndsmålt lungevolum eller velge å bruke en standard lungemasse på 1 kg.

! Forholdsregel! Q-Suite™ forutsier lungedosen basert på volumene som er omsluttet av de brukerdefinerte konturene for "Lever"- og "Lunge"-VOI. Unøyaktig konturering av disse VOI-ene kan derfor føre til feil prediksjon av lungedose

! Forholdsregel! Hvis SPECT-bildet ikke dekker hele "lever"- og/eller "lunge"-VOI-en, kan det hende at den anslåtte lungedoseverdien ikke er representativ for lunge-VOI

! OBS! Standard lungemasse på 1 kg er anbefalt av QuiremSpheres IFU. Ved bruk av lungevolum for doseberegninger antas en tetthet på 0,3 Kg/L.

Rapportering

Resultater fra aktivitetsplanlegging og lungedoseprediksjon kan lagres i en strukturert rapport. Q-Suite™ kopierer automatisk all beregnet aktivitet og anslåtte lungedoseverdier til rapporten sammen med alle relevante detaljer om inngangsbilder og brukerdefinerte input.

Skjermbilder av bildedata for både aktivitetsplanlegging og lungedoseprediksjon kan legges til rapporten via deres spesifikke skjermer ved å klikke på kameraikonet i bildeviserne.

Rapporten inneholder flere områder for å registrere brukerinnspill, for eksempel navnet på brukeren som opprettet rapporten eller generelle kommentarer.

Når den er ferdig, kan doserapporten lagres som en PDF-fil på en lokal disk eller, hvis den er konfigurert, som DICOM-innkapslet PDF til et PACS-system. Se avsnitt 6.11.4 for konfigurasjon av en PACS-tilkobling.

6.5.2 Lever-, lunge- og tumordosesimulering

Dosesimuleringsaktiviteten består av tre trinn:

- 1) Lage dosesimuleringssett
- 2) Simuleringsdose for et dosesimuleringssett
- 3) Opprette en dosesimuleringsrapport

Dosesimuleringssett

I dette trinnet kan dosesimuleringssett opprettes. Et dosesimuleringssett er en kombinasjon av et QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA SPECT- eller SPECT/CT-sett og et 3D-bildedatasett som brukes til å identifisere VOI-er basert på morfologi eller funksjon (VOI-bildeserier). Formålet med et dosesimuleringssett er å simulere strålingsabsorbert dose i vev av interesse som kan identifiseres på bildene.

Dosesimuleringssettegenskaper

Dosesimuleringssett har følgende egenskaper:

- Opprettelsesdato: Dato og tidspunkt for opprettelsen av dosejennomgangssettet
- Navn: Et brukerredigerbart navn
- SPECT-serien: Beskrivelse av SPECT-datasettet
- VOI-bildeserie: Beskrivelse av VOI-bildedatasettet
- Status: Indikasjon på forholdet mellom SPECT/CT- og VOI-bildeserien. Statusen kan ha følgende verdier:
 - o Frittstående; SPECT/CT er kombinert med sin egen CT som VOI bildeserie. Den romlige relasjonen er fast og kan ikke redigeres.
 - o Fusjonert av data; den romlige relasjonen mellom SPECT/CT og VOI-bildeserien er definert av selve dataene (datasett deler sin referanseramme), men kan endres av brukeren
 - o Fusjonert av bruker; den romlige relasjonen mellom SPECT/CT og VOI-bildeserien er satt og bekreftet av brukeren.

- Ikke sammensmeltet; den romlige relasjonen mellom SPECT/CT- og VOI-bildeseriene er ukjent og må angis og bekreftes av brukeren. Simuleringssett med status 'Ikke smeltet' kan ikke brukes til dosesimulering.

Opprett sett

Nye dosesimuleringssett kan opprettes av brukeren via et dedikert utvalgsvindu der først et SPECT-CT-sett kan velges fra databasen etterfulgt av valg av en VOI-bildeserie. Støttede bildemodaliteter for VOI-bildeserien er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Hvis CT av SPECT/CT velges som VOI-bildeserie, vil dosesimuleringssettet få statusen "Standalone". Etter å ha opprettet settet kan brukeren redigere navnet på settet.

Rediger fusjon

Hvis det romlige forholdet mellom SPECT-CT- og VOI-bildeserien ikke er definert, dvs. manglende fusjon av dataene, kan brukeren sette forholdet ved å bruke en tvungen registrering. Ved å velge dosesimuleringssettet som skal fusjoneres og klikke 'edit fusion' (rediger fusjon), åpnes fusjonsskjermen. (Se avsnitt 6.9). Etter bekreftet fusjon endres statusen til dosegjennomgangssett til 'Fused by user' (fusjonert av bruker). Fusjonsredigering kan også utføres for dosesimuleringssett som har status "sammensmeltet av data" eller "sammensmeltet av bruker" for å endre den eksisterende romlige relasjonen mellom SPECT-CT og VOI-bildeserien. Når dette er gjort for et dosesimuleringssett med status "sammensmeltet av data", vil statusen endres til "sammensmeltet av bruker" etter bekreftelse av fusjonen.

Dosesimulering

I dosesimuleringstrinnet kan dosesimuleringssett inspiseres visuelt og dosesimuleringer kan utføres på vev av interesse basert på brukerdefinert behandlingsaktivitet.

For et valgt dosesimuleringssett vises SPECT-bildet som et fargekart lagt over VOI-bildeserien i tre ortogonale orienteringer. For å kontrollere bildeutseendet, se avsnitt 6.7.

For å utføre en dosesimulering, må først VOI-er defineres som simuleringen må utføres for. VOI-er kan legges til eller redigeres via en dedikert konturskjerm (se avsnitt 6.8). Q-Suite™ 2.1 vil automatisk opprette en VOI av typen ikke-mållever basert på subtraksjon av hele lever- og mållever-VOI eller en VOI av typen hele lever basert på summering av mållever- og ikke-mållever-VOI. Hvis verken hele lever- eller ikke-mållever-VOI-er er definert av brukeren, kan brukeren velge å la Q-Suite™ 2.1 automatisk lage en hel-lever-VOI basert på summering av mållever-VOI. For mållever- og hellever-VOI-er som inkluderer en (del av) Healthy tissue VOI, vil Q-Suite™ 2.1 automatisk opprette en ekstra VOI av typen Healthy Liver basert på skjæringspunktet mellom disse VOI-ene og Healthy tissue-VOI-en. Hvis et sunt vev VOI ikke er definert, men (a) svulst VOI(er) er definert, kan brukeren velge å la Q-Suite™ 2.1 automatisk lage denne tilleggstypen "Sunn lever" basert på subtraksjon av svulsten og leverens VOI-er.) For hver Target Liver VOI kan brukeren definere behandlingsaktiviteten som skal brukes til simuleringen. Når minst én Target Liver VOI med en tilsvarende behandlingsaktivitet er definert for hver VOI, vises følgende data:

- Volum
- Gjennomsnittsdose
- Dosevolumtabell (DVT)
- Dosevolumhistogram (DVH)

Det maksimale doseområdet til DVH og antall binger og doseområdet per boks til DVT kan angis av brukeren med maksimalt 5 binger.

Når en sunn lever VOI er tilstede, blir muligheten tilgjengelig for å begrense den maksimale behandlingsaktiviteten som kan defineres basert på en brukerdefinert gjennomsnittlig dosegrense for det friske levervevet. Når en hel lever VOI er tilstede, blir muligheten tilgjengelig for å begrense den maksimale behandlingsaktiviteten som kan defineres basert på en brukerdefinert gjennomsnittlig dosegrense for hele leveren. Når en lunge-VOI er tilstede, kan brukeren aktivere muligheten for å gjøre rede for lungeshunt og behandlingsaktiviteten kan begrenses ved å definere en gjennomsnittlig dosegrense for lungevevet. Begrensning av middeldosen kan likevel føre til en lokal dose som er høyere enn den fastsatte grensen.

! OBS!

Hvis SPECT-bildet ikke dekker hele VOI-ene som brukes for simuleringen, kan de simulerte doseverdiene være feil eller ikke representative for hele VOI-en

! OBS!

QuiremSpheres dosesimulering er kun ment for simuleringsformål og skal ikke brukes til å planlegge behandling annet enn anbefalt av IFU til QuiremSpheres

Rapportering

Resultater fra dosesimulering kan lagres i en strukturert rapport. Q-Suite™ kopierer automatisk dosevolumhistogrammet og verdiene fra dosevolumtabellen til rapporten sammen med alle relevante detaljer om inngangsbilder og brukerdefinerte input. Skjermbilder av dosesimuleringssettet kan legges til rapporten ved å klikke på kameraikonet i bildefremviserne på den respektive skjermen.

Rapporten inneholder flere områder for å registrere brukerinnspill, for eksempel navnet på brukeren som opprettet rapporten eller generelle kommentarer.

Når den er ferdig, kan doserapporten lagres som en PDF-fil på en lokal disk eller, hvis den er konfigurert, som DICOM-innkapslet PDF til et PACS-system. Se avsnitt 6.11.4 for konfigurasjon av en PACS-tilkobling.

6.6 BEHANDLINGSEVALUERING

Behandlingsevalueringssaktiviteten gir funksjonalitet for å rekonstruere dose fra SPECT-data eller MR-data og for å utføre doseevaluering basert på en slik doserekonstruksjon.

Ved å starte en doserekonstruksjon for en utvalgt pasient, har brukeren tre muligheter: starte en ny MR-basert doserekonstruksjon, starte en ny SPECT-basert doserekonstruksjon eller laste en rekonstruksjons sammensetning fra tidligere lagret dose fra databasen. De tilgjengelige alternativene avhenger av dataene lagret i databasen.

Hver doserekonstruksjonsarbeidsflyt består av bestemte trinn som avhenger av dataene til behandling.

6.6.1 SPECT-basert doserekonstruksjon

Ved å starte en SPECT-basert doserekonstruksjonsarbeidsflyt presenterer Q-Suite™ 2.1 en arbeidsflyt som veileder brukeren gjennom alle nødvendige trinn for å konvertere SPECT(CT)-data til absorbert dose. For hvert trinn vil det være en indikasjon om trinnet er fullført eller ikke. Arbeidsflytstrinn som er avhengig av aktiviteter i et tidligere trinn, vil bare være tilgjengelige hvis det forrige trinnet er fullført.

Bilddatavalg

I det første trinnet må et SPECT-datasett avbildet etter administrering av Holmium-166-mikrosfærer velges (se avsnitt 6.2.1 for anbefalinger om datatypen). Kun data som er egnet for doserekonstruksjon kan velges. Dataene kan være kun et SPECT-bildesett eller et SPECT-CT-sett.

Rekonstruksjonsdetaljer

For å konvertere SPECT-bildene (teller) til kvantitative aktivitetsbilder (MBq) er to metoder tilgjengelige:

- Pasientspesifikk kalibrering (standard).
- SPECT-systemspesifikk kalibrering ved bruk av en forhåndsmålt kalibreringsfaktor.

Pasientspesifikk kalibrering

For den pasientspesifikke kalibreringsmetoden må brukeren opprette en VOI/VOI for kalibrering (se avsnitt 6.8) og oppgi strålingsaktiviteten som antas å være innenfor den VOI/de VOI-ene ved injeksjonstidspunktet.

Q-Suite™ 2.1 vil bestemme kalibreringsfaktoren på behandlingstidspunktet basert på de totale SPECT-tellingene i VOI og den antatte strålingsaktiviteten. Selve VOI skal inkludere hele volumet der strålingsaktiviteten forventes å være.

Dette kan for eksempel være kun leveren, leveren og lungene eller hele kroppen til pasienten innenfor synsfeltet.

! OBS!

Hvis SPECT-bildet ikke dekker hele VOI-ene som brukes for kalibreringsfaktoren, kan kalibreringsfaktoren være feil, noe som kan føre til feil doserekonstruksjon

Bruk forhåndsmålt faktor

For denne metoden må brukeren angi dato og klokkeslett for injeksjon av mikrosfærene som brukes til behandling og velg en forhåndsmålt kalibreringsfaktor. Faktoren kan velges fra en liste over faktorer som tidligere er lagret i Q-Suite™ 2.1-databasen (se avsnitt 6.11.3).

Q-Suite™ 2.1 vil bestemme kalibreringsfaktoren på behandlingstidspunktet basert på nedbrytningstiden mellom injeksjon og innsamling. Anbefalinger om hvordan man måler en systemspesifikk kalibreringsfaktor kan finnes i vitenskapelig litteratur [Elschot M, et al. Kvantitativ Monte Carlo-basert holmium-166 SPECT rekonstruksjon. Med Phys 2013;40:112502].

Før behandling av data må minst en kalibreringsfaktor defineres i Q-Suite™ 2.1-databasen.

Kontroller og bekreft

I dette siste trinnet gis det en oversikt over dataene som skal brukes til å rekonstruere dosen. Etter inspeksjon av denne oversikten kan brukeren starte rekonstruksjonen.

Under behandlingen informeres brukeren om fremdriften. Etter vellykket behandling starter Q-Suite™ 2.1 doseevalueringsarbeidsflyten automatisk.

6.6.2 MR-basert doserekonstruksjon

Ved å starte en MR-basert doserekonstruksjonsarbeidsflyt presenterer Q-Suite™ 2.1 en arbeidsflyt som veileder brukeren gjennom alle nødvendige trinn for å konvertere MR-data til absorbert dose. For hvert trinn vises en indikasjon om trinnet er fullført eller ikke. Arbeidsflytstrinn som er avhengig av aktiviteter i et tidligere trinn, vil bare være tilgjengelige hvis det forrige trinnet er fullført.

Bildedatavalg – Forbehandling

I dette trinnet må et MGE-datasett avbildet før administrering av Holmium-166-mikrosfærer velges (se avsnitt 6.2.1 for anbefalinger om datatypen). Kun data som er egnet for doserekonstruksjon kan velges. Bildene vises for inspeksjon etter valget av datasettet.

Opprette kontursett – Forbehandling

MR-basert dosimetri krever segmentering av VOI før behandling av bildene. To VOI-er må opprettes: 1) en VOI av typen 'Quantification', inkludert hele leveren og 2) en VOI av typen 'Noise Measure' inkludert et område i bildene som er egnet for bildestøymålinger.

Se avsnitt 6.8 for en beskrivelse av konturfunksjonalitet.

Nøyaktigheten av utgangsdoseresultatene avhenger av konturdataene. Faktorer som påvirker nøyaktigheten av doseberegningene inkluderer:

- Inkluderer ikke-levervev i 'Quantification'-konturen eller ekskluderer levervev fra 'Quantification'-konturen.
- Definere et 'Noise Measure' (Støymåling)-område som ikke er egnet eller for lite til å måle bildestøy.

! OBS! Kvaliteten på inngangskonturdataen påvirker nøyaktigheten av den beregnede dosen direkte.

Bildedatavalg – Etterbehandling

I dette trinnet må et MGE-datasett avbildet etter administrering av Holmium-166-mikrosfærer velges (se 6.2.1 for anbefalinger om datatypen). Kun data som er egnet for doserekonstruksjon kan velges.

Opprette kontursett – Etterbehandling

Når det gjelder både for- og etterbehandlingsdataene, må en VOI 'Quantification' (Kvantifisering) og 'Noise Measure' (Støymåling) kontureres (se 'Opprette kontursett – Forbehandling').

Rekonstruksjonsdetaljer

I tillegg til bildeinngangsdataene, kreves følgende behandlingsrelaterte inngangsdata:

- 1) holmiuminnholdet i mikrosfærene som ble brukt til behandling i vektprosent og
- 2) den spesifikke aktiviteten ved injeksjon av mikrosfærene som ble brukt til behandling.

Disse verdiene må oppgis i de aktuelle feltene.

For MR-signaltilpasningsalgoritmen er flere kontrollparametere tilgjengelige:

- SNR-terskel R_2^* passer: Signal til støy-terskelen (SNR) brukes til å ekskludere signalintensiteter som er for lave fra beregningen. Brukeren kan velge en standardverdi på 3 eller velge en verdi fra en liste. Standardverdien på 3 er hentet fra vitenskapelig litteratur (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minimum ekko R_2^* passer: Dette tallet definerer minimumsantallet gradientekkoer som skal være tilgjengelig for at en voxel skal kunne utføre R_2^* -tilpasning etter å ha brukt SNR-terskelen. Brukeren kan velge en standardverdi på 2 eller velge en verdi fra en liste. Standardverdien er minimum for matematisk å utføre beregningen
- Avstandsnaoer S_0 -tilpasning: for S_0 -tilpasning brukes S_0 -verdier av nabovoksler for å estimere S_0 -verdien til en voksel som R_2^* -tilpasningen mislyktes for på grunn av lavt signal og krever S_0 -tilpasning. Range neighbors er den maksimale avstanden i antall vokslar mellom nabovokselen som kan brukes for S_0 -tilpasning og vokselen som krever S_0 -tilpasning. Brukeren kan velge en standardverdi på 3 velg en verdi fra en liste.
- Minimum naboer S_0 passer: Dette tallet definerer minimumsantallet av nabo S_0 -verdier som kreves for å estimere S_0 -verdien til vokselen som krever S_0 -tilpasning. Brukeren kan velge en standardverdi på 9 eller velge en verdi fra en liste.

Se avsnitt 8.1 for en detaljert beskrivelse av tilpasningsalgoritmen.

For å konvertere voksel-aktivitetsverdier til absorbert dose kan brukeren bruke en dosepunkt-kjerne for å konvertere strålingsaktivitet til absorbert dose eller bruke lokal doseavsetning-metoden. Den sistnevnte metoden antar at all strålingsenergi absorberes i en enkeltvoksel som inneholder strålingskilden.

Kontroller og bekreft

I dette siste trinnet gis det en oversikt over dataene som skal brukes til å rekonstruere dosen. Etter inspeksjon av denne oversikten kan brukeren starte rekonstruksjonen.

Under behandlingen informeres brukeren om fremdriften. Etter vellykket behandling starter Q-Suite™ 2.1 doseevalueringsarbeidsflyten automatisk.

6.6.3 DOSEEVALUERING

Doseevalueringsaktiviteten består av tre trinn:

- 1) Opprette dosegjennomgangssett
- 2) Gjennomgang av dosen til et dosesimuleringssett
- 3) Opprette en dosegjennomgangsrapport

Dosevurderingssett

I dette trinnet kan dosegjennomgangssett opprettes. Et dosegjennomgangssett er en kombinasjon av en 3D-dosefordeling, rekonstruert av Q-Suite™ 2.1, og et 3D-bildedatasett som brukes til å identifisere VOI-er basert på morfologiske (VOI-bildeserier). Formålet med et dosegjennomgangssett er å måle strålingsabsorbert dose i vev av interesse som kan identifiseres på bildene.

Dosegjennomgangssettets egenskaper

Dosegjennomgangssettene har følgende egenskaper:

- Opprettelsesdato: Dato og tidspunkt for opprettelsen av dosegjennomgangssettet
- Navn: Et brukerredigerbart navn
- Doseserie: Beskrivelse av dosedatasettet, inkludert typen (SPECT eller MR-basert) og rekonstruksjonsdetaljene
- VOI-bildeserie: Beskrivelse av VOI-bildedatasettet
- Status: Indikasjon på forholdet mellom Dose- og VOI-bildeserien. Statusen kan ha følgende verdier:
 - o Frittstående; Doseserien er kombinert med CT-en til den originale SPECT-CT-en eller de originale MR-dataene. Den romlige relasjonen er definert av selve dataene (datasett deler sin referanseramme) og kan ikke redigeres.
 - o Fusjonert av data; det romlige forholdet mellom dosen og VOI-bildesettet er definert av selve dataene (datasett deler deres referanseramme) og kan ikke redigeres.
 - o Fusjonert av brukeren; det romlige forholdet mellom dosen og VOI-bildesettet er satt og bekreftet av brukeren.
 - o Ikke fusjonert; det romlige forholdet mellom dosen og VOI-bildesettet er ukjent, og må settes og bekreftes av brukeren. Gjennomgangssett med statusen 'Not fused' (ikke fusjonert) kan ikke brukes til dosegjennomgang.

Automatisk genererte sett

Q-Suite™ 2.1 genererer etterfølgende (frittstående) dosegjennomgangssett automatisk etter en vellykket doserekonstruksjon:

- Dose kombinert med CT av inngang-SPECT-CT for en SPECT-basert doserekonstruksjon.
- Dose kombinert med inngang-MGE MR for en MR-basert doserekonstruksjon.

Brukerdefinerte sett

Nye dosegjennomgangssett kan opprettes av brukeren via et dedikert datavalgvindu der en doseserie og en VOI-bildeserie kan velges fra databasen. Støttede bildemodaliteter for VOI-bildeserien er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Hvis inngangs-CT eller MR for doserekonstruksjonen er valgt som VOI-bildeserie, vil dosesimuleringssettet få statusen "Standalone". Etter å ha opprettet settet kan brukeren redigere navnet på settet.

Rediger fusjon

Hvis det romlige forholdet mellom doseserien og VOI-bildesettet ikke er definert, dvs. manglende fusjon av dataene, kan brukeren sette forholdet ved å bruke en tvungen registrering. For å redigere fusjonen av et dosegjennomgangssett, åpnes den dedikerte fusjonsskjermen (se avsnitt 6.9). Etter bekreftet fusjon endres statusen til dosegjennomgangssettet til 'Fused by user' (fusjonert av bruker).

Dosegjennomgang

I dosegjennomgangstrinnet kan dosen inspiseres visuelt og doseberegningene kan utføres på vev av interesse.

Dosevisualisering

For et valgt dosejennomgangssett vises dosen som et varmekart overlappet på VOI-bildeseriene i tre ortogonale orienteringer. Når du beveger musen over dosedisplayet, vises doseverdien til vokselen der musen befinner seg i nærheten av musemarkøren. For å kontrollere bildeutseendet, se avsnitt 6.7

Dosevolumberegninger

VOI-er for dosevolumberegninger kan legges til eller redigeres via en dedikert konturskjerm (se avsnitt 6.8). Q-Suite™ 2.1 vil automatisk opprette en VOI av typen ikke-mållever basert på subtraksjon av hele lever- og mållever-VOI eller en VOI av typen hele lever basert på summering av mållever- og ikke-mållever-VOI. Hvis verken hele lever- eller ikke-mållever-VOI-er er definert av brukeren, kan brukeren velge å la Q-Suite™ 2.1 automatisk lage en hel-lever-VOI basert på summering av mållever-VOI. For mållever- og hellever-VOI-er som inkluderer en (del av) Healthy tissue VOI, vil Q-Suite™ 2.1 automatisk opprette en ekstra VOI av typen Healthy Liver basert på skjæringspunktet mellom disse VOI-ene og Healthy tissue-VOI-en. Hvis et sunt vev VOI ikke er definert, men (a) svulst VOI(er) er definert, kan brukeren velge å la Q-Suite™ 2.1 automatisk lage denne tilleggstypen "Sunn lever" basert på subtraksjon av svulsten og leverens VOI-er.)

For hver VOI vises følgende data:

- Volum
- Gjennomsnittsdose
- Dosevolumtabell (DVT)
- Dosevolumhistogram (DVH)

Det maksimale doseområdet til DVH og antall binger og doseområdet per boks til DVT kan angis av brukeren med maksimalt 5 binger.

! OBS! Hvis doseserien ikke dekker hele VOI-en brukt for evalueringen, kan den resulterende doseverdien være feil eller ikke representativ for hele VOI-en

Rapportering

Resultater fra dosejennomgang kan lagres i en strukturert rapport. Q-Suite™ kopierer automatisk dosevolumhistogrammet og verdiene fra dosevolumtabellen til rapporten sammen med alle relevante detaljer om inndatabilder og dose. Skjermbilder av dosejennomgangssettet kan legges til rapporten ved å klikke på kameraikonet i bildefremviserne på den respektive skjermen. Skjermdumper av doserekonstruksjonsinngangsdata kan opprettes via doserekonstruksjonsarbeidsflyten som inneholder en skrivebeskyttet versjon av doserekonstruksjonen når et dosejennomgangssett er valgt.

Rapporten inneholder flere områder for å registrere brukerinnspill, for eksempel navnet på brukeren som opprettet rapporten eller generelle kommentarer.

Når den er ferdig, kan doserapporten lagres som en PDF-fil på en lokal disk eller, hvis den er konfigurert, som DICOM-innkapslet PDF til et PACS-system. Se avsnitt 6.11.4 for konfigurasjon av en PACS-tilkobling.

6.7 BILDEVISERE

Flere skjermer av Q-Suite™ 2.1 inneholder områder med visning av bildedata. Disse bildeviserne har alle standardisert oppførsel og kontroller.

Navigasjon

Snittnavigasjon:	Navigering gjennom skiver styres av musens rullehjul, en rullefelt og tastaturet med pil opp/ned
Zoom:	Zooming av bilder styres via høyre museklikk og ved å dra musen
Panorering:	Panorering av bilder styres via venstre museklikk og ved å dra musen
Sentrer på nytt:	Zoom- og panoreringsstatusen til bildene kan gjenopprettes til den opprinnelige tilstanden via re-senterikonet (se avsnitt 9)

Utseende

Hver bildeviser inneholder funksjonalitet for å endre lysstyrken og kontrasten til (bakgrunns)bildet og, hvis aktuelt, funksjonalitet for å endre fargeskaleringen og opasiteten til overleggsbildet, for å vise og velge en farge for kanten av overleggsbildet og for å endre tykkelsen på konturlinjene.

Lysstyrke/kontrast:	Lysstyrke og kontrastnivåer i bakgrunnsbildet kan endres via glidebrytere som kan nås ved å flytte musen over "Lysstyrke/kontrast"-ikonet (se avsnitt 9)
---------------------	--

Overleggsopasitet:	Opasiteten til overleggsbildet kan endres via glidebrytere som kan nås ved å flytte musen over "lysstyrke/kontrast"-ikonet (se avsnitt 9)
Fargeskala:	Skalering av overleggsbildet kan kontrolleres ved å venstreklikke og dra musen opp eller ned på den tilsvarende fargelinjen
Vis overleggskant:	Den delen av bakgrunnsbildet som er utenfor synsfeltet til overleggsbildet kan angis med en farge som kan velges av brukeren for å sjekke om synsfeltet til overleggsbildet dekker synsfeltet til bakgrunnsbildet
Nullstill:	Alle utseendeinnstillinger kan tilbakestilles til standardverdiene via den tilsvarende knappen
Slagtykkelse:	Slagtykkelsen på de viste konturlinjene kan endres via en glidebryter som kan nås ved å flytte musen over "lysstyrke/kontrast"-ikonet (se avsnitt 9)

6.8 OPPRETTE VOLUM AV INTERESSE

Volum av interesse (VOI) kan opprettes for flere formål. For alle disse formålene har Q-Suite™ 2.1 en dedikert konturskjerm der VOI-er kan opprettes og slettes, samt konturer kan tegnes for disse VOI-ene.

Bildevisninger

Konturskjermen inneholder to bildevisere, en som viser bildene i deres opprinnelige orientering (generelt tverrgående) og en som kan vise de ortogonale visningene av konturdataene eller hjelpebildene (se *hjelpebilder*). Konturering er kun mulig i originalretningen. I tilfelle bildet er en SPECT-CT eller PET-CT, kan brukeren velge om SPECT- eller PET- eller CT-bildet skal vises og/eller om SPECT eller PET skal vises som et overleggsbilde.

Opprette og redigere VOI-er

Konturskjermene inneholder en liste over VOI-er som tilhører det innlastede bildedatasettet. Det avhenger av formålet med å lage konturer hvilken type VOI og hvor mange VOI-er som kan defineres. Tabellen nedenfor viser tilgjengelige VOI-typer per formål.

Hensikt	VOI-typer	Mengde
Aktivitetsplanlegging	Mållever	Maks 3
	Hele leveren	1
	Ikke-mållever	Ingen grense
Lungedoseprediksjon	Lunge	Maks 2
	Lever	1
Dosesimulering	Mållever	Maks 3
	Hele leveren	1
	Ikke-mållever	Ingen grense
	Sunt vev	1
	Tumor	Ingen grense
	Lunge	Maks 2
MR-basert doserekonstruksjon	Kvantifisering	1
	Støytiltak	1
SPECT-basert doserekonstruksjon	Kalibrering	Ingen grense
Dosegjennomgang	Mållever	Maks 3
	Hele leveren	1
	Sunt vev	1
	Tumor	Ingen grense

For hver VOI:

- det kan defineres et navn (dobbelklikk på navnet)
- en farge kan velges fra en liste

VOI-er kan slettes via "avfallsbeholder"-ikonet. (se avsnitt 9)

VOI-relasjoner og avhengigheter

Følgende relasjonsavhengigheter gjelder for VOI-er

- VOI-er av samme type kan ikke overlape hverandre
- Mållevertypen kan ikke overlape Ikke-mållevertypen

- Mållevertype kan ikke eksistere utenfor hele levertype
- Ikke-mållevertype kan ikke eksistere utenfor hele levertypen
- Lunge kan ikke overlape leveren
- Mållevertype kan ikke overlape Ikke-mållevertype
- Mållevertype kan ikke overlape lungene
- Mållevertype kan ikke eksistere utenfor hele levertype
- Ikke-mållevertype kan ikke eksistere utenfor hele levertypen
- Ikke-mållevertype kan ikke overlape lungene
- Lunge kan ikke overlape hele leveren
- Tumor kan ikke overlape sunt vev

Skjermoppsett

To forskjellige skjermoppsett er tilgjengelige for konturredigering, et oppsett med like store bildevisere og et oppsett med en stor konturbildeviser og en liten sideviser. Når layouten med like store bildevisere er aktiv, kan listen over VOI-er utvides og skjules for å reservere maksimal plass for bildeseerne.

Hjelpebilde

For å hjelpe til med å identifisere vev, kan flere bildeserier lastes inn og velges for visning i sidebildevisningen. Flere 3D-bildeserier (CT, MR, SPECT-CT eller PET-CT) kan legges til utvalgslisten. Skivenavigering gjennom konturbildeserien og hjelpebildet kan synkroniseres ved å navigere til korresponderende bildestykker i begge seerne og koble disse skivene via det tilsvarende ikonet (se avsnitt 9). Når den er koblet til, vil den andre seeren automatisk vise den korresponderende delen av det andre settet ved å navigere i en av seerne basert på informasjon om skiveposisjon.

Manuell konturering

Ved valg av VOI vises et ballkonturverktøy ved musemarkøren når musen er plassert i den opprinnelige bildevisningen.

Konturering kan styres på følgende måte:

- Opprett opprinnelig kontur på et snitt:
Klikk og hold venstre museknapp mens du beveger musen.
- Rediger eksisterende kontur:
Klikk og hold venstre museknapp mens du trykker mot en kontur fra innsiden eller utsiden.
- Legg til en kontur i tillegg til eksisterende kontur i samme bildeplan
Bytt til "legg til/kutt"-modus via tilsvarende bryter og klikk utenfor den eksisterende konturen for å lage en ekstra kontur. Midlertidig bytte fra 'rediger' til 'legg til/klipp' kan gjøres ved å trykke og holde nede Shift-tasten
- Lag en utskjæring i en eksisterende kontur
Bytt til "legg til / kutt"-modus via tilsvarende bryter og klikk inne i en eksisterende kontur for å lage en utskjært kontur. Midlertidig bytte fra 'rediger' til 'legg til/klipp' kan gjøres ved å trykke og holde nede Shift-tasten
- Slett kontur på et enkelt bildeplan via tilsvarende knapp
- Angre siste konturhandling via tilsvarende knapp
- Endre størrelsen på ballkonturverktøyet
Klikk høyre museknapp og dra musen

Navigering gjennom bildeskiver under konturering kan gjøres med musens rullehjul, tastaturet opp/ned piltastene eller rullefeltet. For å panorere eller zoome bildet, bytt fra 'Kontur' til 'Pan/Zoom'-modus via tilsvarende bryter. Bytting midlertidig fra 'Contour' (Kontur)- til 'Pan/Zoom' (Panorerer/zoom) kan gjøres ved å trykke og holde inne Ctrl-tasten.

Automatisk konturering

Auto-konturfunksjonalitet er tilgjengelig for flere VOI-typer avhengig av konturbildemodaliteten og konturformålet:

- Auto-konturering av hele leveren er tilgjengelig for CT-bildedata for formålet aktivitetsplanlegging, dosesimulering og dosegjennomgang for å lage en VOI av typen Whole Liver, for lungedoseprediksjon for å lage en VOI av typen Lever, og for SPECT-basert dose rekonstruksjon for å lage en VOI av typen Kalibrering. Dette er en halvautomatisk prosess som krever brukerinndata. Brukeren må definere konturer i leveren som skal brukes som inngangsfrø for autokonturalgoritmen. Denne prosessen styres av en dedikert arbeidsflyt for inndatadefinisjon og resultatgjennomgang og aksept.
- Auto-konturering av lungene er tilgjengelig for CT-bildedata for formålet lungedoseprediksjon og dosesimulering for å lage en VOI av typen Lung og for SPECT-basert doserekonstruksjon for å lage en VOI av typen Kalibrering. Dette er en helautomatisk prosess som ikke krever brukerinndata.

- Auto-konturering av svulster er tilgjengelig for PET-bildedata og SPECT-bildedata som ikke brukes som surrogatmarkørbilde for dosesimulering og dosegjennomgang for å lage VOI-er av typen Tumor. Prosessen er basert på terskelverdier som brukeren må definere terskelverdiene for.
- Auto-konturering av sunt vev er tilgjengelig for SPECT-bildedata for dosesimulering og dosegjennomgang for å lage VOI-er av typen Healthy Tissue. Prosessen er basert på terskelverdier som brukeren må definere terskelverdiene for.

Last inn konturer fra databasen

Konturer som tidligere har blitt opprettet av brukeren på en bildeserie eller som har blitt importert til Q-Suite™-databasen av brukeren, kan lastes inn for en VOI. Avhengig av formålet kan konturer kun brukes for den spesifikke bildeserien de opprinnelig tilhører, for bildeserier som deler sin referanseramme eller for alle bildeserier. Lastekonturer styres av en dedikert arbeidsflyt for konturvalg og resultatgjennomgang og aksept. Hvis regler gjelder for VOI (f.eks. ingen overlapping) vil den belastede konturen bli justert for å samsvare om nødvendig.

6.9 FUSJON AV BILDE OG KONTURDATA

Fusjon (justering av bilder eller konturer i forhold til hverandre i rommet) kan utføres for flere formål. For alle disse formålene har Q-Suite™ 2.1 en dedikert skjerm der to datasett kan forskyves manuelt av brukeren i forhold til hverandre.

Datasett for fusjon

For formålet med dosesimulering brukes følgende datasett

- VOI-bildesettet brukes som bakgrunnsserie
- SPECT-CT for surrogatmarkøren brukes som overleggsserien

Brukeren kan velge om SPECT- eller CT-bildet til surrogatmarkøren skal vises. Hvis VOI-bildet er et SPECT-CT- eller PET-CT-bilde, kan brukeren også velge om SPECT/PET- eller CT-bildet skal vises.

For formålet med dosegjennomgang brukes følgende datasett

- VOI-bildesettet brukes som bakgrunnsserie
- Som overleggsserie brukes følgende data:
 - SPECT-CT brukt som input for doserekonstruksjon i tilfelle SPECT-CT basert dosekart
 - SPECT brukt som input for doserekonstruksjon i tilfelle SPECT-basert dosekart
 - MGE MR-data etter behandling brukt som input for doserekonstruksjon i tilfelle MR-basert dosekart

Brukeren kan velge om SPECT- eller CT-bildet av overlegget skal vises i tilfelle SPECT-CT-basert dosekart. Hvis VOI-bildet er et SPECT-CT- eller PET-CT-bilde, kan brukeren også velge om SPECT/PET- eller CT-bildet skal vises.

For det formål å smelte sammen konturer lastet fra databasen brukes følgende datasett

- Konturbildesettet brukes som bakgrunnsserie
- Konturdataene brukes som overleggsserien

Visualisering

Datasettene vises i tre ortogonale orienteringer. Følgende alternativer er tilgjengelige for å endre utseendet til disse settene:

Bakgrunnsserie:

Fargekartlegging: endre fargeutseendet til bakgrunnsbildet

Overleggsserie:

Opasitet: endre opasiteten (gjennomsiktigheten) av overlegget fra 0 til 100 %

Dekning: endre hvor langt overleggsbildet dekker bakgrunnsbildet (horisontalt og vertikalt)

Fargekartlegging: endre fargeutseendet til overleggsbildet

Hvis bildedatasettene inneholder konturer eller for å smelte sammen konturer, er følgende alternativer tilgjengelige:

VOI-er å vise: velge VOI-ene som konturene skal vises til

Tykkelser: endre tykkelsen på de viste konturene

Forskyvning

Overleggsbildet kan forskyves i forhold til bakgrunnen, enten ved oversettelse i et plan eller rotasjon i et plan.

Denne oversettelsen og rotasjonen kan gjøres i alle tre retningene når musekontrollmodus 'Oversett/roter' er aktiv.

For oversettelse klikker du venstre museknapp og drar bildet rundt, for rotasjon klikker du høyre museknapp, flytt markøren utenfor sirkelen og roter rundt sirkelen for å rotere bildet.

6.10 DATABASEVEDLIKEHOLD

Alle importerte bildedata og struktursett, opprettede dosesimuleringssett, opprettede doserekonstruksjoner og opprettede dosegjennomgangssett lagres i Q-Suite™ 2.1-databasen. Du kan slette data på følgende måter:

- I databaseskjerm bildet kan alle data til en valgt pasient slettes samtidig
- I databaseskjermen kan følgende data for en valgt pasient slettes selektivt
 - o ubrukte bildedata
 - o ubrukte dosekart
 - o struktursett (VOI-er med konturer)
- I 'Select dose reconstruction composition' (Velg doserekonstruksjonssammensetning) kan ufullstendige (avbrutte) komposisjoner slettes
- I 'Opprett og fusjoner dosegjennomgangssett' kan dosegjennomgangssett slettes.
- I 'Opprett og smelt dosesimuleringssett' kan dosesimuleringssett slettes

6.11 INNSTILLINGER

Du må oppgi en ekstra påloggingskode for å kunne gå inn på innstillingssiden. Innstillingssiden omfatter fire skjermbilder i tabellform: 'Generelt', 'DICOM', 'MRI-kalibrering' og 'SPECT-kalibrering'.

6.11.1 Generelt

Grensesnittspråk

Brukeren kan endre brukergrensesnittet til Q-Suite™ 2.1 ved å velge ett av de tilgjengelige språkene. Hvis du endrer språket, må du utføre en omstart av Q-Suite™ 2.1.

Databasegrense

Den kan angis en grense på maksimal størrelse av Q-Suite™ 2.1-databasen. Det er ikke mulig å stille inn en grense som er lavere enn datastørrelsen allerede lagret i databasen.

Leversegmenteringsalgoritme

Q-Suite™ 2.1 leveres med to forskjellige algoritmer for automatisk konturering av leveren basert på CT. Versjon 1 ble introdusert i Q-Suite™ 2.0. Versjon 2 er en oppdatert versjon som kan forbedre resultatene for autokonturering. Brukeren kan velge hvilken versjon som skal brukes.

6.11.2 MR-kalibrering

Holmium-avslapningsevnen kan justeres for MR. Brukeren kan velge mellom en forhåndsdefinert verdi, basert på målinger beskrevet i vitenskapelig litteratur [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] eller en brukerdefinert verdi basert på egne relaksivitetmålinger. Anbefalinger for å måle holmium-avslapningsevnen finnes i referansepapiret.

Holmiumrelaksivetsverdien som brukes, påvirker direkte den MR-baserte doserekonstruksjonen. Bruk av en høyere relaksivetsverdi enn gyldig for de brukte holmium-mikrosfærene vil resultere i rekonstruerte doseverdier som er for lave. Bruk av en lavere relaksivetsverdi enn gyldig for de brukte holmium-mikrosfærene vil resultere i rekonstruerte doseverdier som er for høye.

! OBS! endring av beregningsparametrene vil ha innvirkning på nøyaktigheten av doserekonstruksjonene

6.11.3 SPECT-kalibrering

Brukeren kan lagre flere SPECT-kalibreringsfaktorer i Q-Suite™ 2.1, som kan velges under forberedelse av en doserekonstruksjon. Faktorer kan legges til, redigeres og fjernes. Tilleggsinformasjon som kan lagres for hver faktor inkluderer: brukt system, brukt kollimator og brukt rekonstruksjonsmetode. Kun kalibreringsfaktoren er obligatorisk, de andre feltene er kun til informasjon.

6.11.4 DICOM

Lokal importmappe

En standardmappe kan angis for import av bildedata til Q-Suite™ 2.1-databasen. Denne mappen brukes automatisk for import fra en lokal mappe når en ny Q-Suite™ 2.1-sesjon startes. Denne mappen kan angis ved å klikke på 'Change' (Endre) og velge en bestemt mappe ut fra eget valg i det viste Explorer-vinduet.

PACS kommunikasjonsinnstillinger

For PACS-kommunikasjon for dataimport og -eksport kan den lokale applikasjonensheten og eksterne applikasjonensheter konfigureres.

For å lagre rapporter til en PACS må følgende defineres:

- Lokal AE-tittel: applikasjonenshetstittelen til det lokale Q-Suite™-systemet
- Ekstern AE-tittel: applikasjonenshetstittelen til PACS-serveren som skal kobles til
- Eksternt vertsnavn eller IP-adresse: vertsnavn eller IP-adresse til PACS-serveren
- Eksternt portnummer: portnummer som brukes av PACS for håndtering av lagringsforespørsler
- Ekstern AE er arkiv: aktivert

For å hente data fra en PACS må følgende defineres

- Lokal AE-tittel: applikasjonenshetstittelen til det lokale Q-Suite™-systemet
- Lokal IP-adresse: IP-adressen til det lokale Q-Suite™-systemet (kun C-MOVE)
- Lokalt portnummer: portnummer som skal brukes av Q-Suite™ for håndtering av lagringsforespørsler (kun C-MOVE)
- Ekstern AE-tittel: applikasjonenshetstittelen til PACS-serveren som skal kobles til
- Eksternt vertsnavn eller IP-adresse: vertsnavn eller IP-adresse til PACS-serveren
- Eksternt portnummer: portnummer som brukes på PACS-serveren for å spørre/hente forespørsler
- Spørr/hent protokoll: protokoll som skal brukes for å hente data (C-GET eller C-MOVE)

For å sende data fra en PACS til Q-Suite™-innboksen må følgende defineres

- Lokal AE-tittel: applikasjonenshetstittelen til det lokale Q-Suite™-systemet
- Lokal IP-adresse: IP-adressen til det lokale Q-Suite™-systemet
- Lokalt portnummer: portnummer som skal brukes av Q-Suite™-systemet for å håndtere lagringsforespørsler
- Ekstern AE-tittel: applikasjonenshetstittelen til PACS-serveren som dataene skal mottas fra
- Ekstern AE skyver til innboks: aktivert

Etter konfigurering av en ekstern applikasjonenshet, kan tilkoblingen testes via den tilsvarende knappen

7. FEILSØKING OG VEDLIKEHOLD

7.1 RAPPORTERE HENDELSER

Hvis en alvorlig hendelse relatert til Q-Suite™ oppstår, rapporter hendelsen til Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. Seior-hendelser skal også rapporteres til kompetente myndigheter.

7.2 FEILSØKING

For rapportering av feil i programvaren eller hjelp til bruk av Q-Suite™-funksjonalitet, kontakt din lokale Q-Suite™-representant.

7.3 VEDLIKEHOLD

Q-Suite™ 2.1-programvaren krever ikke noe forebyggende vedlikehold, for eksempel loggfiler som skal kontrolleres eller slettes, vedlikehold av databaser, etc.

7.4 STØTTE

Livstiden til Q-Suite™ 2.1 er 5 år. I løpet av denne tiden vil Quirem Medical B.V. regelmessig gi oppdateringer for å løse ikke-kritiske problemer med den nyeste utgivelsen. Kritiske oppdateringer (sikkerhetsfeil) gis for alle utgivelser i løpet av deres levetid. Quirem Medical B.V. kan bestemme seg for å gi en kritisk oppdatering av flere eller alle utgivelser som er i bruk i feltet. Ved en eventuell sikkerhetshendelse som gjelder bruken av Q-Suite™ 2.1, vil Quirem Medical B.V. gi tilstrekkelige oppfølgingstiltak i løpet av levetiden, slik loven krever det.

8. TEKNISKE DATA

8.1 BEREGNINGER

! OBS! Nøyaktigheten av doseringsverdiene beregnet av Q-Suite™ 2.1 avhenger alltid av kvaliteten på og innholdet av inngangsbildene og forberedelsesmåten av inngangsdataene. Anbefalinger for avbildning og forberedelse av data gis i kapittel 6.2.

8.1.1 Volumberegninger

Det totale volumet til VOI bestemmes av det totale antallet bildevoksler inkludert av konturene multiplisert med vokselvolumet der vokselvolumet bestemmes basert på DICOM-dataene på følgende måte:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices} \quad [1]$$

Med pixel spacing_1 og pixel spacing_2 det første og andre elementet i DICOM-taggen *Pixel Spacing* (Tag-ID: 0028, 0030) og avstand mellom stykker verdien av DICOM- *Spacing Between Slices* (Tag-ID: 0018,0088).

8.1.2 Voxel-inkludering VOI-er

Siden konturlinjer skapt av brukeren er kontinuerlige og jevne mens de underliggende bildedataene er et diskret voksel-nett, kan visuelt en del av en viss voksel være utenfor konturen, mens den andre delen er innenfor konturen. Hvorvidt en voksel er inkludert i en VOI eller ikke avgjøres basert på vektning. Hvis midtpunktet til en voksel er innenfor konturen, er den inkludert i VOI, ellers er den ekskludert. Siden forholdet mellom omkretsen og overflaten av konturen øker for avtagende konturstørrelse, jo mindre den tegnede konturen er, desto større er avviket mellom den viste konturlinjen og det faktiske inkluderte volumet.

8.1.3 Behandlingsaktivitetsberegninger

Behandlingsaktivitetsberegning per brukerdefinert Target lever VOI utføres basert på følgende formel:

$$A_i [\text{MBq}] = D_i [\text{Gy}] \times 63 [\text{MBq/J}] \times M_i [\text{kg}] \quad [2]$$

Der A_i er aktiviteten for Target Liver VOI i , M_i er massen av Target Liver VOI i , D_i er den brukerdefinerte målrettede dosen for Target Liver VOI i og 63 en holmiumspesifikk faktor. Massen til en mållever VOI beregnes basert på det totale volumet inkludert i de brukerdefinerte konturene for den VOI multiplisert med en tetthet på 1,06 kg/L for levervev. Se 8.1.1 for volumberegning metode.

Den resulterende helleverdosen beregnes basert på følgende formel:

$$D_{\text{whole liver}} [\text{Gy}] = \frac{\sum A_i [\text{MBq}]}{M_{\text{whole liver}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]} \quad [3]$$

Der $\sum A_i$ er den totale aktiviteten til alle mållever VOIs i , er $M_{\text{whole liver}}$ massen av hele leveren. Massen til en mållever VOI beregnes basert på det totale volumet inkludert i de brukerdefinerte konturene for den VOI multiplisert med en tetthet på 1,06 kg/L for levervev. Se 8.1.1 for volumberegning metode.

8.1.4 Bildebasert lungedoseprediksjon

Lungedoseprediksjon utføres i to trinn. I det første trinnet, brøkdelen av SPECT-teller i lunge-VOI-ene beregnes basert på følgende formler:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung } i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [4]$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100 \quad [5]$$

Med L_i teller SPECT-tellefraksjonen per lunge VOI i og L SPECT-tellefraksjonen for den totale lunge-VOI, counts of lung_i summen av vokselverdier (telling) av alle voksler inkludert i den brukerdefinerte lunge-VOI - i , $\text{counts of total lung}$ summen av voxelverdier (telling) av alle voksler inkludert i alle brukerdefinerte Lung VOIs og counts of liver summen av alle vokselverdier (telling) inkludert i den brukerdefinerte VOI-leveren.

I det andre trinnet, gjennomsnittlig lungedose for brukerdefinerte lunge-VOI og gjennomsnittlig dose for total lunge-VOI beregnes basert på følgende formel:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 \text{ [MBq /J]}} \quad [6]$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 \text{ [MBq /J]}} \quad [7]$$

Med $D_{lung\ i}$ gjennomsnittsdosen per lunge VOI i , D_{lung} gjennomsnittsdosen av total lunge VOI, A den planlagte behandlingsaktiviteten, L_i SPECT-tellefraksjonen i lunge VOI i , L SPECT-tellefraksjonen av den totale lungene VOI, $M_{lung\ i}$ massen av lungene VOI i , M_{lung} massen av den totale lunge VOI og 63 en holmiumspesifikk faktor. For planar scintigrafidata brukes kun ligning [x].

$M_{lung\ i}$ og M_{lung} beregnes basert på det totale volumet inkludert i de brukerdefinerte konturene for den VOI multiplisert med en tetthet på 0,3 kg/L for lungevev i tilfelle SPECT-CT-data.

I tilfelle av planar scintigrafidata, beregnes M_{lung} av volumet definert av brukeren multiplisert med en tetthet på 0,3 kg/L for lungevev

Når den kaudale delen av lungene ekskluderes fra lungedoseanalyser, ekskluderes lunge-VOI-voksel som overlapper med lever-VOI + definert margin fra lunge-VOI både for beregning av *counts of total lung/counts of lung_i* og beregning av $M_{lung} / M_{lung\ i}$.

8.1.5 Dosesimulering

Dosesimulering utføres som følger . I det første trinnet, per Target Liver VOI, konverteres SPECT-tall til aktivitet ved å bruke følgende formler:

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [8]$$

$$A_{Target\ Liver\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Target\ liver\ VOI} \quad [9]$$

Med $Counts_{Target\ Liver}$ summen av vokselverdier (tellingene) av alle vokslene inkludert i den brukerdefinerte Target Liver VOI, $A_{Target\ Liver}$ er behandlingsaktiviteten definert av brukeren for *dosesimuleringen* for den Target Liver VOI, $Counts_{voxel}$ er voxelverdien (tellingene) for en viss voxel som tilhører Target Liver VOI og A_{voxel} er aktiviteten beregnet for den vokselen.

Når regnskap for lungeshunt er aktivert, korrigeres kalibreringsfaktoren per Target Liver VOI for lungeshuntfraksjonen i henhold til:

$$LSF = \frac{Counts_{Total\ Lung}}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [10]$$

$$CF_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver\ VOI} \text{ [GBq]} \times (1 - LSF) \times 1000}{Counts_{Target\ Liver\ VOI}} \quad [11]$$

Der LSF er den totale lungeshuntfraksjonen, er $Counts_{Total\ Lung}$ summen av vokselverdier (tellingene) av alle vokslene inkludert i alle brukerdefinerte lunge-VOI-er, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ er summen av vokselverdier (tellingene) av alle vokslene inkludert i alle brukerdefinerte Target Liver VOIs.

Per lunge-VOI konverteres SPECT-tall til aktivitet ved å bruke følgende formler:

$$CF_{Lung} \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{Target\ Liver} \text{ [GBq]} \times 1000}{Counts_{Total\ Lung} + Counts_{Total\ Target\ Liver}} \quad [12]$$

$$A_{Lung\ voxel} = Counts_{voxel} \times CF_{Lung} \quad [13]$$

Som et andre trinn beregnes dosen per voxel D_{voxel} for voxel inkludert i brukerdefinerte VOI-er basert på følgende formel:

$$D_{voxel} \text{ [Gy]} = \frac{A_{voxel} \text{ [MBq]}}{M_{voxel} \text{ [kg]} \times 63 \text{ [MBq / J]}} \quad [14]$$

Med M_{voxel} massen til den spesifikke voxel. M_{voxel} beregnes basert på vokselvolumet (se 8.1.1) og tettheten til vevet til VOI-en vokselen tilhører.

Følgende tettheter brukes:

- VOI type hel lever: 1,06 kg/L
- VOI-type mållever: 1,06 kg/L
- VOI type sunn lever: 1,06 kg/L
- VOI type lunge: 0,3 kg/L
- VOI type svulst: 1,06 kg/L

8.1.6 SPECT-basert doserekonstruksjon

Doserekonstruksjon basert på SPECT som input utføres som følger. Først konverteres SPECT-tall til aktivitet per voxel A_{voxel} ved å bruke følgende formel:

$$A_{voxel} = counts_{voxel} \times CF \quad [15]$$

Her $counts_{voxel}$ er voxelverdien (tellingene) til en viss voxel og CF kalibreringsfaktoren som enten er en verdi valgt av brukeren (i tilfelle av forhåndsmålt metode) eller beregnet som følger (i tilfelle pasientspesifikk kalibreringsmetode)

$$CF \text{ [MBq/count]} = \frac{A_{assumed} \text{ [MBq]}}{Counts_{calibration} \text{ VOI}} \quad [16]$$

Her $Counts_{calibration}$ er summen av vokselverdier (tellinger) av alle vokslar inkludert i alle brukerdefinerte kalibrerings-VOI-er og $A_{assumed}$ er den brukerdefinerte strålingsaktiviteten som antas å være innenfor den VOI-en/de VOI-ene ved injeksjonstidspunktet.

For det andre beregnes dosen per voxel D_{voxel} basert på konvolusjon av aktiviteten med en holmium Dose Point Kernel for levervev som tar hensyn til voxelmassen eller basert på multiplikasjon av aktiviteten med en holmiumspesifikk energifaktor som tar hensyn til voxelmassen. For begge metodene brukes en tetthet på 1,06 kg/L.

8.1.7 MR-basert doserekonstruksjon

Doseberegninger ved bruk av MR-bilder innbefatter en sekvens av behandlingstrinn for å konvertere bildeintensiteter til absorbert dose. Tilstedeværelseseffekten av de paramagnetiske holmium-166-mikrosfærene induserer forandringer i MR-parametere R_2^* , og denne benyttes til å bestemme lokal konsentrasjon av mikrosfærer. Måling av denne endringen krever forbehandling og etterbehandling av MGE-datasett som beskrevet i avsnitt 6.2.

Først konverteres MR-bildene til strålingsaktivitet per voxel via følgende metode:

- 1) R_2^* -verdier bestemmes ved å bruke en mono-eksponentiell tilpasning til signalintensitetene til både MGE-datasettet før og etter behandling ved å bruke

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t} \quad [17]$$

Med t ekkotiden til et gradientekko, $S(t)$ gradientekkovoksel-signalet ved ekkotidspunktet t og $S(0)$ signalet ved $t = 0$. Signalverdier $S(t)$ under den brukervalgte SNR-terskelen er ekskludert fra tilpasningen der støyen bestemmes fra standardavviket til vokselverdiene inkludert i den brukerdefinerte 'Støymål' VOI

- 2) For vokslar for hvilke R_2^* ikke kan bestemmes fordi antallet gyldige gradientekkosignaler etter SNR - terskelekskludering er lavere enn antallet nødvendige ekkoer, brukes S_0 -tilpasning. Første $S(0)$ for en slik voxel er estimert ved den gjennomsnittlige $S(0)$ -verdien til nabovokslar ved bruk av regionvekst. Fra og med et utvalgsområde på 3×3 vokslar som omgir den ubestemte vokselen, velges vokslar for at tilpasningen var vellykket. Valgområdet utvides inntil minst *minimumsnaboene* S_0 -tilpasning er inkludert eller *rekkeviddenaboene* S_0 -tilpasning er nådd. For det andre er $S(0)$ inkludert i tilpasningen for å bestemme R_2^* for vokselen. I tilfelle ingen $S(t)$ oppfyller SNR-terskelen, estimeres R_2^* basert på støynivå og første ekkotid iht

$$R_2^* \lim = \frac{\ln(S(0)/SNR_{thresold}}{TE_1} \quad [18]$$

3) ΔR_2^* verdier bestemmes av

$$\Delta R_2^* \text{ voxel} = R_2^* \text{ voxel post} - R_2^* \text{ mean pre} \quad [19]$$

Med $R_2^* \text{ mean pre}$ gjennomsnittlig R_2^* verdi av vokslar inkludert i den brukerdefinerte lever VOI på data før behandling og $R_2^* \text{ voxel post}$ R_2^* verdien av vokslar av etterbehandlingsdata inkludert i brukeren definert 'Liver' VOI.

4) ΔR_2^* verdier konverteres til mengde holmium $amount_{Ho}$ med

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times \text{voxel volume} \quad [20]$$

Med r_2^* den valgte holmiumrelativitetsfaktoren korrigeret for den brukte magnetfeltstyrken for bildeopptak og det brukerdefinerte holmiuminnholdet i mikrosfærene

5) Holmiummengden konverteres til enheter for strålingsaktivitet ved å bruke den brukerdefinerte spesifikke aktiviteten til mikrosfærene.

For det andre beregnes dosen per voksel D_{voxel} for voksel inkludert i de brukerdefinerte lever VOI-er basert på konvolusjon av aktiviteten med en holmium Dose Point Kernel for levervev som tar hensyn til vokselmassen eller basert på multiplikasjon av aktiviteten med en holmium spesifikk energifaktor tatt i betraktning vokselmassen. For begge metodene brukes en tetthet på 1,06 kg/L.

8.2 NØYAKTIGHET

8.2.1 SPECT-basert doserekonstruksjon

Siden doseberegninger ved bruk av input-SPECT-bilder utføres basert på en direkte oversettelse av vokselintensiteter (telling) til absorbert dose, bør SPECT-vokselintensitetene representere den faktiske aktivitetskonsentrasjonen i det spesifikke volumet. Alle faktorer som fører til uøyaktig rekonstruksjon av aktivitetskonsentrasjonen i det endelige SPECT-bildet, vil resultere i avvik i doseberegningene. Faktorer kjent for deres påvirkning av bilde kvaliteten inkluderer pasientbevegelse under avbildning, detektor- og kollimatorrespons, samt brukte rekonstruksjonsteknikker.

Doseavvik introdusert av Q-Suite™ 2.1 i beregningsprosessen med å transformere vokselintensitetsinformasjonen til den absorberte dosen har blitt målt basert på datamaskingenererte digitalfantomdata som representerer kropps-, lever- og tumorvolum med spesifiserte intensiteter for hver av disse volumene som korrelerer med en bestemt aktivitetskonsentrasjon. Det har blitt utført målinger for en rekke aktivitetskonsentrasjoner i tumorvolumet.

Et avvik på mindre enn 1 % har blitt bestemt for et doseområde på 0 til 1000 Gy for disse digitale fantomdataene. En hvilken som helst av de ovennevnte faktorene som påvirker nøyaktigheten kan føre til et avvik større enn 1 %.

8.2.2 MR-basert doserekonstruksjon

Faktorer som direkte påvirker nøyaktigheten av MR-baserte doseberegninger inkluderer tilstedeværelse av magnetfeltforvrengninger som ikke skyldes mikrosfærene, signalstøynivået i bildene, tilstedeværelsen av bildeartefakter induert av for eksempel pasient-/organbevegelse og benyttede rekonstruksjonsteknikker.

Den implementerte R_2^* -baserte beregningsmodellen er følsom overfor tre andre effekter:

- avvik i voksel R_2^* -verdier fra gjennomsnittsverdien av hele levervolumet (inkludert alt annet vev) i forbehandlingsbildesettet induerer doseavvik.
- endringer av voksel R_2^* -verdier mellom for- og etterbehandlingstilfelle fremkalt av for eksempel endringer av vevskarakteristikker vil induere doseavvik.
- meget høye konsentrasjoner av mikrosfærer vil føre til signalforfall for raskt til at man kan måle, noe som fører til undervurdering av dosen.

Nøyaktigheten til Q-Suite™ 2.1 for MR-baserte doseberegninger er validert på datagenererte datasett som simulerer ekte bilde data i forhold til forventede bildeintensiteter, men uten støy og artefakter. Følgende observasjoner er gjort for disse datasettene:

- hvis vokslene av interesse har forbehandling R_2^* -verdier lik gjennomsnittsverdien av hele volumet (inkludert lever og svulst) og det eksisterer ingen vevsinduserte endringer, er feil begrenset til mindre enn 1 % for et doseområde på 0 til 1000 Gy når det benyttes passende ekkotider.

- Hvis interessevokslene har forbehandling R_2^* -verdier som er lavere eller høyere enn gjennomsnittverdien av hele volumet (inkludert lever og svulst), er dosen henholdsvis under- eller overvurdert der det faktiske avviket avhenger av mikrosfærenes spesifikke aktivitet. Dosefeil på 9 Gy ble observert for R_2^* -avvik på 10 s^{-1} ved en spesifikk aktivitet på 6,7 MBq/mg, men kan øke ved større R_2^* -avvik og høyere spesifikk aktivitet

Noen av de tidligere beskrevne faktorene som påvirker MR-baserte doseberegninger kan føre til lokale avvik større enn verdiene nevnt i dette avsnittet.

8.3 SYSTEMKONFIGURASJONER

Q-Suite™ 2.1-konfigurasjoner

Det eksisterer bare en enkeltkonfigurasjon av Q-Suite™ 2.1. Tilpasning av Q-Suite™ 2.1 støttes ikke.

Nødvendige og anbefalte datamaskinsystemer

Q-Suite™ 2.1 krever en x64-basert datamaskin som kjører Microsoft Windows 7, 8.1 eller 10. I tillegg bør Microsoft .NET framework versjon 4.7.2 (eller høyere) være installert.

Vi anbefaler følgende maskinvare for å sikre en god brukeropplevelse:

- Dobbeltkjerne-CPU, 2,0 GHz eller høyere
- 16 GB RAM
- SSD med 20 GB ledig diskplass
- Skjermopløsning 1920 x 1080 eller høyere

Datastørrelse og -ytelse

Responsten til Q-Suite™ 2.1 og tiden som trengs for å behandle data, avhenger av størrelsen på bildedataene som skal behandles, og datasystemkonfigurasjon som prosessorhastighet og ledig RAM. Q-Suite™ 2.1 aksepterer store bildedatasett, men brukeren skal være oppmerksom på at utførelse av rekonstruksjoner og evaluering av data på høyoppløselige / store volumdatasett kan føre til langsom eller forsinket systemrespons.





































8.4 ENHETER

Følgende mengder og enheter brukes i Q-Suite™ 2.1:

Kvantitet	Enhet
Materialinnhold	% (vekt/vekt)
Spesifikk aktivitet	MBq/mg
Dose	Gy
Volum	ml
Aktivitet	GBq, MBq
Magnetisk feltstyrke	T
Energi	keV
Tidsvarighet	T, s, ms,
Relaksivitet	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Avstand	mm
Vekt	kg
Høyde	cm

9. SYMBOLER OG NAVN

Følgende symboler brukes i Q-Suite™ 2.1

	Produsent		Konturen ble tegnet manuelt
	Batchnummer		Innstillinger
	Katalognummer	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Se bruksanvisningen (elektronisk format på DVD eller se: www.quirem.com/IFU)
	Opphavsrett		CE-merke som viser europeisk overensstemmelse
	Lysstyrke/kontrast		Legg til et øyeblikksbilde i rapporten
	Pasient		Slett
	Fullfør		Lukk Fjern fra liste
	Oppmerksomhet		Utvid ned
	Søk		Lukk opp
	Øk størrelsen		Sentrer på nytt
	Legg til		Reduser størrelsen
	Eksporter		Link
	DICOM-innboksen er tom, ikke tom		Rydde opp
	Doseplanen er låst		Vis notat
	Rediger		Local DICOM Storage SCP kjører Test tilkobling med ekstern DICOM AE
	Horisontal		Vertikal
	Lås opp doseplan		Angre endringer
	Tidligere		Neste
	Slå på synlighet		Kvantitet

Q-Suite™ er et varemerke tilhørende Quirem Medical