

REF QS-Q002

EN - Instructions for use	2
CZ - Návod k použití	29
DA - Brugervejledning	56
DE - Gebrauchsanweisung	82
ES - Instrucciones de uso	110
FI - Käyttöohjeet	138
FR - Mode d'emploi	166
HR - Upute za uporabu	193
HU - Használati utasítás	220
IT - Istruzioni per l'uso	247
KA - გამოყენების ინსტრუქცია	275
LT - Naudojimo instrukcijos	309
NL - Gebruiksaanwijzing	336
NO - Bruksanvisning	364
PL - Instrukcja użytkowania	390
PT - Instruções de utilização	418
RO - Instrucțiuni de utilizare	446
RU - Инструкция по применению	473
SK - Návod na použitie	502
SL - Navodila za uporabo	529
SR - Uputstvo za upotrebu	556
SV - Bruksanvisning	582
TR - Kullanım talimatları	608



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

1. INTRODUCTION

This Instructions For Use (IFU) is a manual for using Q-Suite 2.2 in a safe and responsible manner. Q-Suite 2.2 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 10 and/or 11 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 2.2 software. The manual helps you with the operation and the maintenance of the device, in a safe and responsible manner. This document should be studied carefully before attempting to use the system.

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 2.2 is a medical image processing software designed to support planning and evaluation of holmium-166 SIRT treatment.

For planning, Q-Suite 2.2 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 Product descriptions comes from approved product description of Q-Suite. Make no changes to this part 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 ^{99m}Tc-MAA or holmium-166 microspheres (QuiremScout, Quirem Medical, the Netherlands) an anatomical or functional MR, CT, PET or SPECT image dataset and the activity to be used for treatment. This activity can be adjusted by the user to evaluate the impact on the expected therapeutic dose to the tissue.

For evaluation, Q-Suite 2.2 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 or functional 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, the time the microspheres were injected or the total activity that was injected, Q-Suite 2.2 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, a MR, CT, PET or SPECT image dataset 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 for treatment planning and evaluation can be exported in a report for further distribution or archiving purposes.

3. INTENDED USE

3.1 INTENDED PURPOSE

Q-Suite 2.2 is intended to support planning and evaluation of SIRT treatment with holmium-166 microspheres.

3.2 INTENDED USER

Q-Suite 2.2 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 2.2 is indicated for patients that are eligible for SIRT treatment of liver tumors

3.4 INTENDED USE ENVIRONMENT

Q-Suite 2.2 is intended to be used in an environment with normal, non-stressful, office conditions.

4. COMPATIBLE DEVICES

Q-Suite 2.2 is a stand-alone software device. Q-Suite can exchange data with DICOM compliant devices as described in the Q-Suite 2.2 DICOM conformance statement (LC-80126).

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 is required 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 a consequence lead to a total calculated activity that will result in a dose on the whole live that exceeds 60 Gy.
- For accurate lung dose prediction based on SPECT-CT, the SPECT and CT images need to be aligned in space. Incorrect alignment may lead to incorrect lung dose prediction.
- Q-Suite predicts 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
- Q-Suite simulates the dose based on the volumes enclosed by the user defined contours for the Target Liver, Non-target Liver and Lung VOIs. Inaccurate contouring of these VOIs can therefore lead to a simulated dose that is higher or lower than intended
- Interpretation of simulated dose values should not be solely done based on interpretation of the color of the dose map

- It is crucial for the operator to understand that the quality of the output depends critically on the quality of the input data. 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 2.2 in the clinic.
- Data stored in the Q-Suite 2.2 database is encrypted and the use of Q-Suite 2.2 is protected by a login code to prevent unauthorized login. System settings are secured by an additional code. The hospital system manager must ensure that each individual has the correct access to Q-Suite 2.2. It is strongly recommended to give the login code only to people that are authorized to use Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 shall be done by or under supervision of Quirem Medical B.V. or one of its official distributors.

Q-Suite 2.2 contains database functionality but it is not intended to be used as a long-term archive of patient data. The user is responsible for storage and backup of input and output data.

The use of Q-Suite 2.2 is protected through licenses.

It is strongly recommended to use anti-virus software for all systems Q-Suite 2.2 is installed on, whether or not connected to the Internet. Anti-virus software and firewalls can have negative impact on the functionality of Q-Suite 2.2 and should be configured correctly. The system manager should ensure that no custom settings in Microsoft 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 2.2 database is encrypted and the use of Q-Suite 2.2 is protected by a login code to prevent unauthorized login. System settings are secured by an additional code. The hospital system manager must ensure that each individual has the correct access to Q-Suite 2.2. It is strongly recommended to give the login code only to people that are authorized to use Q-Suite 2.2.

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 2.2 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 2.2 will be installed on meets the requirements as specified in section 8.

- Install Q-Suite 2.2 using the Q-Suite 2.2 installation DVD. Installation can be started by running the file QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (run as administrator).
- Follow the instructions for installation of prerequisites and Q-Suite.
- After successful installation, select 'Finish' to exit the installation program.

After correct installation, Q-Suite 2.2 can be found at the following location: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. The software can be started from the start menu.

6.1.2 De-installation

Q-Suite 2.2 can be removed from the computer system in the following way.

- Uninstall Q-Suite 2.2 using the Microsoft Windows functionality *Uninstall Apps & Features (Windows 10) or Apps -> Installed apps -> uninstall (Windows 11).*

After uninstalling Q-Suite 2.2, patient data can be **permanently** removed in the following way:

- Delete the folder C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* from the local hard drive.
- Delete the folder C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... 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 2.2 is described in section 6.10.

6.1.3 Database configuration

Q-Suite supports storing data in local database that can only be accessed from the local computer or storing data in a central database which allows access to the data from multiple computers in the network. By default a local database is setup during installation. How to configure a central database is not part of this instruction for use but is described in a separate document (LC-80124).

6.2 PREPARATION OF IMAGE DATA

All image data to be processed by Q-Suite 2.2 shall be stored in classic DICOM format on a local disk, mapped network drive or in a Picture Archiving and Communication System (PACS).

6.2.1 PREPARATION FOR ACTIVITY PLANNING

Q-Suite 2.2 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 technetium-99m 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 99mTc 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 2.2 can reconstruct radiation absorbed dose values based on input SPECT data or MR data.

Acquisition recommendations MRI

MRI-based holmium-166 dose reconstruction is based on measuring the effect of the presence of the microspheres on MR signal decay. This requires a multi gradient echo (MGE) read-out of the free induction decay (FID) using at least 2 echoes. Data with less than 2 echoes 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 2.2 will always depend on the image quality of the input MR images. To maximize the accuracy, acquisition settings should be optimized. Factors that influence the accuracy of the dose calculations include:

- the signal to noise ratio (SNR) of the images (which depends on the MR hardware, acquisition times, resolution, acceleration techniques etc). The 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 papers published by van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) and Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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 should be accompanied by a multi-slice CT dataset. The accuracy of the output dose results of Q-Suite 2.2 will always depend on the image quality of the input SPECT images. Therefore it is strongly recommended to use a state-of-the-art SPECT-CT scanner and an advanced reconstruction method that includes scatter correction, attenuation correction and modelling the collimator-detector response.

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

! 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 2.2 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 2.2:

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

On starting Q-Suite 2.2, a home screen is displayed that shows all patients of which image data is stored in the Q-Suite 2.2 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 2.2 database. Data can be imported from a local folder, a PACS system or the Q-Suite Inbox. Only Q-Suite 2.2 compatible data as documented in the Q-Suite 2.2 DICOM Conformance Statement (LC-80126) 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 2.2 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 6.12.4 for configuration of a PACS). The user can search the PACS based on patient ID, patient name, date of birth, accession number, study ID and study date. The patient data that has been found is presented to 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 inbox 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.

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 2.2 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 2.2 automatically create a Whole Liver VOI based on summation of the Target Liver VOIs. If only a Whole Liver VOI is defined by the user, the user can choose to let Q-Suite 2.2 automatically create a Target Liver VOI based on the Whole Liver VOI.

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 2.2 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.

The accuracy of the lung dose prediction does depend on the contour data. Factors that influence the accuracy of the lung dose prediction include:

- Excluding liver tissue containing surrogate marker activity from the 'Liver' contour which will exclude SPECT counts in that area leading to a decrease of the SPECT fraction in the Liver VOI, which may subsequently lead to an increase in the SPECT fraction in the Lung VOI and, as a result, overestimation of the predicted lung dose
- Excluding lung tissue from the 'Lung' contour leading to a decrease of the SPECT fraction in the Lung VOI which may subsequently led to underestimation of the predicted lung dose or a predicted lung dose that is not valid for the entire Lung.
- Including non-lung tissue in the 'Lung' contour which will increase the Lung VOI volume which may lead to a decrease of predicted lung dose value.

! Precaution ! Q-Suite predicts 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 6.12.4 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/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 simulation set was created
- Name: A user editable name
- SPECT image: Description of the SPECT data set
- VOI Image : 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
 - o Fused by user; the spatial relation between the SPECT/CT and the VOI image series has been set and confirmed by the user.
 - o Not fused; the spatial relation between the SPECT/CT and VOI image series is unknown and has to be set and confirmed by the user. Simulation sets with status 'Not fused' cannot be used for dose simulation.
- **Last modified:** Date and time the dose simulation was last modified and by which user

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. Supported image modalities for the VOI image are CT, MRI, SPECT/CT and PET/CT. If the CT of the simulation set SPECT/CT is selected as VOI image the dose simulation set will get the status 'Standalone'. If the VOI image shares the frame of reference with the simulation set SPECT/CT, the dose simulation set will get the status 'Fused by data'. If the spatial relation between the SPECT-CT and the VOI image is not defined, i.e. the data is not fused, the fusion screen opens (See section 6.9) after selection of the VOI image and the user can set the relationship by applying an translation and/or rotation. After confirming the fusion, the status of the dose simulation set will be set to 'Fused by user' After creating the dose simulation 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 an translation and/or rotation. 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 simulation 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. Starting fusion editing can also be done via the context menu of the selected dose simulation set

Rename set

Renaming a dose simulation set can be started by double clicking on the name of the set or via the context menu of the selected dose simulation set.

Clone set

Dose simulation sets can be cloned via the context menu. A clone is an exact copy of a dose simulation set including all its properties at the moment of cloning (images, fusion, VOIs, defined dose simulation and prepared report). After creating the clone the user can edit the name of the set.

Delete set

Dose simulation sets can be deleted via the context menu of the selected set. The user will be asked for confirmation before the set will be deleted from the database.

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 overlayed 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).

Automatically generated VOIs

Q-Suite 2.2 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 2.2 automatically create a Whole Liver VOI based on summation of the Target Liver VOIs.

If only a Whole Liver VOI is defined by the user, the user can choose to let Q-Suite 2.2 automatically create a Target Liver VOI based on the Whole Liver VOI.

If a Whole Liver VOI and at least one Lung VOI is defined by the user, the user can choose to let Q-Suite 2.2 automatically create an additional Lung VOI for each existing Lung VOI that excludes a caudal part of the lungs from analyses. The part to exclude can be defined by choosing a distance from the Whole Liver VOI border.

If a Healthy tissue VOI is defined, Q-Suite 2.2 will automatically create an additional VOI of type Healthy Liver for Target Liver and Whole Liver VOIs that include a (part of) of the Healthy tissue VOI based on intersection of those VOIs with the Healthy tissue VOI.

If a Healthy tissue VOI is not defined but one or more Tumor VOI(s) are defined, Q-Suite 2.2 will automatically create an additional VOI of type Healthy Liver for Target Liver and Whole Liver VOIs that include a (part of) a Tumor VOI based on subtraction of the Tumor and Liver VOIs. For Target Liver VOIs that do not include a (part of) a Tumor VOI, the Healthy Liver VOI will be the same as the Target Liver VOI.

Defining simulation

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 a dose simulation will be performed and the following data will be calculated:

- Simulated Dose Map
- For each VOI
 - o Volume
 - o Mean dose
 - o Dose Volume Table (DVT)
 - o Dose Volume Histogram (DVH)

When a healthy liver VOI (Healthy Target Liver and/or Healthy Whole Liver) 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 the healthy liver VOI(s). 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 VOI(s). Limiting the mean dose can still lead to a local dose that is higher than the set limit.

The accuracy of the dose volume simulation does depend on the contour data. Factors that influence the accuracy include:

- Tissue is included in the contour that should not be part of the VOI
- The contour of a VOI includes an area for which no dose value is simulated (because it is not covered by a Target VOI or Non-target VOI or the surrogate marker SPECT
- Excluding liver tissue containing surrogate marker activity from the Target VOI(s) which will exclude SPECT counts in that area leading to incorrect dose simulation for all defined VOIs
- Excluding lung tissue from the 'Lung' contour leading to a decrease of SPECT counts in the Lung VOI which may subsequently led to underestimation of the simulated lung dose or a lung dose that is not valid for the entire Lung.
- Including non-lung tissue in the 'Lung' contour which will increase the Lung VOI volume which may lead to a decrease of simulated lung dose value.

! Precaution ! Q-Suite simulates the dose based on the volumes enclosed by the user defined contours for the Target Liver, Non-target Liver and Lung VOIs. Inaccurate contouring of these VOIs can therefore lead to a simulated dose that is higher or lower than intended

! Note ! The quality of the input contour data directly influences the accuracy of the calculated dose. If the simulated dose map does not cover the entire VOI used for the simulation, the resulting dose value may be incorrect or not representative for the entire VOI

Display results

The user can choose for which VOIs the simulated dose data (mean dose, DVT, DVH) is displayed. This can be done per VOI by selecting or deselecting it in the results table or by choosing a certain VOI view level. The following view levels are available:

- All; shows Lung VOI(s), Whole Liver VOI, Whole Healthy Liver VOI, Tumor VOIs (standalone and as a group), Within each Tumor VOI the viable and non-viable part, Target Liver VOI(s), within each Target Liver VOI the Healthy Target Liver part, Non-Target Liver VOI(s) and Custom VOI(s)
- Organ; shows Lung VOI(s), Whole Liver VOI, Tumor VOIs (standalone and as a group), Within each Tumor VOI the viable and non-viable part, Whole Healthy Liver VOI and Custom VOI(s)

- Total Target Liver; shows Total Target Liver VOI, Tumor VOIs intersected with the Total Target Liver VOI (standalone and as a group), Within each Tumor VOI the viable and non-viable part, Healthy Total Target Liver VOI and Custom VOI(s) intersected with the Total Target Liver VOI
- Target Liver (for each Target Liver VOI); shows Target Liver VOI, Tumor VOIs intersected with the Target Liver VOI (standalone and as a group), Within each Tumor VOI the viable and non-viable part, Healthy Target Liver VOI and Custom VOI(s) intersected with the Target Liver VOI
- Total Non-target Liver; shows Non-Target Liver VOI, Tumor VOIs intersected with the Total Non-Target Liver VOI (standalone and as a group), Within each Tumor VOI the viable and non-viable part, Healthy Total Non-Target Liver VOI and Custom VOI(s) intersected with the Total Non-target Liver VOI

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.

The dose map can be displayed using a continuous color wash or using discrete dose bins from the DVT with a user defined color.

! Precaution ! Interpretation of simulated dose values should not be solely done based on interpretation of the color of the dose map.

! Note ! If the SPECT image or the simulated dose map do not cover the entire VOIs used for the simulation, the simulated dose values may be incorrect or not representative for the entire VOI

Reporting

Results from dose simulation can be stored in a structured report. Q-Suite automatically copies the mean dose values, the dose volume histogram and the values from the dose volume table to the report for each VOI view level 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 or secondary capture image to a PACS system. See section 6.12.4 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 2.2 presents a workflow that guides the user through all required steps to convert SPECT(-CT) data into absorbed dose. For each step there will be an indication whether the step is completed or not. Workflow steps that do depend on activities in a previous step will only be available if that previous step is completed.

Image data selection

In the first step a SPECT-CT 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.

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.

To subsequently 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.

For all combinations of chosen methods at least a Liver VOI must be defined which will allow Liver dose review based on the reconstructed dose (see section 6.3.3). If the user wants to perform lung dose review on the reconstructed dose also a Lung VOI must be defined. Dose will only be reconstructed in the volumes that are enclosed by these VOIs. The accuracy of the output dose results does depend on the contour data. Factors that influence the accuracy of the dose calculations include:

- Including non-liver tissue in the 'Liver' contour
- Including non-lung tissue in the 'Lung' contour.

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

Patient specific calibration

For the Patient specific calibration method the user must define (a) VOI(s) (see section 6.8) and provide the radiation activity that is assumed to be within the(se) VOI(s) at time of injection.

The user can choose to use the defined Liver or Lung VOIs for determining the calibration factor, define a dedicated calibration VOI that will solely be used or define a dedicated calibration VOI that will be used in combination with the defined Liver or Lung VOIs.

Q-Suite 2.2 will determine the calibration factor at treatment time based on the total SPECT counts in the selected calibration VOIs and the assumed radiation activity. Therefor the selected VOI(s) shall include the entire volume where the radiation activity is assumed to be.

! 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 2.2 database (see section 6.11.3). Q-Suite 2.2 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].

Since the amount of counts in a SPECT image measured for a certain activity present in the scanner at moment of acquisition does depend on acquisition settings, reconstruction settings and storage settings, the user should select a calibration factor that has been measured on a SPECT image for which acquisition, reconstruction and storage settings where equal to the settings used for the SPECT image selected for dose reconstruction. This includes acquisition times, collimator choice, energy window settings and applying rescale factors on storing the data

Prior to processing data, at least one calibration factor must be defined in the Q-Suite 2.2 database.

! Note ! If the SPECT image for dose reconstruction was acquired, reconstructed or stored using settings that are different from the settings for the SPECT image that was used to measure the selected pre-measured calibration factor, the factor may be incorrect which may lead to incorrect dose reconstruction

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 2.2 automatically starts the Dose Evaluation workflow.

6.6.2 MRI based dose reconstruction

On starting an MRI based dose reconstruction workflow, Q-Suite 2.2 presents a workflow that guides the user through all required steps to convert MRI data into absorbed dose. For each step an indication is shown whether the step is completed or not. Workflow steps that depend on activities in a previous step will only be available if that previous step is completed.

Image data selection pre-treatment

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

Creating contour sets pre-treatment

MRI-based dosimetry requires segmentation of 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 2.2 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 2.2, 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.
- Last modified: Date and time the dose review set was last modified and by which user

Auto-generated sets

Q-Suite 2.2 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 post-treatment 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 first a dose series can be selected from the database followed by selection of a VOI image. Supported image modalities for the VOI image are CT, MRI, SPECT/CT and PET/CT. If the input CT or post-treatment MRI of the dose reconstruction is selected as VOI image series the dose review set will get the status 'Standalone'. If the VOI image shares the frame of reference with the the input CT or post-treatment MRI of the dose reconstruction, the dose review set will get the status 'Fused by data'. If the spatial relation between the dose series and the VOI image is not defined, i.e. the data is not fused, the fusion screen opens (See section 6.9) after selection of the VOI image and the user can set the relationship by applying a translation and/or rotation. After confirming the fusion, the status of the dose review set will be set to 'Fused by user'. After creating the dose review 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 translation and/or rotation. By selecting the dose review set to be fused and clicking 'edit fusion' the fusion screen opens. (See section 6.9). After confirming the fusion, the status of the dose review set will change to 'Fused by user'. Fusion editing can also be performed for dose review sets that have status "fused by data" or "fused by user" to change the existing spatial relation between the dose series and the VOI image series. When this is done for a dose review set with status "fused by data", the status will change to "fused by user" after confirming the fusion. Starting fusion editing can also be done via the context menu of the selected dose review set.

Rename set

Renaming a dose review set can be started by double clicking on the name of the set or via the context menu of the selected dose review set.

Clone set

Dose review sets can be cloned via the context menu. A clone is an exact copy of a dose review set including all its properties at the moment of cloning (dose series and images, fusion, VOIs and prepared report). After creating the clone the user can edit the name of the set.

Delete set

Dose review sets can be deleted via the context menu of the selected set. The user will be asked for confirmation before the set will be deleted from the database.

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 overlayed on its VOI image series in three orthogonal orientations. When moving the mouse over the dose display, the dose value of the voxel the mouse is located is displayed near the mouse cursor.

For controlling the image appearance see section 6.7

Dose Volume calculations

VOIs for dose volume calculations can be added or edited via a dedicated contouring screen (see section 6.8).

For each VOI the following data is shown:

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

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

- Tissue is included in the contour that should not be part of the VOI
- The contour includes an area for which no dose value is present in the dose map

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

Automatically generated VOIs

If a Lung VOI is defined by the user, the user can choose to let Q-Suite 2.2 automatically create an additional Lung VOI for each existing Lung VOI that excludes a caudal part of the lungs from analyses. The part to exclude can be defined by choosing a distance from the liver VOI border.

If a Healthy tissue VOI is defined, Q-Suite 2.2 will automatically create an additional VOI of type Healthy Liver for Target Liver and Whole Liver VOIs that include a (part of) of the Healthy tissue VOI based on intersection of those VOIs with the Healthy tissue VOI.

If a Healthy tissue VOI is not defined but one or more Tumor VOI(s) are defined, Q-Suite 2.2 will automatically create an additional VOI of type Healthy Liver for Target Liver and Whole Liver VOIs that include a (part of) a Tumor VOI based on subtraction of the Tumor and Liver VOIs. For Target Liver VOIs that do not include a (part of) a Tumor VOI, the Healthy Liver VOI will be the same as the Target Liver VOI.

Display results

The user can choose for which VOIs the dose data (mean dose, DVT, DVH) is displayed. This can be done per VOI by selecting or deselecting it in the results table or by choosing a certain VOI view level. The following view levels are available:

- All; shows Lung VOI(s), Whole Liver VOI, Whole Healthy Liver VOI, Tumor VOIs (standalone and as a group), Within each Tumor VOI the viable and non-viable part, Target Liver VOI(s), within each Target Liver VOI the Healthy Target Liver part and Custom VOI(s)
- Organ; shows Lung VOI(s), Whole Liver VOI, Tumor VOIs (standalone and as a group), Within each Tumor VOI the viable and non-viable part, Whole Healthy Liver VOI and Custom VOI(s)
- Total Target Liver; shows Total Target Liver VOI, Tumor VOIs intersected with the Total Target Liver VOI (standalone and as a group), Within each Tumor VOI the viable and non-viable part, Healthy Total Target Liver VOI and Custom VOI(s) intersected with the Total Target Liver VOI
- Target Liver (for each Target Liver VOI); shows Target Liver VOI, Tumor VOIs intersected with the Target Liver VOI (standalone and as a group), Within each Tumor VOI the viable and non-viable part, Healthy Target Liver VOI and Custom VOI(s) intersected with the Target Liver VOI

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.

The dose map can be displayed using a continuous color wash or using discrete dose bins from the DVT with a user defined color.

! 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 mean dose values, the dose volume histogram and the values from the dose volume table to the report for each VOI view level 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 or secondary capture image to a PACS system. See section 6.12.4 for configuration of a PACS connection.

6.7 STANDALONE VOI IMAGE SETS

The user can create and edit standalone VOI image sets for an active patient during treatment planning and treatment evaluation. A standalone VOI image set is an image set with VOIs that can be used to define contours outside the context of a specific activity like activity planning, dose simulation or dose review. The contours can then be copied to VOI images later to be used for a certain purpose (see section 6.9).

Standalone VOI image set properties

Standalone VOI image sets have the following properties:

- Creation date: Date and time the VOI image set was created
- Name: A user editable name
- Reference image: Series description of the primary image of the image set (CT in case of SPECT-CT or PET-CT)
- Overlay image: Series description of the secondary image of the image set (SPECT in case of SPECT-CT, PET in case of PET-CT)
- Last modified: Date and time the dose review set was last modified and by which user

Create sets

New standalone VOI image sets can be created by the user via a dedicated data selection window in which an image set can be selected. Supported image modalities for the VOI image are CT, MRI, SPECT/CT and PET/CT. After creating the set the user can edit the name of the set.

Edit VOIs

VOIs for standalone VOI image sets can be added or edited via a dedicated contouring screen (see section 6.9).

Rename set

Renaming a standalone VOI image set can be started by double clicking on the name of the set or via the context menu of the selected dose review set.

Clone set

Standalone VOI image sets can be cloned via the context menu. A clone is an exact copy of a standalone VOI image set including all its properties at the moment of cloning (images and VOIs). After creating the clone the user can edit the name of the set.

Delete set

Standalone VOI image sets can be deleted via the context menu of the selected set. The user will be asked for confirmation before the set will be deleted from the database.

6.8 IMAGE VIEWERS

Several screens of Q-Suite 2.2 contain areas in which image data is shown. These image viewers all have standardized behavior and controls.

Navigation

Slice navigation: Navigation through slices is controlled by the mouse scroll wheel, 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)

6.9 CREATING VOLUMES OF INTEREST

Volumes of interest (VOIs) can be created for several purposes. For all these purposes Q-Suite 2.2 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 4
	Whole Liver	1
	Non-target Liver	No limit
Lung dose prediction	Lung	Maximum 2
	Liver	1
Dose Simulation	Target Liver	Maximum 4
	Whole Liver	1
	Non-target Liver	No limit
	Healthy Tissue	1
	Tumor	No limit
	Lung	Maximum 2
	Viable Tumor	No limit
	Non-viable Tumor	No limit
	Custom	No limit
MR based dose reconstruction	Quantification	1
	Noise Measure	1
SPECT based dose reconstruction	Calibration*	No limit
	Liver	1
	Lung	Maximum 2
Dose review	Target Liver	Maximum 4
	Whole Liver	1
	Healthy Tissue	1
	Tumor	No limit
	Lung	Maximum 2
	Viable Tumor	No limit

Standalone VOI image set	Non-viable Tumor	No limit
	Custom	No limit
	Target Liver	Maximum 4
	Whole Liver	1
	Non-target Liver	No limit
	Healthy Tissue	1
	Tumor	No limit
	Lung	Maximum 2
	Viable Tumor	No limit
	Non-viable Tumor	No limit
	Custom	No limit

* not available when using pre-measured calibration method

For each VOI:

- a name can be defined (double click on the name or via its context menu)
- a color can be chosen from a list

VOIs can be deleted via their context menu. (see section 9)

Automatically generated VOIs

The following VOIs will be automatically generated by Q-Suite

- VOI of type whole liver based on union of VOI's with type Target Liver and Non-target liver if at least one Target Liver and one Non-target Liver VOI exist (*treatment activity planning and dose simulation*)
- VOI of type non-target liver based on subtraction of VOI's with type Target Liver from VOI of type Whole Liver if at least one Target Liver VOI and a Whole Liver VOI exists (*treatment activity planning and dose simulation*)
- VOI of type Healthy Liver based on intersection of Whole Liver and Healthy Tissue if the Whole Liver VOI and the Healthy Tissue VOI exist (*Dose simulation and dose evaluation*)
- VOI of type Healthy Liver based on subtraction of VOIs of type Tumor from the Whole Liver VOI if the Healthy Tissue VOI does not exist (*Dose simulation and dose evaluation*)
- For each existing Target Liver, VOI of type Healthy Liver based on intersection of that Target Liver and the Healthy Tissue VOI if the Healthy Tissue VOI exists (*Dose simulation and dose evaluation*)
- For each existing Target Liver, VOI of type Healthy Liver based on subtraction of VOIs of type Tumor from the Target Liver VOI if the Healthy Tissue VOI does not exist (*Dose simulation and dose evaluation*)
- if Viable or Non-viable Tumor VOI(s) exist(s) than for each existing Tumor VOI (*Dose simulation and dose evaluation*)
 - o if the Tumor VOI contains a Viable Tumor VOI: VOI of type Non-Viable Tumor based on exclusion of Viable Tumor VOI from Tumor VOI
 - o if the Tumor VOI contains a Non-Viable Tumor VOI: VOI of type Viable Tumor based on exclusion of Non-Viable Tumor VOI from Tumor VOI
 - o if the Tumor VOI contains neither a Viable nor a Non-viable Tumor VOI: VOI of type Viable Tumor encompassing the entire Tumor VOI

VOI relations and dependencies

The following relational dependencies automatically apply to all 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 type cannot overlap Liver type
- Target Liver type cannot overlap Non-target Liver type
- Target Liver type cannot overlap Lung type
- 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 type cannot overlap Whole Liver type
- Tumor type cannot overlap Healthy Tissue type
- Viable Tumor type cannot overlap Healthy Tissue type
- Non-viable Tumor type cannot overlap Healthy Tissue type
- Viable tumor type cannot overlap Non-viable tumor type

The user can define the following relations between VOIs

- Associate VOI of type Tumor with VOI of type Whole Liver

- Associate VOI of type Viable tumor with VOI of type Tumor
- Associate VOI of type Non-Viable tumor with VOI of Tumor

The following relational dependencies do apply when the user has associated VOIs

- Tumor type cannot exist outside Whole Liver
- Viable Tumor type cannot exist outside Tumor type
- Non-Viable Tumor type cannot exist outside Tumor type

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. Helper images can be fused with the contour image on selection of the image series or later on via its context menu. If a helper image is fused, it can be displayed in the contour image viewer and slice navigation through the contour image series and helper image can be synchronized via the corresponding icon (see section 9).

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, dose review and standalone VOI image sets to create a VOI of type Whole Liver and for lung dose prediction and SPECT based dose reconstruction to create a VOI of type Liver. This is a automatic process that does not require user input.
Q-Suite 2.2 is shipped with two different algorithms for auto contouring of the Liver based on CT, V2.2SD (standard definition) and V2.2HD (high definition). Both algorithms are introduced per Q-Suite 2.2 and are based on deep learning. The SD algorithm is fast but yields a lower level of detail than the HD algorithm which is slower.
- Auto-contouring of the lungs is available for CT image data for the purpose lung dose prediction, dose simulation, SPECT based dose reconstruction, dose review and standalone VOI image sets to create a VOI of type Lung. This is a fully automatic process that does not require user input. Q-Suite 2.2 is shipped with three different algorithms for auto contouring of the Lung based on CT. Version 2.0 was introduced in Q-Suite 2.0. Version 2.2SD and 2.2HD are introduced per Q-Suite 2.2 and are based on deep learning. The user can choose which version to use.
- Auto-contouring of viable tumor tissue 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, dose review and standalone VOI image sets

to create VOIs of type Viable 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, dose review and standalone VOI image sets to create VOIs of type Healthy Tissue. The process is based on thresholding for which the user needs to define the threshold values.
- Auto-contouring of target livers is available for SPECT image data for the purpose of dose simulation, dose review and standalone VOI image sets to create VOIs of type Target Liver. The process is based on thresholding for which the user needs to define the threshold values.

Copying 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 copied to 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. If contours are copied from an image other than the original image, the user can fuse them (see section 6.10) before copying. If rules apply for the VOI (e.g. no overlap) the copied contour will be adjusted to comply if needed.

6.10 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 2.2 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 copied 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 to set the rotation point, move the cursor outside the circle and rotate around the circle to rotate the image.

6.11 DATA EXPORT, EXCHANGE AND REMOVAL

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 2.2 database.

Via the database screen the following options are available for exporting data:

- Export contour data of VOI image sets as DICOM RTSTRUCT and store it in a folder of choice via the context menu of a selected patient
- Pack a user defined selection of data (simulation sets, dose review sets etc) of a certain patient into a Q-Suite proprietary format and store it in a folder of choice via the context menu of a selected patient. Packed data can be exchanged between Q-Suite installations. The user can choose to pseudonymize the data before packing. Non- pseudonymized data can only be exchanged between Q-Suite installations if the licensee of these installations is the same.
- Pack all data of a certain patient into a Q-Suite proprietary format and store it in a folder of choice. Packed data can be exchanged between Q-Suite installations but only if the licensee of these installations is the same.

It is recommended to restrict access to the computer system on which packed data is stored and to use secured data transfer for exchanging the data.

! Precaution ! The operator must ensure proper pseudonymization and secure transfer when exchanging data between Q-Suite instances

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

6.12 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'.

6.12.1 General

Interface Language

The user can change the Q-Suite 2.2 user interface language by selecting one of the available languages. Changing the language requires a restart of Q-Suite 2.2.

Disk usage limit

A limit can be set to the local disk size that can be used by the Q-Suite 2.2 database. Setting a limit that is lower than the data size already stored in the database is prevented.

Default Liver segmentation algorithm

Q-Suite 2.2 is shipped with two different algorithms for auto contouring of the Liver based on CT, V2.2SD (standard definition) and V2.2HD (high definition). Both algorithms are introduced per Q-Suite 2.2 and are based on deep learning. The SD algorithm is fast but yields a lower level of detail than the HD algorithm which is slower. The user can set which version will be used by default when auto contouring of the liver is initiated by the user.

Lung segmentation algorithm

Q-Suite 2.2 is shipped with three different algorithms for auto contouring of the Lung based on CT. Version 2.0 was introduced in Q-Suite 2.0. Version 2.2SD and 2.2HD are introduced per Q-Suite 2.2 and are based on deep learning. The user can set which version will be used by default when auto contouring of the lung is initiated by the user.

Selecting this option will use the GPU of the computer to perform autocontouring of Liver and Lung.

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*

The user can store multiple SPECT calibration factors in Q-Suite 2.2 which can be selected during preparation of a dose reconstruction. Factors can be added, edited and removed. Additional information that can be stored for each factor includes: used system, used collimator and used reconstruction method. Only the calibration factor is mandatory, the other fields are for information only.

Local Import folder

A default folder can be set for importing image data in the Q-Suite 2.2 database. This folder is automatically used for import from a local folder on starting a new Q-Suite 2.2 session. This folder can be set by clicking 'Change' and selecting a specific folder of choice in the Explorer window that appears.

For PACS communication for data import and export, the local application entity and multiple 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 context menu

7. TROUBLESHOOTING AND MAINTENANCE

7.1 REPORTING INCIDENTS

If an incident related to Q-Suite™ occurs, report this incident to Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com. If a serious incident related to Q-Suite™ occurs, report this incident to Quirem Medical B.V and the Competent Authority of the Member State in which the user or patient is established.

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 2.2 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 2.2 is 5 years. During this time, Quirem Medical B.V. will periodically provide patches to fix non-critical issues on the newest release. Critical updates (safety bugs) will be provided for all releases within their lifetime. Quirem Medical B.V. may decide to release a critical update to one, more or all releases in use in the field. In case of a safety incident that relates to the use of Q-Suite 2.2, 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 2.2 always depends on the quality and the content of the input images and the way the input data is prepared. Recommendations for image acquisition and preparation of data are provided in section 6.2.

8.1.1 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, *counts of lung_i* the sum of voxel values (counts) of all voxels included in the user defined lung VOI i , *counts of total lung* the sum of voxel values (counts) of all voxels included in all user defined Lung VOIs and *counts of liver* the sum of all voxels values (counts) included in the user defined VOI liver.

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

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

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

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 [7] 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:

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

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

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

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

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:

- 1.06 kg/L for VOI type Whole Liver, Target Liver, Tumor, Healthy Liver, Viable tumor, Non-viable Tumor
- 0.3 kg/L for VOI type Lung

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 for all voxels that are included in the user defined dose reconstruction VOIs of type Liver and Lung based on multiplication of the activity with a holmium specific energy factor taking into account the voxel mass for which the following densities are used:

- 1.06 kg/L for VOI type Liver
- 0.3 kg/L for VOI type Lung.

If a Lung VOI is not defined and dose calculation method dose point kernel is selected, the dose per voxel D_{voxel} is calculated for all voxels that are included in the user defined VOI of type Liver based on convolution of the activity with a holmium Dose Point Kernel for liver tissue taking into account the voxel mass for which 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 neighbors 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

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

With $R_2^* \text{ mean pre}$ the mean R_2^* value of voxels included in the user defined liver VOI on the pre-treatment data and $R_2^* \text{ voxel post}$ 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

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

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

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

8.2.2 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 2.2 for MR based dose calculations has been validated on computer generated datasets simulating real image data in respect to expected image intensities but free of noise and artifacts. For these datasets the following observations have been made:

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

deviations of 10 s^{-1} in case of a specific activity of 6.7 MBq/mg but can increase in case of larger R_2^* deviations and higher specific activity

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

8.3 SYSTEM CONFIGURATIONS

Q-Suite 2.2 configurations

There is only a single configuration of Q-Suite 2.2. Customization of Q-Suite 2.2 is not supported.

Required and recommended computer systems

Q-Suite 2.2 requires a x64 based computer running Microsoft Windows 10 or 11.

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 2.2 and the time needed to process data depends on the size of the image data to be processed and the computer system configuration like processor speed and available RAM. Q-Suite 2.2 accepts large image datasets, but the user shall be aware that performing dose reconstructions and evaluation on high resolution/large volume datasets may cause slow or delayed system response.

8.4 UNITS

The following quantities and units are used in Q-Suite 2.2:

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	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Distance	mm
Weight	kg
Height	cm

9. SYMBOLS AND NAMES

The following symbols are used in Q-Suite 2.2.

	Date of manufacture		Contour was drawn manually
	Manufacturer		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)
	Medical Device		Unique Device Identifier
	Copyright		European Conformity
	Brightness/contrast		Add image snapshot to report
	Patient		Delete
	Complete		Close
	Attention		Remove from list
	Search		Expand Down
	Increase size		Collapse Up
	Add		Re-center
	Export		Decrease size
	DICOM inbox is empty, not empty		Link
	Dose plan is locked		Clean up
	Edit		Show note
	Horizontal		Local DICOM Storage SCP is running
	Unlock dose plan		Test connectivity with remote DICOM AE
	Previous		Vertical
	Toggle visibility		Undo changes
			Next

Q-Suite is a trademark of Quirem Medical B.V..



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

1. ÚVOD

Tento návod k použití (IFU) je příručkou pro bezpečné a zodpovědné použití produktu Q-Suite 2.2. Q-Suite 2.2 je softwarový produkt, který vyvinula a vyrábí společnost Quirem Medical B.V., a jenž slouží k vyhodnocení selektivní vnitřní radioterapie (selective internal radiation therapy, SIRT) izotopem holmia s nukleonovým číslem 166 (holmium-166) ve fázi před léčbou a po léčbě. Předpokládá se, že uživatel má dostatečnou znalost obsluhy osobních počítačů a operačního systému Microsoft (MS) Windows 10 a/nebo 11, 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 2.2. 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 2.2 je software pro zpracování lékařských snímků, navržený k podpoře plánování a ověřování léčby pomocí holmia-166 SIRT.

Pro plánování určuje software Q-Suite 2.2 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 pro holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nizozemsko), vypočte se požadovaná aktivita v okamžiku léčby. Vstupem pro stanovení očekávané dávky na plíce, játra a nádorovou tkáň je soubor dat SPECT-CT s dávkou SIRT scout, jako je ^{99m}Tc-MAA nebo mikrosféry holmium-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Nizozemsko), anatomický nebo funkční soubor dat MR, CT, PET nebo SPECT obrazu a aktivita, která má být použita pro léčbu. Tuto aktivitu může uživatel upravit, aby vyhodnotil dopad na očekávanou terapeutickou dávku do tkáně.

Pro ověření aplikace Q-Suite 2.2 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 anatomickými nebo funkčními 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 aktivita a obsah holmia v terapeutických mikrosférách, čas, kdy byly mikrosféry vstříknuty, nebo celková aktivita, která byla vstříknuta, vypočítává Q-Suite 2.2 distribuci radioaktivity v jaterní tkáni na úrovni voxelu a následně voxel absorboval dávku záření.

Pro dozimetrii v oblastech zájmu lze kombinovat soubor obrazových dat MR, CT, PET nebo SPECT s vypočtenými hodnotami dávky, lze nakreslit sledované objemy a změřit parametry dávky v těchto objemech.

Výsledky pro plánování a hodnocení léčby lze exportovat do zprávy pro účely další distribuce nebo archivace.

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

3.1 ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Aplikace Q-Suite 2.2 je určena k podpoře plánování a hodnocení léčby pomocí mikrosfér holmia-166.

3.2 ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Software Q-Suite 2.2 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 2.2 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 2.2 je určen k použití v prostředí pracoviště s normálním, nezáťažovým provozem.

4. KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Q-Suite 2.2 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 2.2 DICOM (LC- xxxx).

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 předpokládaná hodnota dávky v plicích reprezentativní pro zájmové objemy plic.
- Software Q-Suite simuluje dávku na základě objemů ohraničených uživatelsky definovanými konturami pro zájmové skupiny cílových jater, necílových jater a plic. Nepřesné vykreslení těchto zájmových objemů proto může vést k tomu, že simulovaná dávka bude vyšší nebo nižší, než bylo zamýšleno.
- Interpretace hodnot simulované dávky by neměla být založena pouze na interpretaci barvy mapy dávky.
- Pro provozovatele je zásadní, aby si uvědomil, že kvalita výstupu závisí v rozhodující míře na kvalitě vstupních dat. Jakékoliv nesrovnalosti nebo nejistoty týkající se jednotek vstupních údajů, identifikace nebo kvality jakékoliv jiné povahy musí být před použitím údajů důkladně prošetřeny. Proto se důrazně doporučuje, aby se na zavádění softwaru Q-Suite 2.2 ve zdravotnickém zařízení podíleli lékařští fyzici nebo odborníci na zobrazování.

- Data uložená v databázi softwaru Q-Suite 2.2 jsou šifrována a použití softwaru Q-Suite 2.2 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 2.2. Důrazně doporučujeme poskytnout přihlašovací kód pouze osobám, které jsou oprávněny používat software Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 musí provádět společnost Quirem Medical B.V. nebo některý z jejich oficiálních distributorů, případně musí být prováděny pod jejich dohledem.

Software Q-Suite 2.2 zahrnuje databázové funkce, ale není určen k použití jako dlouhodobý archiv dat pacientů. Za uchovávání a zálohování vstupních a výstupních dat odpovídá uživatel.

Použití softwaru Q-Suite 2.2 je chráněno licencemi.

Důrazně se doporučuje používat antivirový software na všech systémech, na nichž je software Q-Suite 2.2 nainstalován, bez ohledu na to, zda jsou připojeny k internetu. Antivirový software a brány firewall mohou mít nepříznivý vliv na funkce softwaru Q-Suite 2.2 a musí být správně nakonfigurovány. Správce systému by se měl ujistit, že žádná uživatelská nastavení v systému Microsoft 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 2.2 jsou šifrována a použití softwaru Q-Suite 2.2 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 2.2. Důrazně doporučujeme poskytnout přihlašovací kód pouze osobám, které jsou oprávněny používat software Q-Suite 2.2.

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 2.2, 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 2.2, splňuje požadavky specifikované v části 8.

- Nainstalujte software Q-Suite 2.2 pomocí instalačního DVD softwaru Q-Suite 2.2. Instalaci lze zahájit spuštěním souboru QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (musíte jej spustit jako správce (administrátor)).
- Postupujte podle pokynů pro instalaci předpokladů a aplikace Q-Suite.
- Po úspěšné instalaci vyberte možnost „Finish“ (Dokončit), aby se instalační program ukončil.

Po správně provedené instalaci najdete software Q-Suite 2.2 v následujícím umístění: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Software lze spustit z nabídky Start.

6.1.2 Odinstalování

Program Q-Suite 2.2 lze odstranit z počítačového systému následujícím způsobem.

- Odinstalujte Q-Suite 2.2 pomocí funkce Microsoft Windows *Odinstalovat aplikace a funkce (Windows 10) nebo Aplikace -> Nainstalované aplikace -> Odinstalovat (Windows 11)*.

Po odinstalování softwaru Q-Suite 2.2 lze **trvale** odstranit data pacienta následujícím způsobem:

- Z místního pevného disku vymažte složku C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...*.
- Odstraňte složku C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... z místního pevného disku.

*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 2.2 je popsáno v části 6.10.

6.1.3 Konfigurace databáze

Software Q-Suite podporuje ukládání dat do místní databáze, která je přístupná pouze z místního počítače, nebo ukládání dat do centrální databáze, která umožňuje přístup k datům z více počítačů v síti. Ve výchozím nastavení je během instalace nastavena místní databáze. Konfigurace centrální databáze není součástí tohoto návodu k použití, ale je popsána v samostatném dokumentu (LC-80124).

6.2 PŘÍPRAVA DAT SNÍMKŮ

Všechna data snímků, která mají být zpracována softwarem Q-Suite 2.2, 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 2.2 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 z technecia 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 zarovnaný 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 2.2 může rekonstruovat hodnoty absorbované dávky radiace na základě vstupních dat ze zobrazení SPECT nebo MR.

Doporučení k pořízení MRI

Rekonstrukce dávky holmia-166 na základě MRI je založena na měření účinku přítomnosti mikrosfér na indukovaný signál při MR. To vyžaduje vyhodnocení volně indukovaného signálu (free induction decay, FID) v režimu 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 2.2 bude vždy záviset na obrazové kvalitě vstupních snímků z MR. Aby byla přesnost co nejvyšší, je třeba optimalizovat nastavení snímkování. Faktory ovlivňující přesnost výpočtů dávky zahrnují:

- poměr signálu k šumu (signal to noise ratio, SNR) snímků (který závisí na hardwaru MR, dobách pořizování, rozlišení, akceleračních technikách atd.), 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 problematice získávání obrazů naleznete v článcích, které publikovali van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) a Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! Poznámka! Kvalita vstupních snímků z MR přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky.

Doporučení k pořízení SPECT

K rekonstrukcím dávky na základě SPECT se požaduje 3D rekonstrukce snímku SPECT za použití rozmezí („okna“) akvizičních energií, které zahrnuje fotošpičku holmia-166, tj. 80,6 keV. Snímek SPECT by měl být doplněn souborem dat CT s více řezy. Přesnost výsledků výstupní dávky určených softwarem Q-Suite 2.2 bude vždy záviset na obrazové kvalitě vstupních snímků z 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 2.2 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 2.2 lze rozlišit tři hlavní oblasti funkcí:

- Správu údajů pacientů a výběr pacientů (domovská obrazovka)
- Plánování léčby včetně plánování aktivity, predikce dávky a simulace dávky pro plíce
- Vyhodnocení léčby včetně rekonstrukce dávky a vyhodnocení dávky

Po spuštění softwaru Q-Suite 2.2 se objeví domovská obrazovka se všemi pacienty, jejichž obrazová data jsou uložena v databázi softwaru Q-Suite 2.2. 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 2.2 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 2.2 dokumentovaná v prohlášení o shodě softwaru Q-Suite 2.2 DICOM (LC-80126). 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 2.2 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 6.12.4 pro konfiguraci PACS). Uživatel může vyhledávat v systému PACS na základě ID pacienta, jména pacienta, data narození, přístupového čísla, ID studie a data studie. Nalezené údaje o pacientovi se uživateli zobrazí 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 Doručená pošta 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.

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)
- Vytváření zprávy

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 2.2 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 2.2 automaticky vytvoří zájmový objem celých jater na základě součtu zájmového objemu cílových jater. Pokud uživatel definoval pouze zájmový objem celých jater, může se rozhodnout, že nechá Q-Suite 2.2 automaticky vytvořit zájmový objem cílových jater na základě zájmového objemu celých 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 2.2 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 kontuře, 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.

Přesnost predikce dávky do plic závisí na datech kontur. Faktory ovlivňující přesnost predikce dávky do plic zahrnují:

- Vyloučení jaterní tkáně obsahující aktivitu náhradního markeru z kontury „Játra“, které vyloučí počty SPECT v této oblasti, což povede ke snížení frakce SPECT v jaterním VOI (zájmový objem), což může následně vést ke zvýšení frakce SPECT v plicním zájmovém objemu a v důsledku toho k nadhodnocení předpokládané dávky v plicích
- Vyloučení plicní tkáně z „plicní“ kontury, což vede ke snížení frakce SPECT v plicním zájmovém objemu, což může následně vést k podhodnocení předpokládané dávky v plicích nebo předpokládané dávky v plicích, která není platná pro celou plíci.
- Zahrnutí neplicní tkáně do „plicní“ kontury, což zvýší objem plicního zájmového objemu, což může vést ke snížení předpokládané hodnoty dávky v plicích.

! 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 předpokládaná 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 6.12.4.

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, souboru ^{99m}Tc -MAA 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 vytvoření souboru simulace dávky
- Název: Název, který může upravit uživatel
- Snímek SPECT: Popis souboru dat SPECT
- Snímek zájmového objemu: Popis souboru obrazových dat zájmového objemu
- Stav: Údaj o vztahu mezi SPECT/CT a sérií snímků zájmového objemu. Stav může nabývat 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.
- Poslední úprava: Datum a čas poslední úpravy simulace dávky a uživatel, který ji provedl.

Vytvořit soubor

Uživatel může vytvořit nové soubory simulace dávky prostřednictvím specializovaného výběrového okna, ve kterém lze nejprve z databáze vybrat soubor SPECT-CT a poté vybrat snímek zájmového objemu. Podporované modality obrazu pro snímky zájmového objemu jsou CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Pokud je CT simulačního souboru SPECT/CT vybrána jako obrázek VOI, získá soubor simulace dávky stav „Samostatné“. Pokud obraz zájmového objemu sdílí referenční rámec se simulačním souborem SPECT/CT, získá simulační soubor dávky stav „Sloučeno podle dat“. Pokud prostorový vztah mezi SPECT/CT a snímkem zájmového objemu není definován, tj. data nejsou sloučená, po výběru snímku zájmového objemu se otevře obrazovka zájmového objemu (viz oddíl 6.9) a uživatel může tento vztah stanovit použitím posunu a/nebo rotace. Po potvrzení sloučení bude stav souboru pro simulaci dávky nastaven na „Sloučeno podle uživatele“. Po vytvoření souboru pro simulaci dávky 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 posunutí a/nebo rotace. 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 simulaci dávky změní na „Sloučeno podle uživatele“. Úprava sloučení může být provedena také pro soubory 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 soubor simulace dávky se stavem „Sloučeno podle dat“, stav se po potvrzení sloučení změní na „Sloučeno podle uživatele“. Spuštění úpravy sloučení lze provést také prostřednictvím kontextové nabídky vybraného souboru simulace dávky

Přejmenovat soubor

Přejmenování souboru simulace dávky lze spustit dvojklikem na název souboru nebo prostřednictvím kontextové nabídky vybraného souboru pro simulaci dávky.

Klonovat soubor

Soubor simulace dávky lze klonovat prostřednictvím kontextové nabídky. Klon je přesná kopie souboru simulace dávky včetně všech jeho vlastností v okamžiku klonování (obrázky, sloučení, zájmové objemy, definovaná simulace dávky a připravená zpráva). Po naklonování souboru může uživatel upravit název souboru.

Odstranit soubor

Soubor simulace dávky lze odstranit prostřednictvím kontextové nabídky vybraného souboru. Před odstraněním souboru z databáze bude uživatel požádán o potvrzení.

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).

Automaticky generované zájmové objemy

Software Q-Suite 2.2 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 2.2 automaticky vytvoří zájmový objem celých jater na základě součtu zájmového objemu cílových jater.

Pokud uživatel definoval pouze zájmový objem celých jater, může se rozhodnout, že nechá Q-Suite 2.2 automaticky vytvořit zájmový objem cílových jater na základě zájmového objemu celých jater.

Pokud uživatel definoval zájmový objem celých jater a alespoň jeden zájmový objem plic, může se rozhodnout, že nechá software Q-Suite 2.2 automaticky vytvořit další zájmový objem plic pro každý stávající zájmový objem plic, který vyloučí kaudální část plic z analýz. Vyloučenou část lze definovat výběrem vzdálenosti od okraje zájmového objemu celých jater.

Pokud je definován zájmový objem zdravé tkáně, software Q-Suite 2.2 automaticky vytvoří další zájmový objem typu zdravá játra pro zájmový objem cílových jater a celých jater, která zahrnují (část) zájmového objemu zdravé tkáně na základě průniku těchto zájmových objemů se zájmovým objemem zdravé tkáně.

Pokud není definován zájmový objem zdravé tkáně, ale je definován jeden nebo více zájmových objemů nádoru, software Q-Suite 2.2 automaticky vytvoří další zájmový objem typu zdravá játra pro cílové zájmové objemy jater a celých jater, které zahrnují (část) zájmového objemu nádoru na základě odečtení zájmového objemu nádoru a jater. Pro zájmové objemy cílových jater, které nezahrnují (část) zájmového objemu nádoru, bude zájmový objem zdravých jater stejný jako zájmový objem cílových jater.

Definování simulace

Pro každý zájmový objem cílových jater může uživatel definovat léčebnou činnost, která má být použita pro simulaci. Když byl definován alespoň jeden zájmový objem cílových jater s odpovídající léčebnou aktivitou, provede se simulace dávky a vypočítají se následující údaje:

- Mapa simulované dávky
- Pro každý zájmový objem:
 - o Objem
 - o Střední dávka
 - o Tabulka dávek na objem (DVT)
 - o Histogram dávek na objem (DVH)

Pokud je přítomen zájmový objem zdravých jater (zdravá cílová játra a/nebo zdravá celá játra), je k dispozici možnost omezit maximální léčebnou činnost, kterou lze definovat na základě uživatelem definovaného limitu průměrné dávky na zdravé jaterní objemy. 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 zájmový objem plic. Omezení průměrné dávky může stále vést k lokální dávce, která je vyšší než nastavený limit.

Přesnost simulace objemu dávky závisí na datech kontur. Faktory ovlivňující přesnost zahrnují:

- Tkáň je zahrnuta do obrysu, který by neměl být součástí zájmového objemu
- Obrys zájmového objemu zahrnuje oblast, pro kterou není simulována žádná hodnota dávky (protože není pokryta cílovým zájmovým objemem nebo necílovým zájmovým objemem nebo náhradním markerem SPECT
- Vyloučení jaterní tkáně obsahující aktivitu náhradního markeru z cílových zájmových objemů, které vyloučí počty SPECT v této oblasti, což povede k nesprávné simulaci dávky pro všechny definované zájmové objemy
- Vyloučení plicní tkáně z „plicní“ kontury, což vede ke snížení počtů SPECT v plicním zájmovém objemu, což může následně vést k podhodnocení simulované dávky v plicích nebo dávky v plicích, která není platná pro celou plíci.
- Zahrnutí neplicní tkáně do „plicní“ kontury, což zvýší objem plicního zájmového objemu, což může vést ke snížení simulované hodnoty dávky v plicích.

! Upozornění! Software Q-Suite simuluje dávku na základě objemů ohraničených uživatelsky definovanými konturami pro zájmové skupiny cílových jater, necílových jater a plic. Nepřesné vykreslení těchto zájmových objemů proto může vést k tomu, že simulovaná dávka bude vyšší nebo nižší, než bylo zamýšleno.

! Poznámka! Kvalita vstupních dat kontur přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky. Pokud simulovaná mapa dávky nepokryje celý zájmový objem použitý pro simulaci, výsledná hodnota dávky může být nesprávná nebo nemusí být reprezentativní pro celý zájmový objem

Zobrazení výsledků

Uživatel může zvolit, pro které zájmové objemy se zobrazí data simulované dávky (střední dávka, DVT, DVH). To lze provést na zájmový objem výběrem nebo zrušením výběru ve výsledkové tabulce nebo výběrem určité úrovně zobrazení zájmového objemu. K dispozici jsou následující úrovně zobrazení:

- **Všechny**; zobrazuje VOI plic, VOI celých jater, VOI celých zdravých jater, VOI nádorů (samostatně i ve skupině), v rámci každého VOI nádoru životaschopnou a neživotaschopnou část, VOI cílových jater, v rámci každého VOI cílových jater zdravou část cílových jater, VOI necílových jater a vlastní VOI.
- **Orgán**; zobrazuje VOI plic, VOI celých jater, VOI nádorů (samostatně i ve skupině), v rámci každého VOI nádoru životaschopnou a neživotaschopnou část, VOI celých zdravých jater a vlastní VOI.

- Celá cílová játra; zobrazuje VOI celých cílových jater, nádorové VOI protínající VOI celých cílových jater (samostatně i jako skupinu), v rámci VOI každého nádoru životaschopnou a neživotaschopnou část, VOI zdravých celých cílových jater a vlastní VOI protínající VOI celých cílových jater.
- Cílová játra (pro každý VOI cílových jater); zobrazuje VOI cílových jater, VOI nádoru protnutý s VOI cílových jater (samostatně i jako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopnou a neživotaschopnou část, VOI zdravých cílových jater a vlastní VOI protínající VOI celých cílových jater.
- Celá necílová játra; zobrazuje VOI necílových jater, VOI nádoru protínající VOI celých necílových jater (samostatně i jako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopnou a neživotaschopnou část, VOI zdravých celých necílových jater a vlastní VOI protínající VOI celých necílových jater.

Maximální rozsah dávek DVH a počet zásobníků a rozsah dávek na zásobník DVT může uživatel nastavit maximálně 5 zásobníků.

Mapu dávky lze zobrazit pomocí kontinuálního barevného značení nebo pomocí diskretních zásobníků dávek z DVT s uživatelem definovanou barvou.

! Upozornění! *Interpretace hodnot simulované dávky by neměla být založena pouze na interpretaci barvy mapy dávky.*

! Poznámka! *Pokud snímek SPECT nebo simulovaná mapa dávky nepokryjí celé zájmové objemy použité pro simulaci, mohou být simulované hodnoty dávky nesprávné nebo nemusí být reprezentativní pro celý zájmový objem*

Vytváření zprávy

Výsledek simulace dávky lze uložit do strukturované zprávy. Software Q-Suite automaticky zkopíruje průměrné hodnoty dávky, histogram objemu dávky a hodnoty z tabulky objemu dávky do zprávy pro každou úroveň zobrazení zájmového objemu společně se všemi relevantními podrobnostmi o vstupních obrazech a uživatelsky definovaných vstupech.

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 nebo sekundární snímek do systému PACS. Konfigurace připojení systému PACS je uvedena v bodu 6.12.4.

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 2.2 zahájí pracovní postup, který uživatele provede všemi požadovanými kroky převodu dat ze SPECT(-CT) na absorbovanou dávku. U každého kroku se zobrazí ukazatel, který signalizuje, zda je krok dokončený. Kroky pracovního postupu, které závisí na činnostech v předchozím kroku, budou k dispozici pouze v případě, že předchozí krok byl dokončen.

Výběr obrazových dat

V tomto kroku musí být vybrán soubor dat SPECT-CT 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.

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.

Pro následnou 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.

Pro všechny kombinace vybraných metod musí být definován alespoň zájmový objem jater, který umožní kontrolu dávky jater na základě rekonstruované dávky (viz část 6.3.3). Pokud chce uživatel provést přezkum dávky v plicích na rekonstruované dávce, musí být také definován zájmový objem plic. Dávka bude rekonstruována pouze v objemech, které jsou uzavřeny těmito zájmovými objemy.

Přesnost výsledků výstupní dávky bude záviset na datech kontur. Faktory ovlivňující přesnost výpočtů dávky zahrnují:

- Zahrnutí nejaterní tkáně do obrysu „jater“.
- Zahrnutí neplicní tkáně do obrysu „plíce“.

! Poznámka! Kvalita vstupních dat kontur přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky.

Specifická kalibrace podle pacienta

Pro kalibrační metodu specifickou pro pacienta musí uživatel definovat (a) zájmové objemy (viz bod 6.8) a poskytnout radiační činnost, která se předpokládá uvnitř těchto zájmových objemů v době injekce.

Uživatel se může rozhodnout použít k určení kalibračního faktoru definované zájmové objemy jater nebo plic, definovat vyhrazený kalibrační zájmový objem, který bude použit výhradně, nebo definovat vyhrazený kalibrační zájmový objem, který bude použit v kombinaci s definovanými zájmovými objemy jater nebo plic.

Software Q-Suite 2.2 určí kalibrační faktor v době léčby na základě celkového počtu SPECT ve vybraném zájmovém objemu a předpokládané radiační činnosti. Proto musí vybrané zájmové objemy zahrnovat celý objem, kde se předpokládá radiační aktivita.

! Poznámka! Pokud snímek SPECT nepokryje celé zájmové objemy použité pro kalibrační faktor, může být kalibrační faktor nesprávný, což může vést k nesprávné rekonstrukci dávky

Použití 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 2.2 (viz bod 6.11.3). Software Q-Suite 2.2 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].

Vzhledem k tomu, že množství počtů naměřených na snímku SPECT pro určitou aktivitu přítomnou ve skeneru v okamžiku pořízení závisí na nastavení snímání, nastavení rekonstrukce a nastavení úložiště, měl by uživatel vybrat kalibrační faktor, který byl naměřen na snímku SPECT, pro který se nastavení snímání, rekonstrukce a ukládání rovnají nastavením použitým pro snímek SPECT vybraný pro rekonstrukci dávky. To zahrnuje časy pořízení, výběr kolimátoru, nastavení rozsahu energetických hodnot a použití faktorů změny měřítka při ukládání dat.

Před zpracováním dat musí být v databázi Q-Suite 2.2 definován nejméně jeden kalibrační faktor.

! Poznámka! Pokud byl snímek SPECT pro rekonstrukci dávky získán, rekonstruován nebo uložen pomocí nastavení, které se liší od nastavení pro snímek SPECT, který byl použit k měření vybraného předem naměřeného kalibračního faktoru, může být faktor nesprávný, což může vést k nesprávné rekonstrukci dávky.

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 2.2 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 2.2 zahájí pracovní postup, který uživatele provede všemi požadovanými kroky převodu dat z MRI na absorbovanou dávku. U každého kroku se zobrazí ukazatel, který signalizuje, zda je krok dokončený. Kroky pracovního postupu, které závisejí na činnostech v předchozím kroku, budou k dispozici pouze v případě, že předchozí krok byl dokončen.

Výběr obrazových dat před léčbou

V tomto kroku musí být vybrán soubor dat MGE pořízený před podáním mikrosfér s holmiem-166 (doporučení týkající se typu dat viz bod 6.2.1). Vybrat lze pouze data vhodná pro rekonstrukci dávky. Po zvolení souboru dat se zobrazí snímky, abyste je mohli zkontrolovat.

Vytvoření souborů 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 řídících parametrů:

- R_2^* pro práh SNR odpovídá: Prahová hodnota odstupu 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 2.2 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 2.2 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.
- Poslední úprava: Datum a čas poslední úpravy nastavení přezkumu dávky a uživatel, který ji provedl.

Automaticky vytvářené soubory

Software Q-Suite 2.2 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 po léčbě pro rekonstrukci na základě MRI.

Soubory definované uživatelem

Uživatel může vytvořit nové soubory přezkoumání dávky prostřednictvím specializovaného výběrového okna dat, ve kterém lze nejprve z databáze vybrat soubor dávky a poté vybrat sérii snímků zájmového objemu. Podporované modality obrazu pro snímky zájmového objemu jsou CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Pokud je vstupní CT nebo MRI po léčbě rekonstrukce dávky vybrána jako série snímků VOI, získá soubor přezkumu dávky stav „Samostatně“. Pokud snímek zájmového objemu sdílí referenční rámec se vstupním CT nebo MRI po léčbě rekonstrukce dávky, získá soubor přezkumu dávky stav „Sloučeno podle dat“. Pokud prostorový vztah mezi sérií snímků a snímkem zájmového objemu není definován, tj. data nejsou sloučená, po výběru snímku zájmového objemu se otevře obrazovka zájmového objemu (viz oddíl 6.9) a uživatel může tento vztah stanovit použitím posunu a/nebo rotace. Po potvrzení sloučení bude stav souboru pro přezkum dávky nastaven na „Sloučeno podle uživatele“. Po vytvoření souboru pro přezkum dávky může uživatel upravit název souboru.

Upravit sloučení

Pokud prostorový vztah mezi souborem dávky a snímkem zájmového objemu není definován, tj. data nejsou sloučená, uživatel může tento vztah stanovit použitím posunutí a/nebo rotace. Jestliže vyberete soubor pro přezkum dávky, který se má sloučit, a klepnete na „edit fusion“ (upravit sloučení), otevře se obrazovka sloučení. (Viz bod 6.9). Po potvrzení sloučení se stav souboru pro přezkum dávky změní na „Sloučeno podle uživatele“. Úprava sloučení může být provedena také pro soubory přezkumu dávek, které mají stav „Sloučeno podle dat“ nebo „Sloučeno podle uživatele“ pro změnu stávajícího prostorového vztahu mezi sérií dávek a sérií snímků zájmového objemu. Pokud je to provedeno pro soubor přezkumu dávky se stavem „Sloučeno podle dat“, stav se po potvrzení sloučení změní na „Sloučeno podle uživatele“. Spuštění úpravy sloučení lze provést také prostřednictvím kontextové nabídky vybrané soubory přezkoumání dávky.

Přejmenovat soubor

Přejmenování souboru přezkumu dávky lze spustit dvojklikem na název souboru nebo prostřednictvím kontextové nabídky vybraného souboru přezkumu dávky.

Klonovat soubor

Soubor přezkumu dávky lze klonovat prostřednictvím kontextové nabídky. Klon je přesná kopie souboru přezkoumání dávky včetně všech jeho vlastností v okamžiku klonování (série a obrázky dávky, sloučení, zájmové objemy a připravená zpráva). Po naklonování souboru může uživatel upravit název souboru.

Odstranit soubor

Soubor přezkumu dávky lze odstranit prostřednictvím kontextové nabídky vybraného souboru. Před odstraněním souboru z databáze bude uživatel požádán o potvrzení.

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).

Pro každou VOI se zobrazí následující data:

- Objem
- Střední dávka
- Tabulka dávek na objem (DVT)
- Histogram dávek na objem (DVH)

Přesnost výpočtů objemu dávky závisí na datech kontur. Faktory ovlivňující přesnost zahrnují:

- Tkáň je zahrnuta do obrysu, který by neměl být součástí zájmového objemu
- Kontura zahrnuje oblast, pro kterou není na mapě dávky uvedena žádná hodnota dávky

! Poznámka! Kvalita vstupních dat kontur přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky.

Automaticky generované zájmové objemy

Pokud uživatel definoval zájmový objem plic, může se rozhodnout, že nechá software Q-Suite 2.2 automaticky vytvořit další zájmový objem plic pro každý stávající zájmový objem plic, který vyloučí kaudální část plic z analýz. Vyloučenou část lze definovat výběrem vzdálenosti od okraje zájmového objemu jater.

Pokud je definován zájmový objem zdravé tkáně, software Q-Suite 2.2 automaticky vytvoří další zájmový objem typu zdravá játra pro zájmový objem cílových jater a celých jater, která zahrnují (část) zájmového objemu zdravé tkáně na základě průniku těchto zájmových objemů se zájmovým objemem zdravé tkáně.

Pokud není definován zájmový objem zdravé tkáně, ale je definován jeden nebo více zájmových objemů nádoru, software Q-Suite 2.2 automaticky vytvoří další zájmový objem typu zdravá játra pro cílové zájmové objemy jater a celých jater, které zahrnují (část) zájmového objemu nádoru na základě odečtení zájmového objemu nádoru a jater. Pro zájmové objemy cílových jater, které nezahrnují (část) zájmového objemu nádoru, bude zájmový objem zdravých jater stejný jako zájmový objem cílových jater.

Zobrazení výsledků

Uživatel může zvolit, pro které zájmové objemy se zobrazí data dávky (střední dávka, DVT, DVH). To lze provést na zájmový objem výběrem nebo zrušením výběru ve výsledkové tabulce nebo výběrem určité úrovně zobrazení zájmového objemu. K dispozici jsou následující úrovně zobrazení:

- Všechny: zobrazuje VOI plic, VOI celých jater, VOI celých zdravých jater, VOI nádorů (samostatně i ve skupině), v rámci každého VOI nádoru životaschopnou a neživotaschopnou část, VOI cílových jater, v rámci každého VOI cílových jater zdravou část cílových jater a vlastní VOI.
- Orgán: zobrazuje VOI plic, VOI celých jater, VOI nádorů (samostatně i ve skupině), v rámci každého VOI nádoru životaschopnou a neživotaschopnou část, VOI celých zdravých jater a vlastní VOI.
- Celá cílová játra: zobrazuje VOI celých cílových jater, nádorové VOI protínající VOI celých cílových jater (samostatně i jako skupinu), v rámci VOI každého nádoru životaschopnou a neživotaschopnou část, VOI zdravých celých cílových jater a vlastní VOI protínající VOI celých cílových jater.
- Cílová játra (pro každý VOI cílových jater): zobrazuje VOI cílových jater, VOI nádoru protnutý s VOI cílových jater (samostatně i jako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopnou a neživotaschopnou část, VOI zdravých cílových jater a vlastní VOI protínající VOI celých cílových jater.

Maximální rozsah dávek DVH a počet zásobníků a rozsah dávek na zásobník DVT může uživatel nastavit maximálně 5 zásobníků.

Mapu dávky lze zobrazit pomocí kontinuálního barevného značení nebo pomocí diskretních zásobníků dávek z DVT s uživatelem definovanou barvou.

! 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 zprávy

Výsledky přezkumu dávky lze uložit do strukturované zprávy. Software Q-Suite automaticky zkopíruje průměrné hodnoty dávky, histogram objemu dávky a hodnoty z tabulky objemu dávky do zprávy pro každou úroveň zobrazení zájmového objemu společně se všemi relevantními podrobnostmi o vstupních obrazech 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 rekonstrukce 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 nebo sekundární snímek do systému PACS. Konfigurace připojení systému PACS je uvedena v bodu 6.12.4.

6.7 SAMOSTATNÉ SOUBORY SNÍMKŮ ZÁJMOVÉHO OBJEMU

Uživatel může vytvářet a upravovat samostatné sady snímků zájmového objemu pro aktivního pacienta během plánování a hodnocení léčby. Samostatný soubor snímků zájmového objemu je soubor snímků se zájmovým objemem, který lze použít k definování kontur mimo kontext konkrétní činnosti, jako je plánování činnosti, simulace dávky nebo přezkum dávky. Kontury lze později zkopírovat do snímků zájmového objemu a použít je k určitému účelu (viz kapitola 6.9).

Vlastnosti samostatného souboru snímků VOI

Samostatné soubory snímků VOI mají následující vlastnosti:

- Datum vytvoření: Datum a čas vytvoření souboru snímků zájmového objemu
- Název: Název, který může upravit uživatel
- Referenční snímek: Popis série primárního snímku souboru snímků (CT v případě SPECT-CT nebo PET-CT).
- Překryvný snímek: Popis série sekundárního snímku souboru snímků (SPECT v případě SPECT-CT, PET v případě PET-CT).
- Poslední úprava: Datum a čas poslední úpravy nastavení přezkumu dávky a uživatel, který ji provedl.

Vytvořit soubory

Uživatel může vytvořit nové samostatné soubory snímků zájmového objemu prostřednictvím specializovaného výběrového okna dat, ve kterém lze soubor snímků vybrat. Podporované modality obrazu pro snímky zájmového objemu jsou CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Po vytvoření souboru může uživatel upravit název souboru.

Upravit zájmové objemy

Zájmové objemy pro samostatné soubory snímků lze přidávat nebo upravovat prostřednictvím vyhrazené obrazovky pro vytváření kontur (viz bod 6.9).

Přejmenovat soubor

Přejmenování samostatné soubory snímků zájmového objemu lze spustit dvojklikem na název souboru nebo prostřednictvím kontextové nabídky vybraného souboru přezkumu dávky.

Klonovat soubor

Samostatné soubory snímků zájmového objemu lze klonovat prostřednictvím kontextové nabídky. Klon je přesná kopie samostatného souboru snímků zájmového objemu, včetně všech jeho vlastností v okamžiku klonování (obrázky a zájmové objemy). Po naklonování souboru může uživatel upravit název souboru.

Odstranit soubor

Samostatné soubory snímků zájmového objemu lze odstranit prostřednictvím kontextové nabídky vybraného souboru. Před odstraněním souboru z databáze bude uživatel požádán o potvrzení.

6.8 PROHLÍŽEČE SNÍMKŮ

Několik obrazovek softwaru Q-Suite 2.2 obsahuje oblasti, kde se objevují obrazová data. 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:	Měřítko 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)

6.9 VYTVÁŘENÍ OBJEMŮ ZÁJMU

Objemy zájmu (VOI) lze vytvořit pro několik účelů. Pro všechny tyto účely má software Q-Suite 2.2 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 *Přidávач 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 4
	Celá játra	1
	Necílová játra	Žádný limit
Predikce dávky do plic	Plíce	Maximálně 2
	Játra	1
Simulace dávky:	Cílová játra	Maximálně 4
	Celá játra	1
	Necílová játra	Žádný limit
	Zdravá tkáň:	1
	Tumor	Žádný limit
	Plíce	Maximálně 2
	Životaschopný nádor	Žádný limit
	Neživotaschopný nádor	Žádný limit
	Vlastní	Žádný limit
Rekonstrukce dávky na základě MR	Kvantifikace	1
	Měření šumu	1

Rekonstrukce dávky na základě SPECT	Kalibrace*	Žádný limit
	Játra	1
	Plíce	Maximálně 2
Přezkum dávky	Cílová játra	Maximálně 4
	Celá játra	1
	Zdravá tkáň:	1
	Tumor	Žádný limit
	Plíce	Maximálně 2
	Životaschopný nádor	Žádný limit
	Neživotaschopný nádor	Žádný limit
	Vlastní	Žádný limit
Samostatné soubory snímků zájmového objemu	Cílová játra	Maximálně 4
	Celá játra	1
	Necílová játra	Žádný limit
	Zdravá tkáň:	1
	Tumor	Žádný limit
	Plíce	Maximálně 2
	Životaschopný nádor	Žádný limit
	Neživotaschopný nádor	Žádný limit
	Vlastní	Žádný limit

* není k dispozici při použití předem naměřené kalibrační metody

Pro každou VOI:

- lze definovat název (dvojklikem na název nebo přes kontextovou nabídku).
- barvu lze vybrat ze seznamu

Zájmové objemy lze odstranit prostřednictvím jejich kontextové nabídky (viz oddíl 9).

Automaticky generované zájmové objemy

Aplikace Q-Suite automaticky vygeneruje následující zájmové objemy.

- Zájmový objem typu celá játra na základě spojení zájmového objemu s typem cílová játra a necílová játra, pokud existují alespoň jedna cílová játra a jedna necílová játra (*plánování léčebné aktivity a simulace dávky*)
- Zájmový objem typu necílová játra na základě odečtení zájmového objemu s typem cílových jater od zájmového objemu typu celých jater, pokud existuje alespoň jeden zájmový objem cílových jater a zájmový objem celých jater (*plánování léčebné aktivity a simulace dávky*).
- Zájmový objem typu zdravá játra na základě průniku celých jater a zdravé tkáně, pokud existuje zájmový objem celých jater a zájmový objem zdravé tkáně (*simulace dávky a vyhodnocení dávky*)
- Zájmový objem typu zdravá játra na základě odečtení zájmových objemů typu nádor od zájmového objemu celých jater, pokud zájmový objem zdravá tkáň neexistuje (*simulace dávky a vyhodnocení dávky*)
- Pro každá existující cílová játra, zájmový objem typu zdravá játra na základě průniku těchto cílových jater a zájmového objemu zdravé tkáně, pokud existuje zájmový objem zdravé tkáně (*simulace dávky a vyhodnocení dávky*)
- Pro každá existující cílová játra, zájmový objem typu zdravá játra na základě odečtení zájmového objemu typu nádor od zájmového objemu cílová játra, pokud zájmový objem zdravé tkáně neexistuje (*simulace dávky a vyhodnocení dávky*).
- pokud existují zájmový objem životaschopného nebo neživotaschopného nádoru, pak pro každý existující zájmový objem nádoru (*simulace dávky a hodnocení dávky*).
 - o pokud zájmový objem nádoru obsahuje zájmový objem životaschopného nádoru: zájmový objem typu neživotaschopný nádor na základě vyloučení zájmového objemu životaschopného nádoru ze zájmového objemu nádoru
 - o pokud zájmový objem nádoru obsahuje zájmový objem neživotaschopného nádoru: zájmový objem typu životaschopný nádor na základě vyloučení zájmového objemu neživotaschopného nádoru ze zájmového objemu nádoru
 - o pokud zájmový objem nádoru neobsahuje zájmový objem životaschopného ani neživotaschopného nádoru: zájmový objem typu životaschopný nádor zahrnující zájmový objem celého nádoru

Vztahy mezi zájmovým objemem a závislostmi

Následující relační závislosti automaticky platí pro všechny 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
- Typ plíc nemůže překrývat typ jater
- Typ cílových jater se nesmí překrývat typem necílových jater
- Typ cílových jater se nemůže překrývat s typem plíc
- 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
- Typ plíc se nemůže překrývat s typem celých jater
- Typ nádoru se nemůže překrývat s typem zdravé tkáně
- Typ životaschopného nádoru se nemůže překrývat s typem zdravé tkáně
- Typ neživotaschopného nádoru se nemůže překrývat s typem zdravé tkáně
- Typ životaschopného nádoru se nemůže překrývat s typem neživotaschopného nádoru

Uživatel může definovat následující vztahy mezi zájmovými objemy

- Přiřadit zájmový objem typu nádor k zájmovému objemu typu celá játra
- Přiřadit zájmový objem typu životaschopný nádor k zájmovému objemu typu nádor
- Přiřadit zájmový objem typu neživotaschopný nádor k zájmovému objemu typu nádor

Pokud má uživatel přidružené zájmové objemy, platí následující relační závislosti:

- Typ nádoru nemůže existovat mimo celá játra
- Typ životaschopného nádoru nemůže existovat mimo typ nádoru
- Typ neživotaschopného nádoru nemůže existovat mimo typ nádoru

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.

Přidávac snímku

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). Přidávac snímku lze spojit se snímkem kontury při výběru série snímků nebo později prostřednictvím kontextové nabídky. Pokud je přidávac snímku sloučen, lze jej zobrazit v prohlížeči obrysových snímků a pomocí příslušné ikony lze synchronizovat navigaci v sérii snímků kontur a pomocném snímku (viz oddíl 9).

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 vyříznutou 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 vytváření kontur celých jater je k dispozici pro data CT snímků pro účely plánování aktivity, simulaci dávky, kontrolu dávky a samostatné soubory snímků zájmového objemu pro vytvoření zájmového objemu typu celá játra a pro predikci dávky plic a rekonstrukci dávky na základě SPECT pro vytvoření zájmového objemu typu játra. Jedná se o automatický proces, který nevyžaduje zadání uživatelem. Aplikace Q-Suite 2.2 je dodávána se dvěma různými algoritmy pro automatické vytváření kontur jater na základě CT, V2.2SD (standardní rozlišení) a V2.2HD (vysoké rozlišení). Oba algoritmy jsou zavedeny v aplikaci Q-Suite 2.2 a jsou založeny na hlubokém učení. Algoritmus SD je rychlý, ale poskytuje nižší úroveň detailů než algoritmus HD, který je pomalejší.
- Automatické vytváření kontur plic je k dispozici pro data CT snímků pro účely predikce dávky do plic, simulaci dávky, rekonstrukci dávky na základě SPECT, kontrolu dávky a samostatné sady snímků zájmového objemu pro vytvoření zájmového objemu typu plíce. Jedná se o plně automatický proces, který nevyžaduje zadání uživatelem. Software Q-Suite 2.2 je dodáván se třemi různými algoritmy pro automatické vytváření kontur plic na základě CT. Verze 2.0 byla představena v softwaru Q-Suite 2.0. Verze 2.2SD a 2.2HD jsou zavedeny v aplikaci Q-Suite 2.2 a jsou založeny na hlubokém učení. Uživatel může zvolit, kterou verzi použít.
- Automatické vytváření kontur životaschopných nádorů je k dispozici pro data snímků PET a SPECT, která se nepoužívají jako snímky náhradního markeru pro účely simulace dávky a přezkumu dávky za účelem simulace dávky, přezkumu dávky a samostatných sad snímků zájmového objemu pro vytvoření zájmového objemu typu „tumor“. Proces je založen na prahových hodnotách, pro které musí uživatel definovat prahové hodnoty.
- Automatické vytváření kontur zdravé tkáně je k dispozici pro obrazová data SPECT pro účely simulace dávky, kontroly dávky a samostatných souborů snímků zájmového objemu pro vytvoření zájmového objemu typu zdravá tkáň. Proces je založen na prahových hodnotách, pro které musí uživatel definovat prahové hodnoty.
- Automatické vytváření kontur cílových jater je k dispozici pro obrazová data SPECT pro účely simulace dávky, kontroly dávky a samostatných sad snímků VOI pro vytvoření VOI typu cílová játra. Proces je založen na prahových hodnotách, pro které musí uživatel definovat prahové hodnoty.

Kopírování kontur z databáze

Kontury, které byly dříve vytvořeny uživatelem na sérii snímků nebo které byly uživatelem importovány do databáze softwaru Q-Suite, lze kopírovat 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. Pokud jsou kontury kopírovány z jiného než původního snímku, může je uživatel před kopírováním spojit (viz část 6.10). Platí-li pro zájmový objem pravidla (například žádné překryvání), nastaví se v případě potřeby zkopírovaná kontura tak, aby vyhovovala.

6.10 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 2.2 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:

- Soubor 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:

- Soubor 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 použitá 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 zkopírovaných z databáze jsou použity následující datové soubory

- Soubor 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 ovládání myši „Posunout/Otočit“.

Pro překlad klikněte na levé tlačítko myši a přetáhněte snímek. Pro otáčení kliknutím pravým tlačítkem myši nastavte bod otáčení, přesuňte kurzor mimo kruh a otáčejte kolem kruhu, abyste obrázek otočili.

6.11 EXPORT, PŘENOS A ODSTRANĚNÍ DAT

Všechny importované množiny dat snímku a souborů struktur, vytvořené soubory simulací dávek, vytvořené rekonstrukce dávek a vytvořené soubory přezkumu dávky jsou uloženy v databázi softwaru Q-Suite 2.2.

Na obrazovce databáze jsou k dispozici následující možnosti exportu dat:

- Exportujte dat kontur souborů snímků zájmového objemu jako DICOM RTSTRUCT a uložte je do zvolené složky prostřednictvím kontextové nabídky vybraného pacienta.
- Zabalte uživatelem definovaný výběr dat (soubory simulace, soubory přezkumu dávek atd.) určitého pacienta do vlastního formátu Q-Suite a uložte je do zvolené složky prostřednictvím kontextové nabídky vybraného pacienta. Zabalená data lze přenášet mezi instalacemi aplikace Q-Suite. Uživatel se může rozhodnout, že data před zabalením anonymizuje. Neanonymizované údaje lze mezi instalacemi Q-Suite přenášet pouze v případě, že držitel licence těchto instalací je stejný.
- Zabalte všechna data určitého pacienta do vlastního formátu aplikace Q-Suite a uložte je do zvolené složky. Zabalená data lze přenášet mezi instalacemi aplikace Q-Suite, ale pouze pokud je držitel licence těchto instalací stejný.

Doporučuje se omezit přístup k počítačovému systému, v němž jsou uložena zabalená data, a pro přenos dat používat zabezpečený přenos dat.

! Upozornění! Provozovatel musí zajistit správnou anonymizaci a bezpečný přenos při přenosu dat mezi instancemi Q-Suite.

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 soubory 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.

6.12 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“.

6.12.1 Obecné

Interface Language (Jazyk rozhraní)

Uživatel může změnit jazyk uživatelského rozhraní softwaru Q-Suite 2.2 zvolením jednoho z jazyků v dostupných možnostech. Změna jazyka vyžaduje restart softwaru Q-Suite 2.2.

Limit využití disku

Lze nastavit limit velikosti místního disku, který může databáze aplikace Q-Suite 2.2 využívat. Nastavení limitu, který je nižší než objem dat již uložených v databázi, není možné.

Výchozí algoritmus segmentace jater

Aplikace Q-Suite 2.2 je dodávána se dvěma různými algoritmy pro automatické vytváření kontur jater na základě CT, V2.2SD (standardní rozlišení) a V2.2HD (vysoké rozlišení). Oba algoritmy jsou zavedeny v aplikaci Q-Suite 2.2 a jsou založeny na hlubokém učení. Algoritmus SD je rychlý, ale poskytuje nižší úroveň detailů než algoritmus HD, který je pomalejší. Uživatel může nastavit, která verze bude použita jako výchozí, když uživatel spustí automatické konturování jater.

Algoritmus segmentace plic

Software Q-Suite 2.2 je dodáván se třemi různými algoritmy pro automatické vytváření kontur plic na základě CT. Verze 2.0 byla představena v softwaru Q-Suite 2.0. Verze 2.2SD a 2.2HD jsou zavedeny v aplikaci Q-Suite 2.2 a jsou založeny na hlubokém učení. Uživatel může nastavit, která verze bude použita jako výchozí, když uživatel spustí automatické konturování plic.

Použití GPU pro odvozování

Výběrem této možnosti se k automatickému konturování jater a plic použije grafický procesor počítače.

6.12.2 Kalibrace MRI

Pro MRI lze upravit relaxivitu holmia. Uživatel si může vybrat mezi předdefinovanou hodnotou na základě měření popsanych 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!

6.12.3 Kalibrace SPECT

Uživatel může v softwaru Q-Suite 2.2 uložit více kalibračních faktorů SPECT, ze kterých může vybírat během přípravy rekonstrukce dávky. Faktory lze přidávat, upravovat a mazat. Další informace, které lze uložit pro každý faktor, zahrnují: použitý systém, použitý kolimátor a použitou metodu rekonstrukce. Pouze kalibrační faktor je povinný, ostatní pole jsou určena pouze pro informaci.

6.12.4 DICOM

Místní složka importu

V databázi Q-Suite 2.2 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 2.2. 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 několikere 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 konextové nabídky

7. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A ÚDRŽBA

7.1 VYTVÁŘENÍ ZPRÁVY O INCIDENTECH

Pokud dojde k závažnému incidentu v souvislosti se softwarem Q-Suite™, nahlaste tento incident společnosti Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com.

Pokud dojde k závažnému incidentu souvisejícímu s aplikací Q-Suite™, nahlaste tento incident společnosti Quirem Medical B.V. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí.

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 2.2 nevyžaduje žádnou preventivní údržbu, tj. kontrolu nebo mazání souborů protokolů, údržbu databáze atd.

7.4 PODPORA

Určená doba použití (životnost) softwaru Q-Suite 2.2 je 5 let. Během této doby bude společnost Quirem Medical B.V. pravidelně poskytovat opravy nekritických problémů v nejnovější verzi. Kritické aktualizace (opravy bezpečnostních chyb) budou poskytovány pro všechny verze během jejich životnosti. Společnost Quirem Medical B.V. se může rozhodnout, že vydá kritickou aktualizaci jednoho, několika nebo všech vydání používaných v terénu. V případě bezpečnostního incidentu souvisejícího s použitím softwaru Q-Suite 2.2 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 2.2 vždy závisí na kvalitě a obsahu vstupních snímků a způsobu, jakým jsou připravena vstupní data. Doporučení k pořizování snímků a přípravě dat jsou uvedena v části 6.2.

8.1.1 Výpočty 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 (ID značky: 0028, 0030) a rozestupy mezi řezy hodnota značky DICOM Spacing Between Slices (ID značky: 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 hmota 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 na zájmový objem plic i a L je podíl počtu SPECT pro zájmový objem celých plic, counts of lung_i je součet hodnot voxelů (počty) všech voxelů zahrnutých do uživatelem definovaného zájmového objemu plic $-i$, $\text{counts of total lung}$ je součet hodnot voxelů (počty) všech voxelů zahrnutých ve všech uživatelsky definovaných zájmových objemech plic a counts of liver 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 [7].

$M_{\text{lung } i}$ 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 $\text{counts of total lung}/\text{counts of lung}_i$ a výpočet $M_{\text{lung}}/M_{\text{lung } i}$.

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:

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

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

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:

- 1,06 kg/l pro typ zájmový objem celá játra, cílová játra, nádor, zdravá játra, životaschopný nádor, neživotaschopný nádor
- 0,3 kg/l pro zájmového objemu typu plíce

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:

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

Zde $counts_{voxel}$ 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)

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

Kde $Counts_{calibration\ VOI}$ je součtem všech hodnot voxelů (počty) všech voxel zahrnutých do všech uživatelem definovaných zájmových objemů kalibrace, a $A_{assumed}$, je uživatelsky definovaná radiační činnost, která se předpokládá uvnitř těchto zájmových objemů v době vstříknutí.

Zadruhé, dávka na voxel D_{voxel} se vypočítá pro všechny voxely, které jsou zahrnuty do uživatelsky definovaných zájmových objemů rekonstrukční dávky typu játra a plíce, a to na základě násobení činnosti s energetickým faktorem specifickým pro holmium s přihlédnutím ke hmotnosti voxelu, pro kterou se používají následující hustoty:

- 1,06 kg/l pro zájmový objem typu játra
- 0,3 kg/l pro zájmový objem typu plíce

Pokud není definován zájmový objem plic a je vybrána metoda výpočtu dávky, dávka na voxel D_{voxel} se vypočítá pro všechny zájmové objemy, které jsou zahrnuty do uživatelsky definovaného zájmového objemu typu játra, na základě konvoluce činnosti s bodový jádrem dávky holmia pro jaterní tkáň s přihlédnutím ke hmotnosti voxelu, pro kterou se používá 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 voxely obklopující neurčený voxel, jsou voxely zvolené pro uložení, které bylo úspěšné. Oblast výběru je rozšířena, dokud nejsou zahrnuty alespoň *minimum neighbours S_0 -fit*, nebo dokud není dosažen *range neighbors S_0 -fit*. Zadrugé, $S(0)$ je součástí úprav pro určení R_2^* pro voxel. V případě, že žádná hodnota $S(t)$ nesplňuje 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 $amount_{Ho}$ holmiového podle:

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

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.

Zadrugé, 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 2.2 zavedl do výpočetního procesu transformace informací o intenzitě voxelů na absorbovanou dávku, se měří na základě počítačem generovaných digitálních dat fantomu představujícího objemy těla, jater a tumoru se specifikovanými intenzitami pro každý z těchto objemů, odpovídajícími určité koncentraci aktivity. Byla provedena měření pro určitý rozsah koncentrací aktivity v objemu tumoru.

Pro tato digitální data fantomu byla stanovena odchylka menší než 1 % v rozsahu dávek 0 až 1000 Gy. 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 2.2 při výpočtech dávek založených na MR byla ověřena na počítačem vytvořených souborech dat, které simulovaly data z reálných snímků, ve vztahu k předpokládaným intenzitám obrazu, ale bez šumu a artefaktů. Pro tyto soubory dat bylo zjištěno:

- v případě, že voxely zájmu mají hodnoty R_2^* před léčbou rovny průměrné hodnotě pro celý objem (včetně jater a tumoru) a nevyskytují se žádné tkáňově podmíněné změny, omezují se chyby na méně než 1% pro rozmezí dávek 0 až 1000 Gy při použití správných časů ech.
- Pokud voxely zájmu mají hodnoty R_2^* před léčbou nižší nebo vyšší, než činí průměrná hodnota pro celý objem (včetně jater a tumoru), je dávka podhodnocená, resp. nadhodnocená tam, kde skutečná odchylka závisí na specifické aktivitě mikrosfér. Pro odchylky R_2^* o hodnotě 10 s^{-1} v případě specifické aktivity $6,7 \text{ MBq/mg}$ byly zjištěny chyby dávek o velikosti 9 Gy, ale v případě větších odchylek R_2^* a vyšší specifické aktivity se mohou zvýšit.

Kterékoliv 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 2.2

K dispozici je pouze jedna konfigurace softwaru Q-Suite 2.2. Uživatelská úprava softwaru Q-Suite 2.2 není podporována.

Požadované a doporučené počítačové systémy

Software Q-Suite 2.2 vyžaduje počítačovou platformu typu x64 se softwarem Microsoft Windows 10 nebo 11.

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 2.2 a čas potřebný ke zpracování dat závisí na rozsahu zpracovávaných dat a konfiguraci počítačového systému, jako je rychlost procesoru a dostupná RAM. Software Q-Suite 2.2 akceptuje velké soubory obrazových dat, ale uživatel by si měl být vědom, že provádění rekonstrukcí dávek a vyhodnocení datových souborů s vysokým rozlišením/velkým objemem může vést ke zpomalené nebo opožděné odezvě systému.

8.4 JEDNOTKY

V softwaru Q-Suite 2.2 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} ml mg^{-1} T^{-1}
Vzdálenost	mm
Hmotnost	kg
Výška	cm

9. SYMBOLY A NÁZVY

V softwaru Q-Suite 2.2 se používají následující symboly:

	Datum výroby		Kontura byla nakreslena ručně
	Výrobce		Nastavení
	Katalogové číslo	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Viz pokyny k použití (elektronický formát na DVD nebo viz: www.quirem.com/IFU)
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor výrobku
	Copyright		Shoda s legislativou Evropské unie
	Jas/kontrast		Přidat snímek obrázku do zprávy
	Pacient		Odstranit
	Dokončeno		Zavřít Odebrat ze seznamu
	Pozor		Rozbalit Dolů
	Vyhledat		Sbalit Nahoru
	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		

Q-Suite je ochranná známka společnosti Quirem Medical

DA

LC-80119 [01] (DA), udstedelsesdato: 2024-11-25; dato for CE-godkendelse: 2023-05-09
Q-Suite version 2.2



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

1. INTRODUKTION

Denne brugervejledning (IFU) er en manual i brugen af Q-Suite 2.2 på en sikker og ansvarlig måde. Q-Suite 2.2 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 10 og/eller 11 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 2.2-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 2.2 er medicinsk billedbehandlingssoftware, der er udviklet til at understøtte planlægning og evaluering af holmium-166 SIRT-behandling.

Til planlægning bestemmer Q-Suite 2.2 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 tumurvæv.

Input til bestemmelse af den påkrævede radioaktivitet er et MR- eller CT-billeddatasæt, hvorpå brugeren skal identificere levervævsvolumenen. Baseret på dette levervolumen og dosisberegningemetoden, der anbefales af producenten beregnes den påkrævede aktivitet på behandlingstidspunktet for holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Holland).

Input til bestemmelse af den forventede dosis på lunger, lever og tumurvæv er et SPECT-CT-datasæt af en SIRT-SIRT-scout-doses som ^{99m}Tc-MAA eller holmium-166 mikrosfærer (QuiremScout, Quirem Medical, Holland) og et anatomisk eller funktionelt MR-, CT-, PET- eller SPECT-billeddatasæt og aktivitet, der skal bruges til behandling. Denne aktivitet kan justeres af brugeren for at evaluere indvirkningen på den forventede terapeutiske dosis til vævet.

Til evaluering rekonstruerer Q-Suite 2.2 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 eller funktionelle 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-billeddannelse. Kombineret med behandlingsrelaterede parametre som den specifikke aktivitet og holmiumindholdet i de terapeutiske mikrosfærer, tidspunktet, hvor mikrosfærene blev injiceret, eller den samlede, som blev injiceret, beregner Q-Suite 2.2 fordelingen af radioaktiviteten i levervævet på et voxel-niveau og efterfølgende den voxel-mæssige absorberede strålingsdosis.

Til dosimetri inden for interesseområder kan et MR-, CT-, PET- eller SPECT-billeddatasæt kombineres med de beregnede dosisværdier, interessevolumener kan tegnes, og dosismålinger kan udføres på disse volumener.

Resultaterne for behandlingsplanlægning og -evaluering kan eksporteres til en rapport til videre distribution eller arkivering.

3. TILSIGTET BRUG

3.1 TILSIGTET FORMÅL

Q-Suite 2.2 er beregnet til at understøtte planlægning og evaluering af SIRT-behandling med holmium-166 mikrosfærer.

3.2 TILSIGTET BRUGER

Q-Suite 2.2 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 2.2 er beregnet til patienter, der er egnet til SIRT-behandling af levertumorer.

3.4 TILSIGTET ANVENDELSESMILJØ

Q-Suite 2.2 er beregnet til at blive brugt i et miljø med normale, ikke-stressende kontorforhold.

4. KOMPATIBLE ENHEDER

Q-Suite 2.2 er en separat softwareenhed. Q-Suite kan udveksle data med DICOM-kompatible enheder som beskrevet i Q-Suite 2.2 DICOM-overensstemmelseserklæringen (LC-80119).

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 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 overstiger 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 beregner lungedosis baseret på volumerne, der er omsluttet af 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 forudberegnete lungedosisværdi måske ikke repræsentativ for lunge-VOI'erne
- Q-Suite simulerer den dosis, der er baseret på de volumener, der er omsluttet af de brugerdefinerede konturer for mållever-, ikke-mållever- og lunge-VOI'er. Upræcis konturering af disse VOI'er kan derfor føre til en simuleret dosis, der er højere eller lavere end tilsigtet
- Fortolkning af simulerede dosisværdier bør ikke udelukkende ske baseret på fortolkning af farven på dosiskortet
- Det er afgørende for operatøren at forstå, at kvaliteten af outputtet afhænger kritisk af kvaliteten af inputdataene. Eventuelle uregelmæssigheder eller usikkerheder om inputdataenheder, identifikation eller kvalitet af enhver anden slags skal undersøges grundigt, før dataene bruges. Det anbefales derfor på det kraftigste, at en ekspert i medicinsk fysik eller billeddannelse involveres, når Q-Suite 2.2 introduceres for klinikken.

- Data gemt i Q-Suite 2.2-databasen er krypteret, og brugen af Q-Suite 2.2 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 2.2. Vi anbefaler på det kraftigste, at man kun udleverer loginkoder til de personer, der har tilladelse til at bruge Q-Suite 2.2.
- Dataudveksling med DICOM-kompatibel enhed er ikke krypteret. Hospitalssystemets leder skal sikre beskyttelse af netværket mod uautoriseret adgang

5.3 SIKKERHED OG TRYGHED

Installation og opgradering af Q-Suite 2.2 skal foretages af eller under opsyn af Quirem Medical B.V. eller en af vores officielle distributører.

Q-Suite 2.2 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 2.2 er beskyttet af licenser.

Vi anbefaler på det kraftigste, at der anvendes antivirussoftware til alle systemer, hvor Q-Suite 2.2 er installeret, uanset om systemet er forbundet til internettet eller ej. Antivirussoftware og firewalls kan have en negativ indvirkning på funktionerne i Q-Suite 2.2, 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 2.2-databasen er krypteret, og brugen af Q-Suite 2.2 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 2.2. Vi anbefaler på det kraftigste, at man kun udleverer loginkoder til de personer, der har tilladelse til at bruge Q-Suite 2.2.

Rå billedpixeldata uden nogen patientidentificerbare detaljer gemmes midlertidigt til beregningsformål. Det anbefales kun at begrænse adgangen til det computersystem, som Q-Suite 2.2 er installeret på, til autoriserede brugere.

! Forsigtig! Dataudveksling med DICOM-kompatibel enhed er ikke krypteret. Hospitalssystemets 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 2.2 skal installeres, imødekommer kravene som angivet i afsnit 8.

- Installér Q-Suite 2.2 med Q-Suite 2.2-installations-DV'en. Installationen kan påbegyndes ved at køre filen QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (kør som administrator).
- Følg instruktionerne for installation af forudsætninger og Q-Suite.
- Efter vellykket installation vælges "Afslut" for at afslutte installationsprogrammet.

Efter korrekt installation finder man Q-Suite 2.2 på følgende destination: C:\Programmer\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Softwaren kan startes fra startmenuen.

6.1.2 Afinstallation

Q-Suite 2.2 kan fjernes fra computeren på følgende måde:

- Afinstaller Q-Suite 2.2 ved hjælp af Microsoft Windows-funktionaliteten *Afinstaller apps og funktioner (Windows 10) eller Apps -> Installerede apps -> Afinstaller (Windows 11)*.

Efter afinstallation af Q-Suite 2.2 kan patientdata i databasen fjernes **permanent** på følgende måde:

- Slet mappen C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* fra den lokale harddisk.
- Slet mappen C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... 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 2.2, er beskrevet i afsnit 6.10.

6.1.3 Databasekonfiguration

Q-Suite understøtter lagring af data i lokal database, som kun kan tilgås fra den lokale computer, eller lagring af data i en central database, som giver adgang til data fra flere computere i netværket. Som standard opsættes en lokal database under installationen. Hvordan man konfigurerer en central database er ikke en del af denne brugervejledning, men er beskrevet i et separat dokument (LC-80124).

6.2 KLARGØRING AF BILLEDDATA

Alle billeddata, der skal behandles af Q-Suite 2.2, skal lagres i klassisk DICOM-format på en lokal disk, kortlagt netværksdrev eller i et Picture Archiving and Communication System (PACS).

6.2.1 KLARGØRING TIL AKTIVITETSPLANLÆGNING

Q-Suite 2.2 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 technetium-99m 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 kollimatordektorens 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 kollimatordektorens 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 2.2 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 compatible 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 overlapning eller mellemrum mellem billedskiver.

Nøjagtigheden i Q-Suite 2.2'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 baggrundsinformation om emnet billedindhentning hensyn til artikler udgivet af van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) og Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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-fotopiek på 80,6 keV. SPECT-billedet skal ledsages af et multi-slice CT-datasæt. Nøjagtigheden i Q-Suite 2.2'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 kollimatordetektorens 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 2.2, 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 2.2 skelnes mellem tre funktionsområder:

- Håndtering og valg af patientdata (startskærm)
- Behandlingsplanlægning inklusive aktivitetsplanlægning, lungedosisforudberegning og dosissimulering
- Behandlingsevaluering inklusive dosisrekonstruktion og dosisevaluering

Ved opstart af Q-Suite 2.2 vises et forsideskærm-billede, der viser alle de patienter, der har billeddata gemt i Q-Suite 2.2-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 forsideskærm-billede kan nye patientdata importeres til Q-Suite 2.2's database. Data kan importeres fra en lokal mappe, et PACS-system eller Q-Suite-indbakken. Det er kun Q-Suite 2.2-kompatible data som dokumenteret i Q-Suite 2.2 DICOM-overensstemmelseserklæringen (LC-80126), 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 2.2 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 6.12.4 for konfiguration af en PACS). Brugeren kan søge i PACS baseret på patient-id, patientnavn, fødselsdato, adgangsnummer, undersøgelses-id og undersøgelsesdato. De patientdata, der er fundet, vises for brugeren til valg til 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 indbakken 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.

6.5.1 Aktivitetsplanlægning og beregning 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 2.2 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 2.2 automatisk oprette en VOI for hele lever baseret på summering af mållever-VOI'erne. Hvis den kun er defineret en VOI for hel lever af brugeren, kan brugeren vælge at lade Q-Suite 2.2 oprette en mållever-VOI automatisk baseret på VOI for hel lever.

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 2.2 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 den påkrævede aktivitet til at opnå en doses 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, som 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.

Nøjagtigheden af forudberegningen af lungedosis afhænger af konturdataene. Faktorer, der påvirker nøjagtigheden af forudberegningen af lungedosis, omfatter:

- Udelukkelse af levervæv, der indeholder surrogatmarkøraktivitet fra 'lever'-konturen, hvilket vil udelukke SPECT-tal i det område, hvilket fører til et fald i SPECT-fraktionen i leverens VOI, hvilket efterfølgende kan føre til en stigning i SPECT-fraktionen i lunge-VOI og som resultat overvurdering af den forudbergnede lungedosis
- Udelukkelse af lungevæv fra 'lunge'-konturen, hvilket fører til et fald i SPECT-fraktionen i lunge-VOI, hvilket efterfølgende kan føre til undervurdering af den forudberegnete lungedosis eller en forudberegnet lungedosis, der ikke er gyldig for hele lungen.
- Medtagelse af ikke-lungevæv i 'lunge'-konturen, hvilket vil øge lunge-VOI-volumenet, hvilket kan føre til et fald i den forudberegnete lungedosisværdi.

! Forsigtig! Q-Suite beregner lungedosis baseret på volumerne, der er omsluttet af 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 dække 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.

Skærbilleder 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 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 6.12.4 for konfiguration af en PACS-forbindelse.

6.5.2 Lever-, lunge- og tumordosisssimulering

Dosissimuleringsaktiviteten består af tre trin:

- 1) Oprettelse af dosissimuleringssæt
- 2) Simulerende dosis til et dosissimuleringssæt
- 3) Oprettelse af en dosissimuleringsrapport

Dosissimuleringssæt

I dette trin kan dosissimuleringssæt oprettes. Et dosissimuleringssæt er en kombination af et QuiremScout- eller ^{99m}Tc-MAA SPECT/CT-sæt og et 3D billeddatasæt, der bruges til at identificere VOI'er baseret på morfologi eller funktion (VOI-billedserier). Formålet med et dosissimuleringssæt er at simulere den strålingsabsorberede dosis i interessevævet, der kan identificeres på billederne.

Egenskaber for dosissimuleringssæt

Dosissimuleringssæt har følgende egenskaber:

- Oprettelsesdato: Dato og klokkeslæt, da dosissimuleringssættet blev oprettet
- Navn: Et navn, der kan redigeres af brugeren
- SPECT-billede: Beskrivelse af SPECT-datasættet
- VOI-billede: 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. Simuleringssæt med status 'Ikke samlet' kan ikke bruges til dosissimulering.
- Sidst ændret: Dato og tidspunkt, hvor dosissimuleringen sidst blev ændret, og af hvilken bruger

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 et VOI-billede. Understøttede billedmodaliteter for VOI-billedet er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Hvis CT af simuleringssættet SPECT/CT er valgt som VOI-billede, vil dosissimuleringssættet få status 'enkeltstående'. Hvis VOI-billedet deler referencerammen med simuleringssættet SPECT/CT, vil dosissimuleringssættet få status 'sammensat af data'. Hvis rumforholdet mellem SPECT-CT og VOI-billedet ikke er defineret, dvs. dataene er ikke fusioneret, åbnes fusionsskærmen (se afsnit 6.9) efter valg af VOI-billedet, og brugeren kan indstille forholdet ved at anvende en omdannelse og/eller rotation. Når fusionen er bekræftet, indstilles status for dosissimuleringssættet på 'Sammensat af bruger'.

Når dosissimuleringssættet er oprettet, kan brugeren redigere navnet på sættet.

Rediger fusion

Hvis rumforholdet mellem SPECT-CT- og VOI-billedserierne ikke er defineret, dvs. hvis dataene ikke er samlet, kan brugeren indstille forholdet ved at anvende en omdannelse og/eller rotation. Ved at vælge det dosissimuleringssæt, der skal samles, og ved at klikke på "rediger fusion" åbnes fusionsskærmbilledet. (Se afsnit 6.9). Når fusionen er bekræftet, ændres status for dosisgennemgangssættet til "Sammensat 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. Start af fusionsredigering kan også udføres via kontekstmenuen for det valgte dosissimuleringssæt.

Omdøb sæt

Omdøbning af et dosissimuleringssæt kan startes ved at dobbeltklikke på sættets navn eller via kontekstmenuen for det valgte dosissimuleringssæt.

Klon sæt

Dosissimuleringssæt kan klones via kontekstmenuen. En klon er en nøjagtig kopi af et dosissimuleringssæt inklusive alle dets egenskaber i kloningsøjeblikket (billeder, fusion, VOI'er, defineret dosissimulering og udarbejdet rapport). Når klonen er oprettet, kan brugeren redigere navnet på sættet.

Slet sæt

Dosissimuleringssæt kan slettes via kontekstmenuen for det valgte sæt. Brugeren vil blive bedt om bekræftelse, før sættet slettes fra databasen.

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).

Automatisk genererede VOI'er

Q-Suite 2.2 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 2.2 automatisk oprette en VOI for hele lever baseret på summering af mållever-VOI'erne.

Hvis den kun er defineret en VOI for hel lever af brugeren, kan brugeren vælge at lade Q-Suite 2.2 oprette en mållever-VOI automatisk baseret på VOI for hel lever.

Hvis et VOI for en hel lever og mindst ét lunge-VOI er defineret af brugeren, kan brugeren vælge at lade Q-Suite 2.2 oprette et ekstra lunge-VOI automatisk for hver eksisterende lunge-VOI, der udelukker en kaudal del af lungerne fra analyser. Den del, der skal udelukkes, kan defineres ved at vælge en afstand fra VOI-grænsen for hel lever.

Hvis der er defineret et VOI for sundt væv, vil Q-Suite 2.2 automatisk oprette et ekstra VOI af typen sund lever baseret på VOI'er for mållever og hel lever, som inkluderer (del af) et VOI for sundt væv baseret på skæringspunktet mellem disse VOI'er med VOI for det sunde væv.

Hvis der ikke er defineret et VOI for sundt væv, men der er defineret en eller flere tumor-VOI(er), vil Q-Suite 2.2 automatisk oprette et ekstra VOI af typen sund lever for VOI'er for mållever og hel lever, der inkluderer (del af) et tumor-VOI baseret på subtraktion af tumor- og lever-VOI'er. For mållever-VOI'er, der ikke inkluderer en (del af) et tumor-VOI, vil VOI for sund lever være det samme som mållever-VOI.

Definition af simulering

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, udføres der en dosissimulering, og følgende data beregnes:

- Simuleret dosiskort
- For hvert VOI:
 - o Volumen
 - o Middeldosis
 - o Tabel over dosisvolumen (DVT)
 - o Histogram for dosisvolumen (DVH)

Hvis VOI for sund lever (sund mållever og/eller sund hel lever) er til stede, er det muligt at begrænse den maksimale behandlingsaktivitet, der kan defineres baseret på en brugerdefineret middeldosisgrænse for VOI(erne) for sund lever. 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 lunge-VOI(er). Begrænsning af middeldosis kan stadig føre til en lokal dosis, der er højere end den fastsatte grænse.

Nøjagtigheden af dosisvolumensimuleringen afhænger af konturdataene. Faktorer, der påvirker nøjagtigheden omfatter:

- Væv er inkluderet i konturen, som ikke bør være en del af VOI
- Konturen af et VOI inkluderer et område, der ikke simuleres nogen dosisværdi for (fordi det ikke er dækket af et mål-VOI eller ikke-mål-VOI eller surrogatmarkøren SPECT
- Udelukkelse af levervæv, der indeholder surrogatmarkøraktivitet fra mål-VOI(erne), hvilket vil udelukke SPECT-tællinger i det område, hvilket fører til forkert dosissimulering for alle definerede VOI'er
- Udelukkelse af lungevæv fra 'lunge'-konturen, hvilket fører til et fald i SPECT-tællinger i lunge-VOI, hvilket efterfølgende kan føre til undervurdering af den simulerede lungedosis eller en lungedosis, der ikke gælder for hele lungen.
- Medtagelse af ikke-lungevæv i 'lunge'-konturen, hvilket vil øge lunge-VOI-volumenet, hvilket kan føre til et fald i den simulerede lungedosisværdi.

! Forsigtig! Q-Suite simulerer den dosis, der er baseret på de volumener, der er omsluttet af de brugerdefinerede konturer for mållever-, ikke-mållever- og lunge-VOI'er. Upræcis konturering af disse VOI'er kan derfor føre til en simuleret dosis, der er højere eller lavere end tilsigtet

! Bemærk! Kvaliteten af disse inputkonturdata har direkte indflydelse på nøjagtigheden af den beregnede dosis. Hvis det simulerede kort ikke dækker hele det VOI, der anvendes til evalueringen, kan den fremkomne dosisværdi være unøjagtig eller ikke være repræsentativ for hele VOI'et

Vis resultater

Brugeren kan vælge, for hvilke VOI'er de simulerede dosisdata (middeldosis, DVT, DVH) vises. Dette kan gøres pr. VOI ved at vælge eller fravælge det i resultattabellen eller ved at vælge et bestemt VOI-visningsniveau. Følgende visningsniveauer er tilgængelige:

- Alle; viser lunge-VOI(er), VOI for hele lever, VOI for sund lever, tumor-VOI (enkeltstående og som en gruppe), inden for hvert tumor-VOI den levedygtige og ikke-levedygtige del, mål-VOI(er), inden for hvert mållever-VOI den sunde mållever-del, ikke-mållever-VOI(er) og brugerdefineret(-de) VOI(er)
- Organ; viser lunge-VOI(er), VOI for hel lever, tumor-VOI (enkeltstående og som en gruppe), inden for hvert tumor-VOI den levedygtige og ikke-levedygtige del, VOI for hel sund lever og brugerdefineret(-de) VOI(er)
- Samlet mållever; viser VOI for samlet mållever, tumor-VOI'er krydset med VOI for samlet mållever (enkeltstående og som en gruppe), inden for hvert tumor-VOI den levedygtige og ikke-levedygtige del, VOI for sund samlet mållever og brugerdefineret(-de) VOI(er) krydset med VOI for samlet mållever
- Mållever (for hver mållever-VOI); viser mållever-VOI, tumor-VOI'er krydset med mållever-VOI (enkeltstående og som en gruppe), inden for hvert tumor-VOI den levedygtige og ikke-levedygtige del, VOI for sund mållever og brugerdefineret(-de) VOI(er) krydset med mållever-VOI
- Samlet ikke-mållever; viser ikke-mållever-VOI, tumor-VOI'er krydset med ikke-mållever-VOI (enkeltstående og som en gruppe), inden for hvert tumor-VOI den levedygtige og ikke-levedygtige del, VOI for sund samlet ikke-mållever VOI og brugerdefineret(-de) VOI(er) krydset med VOI for samlet ikke-mållever

Det maksimale dosisområde for DVH og antallet af beholdere og dosisområdet pr. beholder på DVT kan indstilles af brugeren med maksimalt 5 beholdere.

Dosiskortet kan vises ved hjælp af en kontinuerlig farvevask eller ved hjælp af diskrete dosisbeholdere fra DVT med en brugerdefineret farve.

! Forsigtig! ***Fortolkning af simulerede dosisværdier bør ikke udelukkende ske baseret på fortolkning af farven på dosiskortet.***

! Bemærk! ***Hvis SPECT-billedet eller det simulerede dosiskort ikke dækker alle de VOI'er, der anvendes til simuleringen, kan de simulerede dosisværdier være unøjagtige eller ikke være repræsentative for hele VOI'en.***

Rapportering

Resultater fra dosissimulering kan gemmes i en struktureret rapport. Q-Suite kopierer automatisk de gennemsnitlige dosisværdier, dosisvolumenhistogrammet og værdierne fra dosisvolumentabellen til rapporten for hvert VOI-visningsniveau 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 eller sekundært optagelsesbillede til et PACS-system. Se afsnit 6.12.4 for konfiguration af en PACS-forbindelse.

6.6 BEHANDLINGSEVALUERING

Behandlingsevalueringsaktiviteten 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 2.2 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-CT-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 egnede til dosisrekonstruktion.

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.

Til efterfølgende konvertering af voxelaktivitetsværdierne til absorberet dosis kan brugeren vælge mellem at anvende en dosispunkter 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.

For alle kombinationer af valgte metoder skal der mindst defineres et lever-VOI, som muliggør en leverdosisrevision baseret på den rekonstruerede dosis (se afsnit 6.3.3). Hvis brugeren ønsker at udføre luggedosisgennemgang på den rekonstruerede dosis, skal der også defineres et lunge-VOI. Dosis vil kun blive rekonstrueret i de volumener, der er omgivet af disse VOI'er.

Nøjagtigheden i outputdosisresultaterne afhænger af konturdataene. Faktorer, der har indflydelse på nøjagtigheden i dosisberegningerne, inkluderer:

- Medtagelse af ikke-levervæv i 'lever'-konturen
- Medtagelse af ikke-lungevæv i 'lunge'-konturen.

! Bemærk! ***Kvaliteten af disse inputkonturdata har direkte indflydelse på nøjagtigheden af den beregnede dosis.***

Patientspecifik kalibrering

For den patientspecifikke kalibreringsmetode skal brugeren definere VOI/VOI'er (se afsnit 6.8) og angive den strålingsaktivitet, der antages at være inden for VOI/VOI'er på tidspunktet for injektionen.

Brugeren kan vælge at bruge de definerede lever- eller lunge-VOI'er til at bestemme kalibreringsfaktoren, definere et dedikeret kalibrerings-VOI, der udelukkende vil blive brugt, eller definere et dedikeret kalibrerings-VOI, der vil blive brugt i kombination med de definerede lever- eller lunge-VOI'er.

Q-Suite 2.2 afgør kalibreringsfaktoren på behandlingstidspunktet baseret på det samlede SPECT-tal i de valgte kalibrerings-VOI'er og den antagne strålingsaktivitet. Derfor skal de(t) valgte VOI(er) inkludere hele mængden, hvor stråleaktiviteten antages at skulle være.

! 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 2.2-databasen (se afsnit 6.11.3). Q-Suite 2.2 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].

Da mængden af tællinger i et SPECT-billede, der er målt for en bestemt aktivitet, der er til stede i scanneren ved optagelsestidspunktet, afhænger af optagelsesindstillinger, rekonstruktionsindstillinger og lagerindstillinger, bør brugeren vælge en kalibreringsfaktor, der er blevet målt på et SPECT-billede for, hvilke optagelses-, rekonstruktions- og opbevaringsindstillinger der svarer til de indstillinger, der blev brugt til SPECT-billedet, der blev valgt til dosisrekonstruktion. Dette inkluderer optagelsestider, kollimatorvalg, energivindueindstillinger og anvendelse af reskaleringsfaktorer for lagring af data

Inden bearbejdningen af dataene skal der være defineret mindst en kalibreringsfaktor i Q-Suite 2.2-databasen.

! Bemærk! Hvis SPECT-billedet til dosisrekonstruktion blev optaget, rekonstrueret eller gemt ved hjælp af indstillinger, der er forskellige fra indstillingerne for SPECT-billedet, der blev brugt til at måle den valgte forudmålte kalibreringsfaktor, kan faktoren være forkert, hvilket kan føre til forkert dosisrekonstruktion

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 bearbejdning starter Q-Suite 2.2 automatisk dosisevalueringsarbejdsgangen.

6.6.2 MR-baseret dosisrekonstruktion

Ved påbegyndelse af en arbejdsgang for en MRI-baseret dosisrekonstruktion præsenterer Q-Suite 2.2 en arbejdsgang, der guider brugeren gennem alle de nødvendige trin for at omdanne MRI-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 dosiseberegningerne, inkluderer:

- Inklusive ikke-levervæv i 'kvantificering'-konturen eller eksklusiv levervæv fra 'kvantificering'-konturen.
- Klarlæggelse 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 bearbejdning starter Q-Suite 2.2 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 2.2, 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 dosisdattasættet 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.

- 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.
 - Samlet af data; det spatiale forhold mellem dosis og VOI-billedserierne defineres af selve dataene (datasæt deler referenceramme) og kan ikke redigeres.
 - Samlet af bruger; det spatiale forhold mellem dosis og VOI-billedserier er indstillet og bekræftet af brugeren.
 - 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.
- Sidst ændret: Dato og tidspunkt, hvor dosisgennemgangssættet sidst blev ændret, og af hvilken bruger

Automatisk genererede sæt

Q-Suite 2.2 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-efterbehandlings-MGE MR til en MR-baseret dosisrekonstruktion.

Brugerdefinerede sæt

Nye dosisgennemgangssæt kan oprettes af brugeren via et dedikeret dataudvælgelsesvindue, hvor først en dosiserie kan vælges fra databasen efterfulgt af valg af en VOI-billedserie. Understøttede billedmodaliteter for VOI-billedet er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Hvis input-CT eller efterbehandlings-MR fra dosisrekonstruktionen er valgt som VOI-billedserie, vil dosisgennemgangssættet få status 'enkeltstående'. Hvis VOI-billedet deler referencerammen med input-CT eller efterbehandlings-MRI af dosisrekonstruktionen, vil dosisgennemgangssættet få status 'Sammensat af data'. Hvis rumforholdet mellem dosisserien og VOI-billedet ikke er defineret, dvs. dataene er ikke fusioneret, åbnes fusionsskærmen (se afsnit 6.9) efter valg af VOI-billedet, og brugeren kan indstille forholdet ved at anvende en omdannelse og/eller rotation. Når fusionen er bekræftet, indstilles status for dosisgennemgangssættet på "Sammensat af bruger". Når dosisgennemgangssættet er oprettet, kan brugeren redigere navnet på sættet.

Rediger fusion

Hvis rumforholdet mellem dosisserien og VOI-billedserierne ikke er defineret, dvs. hvis dataene ikke er samlet, kan brugeren indstille forholdet ved at anvende en omdannelse og/eller rotation. Ved at vælge det dosisvurderingssæt, 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 dosisgennemgangssæt, der har status "samlet af data" eller "samlet af bruger" for at ændre det eksisterende spatiale forhold mellem dosisserien og VOI-billedserien. Når dette er gjort for et dosisgennemgangssæt med status "samlet af data", vil status ændres til "samlet af bruger" efter bekræftelse af fusionen. Start af fusionsredigering kan også udføres via kontekstmenuen for det valgte dosisgennemgangssæt.

Omdøb sæt

Omdøbning af et dosisgennemgangssæt kan startes ved at dobbeltklikke på sættets navn eller via kontekstmenuen for det valgte dosisgennemgangssæt.

Klon sæt

Dosisgennemgangssæt kan klones via kontekstmenuen. En klon er en nøjagtig kopi af et dosisgennemgangssæt inklusive alle dets egenskaber i kloningsøjeblikket (dosisserier og billeder, fusion, VOI'er og udarbejdet rapport). Når klonen er oprettet, kan brugeren redigere navnet på sættet.

Slet sæt

Dosisgennemgangssæt kan slettes via kontekstmenuen for det valgte sæt. Brugeren vil blive bedt om bekræftelse, før sættet slettes fra databasen.

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).

For hver VOI vises følgende data:

- Volumen
- Middeldosis
- Tabel over dosisvolumen (DVT)
- Histogram for dosisvolumen (DVH)

Nøjagtigheden af dosisvolumenberegninger afhænger af konturdataene. Faktorer, der påvirker nøjagtigheden omfatter:

- Væv er inkluderet i konturen, som ikke bør være en del af VOI
- Konturen inkluderer et område, der ikke findes nogen dosisværdi for i dosiskortet

! Bemærk! Kvaliteten af disse inputkonturdata har direkte indflydelse på nøjagtigheden af den beregnede dosis.

Automatisk genererede VOI'er

Hvis et lunge-VOI er defineret af brugeren, kan brugeren vælge at lade Q-Suite 2.2 oprette et ekstra lunge-VOI automatisk for hver eksisterende lunge-VOI, der udelukker en kaudal del af lungerne fra analyser. Den del, der skal udelukkes, kan defineres ved at vælge en afstand fra lever-VOI-grænsen.

Hvis der er defineret et VOI for sundt væv, vil Q-Suite 2.2 automatisk oprette et ekstra VOI af typen sund lever baseret på VOI'er for mållever og hel lever, som inkluderer (del af) et VOI for sundt væv baseret på skæringspunktet mellem disse VOI'er med VOI for det sunde væv.

Hvis der ikke er defineret et VOI for sundt væv, men der er defineret en eller flere tumor-VOI(er), vil Q-Suite 2.2 automatisk oprette et ekstra VOI af typen sund lever for VOI'er for mållever og hel lever, der inkluderer (del af) et tumor-VOI baseret på subtraktion af tumor- og lever-VOI'er. For mållever-VOI'er, der ikke inkluderer en (del af) et tumor-VOI, vil VOI for sund lever være det samme som mållever-VOI.

Vis resultater

Brugeren kan vælge, for hvilke VOI'er dosisdataene (middeldosis, DVT, DVH) vises. Dette kan gøres pr. VOI ved at vælge eller fravælge det i resultattabellen eller ved at vælge et bestemt VOI-visningsniveau. Følgende visningsniveauer er tilgængelige:

- Alle; viser lunge-VOI(er), VOI for hele lever, VOI for sund lever, tumor-VOI (enkeltstående og som en gruppe), inden for hvert tumor-VOI den levedygtige og ikke-levedygtige del, mål-VOI(er), inden for hvert mållever-VOI den sunde mållever-del og brugerdefineret(-de) VOI(er)
- Organ; viser lunge-VOI(er), VOI for hel lever, tumor-VOI (enkeltstående og som en gruppe), inden for hvert tumor-VOI den levedygtige og ikke-levedygtige del, VOI for hel sund lever og brugerdefineret(-de) VOI(er)
- Samlet mållever; viser VOI for samlet mållever, tumor-VOI'er krydset med VOI for samlet mållever (enkeltstående og som en gruppe), inden for hvert tumor-VOI den levedygtige og ikke-levedygtige del, VOI for sund samlet mållever og brugerdefineret(-de) VOI(er) krydset med VOI for samlet mållever
- Mållever (for hver mållever-VOI); viser mållever-VOI, tumor-VOI'er krydset med mållever-VOI (enkeltstående og som en gruppe), inden for hvert tumor-VOI den levedygtige og ikke-levedygtige del, VOI for sund mållever og brugerdefineret(-de) VOI(er) krydset med mållever-VOI

Det maksimale dosisområde for DVH og antallet af beholdere og dosisområdet pr. beholder på DVT kan indstilles af brugeren med maksimalt 5 beholdere.

Dosiskortet kan vises ved hjælp af en kontinuerlig farvevask eller ved hjælp af diskrete dosisbeholdere fra DVT med en brugerdefineret farve.

! 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 de gennemsnitlige dosisværdier, dosisvolumenhistogrammet og værdierne fra dosisvolumentabellen til rapporten for hvert VOI-visningsniveau 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 brugereinput, 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 eller sekundært optagelsesbillede til et PACS-system. Se afsnit 6.12.4 for konfiguration af en PACS-forbindelse.

6.7 ENKELTSTÅENDE VOI-BILLEDSÆT

Brugeren kan oprette og redigere enkeltstående VOI-billedsæt for en aktiv patient under behandlingsplanlægning og behandlingsevaluering. Et enkeltstående VOI-billedsæt er et billedsæt med VOI'er, der kan bruges til at definere konturer uden for konteksten af en specifik aktivitet som f.eks. aktivitetsplanlægning, dosissimulering eller dosisgennemgang. Konturerne kan derefter kopieres til VOI-billeder til senere brug til et bestemt formål (se afsnit 6.9).

Egenskaber for enkeltstående VOI-billedsæt

Enkeltstående VOI-billedsæt har følgende egenskaber:

- Oprettelsesdato: Dato og tidspunkt, hvor VOI-billedsættet blev oprettet
- Navn: Et navn, der kan redigeres af brugeren
- Referencebillede: Seriebeskrivelse af billedsættets primære billede (CT i tilfælde af SPECT-CT eller PET-CT)
- Overlejringsbillede: Seriebeskrivelse af billedsættets sekundære billede (SPECT i tilfælde af SPECT-CT, PET i tilfælde af PET-CT)
- Sidst ændret: Dato og tidspunkt, hvor dosisgennemgangssættet sidst blev ændret, og af hvilken bruger

Opret sæt

Nye enkeltstående VOI-billedsæt kan oprettes af brugeren via et dedikeret dataudvælgelsesvindue, hvor et billedsæt kan vælges. Understøttede billedmodaliteter for VOI-billedet er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Når sættet er oprettet, kan brugeren redigere navnet på sættet.

Rediger VOI'er

VOI'er for enkeltstående VOI-billedsæt kan tilføjes eller redigeres via en dedikeret konturskærm (se afsnit 6.9).

Omdøb sæt

Omdøbning af et enkeltstående VOI-billedsæt kan startes ved at dobbeltklikke på navnet på sættet eller via kontekstmenuen for det valgte dosisgennemgangssæt.

Klon sæt

Enkeltstående VOI-billedsæt kan klones via kontekstmenuen. En klon er en nøjagtig kopi af et enkeltstående VOI-billedsæt inklusive alle dets egenskaber på tidspunktet for kloning (billeder og VOI'er). Når klonen er oprettet, kan brugeren redigere navnet på sættet.

Slet sæt

Enkeltstående VOI-billedsæt kan slettes via kontekstmenuen for det valgte sæt. Brugeren vil blive bedt om bekræftelse, før sættet slettes fra databasen.

6.8 BILLEDVISERE

Mange skærm billeder i Q-Suite 2.2 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)

6.9 OPRETTELSE AF VOI'ER

Der kan oprettes interessevolumener (VOI'er) til flere formål. Til alle disse formål har Q-Suite 2.2 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 4
	Hel lever	1
	Ikke-mållever	Ingen grænse
Forudberegning af lungedosis	Lunge	Maksimalt 2
	Lever	1
Dosissimulering	Mållever	Maksimalt 4
	Hel lever	1
	Ikke-mållever	Ingen grænse
	Sundt væv	1
	Tumor	Ingen grænse
	Lunge	Maksimalt 2
	Levedygtig tumor	Ingen grænse
	Ikke-levedygtig tumor	Ingen grænse
	Brugerdefineret	Ingen grænse
MR-baseret dosisrekonstruktion	Kvantificering	1
	Støjsmål	1
SPECT-baseret dosisrekonstruktion	Kalibrering*	Ingen grænse
	Lever	1
	Lunge	Maksimalt 2
Dosisgennemgang	Mållever	Maksimalt 4
	Hel lever	1
	Sundt væv	1
	Tumor	Ingen grænse
	Lunge	Maksimalt 2
	Levedygtig tumor	Ingen grænse
	Ikke-levedygtig tumor	Ingen grænse
	Brugerdefineret	Ingen grænse
Enkeltstående VOI-billedsæt	Mållever	Maksimalt 4
	Hel lever	1
	Ikke-mållever	Ingen grænse
	Sundt væv	1
	Tumor	Ingen grænse
	Lunge	Maksimalt 2
	Levedygtig tumor	Ingen grænse
	Ikke-levedygtig tumor	Ingen grænse
	Brugerdefineret	Ingen grænse

* Ikke tilgængelig ved brug af forudmålt kalibreringsmetode

For hvert VOI:

- Et navn kan defineres (dobbeltklik på navnet eller via dets kontekstmenu)
- En farve kan vælges fra en liste

VOI'er kan slettes via deres kontekstmenu. (se afsnit 9)

Automatisk genererede VOI'er

Følgende VOI'er genereres automatisk af Q-Suite

- VOI af typen hel lever baseret på forening af VOI'er med typen mållever og ikke-mållever, hvis der findes mindst ét mållever- og ét ikke-mållever-VOI (*planlægning af behandlingsaktivitet og dosissimulering*)
- VOI af typen ikke-mållever baseret på subtraktion af VOI'er med typen mållever fra VOI for type hel lever, hvis der findes mindst ét mållever- og ét VOI for hel lever (*planlægning af behandlingsaktivitet og dosissimulering*)
- VOI af typen sund lever baseret på skæringspunktet mellem hel lever og sundt væv, hvis VOI for hele lever og VOI for sundt væv eksisterer (*dosissimulering og dosisevaluering*)
- VOI af typen sund lever baseret på subtraktion af VOI'er af typen tumor fra VOI for hel lever, hvis VOI for sundt væv VOI ikke eksisterer (*dosissimulering og dosisevaluering*)
- For hver eksisterende mållever, VOI af typen sund lever baseret på skæringspunktet mellem den mållever og VOI for sundt væv, hvis VOI for sundt væv eksisterer (*dosissimulering og dosisevaluering*)
- For hver eksisterende mållever, VOI af typen sund lever baseret på subtraktion af VOI'er af typen tumor fra mållever-VOI, hvis VOI for sundt væv ikke eksisterer (*dosissimulering og dosisevaluering*)
- hvis VOI(er) for levedygtige eller ikke-levedygtige tumorer end for hver eksisterende tumor-VOI (*dosissimulering og dosisevaluering*)
 - o hvis tumor-VOI indeholder et VOI for levedygtig tumor: VOI af typen ikke-levedygtig tumor baseret på udelukkelse af VOI for levedygtig tumor fra tumor-VOI
 - o hvis tumor-VOI indeholder et VOI for ikke-levedygtig tumor: VOI af typen levedygtig tumor baseret på udelukkelse af VOI for ikke-levedygtig tumor fra tumor-VOI
 - o hvis tumor-VOI hverken indeholder et VOI for en levedygtig eller en ikke-levedygtig tumor: VOI af typen levedygtig tumor, der omfatter hele tumor-VOI

VOI-forhold og afhængigheder

Følgende relationelle afhængigheder gælder automatisk for alle VOI'er:

- VOI'er af samme type kan ikke overlappe hinanden
- Mållevertype kan ikke overlappe ikke-mållevertype
- Mållevertype kan ikke eksistere uden for typen hele lever
- Ikke-mållevertype kan ikke eksistere uden for typen hele lever
- Lungetype kan ikke overlappe lungetype
- Mållevertype kan ikke overlappe ikke-mållevertype
- Mållevertype kan ikke overlappe lungetype
- Mållevertype kan ikke eksistere uden for typen hele lever
- Ikke-mållevertype kan ikke eksistere uden for typen hele lever
- Ikke-mållevertype kan ikke overlappe lunge
- Lungetype kan ikke overlappe typen hel lever
- Tumortype kan ikke overlappe typen sundt væv
- Typen levedygtig tumor kan ikke overlappe typen sundt væv
- Type ikke-levedygtig tumor kan ikke overlappe typen sundt væv
- Typen levedygtig tumor kan ikke overlappe typen ikke-levedygtig tumor

Brugeren kan definere følgende relationer mellem VOI'er

- Forbind VOI af typen tumor med VOI af typen hel lever
- Forbind VOI af typen levedygtig tumor med VOI af typen tumor
- Forbind VOI af typen ikke-levedygtig tumor med VOI af tumor

Følgende relationelle afhængigheder gælder, når brugeren har forbundet VOI'er

- Tumortype kan ikke eksistere uden for hel lever
- Typen levedygtig tumor kan ikke eksistere uden for tumortype
- Typen ikke-levedygtig tumor kan ikke eksistere uden for tumortype

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.

Hjælpebilleder

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. Hjælpebilleder kan sammensættes med konturbilledet ved valg af billedserien eller senere via dens kontekstmenu. Hvis et hjælpebillede er sammensat, kan det vises i konturbilledviseren og skivenavigationen gennem konturbilledserien, og hjælpebilledet kan synkroniseres via det tilsvarende ikon (se afsnit 9).

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 med henblik på aktivitetsplanlægning, dosissimulering, dosisgennemgang og selvstændige VOI-billedsæt for at skabe et VOI af typen hele lever og til forudberegning af lungedosis og SPECT-baseret dosisrekonstruktion for at skabe et VOI af typen lever. Dette er en automatisk proces, der ikke kræver brugerinput.
Q-Suite 2.2 leveres med to forskellige algoritmer til automatisk konturering af leveren baseret på CT, V2.2SD (standard opløsning) og V2.2HD (høj opløsning). Begge algoritmer introduceres via Q-Suite 2.2 og er baseret på dyb læring. SD-algoritmen er hurtig, men giver et lavere detaljeringsniveau end HD-algoritmen, som er langsommere.
- Automatisk konturering af lungerne er tilgængelig for CT-billeddata med henblik på forudberegning af lungedosis, dosissimulering, SPECT-baseret dosisrekonstruktion, dosisgennemgang og enkeltstående VOI-billedsæt for at skabe et VOI-billede af typen lunge. Dette er en fuldautomatisk proces, der ikke kræver brugerinput. Q-Suite 2.2 leveres med tre forskellige algoritmer til automatisk konturering af lungen baseret på CT. Version 2.0 blev introduceret i Q-Suite 2.0. Version 2.2SD og 2.2HD introduceres via Q-Suite 2.2 og er baseret på dyb læring. Brugeren kan vælge, hvilken version der skal bruges.
- Automatisk konturering af levedygtigt tumurvæg er tilgængelig for PET-billeddata og SPECT-billeddata, der ikke bruges som surrogatmarkørbilledet med henblik på dosissimulering, dosisgennemgang og enkeltstående VOI-billedsæt for at skabe VOI'er af typen levedygtig 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, dosisgennemgang og enkeltstående VOI-billedsæt for at skabe VOI'er af typen sundt væv. Processen er baseret på tærskelværdier, som brugeren skal definere tærskelværdierne for.
- Automatisk konturering af mållevere er tilgængelig for SPECT-billeddata med henblik på dosissimulering, dosisgennemgang og enkeltstående VOI-billedsæt for at skabe VOI'er af typen mållever. Processen er baseret på tærskelværdier, som brugeren skal definere tærskelværdierne for.

Kopiering af 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 kopieres til et 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. Hvis konturer kopieres fra et andet billede end det originale billede, kan brugeren fusionere dem (se afsnit 6.10) før kopiering. Hvis regler gælder for VOI (f.eks. ingen overlapning), vil den kopierede kontur blive justeret for at overholde dem, hvis det er nødvendigt.

6.10 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 2.2 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-data efter behandling 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 kopieret 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 overlejringssbilledet (vandret og lodret)

Farvekortlægning: ændring af farveudseendet på overlejringssbilledet

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.

Ved omdannelse skal du klikke på venstre museknap og trække billedet rundt. Ved rotation skal du klikke på højre museknap for at indstille rotationspunktet, flytte markøren uden for cirklen og rotere omkring cirklen for at rotere billedet.

6.11 EKSPORT, UDVEKSLING OG FJERNELSE AF DATA

Alle importerede billeddata og struktursæt, oprettede dosissimuleringssæt, oprettede dosisrekonstruktioner og oprettede dosisgennemgangssæt gemmes i Q-Suite 2.2-databasen.

Via databaseskærmen er følgende muligheder tilgængelige til eksport af data:

- Eksporter konturdata for VOI-billedsæt som DICOM RTSTRUCT, og gem dem i en valgt mappe via kontekstmenuen for en valgt patient
- Pak et brugerdefineret udvalg af data (simuleringssæt, dosisgennemgangssæt osv.) for en bestemt patient i et registreret Q-Suite-format, og gem det i en valgt mappe via kontekstmenuen for en valgt patient. Pakkede data kan udveksles mellem Q-Suite-installationer. Brugeren kan vælge at pseudonymisere dataene før pakning. Ikke-pseudonymiserede data kan kun udveksles mellem Q-Suite-installationer, hvis licenstagere til disse installationer er den samme.
- Pak alle data fra en bestemt patient i et registreret Q-Suite-format, og gem dem i en mappe efter eget valg. Pakkede data kan udveksles mellem Q-Suite-installationer, men kun hvis licenstagere til disse installationer er den samme.

Det anbefales at begrænse adgangen til det computersystem, hvor pakke data gemmes, og at bruge sikret dataoverførsel til at udveksle dataene.

! Forsigtig! Operatøren skal sikre korrekt pseudonymisering og sikker overførsel ved udveksling af data mellem Q-Suite-instanser

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

6.12 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'.

6.12.1 Generelt

Grænsefladesprog

Brugeren kan ændre grænsefladesproget i Q-Suite 2.2 ved at vælge et af de tilgængelige sprog. Hvis sproget ændres, skal Q-Suite 2.2 genstartes.

Grænse for brug af disk

Der kan indstilles en grænse for den lokale diskstørrelse, der kan bruges af Q-Suite 2.2-databasen. Det er ikke muligt at indstille en grænse, der er lavere end den datastørrelse, der allerede er gemt i databasen.

Standardleversegmenteringsalgoritme

Q-Suite 2.2 leveres med to forskellige algoritmer til automatisk konturering af leveren baseret på CT, V2.2SD (standard opløsning) og V2.2HD (høj opløsning). Begge algoritmer introduceres via Q-Suite 2.2 og er baseret på dyb læring. SD-algoritmen er hurtig, men giver et lavere detaljeringsniveau end HD-algoritmen, som er langsommere. Brugeren kan indstille, hvilken version der skal bruges som standard, når automatisk konturering af leveren initieres af brugeren.

Lungesegmenteringsalgoritme

Q-Suite 2.2 leveres med tre forskellige algoritmer til automatisk konturering af lungen baseret på CT. Version 2.0 blev introduceret i Q-Suite 2.0. Version 2.2SD og 2.2HD introduceres via Q-Suite 2.2 og er baseret på dyb læring. Brugeren kan indstille, hvilken version der skal bruges som standard, når automatisk konturering af lungen initieres af brugeren.

Brug GPU til slutning

Hvis du vælger denne mulighed, bruges computerens GPU til at udføre automatisk konturering af lever og lunge.

6.12.2 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*

6.12.3 SPECT-kalibrering

Brugeren kan gemme mange SPECT-kalibreringsfaktorer i Q-Suite 2.2, 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.

6.12.4 DICOM

Lokal importmappe

Der kan indstilles en standardmappe til import af billeddata i Q-Suite 2.2-databasen. Denne mappe bruges automatisk til import fra en lokal mappe ved start af en ny Q-Suite 2.2-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 flere 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 kontekstmenuen

7. FEJLFINDING OG VEDLIGEHOLDELSE

7.1 RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Hvis der opstår en hændelse i forbindelse med Q-Suite™, skal denne hændelse rapporteres til Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med Q-Suite™, skal denne hændelse rapporteres til Quirem Medical B.V. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er.

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 2.2-softwaren kræver ikke forebyggende vedligeholdelse som eksempelvis at logfiler kontrolleres eller renses, databasevedligeholdelse osv.

7.4 SUPPORT

Levetiden for Q-Suite 2.2 er 5 år. I løbet af denne periode vil 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 en, flere eller alle udgivelser, der anvendes. I tilfælde af en sikkerhedshændelse, der relaterer til brugen af Q-Suite 2.2, vil Quirem Medical B.V. sørge for tilstrækkelige opfølgningshandlinger i løbet af levetiden, som det er påkrævet ved lov.

8. TEKNISKE DATA

8.1 BEREKNINGER

! Bemærk! Nøjagtigheden af de dosisværdier, der er beregnet af Q-Suite 2.2, 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:

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

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

Med $D_{\text{lung } i}$ 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, $M_{\text{lung } i}$ massen af lunge-VOI i , M_{lung} massen af den totale lunge-VOI og 63 en holmiumspecifik faktor. Til planscintigrafidata bruges kun ligning [7].

$M_{\text{lung } i}$ 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 $M_{\text{lung}}/M_{\text{lung } i}$.

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:

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

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

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 brugeren 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:

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

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

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:

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

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

Som et andet trin beregnes dosis pr. voxel D_{voxel} for voxels inkluderet i brugerdefinerede VOI'er baseret på følgende formel:

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

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:

- 1,06 kg/l for VOI-type hel lever, mållever, tumor, sund lever, levedygtig tumor, ikke-levedygtig tumor
- 0,3 kg/l for VOI-type lunge

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:

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

Her er $counts_{voxel}$ 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)

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

Her er $Counts_{calibration\ VOI}$ 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} for alle voxels, der er inkluderet i de brugerdefinerede dosisrekonstruktion-VOI'er af typen lever og lunge baseret på multiplikation af aktiviteten med en holmiumspecifik energifaktor under hensyntagen til voxelmassen, der anvendes følgende densiteter for:

- 1,06 kg/l for VOI-type lever
- 0,3 kg/l for VOI-type lunge.

Hvis et lunge-VOI ikke er defineret, og dosisberegningss metode dosispunktterne er valgt, beregnes dosis pr. voxel D_{voxel} for alle voxels, der er inkluderet i den brugerdefinerede VOI af typen lever baseret på foldning af aktiviteten med en holmium-dosispunktterne for levervæv under hensyntagen til den voxelmasse, der anvendes en densitet på 1,06 kg/l for.

8.1.7 MR-baseret dosisrekonstruktion

Dosisberegninger, der anvender input-MR-billeder inkluderer en række af bearbejdningstrin 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 79ade 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 'Støj mål'-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. Udvælgelsesområdet forlænges, indtil mindst *minimum neighbours S_0 -fit* er inkluderet, eller *range neighbours S_0 -fit* 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.

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

- 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 amount_{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 mikrosfærene

- 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-dosispunktterne 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 unøjagtig 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 2.2 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 mikrosfærene, 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 2.2 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 dosisspænd 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 mikrosfærenes 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 2.2-konfigurationer

Der findes kun en enkelt konfiguration af Q-Suite 2.2. Brugertilpasning af Q-Suite 2.2. understøttes ikke.

Påkrævede og nødvendige computersystemer

Q-Suite 2.2 kræver en x64-baseret computer, der kører Microsoft Windows 10 eller 11.

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 2.2'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 2.2 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 2.2:

Mængde	Enhed
Materialeindhold	% (vægt/vægt)
Specifik aktivitet	MBq/mg
Dosis	Gy
Volumen	ml
Aktivitet	GBq, MBq
Styrke af magnetisk felt	T
Energi	keV

Mængde	Enhed
Varighed	T, s, ms,
Relaksation	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Afstand	mm
Vægt	kg
Højde	cm

9. SYMBOLER OG NAVNE

De følgende symboler er anvendt i Q-Suite 2.2

	Produktionsdato		Konturen blev tegnet manuelt
	Producent		Indstillinger
	Katalognummer	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Se brugsanvisningen (elektronisk format på DVD eller se: www.quirem.com/IFU)
	Medicinsk enhed		Unik enhedsidentifikation
	Ophavsret		Europæisk overensstemmelse
	Lysstyrke/kontrast		Føj billedsnapshot til rapporten
	Patient		Slet
	Færdig		Luk
	Bemærk		Fjern fra liste
	Søg		Åbn
	Forøg størrelse		Ned
	Tilføj		Luk sammen
	Eksport		Op
	DICOM-indbakken er tom, ikke tom		Gencentrer
	Dosisplan er låst		Formindsk størrelse
	Rediger		Forbind
	Vandret		Ryd op
	Lås dosisplan op		Vis note
	Forrige		Lokal DICOM-lagring SCP kører Test forbindelse med fjernbetjening DICOM AE
	Skift synlighed		Lodret
			Fortryd ændringer
			Næste

Q-Suite er et varemærke, der tilhører Quirem Medical B.V..

DE

LC-80119 [01] (DE), Datum der Erstellung: 2024-11-25;

Datum der CE-Zulassung: 2023-05-09

Q-Suite Version 2.2



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 2.2. Q-Suite 2.2 ist ein von Quirem Medical B.V. entwickeltes und hergestelltes Softwareprodukt zur Planung einer selektiven internen Strahlentherapie (SIRT) mit Holmium-166 vor Behandlung sowie ihrer Beurteilung nach der Behandlung. Es wird davon ausgegangen, dass der Benutzer über ausreichende Kenntnisse der Bedienung eines PC und des Betriebssystems Microsoft (MS) Windows 10 bzw. 11 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 2.2 Software. Das Handbuch hilft Ihnen bei der sicheren und verantwortungsbewussten Bedienung und Pflege des Produkts. Lesen Sie dieses Dokument vor der Verwendung des Systems sorgfältig durch.

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 2.2 ist eine medizinische Bildverarbeitungssoftware zur Unterstützung der Planung und Beurteilung einer Holmium-166 SIRT-Behandlung.

Für die Planung bestimmt Q-Suite 2.2 die erforderliche Menge an Holmium-166-Radioaktivität, die zur Abgabe einer bestimmten Strahlendosis an die gesamte 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 Lebergewebesevolumen ermitteln muss. Basierend auf diesem Lebervolumen und der vom Hersteller empfohlenen Dosisberechnungsmethode 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 ^{99m}Tc-MAA oder Holmium-166-Mikrosphären (QuiremScout, Quirem Medical, Niederlande), einem anatomischen oder funktionellen MR-, CT-, PET- oder SPECT-Bilddatensatz und der für die Behandlung verwendeten Aktivität. Diese Aktivität kann zur Beurteilung der Auswirkung auf die erwartete therapeutische Dosis des Gewebes vom Anwender angepasst werden.

Zur Beurteilung rekonstruiert Q-Suite 2.2 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 oder funktionalen Bildern kombiniert werden, können die Dosiswerte im Zielgewebe gemessen und berichtet werden.

Die Daten zur Dosisrekonstruktion stammen aus einem Multigradientenecho-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, dem Zeitpunkt der Injektion der Mikrosphären oder der injizierten Gesamtaktivität berechnet Q-Suite 2.2 die Verteilung der Radioaktivität im Lebergewebe auf Voxelenebene und anschließend die voxelweise absorbierte Strahlendosis.

Für Dosismessungen in ROI (Regions of Interest) können Datensätze aus MRT-, CT, PET oder SPECT-Bildern mit den berechneten Dosiswerten kombiniert, Volumes of Interest (VOI) erstellt und Dosismessungen an diesen Volumes durchgeführt werden.

Die Ergebnisse können zur Behandlungsplanung und -beurteilung in einen Bericht zur Weitergabe oder zur Archivierung exportiert werden.

3. VERWENDUNGSZWECK

3.1 VERWENDUNGSZWECK

Q-Suite 2.2 dient zur Unterstützung der Planung und Beurteilung einer SIRT-Behandlung mit Holmium-166-Mikrosphären.

3.2 ANWENDERZIELGRUPPE

Q-Suite 2.2 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 2.2 ist für Patienten vorgesehen, die für eine selektive interne Radiotherapie (SIRT) zur Behandlung von Lebertumoren infrage kommen

3.4 ANWENDUNGSUMFELD

Q-Suite 2.2 ist für den Einsatz in einer Umgebung unter normalen, ungestörten Bürobedingungen vorgesehen.

4. KOMPATIBLE GERÄTE

Q-Suite 2.2 ist eine eigenständige Software. Q-Suite kann Daten mit DICOM-konformen Geräten austauschen, wie in der Q-Suite™ 2.2 DICOM-Konformitätserklärung (LC-80126) 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 des 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 gesamte Leber führen, muss der Benutzer ein Gesamtleber-VOI konturieren, das von Q-Suite für die Begrenzung der Zieldosis verwendet wird, die vom Benutzer für die spezifischen Zielleber-VOI definiert werden kann. Eine ungenaue Konturierung des Gesamtleber-VOI kann daher zu einer falschen Anwendung dieser Begrenzung und als Folge zu einer berechneten Gesamtaktivität mit einer Dosis über 60 Gy auf die Gesamte Leber führen.
- 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.
- Q-Suite prognostiziert die Lungendosis basierend auf den von den benutzerdefinierten Konturen für die „Leber“- und „Lungen“-VOI eingeschlossenen Volumina. Eine ungenaue Konturierung dieser VOI kann daher zu einer falschen Vorhersage der Lungendosis führen.
- Wenn das SPECT-Bild nicht die gesamten „Leber“- und/oder „Lungen“-VOI abdeckt, ist der vorhergesagte Lungendosiswert möglicherweise nicht repräsentativ für die Lungen-VOI.
- Q-Suite simuliert die Dosis basierend auf den von den benutzerdefinierten Konturen für die Zielleber-, die Nichtzielleber- und die Lungen-VOI eingeschlossenen Volumina. Eine ungenaue Konturierung dieser VOI kann daher zu einer simulierten Dosis führen, die höher oder niedriger als vorgesehen ist.

- Die Interpretation simulierter Dosiswerte darf nicht ausschließlich auf der Interpretation der Farbe des Dosisplans basieren.
- Der Bediener muss sich darüber im Klaren sein, dass die Qualität des Ausgangs entscheidend von der Qualität der Eingabedaten abhängt. Unregelmäßigkeiten oder Unsicherheiten in Bezug auf Eingabeeinheiten, Identifikation oder Qualität anderer Art müssen gründlich untersucht werden, bevor die Daten verwendet werden. Es wird daher dringend empfohlen, dass bei der Einführung von Q-Suite 2.2 in der Klinik ein Medizophysiker oder Bildgebungsexperte anwesend ist.
- Die in der Q-Suite 2.2 Datenbank gespeicherten Daten sind verschlüsselt und die Nutzung von Q-Suite 2.2 ist durch einen Zugangscode geschützt, um eine unbefugte Anmeldung zu verhindern. Die Systemeinstellungen werden durch einen zusätzlichen Code gesichert. Der Systemmanager des Krankenhauses hat sicherzustellen, dass jede Person die richtigen Zugangsdaten für Q-Suite 2.2 hat. Es wird dringend empfohlen, den Zugangscode nur an Personen weiterzugeben, die zur Nutzung von Q-Suite 2.2 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 2.2 hat von Quirem Medical B.V. oder einem seiner offiziellen Vertriebspartner bzw. unter deren Aufsicht zu erfolgen.

Q-Suite 2.2 ist mit einer Datenbankfunktion ausgestattet, die jedoch nicht als Langzeitarchiv für Patientendaten vorgesehen ist. Der Benutzer ist für die Speicherung und Sicherung der Ein- und Ausgabedaten verantwortlich.

Die Nutzung von Q-Suite 2.2 ist durch Lizenzen geschützt.

Es wird dringend empfohlen, eine Antivirensoftware für alle Systeme zu verwenden, auf denen Q-Suite 2.2 installiert ist, unabhängig davon, ob eine Internetverbindung besteht oder nicht. Antivirensoftware und Firewalls können sich negativ auf die Funktionsweise von Q-Suite 2.2 auswirken und müssen daher korrekt konfiguriert werden. Der Systemmanager hat sicherzustellen, dass durch benutzerdefinierte Einstellungen in Microsoft 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 2.2 Datenbank gespeicherten Daten sind verschlüsselt und die Nutzung von Q-Suite 2.2 ist durch einen Zugangscode geschützt, um eine unbefugte Anmeldung zu verhindern. Die Systemeinstellungen werden durch einen zusätzlichen Code gesichert. Der Systemmanager des Krankenhauses hat sicherzustellen, dass jede Person die richtigen Zugangsdaten für Q-Suite 2.2 hat. Es wird dringend empfohlen, den Zugangscode nur an Personen weiterzugeben, die zur Nutzung von Q-Suite 2.2 berechtigt sind.

Rohbild-Pixeln ohne personenbezogene Daten werden vorübergehend zu Berechnungszwecken gespeichert. Es wird empfohlen, den Zugriff auf das Computersystem, auf dem Q-Suite 2.2 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 2.2 installiert werden soll, die in Abschnitt 8 genannten Anforderungen erfüllt.

- Installieren Sie Q-Suite 2.2 mit der Q-Suite 2.2 Installations-DVD. Die Installation kann durch Ausführen der Datei QuiteSetup-2.2.x.xxxx.exe (als Administrator ausführen) gestartet werden.
- Folgen Sie den Anweisungen für die Installation der Voraussetzungen und der Q-Suite.
- Wählen Sie nach erfolgreicher Installation „Beenden“ aus, um das Installationsprogramm zu beenden.

Nach der korrekten Installation ist Q-Suite 2.2 am folgenden Ort zu finden: C:\Programme\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Die Software kann über das Startmenü gestartet werden.

6.1.2 Deinstallation

Q-Suite 2.2 kann wie folgt vom Computersystem entfernt werden.

- Deinstallieren Sie Q-Suite 2.2 mit der Microsoft Windows-Funktionalität *Apps und Funktionen deinstallieren* (Windows 10) oder *Programme hinzufügen oder entfernen* (Windows 11).

Nach der Deinstallation von Q-Suite 2.2 können Patientendaten auf folgende Weise **dauerhaft** entfernt werden:

- Löschen Sie den Ordner *C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.2-...* von der lokalen Festplatte.
- Löschen Sie den Ordner *C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-...* 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 2.2 entfernen können.

6.1.3 Datenbankkonfiguration

Q-Suite unterstützt das Speichern von Daten in einer lokalen Datenbank, auf die nur vom lokalen Computer zugegriffen werden kann, oder das Speichern von Daten in einer zentralen Datenbank, auf die von mehreren Computern im Netzwerk zugegriffen werden kann. Standardmäßig wird bei der Installation eine lokale Datenbank eingerichtet. Die Konfiguration einer zentralen Datenbank ist nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung, sondern wird in einem separaten Dokument (LC-80124) beschrieben.

6.2. AUFBEREITUNG VON BILDDATEN

Alle von Q-Suite 2.2 zu verarbeitenden Bilddaten werden im klassischen DICOM-Format auf einem lokalen Datenträger, einem abgebildeten Netzlaufwerk oder in einem Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (PACS) gespeichert.

6.2.1 VORBEREITUNG FÜR DIE AKTIVITÄTSPLANUNG

Q-Suite 2.2 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 gesamte 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 Technetium-99m-Photopeak (140,5 keV) im Erfassungsfenster 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 Lungendosisvorhersage 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 Erfassungsfenster 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 2.2 kann Strahlenenergiedosiswerte ausgehend von eingegebenen SPECT-Daten oder MR-Daten rekonstruieren.

Aufnahmeempfehlungen MRT

Die MRT-basierte Holmium-166-Dosisrekonstruktion basiert auf der Messung der Wirkung der vorhandenen Mikrosphären auf den MR-Signalabfall. Hierzu ist eine Multigradientenechomessung (MGE) des freien Induktionsabfalls (FID) mit mindestens 2 Echos erforderlich. Daten mit weniger als 2 Echos 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 2.2 hängt stets von der Bildqualität der eingegebenen MR-Bilder ab. Für eine höchstmögliche Genauigkeit sollten die Aufnahmeeinstellungen optimiert werden. Die folgenden Faktoren wirken sich auf die Genauigkeit der Dosisberechnungen aus:

- Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) der Bilder (je nach MR-Hardware, Aufnahmezeiten, Auflösung, Beschleunigungstechniken etc.). 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 Bilderfassung finden sie die Publikationen von van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) und Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! Hinweis! Die Qualität der eingegebenen MRT-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 sollte ein Multislice-CT-Datensatz beiliegen. Die Genauigkeit der Dosisergebnisse von Q-Suite 2.2 hängt stets von der Bildqualität der eingegebenen SPECT-Bilder ab. Daher wird dringend empfohlen, einen SPECT-CT-Scanner der neuesten Generation und ein modernes Rekonstruktionsverfahren mit Scatterkorrektur, Dämpfungskorrektur und Modellierung der Kollimator-Detektor-Reaktion zu verwenden.

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

! 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 2.2 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 2.2 weist drei Hauptfunktionsbereiche auf:

- Verwaltung und Auswahl von Patientendaten (Startbildschirm)
- Behandlungsplanung einschließlich Aktivitätsplanung, Lungendosisvorhersage und Dosissimulation
- Behandlungsevaluierung einschließlich Dosisrekonstruktion und Dosisbeurteilung

Beim Start von Q-Suite 2.2 erscheint ein Startbildschirm, der alle Patienten anzeigt, deren Bilddaten in der Q-Suite 2.2 Datenbank gespeichert sind. Bei der Auswahl eines Patienten kann der Benutzer je nach verfügbaren Daten die Hauptaktivität Behandlungsplanung oder die Hauptaktivität Behandlungsbeurteilung 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 2.2 importiert werden. Die Daten können aus einem lokalen Ordner, einem PACS-System oder dem Q-Suite Posteingang importiert werden. Es werden nur Q-Suite 2.2 kompatible Daten importiert, die in der Q-Suite 2.2 DICOM-Konformanzerklärung (LC-80126) 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 2.2 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 6.12.4 für die Konfiguration eines PACS). Der Benutzer kann das PACS basierend auf der Patienten-ID, dem Namen des Patienten, dem Geburtsdatum, der Aufnahme Nummer, der Studien-ID und dem Studiendatum durchsuchen. Die gefundenen Patientendaten werden dem Anwender zur Auswahl zum 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 Posteingang 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.

6.5.1 Aktivitätsplanung und Lungendosisvorhersage

Die QuiremSpheres Aktivitätsplanung besteht aus drei Schritten:

- 1) Aktivitätsplanung
- 2) Lungendosisvorhersage (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 „Gesamtleber“-Volumes of Interest (VOI) vom Benutzer abgegrenzt werden. In Abschnitt 6.8 finden Sie eine Beschreibung der Konturierungsfunktion. Q-Suite 2.2 erzeugt automatisch ein VOI vom Typ Nichtzielleber, basierend auf der Subtraktion von Gesamt- und Zielleber-VOI oder einem VOI des Typs Gesamte Leber, basierend auf der Addition von Zielleber- und Nichtzielleber-VOI. Wenn weder Gesamte Leber- noch Nichtzielleber-VOI vom Benutzer definiert werden, kann der Benutzer Q-Suite 2.2 anweisen, automatisch ein Gesamtleber-VOI basierend auf der Addition der Zielleber-VOI zu erstellen. Wenn nur eine Voll-Leber-VOI vom Benutzer definiert wird, kann der Benutzer wählen, dass Q-Suite 2.2 automatisch eine Voll-Leber-Zielleber-VOI basierend auf der Voll-Leber-VOI erstellen lässt.

Für die „Zielleber“-VOI 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 2.2 die für die Erhaltung der Zieldosis in diesem spezifischen Segment erforderliche QuiremSpheres-Aktivität. Eine ungenaue Konturierung der „Zielleber-VOI“ 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“-VOI definiert werden kann, damit ein Mittelwert von 60 Gy auf dem Gesamtleber-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 Gesamtleber-VOI aufgenommen werden sollte, führt zu einer geringeren Dosisgrenze, und das Einschließen des Lebervolumens in die Kontur, das aus dem Gesamtleber-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 Lebert Volumen wird von der QuiremSpheres Gebrauchsanweisung empfohlen. Q-Suite begrenzt die Dosis, die auf den Zielleber-VOI geplant werden kann, damit 60 Gy auf dem Gesamtleber-VOI nicht überschritten wird. Eine ungenaue Konturierung des Gesamtleber-VOI 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‘-VOI erstellt werden müssen. Zur genauen Lungendosisvorhersage sollte das SPECT-Bild die gesamten VOI abdecken. Ausgehend von den SPECT-Zahl, die in diesen VOI gemessen werden, berechnet Q-Suite den Lungen-Shunt und anschließend die prognostizierte mittlere Dosis an das Lungengewebe. Dieser Dosiswert wird in der entsprechenden Tabelle angezeigt. Der Benutzer kann einen kaudalen Teil der Lunge von der Analyse ausschließen, um den Einfluss von Photonenstreuung und/oder Leberbewegung auf die Vorhersage der Lungendosis zu verringern. Der Teil, der ausgeschlossen werden soll, kann festgelegt werden, indem ein Abstand von der Leber-VOI-Grenze gewählt wird.
- b) Auf der Basis von planarer 2D-Szintigraphie. Für diese Methode muss ein planares QuiremScout oder ^{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 ROI gemessenen Zahl berechnet Q-Suite den Lungen-Shunt. Um den Lungen-Shunt in die mittlere Dosis an die Lunge umzuwandeln, kann der Benutzer entweder ein vorgemessenes Lungenvolumen angeben oder eine Standard-Lungenmasse von 1 kg wählen.
- c) Auf der Basis der Lungen-Shunt-Fraktion. Für diese Methode muss der Benutzer eine Lungen-Shunt-Fraktion aus früheren Messungen angeben. Um diesen Lungen-Shunt in die mittlere Dosis an die Lunge umzuwandeln, kann der Benutzer entweder ein vorgemessenes Lungenvolumen angeben oder eine Standard-Lungenmasse von 1 kg wählen.

Die Genauigkeit der Vorhersage der Lungendosis hängt von den Konturdaten ab. Faktoren, die die Genauigkeit der Lungendosisvorhersage beeinflussen, sind:

- Der Ausschluss von Lebergewebe mit Surrogatmarker-Aktivität von der „Leber“-Kontur, was die SPECT-Werte in diesem Bereich ausschließt, führt zu einer Abnahme der SPECT-Fraktion in der Leber-VOI, was in der Folge zu einer Zunahme der SPECT-Fraktion in der Lungen-VOI und folglich zu einer Überbewertung der prognostizierten Lungendosis führen kann.
- Der Ausschluss von Lungengewebe von der „Lungen“-Kontur führt zu einer Abnahme der SPECT-Fraktion in der Lungen-VOI, was in der Folge zu einer Unterbewertung der prognostizierten Lungendosis oder einer prognostizierten Lungendosis führen kann, die nicht für die gesamte Lunge gültig ist.
- Die Aufnahme von Nicht-Lungen-Gewebe in die „Lungen“-Kontur, wodurch das VOI-Volumen der Lunge erhöht wird, was zu einer Senkung des prognostizierten Lungendosiswerts führen kann.

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

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

! 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.

Berichterstellung

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 6.12.4 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/CT-Satz und einem 3D-Bilddatensatz, der zur Identifizierung von VOI auf morphologischer Basis (VOI-Bildserien) verwendet wird. Der Zweck eines Dosissimulationsdatensatzes ist die Messung der 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, zu der der Dosissimulationssatz erstellt wurde
- **Name:** Ein vom Benutzer bearbeitbarer Name
- **SPECT-Bild:** Beschreibung des SPECT-Datensatzes
- **VOI-Bild:** Beschreibung des VOI-Bilddatensatzes
- **Status:** Angabe des Verhältnisses zwischen SPECT/CT und VOI-Bildserie. Der Status kann folgende Werte aufweisen:
 - o **Eigenständig:** SPECT/CT wird mit einer eigenen CT als VOI-Bildserie kombiniert. Das räumliche Verhältnis ist fixiert und kann nicht bearbeitet werden.
 - o **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.
 - o **Fusioniert durch Benutzer:** Das räumliche Verhältnis zwischen SPECT/CT- und VOI-Bildserie wurde vom Benutzer festgelegt und bestätigt.
 - o **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.
- **Letzte Änderung:** Datum und Uhrzeit der letzten Änderung der Dosissimulation von welchem Anwender

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 ein VOI-Bild ausgewählt werden kann. Unterstützte Bildverfahren für das VOI-Bild sind CT, MRT, SPECT/CT und PET/CT. Wenn die CT des SPECT/CT-Simulationsdatensatzes als VOI-Bild ausgewählt wird, erhält der Dosissimulationsdatensatz den Status „Eigenständig“. Wenn das VOI-Bild den Bezugsrahmen mit dem Simulationssatz SPECT/CT teilt, erhält der Dosissimulationssatz den Status „Fusioniert durch Daten“. Ist die räumliche Beziehung zwischen SPECT-CT und VOI-Bild nicht definiert, d. h. die Daten werden nicht fusioniert, öffnet sich nach Auswahl des VOI-Bildes der Fusionsbildschirm (Siehe Abschnitt 6.9) und der Benutzer kann die Beziehung durch eine Übersetzung und/oder Rotation einstellen. Nach Bestätigung der Fusion wird der Status der eingestellten Dosissimulation auf „Vom Benutzer fusioniert“ gesetzt.

Nach der Erstellung des Dosissimulationssatzes kann der Anwender den Namen des Satzes 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 Übersetzung und/oder Rotation festlegen. Durch Auswahl des zu fusionierenden Dosissimulationsdatensatzes und Klicken auf „Datenfusion bearbeiten“ öffnet sich der Fusionsbildschirm. (Siehe Abschnitt 6.9). Nach Bestätigung der Fusion ändert sich der Status des Dosissimulationsdatensatzes auf „Fusioniert durch Benutzer“. 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 Dosissimulationssatz mit dem Status „fusioniert durch Daten“ erfolgt, ändert sich der Status nach Bestätigung der Fusion zu „fusioniert durch Benutzer“. Der Start der Fusionsbearbeitung kann auch über das Kontextmenü des ausgewählten Dosissimulationssatzes erfolgen.

Satz umbenennen

Die Umbenennung eines Dosissimulationssatzes kann durch Doppelklick auf den Namen des Satzes oder über das Kontextmenü des ausgewählten Dosissimulationssatzes gestartet werden.

Satz klonen

Dosissimulationsdatensätze können über das Kontextmenü geklont werden. Ein Klon ist eine exakte Kopie eines Dosissimulationssatzes mit all seinen Eigenschaften zum Zeitpunkt des Klonens (Bilder, Fusion, VOI, definierte Dosissimulation und erstellter Bericht). Nach der Erstellung des Klons kann der Benutzer den Namen des Datensatzes bearbeiten.

Datensatz löschen

Dosissimulationsdatensätze können über das Kontextmenü des ausgewählten Sets gelöscht werden. Der Benutzer wird zur Bestätigung aufgefordert, bevor der Satz aus der Datenbank gelöscht wird.

Dosissimulation

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

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

Um eine Dosissimulation durchzuführen, müssen zunächst VOI für die Simulation festgelegt werden. VOI können über einen eigenen Konturierungsbildschirm hinzugefügt bzw. bearbeitet werden (siehe Abschnitt 6.8).

Automatisch generierte VOI

Q-Suite 2.2 erzeugt automatisch ein VOI vom Typ Nichtzielleber, basierend auf der Subtraktion von Gesamt- und Zielleber-VOI oder einem VOI des Typs Gesamte Leber, basierend auf der Addition von Zielleber- und Nichtzielleber-VOI.

Wenn weder Gesamte Leber- noch Nichtzielleber-VOI vom Benutzer definiert werden, kann der Benutzer Q-Suite 2.2 anweisen, automatisch ein Gesamtleber-VOI basierend auf der Addition der Zielleber-VOI zu erstellen.

Wenn nur eine Voll-Leber-VOI vom Benutzer definiert wird, kann der Benutzer wählen, dass Q-Suite 2.2 automatisch eine Voll-Leber-Zielleber-VOI basierend auf der Voll-Leber-VOI erstellen lässt.

Wenn ein Gesamtleber-VOI und mindestens eine Lungen-VOI vom Benutzer definiert werden, kann der Benutzer wählen, dass Q-Suite 2.2 automatisch eine zusätzliche Lungen-VOI für jede vorhandene Lungen-VOI erstellt, die einen kaudalen Teil der Lunge von Analysen ausschließt. Der Teil, der ausgeschlossen werden soll, kann festgelegt werden, indem ein Abstand von der Gesamtleber-VOI-Grenze gewählt wird.

Wenn ein Gesundes Gewebe-VOI definiert ist, erstellt Q-Suite 2.2 automatisch ein zusätzliches VOI vom Typ Gesunde Leber für Zielleber- und Gesamtleber-VOI, das einen (Teil) des Gesunden Gewebe-VOI basierend auf dem Schnittpunkt dieser VOI mit dem Gesunden Gewebe-VOI einschließt.

Wenn ein Gesundes Gewebe-VOI nicht definiert ist, aber ein oder mehrere Tumor-VOI definiert sind, erstellt Q-Suite 2.2 automatisch ein zusätzliches VOI vom Typ Gesunde Leber für Zielleber- und Gesamtleber-VOI, das einen (Teil) Tumor-VOI basierend auf der Subtraktion des Tumors und der Leber-VOI umfasst. Bei Zielleber-VOI, die keinen (Teil) einer Tumor-VOI enthalten, ist das Gesunde Leber-VOI das gleiche wie das Zielleber-VOI.

Definieren der Simulation

Für jedes Zielleber-VOI kann der Benutzer die für die Simulation zu verwendende Behandlungsaktivität festlegen. Wenn mindestens ein Zielleber-VOI mit einer entsprechenden Behandlungsaktivität definiert wurde, wird eine Dosissimulation durchgeführt und die folgenden Daten werden berechnet:

- Simulierte Dosisverteilung
- Für jedes VOI
 - o Volumen
 - o Mittlere Dosis
 - o Dosis-Volumen-Tabelle (DVT)
 - o Dosis-Volumen-Histogramm (DVH)

Wenn eine gesunde Leber-VOI (gesunde Zielleber und/oder gesunde gesamte Leber) vorhanden ist, steht die Option zur Verfügung, die maximale Behandlungsaktivität, die basierend auf einer benutzerdefinierten mittleren Dosisgrenze für die gesunde Leber VOI 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 Lungen-VOI begrenzt werden. Trotz Begrenzung der mittleren Dosis kann es zu einer lokalen Dosis kommen, die über dem festgelegten Grenzwert liegt.

Die Genauigkeit der Dosisvolumensimulation hängt von den Konturdaten ab. Faktoren, die die Genauigkeit beeinflussen, sind:

- Gewebe, das nicht Teil des VOI sein sollte, ist in der Kontur enthalten
- Die Kontur eines VOI umfasst einen Bereich, für den kein Dosiswert simuliert wird (weil er nicht von einem Ziel-VOI oder Nicht-Ziel-VOI oder dem Surrogatmarker SPECT abgedeckt wird).
- Ausschluss von Lebergewebe, das Surrogatmarker-Aktivität von den Ziel-VOI enthält, was die SPECT-Werte in diesem Bereich ausschließt, was zu einer falschen Dosisimulation für alle definierten VOI führt
- Ausschluss von Lungengewebe von der „Lungen“-Kontur führt zu einer Abnahme der SPECT-Werte in der Lungen-VOI, was in der Folge zu einer Unterbewertung der simulierten Lungendosis oder einer nicht für die gesamte Lunge gültigen Lungendosis führen kann.
- Die Aufnahme von Nicht-Lungen-Gewebe in die „Lungen“-Kontur erhöht das Lungen-VOI-Volumen, was zu einer Abnahme des simulierten Lungen-Dosiswerts führen kann.

! Vorsichtsmaßnahme! Q-Suite simuliert die Dosis basierend auf den von den benutzerdefinierten Konturen für die Zielleber-, die Nichtzielleber- und die Lungen-VOI eingeschlossenen Volumina. Eine ungenaue Konturierung dieser VOI kann daher zu einer simulierten Dosis führen, die höher oder niedriger als vorgesehen ist.

! Hinweis! Die Qualität der eingegebenen Konturdaten wirkt sich direkt auf die Genauigkeit der berechneten Dosis aus. Wenn die simulierte Dosisverteilung nicht das gesamte für die Simulation verwendete VOI abdeckt, ist der resultierende Dosiswert möglicherweise falsch oder nicht repräsentativ für das gesamte VOI

Ergebnisse anzeigen

Der Benutzer kann wählen, für welche VOI die simulierten Dosisdaten (mittlere Dosis, TVT, DVH) angezeigt werden. Dies kann pro VOI durch Auswahl oder Deselektierung in der Ergebnistabelle oder durch Auswahl einer bestimmten VOI-Ansicht erfolgen. Folgende Darstellungsstufen stehen zur Verfügung:

- Alle; zeigt VOI für die Lunge, VOI für die gesamte Leber, VOI für die gesamte gesunde Leber, VOI für den Tumor (eigenständig und als Gruppe), innerhalb jedes Tumor-VOIs den lebensfähigen und nicht lebensfähigen Teil, Zielleber-VOI, gesunde Zielleber-VOI, Nichtzielleber-VOI und benutzerdefinierte VOI
- Organ; zeigt Lungen-VOI, Gesamte Leber-VOI, Tumor-VOI (eigenständig und als Gruppe), Innerhalb jedes Tumor-VOIs den lebensfähigen und nicht lebensfähigen Teil, Ganze Gesunde Leber-VOI und benutzerdefinierte VOI
- Gesamte Zielleber; zeigt Gesamte Zielleber-VOI, Tumor-VOI, die sich mit der Gesamten Zielleber-VOI (eigenständig und als Gruppe) überschneiden, Innerhalb jedes Tumor-VOIs den lebensfähigen und nicht lebensfähigen Teil, Gesunde Gesamte Zielleber-VOI und benutzerdefinierte VOI, die sich mit dem Gesamten Zielleber-VOI überschneiden
- Zielleber (für jedes Zielleber-VOI); zeigt Zielleber-VOI, Tumor-VOI, der sich mit der Zielleber-VOI (eigenständig und als Gruppe) überschneidet, Innerhalb jedes Tumor-VOIs den lebensfähigen und nicht lebensfähigen Teil, Gesunde Zielleber-VOI und benutzerdefinierte VOI, die sich mit der Zielleber-VOI überschneiden
- Gesamte Nichtzielleber; zeigt Nichtzielleber-VOI, Tumor-VOI, die sich mit der Gesamten Nichtzielleber-VOI (eigenständig und als Gruppe) überschneiden, Innerhalb jedes Tumor-VOIs den lebensfähigen und nicht lebensfähigen Teil, Gesunde Gesamte Nichtzielleber-VOI und benutzerdefinierte VOI, die sich mit der Gesamten Nichtzielleber-VOI überschneiden

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.

Die Dosisübersicht kann mit einer kontinuierlichen Farbwäsche oder mit diskreten Dosisbehältern aus der TVT mit einer benutzerdefinierten Farbe angezeigt werden.

! Vorsichtsmaßnahme! Die Interpretation simulierter Dosiswerte darf nicht ausschließlich auf der Interpretation der Farbe des Dosisplans basieren.

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

Berichterstellung

Die Ergebnisse aus der Dosisimulation können in einem gegliederten Bericht gespeichert werden. Q-Suite kopiert für jede VOI-Ansichtsebene automatisch die durchschnittlichen Dosiswerte, 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 Dosissimulationsdatensatzes 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-gekapseltes PDF- oder sekundäres Erfassungsbild auf einem PACS-System gespeichert werden. Siehe Abschnitt 6.12.4 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 2.2 einen Workflow, der den Benutzer durch alle notwendigen Schritte zur Umwandlung von SPECT(-CT)-Daten in eine Energiedosis führt. Für jeden Schritt wird angezeigt, ob der Schritt abgeschlossen ist oder nicht. Workflow-Schritte, die von Aktivitäten in einem vorherigen Schritt abhängen, sind nur verfügbar, wenn der betreffende vorherige Schritt abgeschlossen wurde.

Bilddatenauswahl

Im ersten Schritt muss ein SPECT-CT-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.

Rekonstruktionsdetails

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.

Zur weiteren 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.

Für alle Kombinationen der gewählten Methoden muss mindestens ein Leber-VOI definiert werden, der eine Überprüfung der Leberdosis basierend auf der rekonstruierten Dosis ermöglicht (siehe Abschnitt 6.3.3). Wenn der Anwender eine Lungen-Dosisüberprüfung auf der rekonstruierten Dosis durchführen möchte, muss auch ein Lungen-VOI definiert werden. Die Dosis wird nur in den Volumina rekonstruiert, die von diesen VOI eingeschlossen sind.

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

- Einschließlich nicht-Lebergewebe in der „Leber“-Kontur
- Einschließlich nicht-Lungen-Gewebe in der „Lungen“-Kontur.

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

Patientenspezifische Kalibrierung

Für die patientenspezifische Kalibrierungsmethode muss der Anwender (a) VOI definieren (siehe Abschnitt 6.8) und die Strahlungsaktivität angeben, von der angenommen wird, dass sie zum Zeitpunkt der Injektion innerhalb der VOI liegt.

Der Benutzer kann wählen, ob er die definierten Leber- oder Lungen-VOI zur Bestimmung des Kalibrierfaktors verwendet, ein dediziertes Kalibrierungs-VOI definiert, das ausschließlich verwendet wird, oder ein dediziertes Kalibrierungs-VOI definiert, das in Kombination mit den definierten Leber- oder Lungen-VOI verwendet wird.

Q-Suite 2.2 bestimmt den Kalibrierfaktor zum Behandlungszeitpunkt ausgehend von der SPECT-Gesamtzahl in den ausgewählten Kalibrierungs-VOI und der angenommenen Strahlungsaktivität. Für die ausgewählten VOI ist daher das gesamte Volumen einzubeziehen, in dem die Strahlungsaktivität angenommen wird.

! Hinweis! Wenn das SPECT-Bild nicht alle für den Kalibrierungsfaktor verwendeten VOI 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 2.2 Datenbank gespeichert wurden (siehe Abschnitt 6.11.3). Q-Suite 2.2 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].

Da die Anzahl der Zählungen in einem SPECT-Bild, das für eine bestimmte Aktivität im Scanner zum Zeitpunkt der Aufnahme gemessen wird, von den Aufnahmeeinstellungen, den Rekonstruktionseinstellungen und den Speichereinstellungen abhängt, sollte der Benutzer einen Kalibrierfaktor auswählen, der auf einem SPECT-Bild gemessen wurde, dessen Aufnahme-, Rekonstruktions- und Speichereinstellungen den Einstellungen entsprechen, die für das für die Dosisrekonstruktion ausgewählte SPECT-Bild verwendet wurden. Dazu gehören Erfassungszeiten, Kollimatorwahl, EnergiefensterEinstellungen und die Anwendung von Rescale-Faktoren bei der Speicherung der Daten. Vor der Datenverarbeitung muss mindestens ein Kalibrierfaktor in der Q-Suite 2.2 Datenbank festgelegt werden.

! Hinweis! Wenn das SPECT-Bild für die Dosisrekonstruktion unter Verwendung von Einstellungen erfasst, rekonstruiert oder gespeichert wurde, die sich von den Einstellungen für das SPECT-Bild unterscheiden, das zur Messung des ausgewählten vorgemessenen Kalibrierfaktors verwendet wurde, kann der Faktor falsch sein, was zu einer falschen Dosisrekonstruktion führen kann

Überprüfen und Bestätigen

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 2.2 automatisch den Workflow zur Dosisbeurteilung.

6.6.2 MRT-basierte Dosisrekonstruktion

Beim Starten eines Workflows zur MRT-basierten Dosisrekonstruktion präsentiert Q-Suite 2.2 einen Workflow, der den Benutzer durch alle notwendigen Schritte zur Umwandlung von MRT-Daten in eine Energiedosis führt. Für jeden Schritt wird angezeigt, ob der Schritt abgeschlossen ist oder nicht. Workflow-Schritte, die von Aktivitäten in einem vorherigen Schritt abhängen, sind nur verfügbar, wenn der betreffende vorherige Schritt abgeschlossen wurde.

Bilddatenauswahl vor der Behandlung

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

Erstellung von Konturdatensätzen vor der Behandlung

Für die MRT-basierte Dosimetrie ist eine Segmentierung der VOI vor der Verarbeitung der Bilder erforderlich. Es müssen zwei VOI 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“).

Rekonstruktionsdetails

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

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

Diese Werte müssen in die entsprechenden Felder eingetragen werden.

Für den MR-Signalanpassungsalgorithmus stehen verschiedene Kontrollparameter zur Verfügung:

- SNR-Grenzwert R_2^* : Der Grenzwert des Signal-Rausch-Verhältnisses (SNR) wird verwendet, um zu niedrige Signalstärken aus der Berechnung auszuschließen. Der Benutzer kann 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.

Überprüfen und Bestätigen

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 2.2 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 2.2 rekonstruierten 3D-Dosisverteilung und einem 3D-Bilddatensatz, der zur Identifizierung von VOI auf morphologischer Basis (VOI-Bildserie) 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 Eigenständig; 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.

- 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.
- Fusioniert durch Benutzer: Das räumliche Verhältnis zwischen Dosis und VOI-Bildserie wurde vom Benutzer festgelegt und bestätigt.
- 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.
- Letzte Änderung: Datum und Uhrzeit der letzten Änderung der Dosisüberprüfungseinstellung und von welchem Benutzer

Automatisch generierte Datensätze

Q-Suite 2.2 generiert nach einer erfolgreichen Dosisrekonstruktion automatisch die folgenden (Eigenständig) Dosisprüfdatensätze:

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

Benutzerdefinierte Datensätze

Neue Dosisprüfdatensätze können vom Benutzer über ein eigenes Datenauswahlfenster erstellt werden, in dem zuerst eine Dosisserie aus der Datenbank und anschließend ein VOI-Bild ausgewählt werden kann. Unterstützte Bildverfahren für das VOI-Bild sind CT, MRT, SPECT/CT und PET/CT. Wenn die eingegebene CT oder MRT der Dosisrekonstruktion nach der Behandlung als VOI-Bildserie ausgewählt wird, erhält der Dosisprüfsatz den Status „Eigenständig“. Wenn das VOI-Bild den Bezugsrahmen mit dem Input-CT oder dem Post-Treatment-MRI der Dosisrekonstruktion teilt, erhält die eingestellte Dosisüberprüfung den Status „Fusioniert durch Daten“. Wenn die räumliche Beziehung zwischen der Dosisreihe und dem VOI-Bild nicht definiert ist, d. h. die Daten nicht fusioniert sind, öffnet sich nach der Auswahl des VOI-Bildes der Fusionsbildschirm (siehe Abschnitt 6.9), und der Benutzer kann die Beziehung durch Anwendung einer Übersetzung und/oder Rotation einstellen. Nach Bestätigung der Fusion ist der Status des Dosisprüfdatensatzes „Fusioniert durch Benutzer“. Nach der Erstellung der Dosisprüfdatensatzes 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. Durch Auswahl des zu fusionierenden Dosisprüfdatensatzes und Klicken auf „Datenfusion bearbeiten“ öffnet sich der Fusionsbildschirm. (Siehe Abschnitt 6.9). Nach Bestätigung der Fusion wird der Status des Dosisprüfdatensatzes auf „Fusioniert durch Benutzer“ geändert. Die Fusionsbearbeitung kann auch für Dosisprüfdatensätze durchgeführt werden, die den Status „fusioniert durch Daten“ oder „fusioniert durch Benutzer“ haben, um das bestehende räumliche Verhältnis zwischen Dosisserie und der VOI-Bildserie zu ändern. Wenn dies für einen Dosisprüfdatensatz mit dem Status „fusioniert durch Daten“ erfolgt, ändert sich der Status nach Bestätigung der Fusion zu „fusioniert durch Benutzer“. Die beginnende Fusionsbearbeitung kann auch über das Kontextmenü des ausgewählten Dosisprüfdatensatzes erfolgen.

Satz umbenennen

Die Umbenennung eines Dosisprüfdatensatzes kann durch Doppelklick auf den Namen des Satzes oder über das Kontextmenü des ausgewählten Dosisprüfdatensatzes gestartet werden.

Satz klonen

Die Dosisprüfdatensätze können über das Kontextmenü geklont werden. Ein Klon ist eine exakte Kopie eines Dosisprüfdatensatzes mit all seinen Eigenschaften zum Zeitpunkt des Klonens (Dosisreihe und -bilder, Fusion, VOI und vorbereiteter Bericht). Nach der Erstellung des Klons kann der Benutzer den Namen des Datensatzes bearbeiten.

Datensatz löschen

Dosisprüfdatensätze können über das Kontextmenü des ausgewählten Satzes gelöscht werden. Der Benutzer wird zur Bestätigung aufgefordert, bevor der Satz aus der Datenbank gelöscht wird.

Dosisüberprüfung

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

Dosisvisualisierung

Für einen ausgewählten Dosisprüfdatensatz wird die Dosis als Heatmap in drei orthogonalen Ausrichtungen über der VOI-Bildserie angezeigt. Wenn Sie die Maus über die Dosisanzeige bewegen, wird der Dosiswert des Voxels, auf dem sich die Maus befindet, neben dem Mauszeiger angezeigt.

Siehe Abschnitt 6.7 zur Steuerung der Bilddarstellung

Dosis-Volumen-Berechnungen

VOI für Dosis-Volumen-Berechnungen können über einen eigenen Konturierungsbildschirm hinzugefügt oder bearbeitet werden (siehe Abschnitt 6.8).

Für jedes VOI werden die folgenden Daten angezeigt:

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

Die Genauigkeit der Dosisvolumenberechnungen hängt von den Konturdaten ab. Faktoren, die die Genauigkeit beeinflussen, sind:

- Gewebe, das nicht Teil des VOI sein sollte, ist in der Kontur enthalten
- Die Kontur enthält einen Bereich, für den kein Dosiswert in der Dosisverteilung vorhanden ist

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

Automatisch generierte VOI

Wenn ein Lungen-VOI vom Benutzer definiert wird, kann der Benutzer wählen, dass Q-Suite 2.2 automatisch ein zusätzliches Lungen-VOI für jedes vorhandene Lungen-VOI erstellt, das einen kaudalen Teil der Lunge von Analysen ausschließt. Der Teil, der ausgeschlossen werden soll, kann festgelegt werden, indem ein Abstand von der Leber-VOI-Grenze gewählt wird.

Wenn ein Gesundes Gewebe-VOI definiert ist, erstellt Q-Suite 2.2 automatisch ein zusätzliches VOI vom Typ Gesunde Leber für Zielleber- und Gesamtleber-VOI, das einen (Teil) des Gesunden Gewebe-VOI basierend auf dem Schnittpunkt dieser VOI mit dem Gesunden Gewebe-VOI einschließt.

Wenn ein Gesundes Gewebe-VOI nicht definiert ist, aber ein oder mehrere Tumor-VOI definiert sind, erstellt Q-Suite 2.2 automatisch ein zusätzliches VOI vom Typ Gesunde Leber für Zielleber- und Gesamtleber-VOI, das einen (Teil) Tumor-VOI basierend auf der Subtraktion des Tumors und der Leber-VOI umfasst. Bei Zielleber-VOI, die keinen (Teil) einer Tumor-VOI enthalten, ist das Gesunde Leber-VOI das gleiche wie das Zielleber-VOI.

Ergebnisse anzeigen

Der Benutzer kann wählen, für welche VOI die Dosisdaten (mittlere Dosis, TVT, DVH) angezeigt werden. Dies kann pro VOI durch Auswahl oder Deselektierung in der Ergebnistabelle oder durch Auswahl einer bestimmten VOI-Ansicht erfolgen. Folgende Darstellungsstufen stehen zur Verfügung:

- Alle; zeigt VOI für die Lunge, VOI für die gesamte Leber, VOI für die gesamte gesunde Leber, VOI für den Tumor (eigenständig und als Gruppe), innerhalb jedes Tumor-VOIs den lebensfähigen und nicht lebensfähigen Teil, Zielleber-VOI, gesunde Zielleber-VOI und benutzerdefinierte VOI
- Organ; zeigt Lungen-VOI, Gesamte Leber-VOI, Tumor-VOI (eigenständig und als Gruppe), Innerhalb jedes Tumor-VOIs den lebensfähigen und nicht lebensfähigen Teil, Ganze Gesunde Leber-VOI und benutzerdefinierte VOI
- Gesamte Zielleber; zeigt Gesamte Zielleber-VOI, Tumor-VOI, die sich mit der Gesamten Zielleber-VOI (eigenständig und als Gruppe) überschneiden, Innerhalb jedes Tumor-VOIs den lebensfähigen und nicht lebensfähigen Teil, Gesunde Gesamte Zielleber-VOI und benutzerdefinierte VOI, die sich mit dem Gesamten Zielleber-VOI überschneiden
- Zielleber (für jedes Zielleber-VOI); zeigt Zielleber-VOI, Tumor-VOI, der sich mit der Zielleber-VOI (eigenständig und als Gruppe) überschneidet, Innerhalb jedes Tumor-VOIs den lebensfähigen und nicht lebensfähigen Teil, Gesunde Zielleber-VOI und benutzerdefinierte VOI, die sich mit der Zielleber-VOI überschneiden

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.

Die Dosisübersicht kann mit einer kontinuierlichen Farbwäsche oder mit diskreten Dosisbehältern aus der TVT mit einer benutzerdefinierten Farbe angezeigt werden.

! Hinweis! Wenn die Dosisserie nicht das gesamte für die Beurteilung 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 für jede VOI-Ansichtsebene automatisch die durchschnittlichen Dosiswerte, das Dosis-Volumen-Histogramm und die Werte aus der Dosis-Volumen-Tabelle in den Bericht, gemeinsam mit allen relevanten Details der Eingabebilder und Dosen.

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-gekapseltes PDF- oder sekundäres Erfassungsbild auf einem PACS-System gespeichert werden. Siehe Abschnitt 6.12.4 für die Konfiguration einer PACS-Verbindung.

6.7 EIGENSTÄNDIGE VOI-BILDDATENSÄTZE

Der Benutzer kann Standalone-VOI-Bilddatensätze für einen aktiven Patienten während der Behandlungsplanung und -beurteilung erstellen und bearbeiten. Ein Standalone-VOI-Bilddatensatz ist ein Bilddatensatz mit VOI, die verwendet werden können, um Konturen außerhalb des Kontextes einer bestimmten Aktivität wie Aktivitätsplanung, Dosissimulation oder Dosisüberprüfung zu definieren. Die Konturen können dann später zu VOI-Bildern kopiert werden, um sie für einen bestimmten Zweck zu verwenden (siehe Abschnitt 6.9).

Eigenschaften von Standalone VOI-Bildsets

Standalone-VOI-Bildsets haben die folgenden Eigenschaften:

- Erstellungsdatum: Datum und Uhrzeit, als der VOI-Bilddatensatz erstellt wurde
- Name: Ein vom Benutzer bearbeitbarer Name
- Referenzbild: Serienbeschreibung des primären Bildes des Bilddatensatzes (CT bei SPECT-CT oder PET-CT)
- Overlay-Bild: Serienbeschreibung des Sekundärbildes des Bilddatensatzes (SPECT bei SPECT-CT, PET bei PET-CT)
- Letzte Änderung: Datum und Uhrzeit der letzten Änderung der Dosisüberprüfungseinstellung und von welchem Benutzer

Datensätze erstellen

Neue Standalone-VOI-Bilddatensätze können vom Benutzer über ein dediziertes Datenauswahlfenster erstellt werden, in dem ein Bilddatensatz ausgewählt werden kann. Unterstützte Bildverfahren für das VOI-Bild sind CT, MRT, SPECT/CT und PET/CT. Nach der Erstellung des Datensatzes kann der Benutzer den Namen des Datensatzes bearbeiten.

VOI bearbeiten

VOI für Standalone-VOI-Bilddatensätze können über einen speziellen Konturbildschirm hinzugefügt oder bearbeitet werden (siehe Abschnitt 6.9).

Satz umbenennen

Die Umbenennung eines Standalone-VOI-Bilddatensatzes kann durch Doppelklick auf den Namen des Satzes oder über das Kontextmenü des ausgewählten Dosisprüfdatensatzes gestartet werden.

Satz klonen

Standalone-VOI-Bilddatensätze können über das Kontextmenü geklont werden. Ein Klon ist eine exakte Kopie eines Standalone-VOI-Bilddatensatzes mit all seinen Eigenschaften zum Zeitpunkt des Klonens (Bilder und VOI). Nach der Erstellung des Klons kann der Benutzer den Namen des Datensatzes bearbeiten.

Datensatz löschen

Standalone-VOI-Bilddatensätze können über das Kontextmenü des ausgewählten Datensatzes gelöscht werden. Der Benutzer wird zur Bestätigung aufgefordert, bevor der Satz aus der Datenbank gelöscht wird.

6.8 BILDANZEIGEN

Einige Bildschirme von Q-Suite 2.2 enthalten Bereiche, in denen Bilddaten angezeigt werden. Diese Bildanzeigen verfügen alle über standardisierte Funktionen und Steuerelemente.

Navigation

Navigation durch Schnittbilder: Die Navigation durch Schnittbilder wird über das 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-)Bids sowie, falls zutreffend, zur Änderung der Farbskala und Opazität des Overlay-Bids. So kann eine Farbe für den Rand des Overlay-Bids angezeigt und gewählt sowie die Dicke der Konturlinien geändert werden.

Helligkeit/Kontrast:	Helligkeit und Kontraststufen des Hintergrundbids 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-Bids 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-Bids 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-Bids das Bildfeld des Hintergrundbids abdeckt, kann der Bereich des Hintergrundbids, der sich außerhalb des Sichtfelds des Overlay-Bids 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).

6.9. ERSTELLEN VON VOLUMES OF INTEREST

Volumes of Interest (VOI) können für verschiedene Zwecke erstellt werden. Hierfür verfügt Q-Suite 2.2 über einen speziellen Konturierungsbildschirm, in dem VOI erstellt und gelöscht sowie Konturen für diese VOI 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 VOI

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

Zweck	VOI-Typen	Menge
Aktivitätsplanung	Zielleber	Maximal 4
	Gesamte Leber	1
	Nichtzielleber	Kein Grenzwert
Vorhersage Lungendosis	Lunge	Maximal 2
	Leber	1
Dosissimulation	Zielleber	Maximal 4
	Gesamte Leber	1
	Nichtzielleber	Kein Grenzwert
	Gesundes Gewebe	1
	Tumor	Kein Grenzwert
	Lunge	Maximal 2
	Lebensfähiger Tumor	Kein Grenzwert
	Nicht lebensfähiger Tumor	Kein Grenzwert
	Benutzerdefiniert	Kein Grenzwert
MRT-basierte Dosisrekonstruktion	Quantifizierung	1
	Rauschmessung	1
SPECT-basierte Dosisrekonstruktion	Kalibrierung*	Kein Grenzwert
	Leber	1
	Lunge	Maximal 2

Dosisüberprüfung	Zielleber	Maximal 4
	Gesamte Leber	1
	Gesundes Gewebe	1
	Tumor	Kein Grenzwert
	Lunge	Maximal 2
	Lebensfähiger Tumor	Kein Grenzwert
	Nicht lebensfähiger Tumor	Kein Grenzwert
	Benutzerdefiniert	Kein Grenzwert
Eigenständige VOI-Bilddatensätze	Zielleber	Maximal 4
	Gesamte Leber	1
	Nichtzielleber	Kein Grenzwert
	Gesundes Gewebe	1
	Tumor	Kein Grenzwert
	Lunge	Maximal 2
	Lebensfähiger Tumor	Kein Grenzwert
	Nicht lebensfähiger Tumor	Kein Grenzwert
	Benutzerdefiniert	Kein Grenzwert

* bei Verwendung einer vorgemessenen Kalibrierungsmethode nicht verfügbar

Für jedes VOI:

- kann ein Name definiert werden (Doppelklick auf den Namen oder über sein Kontextmenü)
- kann eine Farbe aus einer Liste ausgewählt werden

VOI können über ihr Kontextmenü gelöscht werden (siehe Abschnitt 9).

Automatisch generierte VOI

Folgende VOI werden automatisch von Q-Suite generiert

- VOI der gesamten Leber basierend auf der Verbindung von VOI mit der Zielleber und der Nichtzielleber, wenn mindestens ein Ziel- und ein Nichtzielleber-VOI vorhanden sind (*Planung der Behandlungsaktivität und Dosissimulation*)
- VOI vom Typ Nichtzielleber basierend auf Subtraktion von VOI vom Typ Zielleber vom Typ Gesamte Leber, wenn mindestens eine Zielleber-VOI und eine Gesamtleber-VOI vorhanden sind (*Planung der Behandlungsaktivität und Dosissimulation*)
- VOI vom Typ Gesunde Leber basierend auf der Schnittmenge von Gesamte Leber und Gesundes Gewebe, wenn das Gesamtleber-VOI und das Gesunde Gewebe-VOI vorhanden sind (*Dosissimulation und Dosisbeurteilung*)
- VOI vom Typ Gesunde Leber basierend auf Subtraktion von VOI vom Typ Tumor vom Gesamtleber-VOI, wenn das Gesunde-Gewebe-VOI nicht vorhanden ist (*Dosissimulation und Dosisbeurteilung*)
- Für jede vorhandene Zielleber VOI vom Typ Gesunde Leber basierend auf der Schnittmenge dieser Zielleber und des Gesunden Gewebes VOI, wenn das Gesunde-Gewebe-VOI vorhanden ist (*Dosissimulation und Dosisbeurteilung*)
- Für jede bestehende Zielleber VOI des Typs Gesunde Leber auf der Grundlage der Subtraktion von VOI des Typs Tumor aus der Zielleber-VOI, wenn das Gesunde-Gewebe-VOI nicht vorhanden ist (*Dosissimulation und Dosisbeurteilung*)
- falls lebensfähige oder nicht lebensfähige Tumor-VOI vorhanden sind, für jeden bestehenden Tumor-VOI (*Dosissimulation und Dosisbeurteilung*)
 - o wenn das Tumor-VOI einen lebensfähigen Tumor-VOI enthält: VOI des Typs nicht lebensfähiger Tumor auf der Grundlage des Ausschlusses von lebensfähigem Tumor-VOI vom Tumor-VOI
 - o wenn das Tumor-VOI ein VOI des Typs nicht lebensfähiger Tumor enthält: VOI des Typs lebensfähiger Tumor auf der Grundlage des Ausschlusses von VOI des Typs nicht lebensfähiger Tumor vom Tumor-VOI
 - o wenn das Tumor-VOI weder ein VOI des Typs lebensfähiger Tumor noch ein VOI des Typs nicht lebensfähiger Tumor enthält: VOI des Typs lebensfähiger Tumor, der das gesamte Tumor-VOI umfasst

VOI-Relationen und -Abhängigkeiten

Die folgenden relationalen Abhängigkeiten gelten automatisch für alle VOI:

- VOI desselben Typs können nicht überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht mit dem Typ Nichtzielleber überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht außerhalb des Typs Gesamte Leber existieren
- Der Typ Nichtzielleber kann nicht außerhalb des Typs Gesamte Leber existieren
- Der Typ Lunge kann nicht mit dem Typ Leber überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht mit dem Typ Nichtzielleber überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht mit dem Typ Lunge überlappen
- Der Typ Zielleber kann nicht außerhalb des Typs Gesamte Leber existieren
- Der Typ Nichtzielleber kann nicht außerhalb des Typs Gesamte Leber existieren
- Der Typ Nichtzielleber kann nicht mit Lunge überlappen

- Der Typ Lunge kann nicht mit dem Typ Gesamte Leber überlappen
- Der Typ Tumor kann nicht mit dem Typ Gesundes Gewebe überlappen
- Der Typ Lebensfähiger Tumor kann nicht mit dem Typ Gesundes Gewebe überlappen
- Der Typ Nicht lebensfähiger Tumor kann nicht mit dem Typ Gesundes Gewebe überlappen
- Der Typ Lebensfähiger Tumor kann nicht mit dem Typ Nicht lebensfähiger Tumor überlappen

Der Benutzer kann die folgenden Beziehungen zwischen VOI definieren

- Zuordnen eines VOI des Typs Tumor zu einem VOI des Typs Gesamte Leber
- Zuordnen eines VOI des Typ Lebensfähiger Tumor zu einem VOI des Typs Tumor
- Zuordnen eines VOI des Typs nicht lebensfähiger Tumor zu einem Tumor-VOI

Die folgenden relationalen Abhängigkeiten gelten, wenn der Benutzer VOI zugeordnet hat

- Der Typ Tumor kann nicht außerhalb der gesamten Leber vorhanden sein
- Der Typ lebensfähiger Tumor kann nicht außerhalb des Typs Tumor vorhanden sein
- Der Typ nicht lebensfähiger Tumor kann nicht außerhalb des Typs Tumor vorhanden sein

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 VOI 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. Hilfsbilder können mit dem Konturbild bei Auswahl der Bildreihe oder später über das Kontextmenü fusioniert werden. Wenn ein Hilfsbild fusioniert ist, kann es im Kontur-Bildbetrachter angezeigt und die Navigation durch die Kontur-Bildserie gekappt werden und das Hilfsbild über das entsprechende Symbol synchronisiert werden (siehe Abschnitt 9).

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 gesamten Leber steht für CT-Bilddaten für die beabsichtigte Aktivitätsplanung, Dosissimulation, Dosisüberprüfung und eigenständige VOI-Bilddatensätze zur Verfügung, um ein VOI vom Typ gesamte Leber zu erstellen und zur Vorhersage der Lungendosis und SPECT-basierte Dosisrekonstruktion, um ein VOI vom Typ Leber zu erstellen. Dies ist ein automatischer Prozess, der keine Benutzereingabe erfordert. Q-Suite 2.2 wird mit zwei verschiedenen Algorithmen für die automatische Konturierung der Leber basierend auf CT, V2.2SD (Standarddefinition) und V2.2HD (High Definition) ausgeliefert. Beide Algorithmen werden per Q-Suite 2.2 eingeführt und basieren auf Deep Learning. Der SD-Algorithmus ist schnell, liefert aber eine niedrigere Detailgenauigkeit als der langsamere HD-Algorithmus.

- Die Autokonturierung der Lungen ist für CT-Bilddaten für die beabsichtigte Lungendosisvorhersage, Dosissimulation, SPECT-basierte Dosisrekonstruktion, Dosisüberprüfung und eigenständige VOI-Bilddatensätze verfügbar, um ein VOI des Typs Lunge zu erstellen. Dies ist ein vollautomatischer Prozess, der keine Benutzereingabe erfordert. Q-Suite 2.2 wird mit zwei verschiedenen Algorithmen für die automatische Konturierung der Leber auf CT-Basis geliefert. Version 2.0 wurde in Q-Suite 2.0 eingeführt. Version 2.2SD und 2.2HD werden per Q-Suite 2.2 eingeführt und basieren auf Deep Learning. Der Anwender kann die zu verwendende Version auswählen.
- Die Autokonturierung von lebensfähigem Tumorgewebe ist für PET-Bilddaten und SPECT-Bilddaten verfügbar, die nicht als Surrogatmarker für die Dosissimulation, Dosisüberprüfung und Standalone-VOI-Bilddatensätze verwendet werden, um VOI vom Typ lebensfähiger Tumor zu erstellen. Der Prozess basiert auf Grenzwertbildung, wofür der Anwender die Grenzwerte definieren muss.
- Die Autokonturierung von gesundem Gewebe steht für SPECT-Bilddaten für Dosissimulation, Dosisüberprüfung und Standalone-VOI-Bilddatensätze zur Erstellung von VOI des Typs Gesundes Gewebe zur Verfügung. Der Prozess basiert auf Grenzwertbildung, wofür der Anwender die Grenzwerte definieren muss.
- Die Autokonturierung der Zilleber steht für SPECT-Bilddaten für die Dosissimulation, Dosisüberprüfung und eigenständige VOI-Bilddatensätze zur Erstellung von VOI vom Typ Zilleber zur Verfügung. Der Prozess basiert auf Grenzwertbildung, wofür der Anwender die Grenzwerte definieren muss.

Konturen aus der Datenbank kopieren

Konturen, die zuvor vom Benutzer in einer Bildserie erstellt oder vom Benutzer in die Q-Suite-Datenbank importiert wurden, können für ein VOI kopiert 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. Wenn Konturen von einem anderen Bild als dem Originalbild kopiert werden, kann der Benutzer sie vor dem Kopieren fusionieren (siehe Abschnitt 6.10). Wenn für das VOI Regeln gelten (z. B. keine Überlappung), wird die kopierte Kontur so angepasst, dass die Regeln ggf. eingehalten werden.

6.10 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 2.2 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 kopierten Konturen werden die folgenden Datensätze verwendet:

- Der Konturbildsatz 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 VOI: Auswahl der VOI, 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 bewegen Sie das Bild. Klicken Sie zum Drehen mit der rechten Maustaste, um den Drehpunkt zu setzen, und bewegen Sie dann den Mauszeiger außerhalb des Kreises, um das Bild zu drehen.

6.11 DATENEXPORT, DATENAUSTAUSCH UND DATENENTFERNUNG

Alle importierten Bilddaten und -struktursätze, erstellte Dosis simulationsdatensätze, erstellte Dosisrekonstruktionen und erstellte Dosisprüfdatensätze werden in der Q-Suite 2.2 Datenbank gespeichert.

Über den Datenbankbildschirm stehen folgende Optionen für den Datenexport zur Verfügung:

- Konturdaten von VOI-Bildsets als DICOM RTSTRUCT exportieren und über das Kontextmenü eines ausgewählten Patienten in einem Ordner Ihrer Wahl speichern
- Eine benutzerdefinierte Auswahl von Daten (Simulationsdatensätze, Dosisüberprüfungsdatensätze usw.) eines bestimmten Patienten in ein Q-Suite-proprietäres Format packen und sie über das Kontextmenü eines ausgewählten Patienten in einem Ordner Ihrer Wahl speichern. Zwischen Q-Suite-Installationen können gepackte Daten ausgetauscht werden. Der Benutzer kann die Daten vor dem Verpacken pseudonymisieren. Nicht pseudonymisierte Daten können zwischen Q-Suite-Installationen nur ausgetauscht werden, wenn der Lizenznehmer dieser Installationen derselbe ist.
- Alle Daten eines bestimmten Patienten in ein Q-Suite-proprietäres Format packen und sie in einem Ordner Ihrer Wahl speichern. Gepackte Daten können zwischen Q-Suite-Installationen ausgetauscht werden, jedoch nur, wenn der Lizenznehmer dieser Installationen derselbe ist.

Es wird empfohlen, den Zugriff auf das Computersystem, auf dem gepackte Daten gespeichert werden, einzuschränken und eine sichere Datenübertragung zum Datenaustausch zu verwenden.

! Vorsichtsmaßnahme! Der Bediener muss beim Datenaustausch zwischen Q-Suite-Instanzen eine ordnungsgemäße Pseudonymisierung und sichere Übertragung sicherstellen

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 Strukturdatensätze (VOI mit Konturen)
- Unter „Dosisrekonstruktionszusammenstellung“ können unvollständige (unterbrochene) Zusammensetzungen gelöscht werden
- Unter „Dosisprüfdatensätze erstellen und fusionieren“ können Dosisprüfdatensätze gelöscht werden
- Unter „Dosis simulationssets erstellen und fusionieren“ können Dosis simulationssets gelöscht werden

6.12. 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“.

6.12.1 Allgemein

Sprache der Benutzeroberfläche

Für die Benutzeroberfläche von Q-Suite 2.2 kann der Benutzer eine der verfügbaren Sprachen auswählen. Zur Änderung der Sprache ist ein Neustart von Q-Suite 2.2 erforderlich.

Nutzungsgrenze Festplatte

Für die lokale Festplattengröße kann eine Nutzungsgrenze für die Q-Suite 2.2-Datenbank eingestellt werden. Die Festlegung einer Grenze, die kleiner als die bereits in der Datenbank gespeicherte Datenmenge ist, ist nicht möglich.

Standard-Lebersegmentierungsalgorithmus

Q-Suite 2.2 wird mit zwei verschiedenen Algorithmen für die automatische Konturierung der Leber basierend auf CT, V2.2SD (Standarddefinition) und V2.2HD (High Definition) ausgeliefert. Beide Algorithmen werden per Q-Suite 2.2 eingeführt und basieren auf Deep Learning. Der SD-Algorithmus ist schnell, liefert aber eine niedrigere Detailgenauigkeit als der langsamere HD-Algorithmus. Der Benutzer kann einstellen, welche Version standardmäßig verwendet werden soll, wenn die Autokonturierung der Leber durch den Benutzer eingeleitet wird.

Lungensegmentierungsalgorithmus

Q-Suite 2.2 wird mit zwei verschiedenen Algorithmen für die automatische Konturierung der Leber auf CT-Basis geliefert. Version 2.0 wurde in Q-Suite 2.0 eingeführt. Version 2.2SD und 2.2HD werden per Q-Suite 2.2 eingeführt und basieren auf Deep Learning. Der Benutzer kann einstellen, welche Version standardmäßig verwendet werden soll, wenn die Autokonturierung der Lunge durch den Benutzer eingeleitet wird.

GPU für Inferenz verwenden

Die Auswahl dieser Option verwendet die GPU des Computers für die Autokonturierung von Leber und Lunge.

6.12.2 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

6.12.3 SPECT-Kalibrierung

Der Benutzer kann mehrere SPECT-Kalibrierfaktoren in Q-Suite 2.2 speichern, die während der Vorbereitung einer Dosisrekonstruktion ausgewählt werden können. Die Faktoren können hinzugefügt, bearbeitet und entfernt werden. Für jeden Faktor können die folgenden zusätzlichen Informationen gespeichert werden: Verwendetes System, verwendeter Kollimator und verwendete Rekonstruktionsmethode. Nur der Kalibrierfaktor ist ein Pflichtfeld, die anderen Felder dienen nur zur Information.

6.12.4 DICOM

Ordner für den lokalen Import

Für den Import von Bilddaten in die Datenbank von Q-Suite 2.2 kann ein Standardordner festgelegt werden. Dieser Ordner wird beim Starten einer neuen Q-Suite 2.2-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 mehrere 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 über das Kontextmenü getestet werden

7. FEHLERBEHEBUNG UND WARTUNG

7.1 MELDUNG VON VORFÄLLEN

Vorkommnisse im Zusammenhang mit Q-Suite™ melden Sie bitte Quirem Medical BV: info.quirem@terumo-europe.com. Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit Q-Suite auftritt, melden Sie dieses Vorkommnis Quirem Medical B.V. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist.

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

7.4 SUPPORT

Die Lebensdauer von Q-Suite 2.2 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 eine, mehrere oder alle im Einsatz befindlichen Versionen veröffentlichen. Im Falle eines Sicherheitsproblems im Zusammenhang mit der Nutzung von Q-Suite 2.2 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 2.2 berechneten Dosiswerte hängt stets von der Qualität und dem Inhalt der eingegebenen Bilder sowie der Aufbereitung der eingegebenen Daten ab. Empfehlungen zur Bildaufnahme und Datenaufbereitung finden Sie in Abschnitt 6.2.

8.1.1 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 Pixelabstand_1 und Pixelabstand_2 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 VOI

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

8.1.3 Berechnung der Behandlungsaktivität

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

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

Wobei A_i die Aktivität für Zielleber-VOI i , M_i die Masse des Zielleber-VOI i , D_i die vom Benutzer festgelegte Zieldosis für Zielleber-VOI i und 63 ein Holmium-spezifischer Faktor ist. Die Masse eines Zielleber-VOI wird ausgehend vom Gesamtvolumen, das in den benutzerdefinierten Konturen für dieses VOI enthalten ist, multipliziert mit einer Dichte von 1,06 kg/l für Lebergewebe berechnet. Siehe 8.1.1 für die Methode zur Volumenberechnung.

Die resultierende Gesamtleberdosis 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-VOI i ist, $M_{\text{whole liver}}$ die Masse der Gesamten Leber. Die Masse eines Zielleber-VOI wird ausgehend vom Gesamtvolumen, das in den benutzerdefinierten Konturen für dieses VOI enthalten ist, multipliziert mit einer Dichte von 1,06 kg/l für Lebergewebe berechnet. Siehe 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-VOI 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, *counts of lung_i* die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller im benutzerdefinierten Lungen-VOI i enthaltenen Voxel, *counts of total lung* die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller in allen benutzerdefinierten Lungen-VOI 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-VOI und die mittlere Dosis für das Gesamtlungen-VOI anhand der folgenden Formel berechnet:

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

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

Wobei $D_{\text{lung } i}$ die mittlere Dosis pro Lungen-VOI i , D_{lung} die mittlere Dosis des Gesamtlungen-VOI, 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-VOI i und M_{lung} die Masse des Gesamtlungen-VOI und 63 ein Holmium-spezifischer Faktor ist. Für die planare Szintigraphie wird nur die Gleichung [7] 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 *counts of total lung/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:

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

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

Wobei $Counts_{Target\ Liver}$ die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller im benutzerdefinierten Zielleber-VOI enthaltenen Voxels, $A_{Target\ Liver}$ die vom Benutzer definierte Behandlungsaktivität für die Dosissimulation für diese Zielleber-VOI, $Counts_{voxel}$ 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:

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

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

Wobei LSF die Fraktion des Gesamtlungen-Shunts, $Counts_{Total\ Lung}$ die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller in allen benutzerdefinierten Lungen-VOI enthaltenen Voxel und $counts_{Total\ Target\ Liver}$ die Summe der Voxelwerte (Zahl) aller in allen benutzerdefinierten Zielleber-VOI 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 VOI enthaltene Voxel anhand der folgenden Formel berechnet:

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

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 VOI berechnet, zu dem das Voxel gehört.

Es werden die folgenden Dichten verwendet:

- 1,06 kg/l für VOI-Typ Gesamte Leber, Zielleber, Tumor, gesunde Leber, lebensfähiger Tumor, nicht lebensfähiger Tumor
- 0,3 kg/l für VOI-Typ Lunge

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} für alle Voxel berechnet, die in der benutzerdefinierten Dosisrekonstruktion VOI des Typs Leber und Lunge enthalten sind, basierend auf der Multiplikation der Aktivität mit einem Holmium-spezifischen Energiefaktor unter Berücksichtigung der Voxelmasse, für die die folgenden Dichten verwendet werden:

- 1,06 kg/l für VOI vom Typ Leber
- 0,3 kg/l für VOI vom Typ Lunge.

Wenn ein VOI der Lunge nicht definiert ist und die Dosisberechnungsmethode gewählt wird, wird die Dosis pro Voxel D_{voxel} für alle Voxel berechnet, die im benutzerdefinierten VOI des Typs Leber enthalten sind, basierend auf der Faltung der Aktivität mit einem Holmium-Dosispunkt-Kernel für Lebergewebe unter Berücksichtigung der Voxelmasse, für die eine Dichte von 1,06 kg/l verwendet wird.

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 neighbours 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:

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

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

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

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

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

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

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 2.2 bedingten Dosisabweichungen im Zuge der Umwandlung von Voxelintensitätsdaten in eine Energiedosis wurden auf der Grundlage computergenerierter digitaler Phantomdaten für Körper-, Leber- und Tumervolumen mit bestimmten Intensitäten für jedes dieser Volumen gemessen, die mit einer bestimmten Aktivitätskonzentration korrelieren. Es wurden Messungen für eine Reihe von Aktivitätskonzentrationen im Tumervolumen 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 2.2 für MR-basierte Dosisberechnungen wurde mit computergenerierten Datensätzen validiert, die reale Bilddaten in Bezug auf die erwarteten Bildintensitäten, jedoch ohne Rauschen und Artefakte, simulieren. Bei diesen Datensätzen wurde Folgendes beobachtet:

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

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

8.3 SYSTEMKONFIGURATIONEN

Konfigurationen von Q-Suite 2.2

Es gibt nur eine einzige Konfiguration von Q-Suite 2.2. Eine Anpassung von Q-Suite 2.2 wird nicht unterstützt.

Erforderliche und empfohlene Computersysteme

Q-Suite 2.2 erfordert einen Computer mit 64-Bit-Prozessor und Betriebssystem Microsoft Windows 10 oder 11.

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 2.2 und die für die Datenverarbeitung benötigte Zeit hängt von der Größe der zu verarbeitenden Bilddaten und der Konfiguration des Computersystems wie Prozessorgeschwindigkeit und verfügbarer Arbeitsspeicher (RAM) ab. Q-Suite 2.2 akzeptiert große Bilddatensätze. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Durchführung von Dosisrekonstruktionen und die Beurteilung von hochauflösenden/großen Datensätzen zu einer langsamen bzw. verzögerten Systemreaktion führen kann.

8.4 EINHEITEN

Die folgenden Größen und Einheiten werden in Q-Suite 2.2 verwendet:

Menge	Einheit
Materialinhalt	% (Gewicht/Gewicht)
Spezifische Aktivität	MBq/mg
Dosis	Gy
Volumen	mL
Aktivität	GBq, MBq
Magnetfeldstärke	T
Energie	keV

Menge	Einheit
Zeitdauer	H, s, ms,
Relaxivität	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Abstand	mm
Gewicht	kg
Höhe	cm

9. SYMBOLE UND BEZEICHNUNGEN

Die folgenden Symbole werden in Q-Suite 2.2 verwendet.

	Herstellungsdatum		Kontur wurde von Hand gezeichnet
	Hersteller		Einstellungen
	Bestellnummer		Gebrauchsanweisung beachten (elektronisches Format auf DVD oder siehe auf www.quirem.com/IFU)
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktkennung
	Copyright		Europäische Konformität
	Helligkeit/Kontrast		Bildschnappschuss zum Bericht hinzufügen
	Patient		Löschen
	Fertiggestellt		Schließen Aus der Liste entfernen
	Achtung		Aufklappen Nach unten
	Suchen		Zuklappen Nach oben
	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		



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 2.2 de manera segura y responsable. Q-Suite™ 2.2 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 10 y/o 11 para poder utilizar las funciones pertinentes del sistema.

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 2.2. 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 2.2 es un software de procesamiento de imágenes médicas diseñado para facilitar la planificación y evaluación del tratamiento SIRT con holmio-166.

Para la planificación, Q-Suite 2.2 determina la radiactividad necesaria del holmio-166 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. Basándose en este volumen hepático y en el método de cálculo de la dosis recomendado por el fabricante para el tratamiento SIRT con holmio-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Países Bajos), se calcula la actividad necesaria en el momento del tratamiento.

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 ^{99m}Tc-MAA o microesferas de holmio-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Países Bajos), un conjunto de datos anatómicos o funcionales de RM, TC, PET o SPECT, y la actividad que se utilizará para el tratamiento. El usuario puede ajustar esta actividad para evaluar el impacto en la dosis terapéutica prevista en el tejido.

Para la evaluación, Q-Suite 2.2 reconstruye una distribución tridimensional de las dosis basándose en imágenes 3D de SPECT-TC 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 o funcionales, 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 2.2 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 o la actividad total inyectada, 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 puede combinar un conjunto de imágenes de RM, TC, PET o SPECT 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 para la planificación y evaluación del tratamiento pueden exportarse en un informe para su posterior distribución o archivo.

3. USO PREVISTO

3.1 FINALIDAD PREVISTA

Q-Suite 2.2 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 2.2 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 2.2 está indicado para pacientes candidatos al tratamiento de la radioterapia interna selectiva de tumores hepáticos

3.4 ENTORNO DE USO PREVISTO

Q-Suite 2.2 está diseñado para ser utilizado en el entorno de una consulta, en condiciones normales y sin estrés.

4. DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Q-Suite 2.2 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 2.2 (LC-80126).

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 de hígado diana en función del volumen incluido en el contorno definido por el usuario de ese Vdl. Si el contorno del Vdl de hígado 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 completo. 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 de hígado completo que utiliza Q-Suite para limitar la dosis prevista que puede definir el usuario para Vdl de hígado diana concretos. Si el contorno del Vdl de hígado completo 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 de hígado y de pulmón. La falta de exactitud del contorno de estos Vdl puede dar lugar a una predicción de dosis pulmonar incorrecta.
- Si la imagen de SPECT no cubre los Vdl de hígado y/o pulmón completos, el valor de dosis pulmonar previsto podría no ser representativo de los Vdl de pulmón.
- Q-Suite simula la dosis basándose en los volúmenes incluidos en los contornos definidos por el usuario para los Vdl de hígado diana, hígado no diana y pulmón. Por consiguiente, si el contorno de estos Vdl es incorrecto, puede obtenerse una dosis simulada superior o inferior a la prevista.

- La interpretación de los valores de dosis simuladas no debe basarse exclusivamente en la interpretación del color del mapa de dosis.
- 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. 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 o imágenes médicas participe en la incorporación del dispositivo Q-Suite 2.2 en la clínica.
- Los datos almacenados en la base de datos de Q-Suite 2.2 están cifrados y el uso de mismo está protegido por un código de acceso para evitar el acceso no autorizado. La configuración del software está protegida por un código adicional. El administrador del sistema del hospital debe asegurarse de que cada persona tenga el acceso correcto a Q-Suite 2.2. Es muy recomendable dar el código de acceso solo a las personas autorizadas a usar Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 debe ser realizada por Quirem Medical B.V. o uno de sus distribuidores oficiales, o bajo la supervisión de los mismos.

Q-Suite 2.2 incluye funcionalidad de base de datos, pero no está diseñado para ser utilizado como un archivo a largo plazo de los datos de los pacientes. El usuario es responsable del almacenamiento y la copia de seguridad de los datos de entrada y salida.

El uso de Q-Suite 2.2 está protegido por licencias.

Es muy recomendable el uso de software antivirus en todos los sistemas en los que Q-Suite 2.2 esté instalado, estén o no conectados a Internet. El software antivirus y los firewalls pueden tener un impacto negativo en la funcionalidad de Q-Suite 2.2 y deben configurarse correctamente. El administrador del sistema debe asegurarse de que ninguna configuración personalizada de Microsoft 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 2.2 están cifrados y el uso de mismo está protegido por un código de acceso para evitar el acceso no autorizado. La configuración del software está protegida por un código adicional. El administrador del sistema del hospital debe asegurarse de que cada persona tenga el acceso correcto a Q-Suite 2.2. Es muy recomendable dar el código de acceso solo a las personas autorizadas a usar Q-Suite 2.2.

Los datos de píxeles de imagen sin procesar y sin información de identificación del paciente se almacenan temporalmente con fines de cálculo. Se recomienda restringir el acceso al sistema informático en el que está instalado Q-Suite 2.2 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 2.2 cumple los requisitos especificados en la sección 8.

- Instale Q-Suite 2.2 usando el DVD de instalación. Para iniciar la instalación, ejecute el archivo QuiteSetup-2.2.x.xxxx.exe como administrador.
- Siga las instrucciones de instalación de los requisitos previos y Q-Suite.
- Una vez que la instalación se haya realizado correctamente, seleccione "Finalizar" para salir del programa de instalación.

Una vez instalado correctamente, Q-Suite 2.2 se puede encontrar en la siguiente ubicación: C:\Archivos de programa\Quirem Medical\Q-Suite 2. El software se puede iniciar desde el menú de inicio.

6.1.2 Desinstalación

Para eliminar Q-Suite 2.2 del sistema informático, proceda de la siguiente manera.

- Desinstale Q-Suite 2.2 mediante la funcionalidad de Microsoft Windows *Desinstalar aplicaciones y características (Windows 10)* o *Aplicaciones -> Aplicaciones instaladas -> Desinstalar (Windows 11)*.

Después de desinstalar Q-Suite 2.2, los datos de los pacientes se pueden eliminar de forma **permanente**. Para ello, siga estos pasos:

- Elimine la carpeta *C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.2-...** del disco duro local.
- Elimine la carpeta *C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-...* 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 2.2.

6.1.3 Configuración de la base de datos

Q-Suite permite almacenar los datos en una base de datos local a la que solo se puede acceder desde el ordenador local, o en una base de datos central que permite el acceso a los datos desde varios ordenadores de la red. De forma predeterminada, durante la instalación se configura una base de datos local. La configuración de una base de datos central no forma parte de estas instrucciones de uso, pero se describe en un documento aparte (LC-80124).

6.2 PREPARACIÓN DE LOS DATOS DE IMAGEN

Todos los datos de imagen que Q-Suite 2.2 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 2.2 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 completo 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 de 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 tecnecio-99m (140,5 keV) en la correspondiente ventana de energía de adquisición.

La exactitud 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 exactitud 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 exactitud 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 exactitud 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 (consulte también la sección 6.9). Las directrices para la adquisición de estas imágenes no forman parte de estas instrucciones.

6.2.4 PREPARACIÓN DE LA RECONSTRUCCIÓN DE DOSIS

Q-Suite 2.2 puede reconstruir las dosis de radiación absorbidas a partir de datos de entrada de SPECT o de RM.

Recomendaciones para la adquisición de RM

La reconstrucción de dosis de holmio-166 a partir de RM se basa en la medición del efecto que la presencia de las microesferas tiene 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 exactitud de los resultados de la dosis de salida de Q-Suite 2.2 siempre dependerá de la calidad de las imágenes de RM de entrada. Para maximizar la exactitud, se debe optimizar la configuración de la adquisición. Los factores que influyen en la exactitud 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 exactitud de la reconstrucción de la dosis
- El movimiento durante la adquisición (paciente y/u órgano), que, en general, reduce la exactitud 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) y Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! Nota La calidad de las imágenes de RM de entrada influye directamente en la exactitud 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. La imagen de SPECT debe ir acompañada de un conjunto de datos de TC de múltiples segmentos. La exactitud de los resultados de la dosis de salida de Q-Suite 2.2 siempre dependerá de la calidad de imagen de las imágenes de SPECT de entrada. Por lo tanto, es muy recomendable utilizar un escáner SPECT-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 exactitud 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 2.2 pueden fusionarse con imágenes de RM, TC, SPECT-TC o PET-TC para la identificación apropiada de los tejidos de interés (consulte también la sección 6.9). Las directrices para la adquisición de estas imágenes no forman parte de estas instrucciones.

6.3 PRINCIPIOS GENERALES DE TRABAJO

En Q-Suite 2.2 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 la dosis pulmonar y la simulación de la dosis
- Evaluación del tratamiento, incluida la reconstrucción de dosis y la evaluación de dosis

Al iniciar Q-Suite 2.2, se muestra una pantalla de inicio con todos los pacientes cuyos datos de imagen están almacenados en la base de datos de Q-Suite 2.2. 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 2.2. 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 2.2 conforme a lo documentado en la declaración de conformidad con DICOM de Q-Suite 2.2 (LC-80126). 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 2.2 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 (consulte la configuración de un PACS en 6.12.4). El usuario puede hacer búsquedas en el PACS basándose en el ID o el nombre de paciente, el número de acceso, el ID de estudio y la fecha del estudio. Los datos del paciente que se encuentren se presentarán al usuario para que los seleccione 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 la bandeja de entrada 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.

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 completo". Consulte la sección 6.8 para obtener una descripción de la funcionalidad de contorno. Q-Suite 2.2 creará automáticamente un Vdl de hígado no diana basado en la resta de los Vdl de hígado completo e hígado diana o un Vdl de hígado completo basado en la suma de los Vdl de hígado diana e hígado no diana. Si el usuario no ha definido los Vdl de hígado completo e hígado no diana, puede optar por permitir que Q-Suite 2.2 cree automáticamente un Vdl de hígado completo basado en la suma de los Vdl de hígado diana. Si el usuario solo define un Vdl de hígado completo, puede optar por permitir que Q-Suite 2.2 cree automáticamente un Vdl de hígado diana basado en el Vdl de hígado completo.

El usuario tiene que definir la dosis prevista para los Vdl de hígado diana. Q-Suite 2.2 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 de hígado diana con contorno inexacto darán 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 la que se requiere.

Q-Suite limita la dosis prevista que puede definirse en los Vdl de hígado diana para que no se supere la dosis media de 60 Gy en el Vdl de hígado completo. Para aplicar esta limitación de forma precisa, el hígado completo debe tener un contorno correcto. La exclusión del volumen hepático del contorno que debería incluirse en el Vdl de hígado completo conllevará un límite de dosis menor, mientras que la inclusión del volumen hepático en el contorno que debería excluirse del Vdl de hígado completo originará un límite de dosis mayor.

! Precaución *Q-Suite calcula la actividad necesaria para lograr una dosis en un Vdl de hígado diana en función del volumen incluido en el contorno definido por el usuario de ese Vdl. Si el contorno del Vdl de hígado 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 completo. Q-Suite limita la dosis que puede planificarse en los Vdl de hígado diana para que no se superen los 60 Gy en el Vdl de hígado completo. Si el contorno del Vdl de hígado completo 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:

- 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 de hígado.
- 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 del SPECT medido en estas dos Rdl para calcular el SHP. Para convertir el SHP en una dosis media en los pulmones, el usuario puede proporcionar el volumen pulmonar medido previamente o utilizar una masa pulmonar estándar de 1 kg.
- Basada en la fracción de SHP. En este método, el usuario debe proporcionar una fracción de SHP obtenida a partir de mediciones anteriores. Para convertir el SHP en una dosis media en los pulmones, el usuario puede proporcionar el volumen pulmonar medido previamente o utilizar una masa pulmonar estándar de 1 kg.

La exactitud de la predicción de la dosis pulmonar depende de los datos del contorno. Los factores que influyen en la exactitud de la predicción de la dosis pulmonar son:

- Excluir del contorno del hígado el tejido hepático que contenga actividad de marcadores indirectos; esto excluirá los recuentos de SPECT en esa zona, lo que dará lugar a una disminución de la fracción de SPECT en el Vdl de hígado y, posteriormente, a un aumento de la fracción de SPECT en el Vdl de pulmón y, en consecuencia, a una estimación excesiva de la dosis pulmonar prevista.
- Excluir tejido pulmonar del contorno de pulmón, lo que provoca una disminución de la fracción de SPECT en el Vdl de pulmón y puede dar lugar a una estimación insuficiente de la dosis pulmonar prevista o una dosis pulmonar prevista que no es válida para el pulmón completo.
- Incluir tejido no pulmonar en el contorno de pulmón, lo que aumentará el Vdl de pulmón y puede dar lugar a una disminución del valor previsto de la dosis pulmonar.

! 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 de hígado y de pulmón. La falta de exactitud 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 de hígado o pulmón completos, el valor de dosis pulmonar previsto podría no ser representativo de los Vdl de pulmón.

! 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 al informe toda la actividad calculada y los valores previstos de la dosis pulmonar, además de todos los detalles pertinentes de las imágenes de entrada y los datos definidos por el usuario.

Las capturas de pantalla de los datos de imagen para la planificación de la actividad y la predicción de la dosis pulmonar pueden agregarse al informe 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 6.12.4 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 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 simulación de dosis
- Nombre: Nombre editable por el usuario
- Imagen de SPECT: Descripción del conjunto de datos de SPECT
- Imagen 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:
 - 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.
 - 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.
- Última modificación: Fecha y hora de la última modificación de la simulación de dosis y usuario que la modificó

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 imagen de Vdl. La imagen de Vdl admite las modalidades de imagen TC, RM, SPECT-TC y PET-TC. Si se selecciona la TC del conjunto de simulación SPECT-TC como imagen de Vdl, el conjunto de simulación de dosis tendrá el estado "Independiente". Si la imagen de Vdl comparte el marco de referencia con el conjunto de simulación SPECT/TC, el conjunto de simulación de dosis obtendrá el estado Fusionada por los datos. Si la relación espacial entre la imagen SPECT-TC y la imagen de Vdl no está definida —es decir, los datos no están fusionados—, se abrirá la pantalla de fusión (consulte la sección 6.9) después de seleccionar la imagen de Vdl y el usuario puede establecer la relación aplicando una traslación y/o rotación. Tras confirmar la fusión, el estado del conjunto de simulación de dosis se establecerá en Fusionada por el usuario.

Después de crear el conjunto de simulación de dosis, 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 de Vdl (es decir, si los datos no están fusionados), el usuario puede aplicar una traslación y/o rotación. Al seleccionar el conjunto de simulación de dosis que se va a fusionar y hacer clic en "Editar fusión", se abre la pantalla de fusión. (Consulte la sección 6.9). Después de confirmar la fusión, el estado del conjunto de revisión de dosis cambiará a Fusionada por el usuario. 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. La edición de la fusión también puede iniciarse a través del menú contextual del conjunto de simulación de dosis seleccionado.

Cambiar nombre del conjunto

El cambio de nombre de un conjunto de simulación de dosis se puede iniciar haciendo doble clic en el nombre del conjunto o a través del menú contextual del conjunto de simulación de dosis seleccionado.

Clonar conjunto

Los conjuntos de simulación de dosis se pueden clonar a través del menú contextual. Un clon es una copia exacta de un conjunto de simulación de dosis que incluye todas sus propiedades en el momento de la clonación (imágenes, fusión, Vdl, simulación de dosis definida e informe preparado). Después de clonar el conjunto, el usuario puede editar el nombre.

Eliminar conjunto

Los conjuntos de simulación de dosis se pueden eliminar a través del menú contextual del conjunto seleccionado. Se pedirá confirmación al usuario antes de eliminar el conjunto de la base de datos.

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 (consulte la sección 6.8).

Vdl generados automáticamente

Q-Suite 2.2 creará automáticamente un Vdl de hígado no diana basado en la resta de los Vdl de hígado completo e hígado diana o un Vdl de hígado completo basado en la suma de los Vdl de hígado diana e hígado no diana.

Si el usuario no ha definido los Vdl de hígado completo e hígado no diana, puede optar por permitir que Q-Suite 2.2 cree automáticamente un Vdl de hígado completo basado en la suma de los Vdl de hígado diana.

Si el usuario solo define un Vdl de hígado completo, puede optar por permitir que Q-Suite 2.2 cree automáticamente un Vdl de hígado diana basado en el Vdl de hígado completo.

Si el usuario define un Vdl de hígado completo y al menos un Vdl de pulmón, puede optar por permitir que Q-Suite 2.2 cree automáticamente un Vdl de pulmón adicional para cada Vdl de pulmón existente que excluya de los análisis la parte inferior de los pulmones. La parte que debe excluirse puede definirse eligiendo una distancia desde el borde del Vdl de hígado completo.

Si se define un Vdl de tejido sano, Q-Suite 2.2 creará automáticamente un Vdl adicional de hígado completo para los Vdl de hígado diana e hígado completo, que incluya (una parte de) un Vdl de tejido sano basado en la intersección de esos Vdl con el Vdl de tejido sano.

Si no se define un Vdl de tejido sano, pero sí uno o más Vdl de tumor, Q-Suite 2.2 creará automáticamente un Vdl adicional de hígado sano para los Vdl de hígado diana e hígado completo, que incluya (una parte de) un Vdl de tumor basado en la resta de los Vdl de tumor e hígado. Para los Vdl de hígado diana que no incluyan una (parte de) un Vdl de tumor, el Vdl de hígado sano será el mismo que el Vdl de hígado diana.

Definición de la simulación

Para cada Vdl de hígado diana, el usuario puede definir la actividad de tratamiento que se utilizará para la simulación. Cuando se haya definido al menos un Vdl de hígado diana con la actividad de tratamiento correspondiente, se realizará una simulación de dosis y se calcularán los siguientes datos:

- Mapa de dosis simulada
- Para cada Vdl
 - o Volumen
 - o Dosis media
 - o Tabla de volumen-dosis (TVD)
 - o Histograma de volumen-dosis (HVD)

Cuando hay un Vdl de hígado sano (hígado diana sano o hígado completo sano), existe la opción de limitar la actividad máxima del tratamiento que puede definirse en función de un límite de dosis medio definido por el usuario para el Vdl de hígado sano. Cuando hay un Vdl de hígado completo, existe la opción de limitar la actividad de tratamiento máxima, basada en el límite de dosis media definido por el usuario para ese hígado completo. Cuando hay un Vdl de pulmón, el usuario puede activar la opción para tener en cuenta el SHP y la actividad de tratamiento puede limitarse definiendo 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.

La exactitud de la simulación del volumen de dosis depende de los datos del contorno. Los factores que influyen en la exactitud son:

- El contorno incluye tejido que no debería formar parte del Vdl.
- El contorno de un Vdl incluye un área en la que no se simula ningún valor de dosis, porque no está cubierta por un Vdl objetivo o no objetivo o por el SPECT del marcador indirecto.
- No se incluye tejido hepático que contiene actividad de marcadores indirectos de los Vdl objetivo, lo que excluirá los recuentos de SPECT en esa zona y dará lugar a una simulación de dosis incorrecta para todos los Vdl definidos.
- No se incluye tejido pulmonar del contorno del pulmón, lo que da lugar a una disminución de los recuentos de SPECT en el Vdl de pulmón y, posteriormente, a una estimación insuficiente de la dosis pulmonar simulada o una dosis pulmonar que no es válida para el pulmón completo.
- Se incluye tejido no pulmonar en el contorno del pulmón, lo que da lugar a un aumento del Vdl de pulmón y a una disminución del valor simulado de la dosis pulmonar.

! Precaución *Q-Suite simula la dosis basándose en los volúmenes incluidos en los contornos definidos por el usuario para los Vdl de hígado diana, hígado no diana y pulmón. Por consiguiente, si el contorno de estos Vdl es incorrecto, puede obtenerse una dosis simulada superior o inferior a la prevista.*

! Nota *La calidad de los datos de contorno introducidos influye directamente en la exactitud de la dosis calculada. Si el mapa de dosis simulada no cubre los Vdl enteros utilizados en la simulación, el valor de dosis resultante puede ser incorrecto o no representativos del Vdl entero.*

Mostrar resultados

El usuario puede elegir para qué Vdl se mostrarán los datos de la dosis simulada (dosis media, DVT, DVH). Esto se puede hacer seleccionando o deseleccionando cada Vdl en la tabla de resultados, o eligiendo un determinado nivel de visualización del Vdl. Hay disponibles los siguientes niveles de visualización:

- Todos; muestra Vdl de pulmón, Vdl de hígado completo, Vdl de hígado completo sano, Vdl de tumor (independientes y en grupo), la parte viable y no viable de cada Vdl de tumor, Vdl de hígado diana, la parte de hígado diana sano de cada Vdl de hígado diana, Vdl de hígado no diana y Vdl personalizados.
- Órgano; muestra Vdl de pulmón, Vdl de hígado completo, Vdl de tumor (independientes y en grupo), la parte viable y no viable de cada Vdl de tumor, Vdl de hígado completo sano y Vdl personalizados.
- Hígado diana completo; muestra Vdl de hígado diana completo, Vdl de tumor intersecados con el Vdl de hígado diana completo (independiente y en grupo), la parte viable y no viable de cada Vdl de tumor, Vdl de hígado diana sano completo y Vdl personalizados intersecados con el Vdl de hígado diana completo.
- Hígado diana (para cada Vdl de hígado diana); muestra Vdl de hígado diana, Vdl de tumor intersecados con el Vdl del hígado diana (independiente y en grupo), la parte viable y no viable de cada Vdl de tumor, Vdl de hígado diana sano y Vdl personalizados intersecados con el Vdl del hígado diana.
- Hígado no diana completo; muestra Vdl de hígado no diana, Vdl de tumor intersecados con el Vdl de hígado no diana completo (independiente y en grupo), la parte viable y no viable de cada Vdl de tumor, Vdl de hígado no diana sano completo y Vdl personalizados intersecados con el Vdl de hígado no diana completo.

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.

El mapa de dosis puede visualizarse utilizando un lavado de color continuo o secciones de dosis discretas de la TVD con un color definido por el usuario.

! Precaución *La interpretación de los valores de dosis simuladas no debe basarse exclusivamente en la interpretación del color del mapa de dosis.*

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

Creación del informe

Los resultados de la simulación de dosis pueden almacenarse en un informe estructurado. Q-Suite copia automáticamente al informe los valores de dosis media, el histograma de volumen-dosis y los valores de la tabla de volumen-dosis de cada nivel de visualización de Vdl, 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 o una imagen de captura secundaria en un sistema PACS. Consulte la sección 6.12.4 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 2.2 presenta un flujo de trabajo que guía al usuario por todos los pasos necesarios para convertir los datos de SPECT(-TC) en las dosis absorbidas. 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-TC adquirido después de la administración de las microesferas de holmio-166 (consulte 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.

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

Para convertir después 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.

Para todas las combinaciones de métodos elegidos debe definirse al menos un Vdl de hígado que permita una revisión de la dosis hepática basada en la dosis reconstruida (consulte la sección 6.3.3). Si el usuario desea realizar una revisión de la dosis pulmonar con la dosis reconstruida, también debe definirse un Vdl de pulmón. La dosis solo se reconstruirá en los volúmenes incluidos en estos Vdl.

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

- Incluir tejido no hepático en el contorno del hígado.
- Incluir tejido no pulmonar en el contorno de pulmón.

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

Calibración específica del paciente

Para el método de calibración específico del paciente, el usuario debe definir uno o varios Vdl (consulte la sección 6.8) y proporcionar la actividad de radiación que se supone que está dentro de estos Vdl en el momento de la inyección.

El usuario puede optar por utilizar los Vdl de hígado o pulmón definidos para determinar el factor de calibración, definir un Vdl de calibración específico que se utilizará en exclusiva o definir un Vdl de calibración específico que se utilizará en combinación con los Vdl de hígado o pulmón definidos.

Q-Suite 2.2 determinará el factor de calibración en el momento del tratamiento en función de los recuentos totales de SPECT en los Vdl de calibra seleccionados y la actividad de radiación supuesta. Por tanto, los Vdl seleccionados incluirán todo el volumen en el que se supone que está la actividad de radiación.

! 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 2.2 (consulte la sección 6.11.3). Q-Suite 2.2 determinará el factor de calibración en el momento del tratamiento en función del tiempo de desintegración entre la inyección y la adquisición. Las recomendaciones sobre cómo medir un factor de calibración específico del sistema se pueden encontrar en la literatura científica [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502].

Dado que la cantidad de recuentos en una imagen de SPECT medidos para una determinada actividad presente en el escáner en el momento de la adquisición depende de los ajustes de adquisición, reconstrucción y almacenamiento, el usuario debe seleccionar un factor de calibración que se haya medido en una imagen de SPECT cuyos ajustes de adquisición, reconstrucción y almacenamiento sean iguales a los ajustes utilizados con la imagen de SPECT seleccionada en la reconstrucción de dosis. Esto incluye los tiempos de adquisición, la elección del colimador, la configuración de la ventana de energía y la aplicación de factores de redimensionamiento al almacenar los datos.

Antes de procesar los datos, se debe definir al menos un factor de calibración en la base de datos de Q-Suite 2.2.

! Nota

Si la imagen de SPECT para la reconstrucción de la dosis se adquirió, reconstruyó o almacenó utilizando ajustes diferentes de los ajustes de la imagen de SPECT que se utilizó para medir el factor de calibración medido previamente seleccionado, el factor puede ser incorrecto, lo que puede dar lugar a una reconstrucción incorrecta de la dosis

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 2.2 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 2.2 presenta un flujo de trabajo que guía al usuario por todos los pasos necesarios para convertir los datos de RM en las dosis absorbidas. 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 exactitud de los resultados de la dosis depende de los datos de contorno. Los factores que influyen en la exactitud 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 exactitud 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" (consulte "Creación de conjuntos de contornos previos al tratamiento").

Detalles de la reconstrucción

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

- 1) El contenido de holmio de las microesferas utilizadas para el tratamiento, en porcentaje en peso.
- 2) La actividad específica en el momento de la inyección de las microesferas que se utilizaron para el tratamiento.

Estos valores deben introducirse en los campos correspondientes.

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

- Ajuste del umbral SNR R_2^* : El umbral de señal a ruido (SNR) se utiliza para excluir del cálculo las intensidades de señal que sean demasiado bajas. El usuario puede elegir un valor predeterminado de 3 o seleccionar un valor de una lista. El valor predeterminado de 3 se ha tomado de la literatura científica (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Ajuste de ecos mínimos R_2^* : Este número define el número mínimo de ecos de gradiente que debe haber disponibles para que un voxel 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 voxels vecinos para calcular el valor de S_0 de un voxel 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 2.2 inicia automáticamente el flujo de trabajo de evaluación de dosis.

6.6.3 EVALUACIÓN DE LA 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 2.2, y un conjunto de datos de imagen 3D utilizado para verificar los VdI basados en datos morfológicos (series de imágenes de VdI). 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 VdI: Descripción del conjunto de datos de imagen de VdI
- Estado: Indicación de la relación entre la dosis y las series de imágenes de VdI. 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 VdI 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 VdI ha sido establecida y confirmada por el usuario.
 - o No fusionada. La relación espacial entre la dosis y las series de imágenes de VdI 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.
- Última modificación: Fecha y hora de la última modificación del conjunto de revisión de dosis y usuario que lo modificó

Conjuntos generados automáticamente

Q-Suite 2.2 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 posteriores al tratamiento 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 de datos específica. En ella, primero se selecciona una serie de dosis de la base de datos y, después, se selecciona una imagen de VdI. La imagen de VdI admite las modalidades de imagen TC, RM, SPECT-TC y PET-TC. Si se selecciona la TC de entrada o la RM posterior al tratamiento de la reconstrucción de dosis como serie de imágenes de VdI, el conjunto de revisión de dosis

tendrá el estado "Independiente". Si la imagen Vdl comparte el marco de referencia con la TC de entrada o la RM posterior al tratamiento de la reconstrucción de dosis, el conjunto de revisión de la dosis tendrá el estado Fusionada por los datos. Si la relación espacial entre la serie de dosis y la imagen de Vdl no está definida —es decir, los datos no están fusionados—, se abrirá la pantalla de fusión (consulte la sección 6.9) después de seleccionar la imagen de Vdl y el usuario puede establecer la relación aplicando una traslación y/o rotación. Después de confirmar la fusión, el estado del conjunto de revisión de dosis cambiará a "Fusionada por el usuario". Después de crear el conjunto de revisión de dosis, 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. Al seleccionar el conjunto de revisión de dosis que se va a fusionar y hacer clic en "Editar fusión", se abre la pantalla de fusión. (Consulte la sección 6.9). Después de confirmar la fusión, el estado del conjunto de revisión de dosis cambiará a "Fusionada por el usuario". La edición de fusión también se puede realizar para conjuntos de revisión de dosis que tienen el estado "Fusionada por los datos" o "Fusionada por el usuario" para cambiar la relación espacial existente entre las series de dosis y las series de imágenes de Vdl. Cuando esto se haga para una revisión de dosis con el estado "Fusionada por los datos", el estado cambiará a "Fusionada por el usuario" después de confirmar la fusión. La edición de la fusión también puede iniciarse a través del menú contextual del conjunto de revisión de dosis seleccionado.

Cambiar nombre del conjunto

El cambio de nombre de un conjunto de revisión de dosis se puede iniciar haciendo doble clic en el nombre del conjunto o a través del menú contextual del conjunto de revisión de dosis seleccionado.

Clonar conjunto

Los conjuntos de revisión de dosis se pueden clonar a través del menú contextual. Un clon es una copia exacta de un conjunto de revisión de dosis que incluye todas sus propiedades en el momento de la clonación (series de dosis e imágenes, fusión, Vdl e informe preparado). Después de clonar el conjunto, el usuario puede editar el nombre.

Eliminar conjunto

Los conjuntos de revisión de dosis se pueden eliminar a través del menú contextual del conjunto seleccionado. Se pedirá confirmación al usuario antes de eliminar el conjunto de la base de datos.

Revisión de dosis

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

Visualización de las dosis

Para un conjunto de revisión de dosis seleccionado, la dosis se muestra como un mapa térmico superpuesto 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 voxel en el que se encuentra el ratón. Para controlar el aspecto de la imagen, consulte la sección 6.7.

Cálculo del volumen de dosis

Para calcular el volumen de dosis, los Vdl se pueden agregar o modificar en una pantalla de contorno dedicada (consulte la sección 6.8).

Para cada Vdl se muestran los siguientes datos:

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

La exactitud de los cálculos del volumen de dosis depende de los datos del contorno. Los factores que influyen en la exactitud son:

- El contorno incluye tejido que no debería formar parte del Vdl.
- El contorno incluye un área para la que no hay ningún valor de dosis en el mapa de dosis.

! Nota

La calidad de los datos de contorno introducidos influye directamente en la exactitud de la dosis calculada.

Vdl generados automáticamente

Si el usuario define un Vdl de pulmón, puede optar por permitir que Q-Suite 2.2 cree automáticamente un Vdl de pulmón adicional para cada Vdl de pulmón existente que excluya de los análisis la parte inferior de los pulmones. La parte que debe excluirse puede definirse eligiendo una distancia desde el borde del Vdl de hígado.

Si se define un Vdl de tejido sano, Q-Suite 2.2 creará automáticamente un Vdl adicional de hígado completo para los Vdl de hígado diana e hígado completo, que incluya (una parte de) un Vdl de tejido sano basado en la intersección de esos Vdl con el Vdl de tejido sano.

Si no se define un Vdl de tejido sano, pero sí uno o más Vdl de tumor, Q-Suite 2.2 creará automáticamente un Vdl adicional de hígado sano para los Vdl de hígado diana e hígado completo, que incluya (una parte de) un Vdl de tumor basado en la resta de los Vdl de tumor e hígado. Para los Vdl de hígado diana que no incluyan una (parte de) un Vdl de tumor, el Vdl de hígado sano será el mismo que el Vdl de hígado diana.

Mostrar resultados

El usuario puede elegir para qué Vdl se mostrarán los datos de la dosis (dosis media, DVT, DVH). Esto se puede hacer seleccionando o deseleccionando cada Vdl en la tabla de resultados, o eligiendo un determinado nivel de visualización del Vdl. Hay disponibles los siguientes niveles de visualización:

- Todos; muestra Vdl de pulmón, Vdl de hígado completo, Vdl de hígado completo sano, Vdl de tumor (independientes y en grupo), la parte viable y no viable de cada Vdl de tumor, Vdl de hígado diana, la parte de hígado diana sano de cada Vdl de hígado diana y Vdl personalizados.
- Órgano; muestra Vdl de pulmón, Vdl de hígado completo, Vdl de tumor (independientes y en grupo), la parte viable y no viable de cada Vdl de tumor, Vdl de hígado completo sano y Vdl personalizados.
- Hígado diana completo; muestra Vdl de hígado diana completo, Vdl de tumor intersecados con el Vdl de hígado diana completo (independiente y en grupo), la parte viable y no viable de cada Vdl de tumor, Vdl de hígado diana sano completo y Vdl personalizados intersecados con el Vdl de hígado diana completo.
- Hígado diana (para cada Vdl de hígado diana); muestra Vdl de hígado diana, Vdl de tumor intersecados con el Vdl del hígado diana (independiente y en grupo), la parte viable y no viable de cada Vdl de tumor, Vdl de hígado diana sano y Vdl personalizados intersecados con el Vdl del hígado diana.

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.

El mapa de dosis puede visualizarse utilizando un lavado de color continuo o secciones de dosis discretas de la TVD con un color definido por el usuario.

! 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 al informe los valores de dosis media, el histograma de volumen-dosis y los valores de la tabla de volumen-dosis de cada nivel de visualización de Vdl, 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 o una imagen de captura secundaria en un sistema PACS. Consulte la sección 6.12.4 para ver la configuración de una conexión PACS.

6.7 CONJUNTOS DE IMÁGENES DE VDL INDEPENDIENTES

El usuario puede crear y editar conjuntos de imágenes de Vdl independientes para un paciente activo durante la planificación y evaluación del tratamiento. Un conjunto de imágenes de Vdl independiente es un conjunto de imágenes con Vdl que puede utilizarse para definir contornos fuera del contexto de una actividad específica, como la planificación de la actividad, simulación de dosis o revisión de dosis. Los contornos se pueden copiar posteriormente a imágenes de Vdl para utilizarlos con un propósito determinado (consulte la sección 6.9).

Propiedades del conjunto de imágenes de Vdl independiente

Los conjuntos de imágenes de Vdl independientes tienen las siguientes propiedades:

- Fecha de creación: Fecha y hora en que se creó el conjunto de imágenes de Vdl
- Nombre: Nombre editable por el usuario
- Imagen de referencia: Descripción de la serie de la imagen principal del conjunto de imágenes (TC en caso de SPECT-TC o PET-TC)
- Superponer imagen: Descripción de la serie de la imagen secundaria del conjunto de imágenes (SPECT en caso de SPECT-TC, PET en caso de PET-TC)
- Última modificación: Fecha y hora de la última modificación del conjunto de revisión de dosis y usuario que lo modificó

Crear conjuntos

El usuario puede crear nuevos conjuntos de imágenes de Vdl independientes en una ventana de selección de datos específica en la que se puede seleccionar un conjunto de imágenes. La imagen de Vdl admite las modalidades de imagen TC, RM, SPECT-TC y PET-TC. Después de crear el conjunto, el usuario puede editar el nombre.

Editar Vdl

Los Vdl para conjuntos de imágenes de Vdl independientes pueden añadirse o editarse en una pantalla de contorno específica (consulte la sección 6.9).

Cambiar nombre del conjunto

El cambio de nombre de una imagen de Vdl independiente se puede iniciar haciendo doble clic en el nombre del conjunto o a través del menú contextual del conjunto de revisión de dosis seleccionado.

Clonar conjunto

Los conjuntos de imágenes de Vdl independientes se pueden clonar a través del menú contextual. Un clon es una copia exacta de un conjunto de imágenes de Vdl independiente que incluye todas sus propiedades en el momento de la clonación (imágenes y Vdl). Después de clonar el conjunto, el usuario puede editar el nombre.

Eliminar conjunto

Los conjuntos de imágenes de Vdl independientes se pueden eliminar a través del menú contextual del conjunto seleccionado. Se pedirá confirmación al usuario antes de eliminar el conjunto de la base de datos.

6.8 VISORES DE IMÁGENES

Varias pantallas de Q-Suite 2.2 contienen áreas en las que se muestran los datos de imagen. Todos estos visores de imágenes tienen controles y comportamientos estándar.

Navegación

Navegación por 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 (consulte 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" (consulte 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" (consulte 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" (consulte la sección 9).

6.9 CREACIÓN DE VOLÚMENES DE INTERÉS

Se pueden crear volúmenes de interés (Vdl) con diferentes propósitos. Para todos ellos, Q-Suite 2.2 tiene una pantalla de contorno dedicada en la que se pueden crear y eliminar Vdl, así como dibujar contornos para estos Vdl.

Visores de imágenes

La pantalla de contorno incluye dos visores de imágenes, uno que muestra las imágenes en su orientación original (por lo general, transversal) y otro que muestra las vistas ortogonales de los datos de contorno o las imágenes auxiliares (consulte *imágenes auxiliares*). El contorno solo es posible en la orientación original. 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 4
	Hígado completo	1
	Hígado no diana	Sin límite
Predicción de dosis pulmonar	Pulmón	Máximo 2
	Hígado	1
Simulación de dosis	Hígado diana	Máximo 4
	Hígado completo	1
	Hígado no diana	Sin límite
	Tejido sano	1
	Tumor	Sin límite
	Pulmón	Máximo 2
	Tumor viable	Sin límite
	Tumor no viable	Sin límite
	Personalizar	Sin límite
Reconstrucción de dosis basada en RM	Cuantificación	1
	Medida del ruido	1
Reconstrucción de dosis basada en SPECT	Calibración*	Sin límite
	Hígado	1
	Pulmón	Máximo 2
Revisión de dosis	Hígado diana	Máximo 4
	Hígado completo	1
	Tejido sano	1
	Tumor	Sin límite
	Pulmón	Máximo 2
	Tumor viable	Sin límite
	Tumor no viable	Sin límite
	Personalizar	Sin límite
Conjunto de imágenes de Vdl independiente	Hígado diana	Máximo 4
	Hígado completo	1
	Hígado no diana	Sin límite
	Tejido sano	1
	Tumor	Sin límite
	Pulmón	Máximo 2
	Tumor viable	Sin límite
	Tumor no viable	Sin límite
	Personalizar	Sin límite

* no disponible cuando se utiliza el método de calibración medido previamente

Para cada Vdl:

- Se puede definir un nombre (haciendo doble clic en el nombre o a través de su menú contextual)
- Se puede elegir un color de una lista.

Los Vdl se pueden eliminar a través de su menú contextual (consulte la sección 9).

Vdl generados automáticamente

Q-Suite generará automáticamente los siguientes Vdl:

- Vdl de hígado completo mediante la unión de un Vdl de hígado diana y un Vdl de hígado no diana, si existe al menos un Vdl de hígado diana y un Vdl de hígado no diana (*planificación de la actividad de tratamiento y simulación de dosis*).
- Vdl de hígado no diana mediante la resta de un Vdl de hígado diana de un Vdl de hígado completo, si existe al menos un Vdl de hígado diana y un Vdl de hígado completo (*planificación de la actividad de tratamiento y simulación de dosis*).
- Vdl de hígado sano mediante la intersección de un Vdl de hígado completo y un Vdl de tejido sano, si existen un Vdl de hígado completo y un Vdl de tejido sano (*simulación de dosis y evaluación de dosis*).

- Vdl de hígado sano mediante la resta de un Vdl de tumor de un Vdl de hígado completo, si no existe un Vdl de tejido sano (*simulación de dosis y evaluación de dosis*).
- Para cada hígado diana existente, un Vdl de hígado sano mediante la intersección del Vdl de ese hígado diana y el Vdl de tejido sano, si existe un Vdl de tejido sano (*simulación de dosis y evaluación de dosis*).
- Para cada hígado diana existente, un Vdl de hígado sano mediante la resta de un Vdl de tumor de un Vdl de hígado diana, si no existe un Vdl de tejido sano (*simulación de dosis y evaluación de dosis*).
- Si existen Vdl de tumor viable o no viable, entonces para cada Vdl de tumor existente (*simulación de dosis y evaluación de dosis*):
 - o Si el Vdl de tumor contiene un Vdl de tumor viable: Vdl de tumor no viable mediante la exclusión del Vdl de tumor viable del Vdl de tumor.
 - o Si el Vdl de tumor contiene un Vdl de tumor no viable: Vdl de tumor viable mediante la exclusión de un Vdl de tumor no viable del Vdl de tumor.
 - o Si el Vdl de tumor no contiene un Vdl de tumor viable ni no viable: Vdl de tumor viable que abarca todo el Vdl de tumor.

Relaciones y dependencias de los Vdl

Las siguientes dependencias relacionales se aplican automáticamente a todos los Vdl:

- Los Vdl del mismo tipo no pueden superponerse entre sí.
- El tipo de hígado diana no puede superponerse sobre el tipo de hígado no diana.
- El tipo de hígado diana no puede existir fuera del tipo de hígado completo.
- El tipo de hígado no diana no puede existir fuera del tipo de hígado completo.
- El tipo de hígado diana no se puede superponer sobre el tipo de pulmón.
- El tipo de hígado diana no puede superponerse sobre el tipo de hígado no diana.
- El tipo de hígado diana no puede superponerse sobre el tipo de pulmón.
- El tipo de hígado diana no puede existir fuera del tipo de hígado completo.
- El tipo de hígado no diana no puede existir fuera del tipo de hígado completo.
- El tipo de hígado no diana no puede superponerse sobre el tipo de pulmón.
- El tipo de pulmón no puede superponerse sobre el tipo de hígado completo.
- El tipo de tumor no puede superponerse sobre el tipo de tejido sano.
- El tipo de tumor viable no puede superponerse sobre el tipo de tejido sano.
- El tipo de tumor no viable no puede superponerse sobre el tipo de tejido sano.
- El tipo de tumor viable no puede superponerse sobre el tipo de tumor no viable.

El usuario puede definir las siguientes relaciones entre los Vdl:

- Asociar un Vdl del tumor con un Vdl de hígado completo.
- Asociar un Vdl de tumor viable con un Vdl de tumor.
- Asociar un Vdl de tumor no viable con un Vdl de tumor.

Las siguientes dependencias relacionales se aplican cuando el usuario tiene Vdl asociados:

- El tipo de tumor no puede existir fuera del tipo de hígado completo.
- El tipo de tumor viable no puede existir fuera del tipo de tumor.
- El tipo de tumor no viable no puede existir fuera del tipo de tumor.

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. Las imágenes complementarias se pueden fusionar con la imagen de contorno seleccionando la serie de imágenes o, posteriormente, a través de su menú contextual. Si una imagen complementaria está fusionada, puede mostrarse en el visor de imágenes de contorno, y la navegación por secciones a través de la serie de imágenes de contorno y la imagen complementaria pueden sincronizarse con el icono correspondiente (consulte la sección 9).

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 Vdl dependiendo de la modalidad de imagen de contorno y la finalidad del contorno:

- El contorneado automático del hígado completo está disponible para los datos de imágenes de TC para la planificación de la actividad, simulación de dosis, revisión de dosis y conjuntos de imágenes de Vdl independientes con el fin de crear un Vdl de hígado completo y para la predicción de la dosis pulmonar y la reconstrucción de dosis basada en SPECT para crear un Vdl de hígado. Se trata de un proceso totalmente automático que no requiere datos de entrada del usuario.
Q-Suite 2.2 se envía con dos algoritmos diferentes para el contorno automático del hígado basado en la TC, V2.2SD (definición estándar) y V2.2HD (alta definición). Ambos algoritmos se introducen por primera vez en Q-Suite 2.2 y se basan en tecnología de aprendizaje profundo. El algoritmo SD es rápido, pero ofrece un nivel de detalle menor que el algoritmo HD, que es más lento.
- El contorno automático de los pulmones está disponible para los datos de imágenes de TC con fines de predicción de dosis pulmonar, simulación de dosis, reconstrucción de dosis basada en SPECT, revisión de dosis y conjuntos de imágenes de Vdl independientes para crear un Vdl de pulmón. Se trata de un proceso totalmente automático que no requiere la entrada del usuario. Q-Suite 2.2 se suministra con tres algoritmos diferentes para el contorneado automático del pulmón basado en TC. La versión 2.0 se introdujo en Q-Suite 2.0. Las versiones 2.2SD y 2.2HD se introducen por primera vez en Q-Suite 2.2 y se basan en tecnología de aprendizaje profundo. El usuario puede elegir qué versión utilizar.
- El contorneado automático de tejido tumoral viable está disponible para los datos de imágenes de PET y SPECT que no se utilizan como imagen de marcador indirecto con fines de simulación de dosis, revisión de dosis y conjuntos de imágenes de Vdl independientes para crear Vdl de tumor viable. 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, revisión de dosis y conjuntos de imágenes de Vdl independientes con el fin de crear Vdl de tejido sano. El proceso se basa en el umbral para el cual el usuario necesita definir los valores umbral.
- El contorneado automático de hígado diana está disponible para datos de imágenes de SPECT a efectos de simulación de dosis, revisión de dosis y conjuntos de imágenes de Vdl independientes con el fin de crear Vdl de hígado diana. El proceso se basa en el umbral para el cual el usuario necesita definir los valores umbral.

Copia de contornos de la base de datos

En un Vdl se pueden cargar los contornos creados previamente por el usuario en una serie de imágenes o que hayan sido copiados a 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. Si se copian los contornos de una imagen distinta de la original, el usuario puede fusionarlos antes de copiarlos (consulte la sección 6.10). Si se aplican reglas al Vdl (por ejemplo, que no haya superposición), el contorno copiado se ajustará para cumplirlas.

6.10 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 2.2 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 Vdl 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 Vdl 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 Vdl 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 Vdl 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 copiados 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 la traslación, haga clic en el botón izquierdo del ratón y arrastre la imagen. Para la rotación, haga clic con el botón derecho del ratón para establecer el punto de rotación, mueva el cursor fuera del círculo y gire alrededor del círculo para rotar la imagen.

6.11 EXPORTACIÓN, INTERCAMBIO Y ELIMINACIÓN 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 2.2.

En la pantalla de la base de datos hay disponibles las siguientes opciones para exportar datos:

- Exporte los datos de contorno de los conjuntos de imágenes de Vdl como DICOM RTSTRUCT y guárdelos en una carpeta de su elección a través del menú contextual de un paciente seleccionado.
- Empaquete una selección de datos definida por el usuario (conjuntos de simulación, conjuntos de revisión de dosis, etc.) de un determinado paciente en un formato propio de Q-Suite y guárdelos en una carpeta de su elección a través del menú contextual de un paciente seleccionado. Los datos empaquetados se pueden intercambiar entre distintas instalaciones de Q-Suite. El usuario puede optar por seudonimizar los datos antes de empaquetarlos. Los datos no seudonimizados solo pueden intercambiarse entre distintas instalaciones de Q-Suite si el licenciario de estas instalaciones es el mismo.
- Empaquete todos los datos de un determinado paciente en un formato propio de Q-Suite y guárdelos en una carpeta de su elección. Los datos empaquetados se pueden intercambiar entre distintas instalaciones de Q-Suite, pero solo si el licenciario de estas instalaciones es el mismo.

Se recomienda restringir el acceso al sistema informático en el que se almacenan los datos empaquetados y utilizar la transferencia segura de datos para intercambiar los datos.

! Precaución El operador debe garantizar una seudonimización adecuada y una transferencia segura al intercambiar datos entre distintas instancias de Q-Suite

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.

6.12 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".

6.12.1 General

Idioma de la interfaz

El usuario puede cambiar el idioma de la interfaz de usuario de Q-Suite 2.2 a uno de los idiomas disponibles. Para cambiar el idioma, es necesario reiniciar Q-Suite 2.2.

Límite de uso del disco

Se puede establecer un límite de tamaño del disco local que la base de datos de Q-Suite 2.2 puede utilizar. No se puede establecer un límite inferior al tamaño de los datos ya almacenados en la base de datos.

Algoritmo de segmentación hepática predeterminado

Q-Suite 2.2 se envía con dos algoritmos diferentes para el contorno automático del hígado basado en la TC, V2.2SD (definición estándar) y V2.2HD (alta definición). Ambos algoritmos se introducen por primera vez en Q-Suite 2.2 y se basan en tecnología de aprendizaje profundo. El algoritmo SD es rápido, pero ofrece un nivel de detalle menor que el algoritmo HD, que es más lento. Se puede establecer qué versión se utilizará de forma predeterminada cuando el usuario inicie el contorneado automático del hígado.

Algoritmo de segmentación pulmonar

Q-Suite 2.2 se suministra con tres algoritmos diferentes para el contorneado automático del pulmón basado en TC. La versión 2.0 se introdujo en Q-Suite 2.0. Las versiones 2.2SD y 2.2HD se introducen por primera vez en Q-Suite 2.2 y se basan en tecnología de aprendizaje profundo. Se puede establecer qué versión se utilizará de forma predeterminada cuando el usuario inicie el contorneado automático del pulmón.

Usar la GPU para inferencia

Al seleccionar esta opción, se utilizará la GPU del ordenador para realizar el contorneado automático de hígado y pulmón.

6.12.2 Calibración de RM

En el caso de la RM, se puede ajustar la relajación del holmio. El usuario puede elegir entre un valor predeterminado, 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 exactitud de las reconstrucciones de dosis.

6.12.3 Calibración de SPECT

El usuario puede almacenar varios factores de calibración de SPECT en Q-Suite 2.2, que se podrán seleccionar durante la preparación de una reconstrucción de dosis. Los factores se pueden agregar, editar o eliminar. Se puede almacenar la siguiente información adicional para cada factor: sistema usado, colimador usado y método de reconstrucción usado. Solo el factor de calibración es obligatorio; los demás campos son informativos.

6.12.4 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 2.2. Esta carpeta se utiliza automáticamente para importar desde una carpeta local al iniciar una nueva sesión de Q-Suite 2.2. 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 varias 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 menú contextual.

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

7.1 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se produce un incidente relacionado con Q-Suite™, notifíquelo a Quirem Medical B.V.:

info.quirem@terumo-europe.com.

Si se produce un incidente grave relacionado con Q-Suite™, notifíquelo a Quirem Medical B.V. y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

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 2.2 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 2.2 es de 5 años. Durante este tiempo, Quirem Medical B.V. proporcionará revisiones periódicas para solucionar problemas no críticos de la versión más reciente. Se proporcionarán actualizaciones críticas (errores de seguridad) para todas las versiones durante su vida útil. Quirem Medical B.V. puede decidir publicar una actualización crítica para una, varias o todas las versiones en uso. En caso de un incidente de seguridad relacionado con el uso de Q-Suite 2.2, Quirem Medical B.V. tomará las medidas de seguimiento adecuadas durante toda la vida útil, tal y como exige la ley.

8. DATOS TÉCNICOS

8.1 CÁLCULOS

! Nota La exactitud de los valores de dosis calculados por Q-Suite 2.2 siempre depende de la calidad y el contenido de las imágenes de entrada y de la forma en que se preparen los datos de entrada. La sección 6.2 incluye recomendaciones para la adquisición de imágenes y para la preparación de los datos.

8.1.1 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 *Pixel Spacing* 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 de hígado 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 de hígado diana i , M_i es la masa del Vdl de hígado diana i , D_i es la dosis prevista por el usuario para el Vdl de hígado diana i y 63 un factor específico de holmio. La masa de un Vdl de hígado 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 de hígado diana i , $M_{\text{whole liver}}$ es la masa del hígado completo. La masa de un Vdl de hígado 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 de pulmón 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 de pulmón i y L es la fracción de cuentas del SPECT en el Vdl de pulmón total; *counts of lung_i* es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en el Vdl de pulmón definido por el usuario i ; *counts of total lung* es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en todos los Vdl de pulmón definidos por el usuario; y *counts of liver* es la suma de todos los valores de vóxel (cuentas) incluidos en el Vdl de hígado definido por el usuario.

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

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

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

$D_{lung\ i}$ es la dosis media por Vdl de pulmón i ; D_{lung} es la dosis media del Vdl de pulmón total; A es la actividad de tratamiento planificada; L_i es la fracción de cuentas del SPECT en el Vdl de pulmón i ; L es la fracción de cuentas del SPECT del Vdl de pulmón total; $M_{lung\ i}$ es la masa del Vdl de pulmón i ; M_{lung} es la masa del Vdl de pulmón total; y 63 es un factor específico del holmio. En el caso de los datos de gammagrafía planar, solo se utiliza la ecuación [7].

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 de pulmón los vóxeles del Vdl de pulmón que se solapan con el Vdl de hígado más el margen definido, tanto en el cálculo de las *counts of total lung/counts of lung*, 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 de hígado 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 de hígado 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 de hígado diana, $Counts_{voxel}$ es el valor de vóxel (cuentas) de un determinado vóxel que pertenece al Vdl de hígado diana y A_{voxel} es la actividad calculada para ese vóxel.

Cuando se activa el SHP, el factor de calibración por Vdl de hígado 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 de pulmón 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 de hígado diana definidos por el usuario.

Las cuentas del SPECT por Vdl de pulmón 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:

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

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

Se utilizan las siguientes densidades:

- 1,06 kg/L para Vdl de hígado completo, hígado diana, tumor, hígado sano, tumor viable, tumor no viable.
- 0,3 kg/L para Vdl de pulmón.

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).

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

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 $D_{vóxel}$ para todos los vóxeles incluidos en los Vdl de reconstrucción de dosis de tipo hígado y pulmón definidos por el usuario basándose en la multiplicación de la actividad por un factor de energía específico del holmio, teniendo en cuenta la masa del vóxel, para el que se utilizan las siguientes densidades:

- 1,06 kg/L para Vdl de hígado.
- 0,3 kg/L para Vdl de pulmón.

Si no se define un Vdl de pulmón y se selecciona el núcleo del punto de dosis del método de cálculo de la dosis, la dosis por vóxel $D_{vóxel}$ se calcula para todos los vóxeles incluidos en el Vdl de tipo hepático definido por el usuario basándose en la convolución de la actividad con un núcleo del punto de dosis holmio para el tejido hepático teniendo en cuenta la masa del vóxel para la que 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 *minimum neighbours S_0 -fit* o se llegue al *range neighbours S_0 -fit*. 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:

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

- 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 vóxel R_2^* medio de los datos previos al tratamiento incluidos en el Vdl de hígado definido por el usuario; y $R_2^{*voxel\ post}$ es el valor de vóxeles R_2^* de los datos posteriores al tratamiento incluidos en el Vdl de hígado 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 vóxel D_{voxel} para los vóxeles incluidos en los Vdl de hígado definidos por el usuario basándose en la convolución de la actividad con un núcleo de punto de dosis de holmio para el tejido hepático teniendo en cuenta la masa del vóxel o multiplicando la actividad por un factor de energía específico del holmio teniendo en cuenta la masa del vóxel. En ambos métodos se utiliza una densidad de 1,06 kg/L.

8.2 PRECISIÓN

8.2.1 Reconstrucción de dosis basada en SPECT

Para calcular las dosis usando imágenes de SPECT de entrada, las intensidades de vóxel (cuentas) se traducen directamente en dosis absorbidas; por este motivo, las intensidades de vóxel de SPECT representarán la concentración de la actividad real en ese volumen específico. Todos los factores que conducen a una reconstrucción inexacta de la concentración de actividad en la imagen de SPECT final producirán desviaciones en los cálculos de dosis. Los factores que se sabe que influyen en la calidad de las imágenes son el movimiento del paciente durante la adquisición, la respuesta del detector y del colimador, y las técnicas de reconstrucción utilizadas.

Para medir las desviaciones de las dosis introducidas por Q-Suite 2.2 durante el cálculo para transformar los datos de intensidad de vóxel en dosis absorbidas, se han utilizado datos de modelos digitales generados por ordenador que representan el cuerpo, el hígado y el volumen del tumor, en los que las intensidades especificadas para cada uno de estos volúmenes se correlacionan con una cierta concentración de actividad. Se han realizado mediciones para un intervalo de concentraciones de actividad en el volumen del tumor.

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

8.2.2 Reconstrucción de dosis basada en RM

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

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

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

La exactitud de Q-Suite 2.2 para los cálculos de dosis basados en RM ha sido validada en conjuntos de datos generados por ordenador que simulan datos de imagen reales en lo que respecta a las intensidades de imagen esperadas, pero sin ruido ni artefactos. Para estos conjuntos de datos, se han hecho las siguientes observaciones:

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

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

8.3 CONFIGURACIONES DEL SISTEMA

Configuraciones de Q-Suite 2.2

Solo hay una configuración de Q-Suite 2.2. Q-Suite 2.2 no se puede personalizar.

Sistemas informáticos necesarios y recomendados

Q-Suite 2.2 requiere un ordenador x64 con Microsoft Windows 10 u 11.

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 2.2 y el tiempo necesario para procesar los datos depende del tamaño de los datos de imagen que se van a procesar y de la configuración del sistema informático, por ejemplo, la velocidad del procesador y la memoria RAM disponible. Q-Suite 2.2 acepta conjuntos de datos de imagen de gran tamaño, pero el usuario debe tener en cuenta que procesar reconstrucciones y evaluaciones de dosis con conjuntos de datos de alta resolución y gran tamaño puede ralentizar o retrasar la respuesta del sistema.

8.4 UNIDADES

En Q-Suite 2.2 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 ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Distancia	mm
Peso	kg
Altura	cm

9. SÍMBOLOS Y NOMBRES

En Q-Suite 2.2 se utilizan los siguientes símbolos:

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

Q-Suite es una marca comercial de Quirem Medical B.V.



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

1. JOHDANTO

Nämä käyttöohjeet toimivat oppaana Q-Suite 2.2 -ohjelmiston turvalliseen ja vastuulliseen käyttöön. Q-Suite 2.2 on Quirem Medical B.V:n suunnittelema ja valmistama ohjelmisto, joka on tarkoitettu holmium-166:n käyttöön perustuvan maksametastaasien radioembolisaation (SIRT) hoitoa edeltävään suunnitteluun ja hoidonjälkeiseen arviointiin. Käyttäjillä oletetaan olevan riittävät taidot tietokoneiden ja Microsoft (MS) Windows 10 ja/tai 11 -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 2.2 -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 2.2 on lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu kuvankäsittelyohjelmisto, joka on suunniteltu tukemaan holmium-166 SIRT -hoidon suunnittelua ja arviointia.

Suunnittelua varten Q-Suite 2.2 määrittää holmium-166-radioaktiivisuuden, joka tarvitaan tietyn säteilyannoksen antamiseen koko maksaan tai osaan maksasta, ja määrittää odotetun annoksen keuhkoissa, maksassa ja kasvainkudoksessa.

Tarvittavaa radioaktiivisuutta määritettäessä syötetään magneettikuvan tai CT-kuvan tietojoukko, josta käyttäjän on tunnistettava maksakudoksen tilavuus. Tämän maksan tilavuuden ja valmistajan suositteleman annoksen laskentamenetelmän mukaisesti holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Alankomaat) -menetelmällä lasketaan vaadittu aktiivisuus hoitotoimenpidettä suoritettaessa.

Keuhkoissa, maksassa ja kasvainkudoksessa tarvittavan ja odotettavan annoksen määrittämiseen käytetään SIRT-Scout annoksen 99m TC-MAA- tai holmium-166-mikropalloista saatua SPECT-CT tietojoukkoa. Käyttäjä voi säätää tätä aktiivisuutta arvioidakseen, miten se vaikuttaa kudoksen odotettavissa olevaan, hoitokäyttöön tarkoitettuun annokseen.

Arviointia varten Q-Suite 2.2 rekonstruoi kolmiulotteisen annosjakautuman, 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 tai toiminnallisiin kuviin, analysoitavien kudosten annosarvot voidaan mitata ja raportoida.

Annoksen rekonstruktion 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 spesifiseen aktiivisuuteen ja holmiumpitoisuuteen, mikropallojen injektointiaikaan tai injektointuun kokonaisaktiivisuuteen, Q-Suite 2.2 laskee radioaktiivisuuden jakautumisen maksakudoksessa vokselitasolla ja sen jälkeen vokseleina absorboituneen säteilyannoksen.

Tarkasteltavilla alueilla tapahtuvaa dosimetriaa varten magneetti-, CT-, PET- tai SPECT-kuvan tietojoukko voidaan yhdistää laskettuihin annosarvoihin, piirtää analysoitavia tilavuuksia ja tehdä annosmittauksia näille tilavuuksille.

Hoidon suunnittelun ja arvioinnin tulokset voidaan viedä raportiksi edelleen jakelua tai arkistointia varten.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

3.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Q-Suite 2.2 on tarkoitettu tukemaan SIRT-hoidon suunnittelua ja arviointia, kun hoidossa käytetään holmium-166-mikropalloja.

3.2 KÄYTTÄJÄT

Q-Suite 2.2 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 2.2 -järjestelmän käyttöaiheena ovat potilaat, jotka soveltuvat maksakasvainten SIRT-hoitoon.

3.4 KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Q-Suite 2.2 on tarkoitettu käytettäväksi tavallisissa stressittömissä toimisto-olosuhteissa.

4. YHTEENSOPIVAT LAITTEET

Q-Suite 2.2 on itsenäinen ohjelmisto. Q-Suite voi vaihtaa tietoja DICOM-yhteensopivien laitteiden kanssa Q-Suite 2.2 DICOM -vaatimustenmukaisuusilmoituksen (LC-80126) mukaisesti.

5. TURVALLISUUS

5.1 VAROITUKSET

Varoitukset perustuvat tuotteen elinkaaren aikana tehtävään vaara-analyysiin. Mitään varoitusta edellyttävää vaaraa ei ole havaittu.

5.2 VAROTOIMET

Varotoimet perustuvat tuotteen elinkaaren aikana tehtävään vaara-analyysiin. Seuraavien vaarojen on tunnistettu edellyttävän varotoimia.

- Q-Suite laskee vaaditun aktiivisuuden, joka tarvitaan saavuttamaan analysoitavan kohdemaksan tilavuuden mukainen annos käyttäjän määrittämän kyseiselle analysoitavalle tilavuudelle merkitsemiensä ääriviivojen perusteella. Virheellinen kohdemaksan analysoitavan tilavuuden ääriviivojen piirto voi siten johtaa tavoiteannokseen, joka on haluttua suurempi tai pienempi.
- QuiremSpheresin käyttöohjeessa suositellaan suunniteltua 60 Gy:n annosta koko maksan tilavuudelle. Sellaisten aktiivisuuksien laskennan välttämiseksi, jotka aiheuttavat 60 Gy:n annoksen ylittymisen koko maksassa, käyttäjän pitää piirtää Q-Suiten käyttämä koko maksan analysoitavan tilavuuden ääriviiva rajoittaakseen tavoiteannosta, jonka käyttäjä voi määrittää tietyille kohdemaksan analysoitaville tilavuuksille. Virheellinen koko maksan analysoitavan tilavuuden ääriviivojen 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 johtaa virheelliseen keuhkoannoksen ennustamiseen.
- Q-Suite ennustaa keuhkoannoksen käyttäjän piirtämien ääriviivojen määrittämän tilavuuden mukaan "maksan" ja "keuhkojen" analysoitaville tilavuuksille. Näiden analysoitavien tilavuuksien virheellinen ääriviivojen piirto voi siten johtaa virheelliseen keuhkoannoksen ennustamiseen.
- Jos SPECT-kuva ei kata koko "maksan" ja/tai "keuhkojen" analysoitavia tilavuuksia, ennustettu keuhkoannoksen arvo ei välttämättä edusta keuhkojen analysoitavia tilavuuksia.
- Q-Suite simuloi annoksen käyttäjän piirtämien ääriviivojen määrittämän tilavuuden mukaan kohdemaksan, muun kuin kohdemaksan ja keuhkojen analysoitavien tilavuuksien osalta. Virheellinen näiden analysoitavien tilavuuksien ääriviivojen piirto voi siten johtaa simuloituun annokseen, joka on haluttua suurempi tai pienempi.
- Simuloitujen annosarvojen tulkintaa ei pidä tehdä pelkästään annoskartan värin tulkinnan perusteella.

- Käyttäjän on tärkeää ymmärtää, että tuloksen laatu riippuu ratkaisevasti syöttötietojen laadusta. Kaikki syöttötietojen yksiköihin, tunnistamiseen tai muuhun laatuun liittyvät epäsäännöllisyydet ja epävarmuustekijät on tutkittava perusteellisesti ennen tietojen käyttöä. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa, että lääketieteellisen fysiikan tai kuvantamisen asiantuntija on mukana koko Q-Suite 2.2 -ohjelmiston käyttöönottoprosessin ajan.
- Q-Suite 2.2 -tietokantaan tallennetut tiedot ovat salattuja ja Q-Suite 2.2:n käyttö on luvattoman kirjautumisen estämiseksi suojattu kirjautumiskoodilla. Järjestelmäasetukset on suojattu lisäkoodilla. Sairaalan järjestelmävastaavan on varmistettava, että kaikilla tarvittavilla henkilöillä on asianmukainen pääsy Q-Suite 2.2 -ohjelmistoon. On erittäin suositeltavaa, että kirjautumiskoodi annetaan vain henkilöille, joilla on oikeus Q-Suite 2.2 -ohjelmiston käyttöön.
- Tiedonsiirtoa DICOM-yhteensopivan laitteen kanssa ei ole salattu. Sairaalan järjestelmävastaavan on varmistettava verkon suojaaminen luvattomalta käytöltä.

5.3 TURVALLISUUS

Q-Suite 2.2 -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 2.2 -ohjelmistossa on tietokantatoiminto, mutta sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilastietojen pitkäaikaiseen säilytykseen. Käyttäjä on vastuussa syöttö- ja tulostustietojen säilytyksestä ja varmuuskopioinnista.

Q-Suite 2.2 -ohjelmiston käyttö on suojattu lisensseillä.

Virustorjuntaohjelmiston käyttö on erittäin suositeltavaa kaikissa järjestelmissä, joihin Q-Suite 2.2 on asennettu riippumatta siitä, onko järjestelmässä Internet-yhteys vai ei. Virustorjuntaohjelmistot ja palomuurit voivat haitata Q-Suite 2.2 -ohjelmiston toimintaa ja siksi niiden määritykset on tehtävä oikein. Järjestelmänvalvojan on varmistettava, etteivät mitkään Microsoft Windowsin® mukautetut asetukset aiheuta tietojen häviämistä tai muuttumista lukukelvottomiksi esimerkiksi valittaessa otsikkorivien värimalleja, valittaessa fontteja ja värejä jne.

! Varotoimi! *Q-Suite 2.2 -tietokantaan tallennetut tiedot ovat salattuja ja Q-Suite 2.2:n käyttö on luvattoman kirjautumisen estämiseksi suojattu kirjautumiskoodilla. Järjestelmäasetukset on suojattu lisäkoodilla. Sairaalan järjestelmävastaavan on varmistettava, että kaikilla tarvittavilla henkilöillä on asianmukainen pääsy Q-Suite 2.2 -ohjelmistoon. On erittäin suositeltavaa, että kirjautumiskoodi annetaan vain henkilöille, joilla on oikeus Q-Suite 2.2 -ohjelmiston käyttöön.*

Raakakuvan pikselitiedot, jotka eivät sisällä tietoja, joista potilas voitaisiin tunnistaa, tallennetaan tilapäisesti laskentatarkoituksia varten. Pääsy tietokonejärjestelmään, johon Q-Suite 2.2 on asennettu, on suositeltavaa rajoittaa vain valtuutetuille käyttäjille.

! Varotoimi! *Tiedonsiirtoa DICOM-yhteensopivan laitteen kanssa ei ole salattu. Sairaalan järjestelmävastaavan on varmistettava verkon suojaaminen luvattomalta käytöltä.*

6. KÄYTTÖOHJEET

6.1 ASENNUS JA KONFIGUROINTI

6.1.1 Asennus

Varmista ennen asennusta, että tietokonejärjestelmä, johon Q-Suite 2.2 asennetaan, täyttää kohdassa 8 määritetyt vaatimukset.

- Asenna Q-Suite 2.2 -ohjelmisto Q-Suite 2.2:n asennus-DVD-levyltä. Käynnistä asennus käynnistämällä levyllä oleva QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe-tiedosto (järjestelmänvalvojana).
- Noudata Q-Suiten asennuksen perusedellytyksiä koskevia ohjeita.
- Kun asennus on suoritettu onnistuneesti, sulje asennusohjelma valitsemalla "Valmis".

Kun asennus on suoritettu oikein, Q-Suite 2.2 -ohjelmisto löytyy seuraavasta sijainnista: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Ohjelmisto voidaan käynnistää käynnistysvalikosta.

6.1.2 Asennuksen poisto

Q-Suite 2.2 voidaan poistaa tietokonejärjestelmästä alla esitettyjen ohjeiden mukaan.

- Poista Q-Suite 2.2 käyttämällä Microsoft Windowsin toimintoa *Uninstall Apps & Features (Poista sovelluksia ja ominaisuuksia) (Windows 10) tai Apps -> Installed apps -> Uninstall (Sovellukset -> Asennetut sovellukset -> Poista asennus) (Windows 11).*

Kun Q-Suite 2.2 -ohjelmisto on poistettu, potilastiedot voidaan poistaa **pysyvästi** suorittamalla seuraavat toimenpiteet:

- Poista kansio C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* paikalliselta kiintolevyllä.
- Poista kansio C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... paikalliselta kiintolevyllä.

*ProgramData on piilotettu kansio Windows-järjestelmissä. Voit siirtyä siihen valitsemalla resurssienhallinnassa vaihtoehdon Näytä piilotetut kohteet.

Potilastietojen poistaminen ilman Q-Suite 2.2 -ohjelmiston asennuksen poistamista on kuvattu kohdassa 6.10.

6.1.3 Tietokannan konfigurointi

Q-Suite tukee tietojen tallentamista paikalliseen tietokantaan, jota voidaan käyttää vain paikalliselta tietokoneelta, tai tietojen tallentamista keskitettyyn tietokantaan, joka mahdollistaa tietojen käytön useilta verkon tietokoneilta. Oletusarvoisesti asennuksen aikana luodaan paikallinen tietokanta. Keskitetyn tietokannan määrittäminen ei ole osa tätä käyttöohjetta, vaan se kuvataan erillisessä asiakirjassa (LC-80124).

6.2 KUVATIETOJEN VALMISTELU

Kaikki Q-Suite 2.2 -ohjelmistossa käsiteltävät kuvatiedot tallennetaan perinteisessä DICOM-muodossa paikalliselle kiintolevyille, verkkواسemaan tai PACS-järjestelmään (Picture Archiving and Communication System).

6.2.1 TOIMINNAN SUUNNITTELUN VALMISTELU

Q-Suite 2.2 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 technetium-99m photopeakin (140,5) keV) ottoenergia-ikkunassa.

Keuhkoannoksen ennustamisen 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.

! Varotoimi! Oikeaa, SPECT-CT:hen perustavaa keuhkoannoksen ennustamista varten SPECT- ja CT-kuvat pitää kohdistaa tilassa. Virheellinen kohdistus saattaa johtaa virheelliseen keuhkoannoksen ennusteeseen.

! Huomautus! Syötettyjen taso- tai SPECT-CT-kuvien laatu vaikuttaa suoraan keuhkoannoksen ennusteen tarkkuuteen.

6.2.3 MAKSAN, KEUHKOJEN JA KASVAIMEN ANNOSSIMULAATION VALMISTELU

Q-Suite tukee maksan, keuhkojen ja kasvaimen annossimulaatiota 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 (katso myös kohta 6.9). Näiden kuvien ottamista koskevat ohjeet eivät sisälly näihin ohjeisiin.

6.2.4 ANNOKSEN REKONSTRUKTION VALMISTELU

Q-Suite 2.2 pystyy rekonstruoimaan absorboituneen säteilyn annosarvot syötettyjen SPECT- tai magneettikuvatietojen perusteella.

Magneettikuvien ottoa koskevat suositukset

Magneettikuviin perustuva holmium-166-annoksen rekonstruktio perustuu mikropallojen vaikutuksen mittaamiseen magneettikuvaussignaalin vaimenemiseen. Mittaus edellyttää monigradienttikaiun (MGE) lukemista FID-signaalista vähintään kahta kaikkua käyttäen. Tiedot, joissa on alle kaksi kaikkua, eivät ole yhteensopivia Q-Suite-ohjelmiston annoksen

rekonstruktion kanssa. MGE-tietojoukkoja on otettava kaksi, yksi ennen mikropallojen antamista ja toinen sen jälkeen. Kuvat sisältävät koko tilavuuden, jolle annos on rekonstruoitava, eikä kuvan leikkeiden välillä saa olla päällekkäisyyksiä tai rakoja. Q-Suite 2.2 -ohjelmistolla saadut annostarkkuudet riippuvat aina syötettyjen magneettikuvien laadusta. Parhaan mahdollisen tarkkuuden varmistamiseksi asetukset on optimoitava. Esimerkkejä tekijöistä, jotka vaikuttavat annoslaskentojen tarkkuuteen:

- kuvien signaali-kohinasuhde (SNR) (joka riippuu magneettikuvauslaitteistosta, kuvausajoista, resoluutiosta, kiihdytystekniikoista jne.) Mitä suurempi SNR, sitä tarkempi annoksen rekonstruktiosta tulee
- FID-näytteenotossa käytettyjen gradienttikaikujen määrä (suosituksena vähintään 4). Mitä enemmän kaikuja on käytettävissä näytepisteessä, sitä tarkempi annoksen rekonstruktiosta tulee
- gradienttikaikujen kaikuajat (nopea signaalin vaimeneminen edellyttää nopeaa näytteenottoa)
- kuvissa esiintyvät artefaktit (esim. häivekuvat, kääntymisen 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.

Lisää taustatietoa kuvien ottamisesta on artikkeleissa van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) ja Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! Huomautus! Syötettyjen magneettikuvien laatu vaikuttaa suoraan lasketun annoksen tarkkuuteen.

SPECT-kuvien ottoa koskevat suositukset

SPECT-perusteiseen annosten rekonstruktion vaaditaan kolmiulotteinen SPECT-kuva ja ottoenergia-ikkuna, johon sisältyy 80,6 keV:n holmium-166-photopeak. SPECT-kuvaan on liitettävä useasta leikkeestä koostuva CT-tietojoukko. Q-Suite 2.2 -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.

! Huomautus! Syötettyjen SPECT-kuvien laatu vaikuttaa suoraan lasketun annoksen tarkkuuteen.

! Huomautus! SPECT- ja CT-kuvat pitää kohdistaa tilassa tarkkaa, SPECT-CT:hen perustuvaa annoksen rekonstruktiota varten, jossa käytetään potilaskohtaista kalibrointia. Virheellinen kohdistus voi aiheuttaa virheellisen keuhkoannoksen rekonstruktion.

6.2.5 ANNOKSEN ARVIOINNIN VALMISTELU

Annoksen arviointia varten Q-Suite 2.2:n tuottamat annosrekonstruktiot voidaan yhdistää 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 2.2 -ohjelmiston käytössä voidaan erottaa kolme keskeistä toiminta-aluetta:

- Potilastietojen antaminen ja valitseminen (aloitusnäyttö)
- Hoidon suunnittelu, mukaan lukien toiminnan suunnittelu, keuhkoannoksen ennustaminen ja annossimulaatio
- Hoidon arviointi, mukaan lukien annoksen rekonstruktio ja annoksen arviointi.

Kun Q-Suite 2.2 käynnistetään, näkyviin tulee aloitusnäyttö, jossa näytetään kaikki potilaat, joiden kuvatietoja on tallennettu Q-Suite 2.2 -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 2.2 -tietokantaan aloitusnäytön kautta. Tiedot voidaan tuoda paikallisesta kansiossa, PACS-järjestelmästä tai Q-Suite-järjestelmän Saapuneet-kansiossa. Vain Q-Suite 2.2 -yhteensopivat tiedot, jotka on dokumentoitu Q-Suite 2.2 DICOM -vaatimustenmukaisuusilmoituksessa (LC-80126), tuodaan. Ohjelmisto tunnistaa tietokannassa jo olevat tiedot, eikä samoja tietoja tuoda uudelleen.

6.4.1 TUONTI PAIKALLISESTA KANSIOSTA

Kun tietoja tuodaan paikallisesta kansiossa tai kansiossa, joka sijaitsee kartoitetussa verkkosijainnissa, käyttäjä voi valita kansion, josta tietoja haetaan. Q-Suite 2.2 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 6.12.4). Käyttäjä voi tehdä haun PACS-järjestelmästä potilastunnuksen, potilaan nimen, syntymäajan, liittymisnumeron, tutkimustunnuksen ja tutkimuspäivämäärän perusteella. Ohjelmisto näyttää löytyneet potilastiedot käyttäjälle, jolloin käyttäjä voi valita ne tuontia varten.

6.4.3 TUONTI SAAPUNEET-KANSIOSTA

PACS-järjestelmästä Q-Suite-järjestelmään viedyt tiedot tallennetaan Q-Suite-järjestelmän Saapuneet-kansioon. Saapuneet-kansiossa olevat tiedot näkyvät käyttäjälle, jolloin käyttäjä voi valita ne tuontia 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.

6.5.1 Toiminnan suunnittelu ja keuhkoannoksen ennustaminen

QuiremSpheres-toiminnan suunnittelu koostuu kolmesta vaiheesta:

- 1) Toiminnan suunnittelu
- 2) Keuhkoannoksen ennustaminen (ei pakollinen)
- 3) Raportointi.

Toiminnan 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:t). Katso ääriviivojen piirto -toiminnon kuvaus kohdasta 6.8. Q-Suite 2.2 luo automaattisesti muu kuin kohdemaksa -tyyppisen analysoitavan tilavuuden, joka perustuu koko maksan ja kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen, tai koko maksa -tyyppisen analysoitavan tilavuuden, joka perustuu kohdemaksan ja muun kuin kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien yhteenlaskuun. Jos käyttäjä ei ole määritellyt koko maksan eikä muun kuin kohdemaksan analysoitavia tilavuuksia, käyttäjä voi antaa Q-Suite 2.2:n luoda automaattisesti koko maksan analysoitavan tilavuuden kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien summan perusteella. Jos käyttäjä on määritellyt pelkästään koko maksan analysoitavan tilavuuden, käyttäjä voi antaa Q-Suite 2.2:n luoda automaattisesti kohdemaksan analysoitavan tilavuuden koko maksan analysoitavan tilavuuden perusteella. Käyttäjän on määritettävä tavoiteannos "kohdemaksan" analysoitaville tilavuuksille. Tämän käyttäjän määrittämän tavoiteannoksen ja vastaavan käyttäjän tälle analysoitavalle tilavuudelle määrittämän ääriviivan kattaman tilavuuden perusteella Q-Suite 2.2 laskee QuiremSpheres-aktiivisuuden, joka tarvitaan tavoiteannoksen saavuttamiseksi kyseisessä segmentissä. Virheellinen "kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien" ääriviivojen piirto johtaa siksi virheelliseen hoitotoiminnan suunnitteluun. Jos maksan tilavuutta ei sisällytetä ääriviivaan, jonka pitäisi sisältyä analysoitavaan tilavuuteen, seurauksena on tarvittavaa alhaisempi aktiivisuus. Jos maksan tilavuus sisällytetään ääriviivaan, jota ei pitäisi sisällyttää analysoitavaan tilavuuteen, seurauksena on tarvittavaa suurempi aktiivisuus. Q-Suite rajoittaa tavoiteannoksen, joka voidaan määrittää kohdemaksan analysoitaville tilavuuksille siten, ettei keskimääräinen annos ylitä 60 Gy:tä koko maksan analysoitavalle tilavuudelle. Jotta tätä rajoitusta voidaan käyttää oikein, koko maksan ääriviivat pitää piirtää tarkasti. Jos maksan tilavuutta ei sisällytetä ääriviivaan, jonka pitäisi sisältyä koko maksan analysoitavaan tilavuuteen, seurauksena on alhaisempi annosraja. Jos maksan tilavuus sisällytetään ääriviivaan, jota ei pitäisi sisällyttää koko maksan analysoitavaan tilavuuteen, seurauksena on suurempi annosraja.

! Varotoimi! *Q-Suite laskee vaaditun aktiivisuuden, joka tarvitaan saavuttamaan analysoitavan kohdemaksan tilavuuden mukainen annos käyttäjän määrittämän kyseiselle analysoitavalle tilavuudelle merkitsemiensä ääriviivojen perusteella. Virheellinen kohdemaksan analysoitavan tilavuuden ääriviivojen piirto voi siten johtaa tavoiteannokseen, joka on haluttua suurempi tai pienempi.*

! Varotoimi! *QuiremSpheresin käyttöohjeessa suositellaan suunniteltua 60 Gy:n annosta koko maksan tilavuudelle. Q-Suite rajoittaa annoksen, joka voidaan suunnitella kohdemaksan analysoitaville tilavuuksille, enintään 60 Gy:hyn koko maksan analysoitavalle tilavuudelle. Virheellinen koko maksan analysoitavan tilavuuden ääriviivojen piirto voi täten johtaa liian suuriin tavoiteannoksiin.*

Keuhkoannoksen ennustaminen

Käyttäjä voi käyttää jotakin seuraavista vaihtoehtoista keuhkoannoksen ennustamiseen vaiheessa 1 suunnitellulle aktiivisuudelle:

- Volumetrinen SPECT-CT-pohjainen. Tätä menetelmää varten on valittava QuiremScout- tai ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT-tietojoukko, jolle on luotava maksan ja keuhkojen analysoitavat tilavuudet käyttämällä CT-kuvaa ääriiivojen piirtoon. Tarkkaa keuhkoannoksen ennustamista varten SPECT-kuvan tulisi kattaa analysoitavat tilavuudet kokonaisuudessaan. Näistä analysoitavista 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 analyseistä vähentääkseen fotonien hajonnan ja/tai maksan liikkeiden vaikutusta keuhkoannoksen ennustamiseen. Poissuljettava osa voidaan määritellä valitsemalla etäisyys maksan analysoitavan tilavuuden reunasta.
- 2D-tasoisotooppitutkimuspohjainen. Tätä menetelmää varten on valittava tasomainen QuiremScout- tai ^{99m}Tc-MAA-kuva, jolle on luotava maksan ja keuhkojen tarkasteltavat alueet (ROI). Näistä kahdesta ROI:sta mitattujen lukujen perusteella Q-Suite laskee keuhkojen oikovirtauksen. Jos käyttäjä haluaa muuntaa keuhkojen oikovirtauksen keskimääräiseksi annokseksi keuhkoihin, käyttäjä voi joko antaa etukäteen mitatun keuhkotilavuuden tai valita keuhkojen 1 kg:n normaalin massan.
- 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 1 kg:n normaalin keuhkojen massan.

Keuhkoannoksen ennustamisen tarkkuus riippuu ääriiivatiedoista. Esimerkkejä tekijöistä, jotka vaikuttavat keuhkoannoksen ennustamisen tarkkuuteen:

- Korvaavaa merkkiainetta sisältävän maksakudoksen jättäminen pois "maksan" ääriiivasta, mikä sulkee pois SPECT-laskentaosuudet kyseisellä alueella ja johtaa maksan analysoitavan tilavuuden SPECT-osuuden pienenemiseen. Tämä voi myöhemmin johtaa SPECT-fraktion kasvuun keuhkojen analysoitavassa tilavuudessa ja sen seurauksena ennustetun keuhkoannoksen yliarviointiin.
- Keuhkokudoksen jättäminen pois "keuhkojen" ääriiivasta johtaa SPECT-osuuden pienenemiseen keuhkojen analysoitavassa tilavuudessa ja voi johtaa ennustetun keuhkoannoksen aliarviointiin tai ennustettuun keuhkoannokseen, joka ei ole pätevä koko keuhkojen osalta.
- Muiden kuin keuhkokudosten sisällyttäminen "keuhkojen" ääriiivaan kasvattaa keuhkojen analysoitavaa tilavuutta, mikä voi johtaa ennustetun keuhkoannoksen arvon pienenemiseen.

! Varotoimi! Q-Suite ennustaa keuhkoannoksen käyttäjän piirtämien ääriiivojen määrittämän tilavuuden mukaan "maksan" ja "keuhkojen" analysoitaville tilavuuksille. Näiden analysoitavien tilavuuksien virheellinen ääriiivojen piirto voi siten johtaa virheelliseen keuhkoannoksen ennustamiseen.

! Varotoimi! Jos SPECT-kuva ei kata koko "maksan" ja/tai "keuhkojen" analysoitavaa tilavuutta, ennustettu keuhkoannoksen arvo ei välttämättä edusta keuhkojen analysoitavia tilavuuksia.

! Huomautus! QuiremSpheresin käyttöohjeissa suositellaan 1 kg:n normaalia keuhkojen massaa. Kun annoslaskelmissa käytetään keuhkojen tilavuutta, tiheyden oletetaan olevan 0,3 kg/l.

Raportointi

Toiminnan suunnittelun ja keuhkoannoksen ennustamisen tulokset voidaan tallentaa jäsenneltyyn raporttiin. Q-Suite kopioi raporttiin automaattisesti kaikki lasketut aktiivisuusarvot ja ennustetut keuhkoannosarvot sekä kaikki olennaiset tiedot syötetyistä kuvista ja käyttäjän määrittelemistä syöteistä.

Toiminnan suunnittelua ja keuhkoannoksen ennustamista varten raporttiin voidaan lisätä kuvatiedoista kuvakaappauksia kuvanäyttöjen kamerakuvaketta napsauttamalla.

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 DICOM-kapseloituna PDF-tiedostona PACS-järjestelmään, jos tämä on määritetty. Katso PACS-yhteyden konfigurointi kohdasta 6.12.4.

6.5.2 Maksan, keuhkojen ja kasvaimen annossimulaatio

Annossimulaatio sisältää seuraavat kolme vaihetta:

- Annossimulaatiosarjojen luominen
- Annossimulaatiosarjan simuloitu annos
- Annossimulaatioraportin luominen.

Annossimulaatiosarjat

Tässä vaiheessa voidaan luoda annossimulaatiosarjoja. Annossimulaatiosarja on yhdistelmä QuiremScout- tai ^{99m}Tc-MAA SPECT/CT-joukkoa ja 3D-kuvien tietojoukkoa, jota käytetään analysoitavien tilavuuksien tunnistamiseen morfologian tai funktion perusteella (analysoitavien tilavuuksien kuvasarja). Annossimulaatiosarjan tarkoituksena on simuloida kuvista tunnistettavissa oleviin analysoitaviin kudoksiin absorboituva säteilyannos.

Annossimulaatiosarjan ominaisuudet

Annossimulaatiosarjoilla on seuraavat ominaisuudet:

- Luontipäivämäärä: Annossimulaatiosarjan luontipäivämäärä ja -aika
- Nimi: Käyttäjän muokattavissa oleva nimi
- SPECT-kuva: SPECT-tietosarjan kuvaus
- Analysoitavan tilavuuden kuva: Analysoitavan tilavuuden kuvatietosarjan kuvaus
- Tila: Ilmaisee SPECT/CT-kuvasarjojen ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjojen välisen suhteen. Tilalla voi olla seuraavat arvot:
 - o Erillinen; SPECT/CT yhdistetään omaan CT-kuvaan analysoitavan tilavuuden kuvasarjana. Paikkasuhte on kiinteä, eikä sitä voi muokata.
 - o Tietojen fuusiointi; tilasuhte SPECT/CT:n ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välillä on määritetty tietojen perusteella (tietosarjoilla on niiden koordinaatisto), mutta käyttäjä voi muuttaa sitä.
 - o Käyttäjä fuusioinut; käyttäjä on määrittänyt ja vahvistanut tilasuhteen SPECT/CT:n ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välillä.
 - o Ei fuusioitu; tilasuhdetta SPECT/CT:n ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välillä ei tiedetä ja käyttäjän on määritettävä ja vahvistettava se. Simulaatiosarjoja, joiden tilana on "Ei fuusioitu", ei voida käyttää annossimulaatioon.
- Viimeksi muokattu: Päivämäärä ja kellonaika, jolloin annossimulaatiota on viimeksi muutettu ja kuka käyttäjä on muuttanut sitä.

Luo sarja

Käyttäjä voi luoda uusia annossimulaatiosarjoja erillisen valintaikkunan kautta, jossa tietokannasta valitaan ensin SPECT-CT-joukko ja sen jälkeen analysoitavan tilavuuden kuva. Analysoitavan tilavuuden kuvasarjan tuettuja kuvien modaliteetteja ovat CT, MRI, SPECT/CT ja PET/CT. Jos SPECT/CT-simulaatiosarjan CT valitaan analysoitavan tilavuuden kuvaksi, annossimulaatiosarjan tilaksi tulee "Erillinen". Jos analysoitavan tilavuuden kuvan ja SPECT/CT-simulaatiosarjan koordinaatisto on sama, annossimulaatiosarjan tilaksi tulee "Tietojen fuusiointi". Jos SPECT-CT:n ja analysoitavan tilavuuden kuvan välistä tilasuhdetta ei ole määritetty, eli tietoja ei ole fuusioitu, fuusionäyttö avautuu (katso kohta 6.9) analysoitavan tilavuuden kuvan valinnan jälkeen, ja käyttäjä voi määrittää suhteen soveltamalla käännöstä ja/tai rotaatiota. Kun fuusio on vahvistettu, annossimulaatiosarjan tilaksi tulee "Käyttäjä fuusioinut". Kun käyttäjä on luonut annossimulaatiosarjan, hän voi muokata sarjan nimeä.

Fusion muokkaaminen

Jos SPECT-CT:n ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välistä tilasuhdetta ei ole määritetty eli tietoja ei ole fuusioitu, käyttäjä voi määrittää suhteen käyttämällä käännöstä ja/tai rotaatiota. Kun käyttäjä valitsee fuusioitavan annossimulaatiosarjan ja napsauttaa "Muokkaa fuusiota", näyttöön tulee fuusionäyttö. (Katso kohta 6.9.) Kun fuusio on vahvistettu, annossimulaatiosarjan tilaksi vaihtuu "Käyttäjä fuusioinut". Fuusiota voidaan muokata myös annossimulaatiosarjoissa, joiden tilana on "Tietojen fuusiointi" tai "Käyttäjä fuusioinut" SPECT-CT:n ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välisen olemassa olevan tilasuhteen muuttamiseksi. Kun tämä tehdään annossimulaatiosarjalle, jonka tilana on "Tietojen fuusiointi", tilaksi vaihtuu "Käyttäjä fuusioinut" sen jälkeen, kun fuusio on vahvistettu. Fusion muokkaus voidaan aloittaa myös valitun annossimulaatiosarjan kontekstivalikosta.

Sarjan uudelleennimeäminen

Annossimulaatiosarjan uudelleennimeäminen voidaan aloittaa joko kaksoisnapsauttamalla sarjan nimeä tai tekemällä muutos valitun annossimulaatiosarjan kontekstivalikon kautta.

Kloonisarja

Annossimulaatiosarjoja voidaan kloonata kontekstivalikon kautta. Kloon on tarkka kopio annossimulaatiosarjasta, ja se sisältää kaikki sarjan ominaisuudet kloonauhetkellä (kuvat, fuusio, analysoitavat tilavuudet, määritetty annossimulaatio ja laadittu raportti). Kun käyttäjä on luonut kloonin, hän voi muokata sarjan nimeä.

Sarjan poistaminen

Annossimulaatiosarjat voidaan poistaa valitun sarjan kontekstivalikon kautta. Käyttäjältä pyydetään vahvistus ennen sarjan poistamista tietokannasta.

Annossimulaatio

Annossimulaatiovaiheessa annossimulaatioryhmät voidaan tarkastaa visuaalisesti ja annossimulaatiot voidaan suorittaa kiinnostaville kudoksille käyttäjän määrittelemän hoitotoiminnan perusteella.

Valitun annossimulaatiosarjan SPECT-kuva näytetään värikarttana, jonka päällä on analysoitavan tilavuuden 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 ääriviivojen piirto -näytön kautta (katso kohta 6.8).

Automaattisesti luodut analysoitavat tilavuudet

Q-Suite 2.2 luo automaattisesti muu kuin kohdemaksa -tyyppisen analysoitavan tilavuuden, joka perustuu koko maksan ja kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen, tai koko maksan -tyyppisen analysoitavan tilavuuden, joka perustuu kohdemaksan ja muun kuin kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien yhteenlaskuun.

Jos käyttäjä ei ole määritellyt koko maksan eikä muun kuin kohdemaksan analysoitavia tilavuuksia, käyttäjä voi antaa Q-Suite 2.2:n luoda automaattisesti koko maksan analysoitavan tilavuuden kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien summan perusteella.

Jos käyttäjä on määritellyt pelkästään koko maksan analysoitavan tilavuuden, käyttäjä voi antaa Q-Suite 2.2:n luoda automaattisesti kohdemaksan analysoitavan tilavuuden koko maksan analysoitavan tilavuuden perusteella.

Jos käyttäjä on määritellyt koko maksan analysoitavan tilavuuden ja vähintään yhden keuhkojen analysoitavan tilavuuden, käyttäjä voi antaa Q-Suite 2.2:n luoda automaattisesti ylimääräisen keuhkojen analysoitavan tilavuuden jokaiselle olemassa olevalle keuhkojen analysoitavalle tilavuudelle, jossa ei oteta huomioon keuhkojen kaudaalisen osan analyysiä. Osa, jota ei oteta huomioon, voidaan määritellä valitsemalla etäisyys koko maksan analysoitavan tilavuuden reunasta.

Jos terveen kudoksen analysoitava tilavuus määritellään, Q-Suite 2.2 luo kohdemaksaa varten automaattisesti uuden ylimääräisen terve maksan -tyyppisen analysoitavan tilavuuden ja koko maksan analysoitavat tilavuudet, jotka sisältävät (osan) terveen kudoksen analysoitavasta tilavuudesta, joka perustuu näiden analysoitavien tilavuuksien leikkaukseen terveen kudoksen analysoitavan tilavuuden kanssa.

Jos terveen kudoksen analysoitavaa tilavuutta ei ole määritely, mutta yksi tai useampi kasvaimen analysoitava tilavuus on määritely, Q-Suite 2.2 luo automaattisesti ylimääräisen terve maksan -tyyppisen analysoitavan tilavuuden kohdemaksan ja koko maksan analysoitavia tilavuuksia varten, jotka sisältävät kasvaimen analysoitavan tilavuuden (osan siitä) perustuen kasvaimen ja maksan analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen. Kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien osalta, joihin ei sisälly kasvaimen analysoitavaa tilavuutta (osaa siitä), terveen maksan analysoitava tilavuus on sama kuin kohdemaksan analysoitava tilavuus.

Simulaation määrittäminen

Käyttäjä voi määrittää simulaatiossa käytettävän hoidon aktiivisuuden kullekin kohdemaksan analysoitavalle tilavuudelle. Kun vähintään yksi kohdemaksan analysoitava tilavuus ja sitä vastaava hoitotoimenpide on määritely, suoritetaan annossimulaatio ja lasketaan seuraavat tiedot:

- Simuloitu annoskartta
- Kullekin analysoitavalle tilavuudelle
 - o Tilavuus
 - o Keskimääräinen annos
 - o Annostilavuuden taulukko (DVT)
 - o Annostilavuuden histogrammi (DVH)

Kun terveen maksan analysoitava tilavuus (terve kohdemaksa ja/tai terve koko maksan) on olemassa, käytettävissä on vaihtoehto rajoittaa maksimihoitoa, joka voidaan määritellä käyttäjän määrittelemän keskimääräisen annosrajan perusteella terveeseen maksan analysoitavaan tilavuuteen (tilavuuksiin). 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 keuhkojen analysoitava tilavuus on käytössä, käyttäjä voi aktivoida vaihtoehdon keuhkojen oikovirtauksen huomioon ottamiseksi, ja hoidon aktiivisuutta voidaan rajoittaa määrittämällä keskimääräinen annosraja keuhkojen analysoitavalle tilavuudelle. Keskimääräisen annoksen rajoittaminen voi silti johtaa asetetun rajan ylittävään paikalliseen annokseen.

Annostilavuuden simulaation tarkkuus riippuu ääriviivatiedoista. Muun muassa seuraavat tekijät vaikuttavat tarkkuuteen:

- Ääriviivaan sisältyy kudosta, jonka ei pitäisi olla osa analysoitavaa tilavuutta.
- Analysoitavan tilavuuden ääriviivaan sisältyy alue, jolle ei simuloida annosarvoa (koska se ei kuulu analysoitavaan kohdetilavuuteen tai muun kuin kohteen analysoitavaan tilavuuteen tai korvaavan merkkiaineen SPECT:n piiriin).
- Korvaavaa merkkiainetta sisältävän maksakudoksen jättäminen pois yhdestä tai useammasta analysoitavasta kohdetilavuudesta, mikä sulkee pois SPECT-laskentaosuudet kyseisellä alueella ja johtaa virheelliseen annossimulaatioon kaikille määritellyille analysoitaville tilavuuksille.

- Keuhkokudoksen jättäminen pois "keuhkojen" ääriiivasta johtaa SPECT-määrien pienenemiseen keuhkojen analysoitavassa tilavuudessa, mikä voi johtaa simuloitun keuhkoannoksen aliarviointiin tai keuhkoannokseen, joka ei ole pätevä koko keuhkojen osalta.
- Muiden kuin keuhkokudosten sisällyttäminen "keuhkojen" ääriiivaan kasvattaa keuhkojen analysoitavaa tilavuutta, mikä voi johtaa simuloitun keuhkoannoksen arvon pienenemiseen.

! Varotoimi! Q-Suite simuloi annoksen käyttäjän piirtämien ääriiivojen määrittämän tilavuuden mukaan kohdemaksan, muun kuin kohdemaksan ja keuhkojen analysoitavien tilavuuksien osalta. Virheellinen näiden analysoitavien tilavuuksien ääriiivojen piirto voi siten johtaa simuloituun annokseen, joka on haluttua suurempi tai pienempi.

! Huomautus! Syötettyjen ääriiivatietojen laatu vaikuttaa suoraan lasketun annoksen tarkkuuteen. Jos simuloitu annoskartta ei kata koko simuloinnissa käytettävää analysoitavaa tilavuutta, tuloksena saatava annosarvo voi olla virheellinen tai se ei edusta koko analysoitavaa tilavuutta.

Tulosten näyttäminen

Käyttäjä voi valita, minkä analysoitavien tilavuuksien osalta simuloitun annostiedot (keskimääräinen annos, DVT ja DVH) näytetään. Tämä voidaan tehdä kutakin analysoitavaa tilavuutta kohden valitsemalla tai poistamalla se tulostaulukosta tai valitsemalla tietty analysoitavan tilavuuden näkymätaso. Seuraavat näkymätasot ovat käytettävissä:

- Kaikki; näyttää keuhkojen analysoitavan tilavuuden (tilavuudet), koko maksan analysoitavan tilavuuden, koko terveen maksan analysoitavan tilavuuden, kasvaimen analysoitavan tilavuuden (itsenäisesti ja ryhmänä), kunkin kasvaimen analysoitavan tilavuuden sisällä elinkelpoisen ja elinkelvottoman osan, kohdemaksan analysoitavan tilavuuden (tilavuudet), kunkin kohdemaksan analysoitavan tilavuuden sisällä terveen kohdemaksan osan, muun kuin kohdemaksan analysoitavan tilavuuden (tilavuudet) ja mukautetun analysoitavan tilavuuden (tilavuudet).
- Elin; näyttää keuhkojen analysoitavan tilavuuden (tilavuudet), koko maksan analysoitavan tilavuuden, kasvaimen analysoitavan tilavuuden (itsenäisesti ja ryhmänä), kunkin kasvaimen analysoitavan tilavuuden sisällä elinkelpoisen ja elinkelvottoman osan, koko terveen maksan analysoitavan tilavuuden ja mukautetun analysoitavan tilavuuden (tilavuudet).
- Kohdemaksa yhteensä; näyttää kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden, kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden kanssa risteävät kasvaimen analysoitavat tilavuudet (itsenäisesti ja ryhmänä), kunkin kasvaimen analysoitavan tilavuuden sisällä elinkelpoisen ja elinkelvottoman osan, terveen kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden ja kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden kanssa risteävän mukautetun analysoitavan tilavuuden (tilavuudet).
- Kohdemaksa (kunkin kohdemaksan analysoitavan tilavuuden osalta); näyttää kohdemaksan analysoitavan tilavuuden, kohdemaksan analysoitavan tilavuuden kanssa risteävät kasvaimen analysoitavat tilavuudet (itsenäisesti ja ryhmänä), kunkin kasvaimen analysoitavan tilavuuden sisällä elinkelpoisen ja elinkelvottoman osan, terveen kohdemaksan analysoitavan tilavuuden ja kohdemaksan analysoitavan tilavuuden kanssa risteävän mukautetun analysoitavan tilavuuden (tilavuudet).
- Muu kuin kohdemaksa yhteensä; näyttää muun kuin kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden, muun kuin kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden kanssa risteävät kasvaimen analysoitavat tilavuudet (itsenäisesti ja ryhmänä), kunkin kasvaimen analysoitavan tilavuuden sisällä elinkelpoisen ja elinkelvottoman osan, terveen muun kuin kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden ja muun kuin kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden kanssa risteävän mukautetun analysoitavan tilavuuden (tilavuudet).

Käyttäjä voi asettaa DVH:n enimmäisannosalueen ja astioiden määrän sekä DVT:n annosalueen astioita kohti enintään viidellä astialla.

Annoskartta voidaan näyttää käyttämällä jatkuvaa väripesua tai käyttämällä DVT:n erillisiä annosyksiköitä käyttäjän määrittelemällä värillä.

! Varotoimi! Simuloitujen annosarvojen tulkintaa ei pidä tehdä pelkästään annoskartan värin tulkinnan perusteella.

! Huomautus! Jos SPECT-kuva tai simuloitu annoskartta eivät kata koko simulaatiossa käytettävää analysoitavaa tilavuutta, simuloitun annosarvot voivat olla virheellisiä tai ne eivät edusta koko analysoitavaa tilavuutta.

Raportointi

Annossimulaation tulokset voidaan tallentaa jäsenneltyyn raporttiin. Q-Suite kopioi raporttiin automaattisesti keskimääräiset annosarvot, annostilavuuden histogrammin ja annostilavuuden taulukon arvot kutakin analysoitavan tilavuuden näkymätasoa varten sekä kaikki olennaiset tiedot syötetyistä kuvista ja käyttäjän määrittelemistä syötteistä. Raporttiin voidaan lisätä annossimulaatiosarjan kuvakaappauksia napsauttamalla kyseisen näytön kuvanäyttöjen kamerakuvaketta.

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 tai toissijaisena kaapattuna kuvana PACS-järjestelmään. Katso PACS-yhteyden konfigurointi kohdasta 6.12.4.

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 rekonstruktion 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 määrätystä vaiheista, jotka riippuvat käsiteltävistä tiedoista.

6.6.1 SPECT-perusteinen annoksen rekonstruktio

Kun SPECT-perusteinen annoksen rekonstruktion työnkulku käynnistetään, Q-Suite 2.2 näyttää työnkulun, joka ohjaa käyttäjän kaikkien tarvittavien vaiheiden läpi, jotta SPECT(-CT)-tiedot voidaan muuntaa absorboituneeksi 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-CT-tietojoukko, joka on otettu holmium-166-mikropallojen annostelun jälkeen (katso tietotyyppiä koskevat suositukset kohdasta 6.2.1). Vain annoksen rekonstruktion soveltuvat tiedot ovat valittavissa.

Rekonstruktion tiedot

SPECT-kuvien (määrä) muuntamiseksi kvantitatiivisiksi aktiivisuuden kuviksi (MBq) on käytettävissä kaksi menetelmää:

- Potilaskohtainen kalibrointi (oletus).
- SPECT-järjestelmäkohtainen kalibrointi käyttäen ennalta mitattua kalibrintikerrointa.

Jotta vokselin aktiivisuusarvot voidaan tämän jälkeen muuntaa absorboituneeksi annokseksi, käyttäjä voi valita joko Dose Point Kernel -menetelmän, jonka avulla säteilyn aktiivisuus muunnetaan absorboituneeksi annokseksi, tai Local Dose Deposition -menetelmän käytön. Jälkimmäisessä menetelmässä oletetaan, että kaikki säteilyenergia absorboituu yhdessä vokselissa, joka sisältää säteilylähteen.

Kaikille valittujen menetelmien yhdistelmille on määriteltävä ainakin maksan analysoitava tilavuus, joka mahdollistaa rekonstruoitua annokseen perustuvan maksan annoksen tarkistuksen (katso kohta 6.3.3). Jos käyttäjä haluaa tehdä keuhkojen annoksen tarkistuksen rekonstruoidulla annoksella, myös keuhkojen analysoitava tilavuus on määriteltävä. Annos rekonstruoidaan vain tilavuuksissa, jotka jäävät näiden analysoitavien tilavuuksien sisään.

Saadut annostarkkuudet riippuvat ääriiviatiedoista. Esimerkkejä tekijöistä, jotka vaikuttavat annoslaskentojen tarkkuuteen:

- Muun kuin maksaan kuuluvan kudoksen sisällyttäminen "maksan" ääriiviin.
- Muun kuin keuhkoihin kuuluvan kudoksen sisällyttäminen "keuhkojen" ääriiviin.

! Huomautus! Syötettyjen ääriiviatietojen laatu vaikuttaa suoraan lasketun annoksen tarkkuuteen.

Potilaskohtainen kalibrointi

Potilaskohtaista kalibrintimenetelmää varten käyttäjän on luotava (a) analysoitava tilavuus (tilavuudet) (katso kohta 6.8) ja ilmoitettava säteilyaktiivisuus, jonka oletetaan olevan tämän analysoitavan tilavuuden (näiden tilavuuksien) sisällä injektiohetkellä.

Käyttäjä voi valita, käyttääkö hän määritettyjä maksan tai keuhkojen analysoitavia tilavuuksia kalibrintikertoimen määrittämiseen, ja hän voi määrittää erillisen kalibroinnin analysoitavan tilavuuden, jota käytetään sellaisenaan, tai erillisen kalibroinnin analysoitavan tilavuuden, jota käytetään yhdessä määritettyjen maksan tai keuhkojen analysoitavien tilavuuksien kanssa.

Q-Suite 2.2 määrittää kalibrintikertoimen hoitohetkellä perustuen SPECT-kokonaismääriin valituissa kalibroinnin analysoitavissa tilavuuksissa ja oletettuun säteilyaktiivisuuteen. Tämän vuoksi valitun analysoitavan tilavuuden (tilavuuksien) on sisällettävä koko se alue, jossa säteilyaktiivisuutta oletetaan ilmenevän.

! Huomautus! Jos SPECT-kuva ei kata koko kalibrintikertoimessa käytettyä analysoitavaa tilavuutta, kalibrintikerroin voi olla virheellinen, mikä saattaa johtaa virheelliseen annoksen rekonstruktion.

Käytä etukäteen mitattua kerrointa

Tätä menetelmää varten käyttäjän on syötettävä hoidossa käytettyjen mikropallojen injektointipäivämäärä ja -kellonaika sekä valittava etukäteen mitattu kalibroitinkerroin. Kerroin voidaan valita kerroinluettelosta, joka sisältää kertoimet, jotka on tallennettu Q-Suite 2.2 -tietokantaan aiemmin (katso kohta 6.11.3). Q-Suite 2.2 määrittää kalibroitinkerroimen hoitohetkellä injektion ja oton välisen hajoamisajan perusteella. Suosituksia järjestelmäkohtaisen kalibroitinkerroimen mittaamisesta löytyy tieteellisestä kirjallisuudesta [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502].

Koska SPECT-kuvasta mitattu laskentamäärä tietyllä skannerissa kuvaushetkellä esiintyvälle aktiivisuudelle riippuu kuvaus-, rekonstruktio- ja tallennusasetuksista, käyttäjän on valittava kalibroitinkerroin, joka on mitattu SPECT-kuvasta, jonka kuvaus-, rekonstruktio- ja tallennusasetukset olivat samat kuin annoksen rekonstruktioita varten valitussa SPECT-kuvassa käytetyt asetukset. Tähän sisältyvät kuvanottoajat, valittu kollimaattori, energiaikkunan asetukset ja uudelleenskaalaukskertoimien soveltaminen tietoja tallennettaessa.

Vähintään yksi kalibroitinkerroin on määritettävä ennen tietojen käsittelyä Q-Suite 2.2 -tietokannassa.

! Huomautus! Jos annoksen rekonstruktiossa käytettävä SPECT-kuva on otettu, rekonstruoitu tai tallennettu käyttäen asetuksia, jotka poikkeavat sen SPECT-kuvauksen asetuksista, jota käytettiin valitun ennalta mitatun kalibroitinkerroimen mittaamiseen, kerroin voi olla virheellinen, mikä voi johtaa virheelliseen annoksen rekonstruktioon.

Tarkistaminen ja vahvistaminen

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 2.2 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 2.2 näyttää työnkulun, joka ohjaa käyttäjän kaikkien tarvittavien vaiheiden läpi, jotta magneettikuvien tiedot voidaan muuntaa absorboituneeksi 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.

Ääriiviivojen luominen ennen hoitoa

Magneettikuviin perustuva annosmittaus edellyttää analysoitavien tilavuuksien segmentointia ennen kuvien käsittelyä. Kaksi analysoitavaa tilavuutta on luotava: 1) "Kvantifointi"-tyyppinen analysoitava tilavuus, johon sisältyy koko maksa, ja 2) "kohinan mittaus"-tyyppinen analysoitava tilavuus, joka sisältää kuvien alueet, jotka soveltuvat kuvan kohinan mittaukseen.

Katso ääriiviivojen piirto -toiminnon kuvaus kohdasta 6.8.

Saadut annostarkkuudet riippuvat ääriiviivatiedoista. Esimerkkejä tekijöistä, jotka vaikuttavat annoslaskentojen tarkkuuteen:

- Jonkin muun kudoksen kuin maksakudoksen sisällyttäminen kvantifointi-ääriiviivaan tai maksakudoksen jättäminen pois kvantifointi-ääriiviivasta.
- Sellaisen "kohinan mittaus" -alueen määrittäminen, joka ei sovellu kuvan kohinan mittaukseen tai on siihen liian pieni.

! Huomautus! 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.

Ääriiviivojen luominen hoidon jälkeen

Samoin kuin hoitoa edeltävissä tiedoissa, myös hoidon jälkeisissä tiedoissa on piirrettävä ääriiviivat analysoitavaa tilavuutta "kvantifointi" ja analysoitavaa tilavuutta "kohinan mittaus" varten (katso kohta "Ääriiviivojen luominen ennen hoitoa").

Rekonstruktion tiedot

Kuvatietojen lisäksi vaaditaan myös seuraavat hoitoa koskevat tiedot:

- 1) hoidossa käytettyjen mikropallojen holmiumsisältö painoprosentteina ja
- 2) ominaisaktiivisuus hoidossa käytettyjen mikropallojen injektointihetkellä.

Nämä arvot on syötettävä niille varattuihin kenttiin.

Magneettikuvan signaalin sovitusalgoritmia varten on käytettävissä useita ohjausparametreja:

- SNR kynnysarvo R_2^* sopii: Signaali-kohinasuhde (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).
- Kaikuja 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 määrittä 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 absorboituneeksi annokseksi käyttäjä voi valita joko Dose Point Kernel -menetelmän, jonka avulla säteilyn aktiivisuus muunnetaan absorboituneeksi annokseksi, tai Local Dose Deposition -menetelmän käytön. Jälkimmäisessä menetelmässä oletetaan, että kaikki säteilyenergia absorboituu yhdessä vokselissa, joka sisältää säteilylähteen.

Tarkistaminen ja vahvistaminen

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 2.2 käynnistää annoksen arvioinnin työnkulun automaattisesti, kun käsittely on suoritettu onnistuneesti.

6.6.3 Annoksen arviointi

Annoksen arviointiin kuuluu seuraavat kolme vaihetta:

- 1) Annoksen tarkistussarjojen luominen
- 2) Annossimulaatiosarjan annoksen tarkistaminen
- 3) Annoksen tarkistusraportin luominen.

Annoksen arviointisarjat

Tässä vaiheessa voidaan luoda annoksen tarkistussarjoja. Annoksen tarkistussarja on yhdistelmä Q-Suite 2.2:n rekonstruoimaa 3D-annosjakaumaa ja 3D-kuvatietojoukkoa, jota käytetään analysoitavien tilavuuksien tunnistamiseen morfologisten (analysoitavan tilavuuden kuvasarjojen) perusteella. Annoksen tarkistussarjan tarkoituksena on mitata kuvista tunnistettavissa oleviin analysoitaviin kudoksiin absorboitunut säteilyannos.

Annoksen arviointisarjan ominaisuudet

Annoksen arviointisarjoilla on seuraavat ominaisuudet:

- Luontipäivämäärä: Päivämäärä ja kelloaika, jolloin annoksen tarkistussarja on luotu
- Nimi: Käyttäjän muokattavissa oleva nimi
- Annossarja: Annoksen tietosarjan kuvaus, mukaan lukien tyyppi (SPECT- tai magneettikuvaperusteinen) ja rekonstruktiotiedot
- Analysoitavan tilavuuden kuvasarja: Analysoitavan tilavuuden kuvatietosarjan kuvaus
- Tila: Ilmaisee annoskuvasarjojen ja analysoitavan tilavuuden 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 koordinaatisto), eikä sitä tietoa voi muuttaa.
 - o Tietojen fuusiointi; tilasuhde annoksen ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välillä on määritetty tietojen perusteella (tietosarjoilla on niiden koordinaatisto), eikä sitä tietoa voi muuttaa.
 - o Käyttäjä fuusioinut; käyttäjä on määrittänyt ja vahvistanut tilasuhteen annoksen ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välillä.
 - o Ei fuusioitu; tilasuhdetta annoksen ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välillä ei tiedetä ja käyttäjän on määritettävä ja vahvistettava se. Tarkistussarjoja, joiden tila on "Ei fuusioitu", ei voi käyttää annosten tarkistuksen yhteydessä.
- Viimeksi muokattu: Päivämäärä ja kellonaika, jolloin annoksen tarkistussarjaa on viimeksi muutettu, ja kuka käyttäjä muutti sitä.

Automaattisesti luodut sarjat

Q-Suite 2.2 luo seuraavat (erilliset) annosten tarkistussarjat automaattisesti, kun annoksen rekonstruktio on tehty onnistuneesti:

- Annos, johon on yhdistetty syötetyn SPECT CT -kuvan CT, SPECT-perusteisessa annoksen rekonstruktiossa.
- Annos, johon on yhdistetty hoidon jälkeiset MGE-magneettikuvaustiedot magneettikuvaukseen perustuvaa annoksen rekonstruktiota varten.

Käyttäjän määrittämät sarjat

Käyttäjä voi luoda uusia annoksen tarkistussarjoja erillisen valintaikkunan kautta, jossa tietokannasta valitaan ensin annossarja ja sen jälkeen analysoitavan tilavuuden kuva. Analysoitavan tilavuuden kuvasarjan tuettuja kuvien modaliteetteja ovat CT, MRI, SPECT/CT ja PET/CT. Jos annoksen rekonstruktion CT-syöte tai hoidon jälkeisen magneettikuvauksen syöte valitaan analysoitavan tilavuuden kuvasarjaksi, annoksen tarkistussarjan tilaksi tulee "Erillinen". Jos analysoitavan tilavuuden kuvan ja annoksen rekonstruktion syöte-CT:n tai hoidon jälkeisen magneettikuvan koordinaatisto on sama, annoksen tarkistussarjan tilaksi tulee "Tietojen fuusiointi". Jos annossarjan ja analysoitavan tilavuuden kuvan välistä tilasuhdetta ei ole määritetty, eli tietoja ei ole fuusioitu, fuusionäyttö avautuu (katso kohta 6.9) analysoitavan tilavuuden kuvan valinnan jälkeen, ja käyttäjä voi määrittää suhteen soveltamalla käännöstä ja/tai rotaatiota. Kun fuusio on vahvistettu, annoksen tarkistussarjan tilaksi asetetaan "Käyttäjä fuusioinut". Kun käyttäjä on luonut annoksen tarkistussarjan, hän voi muokata sen nimeä.

Fuusion muokkaaminen

Jos annossarjan ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välistä tilasuhdetta ei ole määritetty eli tietoja ei ole fuusioitu, käyttäjä voi määrittää suhteen käyttämällä käännöstä ja/tai rotaatiota. Kun käyttäjä valitsee fuusioitavan annoksen tarkistussarjan ja napsauttaa "Muokkaa fuusiota" (Muokkaa fuusiota), näyttöön tulee fuusionäyttö. (Katso kohta 6.9.) Kun fuusio on vahvistettu, annoksen tarkistussarjan tilaksi vaihtuu "Käyttäjä fuusioinut". Fuusion muokkaus voidaan suorittaa myös annoksen tarkistussarjoille, joiden tilana on "Tietojen fuusiointi" tai "Käyttäjä fuusioinut" olemassa olevan tilasuhteen muuttamiseksi annossarjan ja analysoitavan tilavuuden kuvasarjan välillä. Kun tämä tehdään annoksen tarkistussarjalle, jonka tilana on "tietojen fuusiointi", tilaksi muuttuu "käyttäjä fuusioinut" sen jälkeen, kun fuusio on vahvistettu. Fuusion muokkaus voidaan aloittaa myös valitun annoksen tarkistussarjan kontekstivalikosta.

Sarjan uudelleennimeäminen

Annoksen tarkistussarjan uudelleennimeäminen voidaan aloittaa joko kaksoisnapsauttamalla sarjan nimeä tai tekemällä muutos valitun annoksen tarkistussarjan kontekstivalikon kautta.

Kloonisarja

Annoksen arviointisarjoja voidaan kloonata kontekstivalikon kautta. Kloonin on tarkka kopio annoksen tarkistussarjasta, ja se sisältää kaikki sen ominaisuudet kloonauhetkellä (annossarjat ja kuvat, fuusio, analysoitavat tilavuudet ja valmis raportti). Kun käyttäjä on luonut kloonin, hän voi muokata sarjan nimeä.

Sarjan poistaminen

Annoksen arviointisarjat voidaan poistaa valitun sarjan kontekstivalikosta. Käyttäjältä pyydetään vahvistus ennen sarjan poistamista tietokannasta.

Annoksen tarkistus

Annoksen tarkistusvaiheessa annos voidaan tarkistaa silmämääräisesti ja se voidaan mitata analysoitavien kudosten osalta.

Annoksen visualisointi

Annos näytetään valitun annoksen tarkistussarjan osalta lämpökarttana, joka käytetään analysoitavan tilavuuden 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

Annostilavuuslaskelmat

Annostilavuuslaskelmien analysoitavia tilavuuksia voidaan lisätä ja muokata erillisen ääriiviivojen piirto -näytön kautta (katso kohta 6.8)

Kullekin analysoitavalle tilavuudelle näytetään seuraavat tiedot:

- Tilavuus
- Keskimääräinen annos
- Annostilavuuden taulukko (DVT)
- Annostilavuuden histogrammi (DVH)

Annostilavuuslaskelmien tarkkuus riippuu ääriiviivatiedoista. Muun muassa seuraavat tekijät vaikuttavat tarkkuuteen:

- Ääriiviivaan sisältyy kudosta, jonka ei pitäisi olla osa analysoitavaa tilavuutta.
- Ääriiviiva sisältää alueen, jolle annoskartassa ei ole annosarvoa.

! Huomautus! Syötettyjen ääriiviivatietojen laatu vaikuttaa suoraan lasketun annoksen tarkkuuteen.

Automaattisesti luodut analysoitavat tilavuudet

Jos käyttäjä on määritellyt keuhkojen analysoitavan tilavuuden, hän voi antaa Q-Suite 2.2:n luoda automaattisesti ylimääräisen keuhkojen analysoitavan tilavuuden jokaiselle olemassa olevalle keuhkojen analysoitavalle tilavuudelle, jossa ei oteta huomioon keuhkojen kaudaalisen osan analyysiä. Poissuljettava osa voidaan määritellä valitsemalla etäisyys maksan analysoitavan tilavuuden reunasta.

Jos terveeseen kudokseen analysoitava tilavuus määritellään, Q-Suite 2.2 luo kohdemaksaa varten automaattisesti uuden ylimääräisen terve maksan -tyyppisen analysoitavan tilavuuden ja koko maksan analysoitavat tilavuudet, jotka sisältävät (osan) terveeseen kudokseen analysoitavasta tilavuudesta, joka perustuu näiden analysoitavien tilavuuksien leikkaukseen terveeseen kudokseen analysoitavan tilavuuden kanssa.

Jos terveeseen kudokseen analysoitavaa tilavuutta ei ole määritetty, mutta yksi tai useampi kasvaimen analysoitava tilavuus on määritetty, Q-Suite 2.2 luo automaattisesti ylimääräisen terve maksan -tyyppisen analysoitavan tilavuuden kohdemaksan ja koko maksan analysoitavia tilavuuksia varten, jotka sisältävät kasvaimen analysoitavan tilavuuden (osan siitä) perustuen kasvaimen ja maksan analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen. Kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien osalta, joihin ei sisälly kasvaimen analysoitavaa tilavuutta (osaa siitä), terveeseen maksan analysoitava tilavuus on sama kuin kohdemaksan analysoitava tilavuus.

Tulosten näyttäminen

Käyttäjä voi valita, minkä analysoitavien tilavuuksien osalta annostiedot (keskimääräinen annos, DVT ja DVH) näytetään. Tämä voidaan tehdä kutakin analysoitavaa tilavuutta kohden valitsemalla tai poistamalla se tulostaulukosta tai valitsemalla tietty analysoitavan tilavuuden näkymätaso. Seuraavat näkymätasot ovat käytettävissä:

- Kaikki; näyttää keuhkojen analysoitavan tilavuuden (tilavuudet), koko maksan analysoitavan tilavuuden, koko terveeseen maksan analysoitavan tilavuuden, kasvaimen analysoitavat tilavuudet (itsenäisesti ja ryhmänä), kunkin kasvaimen analysoitavan tilavuuden sisällä elinkelpoisen ja elinkelvottoman osan, kohdemaksan analysoitavan tilavuuden (tilavuudet), kunkin kohdemaksan analysoitavan tilavuuden sisällä terveeseen kohdemaksan osan ja mukautetun analysoitavan tilavuuden (tilavuudet).
- Elin; näyttää keuhkojen analysoitavan tilavuuden (tilavuudet), koko maksan analysoitavan tilavuuden, kasvaimen analysoitavat tilavuudet (itsenäisesti ja ryhmänä), kunkin kasvaimen analysoitavan tilavuuden sisällä elinkelpoisen ja elinkelvottoman osan, koko terveeseen maksan analysoitavan tilavuuden ja mukautetun analysoitavan tilavuuden (tilavuudet).
- Kohdemaksa yhteensä; näyttää kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden, kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden kanssa risteävät kasvaimen analysoitavat tilavuudet (itsenäisesti ja ryhmänä), kunkin kasvaimen analysoitavan tilavuuden sisällä elinkelpoisen ja elinkelvottoman osan, terveeseen kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden ja kohdemaksan analysoitavan kokonaistilavuuden kanssa risteävän mukautetun analysoitavan tilavuuden (tilavuudet).
- Kohdemaksa (kunkin kohdemaksan analysoitavan tilavuuden osalta); näyttää kohdemaksan analysoitavan tilavuuden, kohdemaksan analysoitavan tilavuuden kanssa risteävät kasvaimen analysoitavat tilavuudet (itsenäisesti ja ryhmänä), kunkin kasvaimen analysoitavan tilavuuden sisällä elinkelpoisen ja elinkelvottoman osan, terveeseen kohdemaksan analysoitavan tilavuuden ja kohdemaksan analysoitavan tilavuuden kanssa risteävän mukautetun analysoitavan tilavuuden (tilavuudet).

Käyttäjä voi asettaa DVH:n enimmäisannosalueen ja astioiden määrän sekä DVT:n annosalueen astioita kohti enintään viidellä astialla.

Annoskartta voidaan näyttää käyttämällä jatkuvaa väripesua tai käyttämällä DVT:n erillisiä annosyksiköitä käyttäjän määrittelemällä värillä.

! Huomautus! Jos annossarja ei kata koko arvioinnissa käytettävää analysoitavaa tilavuutta, tuloksena saatava annosarvo voi olla virheellinen tai se ei edusta koko analysoitavaa tilavuutta.

Raportointi

Annoksen tarkistuksen tulokset voidaan tallentaa jäsenneltyyn raporttiin. Q-Suite kopioi raporttiin automaattisesti keskimääräiset annosarvot, annostilavuuden histogrammin ja annostilavuuden taulukon arvot kutakin analysoitavan tilavuuden näkymätasoa varten sekä kaikki olennaiset tiedot syötetyistä kuvista ja annoksesta.

Raporttiin voidaan lisätä annoksen tarkistussarjan kuvakaappauksia napsauttamalla kyseisen näytön kuvanäyttöjen kamerakuvaketta. Annosten rekonstruktion syöttötietojen näyttökuvia voidaan luoda annosten rekonstruktion työnkulussa, joka sisältää annosten rekonstruktion vain luku -version, kun annosten tarkistussarja 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 tai toissijaisena kaapattuna kuvana PACS-järjestelmään. Katso PACS-yhteyden konfigurointi kohdasta 6.12.4.

6.7 ERILLISET ANALYSOITAVAN TILAVUUDEN KUVASARJAT

Käyttäjä voi luoda ja muokata erillisiä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoja aktiiviselle potilaalle hoidon suunnittelun ja hoidon arvioinnin aikana. Itsenäinen analysoitavan tilavuuden kuvasarja on analysoitavien tilavuuksien kuvasarja, jota voidaan käyttää ääriviivojen määrittelyyn tietyn toiminnan, kuten toiminnan suunnittelun, annossimulaation tai annoksen tarkistuksen ulkopuolella. Tämän jälkeen ääriviivat voidaan kopioida analysoitavan tilavuuden kuviksi, joita voidaan myöhemmin käyttää tiettyyn tarkoitukseen (katso kohta 6.9).

Erillisen analysoitavan tilavuuden kuvasarjan ominaisuudet

Erillisillä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoilla on seuraavat ominaisuudet:

- Luontipäivämäärä: Päivämäärä ja kelloaika, jolloin analysoitavan tilavuuden kuvasarja on luotu
- Nimi: Käyttäjän muokattavissa oleva nimi
- Viitekuva: Kuvasarjan ensisijaisen kuvan (CT, jos kyseessä on SPECT-CT tai PET-CT) sarjan kuvaus.
- Peittokuva: Kuvasarjan toissijaisen kuvan (SPECT, jos kyseessä on SPECT-CT tai PET, jos kyseessä on PET-CT) sarjan kuvaus.
- Viimeksi muokattu: Päivämäärä ja kellonaika, jolloin annoksen tarkistussarjaa on viimeksi muutettu, ja kuka käyttäjä muutti sitä.

Sarjojen luominen

Käyttäjä voi luoda uusia erillisiä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoja erillisen tietojen valintaikkunan kautta, josta kuvasarja voidaan valita. Analysoitavan tilavuuden kuvasarjan tuettuja kuvien modaliteetteja ovat CT, MRI, SPECT/CT ja PET/CT. Kun käyttäjä on luonut sarjan, hän voi muokata sarjan nimeä.

Analysoitavien tilavuuksien muokkaaminen

Itsenäisten analysoitavan tilavuuden kuvasarjojen analysoitavien tilavuuksien kuvia voidaan lisätä tai muokata erillisen ääriviivojen piirto -näytön kautta (katso kohta 6.9).

Sarjan uudelleennimeäminen

Erillisen analysoitavan tilavuuden kuvasarjan uudelleennimeäminen voidaan aloittaa joko kaksoisnapsauttamalla sarjan nimeä tai tekemällä muutos valitun annoksen tarkistussarjan kontekstivalikon kautta.

Kloonisarja

Erillisiä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoja voidaan kloonata kontekstivalikon kautta. Klooni on tarkka kopio itsenäisen analysoitavan tilavuuden kuvasarjasta, joka sisältää kaikki sen ominaisuudet kloonaushetkellä (kuvat ja analysoitavat tilavuudet). Kun käyttäjä on luonut kloonin, hän voi muokata sarjan nimeä.

Sarjan poistaminen

Erillisiä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoja voidaan poistaa valitun sarjan kontekstivalikosta. Käyttäjältä pyydetään vahvistus ennen sarjan poistamista tietokannasta.

6.8 KUVANÄYTÖT

Q-Suite 2.2 -ohjelmiston useissa näytöissä on alueita, joissa näytetään kuvatietoja. Kaikissa näissä kuvanäytöissä on vakiotoiminnot ja -painikkeet.

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 ääriviivojen 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 ulkoasuasetukset 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).

6.9 ANALYSOITAVIEN TILAVUUKSIEN LUOMINEN

Analysoitavia tilavuuksia (VOI) voidaan luoda useisiin eri tarkoituksiin. Q-Suite 2.2 -ohjelmistossa on kaikkiin näihin tarkoituksiin erillinen ääriviivojen piirto -näyttö, jossa analysoitavia tilavuuksia voidaan luoda ja poistaa ja laatia niille ääriviivoja.

Kuvanäytöt

Ääriviivojen piirto -näytössä on kaksi kuvanäyttöä, joista toinen näyttää kuvat niiden alkuperäisessä asennossa (yleensä poikittaissuunnassa), ja toinen 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 luominen ja muokkaaminen

Ääriviivojen piirto -näytöissä on luettelo ladattuun kuvatietojoukkoon kuuluvista analysoitavista tilavuuksista. Riippuu ääriviivojen luomisen tarkoituksesta, minkä tyyppiset analysoitavat tilavuudet ja kuinka monta analysoitavaa tilavuutta voidaan määrittää. Alla olevassa taulukossa luetellaan käytettävissä olevat analysoitavien tilavuuksien tyypit käyttötarkoituksen mukaan.

Tarkoitus	Eri tyyppiset analysoitavat tilavuudet	Määrä
Toiminnan suunnittelu	Kohdemaksa	Enintään 4
	Koko maksa	1
	Muu kuin kohdemaksa	Ei rajaa
Keuhkoannoksen ennustaminen	Keuhkot	Enintään 2
	Maksa	1
Annossimulaatio	Kohdemaksa	Enintään 4
	Koko maksa	1
	Muu kuin kohdemaksa	Ei rajaa
	Terve kudos	1
	Kasvain	Ei rajaa
	Keuhkot	Enintään 2
	Elinkelpoinen kasvain	Ei rajaa
	Elinkelvoton kasvain	Ei rajaa
	Mukautettu	Ei rajaa
Magneettikuvaukseen perustuva annoksen rekonstruktio	Kvantifiointi	1
	Kohinan mittaus	1
SPECT-perusteinen annoksen rekonstruktio	Kalibrointi*	Ei rajaa
	Maksa	1
	Keuhkot	Enintään 2
Annoksen tarkistus	Kohdemaksa	Enintään 4
	Koko maksa	1
	Terve kudos	1
	Kasvain	Ei rajaa
	Keuhkot	Enintään 2
	Elinkelpoinen kasvain	Ei rajaa
	Elinkelvoton kasvain	Ei rajaa
	Mukautettu	Ei rajaa
	Kohdemaksa	Enintään 4

Erillinen analysoitavan tilavuuden kuvasarja	Koko maksa	1
	Muu kuin kohdemaksa	Ei rajaa
	Terve kudος	1
	Kasvain	Ei rajaa
	Keuhkot	Enintään 2
	Elinkelpoinen kasvain	Ei rajaa
	Elinkelvoton kasvain	Ei rajaa
	Mukautettu	Ei rajaa

* ei käytettävissä, kun käytetään ennalta mitattua kalibrointimenetelmää.

Kullekin analysoitavalle tilavuudelle:

- nimi voidaan määrittää (kaksoisnapsauttamalla nimeä tai sen kontekstivalikon kautta)
- väri voidaan valita luettelosta.

Analysoitavat tilavuudet voidaan poistaa niiden kontekstivalikosta (katso kohta 9).

Automaattisesti luodut analysoitavat tilavuudet

Q-Suite luo automaattisesti seuraavat analysoitavat tilavuudet:

- Koko maksa -tyyppinen analysoitava tilavuus, joka perustuu kohdemaksa- ja muu kuin kohdemaksa -tyyppisen analysoitavan tilavuuden yhdistämiseen, jos vähintään yksi kohdemaksan ja yksi muun kuin kohdemaksan analysoitava tilavuus on olemassa (*hoitotoiminnan suunnittelu ja annossimulaatio*).
- Muu kuin kohdemaksa -tyyppinen analysoitava tilavuus, joka perustuu kohdemaksa-tyyppisten analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen koko maksa -tyyppisestä analysoitavasta tilavuudesta, jos vähintään yksi kohdemaksan analysoitava tilavuus ja koko maksan analysoitava tilavuus ovat olemassa (*hoitotoiminnan suunnittelu ja annossimulaatio*).
- Terve maksa -tyyppinen analysoitava tilavuus perustuu koko maksan ja terveen kudoksen leikkaukseen, jos koko maksan analysoitava tilavuus ja terveen kudoksen analysoitava tilavuus ovat olemassa (*annossimulaatio ja annoksen arviointi*).
- Terve maksa -tyyppinen analysoitava tilavuus, joka perustuu kasvain-tyyppisten analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen koko maksan analysoitavasta tilavuudesta, jos terveen kudoksen analysoitavaa tilavuutta ei ole olemassa (*annossimulaatio ja annoksen arviointi*).
- Kunkin olemassa olevan kohdemaksan osalta terve maksa -tyyppinen analysoitava tilavuus, joka perustuu kyseisen kohdemaksan ja terveen kudoksen analysoitavan tilavuuden leikkaukseen, jos terveen kudoksen analysoitava tilavuus on olemassa (*annossimulaatio ja annoksen arviointi*).
- Kunkin olemassa olevan kohdemaksan osalta terve maksa -tyyppinen analysoitava tilavuus, joka perustuu kasvain-tyyppisten analysoitavien tilavuuksien vähentämiseen kohdemaksan analysoitavasta tilavuudesta, jos terveen kudoksen analysoitavaa tilavuutta ei ole olemassa (*annossimulaatio ja annoksen arviointi*).
- jos elinkelpoisen tai elinkelvottoman kasvaimen analysoitava tilavuus (tilavuudet) on (ovat) olemassa, niin kullekin olemassa olevalle kasvaimen analysoitavalle tilavuudelle (*annossimulaatio ja annoksen arviointi*).
 - o jos kasvaimen analysoitava tilavuus sisältää elinkelpoisen kasvaimen analysoitavan tilavuuden: Elinkelvoton kasvain -tyyppinen analysoitava tilavuus, joka perustuu elinkelpoisen kasvaimen analysoitavan tilavuuden poistamiseen kasvaimen analysoitavasta tilavuudesta.
 - o jos kasvaimen analysoitava tilavuus sisältää elinkelvottoman kasvaimen analysoitavan tilavuuden: elinkelpoinen kasvain -tyyppinen analysoitava tilavuus, joka perustuu elinkelvottoman kasvaimen analysoitavan tilavuuden poistamiseen kasvaimen analysoitavasta tilavuudesta.
 - o jos kasvaimen analysoitava tilavuus ei sisällä elinkelpoisen eikä elinkelvottoman kasvaimen analysoitavaa tilavuutta: elinkelpoinen kasvain -tyyppinen analysoitava tilavuus, joka kattaa koko kasvaimen analysoitavan tilavuuden.

Analysoitavan tilavuuden suhteet ja riippuvuudet

Seuraavat riippuvuussuhteet koskevat automaattisesti kaikkia analysoitavia tilavuuksia:

- Samantyyppiset analysoitavat tilavuudet 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-tyyppi ei voi olla päällekkäinen Maksa-tyypin kanssa
- Kohdemaksa-tyyppi ei voi olla päällekkäinen Muu kuin kohdemaksa -tyypin kanssa
- Kohdemaksa-tyyppi ei voi olla päällekkäinen Keuhko-tyypin 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 keuhkojen kanssa
- Keuhko-tyyppi ei voi olla päällekkäinen Koko maksa -tyypin kanssa
- Kasvain-tyyppi ei voi olla päällekkäinen Terve kudος -tyypin kanssa
- Elinkelpoinen kasvain -tyyppi ei voi olla päällekkäinen Terve kudος -tyypin kanssa.

- Elinkelvoton kasvain -tyyppi ei voi olla päällekkäinen Terve kudokset -tyypin kanssa.
- Elinkelpoinen kasvain -tyyppi ei voi olla päällekkäinen Elinkelvoton kasvain -tyypin kanssa.

Käyttäjät voi määrittellä seuraavat analysoitavien tilavuuksien väliset suhteet:

- Yhdistää kasvain-tyyppisen analysoitavan tilavuuden ja koko maksan -tyyppisen analysoitavan tilavuuden
- Yhdistää elinkelpoinen kasvain -tyyppisen analysoitavan tilavuuden ja kasvain-tyyppisen analysoitavan tilavuuden
- Yhdistää elinkelvoton kasvain -tyyppisen analysoitavan tilavuuden ja kasvain -tyyppisen analysoitavan tilavuuden.

Seuraavat suhteelliset riippuvuudet ovat voimassa, kun käyttäjällä on liitettyjä analysoitavia tilavuuksia:

- Kasvain-tyyppiä ei voi olla koko maksan ulkopuolella
- Elinkelpoinen kasvain -tyyppi ei voi olla olemassa Kasvain-tyypin ulkopuolella
- Elinkelvoton kasvain -tyyppi ei voi olla olemassa Kasvain-tyypin ulkopuolella.

Näytön asettelu

Kaksi erilaista näyttöasettelua on käytettävissä ääriiivojen muokkausta varten, samankokoisten kuvien kuvanäytöt sisältävä asettelu sekä suuri ääriiivojen kuvanäyttö ja pieni sivunäyttö. Kun samankokoisten kuvien kuvanäytön asettelu on aktiivinen, analysoitavien tilavuuksien luetteloa voidaan laajentaa ja pienentää, jotta kuvanäytöille 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). Apukuvat voidaan sulauttaa ääriiivakuvaan kuvasarjaa valittaessa tai myöhemmin kontekstivalikon kautta. Jos aputoiminnon kuva on fuusioitu, se voidaan näyttää ääriiivakuvanäytössä, ja ääriiivakuvasarjan ja aputoiminnon kuvan leikkeiden navigointi voidaan synkronoida vastaavan kuvakkeen avulla (katso kohta 9).

Manuaalinen ääriiivojen piirto

Analysoitavaa tilavuutta valittaessa hiiren kohdistimen kohdalle tulee näkyviin pyöreiden ääriiivojen piirtotyökalu, kun hiiri asetetaan alkuperäiseen kuvanäkymään. Ääriiivojen piirtoa voidaan ohjata seuraavasti:

- Luo leikkeen alustavat ääriiivat:
Napsauta hiiren ykköspainiketta ja pidä sitä painettuna ja liikuta samalla hiirtä.
- Muokkaa olemassa olevia ääriiivoja:
Napsauta hiiren ykköspainiketta ja työnnä ääriiivaa sisä- tai ulkopuolelta.
- Lisää ääriiiva olemassa olevan ääriiivan lisäksi samaan kuvasuunnitelmaan:
Vaihda "lisää/leikkaa" -tilaan vastaavalla kytkimellä ja luo ylimääräinen ääriiiva napsauttamalla olemassa olevan ääriiivan ulkopuolella. "Muokkaa" -tilaksi voidaan väliaikaisesti asettaa "Lisää/leikkaa" painamalla Shift-näppäintä ja pitämällä sitä painettuna.
- Luo leikkaus olemassa olevaan ääriiivaan:
Vaihda "lisää/leikkaa" -tilaan vastaavalla kytkimellä ja luo ylimääräinen leikattu ääriiiva napsauttamalla olemassa olevan ääriiivan sisäpuolella. "Muokkaa" -tilaksi voidaan väliaikaisesti asettaa "Lisää/leikkaa" painamalla Shift-näppäintä ja pitämällä sitä painettuna.
- Poista ääriiivat yksittäiseltä kuvatasolta vastaavalla painikkeella.
- Kumoa viimeinen ääriiivatoiminto vastaavalla painikkeella.
- Vaihda pyöreiden ääriiivojen piirtotyökalun kokoa.
Napsauta hiiren kakkospainiketta ja vedä hiirtä.

Kuvien välillä voi liikkua ääriiivojen piirron aikana hiiren vierityspainiketta, näppäimistön ylös/alas -nuolinäppäimiä tai vierityspalkkia käyttämällä. Kuvan panoroimiseksi tai zoomaamiseksi vaihda "Ääriiivoja piirto" -tilasta "Panorointi/zoomaus" -tilaan vastaavalla kytkimellä. "Ääriiivat" -tilaksi voidaan väliaikaisesti asettaa "Panorointi/zoomaus" painamalla Ctrl-näppäintä ja pitämällä sitä painettuna.

Ääriiivojen automaattinen piirto

Automaattinen ääriiivojen piirto on käytettävissä useille analysoitavien tilavuuksien tyypeille ääriiivakuvan modaliteetista ja ääriiivojen käyttötarkoituksesta riippuen:

- Koko maksan ääriiivojen automaattinen piirto on käytettävissä CT-kuvatiedoille toiminnan suunnittelua, annossimulaatiota, annoksen tarkistusta ja itsenäisiä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoja varten koko maksan -tyyppisen analysoitavan tilavuuden luomista, keuhkoannoksen ennustamista ja SPECT-pohjaisen annoksen rekonstruktiota varten maksan-tyyppisen analysoitavan tilavuuden luomiseksi. Tämä on automaattinen prosessi, joka ei vaadi tietojen syöttöä käyttäjältä.
Q-Suite 2.2 toimitetaan kahdella eri algoritmilla CT:n perusteella, V2.2SD (vakiotarkkuus) ja V2.2HD (teräväpiirto), tehtävää maksan ääriiivojen automaattista piirtoa varten. Molemmat algoritmit on otettu käyttöön Q-Suite 2.2:ssa, ja ne perustuvat syväoppimiseen. SD-algoritmi on nopea mutta tuottaa vähemmän tarkkoja yksityiskohtia kuin HD-algoritmi, joka on hitaampi.

- Keuhkojen automaattinen ääriviivojen piirto on käytettävissä CT-kuville keuhkoannoksen ennustamista, annossimulaatiota, SPECT-pohjaista annoksen rekonstruktiota, annoksen tarkistusta ja itsenäisiä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoja varten luotaessa keuhkot-tyyppinen analysoitava tilavuus. Tämä on täysin automaattinen prosessi, joka ei vaadi tietojen syöttöä käyttäjältä. Q-Suite 2.2:n mukana toimitetaan kaksi algoritmia CT:n perusteella tehtävää maksan ääriviivojen automaattista piirtoa varten. Versio 2.0 esiteltiin Q-Suite 2.0:ssa. Versio 2.2SD ja 2.2HD on otettu käyttöön Q-Suite 2.2:ssa, ja ne perustuvat syväoppimiseen. Käyttäjä voi valita, mitä versiota käyttää.
- Elinkelpoisen kasvainkudoksen automaattinen ääriviivojen piirto on käytettävissä PET- ja SPECT-kuvatiedoille, joita ei käytetä korvaavien merkkiaineiden kuvina, annossimulaatiota, annoksen tarkistusta ja itsenäisiä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoja varten, jotta voidaan luoda elinkelpoinen kasvain -tyyppisiä analysoitavia tilavuuksia. Prosessi perustuu kynnysarvoihin, joille käyttäjän on määriteltävä kynnysarvot.
- Terveen kudoksen automaattinen ääriviivojen piirto on käytettävissä SPECT-kuvatiedoille annossimulaatiota, annoksen tarkistusta ja itsenäisiä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoja varten, jotta voidaan luoda terve kudoksen -tyyppiset analysoitavat tilavuudet. Prosessi perustuu kynnysarvoihin, joille käyttäjän on määriteltävä kynnysarvot.
- Kohdemaksojen automaattinen ääriviivojen piirto on käytettävissä SPECT-kuvatiedoille annossimulaatiota, annoksen tarkistusta ja itsenäisiä analysoitavan tilavuuden kuvasarjoja varten, jotta voidaan luoda kohdemaksan -tyyppiset analysoitavat tilavuudet. Prosessi perustuu kynnysarvoihin, joille käyttäjän on määriteltävä kynnysarvot.

Ääriviivojen kopioiminen tietokannasta

Analysoitavalle tilavuudelle voidaan kopioida ääriviivat, jotka käyttäjä on aiemmin luonut kuvasarjaan tai jotka käyttäjä on tuonut Q-Suite-tietokantaan. Tarkoituksesta riippuen ääriviivoja voidaan käyttää vain tietyissä kuvasarjoissa, joihin ne alun perin kuuluvat, sekä kuvasarjoissa, joilla on yhteinen koordinaatisto, tai kaikissa kuvasarjoissa. Jos ääriviivat kopioidaan muusta kuin alkuperäisestä kuvasta, käyttäjä voi fuusoida ne (katso kohta 6.10) ennen kopiointia. Jos analysoitavalle tilavuudelle sovelletaan sääntöjä (esim. ei päällekkäisyyksiä), kopioitu ääriviiva säädetään tarvittaessa vastaamaan vaatimuksia.

6.10 KUVAN JA ÄÄRIVIIVOJEN TIETOJEN YHDISTÄMINEN

Fuusio (kuvien tai ääriviivojen kohdistaminen toisiinsa nähden tilassa) voidaan suorittaa useita tarkoituksia varten. Kaikkia näitä tarkoituksia varten Q-Suite 2.2:ssä on oma näyttö, jossa käyttäjä voi siirtää kaksi tietojoukkoa manuaalisesti toisiinsa nähden.

Fuusioitavat tietojoukot

Annossimulaatiossa käytetään seuraavia tietojoukkoja:

- Analysoitavan tilavuuden kuvasarjaa käytetään taustasarjana
- Korvaavan merkkiaineen SPECT-CT:tä käytetään peittokuvasarjana.

Käyttäjä voi valita, näytetäänkö korvaavan merkkiaineen SPECT- vai CT-kuva. Jos analysoitavan tilavuuden kuva on SPECT-CT- tai PET-CT-kuva, käyttäjä voi myös valita, näytetäänkö SPECT/PET- vai CT-kuva.

Annoksen tarkistuksen yhteydessä käytetään seuraavia tietojoukkoja:

- Analysoitavan tilavuuden kuvasarjaa käytetään taustasarjana
- Peittosarjana käytetään seuraavia tietoja:
 - SPECT-CT, jota käytetään syötteenä annoksen rekonstruktion yhteydessä, kun käytössä on SPECT-CT-pohjainen annoskarta
 - SPECT, jota käytetään syötteenä annoksen rekonstruktion yhteydessä, kun käytössä on SPECT-pohjainen annoskarta
 - Hoidon jälkeiset MGE-magneettikuvaustiedot, joita käytetään syötteenä annoksen rekonstruktion yhteydessä, kun käytössä on magneettikuvaukseen perustuva annoskarta

Käyttäjä voi valita, näytetäänkö SPECT- tai CT-kuva peittokuvasta SPECT-CT-pohjaisen annoskartan tapauksessa. Jos analysoitavan tilavuuden kuva on SPECT-CT- tai PET-CT-kuva, käyttäjä voi myös valita, näytetäänkö SPECT/PET- vai CT-kuva.

Tietokannasta kopioitujen ääriviivojen yhdistämiseen käytetään seuraavia tietojoukkoja:

- Ääriviivakuvajoukkoa käytetään taustasarjana
- Ääriviivatietoja 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)
Värimäärytykset:	peittokuvan värin muuttaminen

Jos kuvatietojoukot sisältävät ääriviivoja tai ne on tarkoitettu ääriviivojen yhdistämiseen, seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä:

Näytettävät analysoitavat tilavuudet:	niiden analysoitavien tilavuuksien valitseminen, joiden ääriviivat näytetään
Paksuus:	näytettävien ääriviivojen paksuuden muuttaminen

Siirtäminen

Peittokuvaa voidaan siirtää suhteessa taustaan joko kääntämällä tai kiertämällä sitä tasossa. Tämä käännös ja kierto voidaan tehdä kaikissa kolmessa suunnassa, kun hiiren ohjaustila "Käännä/kierrä" on aktiivinen.

Jos haluat kääntää kuvaa, napsauta hiiren ykköspainiketta ja käännä kuva vetämällä. Kiertämistä varten aseta kiertopiste napsauttamalla hiiren oikeaa painiketta, siirrä kursori ympyrän ulkopuolelle ja kierrä kuvaa hiirellä.

6.11 TIETOJEN VIEMINEN, VAIHTAMINEN JA POISTAMINEN

Kaikki tuodut kuvatiedot ja rakennesarjat, luodut annossimulaatiosarjat, luodut annoksen rekonstruktiot ja luodut annoksen tarkistussarjat tallennetaan Q-Suite 2.2 -tietokantaan.

Seuraavat tietojen vientiä koskevat vaihtoehdot ovat käytettävissä tietokantanäytön kautta:

- Analysoitavan tilavuuden kuvasarjojen ääriviivatietojen vienti DICOM RTSTRUCT -muodossa ja tallentaminen haluttuun kansioon valitun potilaan kontekstivalikon kautta.
- Käyttäjän tietystä potilaasta valitsemien tietojen (simulaatiosarjat, annoksen tarkistussarjat jne.) pakkaaminen Q-Suiten omaan muotoon ja tallentaminen valitun potilaan kontekstivalikon kautta haluttuun kansioon. Pakattuja tietoja voidaan vaihtaa Q-Suite-asennusten välillä. Käyttäjä voi valita tietojen pseudonymisoinnin ennen pakkaamista. Pseudonymisoimattomia tietoja voidaan vaihtaa Q-Suite-asennusten välillä vain, jos näiden asennusten lisenssinhaltija on sama.
- Tietyn potilaan kaikkien tietojen pakkaaminen Q-Suiten omaan muotoon ja tallentaminen haluttuun kansioon. Pakattuja tietoja voidaan vaihtaa Q-Suite-asennusten välillä vain, jos näiden asennusten lisenssinhaltija on sama.

On suositeltavaa rajoittaa pääsyä tietokonejärjestelmään, johon pakattuja tietoja tallennetaan, ja käyttää suojattua tiedonsiirtoa tietojen vaihtoon.

! Varotoimi! Käyttäjän on varmistettava asianmukainen pseudonymisointi ja turvallinen siirto, kun tietoja vaihdetaan Q-Suite-esiintymien välillä.

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 (analysoitavat tilavuudet ääriviivoilla)
- Puutteelliset (keskeytetyt) koostumukset voidaan poistaa kohdassa "Valitse annoksen rekonstruktion koostumus"
- Annosten tarkistussarjoja voidaan poistaa kohdassa "Luo ja fuusioi annosten tarkistussarjoja"
- Annosten simulaatiosarjoja voidaan poistaa "Luo ja fuusioi annosten simulaatiosarjoja" -kohdasta.

6.12 ASETUKSET

Asetussivulle pääsyyn vaaditaan erillinen kirjautumiskoodi. "Asetukset"-sivulla on neljä taulukkomuotoista näyttöä: "Yleiset", "DICOM", "Magneettikuvauksen kalibrointi" ja "SPECT-kalibrointi".

6.12.1 Yleiset

Käyttöliittymän kieli

Käyttäjä voi muuttaa Q-Suite 2.2 -ohjelmiston käyttöliittymän kieltä valitsemalla haluamansa kielen valittavissa olevista kielistä. Käyttöliittymän kieli vaihtuu asetuksen muuttamisen jälkeen, kun Q-Suite 2.2 käynnistetään uudelleen.

Levyn käyttöraja

Q-Suite 2.2 -tietokannan käyttämälle paikallisen levyn koolle voidaan asettaa rajoitus. Enimmäiskoko ei voi olla pienempi kuin tietokantaan jo tallennettu tiedostokoko.

Maksan oletusarvoinen segmentointialgoritmi

Q-Suite 2.2 toimitetaan kahdella eri algoritmilla CT:n perusteella, V2.2SD (vakiotarkkuus) ja V2.2HD (teräväpiirto), tehtävää maksan ääriviivojen automaattista piirtoa varten. Molemmat algoritmit on otettu käyttöön Q-Suite 2.2:ssa, ja ne perustuvat syväoppimiseen. SD-algoritmi on nopea mutta tuottaa vähemmän tarkkoja yksityiskohtia kuin HD-algoritmi, joka on hitaampi. Käyttäjä voi määrittää, mitä versiota käytetään oletusarvoisesti, kun käyttäjä aloittaa maksan automaattisen ääriviivojen piirron.

Keuhkojen segmentointialgoritmi

Q-Suite 2.2:n mukana toimitetaan kolme erilaista algoritmia CT:n perusteella tehtävää maksan ääriviivojen automaattista piirtoa varten. Versio 2.0 esiteltiin Q-Suite 2.0:ssa. Versio 2.2SD ja 2.2HD on otettu käyttöön Q-Suite 2.2:ssa, ja ne perustuvat syväoppimiseen. Käyttäjä voi määrittää, mitä versiota käytetään oletusarvoisesti, kun käyttäjä aloittaa keuhkojen automaattisen ääriviivojen piirron.

GPU:n käyttö päätelmään

Tämän vaihtoehdon valitseminen käyttää tietokoneen GPU:ta maksan ja keuhkojen automaattiseen ääriviivojen piirtoon.

6.12.2 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.

6.12.3 SPECT-kalibrointi

Käyttäjä voi tallentaa Q-Suite 2.2 -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.

6.12.4 DICOM

Paikallinen tuontikansio

Q-Suite 2.2 -tietokantaan voidaan määrittää oletuskansio kuvatietojen tuontia varten. Tätä kansiota käytetään automaattisesti tuontiin paikallisesta kansioista, kun aloitat uuden Q-Suite 2.2 -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 useita etäsovellusyksiköitä.

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 käytämä 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 kontekstivalikon kautta

7. VIANMÄÄRITYS JA HUOLTO

7.1. TAPAUSTEN RAPORTOINTI

Jos Q-Suite™-ohjelmiston käytössä ilmenee häiriö, ilmoita siitä Quirem Medical B.V.:lle osoitteeseen:

info.quirem@terumo-europe.com.

Jos Q-Suite™-ohjelmiston käytössä ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä Quirem Medical B.V.:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjän tai potilaan kotipaikka sijaitsee.

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 2.2 -ohjelmisto ei vaadi ennaltaehkäiseviä huoltotoimenpiteitä, kuten lokitiedostojen tarkistamista tai poistamista tai tietokannan ylläpitoa.

7.4 TUKI

Q-Suite 2.2 -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 yhteen, useampaan tai kaikkiin alalla käytössä oleviin versioihin. Jos Q-Suite 2.2 -ohjelmiston käytössä ilmenee turvallisuuteen liittyvä ongelma, Quirem Medical B.V. suorittaa tarvittavat toimenpiteet ohjelmiston käyttöänsä aikana lakisäateisten määräysten mukaisesti.

8. TEKNISET TIEDOT

8.1 LASKELMAT

! Huomautus! Q-Suite 2.2 -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

Analysoitavan tilavuuden kokonaistilavuus määräytyy ääriivioiden sisältämien kuvan vokseleiden kokonaismäärän perusteella kerrottuna vokselin tilavuudella, jossa vokselin tilavuus määritetään DICOM-tietojen perusteella seuraavalla tavalla:

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

Pikseliväli₁ ja pikseliväli₂ ovat DICOM-tunnisteen pikseliväli ensimmäinen ja toinen elementti (tunnisteen tunnus: 0028, 0030) ja leikkeiden väli DICOM-tunnisteen arvo Spacing Between Slices (tunnisteen tunnus: 0018, 0088).

8.1.2 Vokseleiden sisällyttäminen analysoitaviin tilavuuksiin

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 analysoitavaan tilavuuteen vai ei, määräytyy painotuksen perusteella. Jos vokselin keskipiste on ääriviivan sisällä, se sisällytetään analysoitavaan tilavuuteen, muutoin se suljetaan pois. Koska kehän ja ääriviivan pinnan välinen suhde suurenee ääriviivojen koon pienemisen 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 analysoitavaa tilavuutta 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 analysoitavan tilavuuden massa lasketaan käyttäjän määrittämiin analysoitavan tilavuuden ääriivivoihin 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:

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

Jossa $\sum A_i$ on kaikkien kohdemaksan analysoitavien tilavuuksien kokonaisaktiivisuus i , $M_{whole\ liver}$ on koko maksan massa. Kohdemaksan analysoitavan tilavuuden massa lasketaan käyttäjän määrittämiin analysoitavan tilavuuden ääriivivoihin 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 analysoitavista tilavuuksista 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 analysoitavaa tilavuutta i kohti ja L on SPECT-laskentaosuus keuhkojen analysoitavan tilavuuden kokonaismäärästä, *counts of lung_i*, kaikkien käyttäjän määrittelemien keuhko-analysoitavaan tilavuuteen i , sisältyvien vokselien summa (laskennat), *counts of total lung* kaikkien käyttäjän määrittelemiin keuhkojen analysoitaviin tilavuuksiin sisältyvien vokselien summa (laskennat) ja *counts of liver*, kaikkien käyttäjän määrittelemään maksan analysoitavaan tilavuuteen sisältyvien vokselien summa (laskennat).

Toisessa vaiheessa lasketaan käyttäjän määrittelemien keuhkojen analysoitavien tilavuuksien keskimääräinen keuhkoannos ja koko keuhkojen analysoitavan tilavuuden keskimääräinen annos seuraavan kaavan mukaisesti:

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

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

Kun $D_{lung\ i}$ on keuhkojen analysoitavan tilavuuden i keskimääräinen annos, D_{lung} koko keuhkojen analysoitavan tilavuuden keskimääräinen annos, A suunniteltu hoidon aktiivisuus, L_i keuhkojen analysoitavan tilavuuden i :n SPECT-laskentaosuus, L koko keuhkojen analysoitavan tilavuuden SPECT-laskentaosuus, $M_{lung\ i}$ keuhkojen analysoitavan tilavuuden i :n massa, M_{lung} koko keuhkojen analysoitavan tilavuuden massa ja 63 holmium-kohtainen tekijä. Tasoisotooppitutkimustietojen osalta käytetään vain yhtälöä [7].

$M_{lung\ i}$ ja M_{lung} lasketaan käyttäjän määrittämiin analysoitavan tilavuuden ääriivivoihin 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 analysoitavan tilavuuden vokselit, jotka menevät päällekkäin maksan analysoitavan tilavuuden + määritetyn marginaalin kanssa, jätetään pois keuhkojen analysoitavasta tilavuudesta sekä *counts of total lung/counts of lung_i* että $M_{lung}/M_{lung\ i}$:n laskennan osalta.

8.1.5 Annossimulaatio

Annossimulaatio suoritetaan seuraavasti. Ensimmäisessä vaiheessa kohdemaksan analysoitavaa tilavuutta kohden SPECT-määrät muunnetaan aktiivisuudeksi seuraavilla kaavoilla:

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

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

Kun $Counts_{Target\ Liver}$ on kaikkien käyttäjän määrittämään kohdemaksan analysoitaviin tilavuuksiin sisältyvien vokselien vokseliarvojen summa, $A_{Target\ Liver}$ on käyttäjän kyseisen kohdemaksan analysoitavan tilavuuden annossimulaatiolle määrittelemä hoidon aktiivisuus, $Counts_{voxel}$ on tietyn vokselin, joka kuuluu kohdemaksan analysoitavaan tilavuuteen, vokseliarvo (laskelmat) ja A_{voxel} on kyseiselle vokselille laskettu aktiivisuus.

Kun keuhkojen oikovirtauksen huomioon ottaminen on aktivoitu, kohdemaksan analysoitavan tilavuuden kalibrintikerroin korjataan keuhkojen oikovirtausosuuden mukaan seuraavasti:

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

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

Kun LSF on keuhkojen oikovirtauksen kokonaisuus, $Counts_{Total\ Lung}$ on kaikkien käyttäjän määrittelemiін keuhkojen analysoitaviin tilavuuksiin sisältyvien vokseliarvojen (laskelmat) summa, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ on kaikkien käyttäjän määrittelemiін kohdemaksan analysoitaviin tilavuuksiin sisältyvien vokseliarvojen (laskelmat) summa.

Keuhkojen analysoitavaa tilavuutta kohden SPECT-määrät muunnetaan aktiivisuudeksi seuraavilla kaavoilla:

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

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

Toisessa vaiheessa käyttäjän määrittelemiін analysoitaviin tilavuuksiin sisältyvien vokselien D_{voxel} -annos vokselia kohti lasketaan seuraavan kaavan mukaisesti:

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

M_{voxel} :n kanssa tietyn vokselin massa. M_{voxel} lasketaan vokselin tilavuuden (katso 8.1.1) ja sen analysoitavan tilavuuden kudostiheyden perusteella, johon vokseli kuuluu.

Seuraavia tiheyksiä käytetään:

- 1,06 kg/l analysoitavan tilavuuden tyypille koko maksa, kohdemaksa, kasvain, terve maksa, elinkelpoinen kasvain, elinkelvoton kasvain.
- 0,3 kg/l analysoitavan tilavuuden tyypille keuhkot.

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 kalibrintikerroin, joka on joko käyttäjän valitsema arvo (kun kyseessä on etukäteen mitattu menetelmä) tai joka lasketaan seuraavasti (kun kyseessä on potilaskohtainen kalibrintimenetelmä).

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

Tässä $Counts_{calibration\ VOI}$ on kaikkien käyttäjän määrittelemiін kalibroinnin analysoitavaan tilavuuteen sisältyvien vokselien vokseliarvojen (laskelmien) summa ja $A_{assumed}$ on käyttäjän määrittelemä säteilyaktiivisuus, jonka oletetaan olevan kyseisen analysoitavan tilavuuden/kyseisten analysoitavien tilavuuksien sisällä injektion aikana.

Toiseksi lasketaan vokselikohtainen annos D_{voxel} kaikille vokseleille, jotka sisältyvät käyttäjän määrittelemiін maksa- ja keuhkot-tyypisiin annoksen rekonstruktion analysoitaviin tilavuuksiin kertomalla aktiivisuus holmiumin energiakertoimella ottaen huomioon vokselin massa, jossa käytetään seuraavia tiheyksiä:

- 1,06 kg/l analysoitavan tilavuuden tyypin maksa osalta.
- 0,3 kg/l analysoitavan tilavuuden tyypille keuhkot.

Jos keuhkojen analysoitavaa tilavuutta ei ole määriteltä ja annoksen laskentamenetelmäksi on valittu Dose Point Kernel-menetelmä, annos vokselia kohti D_{voxel} lasketaan kaikille vokseleille, jotka sisältyvät käyttäjän määrittelemään maksa-tyyppiseen analysoitavaan tilavuuteen, perustuen aktiivisuuden konvoluutioon maksakudoksen holmiumin Dose Point Kernelin kanssa ottaen huomioon vokselin massa, jonka tiheys on 1,06 kg/l.

8.1.7 Magneettikuvaukseen perustuva annoksen rekonstruktio

Annoslaskentoihin, joissa käytetään syötettyjä magneettikuvia, sisältyy käsittelyvaiheiden sarja, jossa kuvan intensiteetit muutetaan absorboituneeksi 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 jälkikäsittelyä, joka on kuvattu kohdassa 6.2.

Ensin magneettikuvat muunnetaan säteilyaktiivisuudeksi vokselia kohti seuraavalla menetelmällä:

- 1) R_2^* -arvot määritetään soveltamalla monoeksponentiaalista sovutusta sekä esikäsittelyn aikaisten että jälkikäsittelyn 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" analysoitavaan tilavuuteen sisältyvien vokseliarvojen keskihajonnasta.

- 2) Jos vokselien R_2^* -arvoa ei voida määrittää, koska kelvollisten gradientin kaikusignaalien määrä SNR-kynnysarvon poistamisen 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-aluetta 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 analysoitavaan tilavuuteen sisältyvien vokselien R_2^* -keskiarvo hoitoa edeltävissä tiedoissa ja kun $R_{2 \text{ voxel post}}^*$ on R_2^* -arvo käyttäjän määrittelemän maksan analysoitavaan tilavuuteen sisältyvien hoidon jälkeisten tietojen vokseliarvosta.

- 4) ΔR_2^* -arvot muunnetaan holmiumin määräksi $amount_{Ho}$ seuraavasti

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

r_2^* : lla valittu holmiumin relaksiivisuuseroin 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 analysoitaviin tilavuuksiin 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. Molemmissa menetelmissä käytetään tiheyttä 1,06 kg/l.

8.2 TARKKUUS

8.2.1 SPECT-perusteinen annoksen rekonstruktio

Koska SPECT-kuvien avulla tehty 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 2.2 -ohjelmiston aiheuttamat annospoikkeamat laskentaprosessissa, jossa vokselin intensiteettiä koskevat tiedot muunnetaan absorboituneeksi 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 2.2 -ohjelmiston tarkkuus magneettikuvaukseen perustuvissa annoslaskelmissa 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 (maksa ja kasvain mukaan lukien) eikä kudoksessa ole muutoksia, virheet rajoittuvat alle yhteen prosenttiin annosalueella 0–1 000 Gy asianmukaisia kaikuaikoja käytettäessä.
- Jos tarkasteltavien vokseleiden hoitoa edeltävät R_2^* -arvot ovat koko tilavuuden keskiarvoa pienempiä tai suurempia (maksa ja kasvain 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 magneettikuviin perustuviin annoslaskelmiin, voivat johtaa paikallisiin poikkeamiin, jotka ovat tässä osassa mainittuja arvoja suurempia.

8.3 JÄRJESTELMÄN MÄÄRITYKSET

Q-Suite 2.2 -ohjelmiston määritykset

Q-Suite 2.2 -ohjelmistolle on käytössä vain yksi konfiguraatio. Q-Suite 2.2 -ohjelmiston mukautuksia ei tueta.

Vaaditut ja suositellut tietokonejärjestelmät

Q-Suite 2.2 -ohjelmisto vaatii tietokoneen, jossa on 64-bittinen suoritin (x64), ja jonka käyttöjärjestelmä on Microsoft Windows 10 tai 11.

Seuraava laitteisto on suositeltava hyvän käyttäjäkokemuksen takaamiseksi:

- kaksisyndinsuoritin, 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 suorituskyyky

Q-Suite 2.2 -ohjelmiston vastausajat ja tietojen käsittelyyn tarvittava aika riippuvat käsiteltävien kuvatiedostojen koosta ja tietokonejärjestelmän konfiguraatiosta, kuten prosessorin nopeudesta ja käytettävissä olevasta RAM-muistista. Q-Suite 2.2 tukee suuria kuvatietojoukkoja, mutta käyttäjän on tiedettävä, että annosten rekonstruktiot ja arviointi korkealla resoluutiolla / suurilla tietojoukoilla saattaa hidastaa tai viivästyttää järjestelmän vastetta.

8.4 YKSIKÖT

Q-Suite 2.2 -ohjelmistossa käytetään seuraavia määriä ja yksiköitä:

Määrä	Yksikkö
Materiaalisäily	% (paino/paino)
Ominaisaktiivisuus	MBq/mg
Annos	Gy
Tilavuus	ml
Aktiivisuus	GBq, MBq
Magneettikentän voimakkuus	T
Energia	keV

Määrä	Yksikkö
Kesto	H, s, ms
Relaksiivisuus	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Etäisyys	mm
Paino	kg
Korkeus	cm

9. SYMBOLIT JA NIMET

Q-Suite 2.2 -ohjelmistossa käytetään alla lueteltuja symboleja.

	Valmistuspäivämäärä		Ääriviiva piirrettiin manuaalisesti
	Valmistaja		Asetukset
	Luettelonumero	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Katso käyttöohjeet (sähköisessä muodossa DVD:llä tai osoitteessa www.quirem.com/IFU)
	Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunniste
	Copyright		Täyttää EU:n vaatimukset
	Kirkkaus/kontrasti		Lisää kuvan tilannekuva raporttiin
	Potilas		Poista
	Valmis		Sulje Poista luettelosta
	Huomio		Laajenna Alas
	Haku		Pienennä Ylös
	Suurennä 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 liitettävyys etä-DICOM AE:lla
	Vaakasuora		Pystysuuntainen
	Avaa annossuunnitelma		Kumoa muutokset
	Edellinen		Seuraava
	Vaihda näkyvyyttä		

Q-Suite on Quirem Medical B.V:n tavaramerkki.



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

1. INTRODUCTION

Ce mode d'emploi est un manuel pour utiliser Q-Suite 2.2 de manière sûre et responsable. Q-Suite 2.2 est un dispositif logiciel développé et fabriqué par Quirem Medical B.V. pour l'évaluation préalable et l'évaluation postérieure du traitement par radiothérapie interne sélective à l'holmium-166 (SIRT). L'utilisateur est censé posséder suffisamment de connaissances du fonctionnement des ordinateurs et du système d'exploitation Microsoft (MS) Windows 10 ou 11 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 2.2. Le manuel facilite l'utilisation et la maintenance sûres et responsables du dispositif. Ce document doit être étudié attentivement avant toute utilisation du système.

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.

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

! Remarque ! Une remarque complète les informations

2. DESCRIPTION

Q-Suite 2.2 est un logiciel de traitement d'images médicales conçu pour faciliter la planification et l'évaluation du traitement par SIRT à l'holmium-166.

Pour la planification, Q-Suite 2.2 détermine la radioactivité requise de l'holmium-166 nécessaire pour administrer une dose de rayonnement spécifiée au foie entier ou à 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'imagerie RM ou TDM sur lequel l'utilisateur doit identifier le volume de tissu hépatique. On calcule l'activité requise au moment du traitement en fonction de ce volume de tissu hépatique et de la méthode de calcul de la dose recommandée par le fabricant de traitement par SIRT à l'holmium-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Pays-Bas).

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 ^{99m}MAA ou de microsphères d'holmium-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Pays-Bas) un ensemble d'images RM, TDM, PET ou TEMP et l'activité à utiliser pour le traitement. L'activité peut être ajustée par l'utilisateur afin d'évaluer l'impact sur la dose moyenne thérapeutique attendue sur les tissus.

Pour l'évaluation, Q-Suite 2.2 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 ou fonctionnelles, 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, l'heure d'injection des microsphères ou l'activité totale injectée, Q-Suite 2.2 calcule la répartition de la radioactivité dans le tissu hépatique au niveau d'un voxel, puis la dose de rayonnement absorbée au niveau d'un voxel.

Pour la dosimétrie dans les régions d'intérêt, des ensembles d'images RM, TDM, PET ou TEMP peuvent être associés 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 pour la planification et l'évaluation du traitement peuvent être exportés dans un rapport à des fins ultérieures de diffusion ou d'archivage.

3. USAGE PRÉVU

3.1 USAGE PRÉVU

Q-Suite 2.2 est destiné à faciliter la planification et l'évaluation du traitement SIRT par microsphères d'holmium-166.

3.2 UTILISATEUR PRÉVU

Q-Suite 2.2 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 2.2 est indiqué pour les patients éligibles au traitement des tumeurs hépatiques par SIRT

3.4 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Q-Suite 2.2 est conçu pour être utilisé dans un environnement offrant des conditions normales et non stressantes de travail.

4. APPAREILS COMPATIBLES

Q-Suite 2.2 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 2.2 (LC-80126).

5. SÉCURITÉ

5.1 AVERTISSEMENTS

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

5.2 MISES EN GARDE

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 Foie ciblé sur la base du volume inclus dans le contour défini par l'utilisateur pour ce VOI. Un contour imprécis du VOI Foie ciblé 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 Foie entier utilisé par Q-Suite pour limiter la dose ciblée qui peut être définie par l'utilisateur pour les VOI Foie ciblé spécifiques. Un contour imprécis du VOI Foie entier 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 dépassant 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 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
- 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
- La dose théorique déterminée par Q-Suite est basée sur les volumes inclus dans les contours définis par l'utilisateur pour les VOI « Foie ciblé », « Foie non ciblé » et « Poumon ». Un contour imprécis de ces VOI peut par conséquent se traduire par une dose théorique supérieure ou inférieure à l'intention
- L'interprétation des valeurs de dose théorique ne doit pas reposer uniquement sur l'interprétation des couleurs de la cartographie de la dose
- Il est essentiel que l'opérateur comprenne que la qualité du résultat dépend en grande partie de la qualité des données fournies. Toute irrégularité ou incertitude concernant les unités, l'identification ou tout autre paramètre de qualité des données doit faire l'objet d'une étude approfondie avant d'utiliser les données concernées. 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 2.2 dans la clinique.
- Les données stockées dans la base de données Q-Suite 2.2 sont cryptées et l'utilisation de Q-Suite 2.2 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 2.2. Il est vivement recommandé de ne communiquer le code de connexion qu'aux personnes autorisées à utiliser Q-Suite™ 2.2.

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

Q-Suite 2.2 contient une fonctionnalité de base de données mais n'est pas conçu pour l'archivage à long terme des données des patients. Il incombe à l'utilisateur de stocker et de sauvegarder les données d'entrée et de sortie.

L'utilisation de Q-Suite 2.2 est protégée par des licences.

Il est vivement recommandé d'utiliser un logiciel antivirus pour tous les systèmes sur lesquels Q-Suite 2.2 est installé, qu'ils soient ou non connectés à Internet. Le logiciel antivirus et les pare-feu peuvent exercer un impact négatif sur la fonctionnalité de Q-Suite 2.2 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.

! Mise en garde ! Les données stockées dans la base de données Q-Suite 2.2 sont cryptées et l'utilisation de Q-Suite 2.2 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 2.2. Il est vivement recommandé de ne communiquer le code de connexion qu'aux personnes autorisées à utiliser Q-Suite™ 2.2.

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 2.2 est installé aux seuls utilisateurs autorisés.

! Mise en garde ! 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 2.2 doit être installé répond aux conditions spécifiées à la section 8.

- Installez Q-Suite 2.2 à l'aide du DVD d'installation Q-Suite 2.2. Vous pouvez commencer l'installation en exécutant le fichier QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (exécuter en tant qu'administrateur).
- Suivez les instructions pour l'installation des programmes requis et de Q-Suite.
- Une fois l'installation réussie, sélectionnez « Terminer » pour quitter le programme d'installation.

Lorsque l'installation est correcte, Q-Suite 2.2 se trouve à l'emplacement suivant : C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Le logiciel peut être lancé à partir du menu de démarrage.

6.1.2 Désinstallation

Procédez comme suit pour supprimer Q-Suite 2.2 du système informatique.

- Désinstallez Q-Suite 2.2 en utilisant la fonctionnalité Microsoft Windows *Désinstaller ou modifier un programme (Windows 10)* ou *Applications -> Applications installées -> Désinstaller (Windows 11)*.

Une fois Q-Suite 2.2 désinstallé, vous pouvez supprimer **définitivement** les données des patients en procédant comme suit :

- Supprimez le dossier C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.2-...* du disque dur local.
- Supprimez le dossier C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... 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 2.2 est décrite à la section 6.10.

6.1.3 Configuration de la base de données

Q-Suite permet de stocker des données dans une base de données locale uniquement accessible depuis l'ordinateur local ou dans une base de données centrale qui peut être consultée depuis plusieurs ordinateurs du réseau. La base de données locale est configurée par défaut lors de l'installation. La configuration d'une base de données centrale n'est pas indiquée dans le présent mode d'emploi, mais décrite dans un document distinct (LC-80124).

6.2 PRÉPARATION DES DONNÉES D'IMAGE

Toutes les données d'image à traiter par Q-Suite 2.2 doivent être stockées au format DICOM classique sur un disque local, un lecteur réseau mappé ou dans un système d'archivage et de communication d'image (PACS).

6.2.1 PRÉPARATION POUR LA PLANIFICATION DES ACTIVITÉS

Q-Suite 2.2 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 de l'holmium-166 (80,6 keV) ou le pic photoélectrique du technétium-99m (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.

! Mise en garde ! 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 de l'holmium-166 (80,6 keV) ou le pic photoélectrique du ^{99m}Tc (140,5 keV) dans la fenêtre d'énergie d'acquisition.

La précision de la simulation de la dose dépend toujours de la qualité d'image des images 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 2.2 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 2.2 dépend toujours de la qualité des images RM d'entrée. Pour optimiser la précision, il convient d'optimiser les paramètres. Facteurs qui influencent la précision des calculs de la dose :

- le rapport signal/bruit (SNR) des images (qui dépend du matériel de RM, des temps d'acquisition, de la résolution, des techniques d'accélération, etc.) 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) et Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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 devrait être accompagnée d'un ensemble de données TDM multicoupes. La précision des résultats de dose produits par Q-Suite 2.2 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 étalonnage 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 2.2 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 2.2 :

- Administration et sélection des données des patients (écran d'accueil)
- Planification du traitement comprenant la planification des activités, la prédiction de la dose pulmonaire 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 2.2, un écran d'accueil affiche tous les patients dont les données d'image sont stockées dans la base de données Q-Suite 2.2. 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 2.2 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 2.2 telles qu'elles sont documentées dans la déclaration de conformité DICOM Q-Suite 2.2 (LC-80126) 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 2.2 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 6.12.4 pour la configuration d'un PACS). L'utilisateur peut faire une recherche sur le PACS à part de l'identifiant du patient, de son nom, de sa date de naissance, d'un numéro d'accès, d'un identifiant d'étude et d'une date d'étude. Les données patient trouvées sont présentées à l'utilisateur, qui peut ensuite sélectionner celles qu'il souhaite importer.

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 de réception 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.

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 pulmonaire (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 ciblé » et « Foie entier » doivent être délimités par l'utilisateur. Voir la description de la fonctionnalité de contour à la section 6.8. Q-Suite 2.2 crée automatiquement un VOI de type Foie non ciblé sur la base de la soustraction des VOI Foie entier et Foie ciblé ou d'un VOI de type Foie entier basé sur la somme des VOI Foie ciblé et des VOI Foie non ciblé. Si ni les VOI Foie entier ou Foie non ciblé ne sont définis par l'utilisateur, l'utilisateur peut choisir de laisser Q-Suite 2.2 créer automatiquement un VOI Foie entier basé sur la somme des VOI Foie ciblé. Si l'utilisateur définit uniquement un VOI Foie entier, il peut choisir de laisser Q-Suite 2.2 créer automatiquement un VOI Foie ciblé basé sur le VOI Foie entier.

Pour les VOI « Foie ciblé », 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 2.2 calcule l'activité des QuiremSpheres nécessaire pour obtenir la dose visée dans ce segment spécifique. Un contour imprécis des « VOI Foie ciblé » 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 Foie ciblé » 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.

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

! Mise en garde ! *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 Foie ciblé 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 TDM 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 Foie.
- b) 2D par scintigraphie planaire. Pour cette méthode, une image planaire QuiremScout ou ^{99m}Tc-MAA doit être sélectionnée sur laquelle doivent être créés les régions d'intérêt (ROI) « Foie » et « Poumon ». En fonction des comptages mesurés dans ces deux ROI, Q-Suite calcule le shunt pulmonaire. Pour convertir le shunt pulmonaire en dose moyenne pour les poumons, l'utilisateur peut fournir un volume pulmonaire préétabli 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 préétabli ou choisir d'utiliser une masse pulmonaire standard de 1 kg.

La précision de la prédiction de la dose pulmonaire dépend des données de contour. Facteurs qui influencent la précision des calculs de la prédiction de la dose pulmonaire :

- Exclure du contour « Foie » le tissu hépatique contenant une activité de marqueur de substitution exclura les comptages TEMP dans cette zone, entraînant une diminution de la fraction TEMP dans le VOI Foie, ce qui peut générer une augmentation de la fraction TEMP dans le VOI Poumon et, par conséquent, une surestimation de la dose pulmonaire prévue
- Exclure le tissu pulmonaire du contour « Poumon » entraîne une diminution de la fraction TEMP dans le VOI Poumon qui peut ensuite conduire à une sous-estimation de la dose pulmonaire prévue ou à une dose pulmonaire prévue non valide pour l'ensemble du poumon.
- Inclure des tissus non pulmonaires dans le contour « Poumon » augmentera le volume de VOI Poumon, ce qui peut entraîner une diminution de la valeur de dose pulmonaire prévue.

! Mise en garde ! *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 pulmonaire prévue incorrecte*

! Mise en garde ! *Si les images TEMP ne couvrent pas l'intégralité des VOI « Foie » et « Poumon », la valeur de la dose pulmonaire prévue 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 6.12.4 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-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 simulation de dose
- Nom : Nom modifiable par l'utilisateur
- Image TEMP : Description de l'ensemble de données TEMP
- Image 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 :
 - 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.
 - 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.
 - Fusion par l'utilisateur ; la relation spatiale entre la série d'images TEMP-TDM et VOI a été définie et confirmée par l'utilisateur.

- 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.
- Dernière modification : Date et heure auxquelles la simulation de dose a été modifiée pour la dernière fois et utilisateur ayant effectué la modification

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 image VOI. Les modalités d'image prises en charge pour l'image VOI sont TDM, IRM, TEMP-TDM et PET/TDM. Si le scanner de l'ensemble de simulation TEMP-TDM est sélectionné comme image VOI, l'ensemble de simulation de dose aura le statut « Autonome ». Si l'image VOI partage le cadre de référence avec l'ensemble de simulation TEMP/CT, l'ensemble de simulation de dose aura le statut « Fusionné par les données ». Si la relation spatiale entre le TEMP-TDM et l'image VOI n'est pas définie, c'est-à-dire que les données ne sont pas fusionnées, l'écran de fusion s'ouvre (voir section 6.9) après la sélection de l'image VOI et l'utilisateur peut définir la relation en appliquant une translation et/ou une rotation. Une fois la fusion confirmée, le statut de l'ensemble de simulation de dose sera « Fusionné par l'utilisateur ». Après avoir créé l'ensemble de simulation de dose, l'utilisateur peut en modifier le nom.

Modifier la fusion

Si la relation spatiale entre le 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 une translation et/ou une rotation. 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 simulation de dose deviendra « Fusionné 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. Il est également possible de commencer à modifier la fusion via le menu contextuel de l'ensemble de simulation de dose sélectionné.

Renommer l'ensemble

Il est possible de commencer à renommer un ensemble de dose de simulation en double-cliquant sur le nom de l'ensemble ou via le menu contextuel de l'ensemble de simulation de dose sélectionné.

Cloner l'ensemble

Les ensembles de simulation de dose peuvent être clonés via le menu contextuel. Un clone est une copie exacte d'un ensemble de simulation de dose incluant toutes ses propriétés au moment du clonage (images, fusion, VOI, simulation de dose définie et rapport préparé). Après avoir créé le clone, l'utilisateur peut en modifier le nom.

Supprimer l'ensemble

Les ensembles de simulation de dose peuvent être supprimés via le menu contextuel de l'ensemble sélectionné. L'utilisateur sera invité à confirmer avant que l'ensemble ne soit supprimé de la base de données.

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).

VOI générés automatiquement

Q-Suite 2.2 crée automatiquement un VOI de type Foie non ciblé sur la base de la soustraction des VOI Foie entier et Foie ciblé ou d'un VOI de type Foie entier basé sur la somme des VOI Foie ciblé et des VOI Foie non ciblé.

Si ni les VOI Foie entier ou Foie non ciblé ne sont définis par l'utilisateur, l'utilisateur peut choisir de laisser Q-Suite 2.2 créer automatiquement un VOI Foie entier basé sur la somme des VOI Foie ciblé.

Si l'utilisateur définit uniquement un VOI Foie entier, il peut choisir de laisser Q-Suite 2.2 créer automatiquement un VOI Foie ciblé basé sur le VOI Foie entier.

Si un VOI Foie entier et au moins un VOI Poumon sont définis par l'utilisateur, celui-ci peut choisir de laisser Q-Suite 2.2 créer automatiquement un VOI Poumon supplémentaire pour chaque VOI Poumon existant qui exclut une partie caudale des poumons des analyses. La partie à exclure peut être définie en choisissant une distance par rapport à la bordure VOI Foie entier.

Si un VOI Tissu sain est défini, Q-Suite 2.2 crée automatiquement un VOI supplémentaire de type Foie sain pour les VOI Foie ciblé et du foie entier qui inclut une (partie du) VOI Tissu sain basée sur l'intersection de ces VOI avec le VOI Tissu sain. Si un VOI Tissu sain n'est pas défini mais qu'un ou plusieurs VOI Tumeur sont définis, Q-Suite 2.2 créera automatiquement un VOI supplémentaire de type Foie sain pour les VOI Foie ciblé et Foie entier qui comprennent une (partie de) VOI Tumeur basé sur la soustraction des VOI Tumeur et Foie. Pour les VOI Foie ciblé qui n'incluent pas une (partie de) VOI Tumeur, le VOI Foie sain sera le même que le VOI Foie ciblé.

Définition de la simulation

Pour chaque VOI Foie ciblé, l'utilisateur peut définir l'activité de traitement à utiliser pour la simulation. Lorsqu'au moins un VOI Foie ciblé avec une activité thérapeutique correspondante a été défini, une simulation de dose sera effectuée et les données suivantes seront calculées :

- Carte de dose simulée
- Pour chaque VOI
 - o Volume
 - o Dose moyenne
 - o Tableau de volume de la dose (DVT)
 - o Histogramme du volume de la dose (DVH)

Lorsqu'un VOI Foie sain est présent (foie ciblé sain et/ou foie entier sain), l'option devient disponible pour limiter l'activité thérapeutique maximale qui peut être définie sur la base d'une limite de dose moyenne définie par l'utilisateur pour le ou les VOI Foie 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 Poumon 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 VOI Poumon. Limiter la dose moyenne peut toujours conduire à une dose locale supérieure à la limite définie.

La précision de la simulation du volume de dose dépend des données de contour. Les facteurs qui influencent la précision sont les suivants :

- Le tissu inclus dans le contour qui ne doit pas faire partie du VOI
- Le contour d'un VOI comprend une zone pour laquelle aucune valeur de dose n'est simulée (car elle n'est pas couverte par un VOI cible ou un VOI non cible ou par le marqueur de substitution TEMP)
- L'exclusion du tissu hépatique contenant une activité de marqueur de substitution du ou des VOI cibles exclura les comptages TEMP dans cette zone entraînant une simulation de dose incorrecte pour tous les VOI définis
- L'exclusion du tissu pulmonaire du contour « Poumon » entraîne une diminution du nombre de comptages TEMP dans le VOI Poumon, ce qui peut entraîner une sous-estimation de la dose pulmonaire simulée ou une dose pulmonaire non valide pour l'ensemble du poumon.
- Inclure des tissus non pulmonaires dans le contour « Poumon » augmentera le volume de VOI Poumon, ce qui peut entraîner une diminution de la valeur de dose pulmonaire simulée.

! Mise en garde ! La dose théorique déterminée par Q-Suite est basée sur les volumes inclus dans les contours définis par l'utilisateur pour les VOI « Foie ciblé », « Foie non ciblé » et « Poumon ». Un contour imprécis de ces VOI peut par conséquent se traduire par une dose théorique supérieure ou inférieure à l'intention

! Remarque ! La qualité des données de contour d'entrée influence directement la précision de la dose calculée. Si la carte de dose simulée ne couvre pas l'ensemble du VOI utilisé pour la simulation, la valeur de dose résultante peut être incorrecte ou ne pas représenter le VOI complet

Afficher les résultats

L'utilisateur peut choisir pour quels VOI les données de dose simulée (dose moyenne, TVD, HVD) sont affichées. Cela peut être fait par VOI en le sélectionnant ou en le désélectionnant dans le tableau des résultats ou en choisissant un certain niveau de vue VOI. Les niveaux de vue suivants sont disponibles :

- Tous : montre le(s) VOI Poumon(s), le(s) VOI Foie entier, le(s) VOI Foie entier sain, les VOI Tumeurs (autonomes et en groupe), la partie viable et non viable au sein de chaque VOI Tumeur, le(s) VOI Foie ciblé, la partie du foie ciblé sain au sein de chaque VOI Foie ciblé, le(s) VOI Foie non ciblé et le(s) VOI personnalisé(s)
- Organe : montre le(s) VOI Poumon(s), le VOI Foie entier, les VOI Tumeurs (autonomes et en groupe), la partie viable et non viable au sein de chaque VOI Tumeur, le VOI Foie sain entier et le(s) VOI personnalisé(s)
- Foie ciblé total : montre le VOI Foie ciblé total, les VOI Tumeurs croisés avec le VOI Foie ciblé total (autonomes et en groupe), la partie viable et non viable au sein de chaque VOI Tumeur, le VOI Foie ciblé sain total et le(s) VOI personnalisé(s) croisé(s) avec le VOI Foie ciblé total
- Foie ciblé (pour chaque VOI Foie ciblé) : montre le VOI Foie ciblé, les VOI Tumeurs croisés avec le VOI Foie ciblé (autonomes et en groupe), la partie viable et non viable au sein de chaque VOI Tumeur, le VOI Foie ciblé sain et le(s) VOI personnalisé(s) croisé(s) avec le VOI Foie ciblé
- Foie non ciblé total : montre le VOI Foie non ciblé, les VOI Tumeurs croisés avec le VOI Foie non ciblé total (autonomes et en groupe), la partie viable et non viable au sein de chaque VOI Tumeur, le VOI Foie non ciblé sain total et le(s) VOI personnalisé(s) croisé(s) avec le VOI Foie non ciblé total

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

La cartographie de la dose peut être affichée à l'aide d'un lavage des couleurs continu ou à l'aide de boîtes de doses discrètes du DVT avec une couleur définie par l'utilisateur.

! Mise en garde ! L'interprétation des valeurs de dose théorique ne doit pas reposer uniquement sur l'interprétation des couleurs de la cartographie de la dose.

! Remarque ! Si l'image TEMP ou la carte de dose simulée 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

Rapport

Les résultats de la simulation de dose peuvent être stockés dans un rapport structuré. Q-Suite copie automatiquement les valeurs moyennes de dose, l'histogramme du volume de dose et les valeurs du tableau de volume de la dose dans le rapport pour chaque niveau de vue VOI, 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 ou d'image de capture secondaire dans un système PACS. Voir la section 6.12.4 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 2.2 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-TDM 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.

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).
- Étalonnage spécifique du système TEMP en utilisant un facteur d'étalonnage préétabli.

Pour convertir ensuite 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.

Pour toutes les combinaisons de méthodes choisies, il faut définir au moins un VOI Foie afin de permettre une vérification de la dose hépatique basée sur la dose reconstituée (voir rubrique 6.3.3). Si l'utilisateur souhaite effectuer une vérification de la dose pulmonaire sur la dose reconstituée, un VOI Poumon doit également être défini. La dose ne sera reconstituée que dans les volumes qui sont inclus dans ces VOI.

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 tissus non hépatiques dans le contour « Foie »
- Inclusion de tissus non pulmonaires dans le contour « Poumon ».

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

Étalonnage spécifique au patient

Pour la méthode d'étalonnage spécifique au patient, l'utilisateur doit définir (a) les VOI (voir rubrique 6.8) et indiquée l'activité radiologique supposée à l'intérieur des VOI au moment de l'injection.

L'utilisateur peut choisir d'utiliser les VOI Foie ou Poumon définis pour déterminer le facteur d'étalonnage, de définir un VOI d'étalonnage dédié qui sera utilisé seul ou de définir un VOI d'étalonnage dédié qui sera utilisé en combinaison avec les VOI Foie ou Poumon définis.

Q-Suite 2.2 détermine le facteur d'étalonnage au moment du traitement en fonction du nombre total de comptages TEMP dans le VOI d'étalonnage sélectionné et de l'activité de rayonnement supposée. Pour ce faire, le ou les VOI sélectionnés doivent inclure l'intégralité du volume dans lequel l'activité radiologique est supposée se trouver.

! 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

Utiliser le facteur préétabli

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 préétabli. Le facteur de calibrage peut être sélectionné dans une liste de facteurs préalablement stockés dans la base de données Q-Suite 2.2 (voir la section 6.11.3). Q-Suite 2.2 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].

Étant donné que la quantité de comptages dans une image TEMP mesurée pour une certaine activité présente dans le scanner au moment de l'acquisition dépend des paramètres d'acquisition, de reconstruction et de stockage, l'utilisateur doit sélectionner un facteur d'étalonnage qui a été mesuré sur une image TEMP pour laquelle ces paramètres sont similaires à ceux utilisés pour l'image TEMP sélectionnée pour la reconstruction de dose. Cela inclut les durées d'acquisition, le choix du collimateur, les paramètres de la fenêtre d'énergie et l'application de facteurs de redimensionnement au stockage des données

Au moins un facteur d'étalonnage doit être défini dans la base de données Q-Suite 2.2 avant le traitement des données.

! Remarque ! Si l'image TEMP pour la reconstruction de dose a été acquise, reconstruite ou stockée selon des paramètres différents de ceux de l'image TEMP utilisée pour mesurer le facteur d'étalonnage préétabli sélectionné, le facteur peut être incorrect, ce qui peut entraîner une reconstruction de dose incorrecte

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 2.2 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 2.2 présente un flux de tâches qui guide l'utilisateur par étapes pour convertir les données IRM en dose absorbée. Pour chaque étape, une indication affiche si l'étape est terminée. Les étapes du flux de tâches qui dépendent des activités d'une étape précédente ne sont disponibles que si cette étape précédente est terminée.

Sélection des données d'image préalables au traitement

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

Création des ensembles de contours préalables au traitement

La dosimétrie IRM exige la segmentation des 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 2.2 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 2.2 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.
- Dernière modification : Date et heure auxquelles l'ensemble de vérification de la dose a été modifié pour la dernière fois et utilisateur ayant effectué la modification

Ensembles générés automatiquement

Q-Suite 2.2 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 post-traitement pour une reconstruction de dose IRM.

Ensembles définis par l'utilisateur

De nouveaux ensembles de vérification de la dose peuvent être créés par l'utilisateur via une fenêtre de sélection des données dédiée dans laquelle une première série de doses peut être sélectionnée à partir de la base de données suivie d'une série d'images VOI. Les modalités d'image prises en charge pour l'image VOI sont TDM, IRM, TEMP-TDM et PET/TDM. Si la TDM d'entrée ou l'IRM post-traitement de la reconstruction de dose est sélectionnée comme série d'images VOI, l'ensemble de vérification de la dose aura le statut « Autonome ». Si l'image VOI partage le cadre de référence avec la TDM d'entrée ou l'IRM post-traitement de la reconstruction de dose, l'ensemble de vérification de la dose aura le statut « Fusionné par les données ». Si la relation spatiale entre la série de doses et l'image VOI n'est pas définie, c'est-à-dire que les données ne sont pas fusionnées, l'écran de fusion s'ouvre (voir section 6.9) après la sélection de l'image VOI et l'utilisateur peut définir la relation en appliquant une translation et/ou une rotation. Une fois la fusion confirmée, le statut de l'ensemble de vérification de la dose devient « Fusionné par l'utilisateur ». Après avoir créé l'ensemble de vérification de la dose, l'utilisateur peut en modifier le nom.

Modifier la fusion

Si la relation spatiale entre la série de doses 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 une translation et/ou une rotation. L'écran de fusion s'ouvre en sélectionnant l'ensemble de vérification de dose à fusionner avant de cliquer sur « Modifier la fusion ». (Voir la section 6.9). Une fois la fusion confirmée, le statut de l'ensemble de vérification de dose change pour « fusion par l'utilisateur ». La modification de la fusion peut également être effectuée pour les ensembles de vérification de la dose ayant le statut « Fusionné par les données » ou « Fusionné par l'utilisateur » pour modifier la relation spatiale existante entre les séries de doses et les séries d'images VOI. Dans le cas d'un ensemble de vérification de la dose avec le statut « Fusionné par les données », le statut devient « Fusionné par l'utilisateur » après avoir confirmé la fusion. Il est également possible de commencer à modifier la fusion via le menu contextuel de l'ensemble de vérification de la dose sélectionné.

Renommer l'ensemble

Il est possible de commencer à renommer un ensemble de dose de vérification de la dose en double-cliquant sur le nom de l'ensemble ou via le menu contextuel de l'ensemble de vérification de la dose sélectionné.

Cloner l'ensemble

Les ensembles de vérification de la dose peuvent être clonés via le menu contextuel. Un clone est une copie exacte d'un ensemble de vérification de la dose incluant toutes ses propriétés au moment du clonage (images et séries de dose, fusion, VOI et rapport préparé). Après avoir créé le clone, l'utilisateur peut en modifier le nom.

Supprimer l'ensemble

Les ensembles de vérification de dose peuvent être supprimés via le menu contextuel de l'ensemble sélectionné. L'utilisateur sera invité à confirmer avant que l'ensemble ne soit supprimé de la base de données.

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).

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 précision des calculs du volume de dose dépend des données de contour. Les facteurs qui influencent la précision sont les suivants :

- Le tissu inclus dans le contour qui ne doit pas faire partie du VOI
- Le contour comprend une zone pour laquelle aucune valeur de dose n'est présente dans la cartographie de la dose

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

VOI générés automatiquement

Si un VOI Poumon est défini par l'utilisateur, celui-ci peut choisir de laisser Q-Suite 2.2 créer automatiquement un VOI Poumon supplémentaire pour chaque VOI Poumon existant qui exclut une partie caudale des poumons des analyses. La partie à exclure peut être définie en choisissant une distance par rapport à la bordure VOI Foie.

Si un VOI Tissu sain est défini, Q-Suite 2.2 crée automatiquement un VOI supplémentaire de type Foie sain pour les VOI Foie ciblé et Foie entier qui inclut une (partie du) VOI Tissu sain basée sur l'intersection de ces VOI avec le VOI Tissu sain.

Si un VOI Tissu sain n'est pas défini mais qu'un ou plusieurs VOI Tumeur sont définis, Q-Suite 2.2 créera automatiquement un VOI supplémentaire de type Foie sain pour les VOI Foie ciblé et Foie entier qui comprennent une (partie de) VOI Tumeur basé sur la soustraction des VOI Tumeur et Foie. Pour les VOI Foie ciblé qui n'incluent pas une (partie de) VOI Tumeur, le VOI Foie sain sera le même que le VOI Foie ciblé.

Afficher les résultats

L'utilisateur peut choisir pour quels VOI les données de dose (dose moyenne, TVD, HVD) sont affichées. Cela peut être fait par VOI en le sélectionnant ou en le désélectionnant dans le tableau des résultats ou en choisissant un certain niveau de vue VOI. Les niveaux de vue suivants sont disponibles :

- **Tous** : montre le(s) VOI Poumon(s), le(s) VOI Foie entier, le(s) VOI Foie entier sain, les VOI Tumeurs (autonomes et en groupe), la partie viable et non viable au sein de chaque VOI Tumeur, le(s) VOI Foie ciblé, la partie du foie ciblé sain au sein de chaque VOI Foie ciblé et le(s) VOI personnalisé(s)
- **Organe** : montre le(s) VOI Poumon(s), le VOI Foie entier, les VOI Tumeurs (autonomes et en groupe), la partie viable et non viable au sein de chaque VOI Tumeur, le VOI Foie sain entier et le(s) VOI personnalisé(s)
- **Foie ciblé total** : montre le VOI Foie ciblé total, les VOI Tumeurs croisés avec le VOI Foie ciblé total (autonomes et en groupe), la partie viable et non viable au sein de chaque VOI Tumeur, le VOI Foie ciblé sain total et le(s) VOI personnalisé(s) croisé(s) avec le VOI Foie ciblé total
- **Foie ciblé** (pour chaque VOI Foie ciblé) : montre le VOI Foie ciblé, les VOI Tumeurs croisés avec le VOI Foie ciblé (autonomes et en groupe), la partie viable et non viable au sein de chaque VOI Tumeur, le VOI Foie ciblé sain et le(s) VOI personnalisé(s) croisé(s) avec le VOI Foie ciblé

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

La cartographie de la dose peut être affichée à l'aide d'un lavage des couleurs continu ou à l'aide de boîtes de doses discrètes du DVT avec une couleur définie par l'utilisateur.

! 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 les valeurs moyennes de dose, l'histogramme du volume de dose et les valeurs du tableau de volume de la dose dans le rapport pour chaque niveau de vue VOI, ainsi que tous les détails pertinents des images d'entrée et de 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 ou d'image de capture secondaire dans un système PACS. Voir la section 6.12.4 pour la configuration d'une connexion PACS.

6.7 ENSEMBLES D'IMAGES VOI AUTONOMES

L'utilisateur peut créer et modifier des ensembles d'images VOI autonomes pour un patient actif pendant la planification et l'évaluation du traitement. Un ensemble d'images VOI autonome est un ensemble d'images avec des VOI qui peut être utilisé pour définir des contours en dehors du contexte d'une activité spécifique comme la planification d'activité, la simulation de dose ou la vérification de dose. Les contours peuvent ensuite être copiés sur des images VOI pour être utilisés dans un but précis (voir section 6.9).

Propriétés de l'ensemble d'images VOI autonome

Les ensembles d'images VOI autonomes ont les propriétés suivantes :

- Date de création : Date et heure de création de l'ensemble d'images VOI
- Nom : Nom modifiable par l'utilisateur
- Image de référence : Description en série de l'image principale de l'ensemble d'images (TDM en cas de TEMP-TDM ou PET-TDM)
- Image de superposition : Description en série de l'image secondaire de l'ensemble d'images (TEMP en cas de TEMP-TDM, PET en cas de PET-TDM)
- Dernière modification : Date et heure auxquelles l'ensemble de vérification de la dose a été modifié pour la dernière fois et utilisateur ayant effectué la modification

Créer des ensembles

De nouveaux ensembles d'images VOI autonomes peuvent être créés par l'utilisateur via une fenêtre de sélection des données dédiée dans laquelle un ensemble d'images peut être sélectionné. Les modalités d'image prises en charge pour l'image VOI sont TDM, IRM, TEMP-TDM et PET/TDM. Après avoir créé l'ensemble, l'utilisateur peut en modifier le nom.

Modifier les VOI

Les VOI pour les ensembles d'images VOI autonomes peuvent être ajoutés ou modifiés via un écran de contour dédié (voir section 6.9).

Renommer l'ensemble

Il est possible de commencer à renommer un ensemble d'images VOI autonome en double-cliquant sur le nom de l'ensemble ou via le menu contextuel de l'ensemble de vérification de la dose sélectionné.

Cloner l'ensemble

Les ensembles d'images VOI autonomes peuvent être clonés via le menu contextuel. Un clone est une copie exacte d'un ensemble d'images VOI autonome comprenant toutes ses propriétés au moment du clonage (images et VOI). Après avoir créé le clone, l'utilisateur peut en modifier le nom.

Supprimer l'ensemble

Les ensembles d'images VOI autonomes peuvent être supprimés via le menu contextuel de l'ensemble sélectionné. L'utilisateur sera invité à confirmer avant que l'ensemble ne soit supprimé de la base de données.

6.8 AFFICHEURS D'IMAGE

Plusieurs écrans de Q-Suite 2.2 contiennent des zones où les données d'image sont affichées. Le comportement et les commandes de ces afficheurs d'image sont standardisés.

Navigation

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

6.9 CRÉATION DE VOLUMES D'INTÉRÊT

Des volumes d'intérêt (VOI) peuvent être créés dans différents objectifs. Pour l'ensemble de ces objectifs, Q-Suite 2.2 possède un écran de contour dédié dans lequel les VOI peuvent être créés et supprimés et où des contours peuvent être tracés pour ces VOI.

Vues d'image

L'écran de contour contient deux afficheurs d'image, 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 ciblé	Maximum 4
	Foie entier	1
	Foie non ciblé	Pas de limite
Prédiction de la dose pulmonaire	Poumon	Maximum 2
	Foie	1
Simulation de dose	Foie ciblé	Maximum 4
	Foie entier	1
	Foie non ciblé	Pas de limite
	Tissu sain	1
	Tumeur	Pas de limite
	Poumon	Maximum 2
	Tumeur viable	Pas de limite
	Tumeur non viable	Pas de limite
	Personnalisé	Pas de limite
Reconstruction de dose basée sur RM	Quantification	1
	Mesure du bruit	1
Reconstruction de dose TEMP	Étalonnage*	Pas de limite
	Foie	1
	Poumon	Maximum 2
Vérification de la dose	Foie ciblé	Maximum 4
	Foie entier	1
	Tissu sain	1
	Tumeur	Pas de limite
	Poumon	Maximum 2
	Tumeur viable	Pas de limite
	Tumeur non viable	Pas de limite
	Personnalisé	Pas de limite

Ensembles d'images VOI autonomes	Foie ciblé	Maximum 4
	Foie entier	1
	Foie non ciblé	Pas de limite
	Tissu sain	1
	Tumeur	Pas de limite
	Poumon	Maximum 2
	Tumeur viable	Pas de limite
	Tumeur non viable	Pas de limite
	Personnalisé	Pas de limite

*non disponible en cas d'utilisation d'une méthode d'étalonnage préétablie

Pour chaque VOI :

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

Les VOI peuvent être supprimés via leur menu contextuel (voir section 9).

VOI générés automatiquement

Les VOI suivants seront automatiquement générés par Q-Suite

- VOI de type Foie entier basé sur l'assemblage des VOI de type Foie ciblé et Foie non ciblé s'il existe au moins un VOI Foie ciblé et un VOI Foie non ciblé (*planification des activités de traitement et simulation de dose*)
- VOI de type Foie non ciblé basé sur la soustraction des VOI de type Foie ciblé des VOI de type Foie entier s'il existe au moins un VOI Foie ciblé et un VOI Foie entier (*planification des activités de traitement et simulation de dose*)
- VOI de type Foie sain basé sur l'intersection du VOI Foie entier et du VOI Tissu sain si le VOI Foie entier et le VOI du tissu sain existent (*simulation de dose et évaluation de dose*)
- VOI de type Foie sain basé sur la soustraction des VOI de type Tumeur du VOI Foie entier si le VOI Tissu sain n'existe pas (*simulation de dose et évaluation de dose*)
- Pour chaque foie ciblé existant, VOI de type Foie sain basé sur l'intersection de ce Foie ciblé et du VOI Tissu sain si le VOI Tissu sain existe (*simulation de dose et évaluation de dose*)
- Pour chaque foie ciblé existant, VOI de type Foie sain basé sur la soustraction des VOI de type Tumeur du VOI Foie ciblé si le VOI Tissu sain n'existe pas (*simulation de dose et évaluation de dose*)
- si un ou des VOI Tumeur(s) viable(s) ou non viable(s) existe(nt), alors pour chaque VOI Tumeur existant (*simulation de dose et évaluation de dose*)
 - o si le VOI Tumeur contient un VOI Tumeur viable : VOI de type tumeur non viable basé sur l'exclusion du VOI tumeur viable du VOI tumeur
 - o si le VOI Tumeur contient un VOI Tumeur non viable : VOI de type Tumeur Viable sur la base de l'exclusion du VOI Tumeur Non Viable du VOI Tumeur
 - o si le VOI Tumeur ne contient ni VOI Tumeur viable, ni VOI Tumeur non viable : VOI de type tumeur viable englobant l'ensemble du VOI tumeur

Relations et dépendances des VOI

Les dépendances relationnelles suivantes s'appliquent automatiquement à tous les VOI :

- Les VOI de même type ne peuvent se chevaucher l'un l'autre
- Le type Foie ciblé ne peut pas recouvrir le type Foie non ciblé
- Le type Foie ciblé 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 Poumon ne peut pas recouvrir le type Foie
- Le type Foie ciblé ne peut pas recouvrir le type Foie non ciblé
- Le type Foie ciblé ne peut pas recouvrir le type Poumon
- Le type Foie ciblé 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 chevaucher le type Poumon
- Le type Poumon ne peut pas chevaucher le type Foie entier
- Le type Tumeur ne peut pas chevaucher le type Tissu sain
- Le type Tumeur viable ne peut pas chevaucher le type Tissu sain
- Le type Tumeur non viable ne peut pas chevaucher le type Tissu sain
- Le type Tumeur viable ne peut pas chevaucher le type Tumeur non viable

L'utilisateur peut définir les relations suivantes entre les VOI

- Associer le VOI de type Tumeur au VOI de type Foie entier
- Associer le VOI de type Tumeur viable au VOI de type Tumeur
- Associer le VOI de type Tumeur non viable au VOI de type Tumeur

Les dépendances relationnelles suivantes s'appliquent lorsque l'utilisateur a des VOI associés

- Le type Tumeur ne peut pas exister en dehors du type Foie entier
- Le type Tumeur viable ne peut pas exister en dehors du type Tumeur
- Le type Tumeur non viable ne peut pas exister en dehors du type Tumeur

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. Les images d'aide peuvent être fusionnées avec l'image de contour lors de la sélection de la série d'images ou ultérieurement via leur menu contextuel. Si une image d'aide est fusionnée, elle peut être affichée dans la visionneuse d'images de contour et la navigation en coupes dans la série d'images de contour et l'image d'aide peut être synchronisée via l'icône correspondante (voir section 9).

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, l'évaluation de dose et l'ensemble d'images VOI autonome pour créer un VOI de type Foie entier, pour la prédiction de la dose pulmonaire et pour la reconstruction de dose TEMP pour créer un VOI de type Foie. Il s'agit d'un processus automatique qui ne nécessite pas de saisie de l'utilisateur. Q-Suite 2.2 est livré avec deux algorithmes différents pour le contour automatique du foie basés sur TDM, V2.2SD (définition standard) et V2.2HD (haute définition). Les deux algorithmes sont introduits par Q-Suite 2.2 et sont basés sur le deep learning. L'algorithme SD est rapide, mais donne un niveau de détail inférieur à celui de l'algorithme HD qui est plus lent.
- Le contour automatique des poumons est disponible pour les données d'image TDM à des fins de prédiction de dose pulmonaire, de simulation de dose, de reconstruction de dose TEMP, d'évaluation de dose et d'ensembles d'images VOI autonomes pour créer un VOI de type Poumon. Il s'agit d'un processus entièrement automatique qui ne nécessite pas de saisie de l'utilisateur. Q-Suite™ 2.2 est livré avec deux algorithmes différents pour le contour automatique du Poumon sur la base de la TDM. La version 2.0 a été présentée dans Q-Suite™ 2.0. Les versions 2.2SD et 2.2HD sont introduites par Q-Suite 2.2 et basées sur le deep learning. L'utilisateur peut choisir la version à utiliser.
- Le contour auto du tissu tumoral viable est disponible pour les données d'image PET et TEMP qui ne sont pas utilisées comme image de marqueur de substitution à des fins de simulation de dose, d'évaluation de la dose et d'ensembles d'images VOI autonomes pour créer des VOI de type Tumeur viable. Le processus repose sur le seuil pour lequel l'utilisateur doit définir les valeurs seuil.
- Le contour automatique des tissus sains est disponible pour les données d'image TEMP à des fins de simulation de dose, d'évaluation de la dose et d'ensembles d'images VOI autonomes afin de créer des VOI de type Tissu sain. Le processus repose sur le seuil pour lequel l'utilisateur doit définir les valeurs seuil.
- Le contour automatique des foies cibles est disponible pour les données d'images TEMP à des fins de simulation de dose, d'évaluation de la dose et d'ensembles d'images VOI autonomes pour créer des VOI de type Foie ciblé. Le processus repose sur le seuil pour lequel l'utilisateur doit définir les valeurs seuil.

Copier 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 copiés sur 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. Si des contours sont copiés à partir d'une image autre que l'image d'origine, l'utilisateur peut les fusionner (voir section 6.10) avant de les copier. Si des règles s'appliquent pour le VOI (p. ex., pas de chevauchement), le contour copié est ajusté au besoin pour être conforme.

6.10 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 2.2 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 TDM 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 copiés 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 translation, cliquez sur le bouton gauche de la souris et faites glisser l'image. Pour la rotation, cliquez avec le bouton droit de la souris pour définir le point de rotation, déplacez le curseur en dehors du cercle et tournez autour du cercle pour faire pivoter l'image.

6.11 EXPORTATION, ECHANGE ET SUPPRESSION DE DONNEES

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 2.2.

Les options suivantes sont disponibles pour l'exportation des données via l'écran de la base de données :

- Exporter les données de contour des ensembles d'images VOI en tant que DICOM RTSTRUCT et les stocker dans un dossier au choix via le menu contextuel d'un patient sélectionné
- Regrouper une sélection de données définie par l'utilisateur (ensembles de simulation, ensembles d'évaluation de la dose, etc.) d'un patient donné dans un format propriétaire Q-Suite et la stocker dans un dossier au choix via le menu contextuel d'un patient sélectionné. Les données regroupées peuvent être échangées entre les installations Q-Suite. L'utilisateur peut choisir de pseudonymiser les données avant de les regrouper. Les données non pseudonymisées ne peuvent être échangées entre les installations de Q-Suite que si le titulaire de licence de ces installations est le même.
- Regrouper toutes les données d'un patient donné dans un format propriétaire Q-Suite et les enregistrer dans un dossier au choix. Les données regroupées peuvent être échangées entre les installations de Q-Suite, mais uniquement si le titulaire de licence de ces installations est le même.

Il est recommandé de restreindre l'accès au système informatique sur lequel sont stockées les données regroupées et d'utiliser le transfert sécurisé des données pour échanger les données.

! Mise en garde ! *L'opérateur doit assurer une pseudonymisation correcte et un transfert sécurisé lors de l'échange de données entre différentes instances Q-Suite*

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 », les ensembles de simulation de dose peuvent être supprimés.

6.12 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 », « Étalonnage IRM » et « Étalonnage TEMP ».

6.12.1 Général

Langue de l'interface

L'utilisateur peut modifier la langue de l'interface utilisateur de Q-Suite 2.2 en sélectionnant l'une des langues disponibles. Le changement de langue nécessite de redémarrer Q-Suite 2.2.

Limite d'utilisation du disque

Il est possible de limiter la taille du disque local qui peut être utilisée par la base de données Q-Suite 2.2. Vous ne pourrez pas définir une limite inférieure à la taille des données déjà stockées dans la base de données.

Algorithme de segmentation hépatique par défaut

Q-Suite 2.2 est livré avec deux algorithmes différents pour le contour automatique du foie basés sur TDM, V2.2SD (définition standard) et V2.2HD (haute définition). Les deux algorithmes sont introduits par Q-Suite 2.2 et sont basés sur le deep learning. L'algorithme SD est rapide, mais donne un niveau de détail inférieur à celui de l'algorithme HD qui est plus lent. L'utilisateur peut définir la version qui sera utilisée par défaut lorsque le contour automatique du foie est initié par l'utilisateur.

Algorithme de segmentation pulmonaire

Q-Suite™ 2.2 est livré avec deux algorithmes différents pour le contour automatique du Poumon sur la base de la TDM. La version 2.0 a été présentée dans Q-Suite™ 2.0. Les versions 2.2SD et 2.2HD sont introduites par Q-Suite 2.2 et basées sur le deep learning. L'utilisateur peut définir la version qui sera utilisée par défaut lorsque le contour automatique du poumon est initié par l'utilisateur.

Utiliser GPU pour inférence

En sélectionnant cette option, vous utiliserez le GPU de l'ordinateur pour effectuer le contour automatique du foie et des poumons.

6.12.2 Étalonnage 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

6.12.3 Étalonnage TEMP

L'utilisateur peut stocker plusieurs facteurs d'étalonnage TEMP dans Q-Suite 2.2, qu'il peut sélectionner lors de la préparation d'une reconstruction de dose. Des facteurs peuvent être ajoutés, modifiés et supprimés. Informations supplémentaires pouvant être stockées pour chaque facteur : système utilisé, collimateur utilisé et méthode de reconstruction utilisée. Seul le facteur d'étalonnage est obligatoire, les autres champs sont uniquement informatifs.

6.12.4 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 2.2. Ce dossier est automatiquement utilisé pour l'importation à partir d'un dossier local au démarrage d'une nouvelle session Q-Suite 2.2. Vous pouvez définir ce dossier en cliquant sur « Changer » avant de sélectionner un dossier spécifique dans la fenêtre de l'explorateur qui s'affiche.

Paramètres de communication du PACS

Pour la communication PACS pour l'importation et l'exportation des données, l'entité d'application locale et les diverses 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 : Adresse IP du système Q-Suite local (C-MOVE uniquement)
- Numéro de port local : 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 : Adresse IP du système Q-Suite local
- Numéro de port 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 menu contextuel

7. DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

7.1 SIGNALEMENT DES INCIDENTS

En cas d'incident en rapport avec Q-Suite™, le signaler à Quirem Medical B.V. : info.quirem@terumo-europe.com.

Si un incident grave lié à Q-Suite™ se produit, signalez cet incident à Quirem Medical B.V. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

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 2.2 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 2.2 est de 5 ans. Pendant cette période, Quirem Medical B.V. fournira régulièrement des correctifs pour résoudre les problèmes non-critiques de l'édition la plus récente. Des mises à jour critiques (bogues de sécurité) seront fournies pour toutes les éditions pendant leur durée de service. Quirem Medical B.V. peut décider de publier une mise à jour critique pour une, plusieurs ou toutes les versions utilisées sur site. En cas d'incident de sécurité en rapport avec l'utilisation de Q-Suite 2.2, Quirem Medical B.V. assurera des actions de suivi adéquates pendant la durée de service, comme l'exige la loi.

8. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

8.1 CALCULS

! Remarque ! *Le précision des valeurs de dose calculées par Q-Suite 2.2 dépend toujours de la qualité et du contenu des images d'entrée et de la façon dont les données d'entrée sont préparées. Des recommandations pour l'acquisition des images et la préparation des données sont fournies à la section 6.2.*

8.1.1 Calculs 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 *Pixel Spacing* de la balise DICOM (ID balise : 0028, 0030) et l'espacement entre les coupes la valeur de *Spacing DICOM Tag Between Slices* (ID balise : 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 Foie ciblé 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 ciblé, M_i est la masse du VOI i Foie ciblé D_i est la dose cible définie par l'utilisateur pour le VOI Foie ciblé i et 63 un facteur spécifique à l'holmium. La masse d'un VOI Foie ciblé 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 Foie ciblé i , $M_{\text{whole liver}}$ est la masse du foie entier. La masse d'un VOI Foie ciblé 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 Poumon 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 Poumon et L la fraction de comptage TEMP pour le VOI Poumon total, *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 *counts of total lung*, la somme des valeurs de voxels (comptages) de tous les voxels inclus dans tous les VOI 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 Poumon définis par l'utilisateur et la dose moyenne pour le VOI Poumon total sont calculées à partir de la formule suivante :

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

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

Avec le $D_{lung\ i}$ la dose moyenne par rapport au VOI i , D_{lung} , la dose moyenne du VOI Poumon total, A l'activité de traitement planifiée, L_i la fraction de comptage TEMP dans le VOI Poumon i , L la fraction de comptage TEMP du VOI Poumon total, $M_{lung\ i}$, la masse du VOI Poumon i , M_{lung} la masse du VOI Poumon total et 63 un facteur spécifique de l'holmium. Pour les données de scintigraphie planaire, seule l'équation [7] est utilisée.

$M_{lung\ i}$ 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 Poumon qui se chevauchent avec le VOI Foie + la marge définie sont exclus du VOI Poumon pour le calcul de *counts of total lung/counts of lung_i* et le calcul de $M_{lung}/M_{lung\ i}$.

8.1.5 Simulation de la dose

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

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

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

Avec $Counts_{Target\ Liver}$, la somme des valeurs de voxel (comptages) de tous les voxels inclus dans le VOI Foie ciblé définies par l'utilisateur, $A_{Target\ Liver}$ est l'activité de traitement définie par l'utilisateur pour la simulation de dose pour ce VOI Foie ciblé, $Counts_{voxel}$ est la valeur de voxel (comptage) d'un certain voxel qui appartient au VOI Foie ciblé 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 ciblé est corrigé de la fraction du shunt pulmonaire selon :

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

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

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

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

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

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

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 :

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

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 :

- 1,06 kg/l pour les VOI de type Foie entier, Foie ciblé, Tumeur, Foie sain, Tumeur viable, Tumeur non viable
- 0,3 kg/l pour le VOI de type Poumon

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 d'étalonnage est une valeur sélectionnée par l'utilisateur (en cas de méthode préétablie) 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, $Counts_{Calibration VOI}$ correspondent à la somme des valeurs de voxel (comptages) de tous les voxels inclus dans tous les VOI d'étalonnage 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 pour tous les voxels inclus dans les VOI de reconstruction de dose définis par l'utilisateur de type Foie et Poumon sur la base de la multiplication de l'activité par un facteur d'énergie spécifique à l'holmium en tenant compte de la masse du voxel pour laquelle les densités suivantes sont utilisées :

- 1,06 kg/l pour le VOI de type Foie
- 0,3 kg/l pour le VOI de type Poumon.

Si un VOI Poumon n'est pas défini et que la méthode de calcul de la dose est sélectionnée, la dose par voxel D_{voxel} est calculée pour tous les voxels inclus dans le VOI défini par l'utilisateur de type Foie sur la base de la convolution de l'activité avec un noyau ponctuel de la dose d'holmium pour le tissu hépatique en tenant compte de la masse du voxel pour laquelle 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 *minimum neighbours S_0 -fit* au moins soit inclut ou que la *range neighbors S_0 -fit* 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

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

- 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 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 $amount_{Ho}$ par

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

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

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

8.2.2 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 2.2 pour les calculs de dose RM a été validée sur des ensembles de données générés par ordinateur, simulant les données d'image réelles par rapport aux intensités d'image prévues mais sans bruit ni artefacts. Les observations suivantes concernent ces ensembles de données :

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

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

8.3 CONFIGURATIONS DU SYSTEME

Configurations Q-Suite 2.2

Il n'existe qu'une seule configuration de Q-Suite 2.2. La personnalisation de Q-Suite 2.2 est impossible.

Systèmes informatiques nécessaires et recommandés

Q-Suite 2.2 nécessite un ordinateur 64 bits exécutant Microsoft Windows 10 ou 11.

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 2.2 et le temps nécessaire pour traiter les données dépend de la taille des données d'image à traiter et de la configuration du système informatique, comme la vitesse du processeur et la RAM disponible. Q-Suite 2.2 accepte des ensembles de données d'image de grande taille, mais l'utilisateur doit savoir que l'exécution de reconstructions et d'évaluations de dose sur des ensembles de données haute résolution/de grande taille peut ralentir ou retarder la réponse du système.

8.4 UNITES

Les quantités et unités suivantes sont utilisées dans Q-Suite 2.2 :

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} ml mg^{-1} T^{-1}
Distance	mm
Poids	kg
Hauteur	cm

9. SYMBOLES ET NOMS

Les symboles suivants sont utilisés dans Q-Suite 2.2

	Date de fabrication		Le contour a été tracé manuellement
	Fabricant		Paramètres
	Référence	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Consulter le mode d'emploi (format électronique sur DVD ou consulter : www.quirem.com/IFU)
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif
	Copyright		Conformité européenne
	Luminosité/contraste		Ajout d'instantané d'image au rapport
	Patient		Supprimer
	Terminé		Fermer Supprimer de la liste
	Attention		Développer Bas
	Recherche		Réduire Haut
	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		

Q-Suite est une marque commerciale de Quirem Medical B.V..



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

1. UVOD

Ove su upute za uporabu (Instructions For Use, IFU) priručnik za upotrebljavanje proizvoda Q-Suite™ 2.2 na siguran i odgovoran način. Q-Suite 2.2 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 10 i/ili 11 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 2.2. 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 način opisan u nastavku:

! 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 2.2 je softver za obradu medicinskih slika koji služi kao podrška planiranju i procjeni liječenja SIRT holmijem-166.

Za planiranje programom se Q-Suite 2.2 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 izračuna doze koju preporučuje proizvođač 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 ^{99m}Tc-MAA ili holmij-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Nizozemska) baza podataka slika koje daju anatomske ili funkcionalne MR, CT, PET ili SPECT i aktivnost koju se upotrebljava za tretman. Korisnik može prilagoditi tu aktivnost radi procjenjivanja učinka na očekivanu prosječnu terapijsku dozu za tkivo.

U svrhu procjene programom Q-Suite 2.2 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 anatomske ili funkcionalne slikama, 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, vrijeme ubrizgavanja mikrosfera ili ukupna aktivnost koja je ubrizgana, programom Q-Suite 2.2 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 slike iz baze podataka koje daju MR ili CT mogu se kombinirati s izračunanim vrijednostima doze, mogu se izvući volumeni interesa i doze se mogu mjeriti na tim volumenima.

Rezultati za planiranje i procjenu liječenja mogu se izvesti u izvješće u svrhu daljnje distribucije ili arhiviranja.

3. PREDVIĐENA UPORABA

3.1 NAMJENA

Program Q-Suite 2.2 osmišljen je za pružanje podrške pri planiranju i procjenjivanju liječenja SIRT s pomoću mikrosfera holmija-166.

3.2. PREDVIĐENI KORISNIK

Proizvod Q-Suite 2.2 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 2.2 indicira se za pacijente koji ispunjavaju uvjete za liječenje tumora jetre metodom SIRT

3.4. OKRUŽENJE PREDVIĐENE UPORABE

Program Q-Suite 2.2 namjenjuje se za uporabu u okruženju s uobičajenim uredskim uvjetima koji nisu stresni.

4. KOMPATIBILNI UREĐAJI

Proizvod Q-Suite 2.2 samostalan je softverski uređaj. Program Q-Suite omogućuje razmjenu podataka s uređajima kompatibilnim sa standardom DICOM u skladu s opisanim u izjavi o usklađenosti za DICOM programa Q-Suite 2.2 (LC-80126).

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 opasnosti u nastavku koje zahtijevaju provođenje mjere opreza.

- Q-Suite izračunava potrebnu aktivnost da postigne VOI dozu Ciljne jetre na temelju volumena koji zatvara korisnički definirano konturiranje za taj VOI. Stoga netočno konturiranje VOI-ja Ciljne jetre može dovesti do ciljne 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 treba konturirati VOI za cijelu jetru koji upotrebljava Q-Suite radi ograničavanja ciljne doze koju može definirati korisnik za određeni VOI Ciljne jetre. Stoga netočno ocrtavanje VOI-ja za cijelu jetru može dovesti do nepravilne primjene tog ograničenja i kao posljedicu imati ukupnu izračunanu 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 poravnanje može dovesti do netočnog predviđanja doze pluća.
- Q-Suite predviđa dozu pluća na temelju volumena koji zatvara korisnički definirano konturiranje za VOI-jeve Jetre i Pluća. Stoga netočno ocrtavanje tih VOI-jeva može uzrokovati netočno predviđanje doze za pluća
- Ako slika SPECT ne prekriva cijele VOI-jeve Jetre i/ili Pluća, predviđena doza pluća možda neće biti reprezentativna za VOI-jeve pluća.
- Q-Suite simulira dozu na temelju volumena obuhvaćenih koji zatvara korisnički definirano konturiranje za VOI-jeve Ciljne jetre, Neciljne jetre i Pluća. Stoga netočno konturiranje tih VOI-jeva može dovesti do simulirane doze koja je veća ili manja od željene
- Tumačenje vrijednosti simulirane doze ne smije se provoditi isključivo na temelju tumačenja boje mape doziranja
- Ključno je da rukovatelj shvati da kvaliteta izlaza uvelike ovisi o kvaliteti ulaznih podataka. Sve nepravilnosti ili nesigurnosti u vezi s jedinicama ulaznih podataka, utvrđivanjem ili kvalitetom bilo koje druge prirode potrebno je temeljito istražiti prije uporabe podataka. Stoga se preporučuje uključivanje stručnjaka za medicinsku fiziku ili snimanje tijekom uvođenja programa Q-Suite 2.2 u kliniku.

- Podatci pohranjeni u bazu podataka programa Q-Suite 2.2 se šifriraju, a uporaba programa Q-Suite 2.2 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 2.2. Preporučuje se da se kôd za prijavu podijeli samo osobama ovlaštenim za uporabu programa Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 obavlja društvo Quirem Medical B.V. ili se obavljaju pod njegovim nadzorom ili ih obavlja netko od njegovih službenih distributera.

Program Q-Suite 2.2 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 2.2 štiti se licencijama.

Preporučuje se uporaba antivirusnog softvera za sve sustave na kojima se instalirao program Q-Suite 2.2 neovisno o tome jesu li spojeni na Internet ili nisu. Antivirusnim softverom i vatrozidima može se negativno utjecati na funkcionalnost programa Q-Suite 2.2 i stoga ih treba točno konfigurirati. Upravitelj sustava treba zajamčiti da se nijednom prilagođenom postavkom u sustavu Microsoft 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 pohranjeni u bazu podataka programa Q-Suite 2.2 se šifriraju, a uporaba programa Q-Suite 2.2 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 2.2. Preporučuje se da se kôd za prijavu podijeli samo osobama ovlaštenim za uporabu programa Q-Suite 2.2.***

Neobrađeni podaci 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 2.2 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 2.2 zahtjevi navedeni u odjeljku 8.

- Instalirajte program Q-Suite 2.2 uporabom instalacijskog DVD-a programa Q-Suite 2.2. Instalacija se može pokrenuti pokretanjem datoteke QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (pokretanje u svojstvu administratora).
- Slijedite upute za instalaciju preduvjeta i programa Q-Suite.
- Nakon uspješne instalacije odaberite „Završi” da biste izašli iz instalacijskog programa.

Nakon pravilnog instaliranja, program Q-Suite 2.2 nalazi se na lokaciji u nastavku: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Softver se može pokrenuti putem izbornika „Start”.

6.1.2. Deinstalacija

Program Q-Suite 2.2 možete ukloniti s računalnog sustava na način opisan u nastavku.

- Deinstalirajte program Q-Suite 2.2 koristeći se funkcijom operativnog sustava Microsoft Windows „Deinstaliraj aplikacije i značajke (Windows 10) ili Aplikacije -> Instalirane aplikacije -> deinstaliraj (Windows 11)”.

Nakon obavljanja deinstalacije programa Q-Suite 2.2 podaci o pacijentu mogu se **trajno** ukloniti na način opisan u nastavku:

- Izbrišite mapu C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* s lokalnog tvrdog diska.
- Izbrišite mapu C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... 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 2.2 opisuje se u odjeljku 6.10.

6.1.3. Konfiguracija baze podataka

Q-Suite podržava pohranu podataka u lokalnu bazu podataka kojoj se može pristupiti samo s lokalnog računala ili pohranu podataka u središnju bazu podataka koja omogućuje pristup podacima s više računala na mreži. Prema zadanim postavkama lokalnu bazu podataka postavlja se tijekom instalacije. Objašnjenje kako konfigurirati središnju bazu podataka nije dio ove upute za uporabu, ali je opisano u zasebnom dokumentu (LC-80124).

6.2. PRIPREMA SLIKOVNIH PODATAKA

Svi slikovni podatci koji se obrađuju programom Q-Suite 2.2 pohranjuju se u klasičnom formatu DICOM na lokalni disk, mapirani mrežni pogon ili u sustav za arhiviranje i komunikaciju slika (PACS).

6.2.1. PRIPREMA ZA PLANIRANJE AKTIVNOSTI

Programom Q-Suite 2.2 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 ciljni 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 tehneacija-99m. Iz tog se razloga programom Q-Suite prihvaćaju samo slikovni podatci kojima se uključuju holmij-166 fotovrha (80,6 keV) ili tehneacija-99m 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 tehneacija-99m. Iz tog se razloga programom Q-Suite prihvaćaju 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 2.2 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) s 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 mikrosfera. 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 2.2 uvijek ovisi o kvaliteti slike ulaznih slika MR. Da bi se povećala točnost, treba optimizirati postavke snimanja. Faktori koji utječu na točnost izračuna doze uključuju:

- 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 točaka 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 radove autora van de Maat i sur. (Eur Radiol 2013.;23:827–35) i Roosen i sur. (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705–4715).

! 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. Sliku SPECT-a treba popratiti skupom podataka CT-a s višestrukim slojevima. Točnost rezultata izlazne doze programa Q-Suite 2.2 uvijek ovisi o kvaliteti slike ulaznih slika SPECT-a. Stoga se preporučuje uporaba najsuveremijeg 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 upotrebljavajući kalibraciju specifičnu za pacijenta slike SPECT 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 2.2 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 2.2 možemo razlikovati tri glavna funkcionalna područja:

- upravljanje podacima pacijenta i njihovo odabiranje (početni zaslon)
- Planiranje liječenja, uključujući planiranje aktivnosti, predviđanje doze za pluća i simulaciju doze
- procjena liječenja uključujući rekonstrukciju doze i procjenu doze

Pri pokretanju programa Q-Suite 2.2 prikazuje se početni zaslon na kojem se prikazuju svi pacijenti čiji su slikovni podatci pohranjeni u bazi podataka programa Q-Suite 2.2. 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 2.2. 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 2.2 u skladu s navedenim u izjavi o usklađenosti programa Q-Suite 2.2 DICOM (LC-80126). 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 2.2 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 6.12.4. za konfiguraciju sustava PACS). Korisnik može pretraživati PACS na temelju identifikacijske oznake pacijenta, imena pacijenta, datuma rođenja, pristupnog broja, identifikacijske oznake iz ispitivanja i datuma ispitivanja. Pronađene podatke o pacijentu prikazuje se korisniku za odabir 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 ulazne pošte 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.

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) izvrštavanje

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) za „Ciljna jetra” i „Cijela jetra”. Za opis funkcije konturiranja pogledajte odjeljak 6.8. Programom Q-Suite 2.2 automatski se izrađuje VOI vrste Neciljna jetra na temelju oduzimanja VOI-ja Cijela jetra i Ciljna jetra ili VOI-ja vrste Cijela jetra na temelju zbroja VOI-ja Ciljna jetra i Neciljna jetra. Ako korisnik ne definira ni VOI-jeve Cijela jetra ni VOI-jeve Neciljna jetra, korisnik može omogućiti programu Q-Suite 2.2 automatsko izrađivanje VOI-ja Cijela jetra na temelju zbroja VOI-jeva Ciljna jetra. Ako korisnik definira VOI-je Cijela jetra, korisnik može omogućiti programu Q-Suite 2.2 automatsko izrađivanje VOI-ja Ciljna jetra na temelju VOI-ja Ciljna jetra.

Za VOI-jeve Ciljna jetra korisnik mora odrediti ciljnu dozu. Na temelju te korisnički definirane ciljne doze i volumena koji zatvara odgovarajuća korisnički definirana kontura za taj VOI, Q-Suite 2.2 izračunava aktivnost QuiremSpheres koja je potrebna za dobivanje ciljne doze u tom određenom segmentu. Stoga će netočno ocrtavanje VOI-jeva Ciljne jetre 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 ciljna doza koja se može definirati u VOI-jima Ciljna 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 VOI dozu Ciljne jetre na temelju volumena koji zatvara korisnički definirano konturiranje za taj VOI. Stoga netočno konturiranje VOI-ja Ciljne jetre može dovesti do ciljne 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 Ciljna jetra na najviše 60 Gy u VOI-ju Cijela jetra. Stoga netočno konturiranje VOI-ja Cijela jetra može uzrokovati da su ciljne doze previsoke*

Predviđanje doze za pluća

Za predviđanje doze za pluća za aktivnost planiranu u koraku 1 korisnik može upotrijebiti jednu od mogućnosti u nastavku:

- 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” s 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.

Točnost predviđanja doze za pluća ovisi o podacima o konturi. Faktorima kojima se utječe na točnost predviđanja doze za pluća uključuju se:

- Isključujući tkivo jetre koje sadrži zamjensku markersku aktivnost iz konture „Jetra” koja će isključiti broj SPECT-a u tom području, što će dovesti do smanjenja frakcije SPECT-a u VOI-ju jetre, što kasnije može dovesti do povećanja frakcije SPECT-a u VOI-ju pluća i, kao rezultat toga, precijenjene predviđene doze za pluća
- Isključivanje plućnog tkiva iz konture „Pluća”, što dovodi do smanjenja frakcije SPECT-a u VOI-ju pluća, što naknadno može dovesti do podcjenjivanja predviđene doze za pluća ili predviđene doze za pluća koja nije valjana za cijelo plućno krilo.
- Uključivanje neplućnog tkiva u konturu pluća, što će povećati volumen plućnog tkiva, što može dovesti do smanjenja predviđene vrijednosti doze za pluća.

! Mjere opreza! ***Q-Suite predviđa dozu pluća na temelju volumena koji zatvara korisnički definirano konturiranje za VOI-jeve Jetre i Pluća. Stoga netočno ocrtavanje tih VOI-jeva može uzrokovati netočno predviđanje dozu za pluća.***

! Mjere opreza! ***Ako slika SPECT 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.*

Izvjешćavanje

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 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 6.12.4.

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 skupa ^{99m}Tc -MAA 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 svojstva u nastavku:

- datum izrade: datum i vrijeme izrade skupa za simulaciju doze
- naziv: naziv koji korisnik može uređivati
- Slika SPECTA-a: opis skupa podataka SPECT-a
- 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 vrijednosti u nastavku:
 - Samostalno, SPECT/CT se kombinira s vlastitim CT-om kao serijom slika VOI-ja. Prostorni je odnos fiksiran 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 referencijski 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.
- Posljednje izmijenjeno: Datum i vrijeme zadnje izmjene simulacije doze i od kojeg je korisnika

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 slike VOI-ja. Podržani su modaliteti slike za sliku VOI-ja CT, MRI, SPECT/CT i PET/CT. Ako se simulacijski skup CT SPECT/CT-a odabrao kao serija slika VOI-ja, skup za simulaciju doze dobiva status „Samostalno”. Ako slika VOI-ja dijeli referencijski okvir sa skupom za simulaciju SPECT/CT-a, skup za simulaciju doze dobit će status „Objedinjeno podacima”. Ako prostorni odnos između slike SPECT-CT-a i slike VOI-ja nije definiran, tj. podatci nisu objedinjeni, otvara se zaslon objedinjavanja (pogledajte odjeljak 6.9.) nakon odabira slike VOI-ja i korisnik može postaviti odnos primjenom pomicanja i/ili okretanja. Nakon potvrđivanja objedinjavanja status skupa za simulaciju doze postaviti će se u „Objedinio korisnik”.

Nakon izrade skupa za simulaciju doze korisnik može urediti naziv skupa.

Uredi objedinjavanje

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 fiksnog pomicanja i/ili okretanja. 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 simulaciju 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. Započinjanje uređivanja objedinjavanja može se obaviti i putem kontekstnog izbornika odabranog skupa za simulaciju doze.

Preimenuj skup

Preimenovanje skupa za simulaciju doze može se započeti dvostrukim klikom na naziv skupa ili putem kontekstnog izbornika odabranog skupa za simulaciju doze.

Skup klonova

Skupove za simulaciju doze može se klonirati putem kontekstnog izbornika. Klon je točna kopija skupa za simulaciju doze, uključujući sva njegova svojstva u trenutku kloniranja (slike, objedinjavanje, VOI, određena simulacija doze i pripremljeno izvješće). Nakon izrade klona korisnik može urediti naziv skupa.

Izbriši skup

Skupove za simulaciju doze može se izbrisati putem kontekstnog izbornika odabranog skupa. Prije brisanja skupa iz baze podataka od korisnika će se zatražiti potvrda.

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.).

Automatski generirani VOI-jevi

Programom Q-Suite 2.2 automatski se izrađuje VOI vrste Neciljna jetra na temelju oduzimanja VOI-ja Cijela jetra i Ciljna jetra ili VOI-ja vrste Cijela jetra na temelju zbroja VOI-ja Ciljna jetra i Neciljna jetra.

Ako korisnik ne definira ni VOI-jeve Cijela jetra ni VOI-jeve Neciljna jetra, korisnik može omogućiti programu Q-Suite 2.2 automatsko izrađivanje VOI-ja Cijela jetra na temelju zbroja VOI-jeva Ciljna jetra.

Ako korisnik definira VOI-je Cijela jetra, korisnik može omogućiti programu Q-Suite 2.2 automatsko izrađivanje VOI-ja Ciljna jetra na temelju VOI-ja Ciljna jetra.

Ako korisnik definira VOI cijele jetre i barem jedan VOI pluća, korisnik može odabrati da Q-Suite 2.2 automatski izradi dodatni VOI pluća za svaki postojeći VOI pluća koji isključuje kaudalni dio pluća iz analiza. Dio koji treba isključiti može se definirati odabiranjem udaljenosti od granice VOI-ja cijele jetre.

Ako je definiran VOI „Zdravo tkivo”, programom Q-Suite 2.2 automatski se izrađuje dodatni VOI vrste „Zdrava jetra” za VOI-jeve Ciljna jetra i Cijela jetra koji uključuju (dio) VOI-ja „Zdravo tkivo” na temelju sjecišta tih VOI-ja s VOI-jem „Zdravo tkivo”.

Ako nije definiran VOI „Zdravo tkivo”, ali je definiran jedan ili više VOI-jeva tumora, programom Q-Suite 2.2 automatski se izrađuje dodatni VOI vrste „Zdrava jetra” za VOI-jeve Ciljna jetra i Cijela jetra koji uključuju (dio) VOI-ja tumora na temelju oduzimanja tih VOI-jeva tumora i VOI-jeva „Zdravo tkivo”. Za VOI-jeve ciljane jetre koji ne uključuju (dio) VOI-ja tumora VOI-jevi zdrave jetre bit će isti kao i VOI-jevi ciljane jetre.

Definiranje simulacije

Za svaki VOI „Ciljna jetra” korisnik može odrediti aktivnost liječenja koja se upotrebljava za simulaciju. Kada se odredi barem jedan VOI „Ciljna jetra” s odgovarajućom aktivnosti liječenja, provest će se simulacija doze i izračunat će se podatke u nastavku:

- Simulirana mapa doziranja
- Za svaki VOI
 - o volumen
 - o srednja doza
 - o tablica volumena doze (DVT)
 - o histogram volumena doze (DVH)

Kada je prisutan VOI (Zdrava jetra i/ili Ciljna zdrava jetra), mogućnost postaje dostupna da bi se ograničila maksimalna aktivnost liječenja koja se može definirati na temelju korisnički definiranog ograničenja prosječne doze na VOI zdrave jetre. Kada je prisutan VOI Ciljna 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 VOI-jeve pluća. Ograničavanjem prosječne doze još uvijek može nastati lokalna doza veća od zadanog ograničenja.

Točnost simulacije volumena doze ovisi o podacima o konturi. Čimbenici koji utječu na točnost uključuju:

- Tkivo je uključeno u konturu koja ne bi trebala biti dio VOI-ja
- Kontura VOI-ja uključuje područje za koje se ne simulira vrijednost doze (jer nije pokriveno ciljnim VOI-jem ili neciljnim VOI-jem ili zamjenskim markerom SPECT-a)
- Isključujući tkivo jetre koje sadrži zamjensku markersku aktivnost iz ciljnih VOI-jeva koji će isključiti broj SPECT-a u tom području, što će dovesti do netočne simulacije doze za sve definirane VOI-jeve
- Isključivanje plućnog tkiva iz konture „Pluća”, što dovodi do smanjenja broja SPECT-a u VOI-ju pluća, što naknadno može dovesti do podcjenjivanja simulirane doze za pluća ili doze za pluća koja nije valjana za cijelo plućno krilo.
- Uključivanje neplućnog tkiva u konturu pluća, što će povećati volumen plućnog tkiva, što može dovesti do smanjenja simulirane vrijednosti doze za pluća.

! Mjere opreza!

Q-Suite simulira dozu na temelju volumena obuhvaćenih koji zatvara korisnički definirano konturiranje za VOI-jeve Ciljne jetre, Neciljne jetre i Pluća. Stoga netočno konturiranje tih VOI-jeva može dovesti do simulirane doze koja je veća ili manja od željene

! Napomena!

Kvalitetom ulaznih podataka o konturi izravno se utječe na točnost izračunate doze. Ako simulirana mapa doziranja ne prekriva cijeli VOI upotrijebljen za simulaciju, doze mogu biti netočne ili nereprezentativne za cijeli VOI

Prikaži rezultate

Korisnik može odabrati za koje se VOI-jeve prikazuju podatci o simuliranoj dozi (srednja vrijednost doze, DVT, DVH). To se može učiniti po VOI-ju odabirom ili poništavanjem odabira u tablici rezultata ili odabirom određene razine prikaza VOI-ja. Dostupne su razine prikaza u nastavku:

- Sve: pokazuje VOI pluća, VOI cijele jetre, VOI cijele zdrave jetre, VOI-jeve tumora (samostalno i kao skupinu), aktivni i neaktivni dio za VOI unutar svakog tumora, VOI-jeve ciljne jetre, dio zdrave ciljne jetre unutar svakog VOI-ja ciljne jetre, VOI-jeve neciljne jetre i prilagođene vrste VOI-jeva
- Organ: pokazuje VOI-jeve pluća, VOI-jeve cijele jetre, VOI-jeve tumora (samostalno i kao skupinu), aktivni i neaktivni dio za VOI unutar svakog tumora, VOI cijele zdrave jetre i prilagođene vrste VOI-jeva
- Ukupno za ciljnu jetru: pokazuje VOI ukupno za ciljnu jetru, VOI-jeve tumora presječne VOI-jem ukupno za ciljnu jetru (samostalno i kao skupina), aktivni i neaktivni dio za VOI unutar svakog tumora, VOI ukupno za zdravu jetru i prilagođene vrste VOI-jeva presječne VOI-jem ukupno za ciljnu jetru
- Ciljna jetra (za svaki VOI ciljne jetre): pokazuje VOI ciljne jetre, VOI-jeve tumora presječne VOI-jem ciljne jetre (samostalno i kao skupina), aktivni i neaktivni dio za VOI unutar svakog tumora, VOI zdrave ciljne jetre i prilagođene vrste VOI-jeva presječne VOI-jem ciljne jetre
- Ukupno za neciljnu jetru: pokazuje VOI neciljne jetre, VOI-jeve tumora presječne VOI-jem ukupno za neciljnu jetru (samostalno i kao skupina), aktivni i neaktivni dio za VOI unutar svakog tumora, VOI ukupno za neciljnu jetru i prilagođene vrste VOI-jeva presječne VOI-jem ukupno za neciljnu jetru

Maksimalni raspon doze DVH-a i broj spremnika te raspon doze po spremniku DVT-a može odrediti korisnik upotrebljavajući najviše 5 spremnika.

Kartu doze može se prikazati s pomoću neprekidnog ispiranja boje ili s pomoću diskretnih spremnika doza iz DVT-a s korisnički definiranom bojom.

! Mjere opreza! ***Tumačenje vrijednosti simulirane doze ne smije se provoditi isključivo na temelju tumačenja boje mape doziranja.***

! Napomena! ***Ako slika SPECT-a ili simulirana mapa doziranja ne prekrivaju cijele VOI-jeve upotrijebljene za simulaciju simulirane vrijednosti doze mogu biti netočne ili nereprezentativne za cijeli VOI***

Izveštavanje

Rezultati simulacije doze mogu se pohraniti u strukturirano izvješće. Programom Q-Suite automatski se kopiraju srednje vrijednosti doze, histogram volumena doze i vrijednosti iz tablice volumena doze u izvješće za svaku razinu prikaza VOI-ja zajedno sa svim relevantnim pojedinostima ulaznih slika i korisnički definiranim ulazim 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 izvješća o dozi može se spremati kao datoteka PDF na lokalni disk ili, ako se konfigurira, kao enkapsulirana datoteka PDF u DICOM-u ili sekundarna snimljena slika za sustav PACS. Za konfiguriranje veze sa sustavom PACS pogledajte odjeljak 6.12.4.

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 2.2 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 tijeka 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-CT-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.

Pojedinosti 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 s pomoću unaprijed izmjerenog kalibracijskog faktora.

Za naknadno pretvaranje vrijednosti aktivnosti vokselu 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.

Za sve kombinacije odabranih metoda mora se definirati barem jedan VOI jetre koji će omogućiti pregled doze za jetru na temelju rekonstruirane doze (pogledajte odjeljak 6.3.3). Ako korisnik želi provesti pregled plućne doze na rekonstruiranoj dozi, mora se definirati i VOI pluća. Dozu će se rekonstruirati samo u količinama koje su obuhvaćene tim VOI-jem.

Točnost rezultata izlazne doze ovisi o podacima o konturi. Faktori koji utječu na točnost izračuna doze uključuju:

- Uključivanje nejetrenog tkiva u konturu „Jetra“
- Uključivanje neplućnog tkiva u konturu „Pluća“.

! Napomena! ***Kvalitetom ulaznih podataka o konturi izravno se utječe na točnost izračunate doze.***

Kalibracija specifična za pacijenta

Za metodu kalibracije specifične za pacijenta korisnik mora definirati VOI-jeve (pogledajte odjeljak 6.8.) i navesti aktivnost zračenja za koju se pretpostavlja da je u sklopu tih VOI-jeva u trenutku ubrizgavanja.

Korisnik može odabrati uporabu definiranih VOI-jeva jetre ili pluća za određivanje faktora kalibracije, definirati namjenski VOI kalibracije koji će se isključivo upotrebljavati ili definirati namjenski VOI kalibracije koji će se upotrebljavati u kombinaciji s definiranim VOI-jevima jetre ili pluća.

Programom Q-Suite 2.2 određuje se faktor kalibracije u vrijeme liječenja na temelju ukupnih brojeva SPECT-a u odabranim VOI-jevima kalibracije i pretpostavljene aktivnosti zračenja. Stoga odabrani VOI-jevi trebaju uključivati cijeli volumen za koji se pretpostavlja da je prisutna aktivnost zračenja.

! 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 2.2 (pogledajte odjeljak 6.11.3.). Programom Q-Suite 2.2 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 i sur. Kvantitativna rekonstrukcija holmij-166 SPECT-a na temelju Monte Carla. Med Phys 2013;40:112502].

Budući da količina broja na slici SPECT-a izmjerena za određenu aktivnost prisutnu u čitaču u trenutku snimanja ovisi o postavkama snimanja, postavkama rekonstrukcije i postavkama pohrane, korisnik treba odabrati kalibracijski faktor koji je izmjeren na slici SPECT-a za koju su postavke akvizicije, rekonstrukcije i pohrane jednake postavkama koje se upotrebljavaju za sliku SPECT-a odabranu za rekonstrukciju doze. To uključuje vrijeme prikupljanja, izbor kolimatora, postavke energetskog prozora i primjenu faktora promjene veličine na pohranu podataka

Prije obrade podataka treba definirati najmanje jedan faktor kalibracije u bazi podataka programa Q-Suite 2.2.

! Napomena!

Ako se snimi slika SPECT-a za rekonstrukciju doze, rekonstruirana ili pohranjena s pomoću postavki koje se razlikuju od postavki za sliku SPECT-a koja je upotrijebljena za mjerenje odabranog unaprijed izmjerenog kalibracijskog faktora, faktor može biti netočan, što može dovesti do netočne rekonstrukcije doze

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 2.2 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 2.2 predstavlja se tijek 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 tijeka 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. Faktori koji utječu na točnost izračuna doze uključuju:

- 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 ulazni podatci u nastavku 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 preuzeta 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 upotrebljava 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 2.2 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 pregleda doze

U ovom se koraku mogu izraditi skupovi pregleda doze. Skup pregleda doze kombinacija je raspodjele doze 3D rekonstruirane programom Q-Suite 2.2 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 svojstva u nastavku:

- 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 serije slika VOI-ja. Status može imati vrijednosti u nastavku:
 - 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 referencijski 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 referencijski okvir) i ne može se uređivati.

- Objedinio korisnik, korisnik je odredio i potvrdio prostorni odnos između doze i serije slika VOI-ja.
- 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.
- Posljednje izmijenjeno: Datum i vrijeme zadnje izmjene skupa za pregled doze i od kojeg je korisnika

Automatski generirani skupovi

Programom Q-Suite 2.2 automatski se generiraju (samostalni) skupovi u nastavku 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 nakon tretmana za rekonstrukciju doze na temelju MRI-ja.

Korisnički definirani skupovi

Korisnik može izraditi nove skupove za pregled doze putem namjenskog prozora za odabir podataka na kojem je iz baze podataka prvo moguće odabrati seriju doza, a zatim slike VOI-ja. Podržani su modaliteti slike za sliku VOI-ja CT, MRI, SPECT/CT i PET/CT. Ako su ulazni podatci CT-a ili MRI-ja nakon tretmana rekonstrukcije doze odabrani kao serija slika VOI-ja, skup za pregled doze dobiva status „Samostalno”. Ako su slika VOI-ja dijeli referencijski okvir s ulaznim podacima CT-a ili MRI-ja nakon tretmana rekonstrukcije doze, skup za pregled doze dobiva status „Objedinjeno podacima”. Ako prostorni odnos između serije doza i slike VOI-ja nije definiran, tj. podatci nisu objedinjeni, otvara se zaslon objedinjavanja (pogledajte odjeljak 6.9) nakon odabira slike VOI-ja i korisnik može postaviti odnos primjenom pomicanja i/ili okretanja. Nakon potvrđivanja objedinjavanja status skupa za provjeru doze postaviti će se u „Objedinio korisnik”. Nakon izrade skupa za pregled doze korisnik može urediti naziv skupa.

Uredi objedinjavanje

Ako se prostorni odnos između serije slika doza i VOI-ja nije odredio tj. ako se podatci nisu objedinili, korisnik može postaviti vezu primjenom fiksnog pomicanja i/ili okretanja. Odabiranjem pregleda 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 za pregled doze koji imaju status „objedinjeno podacima” ili „objedinio korisnik” da bi se promijenio postojeći prostorni odnos između serije slika serija doze i VOI-ja. Kada se to učini za skup za pregled doze sa statusom „objedinjeno podacima”, status se mijenja u „objedinio korisnik” nakon potvrđivanja objedinjavanja. Započinjanje uređivanja objedinjavanja može se obaviti i putem kontekstnog izbornika odabranog skupa za pregled doze.

Preimenuj skup

Preimenovanje skupa za pregled doze može se započeti dvostrukim klikom na naziv skupa ili putem kontekstnog izbornika odabranog skupa za pregled doze.

Skup klonova

Skupove za pregled doze može se klonirati putem kontekstnog izbornika. Klon je točna kopija skupa za pregled doze, uključujući sva njegova svojstva u trenutku kloniranja (serije doza i slike, objedinjavanje, VOI i pripremljeno izvješće). Nakon izrade klona korisnik može urediti naziv skupa.

Izbriši skup

Skupove za pregled doze može se izbrisati putem kontekstnog izbornika odabranog skupa. Prije brisanja skupa iz baze podataka od korisnika će se zatražiti potvrda.

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 vokselu 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.).

Za svaki VOI prikazuju se podatci u nastavku:

- volumen
- srednja doza
- tablica volumena doze (DVT)
- histogram volumena doze (DVH)

Točnost izračuna volumena doze ovisi o podacima o konturi. Čimbenici koji utječu na točnost uključuju:

- Tkivo je uključeno u konturu koja ne bi trebala biti dio VOI-ja
- Kontura uključuje područje za koje u mapi doziranja nije prisutna vrijednost doze

! Napomena! Kvalitetom ulaznih podataka o konturi izravno se utječe na točnost izračunate doze.

Automatski generirani VOI-jevi

Ako korisnik definira VOI pluća, korisnik može odabrati da Q-Suite 2.2 automatski izradi dodatni VOI pluća za svaki postojeći VOI pluća koji isključuje kaudalni dio pluća iz analiza. Dio koji treba isključiti može se definirati odabiranjem udaljenosti od granice VOI-ja jetre.

Ako je definiran VOI „Zdravo tkivo“, programom Q-Suite 2.2 automatski se izrađuje dodatni VOI vrste „Zdrava jetra“ za VOI-jeve Ciljna jetra i Cijela jetra koji uključuju (dio) VOI-ja „Zdravo tkivo“ na temelju sjecišta tih VOI-ja s VOI-jem „Zdravo tkivo“. Ako nije definiran VOI „Zdravo tkivo“, ali je definiran jedan ili više VOI-jeva tumora, programom Q-Suite 2.2 automatski se izrađuje dodatni VOI vrste „Zdrava jetra“ za VOI-jeve Ciljna jetra i Cijela jetra koji uključuju (dio) VOI-ja tumora na temelju oduzimanja tih VOI-jeva tumora i VOI-jeva „Zdravo tkivo“. Za VOI-jeve ciljne jetre koji ne uključuju (dio) VOI-ja tumora VOI-jevi zdrave jetre bit će isti kao i VOI-jevi ciljne jetre.

Prikaži rezultate

Korisnik može odabrati za koje se VOI-jeve prikazuju podatci o dozi (srednja vrijednost doze, DVT, DVH). To se može učiniti po VOI-ju odabirom ili poništavanjem odabira u tablici rezultata ili odabirom određene razine prikaza VOI-ja. Dostupne su razine prikaza u nastavku:

- Sve: pokazuje VOI pluća, VOI cijele jetre, VOI cijele zdrave jetre, VOI-jeve tumora (samostalno i kao skupinu), aktivni i neaktivni dio za VOI unutar svakog tumora, VOI-jeve ciljne jetre, dio zdrave ciljne jetre unutar svakog VOI-ja ciljne jetre i prilagođene vrste VOI-jeva
- Organ: pokazuje VOI-jeve pluća, VOI-jeve cijele jetre, VOI-jeve tumora (samostalno i kao skupinu), aktivni i neaktivni dio za VOI unutar svakog tumora, VOI cijele zdrave jetre i prilagođene vrste VOI-jeva
- Ukupno za ciljnu jetru: pokazuje VOI ukupno za ciljnu jetru, VOI-jeve tumora presječne VOI-jem ukupno za ciljnu jetru (samostalno i kao skupina), aktivni i neaktivni dio za VOI unutar svakog tumora, VOI ukupno za zdravu jetru i prilagođene vrste VOI-jeva presječne VOI-jem ukupno za ciljnu jetru
- Ciljna jetra (za svaki VOI ciljne jetre): pokazuje VOI ciljne jetre, VOI-jeve tumora presječne VOI-jem ciljne jetre (samostalno i kao skupina), aktivni i neaktivni dio za VOI unutar svakog tumora, VOI zdrave ciljne jetre i prilagođene vrste VOI-jeva presječne VOI-jem ciljne jetre

Maksimalni raspon doze DVH-a i broj spremnika te raspon doze po spremniku DVT-a može odrediti korisnik upotrebljavajući najviše 5 spremnika.

Kartu doze može se prikazati s pomoću neprekidnog ispiranja boje ili s pomoću diskretnih spremnika doza iz DVT-a s korisnički definiranim bojom.

! 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 kopiraju srednje vrijednosti doze, histogram volumena doze i vrijednosti iz tablice volumena doze u izvješće za svaku razinu prikaza VOI-ja zajedno sa svim relevantnim pojedinostima ulaznih slika i dozom.

Snimke zaslona skupa pregleda doze mogu se dodati izvješću klikom na ikonu fotoaparata u pregledateljima 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 izvješća o dozi može se spremati kao datoteka PDF na lokalni disk ili, ako se konfigurira, kao enkapsulirana datoteka PDF u DICOM-u ili sekundarna snimljena slika za sustav PACS. Za konfiguriranje veze sa sustavom PACS pogledajte odjeljak 6.12.4.

6.7. SAMOSTALNI SKUPOVI SLIKA VOI-JA

Korisnik može izraditi i uređivati samostalne skupove slika VOI-ja za aktivnog pacijenta tijekom planiranja i procjene liječenja. Samostalni skup slika VOI-ja jest skup slika s VOI-jima koji se može upotrebljavati za definiranje kontura izvan konteksta specifične aktivnosti kao što su planiranje aktivnosti, simulacija doze ili pregled doze. Konture se zatim kasnije može kopirati u slike VOI-ja kako bi ih se upotrebljavalo za određenu svrhu (pogledajte odjeljak 6.9.).

Svojstva samostalnog skupa slika VOI-ja

Samostalni skupovi slika VOI-ja imaju svojstva u nastavku:

- datum izrade: datum i vrijeme izrade skupa slika VOI-ja
- naziv: naziv koji korisnik može uređivati
- Referencijska slika: Opis serije primarne slike skupa slika (CT u slučaju SPECT-CT ili PET-CT)
- Slika preklapanja: Opis serije sekundarne slike skupa slika (SPECT u slučaju SPECT-CT, PET u slučaju PET-CT)
- Posljednje izmijenjeno: Datum i vrijeme zadnje izmjene skupa za pregled doze i od kojeg je korisnika

Izradi skupove

Korisnik može izraditi nove samostalne skupove slika VOI-ja uporabom namjenskog prozora za odabir podataka u kojem se može odabrati skup slika VOI-ja. Podržani su modaliteti slike za sliku VOI-ja CT, MRI, SPECT/CT i PET/CT. Nakon izrade skupa korisnik može urediti naziv skupa.

Uredi VOI-ove

VOI-ji samostalnih skupova slika VOI-ja mogu se dodati ili urediti putem namjenskog zaslona za konturiranje (pogledajte odjeljak 6.9).

Preimenuj skup

Preimenovanje samostalnog skupa slika VOI-ja može se započeti dvostrukim klikom na naziv skupa ili putem kontekstnog izbornika odabranog skupa za pregled doze.

Skup klonova

Samostalne skupove slika VOI-ja može se klonirati putem kontekstnog izbornika. Klon je točna kopija samostalnog skupa slika VOI-ja, uključujući sva njegova svojstva u trenutku kloniranja (slike i VOI-jevi). Nakon izrade klona korisnik može urediti naziv skupa.

Izbriši skup

Samostalne skupove slika VOI-ja može se izbrisati putem kontekstnog izbornika odabranog skupa. Prije brisanja skupa iz baze podataka od korisnika će se zatražiti potvrda.

6.8. PREGLEDAVATELJI SLIKA

Nekoliko zaslona programa Q-Suite 2.2 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 s pomoću klizača kojima se može pristupiti pomicanjem miša preko ikone za svjetlinu/kontrast (pogledajte odjeljak 9.)
- Neprozirnost preklapanja: Neprozirnost slike preklapanja može se promijeniti s 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 s pomoću klizača kojem se može pristupiti pomicanjem miša preko ikone za svjetlinu/kontrast (pogledajte odjeljak 9.)

6.9. IZRADA VOLUMENA INTERESA

Volumeni interesa (VOI-ji) mogu se izraditi u nekoliko svrha. Za sve te svrhe program Q-Suite 2.2 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 učitanoj skupi 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	Ciljna jetra	Maksimalno 4
	Cijela jetra	1
	Neciljna jetra	Nema ograničenja
Predviđanje doze za pluća	Pluća	Maksimalno 2
	Jetra	1
Simulacija doze	Ciljna jetra	Maksimalno 4
	Cijela jetra	1
	Neciljna jetra	Nema ograničenja
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Nema ograničenja
	Pluća	Maksimalno 2
	Aktivni tumor	Nema ograničenja
	Neaktivni tumor	Nema ograničenja
	Prilagođeno	Nema ograničenja
Rekonstrukcija doze na temelju MR-a	Kvantifikacija	1
	Mjerenje šuma	1
Rekonstrukcija doze na temelju SPECT-a	Kalibracija*	Nema ograničenja
	Jetra	1
	Pluća	Maksimalno 2
Pregled doze	Ciljna jetra	Maksimalno 4
	Cijela jetra	1
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Nema ograničenja
	Pluća	Maksimalno 2
	Aktivni tumor	Nema ograničenja
	Neaktivni tumor	Nema ograničenja
	Prilagođeno	Nema ograničenja
Samostalni skup slika VOI-ja	Ciljna jetra	Maksimalno 4
	Cijela jetra	1
	Neciljna jetra	Nema ograničenja
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Nema ograničenja
	Pluća	Maksimalno 2
	Aktivni tumor	Nema ograničenja
	Neaktivni tumor	Nema ograničenja
	Prilagođeno	Nema ograničenja

* nije dostupno pri uporabi prethodno izmjerene metode kalibracije

Za svaki VOI:

- može se odrediti naziv (dvostruki klik na naziv ili putem tog kontekstnog izbornika)
- može se odabrati boja s popisa

VOI-jevi se mogu izbrisati uporabom tog kontekstnog izbornika. (pogledajte odjeljak 9.)

Automatski generirani VOI-jevi

Q-Suite će automatski generirati VOI-jeve u nastavku

- VOI vrste cijele jetre na temelju ujedinjenja VOI-ja s vrstom ciljne jetre i neciljne jetre ako postoji najmanje jedan VOI ciljne jetre i jedan neciljne jetre (*planiranje aktivnosti liječenja i simulacija doze*)
- VOI vrste neciljne jetre na temelju oduzimanja VOI-ja i vrste ciljne jetre od VOI-ja vrste cijele jetre ako postoji najmanje jedan VOI ciljne jetre i jedan VOI cijele jetre (*planiranje aktivnosti liječenja i simulacija doze*)
- VOI vrste zdrave jetre na temelju sjecišta cijele jetre i zdravog tkiva ako postoji VOI cijele jetre i VOI zdravog tkiva (*simulacija doze i procjena doze*)
- VOI vrste zdrave jetre na temelju oduzimanja VOI-ja vrste tumora od VOI-ja cijele jetre ako ne postoji VOI zdravog tkiva (*simulacija doze i procjena doze*)
- Za svaku postojeću ciljnu jetru VOI vrste zdrave jetre na temelju sjecišta te ciljne jetre i VOI-ja zdravog tkiva ako postoji VOI zdravog tkiva (*simulacija doze i procjena doze*)
- Za svaku postojeću ciljnu jetru VOI vrste zdrave jetre na temelju oduzimanja VOI-ja vrste tumora od VOI-ja ciljne jetre ako ne postoji VOI zdravog tkiva (*simulacija doze i procjena doze*)
- ako postoje VOI-jevi aktivnih i neaktivnih tumora osim onih za svaki postojeći VOI tumora (*simulacija doze i procjena doze*)
 - o ako VOI tumora sadrži VOI aktivnog tumora: VOI vrste neaktivnog tumora na temelju isključenja VOI-ja aktivnog tumora iz VOI-ja tumora
 - o ako VOI tumora sadrži VOI neaktivnog tumora: VOI vrste aktivnog tumora na temelju isključenja VOI-ja neaktivnog tumora iz VOI-ja tumora
 - o ako VOI tumora ne sadrži ni VOI aktivnog tumora ni VOI neaktivnog tumora: VOI vrste aktivnog tumora koji obuhvaća cijeli VOI tumora

Odnosi i ovisnosti VOI-jeva

Ovisnosti o odnosu u nastavku automatski se primjenjuju na sve VOI-jeve:

- VOI-jevi iste vrste ne mogu se međusobno preklapati
- vrsta „Ciljna jetra” ne može se preklapati s vrstom „Neciljna jetra”
- vrsta „Ciljna jetra” ne može postojati van vrste „Cijela jetra”
- vrsta „Neciljna jetra” ne može postojati van vrste „Cijela jetra”
- vrsta „Pluća” ne može se preklapati s vrstom „Jetra”
- vrsta „Ciljna jetra” ne može se preklapati s vrstom „Neciljna jetra”
- vrsta „Ciljna jetra” ne može se preklapati s vrstom „Pluća”
- vrsta „Ciljna jetra” ne može postojati van vrste „Cijela jetra”
- vrsta „Neciljna jetra” ne može postojati van vrste „Cijela jetra”
- vrsta „Neciljna jetra” ne može se preklapati s vrstom „Pluća”
- vrsta „Pluća” ne može se preklapati s vrstom „Cijela jetra”
- Vrsta tumora ne može se preklapati sa zdravom vrstom tkiva
- Aktivna vrsta tumora ne može se preklapati sa zdravom vrstom tkiva
- Neaktivna vrsta tumora ne može se preklapati sa zdravom vrstom tkiva
- Aktivna vrsta tumora ne može se preklapati sa vrstom neaktivnog tumora

Korisnik može definirati odnose između VOI-jeva u nastavku

- Povezati VOI vrste tumora s VOI-jem vrste cijele jetre
- Povezati VOI vrste aktivnog tumora s VOI-jem vrste tumora
- Povezati VOI vrste neaktivnog tumora s VOI-jem tumora

Ovisnosti o odnosu u nastavku primjenjuju se kada korisnik ima pridružene VOI-jeve

- vrsta „Tumor” ne može postojati izvan „Cijele jetre”
- vrsta „Aktivni tumor” ne može postojati izvan vrste „Tumor”
- vrsta „Neaktivni tumor” ne može postojati izvan vrste „Tumor”

Raspored zaslona

Dva su različita rasporeda zaslona dostupna za uređivanje kontura: raspored s jednako velikim pregledateljima 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). Slike pomagača mogu se spojiti sa slikom konture pri odabiru serije slika ili kasnije putem kontekstnog izbornika. Ako je slika pomagača objedinjena, ne može je se prikazati na pregledavatelju slike konture i navigacija slojevima kroz seriju slika kontura i slike pomagača može se sinkronizirati putem odgovarajuće ikone (pogledajte odjeljak 9.).

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 način opisan u nastavku:

- 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, pregledavanja doze i samostalnih skupova slika VOI-ja za izradu VOI-ja vrste „Cijela jetra” i za predviđanje doze za pluća i za rekonstrukciju doze temeljene na SPECT-u da bi se izradio VOI vrste „Jetra”. To je automatski postupak kojim se ne zahtijeva upis korisnika. Program Q-Suite™ 2.2 isporučuje se s dvama različitim algoritmima za automatsko konturiranje jetre na temelju CT-a, V2.2SD (standardna razlučivost) i V2.2HD (visoka razlučivost). Oba algoritma uvedena su za Q-Suite 2.2 i temelje se na dubokom učenju. Algoritam SD brz je, ali se njime pruža niža razina detalja od algoritma HD koji je sporiji.
- Automatsko konturiranje pluća dostupno je za podatke slike CT u svrhu predviđanja doze za pluća, simulacije doze, rekonstrukcije doze temeljene na SPECT-u, pregleda doze i samostalnih skupova slika VOI-ja koji se temelje na SPECT-u da bi se izradio VOI vrste „Pluća”. Ovo je potpuno automatski postupak kojim se ne zahtijeva upis korisnika. Program Q-Suite 2.2 isporučuje se s trima različitim algoritmima za automatsko konturiranje pluća na temelju CT-a. Inačica 2.0 uvela se u program Q-Suite 2.0. Inačice 2.2SD i 2.2HD uvedene su za Q-Suite 2.2 i temelje se na dubokom učenju. Korisnik može odabrati koju inačicu upotrijebiti.
- Automatsko konturiranje tkiva aktivnog tumora dostupno je za podatke slike PET i podatke slike SPECT koji se ne upotrebljavaju kao zamjenska slika markera u svrhu simulacije doze, pregleda doze i samostalnih skupova slika VOI-ja da bi se izradili VOI-ji vrste Aktivni 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, pregleda doze i samostalnih skupova slika VOI-ja da bi se izradili VOI-ji vrste Zdravo tkivo. Postupak se temelji na pragu za koji korisnik treba definirati vrijednosti praga.
- Automatsko konturiranje ciljnih jetri dostupno je za slikovne podatke SPECT-a u svrhu simulacije doze, pregleda doze i samostalnih skupova slika VOI-ja da bi se izradili VOI-ji vrste Ciljna jetra. Postupak se temelji na pragu za koji korisnik treba definirati vrijednosti praga.

Kopiraj konture iz baze podataka

Konture koje je korisnik prethodno izradio na seriji slika ili koje je korisnik uvezao u bazu podataka programa Q-Suite mogu se kopirati u VOI. Ovisno o svrsi konture se mogu upotrebljavati samo za određene slikovne serije kojima izvorno pripadaju, za slikovne serije koje dijele referencijski okvir ili za sve serije slika. Ako se konture kopira sa slike koja nije izvorna slika, korisnik ih prije kopiranja može objediniti (pogledajte odjeljak 6.10.). Ako se primjenjuju pravila za VOI (npr. nema preklapanja), kopirana se kontura prilagođava da bi bila u skladu s potrebama.

6.10. 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 2.2 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 skupovi podataka u nastavku

- 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 skupovi podataka u nastavku

- skup slika VOI-ja upotrebljava se kao pozadinska serija
- kao serija preklapanja upotrebljavaju se podaci u nastavku:
 - 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.
 - podaci MGE MR-a nakon liječenja upotrijebljeni kao ulazni podaci 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 kopiranih iz baze podataka upotrebljavaju se skupovi podataka u nastavku

- skup slika kontura upotrebljava se kao pozadinska serija
- podaci o konturi upotrebljavaju se kao serija preklapanja

Vizualizacija

Skupovi podataka prikazuju se u tri pravokutna usmjerenja. Za promjenu izgleda tih skupova dostupne su mogućnosti u nastavku:

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 mogućnosti u nastavku:

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 desnu tipku miša radi postavljanja točke okretanja, pomaknite pokazivač van kruga i okrećite oko kruga da biste okrenuli sliku.

6.11 IZVOZ, RAZMJENA I UKLANJANJE 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 2.2.

Putem zaslona baze podataka dostupne su mogućnosti u nastavku za izvoz podataka:

- Izvezite podatke o konturi skupova slika VOI-ja kao DICOM RTSTRUCT i pohranite ih u mapu po izboru putem kontekstnog izbornika odabranog pacijenta
- Pakirajte korisnički definiran odabir podataka (skupovi simulacija, skupovi za pregled doze itd.) određenog pacijenta u vlasnički format programa Q-Suite i pohranite ga u mapu po izboru putem kontekstnog izbornika odabranog pacijenta. Pakirane podatke može se razmjenjivati među instalacijama programa Q-Suite. Korisnik može odabrati pseudonimizirati podatke prije pakiranja. Nepseudonimizirane podatke može se razmjenjivati među instalacijama programa Q-Suite samo ako je stjecatelj licencije tih instalacija isti.

- Spakirajte sve podatke određenog pacijenta u vlasnički format programa Q-Suite i pohranite ih u mapu po izboru. Pakirane podatke može se razmjenjivati među instalacijama programa Q-Suite, ali samo ako je stjecatelj licencije tih instalacija isti.

Preporučuje se ograničiti pristup računalnom sustavu na kojem se pohranjuju pakirani podatci i upotrebljavati siguran prijenos podataka za razmjenu podataka.

! Mjere opreza! Rukovatelj mora zajamčiti odgovarajuću pseudonimizaciju i siguran prijenos prilikom razmjene podataka između instanci programa Q-Suite

Brisanje podataka može se obaviti na načine opisane u nastavku:

- na zaslonu baze podataka svi podatci odabranog pacijenta mogu se izbrisati odjednom
- na zaslonu baze podataka selektivno se mogu izbrisati podatci u nastavku 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” mogu se izbrisati skupovi pregleda doze
- u odjeljku „Izradi i objedini skupove simulacije doze” mogu se izbrisati skupovi simulacije doze

6.12. 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”.

6.12.1. Općenito

Jezik sučelja

Korisnik može promijeniti jezik korisničkog sučelja programa Q-Suite 2.2 odabiranjem jednog od dostupnih jezika. Za mijenjanje jezika treba ponovno pokrenuti program Q-Suite 2.2.

Ograničenje upotrebe diska

Ograničenje se može postaviti na lokalnu veličinu diska koju može upotrebljavati baza podataka sustava Q-Suite 2.2. Onemogućuje se postavljanje ograničenja manjeg od veličine podataka već pohranjenih u bazi podataka.

Zadani algoritam segmentacije jetre

Program Q-Suite™ 2.2 isporučuje se s dvama različitim algoritmima za automatsko konturiranje jetre na temelju CT-a, V2.2SD (standardna razlučivost) i V2.2HD (visoka razlučivost). Oba algoritma uvedena su za Q-Suite 2.2 i temelje se na dubokom učenju. Algoritam SD brz je, ali se njime pruža niža razina detalja od algoritma HD koji je sporiji. Korisnik može postaviti koja će se inačica prema zadanim postavkama upotrebljavati kada korisnik pokrene automatsko konturiranje jetre.

Algoritam segmentacije pluća

Program Q-Suite 2.2 isporučuje se s trima različitim algoritmima za automatsko konturiranje pluća na temelju CT-a. Inačica 2.0 uvela se u program Q-Suite 2.0. Inačice 2.2SD i 2.2HD uvedene su za Q-Suite 2.2 i temelje se na dubokom učenju. Korisnik može postaviti koja će se inačica prema zadanim postavkama upotrebljavati kada korisnik pokrene automatsko konturiranje pluća.

Upotrijebi GPU za inferenciju

Odabirom te mogućnosti upotrebljavat će se GPU računala za izvođenje automatskog konturiranja jetre i pluća.

6.12.2. 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 i sur. Eur Radiol 2013.;23:827.–35.] ili korisnički definirane vrijednosti na temelju vlastitih mjerenja relaksacije. Preporuke za mjerenje relaksacije holmija nalaze se u referencijskom radu. Vrijednost relaksacije holmija koja se upotrebljava izravno utječe na rekonstrukciju doze na temelju MRI-ja. Uporaba više vrijednosti relaksacije od važeće za upotrijebljene mikrosfere holmija uzrokovat će preniske vrijednosti rekonstruirane doze. Uporaba 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.

6.12.3. Kalibracija SPECT-a

Korisnik može pohraniti više faktora kalibracije SPECT-a u program Q-Suite 2.2, 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.

6.12.4 DICOM

Lokalna uvozna mapa

Moguće je postaviti zadanu mapu za uvoz slikovnih podataka u bazi podataka programa Q-Suite 2.2. Ta se mapa automatski upotrebljava za uvoženje iz lokalne mape pri pokretanju nove sesije programa Q-Suite 2.2. Tu mapu možete postaviti klikom na „Izmijeni” i odabiranjem određene mape u prozoru Explorer koji se prikaže.

Postavke komunikacije sa sustavom PACS

Za komunikaciju sa sustavom PACS radi uvoza i izvoza podataka moguće je konfigurirati lokalni subjekt aplikacije i više daljinskih subjekata 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 kontekstnog izbornika

7. RJEŠAVANJE PROBLEMA I ODRŽAVANJE

7.1 PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Ako se pojavi incident povezan s proizvodom Q-Suite™, prijavite ga tvrtki Quirem Medical B.V.:

info.quirem@terumo-europe.com.

Ako se pojavi ozbiljan incident povezan s programom Q-Suite™, prijavite taj incident tvrtki Quirem Medical B.V. i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ili pacijent ima poslovni nastan.

7.2. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Za prijavljivanje pogrešaka u softveru ili pomoć pri uporabi funkcionalnosti Q-Suite obratite se lokalnom predstavniku za program Q-Suite.

7.3. ODRŽAVANJE

Za program Q-Suite 2.2 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 2.2 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 jedno, više ili sva izdanja koja se upotrebljavaju. Ako nastane sigurnosni incident povezan s uporabom programa Q-Suite 2.2, 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 2.2 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 način opisan u nastavku:

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

Uz pixel spacing_1 i pixel spacing_2 prvi i drugi element oznake *Pixel Spacing* DICOM-a (*identifikacijska oznaka oznake: 0028, 0030*) i razmak između slojeva vrijednost oznake *Spacing Between Slices* DICOM-a (*identifikacijska oznaka oznake: 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 voksel 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 „Ciljna jetra” provodi se na temelju formule u nastavku:

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

Gdje je A_i aktivnost za VOI i „Ciljna jetra”, M_i je masa VOI-ja i „Ciljna jetra”, D_i je korisnički definirana ciljna doza za VOI i „Ciljna jetra”, a 63 specifični faktor holmija. Masa VOI-ja „Ciljna 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 formule u nastavku:

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

Gdje je $\sum A_i$ ukupna aktivnost za sve VOI-je i Ciljna jetra, a $M_{\text{whole liver}}$ masa cijele jetre. Masa VOI-ja „Ciljna 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 formula u nastavku:

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

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

Uz L_i frakcija broja SPECT-a po VOI-ju pluća VOI i i L , frakcija broja SPECT-a za ukupni VOI Pluća, *counts of lung* tj. zbroj vrijednosti voksela (brojevi) svih voksela uključenih u korisnički definirani VOI - i , *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 jetre.

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 formule u nastavku:

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

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

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 [7].

$M_{lung\ i}$ i M_{lung} e 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 scintigrafijskim 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 način opisan u nastavku. U prvom koraku prema VOI-ju „Ciljna jetra” brojevi SPECT pretvaraju se u aktivnost s pomoću formula u nastavku:

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

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

Uz $Counts_{Target\ Liver}$ zbroj vrijednosti voksela (brojevi) svih voksela uključenih u korisnički definirani VOI Ciljna jetra, $A_{Target\ Liver}$ je aktivnost liječenja koju definira korisnik za simulaciju doze za taj VOI Ciljna jetra, $Counts_{voxel}$ predstavljaju vrijednost voksela (brojevi) određenog voksela koji pripada VOI-ju Ciljna jetra, a A_{voxel} je aktivnost izračunata za taj voksel.

Kada se aktivira računanje šanta pluća, faktor kalibracije po VOI-ju „Ciljna jetra” ispravlja se za frakciju šanta pluća prema:

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

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

Gdje je LSF ukupna frakcija šanta pluća, $Counts_{Total\ Lung}$ predstavljaju zbroj vrijednosti voksela (brojevi) svih voksela uključenih u korisnički definirane VOI-jeve za pluća, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ predstavljaju zbroj vrijednosti voksela (brojevi) svih voksela uključenih u korisnički definirane VOI-je Ciljna jetra.

Po plućnom VOI-ju brojevi SPECT pretvaraju se u aktivnost uporabom formula u nastavku:

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

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

Kao drugi korak, doza po vokselu D_{voxel} za voksele uključene u korisnički definirane VOI-je izračunava se na temelju formule u nastavku:

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

Uz M_{voxel} masa određenog voksel. M_{voxel} izračunava se temelju volumena voksel (pogledajte odjeljak 8.1.1.) i gustoće tkiva VOI-ja kojem voksel pripada.

Upotrebljavaju se gustoće u nastavku:

- 1,06 kg/l za VOI vrste cijela jetra, cijla jetra, tumor, zdrava jetra, aktivni tumor, neaktivni tumor
- 0,3 kg/l za VOI vrste pluća

8.1.6. Rekonstrukcija doze na temelju SPECT-a

Rekonstrukcija doze na temelju SPECT-a kao ulaznog podatka provodi se na način opisan u nastavku. Prvo, brojevi SPECT-a pretvaraju se u aktivnost po vokselu A_{voxel} s pomoću formule u nastavku:

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

Ovdje $counts_{voxel}$ 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 način u nastavku (ako se radi o metodi kalibracije specifičnoj za pacijenta)

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

Ovdje $Counts_{calibration VOI}$ 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_{voxel} izračunava se za sve voksele koji su uključeni u korisnički definirane VOI-jeve rekonstrukcije doze vrste jetra i pluća na temelju množenja aktivnosti faktorom energije specifičnim za holmij uzimajući u obzir masu voksel za koju se upotrebljavaju gustoće u nastavku:

- 1,06 kg/l za VOI vrste jetra
- 0,3 kg/l za VOI vrste pluća.

Ako VOI pluća nije definiran i odabrana je metoda izračuna doze, doza po vokselu D_{voxel} izračunava se za sve voksele koji su uključeni u korisnički definirani VOI vrste jetra na temelju konvolucije aktivnosti s holmijevom točkastom odzivnom funkcijom doze za tkivo jetre uzimajući u obzir masu voksel za koju se upotrebljava gustoća od 1,06 kg/l.

8.1.7. Rekonstrukcija doze na temelju MRI-ja

Izračunima doze s 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 metode u nastavku:

- 1) Vrijednosti R_2^* utvrđuju se primjenom monoeksponencijalne 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 *minimum neighbours* S_0 -fit ili dok se ne postigne *range neighbours* S_0 -fit. 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

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

- 3) Vrijednosti ΔR_2^* određuju se putem formule

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

Uz $R_{2\text{ mean pre}}^*$ prosječna vrijednost R_2^* vokselu uključena u korisnički definirani VOI za jetru u okviru podataka prije liječenja i $R_{2\text{ voxel post}}^*$ vrijednost R_2^* vokselu za podatke nakon liječenja uključuje se u korisnički definirani VOI „Jetra“.

- 4) Vrijednosti ΔR_2^* pretvaraju se u količinu holmija $amount_{Ho}$ 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_{voxel} 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 energetskim 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 s pomoću ulaznih slika SPECT-a provodi na temelju izravnog pomicanja 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 2.2 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 2.2 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 dobila su se zapažanja u nastavku:

- 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 2.2

Postoji samo jedna konfiguracija sustava Q-Suite 2.2. Prilagođavanje sustava Q-Suite 2.2 nije podržano.

Potrebni i preporučeni računalni sustavi

Za uporabu programa Q-Suite 2.2 treba 64-bitno računalo s operativnim sustavom Microsoft Windows 10 ili 11.

Preporučuje se hardver u nastavku 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 2.2 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 2.2 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

Količine i jedinice u nastavku upotrebljavaju se u programu Q-Suite 2.2:

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 ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Udaljenost	mm
Težina	kg
Visina	cm

9. SIMBOLI I NAZIVI

Simboli u nastavku upotrebljavaju se u programu Q-Suite™ 2.2.

	Datum proizvodnje		Kontura je ručno nacrtana
	Proizvođač		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)
	Medicinski proizvod		Jedinstveni identifikator uređaja
	Autorska prava		Europska usklađenost
	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
	Izvezi		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		

Q-Suite je žig društva Quirem Medical B.V.



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

1. BEVEZETÉS

A használati utasítás (IFU) a Q-Suite 2.2 termék biztonságos és felelős módon történő használatát bemutató kézikönyv. A Q-Suite 2.2 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 10 és/vagy 11 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 2.2 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 2.2 egy orvosi képfeldolgozó szoftver, amelynek célja, hogy támogassa holmium-166 SIRT kezelés tervezését és értékelését.

A tervezésre vonatkozóan a Q-Suite 2.2 meghatározza a szükséges holmium-166 radioaktivitást, amely a meghatározott sugárdózis egész 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 gyártó által ajánlott dózisszámítási módszernek az alapján a holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Hollandia) esetében, a kezelés pillanatában a szükséges aktivitás kiszámításra kerül.

A tüdőt, a májat és a tumorszöveteket érő várható dózis meghatározásához egy SIRT felderítő dózis, például ^{99m}Tc-MAA vagy holmium-166 mikrogömbök (QuiremScout, Quirem Medical, Hollandia) SPECT-CT adatkészlete, egy anatómiai vagy funkcionális MR, CT, PET vagy SPECT képadatkészlet, valamint a kezeléshez használandó aktivitás szolgál bemenetül. A felhasználó módosíthatja ezt az aktivitást annak érdekében, hogy kiértékelje a várt terápiás dózis szövetre kifejtett hatását.

Az értékeléshez a Q-Suite 2.2 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 vagy funkcionális 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 képkalkotásra optimalizált módszerekkel alkottak meg és rekonstruáltak. A kezeléssel kapcsolatos paraméterekkel kombinálva, mint például a terápiás mikrogömbök specifikus aktivitása és holmiumtartalma, a mikrogömbök befecskendezésének ideje vagy a befecskendezett teljes aktivitás, a Q-Suite 2.2 voxelszinten kiszámítja a radioaktivitás eloszlását a májszövetben, és ezt követően a voxelszinten elnyelt sugárdózszt.

A vizsgált területeken belüli dozimetria esetében az MR-, CT-, PET- vagy SPECT-képadatkészlet kombinálható a számított dózisértékekkel, vizsgált térfogatok rajzolhatók fel, és ezeken a térfogatokon dózisszámítások végezhetők.

A kezelés tervezésére és értékelésére vonatkozó eredmények kiexportálhatók egy jelentésbe további terjesztés vagy archiválás céljából.

3. RENDELTETÉS

3.1 RENDELTETÉS

A Q-Suite 2.2 célja a holmium-166 mikrogömbökkel végzett SIRT-kezelés tervezésének és értékelésének támogatása.

3.2 CÉLFELHASZNÁLÓ

A Q-Suite 2.2-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 2.2 olyan betegek számára javallott, akik alkalmasak a májdaganatok SIRT kezelésére.

3.4 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT KÖRNYEZETE

A Q-Suite 2.2 normál, stresszmentes irodai körülmények között való használatra készült.

4. KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A Q-Suite 2.2 egy önálló szoftvereszköz. A Q-Suite a Q-Suite 2.2 DICOM-megfelelőségi nyilatkozatban (LC-80126) 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. Az egész máj VOI pontatlan kontúrozása ezért e korlátozás helytelen alkalmazásához vezethet, és ennek következtében olyan teljes számított aktivitáshoz, amely 60 Gyt- meghaladó 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 igazítás a tüdődózis helytelen előrejelzéséhez vezethet.
- 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.
- 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.
- A Q-Suite szimulálja a dózist a célmáj, a nem célmáj és a tüdő VOI-k felhasználó által meghatározott kontúrjai által körülhatárolt térfogatok alapján. Ezeknek a VOI-knak a pontatlan kontúrozása ezért a tervezettnél magasabb vagy alacsonyabb szimulált dózishoz vezethet
- A szimulált dózisértékek értelmezését nem szabad kizárólag a dózistérkép színének értelmezése alapján végezni
- Alapvető fontosságú, hogy a kezelő megértse, hogy a kimenet minősége kritikusan függ a bemeneti adatok minőségétől. 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 képalkotó szakértő részt vegyen a Q-Suite 2.2 bevezetésében a klinikán.

- A Q-Suite 2.2 adatbázisban tárolt adatok titkosítottak, és a Q-Suite 2.2 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 2.2-hoz. Erősen ajánlott, hogy a bejelentkezési kódot csak olyan személyeknek adja meg, akik jogosultak a Q-Suite 2.2 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 2.2 telepítését és frissítését a Quirem Medical B.V. vagy annak valamelyik hivatalos forgalmazója kell, hogy elvégezze vagy felügyelje.

A Q-Suite 2.2 adatbázis funkciót tartalmaz, de nem alkalmas a betegadatok hosszú távú archiválására. A felhasználó felelős a bemeneti és kimeneti adatok tárolásáért és biztonságáért mentéséért.

A Q-Suite 2.2 használata licencekkel védett.

Erősen ajánlott vírusirtó szoftvert használni minden olyan rendszerhez, amelyre a Q-Suite 2.2 telepítve van, függetlenül attól, hogy csatlakozik-e az internethez, vagy sem. A vírusirtó szoftverek és tűzfalak negatív hatással lehetnek a Q-Suite 2.2 működésére, ezért helyesen kell konfigurálni őket. A rendszerkezelőnek gondoskodnia kell arról, hogy a Microsoft Windows® egyetlen egyéni beállítása sem tünteti el vagy teszi olvashatatlaná az információkat; például a címsorok színsémáinak kiválasztásakor, a betűtípus típusának és színének kiválasztásakor stb.

! Vigyázat ! *A Q-Suite 2.2 adatbázisban tárolt adatok titkosítottak, és a Q-Suite 2.2 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 2.2-hoz. Erősen ajánlott, hogy a bejelentkezési kódot csak olyan személyeknek adja meg, akik jogosultak a Q-Suite 2.2 használatára.*

A beteg azonosítható adatai nélküli nyers képpontadatokat a rendszer számítás céljából ideiglenesen tárolja. Javasoljuk, hogy a Q-Suite 2.2 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 2.2 telepítésre kerül, megfelel-e a 8. szakaszban meghatározott követelményeknek.

- A Q-Suite 2.2 szoftvert a Q-Suite 2.2 telepítő DVD segítségével telepítse. A telepítés a QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe fájl futtatásával indítható (rendszergazdaként).
- Kövesse az előfeltételek és a Q-Suite telepítésére vonatkozó utasításokat.
- A sikeres telepítés után válassza a „Befejezés” lehetőséget a telepítőprogramból való kilépéshez.

A megfelelő telepítés után a Q-Suite 2.2 a következő helyen található: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2. A szoftver a Start menüből indítható.

6.1.2. Eltávolítás

A Q-Suite 2.2 a következőképpen távolítható el a számítógép rendszeréből.

- A Q-Suite 2.2 szoftvert a következő Microsoft Windows funkcióval távolítsa el: *Alkalmazások és szolgáltatások eltávolítása (Windows 10) vagy Alkalmazások -> Telepített alkalmazások -> Eltávolítás (Windows 11).*

A Q-Suite 2.2 eltávolítása után a betegadatok **véglegesen** eltávolíthatók a következő módon:

- Törölje a C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* mappát a helyi merevlemezről.
- Törölje a C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... 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 2.2 eltávolítása nélkül történő törlését a 6.10-es szakasz ismerteti.

6.1.3 Adatbázis konfiguráció

A Q-Suite támogatja az adatok tárolását egy olyan helyi adatbázisban, amely csak a helyi számítógépről elérhető el, vagy az adatok tárolását egy olyan központi adatbázisban, amely lehetővé teszi az adatok elérését a hálózat több számítógépéről. A telepítés során alapértelmezés szerint helyi adatbázis kerül beállításra. A központi adatbázis konfigurálása nem része ennek a használati utasításnak, de egy külön dokumentumban (LC-80124) ismertetjük.

6.2 A KÉPADATOK ELŐKÉSZÍTÉSE

A Q-Suite 2.2 által feldolgozandó összes képadatot klasszikus DICOM formátumban kell tárolni egy helyi lemezen, egy hozzárendelt hálózati meghajtón vagy egy képatchiváló és kommunikációs rendszerben (PACS).

6.2.1 AKTIVITÁSTERVEZÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A Q-Suite 2.2 támogatja az egy- vagy többszeletes CT vagy MR adatokon alapuló aktivitástervezést. Ezen adatok képminőségének olyannak kell lennie, hogy az egész 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 (technetium-99m) alapú kiegészítő marker. Ezért a Q-Suite csak olyan képadatokat fogad el, amelyek tartalmazzák a holmium-166 fotocsúcsot (80,6 keV) vagy a technetium-99m 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-korrekciót, a csillapítás-korrekciót 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 tumorszövetdózis-szimulációt a QuiremScout SPECT vagy SPECT-CT-képeire alapozva támogatja. A QuiremScout egy holmium-166 alapú kiegészítő marker vagy ^{99m}Tc-MAA (technetium-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-korrekciót, a csillapítás-korrekciót 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 2.2 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 2.2 kimeneti dózisanak 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 képképzési 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 dóziskonstrukció pontosságának csökkenéséhez vezetnek.
- mozgás az adatfelvétel során (beteg és/vagy szerv), ami általában a dózisrekonstrukció pontosságának csökkenéséhez vezet

További háttér-információkat a képkalkuláció témájában a van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23: 827-35) és a Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715) 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. A SPECT-képhez többszeletes CT-adatkészletnek kell társulnia. A Q-Suite 2.2 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 2.2 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 2.2 szoftverben:

- Betegadatok adminisztrálása és kiválasztása (kezdőképernyő)
- A kezelés megtervezése, beleértve az aktivitástervezést, a tüdődózis-előrejelzést és a dózisszimulációt
- A kezelés értékelése, beleértve a dózisrekonstrukciót és a dózisértékelést

A Q-Suite 2.2 indításakor egy kezdőképernyő jelenik meg, amelyen minden olyan beteg látható, akinek képadatait a Q-Suite 2.2 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 betegadatok importálhatók a Q-Suite 2.2 adatbázisba. Az adatok importálhatók helyi mappából, PACS-rendszerből vagy a Q-Suite Bejövő mappából. Csak a Q-Suite 2.2-kompatibilis adatok kerülnek importálásra a Q-Suite 2.2 DICOM megfelelőségi nyilatkozat (LC-80126) 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 2.2 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 6.12.4 pontban). A felhasználó a betegazonosító, a beteg neve, a születési dátum, a csatlakozási szám, a vizsgálati azonosító és a vizsgálat dátuma alapján kereshet a PACS-ban. A megtalált páciensadatok megjelennek a felhasználó számára az importáláshoz való kiválasztáshoz.

6.4.3 IMPORTÁLÁS A BEÉRKEZŐ ÜZENETEK KÖZÜL

A PACS-ból Q-Suite-ba exportált adatokat a Q-Suite bejövő üzenetei között tároljuk. A beérkezett üzenetek között 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.

6.5.1 Aktivitástervezés és tüdődózis-előrejelzés

A QuiremSpheres aktivitástervezés három lépésből áll:

- 1) Aktivitástervezés
- 2) Tüdődózis-előrejelzés (nem kötelező)
- 3) Jelentéstétel

Aktivitástervezés

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 2.2 automatikusan létrehoz egy nem célmáj típusú VOI-t az egész máj és a célmáj VOI-k kivonása alapján, vagy egy egész 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 2.2 alkalmazásával automatikusan létrehozzon egy egész máj VOI-t a célmáj VOI-k összegzése alapján. Ha a felhasználó csak egy egész máj VOI-t definiál, a felhasználó dönthet úgy, hogy a Q-Suite 2.2 automatikusan létrehozza a Célmáj VOI-t az Egész máj VOI 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 2.2 kiszámítja a QuiremSpheres aktivitást, amely szükséges a céldózis eléréséhez az adott szegmensben. A „Célmáj VOI-k” pontatlan kontúrozása ezért pontatlan kezelési aktivitástervezéshez 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 az egész 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 dózisokhoz vezethet.*

Tüdődózis-előrejelzés

Az 1. lépésben tervezett aktivitáshoz tartozó tüdődózis előrejelzéséhez a felhasználó az alábbi lehetőségek egyikét használhatja:

- a) 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.
- b) 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.
- c) Tüdőszönt-frakció alapú. 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.

A tüdődózis-előrejelzés pontossága a kontúradatokról függ. A tüdődózis-előrejelzés pontosságát befolyásoló tényezők a következők:

- A helyettesítő markeraktivitást tartalmazó májszövet kizárása a „Máj” kontúrból, amely kizárja a SPECT-számot ezen a területen, ami a SPECT-frakció csökkenéséhez vezet a máj VOI-ban, ami ezt követően a SPECT-frakció növekedéséhez vezethet a tüdő VOI-ban, és ennek következtében az előre jelzett tüdődózis túlbecsléséhez vezethet
- A tüdőszövet kizárása a „Tüdő” kontúrból, ami a SPECT-frakció csökkenéséhez vezet a tüdő VOI-ban, ami ezt követően az előre jelzett tüdődózis alulbecsléséhez vagy egy olyan előre jelzett tüdődózishoz vezethet, amely nem érvényes a teljes tüdőre.
- Nem tüdőszövet bevonása a „Tüdő” kontúrba, ami növeli a tüdő VOI térfogatát, ami a tüdő előre jelzett dózisértékének csökkenéséhez vezethet.

! 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 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 6.12.4. szakaszban.

6.5.2 Máj-, tüdő és daganatdózis-szimuláció

A dózisszimulációs aktivitás három lépésből áll:

- 1) Dózisszimulációs készletek létrehozása
- 2) Dózisszimuláció egy dózisszimulációs készlethez
- 3) Dózisszimulációs jelentés készítése

Dózisszimulációs készletek

Ebben a lépésben dózisszimulációs készletek hozhatók létre. A dózisszimulációs készlet egy QuiremScout vagy ^{99m}Tc-MAA 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-kép: A SPECT-adatkészlet leírása
- VOI-kép: 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.
- Utoljára módosítva A dózisszimuláció utolsó módosításának dátuma és ideje, és hogy melyik felhasználó végezte a módosítást

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-képet. A VOI-kép támogatott képmódusai a CT, az MRI, a SPECT/CT és a PET/CT. Ha a szimulációs készlet SPECT/CT CT-jét VOI-képként választja ki, a dózisszimulációs készlet „Önálló” állapotot kap. Ha a VOI-kép megosztja a referenciakeretet a SPECT/CT szimulációs készlettel, a dózisszimulációs készlet „Adatokkal egyesített” állapotot kap. Ha a SPECT-CT és a VOI-kép közötti térbeli kapcsolat nincs definiálva, azaz az adatok nincsenek egyesítve, a VOI-kép kiválasztása után megnyílik az egyesítés képernyő (lásd a 6.9. szakaszt), és a felhasználó fordítással és/vagy forgatással állíthatja be a kapcsolatot. Az egyesítés megerősítését követően a dózisszimulációs készlet állapota „A felhasználó által egyesített”-re lesz állítva. A dózisszimulációs 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 fordítással és/vagy forgatással 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 dózisszimulációs 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. Az egyesített szerkesztés elindítása a kiválasztott dózisszimulációs készlet helyi menüjén keresztül is elvégezhető.

Készlet átnevezése

Egy dózisszimulációs készlet átnevezése a készlet nevére kétszer kattintva vagy a kiválasztott dózisszimulációs készlet helyi menüjén keresztül indítható el.

Készlet klónozása

A dózisszimulációs készletek a helyi menün keresztül klónozhatók. A klón egy dózisszimulációs készlet pontos másolata, amely tartalmazza annak minden tulajdonságát a klónozás pillanatában (képek, egyesítés, VOI-k, meghatározott dózisszimuláció és elkészített jelentés). A klónozás létrehozása után a felhasználó szerkesztheti a készlet nevét.

Készlet törlése

A dózisszimulációs készletek a kiválasztott készlet helyi menüjén keresztül törölhetők. A készlet adatbázisból való törlése előtt a rendszer megerősítést kér a felhasználótól.

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).

Automatikusan generált VOI-k

A Q-Suite 2.2 automatikusan létrehoz egy nem célmáj típusú VOI-t az egész máj és a célmáj VOI-k kivonása alapján, vagy egy egész 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 2.2 alkalmazásával automatikusan létrehozzon egy egész máj VOI-t a célmáj VOI-k összegzése alapján. Ha a felhasználó csak egy egész máj VOI-t definiál, a felhasználó dönthet úgy, hogy a Q-Suite 2.2 automatikusan létrehozza a Célmáj VOI-t az Egész máj VOI alapján.

Ha a felhasználó meghatároz egy egész máj VOI-t és legalább egy tüdő VOI-t, a felhasználó dönthet úgy, hogy a Q-Suite 2.2 automatikusan létrehozzon egy további olyan tüdő VOI-t minden meglévő tüdő VOI-hoz, amely kizárja a tüdő egy kaudális részét az elemzésekből. A kizárni kívánt rész az egész máj VOI határától való távolság kiválasztásával határozható meg.

Ha az Egészséges szöveti VOI meg van határozva, a Q-Suite 2.2 automatikusan létrehoz egy további Egészséges máj típusú VOI-t a célmájhoz, továbbá olyan Egész máj VOI-kat, amelyek magukban foglalják az Egészséges szöveti VOI egy részét ezen VOI-k és az Egészséges szöveti VOI-k metszéspontja alapján.

Ha az egészséges szöveti VOI nincs meghatározva, de egy vagy több tumor VOI meg van határozva, a Q-Suite 2.2 automatikusan létrehoz egy további olyan egészséges máj típusú VOI-t a Célmáj és az Egész máj VOI-k számára, amelyek magukban foglalják tumor VOI egy részét a tumor és a máj VOI-k kivonása alapján. Azoknál a célmáj VOI-
knál, amelyek nem tartalmazzák tumor VOI egy részét, az egészséges máj VOI megegyezik a célmáj VOI-val.

A szimuláció meghatározása

Minden egyes célmáj VOI esetében a felhasználó meghatározhatja a szimulációhoz használandó kezelési aktivitást. Ha meghatároztak legalább egy célmáj VOI-t és a hozzá tartozó kezelési aktivitást, dózisszimulációt kell végezni, és a következő adatokat kell kiszámítani:

- Szimulált dózistérkép
- Minden VOI esetén:
 - o Térfogat
 - o Átlagos dózis
 - o Dózistérfogathatár táblázat (DVT)
 - o Dózistérfogathatár hisztogram (DVH)

Ha egy egészséges máj VOI (egészséges célmáj és/vagy egészséges egész máj) van jelen, a lehetőség elérhetővé válik annak érdekében, hogy korlátozza az egészséges máj VOI-(k)ra vonatkozó, a felhasználó által definiált átlagos dózishatár alapján meghatározható maximális kezelési aktivitást. Ha egy egész máj 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 tüdő VOI-kra vonatkozó átlagos dózishatár meghatározásával. Az átlagos dózis korlátozása továbbra is a beállított határértéknél magasabb helyi dózishoz vezethet.

A dózistérfogathatár-szimuláció pontossága a kontúradatoktól függ. A pontosságot befolyásoló tényezők a következők:

- Olyan szövet szerepel a kontúrban, amely nem lehet része a VOI-nak
- A VOI kontúrja egy olyan területet tartalmaz, amelyre nincs szimulált dózisérték (mert nem fedi le a cél VOI vagy a nem cél VOI vagy a SPECT kiegészítő marker
- A kiegészítő marker aktivitást tartalmazó májszövet kizárása a cél VOI-(k)ból, amely kizárja a SPECT számokat az adott területen, az összes meghatározott VOI esetében helytelen dózisszimulációhoz vezet.
- A tüdő VOI-ban a SPECT-frakció csökkenéséhez vezető, a „Tüdő” kontúrból végzett tüdőszövet-kizárás később a szimulált tüdő dózis alábecsüléséhez vagy egy olyan tüdő dózishoz vezethet, amely nem érvényes a teljes tüdőre.
- Nem tüdőszövet bevonása a „Tüdő” kontúrba, ami növeli a tüdő VOI térfogatát, ami a tüdő szimulált dózisértékének csökkenéséhez vezethet.

! Vigyázat ! A Q-Suite szimulálja a dózist a célmáj, a nem célmáj és a tüdő VOI-k felhasználó által meghatározott kontúrjai által körülhatárolt térfogatok alapján. Ezeknek a VOI-knak a pontatlan kontúrozása ezért a tervezettnél magasabb vagy alacsonyabb szimulált dózishoz vezethet

! Megjegyzés ! A bemeneti kontúradatok minősége közvetlenül befolyásolja a számított dózis pontosságát. Ha a szimulált dózistérkép nem fedi le a szimulációhoz használt teljes VOI-t, a kapott dózisérték helytelen vagy nem reprezentatív lehet a teljes VOI-ra vonatkozóan

Eredmények megjelenítése

A felhasználó kiválaszthatja, hogy mely VOI-k esetében jelenjenek meg a szimulált dózisadatok (átlagos dózis, DVT, DVH). Ezt VOI-nként megtehető úgy, hogy kijelöli vagy megszünteti azt az eredménytáblázatban, vagy kiválaszt egy bizonyos VOI nézeti szintet. A következő nézeti szintek állnak rendelkezésre:

- Mind; megjeleníti a Tüdő VOI-(ka)t, az Egész máj VOI-(ka)t, az Egész egészséges máj VOI-(ka)t, a Tumor VOI-(ka)t (önállóan és csoportosan), minden Tumor VOI-n belül az életképes és nem életképes részt, a Célmáj VOI-(ka)t, az egyes Célmáj VOI-(ko)n belül az egészséges célmáj részt, a Nem célmáj VOI-(ka)t és az Egyedi VOI-(ka)t
- Szerv; megjeleníti a Tüdő VOI-(ka)t, az Egész máj VOI-(ka)t, a Tumor VOI-(ka)t (önálló és csoportosan), minden Tumor VOI-n belül az életképes és nem életképes részt, az Egész egészséges máj VOI-t és az Egyedi VOI-(ka)t.
- Teljes célmáj; megjeleníti a Teljes célmáj VOI-t, a Teljes célmáj VOI-val metszett Tumor VOI-(ka)t (önállóan és csoportosan), minden egyes Tumor VOI-n belül az életképes és nem életképes részt, a Teljes célmáj VOI-val metszett Egészséges teljes célmáj VOI-t és az Egyedi VOI-(ka)t
- Célmáj; (az egyes Teljes máj VOI esetén) megjeleníti a Célmáj VOI-t, a Célmáj VOI-val metszett Tumor VOI-(ka)t (önállóan és csoportosan), minden egyes Tumor VOI-n belül az életképes és nem életképes részt, a Célmáj VOI-val metszett Egészséges teljes célmáj VOI-t és az Egyedi VOI-(ka)t
- Teljes nem célmáj; megjeleníti a Nem célmáj VOI-t, a Teljes nem célmáj VOI-val metszett Tumor VOI-(ka)t (önállóan és csoportosan), minden egyes Tumor VOI-n belül az életképes és nem életképes részt, a Teljes célmáj VOI-val metszett Egészséges teljes nem célmáj VOI-t és az Egyedi VOI-(ka)t

A DVH maximális dózistartományát és a tartályok számát, valamint a DVT tartályonkénti dózistartományát a felhasználó állíthatja be, legfeljebb 5 tartályban.

A dózistérkép megjeleníthető folyamatos színmosással vagy a DVT-ből származó, a felhasználó által meghatározott színnel rendelkező, különálló adagolótartályok használatával.

! Vigyázat ! *A szimulált dózisértékek értelmezését nem szabad kizárólag a dózistérkép színének értelmezése alapján végezni.*

! Megjegyzés ! *Ha a SPECT-kép vagy a szimulált dózistérkép nem fedi le a szimulációhoz használt teljes VOI-t, a szimulált dózisértékek helytelenek vagy nem reprezentatívak lehetnek a teljes VOI-ra vonatkozóan*

Jelentéstétel

A dózisszimuláció eredményeit strukturált jelentésben lehet tárolni. A Q-Suite automatikusan átmásolja az egyes VOI nézeti szintekre vonatkozó jelentésbe az átlagos dózisértékeket, illetve a dózistérfogat-hisztogram 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-ba ágyazott PDF-ként vagy másodlagos rögzítési képként egy PACS rendszerbe. A PACS-csatlakozás konfigurációját lásd a 6.12.4. szakaszban.

6.6 KEZELÉS ÉRTÉKELÉSE

A kezelésértékelési aktivitás lehetővé teszi a SPECT- vagy MR-adatokból származó dózis rekonstruálását 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 dózisrekonstrukció 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 2.2 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 tevékenységeitől 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-CT-adatkészletet (az adatok típusára vonatkozó ajánlásokat lásd a 6.2.1-es szakaszban). Csak a dózisrekonstrukcióra alkalmas adatok választhatók ki.

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.

A voxel aktivitási értékeinek elnyelt dózissá történő későbbi átalakításához a felhasználó választhat a sugárzás elnyelt dózissá történő átalakítására szolgáló Dózispont-kernel (Dose Point Kernel) alkalmazása vagy a Helyi dózislerakódás módszer alkalmazása között. Az utóbbi módszer feltételezi, hogy minden sugárzási energia egyetlen, a sugárforrást tartalmazó voxelben nyelődik el.

A választott módszerek minden kombinációjához meg kell határozni legalább egy máj VOI-t, amely lehetővé teszi a májdózis felülvizsgálatát a rekonstruált dózis alapján (lásd 6.3.3 pont). Ha a felhasználó tüdődózis-felülvizsgálatot szeretne végezni a rekonstruált dózison, akkor tüdő VOI-t is meg kell határozni. A dózis csak azoknál a térfogatoknál lesz rekonstruálva, amelyeket ezek a VOI-k körülhatárolnak.

A kimeneti dózis eredményeinek pontossága a kontúradatoktól függ. A dózisszámítások pontosságát befolyásoló tényezők a következők:

- A májon kívüli szövetek felvétele a „Máj” kontúrba
- A tüdön kívüli szövetek felvétele a „Tüdő” kontúrba

! Megjegyzés ! A bemeneti kontúradatok minősége közvetlenül befolyásolja a számított dózis pontosságát.

Betegspecifikus kalibrálás

A betegspecifikus kalibrálási módszerhez a felhasználónak meg kell határoznia a VOI-(ka)t (lásd a 6.8-as szakaszt), és biztosítani kell, hogy a befecskendezés időpontjában rendelkezésre álló sugárzási aktivitás a VOI-(ko)n belül legyen. A felhasználó dönthet úgy, hogy a meghatározott máj vagy tüdő VOI-kat használja a kalibrációs tényező meghatározásához, hogy meghatároz egy kizárólagosan használt dedikált kalibrációs VOI-t, hogy meghatároz egy olyan dedikált kalibrációs VOI-t, amelyet a meghatározott máj vagy tüdő VOI-val/VOI-kkal kombinálva fognak használni. A Q-Suite 2.2 a kezelés időpontjára vonatkozó kalibrációs tényezőt a kiválasztott kalibrációs VOI-k teljes SPECT száma és a feltételezett sugárzási aktivitás alapján határozza meg. Ezért a kiválasztott VOI-(kn)ak tartalmazniuk kell azt a teljes térfogatot, ahol a sugárzási aktivitást feltételezik.

! 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 2.2 adatbázisban korábban tárolt tényezők listájából lehet kiválasztani (lásd a 6.11.3-as szakaszt). A Q-Suite 2.2 a kezelés időpontjára vonatkozó kalibrációs tényezőt a befecskendezés és a képalkotás 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]. Mivel a felvétel pillanatában a képalkotó berendezésben egy bizonyos tevékenységhez mért SPECT-képben szereplő számok mennyisége függ a felvétel beállításaitól, a rekonstrukciós beállításoktól és a tárolási beállításoktól, a felhasználónak ki kell választania egy, a SPECT-képen mért kalibrációs tényezőt, amelyhez a felvétel, rekonstrukció és tárolás beállításai megegyeznek a dózisrekonstrukcióhoz kiválasztott SPECT-kép beállításával. Ez magában foglalja a képalkotás idejét, a kollimátor kiválasztását, az energiaablak beállításait és az átméretezési tényezők alkalmazását az adatok tárolására

Az adatok feldolgozása előtt meg kell határozni legalább egy kalibrálási tényezőt a Q-Suite 2.2 adatbázisban.

! Megjegyzés ! Ha a dózisrekonstrukcióhoz szükséges SPECT-képet olyan beállításokkal gyűjtötték be, rekonstruálták vagy tárolták, amelyek eltérnek a kiválasztott előre mért kalibrációs tényező mérésére használt SPECT-kép beállításaitól, akkor előfordulhat, hogy a tényező helytelen, ami helytelen dózisrekonstrukcióhoz vezethet.

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 2.2 automatikusan elindítja a Dózisértékelés munkafolyamatot.

6.6.2 MRI-alapú dózisrekonstrukció

Az MRI-alapú dózisrekonstrukciós munkafolyamat indításakor a Q-Suite 2.2 egy olyan munkafolyamatot mutat be, amely végigvezeti a felhasználót minden, az MRI-adatok elnyelt dózissá történő átalakításához szükséges lépésen. A rendszer minden 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 kép zaj 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
- Tartományoszomszédok 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 tartományoszomszédok 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 határozta 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 dózislerakódás 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 2.2 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 2.2 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-felülvizsgáló készülék tulajdonságai

A dózis-felülvizsgáló készülékek a következő tulajdonságokkal rendelkeznek:

- Létrehozás dátuma: A dózis-felülvizsgáló készülék 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 felülvizsgáló készülékek nem használhatók dózis-felülvizgálatra.
- Utoljára módosítva A dózis-felülvizsgáló készülék utolsó módosításának dátuma és időpontja, és hogy melyik felhasználó végezte a módosítást

Automatikusan generált készülékek

A Q-Suite 2.2 a sikeres rekonstrukciót követően automatikusan létrehozza a következő (önálló) dózis-felülvizsgáló készüléket:

- A dózis a bemeneti SPECT-CT CT-jével kombinálva SPECT-alapú dózisrekonstrukcióhoz.
- Dózis kombinálva a bemeneti, kezelés utáni MGE MRI-vel az MRI alapú dózisrekonstrukcióhoz.

Felhasználó által meghatározott készülékek

A felhasználó új dózis-felülvizsgáló készüléket hozhat létre egy külön adatkiválasztó ablakon keresztül, amelyben először egy dózissorozat választható ki az adatbázisból, amelyet egy VOI-kép kiválasztása követ. A VOI-kép támogatott képmódjai a CT, az MRI, a SPECT/CT és a PET/CT. Ha a dózisrekonstrukció bemeneti CT-jét vagy kezelés utáni MR-jét VOI-képsorozatként választja ki, a dózis-felülvizsgáló készülék „Önálló” állapotot kap. Ha a VOI-kép megosztja a referencia képkockát a dózisrekonstrukció bemeneti CT-jével vagy kezelés utáni MR-jével, a dózis-felülvizsgáló készülék „Adatok által egyesített” állapotot kap. Ha a dózissorozat és a VOI-kép közötti térbeli kapcsolat nincs definiálva, azaz az adatok nincsenek egyesítve, a VOI-kép kiválasztása után megnyílik az egyesítés képernyő (lásd a 6.9. szakaszt), és a felhasználó fordítással és/vagy forgatással állíthatja be a kapcsolatot. Az egyesítés megerősítését követően a dózis-ellenőrző készülék állapota „A felhasználó által egyesített”-re lesz állítva. A dózis-felülvizsgáló készülék létrehozása után a felhasználó szerkesztheti a készülék nevét.

Egyesítés szerkesztése

Ha a dózissorozat és a VOI-képsorozat közötti térbeli kapcsolat nincs definiálva, azaz az adatok nincsenek egyesítve, a felhasználó fordítással és/vagy forgatással állíthatja be a kapcsolatot. Az egyesítésre beállított dózis-felülvizgálót kiválasztásával és az „egyesítés szerkesztése” gombra kattintva megnyílik az egyesítés képernyő. (Lásd a 6.9-es szakaszt). Az egyesítés megerősítését követően a dózis-ellenőrző készülék állapota „A felhasználó által egyesített”-re változik. Az egyesített szerkesztés olyan dózis-felülvizsgáló készülékek esetében is elvégezhető, amelyek állapota „adatokkal egyesített” vagy „felhasználó által egyesített”, hogy megváltoztassa a dózissorozat és a VOI képsorozat közötti meglévő térbeli kapcsolatot. Ha ez „adatokkal egyesített” állapotú dózissorozat esetén történik, az állapot az egyesítés megerősítése után „felhasználó által egyesített” állapotra változik. Az egyesített szerkesztés elindítása a kiválasztott dózis-felülvizgálót helyi menüjén keresztül is elvégezhető.

Készlet átnevezése

Egy dózis-felülvizgálót készlet átnevezése a készülék nevére kétszer kattintva vagy a kiválasztott dózis-felülvizgálót készlet helyi menüjén keresztül indítható el.

Készlet klónozása

A dózis-felülvizgálót készülékek a helyi menün keresztül lehet klónozhatók. A klón egy dózis-felülvizgálót készlet pontos másolata, amely tartalmazza annak minden tulajdonságát a klónozás pillanatában (dózissorozatok és képek, egyesítés, VOI-k és elkészített jelentés). A klónozás létrehozása után a felhasználó szerkesztheti a készülék nevét.

Készlet törlése

A dózis-felülvizgálót készülékek a kiválasztott készlet helyi menüjén keresztül törölhetők. A készülék adatbázisból való törlése előtt a rendszer megerősítést kér a felhasználótól.

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 hőterképként 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).

Minden VOI esetében a következő adatok jelennek meg:

- Térfogat
- Átlagos dózis
- Dózistérfogat táblázat (DVT)
- Dózistérfogat hisztogram (DVH)

A dózisszámítások pontossága a kontúradatoktól függ. A pontosságot befolyásoló tényezők a következők:

- Olyan szövet szerepel a kontúrban, amely nem lehet része a VOI-nak
- A kontúr olyan területet tartalmaz, amelyhez nincs dózisérték az adagtérképen

! Megjegyzés ! A bemeneti kontúradatok minősége közvetlenül befolyásolja a számított dózis pontosságát.

Automatikusan generált VOI-k

Ha a felhasználó meghatároz egy tüdő VOI-t, a felhasználó dönthet úgy, hogy a Q-Suite 2.2 automatikusan létrehozzon egy további olyan tüdő VOI-t minden meglévő tüdő VOI-hoz, amely kizárja a tüdő egy kaudális részét az elemzésekből. A kizárni kívánt rész a máj VOI határától való távolság kiválasztásával határozható meg.

Ha az Egészséges szöveti VOI meg van határozva, a Q-Suite 2.2 automatikusan létrehoz egy további Egészséges máj típusú VOI-t a célmájhoz, továbbá olyan Egész máj VOI-kat, amelyek magukban foglalják az Egészséges szöveti VOI egy részét ezen VOI-k és az Egészséges szöveti VOI-k metszéspontja alapján.

Ha az egészséges szöveti VOI nincs meghatározva, de egy vagy több tumor VOI meg van határozva, a Q-Suite 2.2 automatikusan létrehoz egy további olyan egészséges máj típusú VOI-t a Célmáj és az Egész máj VOI-k számára, amelyek magukban foglalják tumor VOI egy részét a tumor és a máj VOI-k kivonása alapján. Azoknál a célmáj VOI-
knál, amelyek nem tartalmazzák tumor VOI egy részét, az egészséges máj VOI megegyezik a célmáj VOI-val.

Eredmények megjelenítése

A felhasználó kiválaszthatja, hogy mely VOI-k esetében jelenjenek meg a dózisadatok (átlagos dózis, DVT, DVH). Ezt VOI-nként megtehető úgy, hogy kijelöli vagy megszünteti azt az eredménytáblázatban, vagy kiválaszt egy bizonyos VOI nézeti szintet. A következő nézeti szintek állnak rendelkezésre:

- Mind; megjeleníti a Tüdő VOI-(ka)t, az Egész máj VOI-(ka)t, az Egész egészséges máj VOI-(ka)t, a Tumor VOI-(ka)t (önállóan és csoportosan), minden Tumor VOI-n belül az életképes és nem életképes részt, a Célmáj VOI-(ka)t, az egyes Célmáj VOI-(ko)n belül az egészséges célmáj részt és az Egyedi VOI-(ka)t
- Szerv; megjeleníti a Tüdő VOI-(ka)t, az Egész máj VOI-(ka)t, a Tumor VOI-(ka)t (önálló és csoportban), minden Tumor VOI-n belül az életképes és nem életképes részt, az Egész egészséges máj VOI-t és az Egyedi VOI-(ka)t.
- Teljes célmáj; megjeleníti a Teljes célmáj VOI-t, a Teljes célmáj VOI-val metszett Tumor VOI-(ka)t (önállóan és csoportosan), minden egyes Tumor VOI-n belül az életképes és nem életképes részt, a Teljes célmáj VOI-val metszett Egészséges teljes célmáj VOI-t és az Egyedi VOI-(ka)t
- Célmáj; (az egyes Teljes máj VOI esetén) megjeleníti a Célmáj VOI-t, a Célmáj VOI-val metszett Tumor VOI-(ka)t (önállóan és csoportosan), minden egyes Tumor VOI-n belül az életképes és nem életképes részt, a Célmáj VOI-val metszett Egészséges teljes célmáj VOI-t és az Egyedi VOI-(ka)t

A DVH maximális dózistartományát és a tartályok számát, valamint a DVT tartályonkénti dózistartományát a felhasználó állíthatja be, legfeljebb 5 tartályban.

A dózistérkép megjeleníthető folyamatos színmosással vagy a DVT-ből származó, a felhasználó által meghatározott színnel rendelkező, különálló adagolótartályok használatával.

! 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 az egyes VOI nézeti szintekre vonatkozó jelentésbe az átlagos dózisértékeket, illetve a dózistérfogat-hisztogram 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-ba ágyazott PDF-ként vagy másodlagos rögzítési képként egy PACS rendszerbe. A PACS-csatlakozás konfigurációját lásd a 6.12.4. szakaszban.

6.7 ÖNÁLLÓ VOI KÉPKÉSZLETEK

A felhasználó önálló VOI képkészleteket hozhat létre és szerkeszthet az aktív páciens számára a kezelés tervezése és értékelése során. Az önálló VOI képkészlet olyan VOI-kkal rendelkező képkészlet, amely egy adott tevékenység, például tevékenységtervezés, dózisszimuláció vagy dózis-felülvizsgálat kontextusán kívüli kontúrok meghatározására használható. A kontúrok ezután átmásolhatók VOI-képekre, hogy később felhasználhatók legyenek egy bizonyos célra (lásd a 6.9. szakaszt).

Önálló VOI képkészlet tulajdonságai

Az önálló VOI képkészletek a következő tulajdonságokkal rendelkeznek:

- Létrehozás dátuma: A VOI képkészlet létrehozásának dátuma és időpontja
- Név: Felhasználó által szerkeszthető név
- Referencia kép: A képkészlet elsődleges képének sorozatléírása (CT SPECT-CT vagy PET-CT esetén)
- Átfedékes kép: A képkészlet másodlagos képének sorozatléírása (SPECT-CT esetén SPECT, PET-CT esetén PET)
- Utoljára módosítva: A dózis-felülvizsgálati készlet utolsó módosításának dátuma és időpontja, és hogy melyik felhasználó végezte a módosítást

Készletek létrehozása

A felhasználó új önálló VOI képkészleteket hozhat létre egy külön adatkiválasztó ablakon keresztül, amelyben kiválasztható egy képkészlet. A VOI-kép támogatott képmodalitásai a CT, az MRI, a SPECT/CT és a PET/CT. A készlet létrehozása után a felhasználó szerkesztheti a készlet nevét.

VOI-k szerkesztése

Az önálló VOI képkészletek VOI-jai külön kontúrképernyőn adhatók hozzá vagy szerkeszthetők (lásd a 6.9-es szakaszt).

Készlet átnevezése

Egy önálló VOI képkészlet átnevezése a készlet nevére kétszer kattintva vagy a kiválasztott dózis-felülvizsgálati készlet helyi menüjén keresztül indítható el.

Készlet klónozása

Az önálló VOI képkészletek a helyi menün keresztül lehet klónozhatók. A klón egy önálló VOI képkészlet pontos másolata, amely tartalmazza annak minden tulajdonságát a klónozás pillanatában (képek és VOI-k). A klónozás létrehozása után a felhasználó szerkesztheti a készlet nevét.

Készlet törlése

Az önálló VOI képkészletek a kiválasztott készlet helyi menüjén keresztül törölhetők. A készlet adatbázisból való törlése előtt a rendszer megerősítést kér a felhasználótól.

6.8 KÉPNÉZŐK

A Q-Suite 2.2 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 egérr kattintással 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 érhetők el (lásd a 9. szakaszt).
Átfedés átlátszósága	Az átfedett kép átlátszósága csúszkákkal módosítható, amelyek az egeret a „fényerő/kontraszt” ikon fölé mozgatva érhetők 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).

6.9 VIZSGÁLT TÉRFOGATOK LÉTREHOZÁSA

Több célra is létrehozhatók vizsgált térfogatok (VOI-k). Mindezen célok érdekében a Q-Suite 2.2 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 egyikben 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 4
	Egész máj	1
	Nem célmáj	Nincs korlát
A tüdőbe jutó dózis előrejelzése	Tüdő	Legfeljebb 2
	Máj	1
Dózisvizualizáció	Célmáj	Legfeljebb 4
	Egész máj	1
	Nem célmáj	Nincs korlát
	Egészséges szövet	1
	Tumor	Nincs korlát
	Tüdő	Legfeljebb 2
	Életképes tumor	Nincs korlát
	Nem életképes tumor	Nincs korlát
	Egyedi	Nincs korlát
MRI-alapú dózisrekonstrukció	Mennyiségi meghatározás	1
	Zajszintmérés	1
SPECT-alapú dózisrekonstrukció	Kalibrálás	Nincs korlát
	Máj	1
	Tüdő	Legfeljebb 2
Dózis-felülvizsgálat	Célmáj	Legfeljebb 4
	Egész máj	1
	Egészséges szövet	1
	Tumor	Nincs korlát
	Tüdő	Legfeljebb 2
	Életképes tumor	Nincs korlát
	Nem életképes tumor	Nincs korlát
	Egyedi	Nincs korlát

Önálló VOI képkészlet	Célmáj	Legfeljebb 4
	Egész máj	1
	Nem célmáj	Nincs korlát
	Egészséges szövet	1
	Tumor	Nincs korlát
	Tüdő	Legfeljebb 2
	Életképes tumor	Nincs korlát
	Nem életképes tumor	Nincs korlát
	Egyedi	Nincs korlát

* előre mért kalibrációs módszer használatakor nem áll rendelkezésre

Minden VOI esetén:

- megadható egy név (kattintson duplán a névre, vagy végezze el a helyi menün keresztül)
- kiválasztható egy szín a listából

A VOI-k a helyi menüjükön keresztül törölhetők (lásd a 9. szakaszt).

Automatikusan generált VOI-k

A Q-Suite automatikusan generálja a következő VOI-kat

- Egész máj típusú VOI a célmáj és a nem célmáj típusú VOI-k egyesítése alapján, ha létezik legalább egy Célmáj és egy Nem célmáj VOI (*kezelési aktivitás tervezése és dózisszimuláció*)
- Nem célmáj típusú VOI a Célmáj típusú VOI-k Egész máj típusú VOI-ból való kivonása alapján, ha létezik legalább egy Célmáj VOI és egy Nem célmáj VOI (*kezelési aktivitás tervezése és dózisszimuláció*)
- Egészséges máj típusú VOI az Egész máj és az Egészséges szövet metszéspontja alapján, ha létezik a Teljes máj VOI és az Egészséges szövet VOI (*dózisszimuláció és dózisértékelés*)
- Egészséges máj típusú VOI a Tumor típusú VOI-k Egész máj VOI-ból való kivonása alapján, ha az egészséges szövet VOI nem létezik (*dózisszimuláció és dózisértékelés*)
- Minden meglévő Célmájhoz az Egészséges máj típusú VOI az adott Célmáj és az Egészséges szövet VOI metszéspontja alapján, ha az egészséges szövet VOI létezik (*dózisszimuláció és dózisértékelés*)
- Minden meglévő Célmájhoz az Egészséges máj típusú VOI a Tumor típusú VOI-k Célmáj VOI-ból való kivonása alapján, ha az egészséges szövet VOI nem létezik (*dózisszimuláció és dózisértékelés*)
- ha életképes vagy nem életképes tumor VOI-k léteznek, akkor minden létező tumor VOI esetében (*dózisszimuláció és dózisértékelés*)
 - o ha a tumor VOI életképes tumor VOI-t tartalmaz: Nem életképes tumor típusú VOI, amely az életképes tumor VOI-nak a tumor VOI-ból való kizárásán alapul
 - o ha a tumor VOI nem életképes tumor VOI-t tartalmaz: Életképes tumor típusú VOI, amely a nem életképes tumor VOI-nak a tumor VOI-ból való kizárásán alapul
 - o ha a tumor VOI sem életképes tumor VOI-t, sem nem életképes tumor VOI-t nem tartalmaz: A teljes tumor VOI-t felölelő életképes tumor típusú VOI

VOI kapcsolatok és függőségek

Minden VOI-ra automatikusan vonatkoznak a következő relációs függőségek

- Az azonos típusú VOI-k nem lehetnek átfedésben egymással
- A célmáj típus 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 típus nem fedheti át a máj típust
- A célmáj típus nem fedheti át a nem célmáj típust
- A célmáj típusa 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 típus nem fedheti át az egész máj típust
- A tumor típus nem fedheti át az egészséges szövet típust
- Az életképes tumor típus nem fedheti át az egészséges szövet típust
- A nem életképes tumor típus nem fedheti át az egészséges szövet típust
- Az életképes tumor típus nem fedheti át a nem életképes tumor típust

A felhasználó a következő kapcsolatokat határozhatja meg a VOI-k között

- A tumor típusú VOI társítása az egész máj típusú VOI-val
- Az életképes tumor típusú VOI társítása a tumor típusú VOI-val
- A nem életképes tumor típusú VOI társítása a tumor VOI-val

A következő relációs függőségek érvényesek, amikor a felhasználó társított VOI-val/VOI-kkal rendelkezik.

- A tumor típus nem létezhet az egész máj típusán kívül
- Az életképes tumor típus nem létezhet a tumor típuson kívül
- A nem életképes tumor típus nem létezhet a tumor típuson kívül

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 összezsukható, 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 segédképek a képsorozat kiválasztásakor vagy később, a helyi menüben egyesíthetők a kontúrképpel. Ha egy segédkép egyesítve van, akkor az megjeleníthető a kontúrkép-nézegetőben, és a kontúrképsorozaton és a segédképen keresztüli szeletnavigáció szinkronizálható a megfelelő ikonon keresztül (lásd 9. fejezet).

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 kívülről 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 görgetőgörgője, a felfelé/lefelé mutató nyílbillentyűk vagy a görgetősáv segítségével navigálhat. A kép pásztázásához vagy nagyításához váltson át 'Kontúr' -ról '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:

- Az egész máj automatikus kontúrozása elérhető a CT-képadatokhoz az aktivitás-tervezés, a dózisszimuláció, a dózis felülvizsgálata céljából és az önálló VOI-képekészletekhez az egész máj típusú VOI létrehozásához és a tüdő dózisének előrejelzéséhez, valamint a SPECT-alapú dózisrekonstrukcióhoz a máj típusú VOI létrehozásához. Ez egy automatikus folyamat, amely nem igényel felhasználói bevitelt.
A Q-Suite™ 2.2 két különböző algoritmussal kerül szállításra a máj automatikus kontúrozásához CT, V2.2SD (standard felbontás) és V2.2HD (high definition) alapján. Mindkét algoritmus a Q-Suite 2.2 szerint kerül bevezetésre, és mély tanuláson alapul. Az SD-algoritmus gyors, de alacsonyabb részletgazdagságot biztosít, mint a HD-algoritmus, amely lassabb.
- A tüdő automatikus kontúrozása elérhető a CT-képadatokhoz tüdődózis-előrejelzés, dózisszimuláció, SPECT-alapú dózisrekonstrukció, dózis-felülvizsgálat és önálló VOI képekészletek céljából tüdő típusú VOI létrehozásához. Ez egy teljesen automatikus folyamat, amely nem igényel felhasználói bevitelt. A Q-Suite 2.2 három különböző algoritmussal kerül szállításra a tüdő automatikus kontúrozásához a CT alapján. A 2.0-es verziót a Q-Suite 2.0-ban vezették be. A 2.2SD és 2.2HD verzió a Q-Suite 2.2 szerint kerül bevezetésre, és mély tanuláson alapul. A felhasználó kiválaszthatja, hogy melyik verziót használja.
- Az életképes tumorszövet automatikus kontúrozása elérhető az olyan PET-képadatok és SPECT-képadatok esetében, amelyeket nem használnak kiegészítő marker képként a dózisszimuláció, a dózis felülvizsgálata és az önálló VOI képekészletek céljára az életképes tumor típusú VOI-k létrehozásához. Az eljárás a küszöbértékekre épül, amelyekhez a felhasználónak kell meghatározni a küszöbértékeket.

- Az egészséges szövetek automatikus kontúrozása elérhető a SPECT-képadatokhoz a dózisszimuláció, a dózis felülvizsgálata és az önálló VOI képkészletek céljából az egészséges szövet típusú VOI-k létrehozásához. Az eljárás a küszöbértékekre épül, amelyekhez a felhasználónak kell meghatározni a küszöbértékeket.
- A cél májak automatikus kontúrozása elérhető a SPECT-képadatokhoz a dózisszimuláció, a dózis felülvizsgálata és az önálló VOI képkészletek céljából a célmáj típusú VOI-k létrehozásához. Az eljárás a küszöbértékekre épül, amelyekhez a felhasználónak kell meghatározni a küszöbértékeket.

Kontúrok másolása az adatbázisból

A felhasználó által egy képsorozatban korábban létrehozott vagy a felhasználó által a Q-Suite adatbázisba importált kontúrok kimásolhatók 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. Ha a kontúrokat az eredeti képtől eltérő képről másolják, a felhasználó egyesítheti őket (lásd 6.10. fejezet) a másolás előtt. Ha a VOI-ra szabályok vonatkoznak (pl. nincs átfedés), a másolt kontúrt a rendszer szükség esetén úgy állítja be, hogy megfeleljen a követelményeknek.

6.10 KÉP- ÉS KÖRVONALADATOK EGYESÍTÉSE

Az egyesítés (képek vagy kontúrok egymáshoz való igazítása a térben) többféle célból is elvégezhető. Mindezen célok érdekében a Q-Suite 2.2 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-képet 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 másolt kontúrok egyesítéséhez a következő adatkészleteket használják

- A körvonalkép-készlet háttérsorozatként használatos
- A körvonalatok átfedéssorozatként 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

Lefedettség: annak megváltoztatása, hogy az átfedő kép mennyire fedi a háttérképet (vízszintesen és függőlegesen)

Színleképezés: az átfedő kép színes megjelenésének megváltoztatása

Ha a képadatkészletek 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 átfedésszerű 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 áthelyezéshez kattintson a bal egérgombbal, és húzza el a képet. Az elforgatáshoz kattintson a jobb egérgombbal a forgatási pont beállításához, mozgassa a kurzort a körön kívülre, és forgassa körbe a kör körül a kép elforgatásához.

6.11 ADATOK EXPORTÁLÁSA, CSERÉJE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

A Q-Suite 2.2 adatbázisban tárolódik minden importált képi adat és struktúra készlet, létrehozott dózisszimulációs készlet, létrehozott dózisrekonstrukció és létrehozott dózis felülvizsgálati készlet.

Az adatbázis képernyőn keresztül a következő lehetőségek állnak rendelkezésre adatok exportálására:

- Exportálja a VOI képkészletek kontúradatait DICOM RTSTRUCT néven, és tárolja őket egy kiválasztott mappában a kiválasztott páciens helyi menüjében
- Csomagolja be egy adott páciens felhasználó által kiválasztott adatait (szimulációs készletek, dózis-felülvizsgálati készletek stb.) Q-Suite saját formátumba, és tárolja azt egy kiválasztott mappában a kiválasztott beteg helyi menüjén keresztül. A csomagolt adatok átvihetők a Q-Suite telepítései között. A felhasználó dönthet úgy, hogy a csomagolás előtt álnevesíti az adatokat. Nem álnevesített adatok csak akkor vihetők át a Q-Suite telepítései között, ha ezeknek a telepítéseknek ugyanaz a licenctulajdonosa.
- Csomagolja be egy adott páciens összes adatát egy Q-Suite saját formátumba, és tárolja egy tetszőleges mappában. A csomagolt adatok csak akkor vihetők át a Q-Suite telepítései között, ha ezeknek a telepítéseknek ugyanaz a licenctulajdonosa.

Javasoljuk, hogy korlátozzák a hozzáférést ahhoz a számítógépes rendszerhez, amelyen a csomagolt adatokat tárolják, és az adatok átviteléhez biztonságos adatátvitelt használjanak.

! Vigyázat ! Az üzemeltetőnek gondoskodnia kell a megfelelő álnevesítésről és a biztonságos átvitelről a Q-Suite példányok közötti adatátvitel során

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.

6.12 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”.

6.12.1 Általános tudnivalók

Felület nyelve

A felhasználó megváltoztathatja a Q-Suite 2.2 felhasználói felület nyelvét a rendelkezésre álló nyelvek egyikének kiválasztásával. A nyelv megváltoztatásához a Q-Suite 2.2 újraindítása szükséges.

Lemezhasználati korlát

Korlátozás állítható be a Q-Suite 2.2 adatbázis által használható helyi lemez méretre. Az adatbázisban már tárolt adat méreténél kisebb korlát beállítása nem lehetséges.

Alapértelmezett májszegmentálási algoritmus

A Q-Suite™ 2.2 két különböző algoritmussal kerül szállításra a máj automatikus kontúrozásához CT, V2.2SD (standard felbontás) és V2.2HD (high definition) alapján. Mindkét algoritmus a Q-Suite 2.2 szerint kerül bevezetésre, és mély tanuláson alapul. Az SD-algoritmus gyors, de alacsonyabb részletgazdagságot biztosít, mint a HD-algoritmus, amely lassabb. A felhasználó beállíthatja, hogy alapértelmezés szerint melyik verzió legyen használatban, amikor a felhasználó kezdeményezi a máj automatikus kontúrozását.

Tüdőszegmentálási algoritmus

A Q-Suite 2.2 három különböző algoritmussal kerül szállításra a tüdő automatikus kontúrozásához a CT alapján. A 2.0-es verziót a Q-Suite 2.0-ban vezették be. A 2.2SD és 2.2HD verzió a Q-Suite 2.2 szerint kerül bevezetésre, és mély tanuláson alapul. A felhasználó beállíthatja, hogy alapértelmezés szerint melyik verzió legyen használatban, amikor a felhasználó kezdeményezi a tüdő automatikus kontúrozását.

GPU használata az inferenciához

Ennek az opciónak a kiválasztása a számítógép GPU-ját fogja használni a máj és a tüdő automatikus kontúrozására.

6.12.2 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 holmiumrelaxitás értéke közvetlenül befolyásolja az MRI-alapú dózisrekonstrukciót. A használt holmium mikrogömbökre érvényesnél magasabb relaxivitási érték alkalmazása túl alacsony rekonstruált dózisértékeket eredményez. A használt holmium mikrogömbökre érvényesnél magasabb relaxivitási érték alkalmazása túl magas rekonstruált dózisértékeket eredményez.

! Megjegyzés ! a számítási paraméterek megváltoztatása hatással lesz a dózisrekonstrukciók pontosságára

6.12.3 SPECT kalibrálás

A felhasználó több SPECT kalibrálási tényezőt is tárolhat a Q-Suite 2.2 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.

6.12.4 DICOM

Helyi importálási mappa

A Q-Suite 2.2 adatbázisban alapértelmezett mappa állítható be a képadatok importálásához. Ez a mappa új Q-Suite 2.2 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 konfigurálható a helyi alkalmazás entitás és több távoli alkalmazás entitás.

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 helyi menü segítségével.

7. HIBAEELHÁRÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

7.1 ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha a QuiremScoutQ-Suite™ termékkel kapcsolatban rendkívüli esemény történik, jelentse az eseményt a Quirem Medical B.V. részére: info.quirem@terumo-europe.com

Ha a Q-Suite™ termékkel kapcsolatban rendkívüli esemény történik, jelentse az eseményt a Quirem Medical B.V.-nek és az illetékes hatóságnak a felhasználó vagy a beteg székhelye szerinti tagállamban.

7.2 HIBAEELHÁRÍTÁS

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 2.2 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 2.2 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 egy, több vagy összes kiadásról. Olyan biztonsági esemény esetén, amely a Q-Suite 2.2 használatával kapcsolatos, a Quirem Medical B.V. biztosítja a megfelelő utánpótlási intézkedéseket az életciklus során, a törvény által előírtak szerint.

8. MŰSZAKI ADATOK

8.1 SZÁMÍTÁSOK

! Megjegyzés ! A Q-Suite 2.2 által kiszámított dózisértékek pontossága mindig a bemeneti képek minőségétől és tartalmától, valamint a bemeneti adatok elkészítésének módjától függ. A képalkotásra és az adatok elkészítésére vonatkozó ajánlások a 6.2-es szakaszban találhatók.

8.1.1 Térfogatszámítások

A VOI teljes térfogatát a kontúrban foglalt képvoxelok teljes száma és a voxeltérfogat 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* (Címke azonosító: 0028, 0030) DICOM-címke, a szeletek közötti távolság esetén a *Spacing Between Slices* DICOM-címke (Címke azonosító: 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 kontúrban belül van. Az, hogy egy voxel szerepel-e a VOI-ban vagy sem, súlyozás alapján kerül meghatározásra. Ha a voxel középpontja a kontúrban 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:

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

Ahol az $\sum A_i$ a 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 *counts of lung_i* a felhasználó által meghatározott tüdő VOI i -ba foglalt összes voxel voxelértékeinek (számának) összege, a *counts of total lung* a felhasználó által meghatározott tüdő VOI-kba foglalt összes voxel voxelértékeinek (számának) összege, a *counts of liver* a felhasználó által meghatározott máj VOI-ba foglalt összes voxel érték (szám) összege.

A második lépésben a felhasználó által meghatározott tüdő VOI-k átlagos tüdődózisát és a teljes tüdő VOI átlagos dózisát a következő képlet alapján kell kiszámolni:

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

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

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 egyenletet [7] 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 tüdődózis-analízisből, a máj VOI + meghatározott határértékével átfedésben lévő tüdő VOI voxeleket kizárjuk a tüdő VOI értékéből, mind a *counts of total lung/counts of lung_i* kiszámítása, mind a $M_{lung}/M_{lung\ i}$ kiszámítása esetén.

8.1.5 Dóziisszimuláció

A dóziisszimulációt az alábbiak szerint kell elvégezni. Az első lépésben a célmáj VOI alapján a SPECT-számok a következő képletek segítségével válthatók át aktivitássá:

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

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

A $Count_{Target\ Liver}$ jelentése a felhasználó által meghatározott célmáj VOI-ba tartozó összes voxel voxelértékének (számának) összege, Az $A_{Target\ Liver}$ a felhasználó által az adott célmáj VOI dóziisszimulációhoz meghatározott kezelési aktivitás, A $Count_{voxel}$ a célmáj VOI-ba tartozó adott voxel voxelértéke (száma), az A_{voxel} pedig az adott voxelre számított aktivitás.

Ha a tüdőszövre vonatkozó elszámolás aktiválva van, a célmáj VOI-ra vonatkozó kalibrációs tényező a tüdőszönt-frakcióval kerül korrigálásra a következők szerint:

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

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

Ahol az LSF a teljes tüdőszönt frakció, a $Count_{Total\ Lung}$ a felhasználó által definiált összes Lung VOI-ban szereplő összes voxel voxelértékének (számának) összege, a $Count_{Total\ Target\ Liver}$ a felhasználó által definiált összes célmáj VOI-ban szereplő összes voxel voxelértékének (számának) összege.

Tüdő VOI-nként a SPECT-számokat a következő képletek segítségével kell aktivitássá alakítani:

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

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

Második lépésként, a felhasználó által meghatározott VOI-kba foglalt D_{voxel} voxelenkénti dózis a következő képlet alapján számolható ki:

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

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:

- 1,06 kg/l VOI típusú egész máj, célmáj, tumor, egészséges máj, életképes tumor, nem életképes tumor
- 0,3 kg/L VOI típusú tüdő esetén

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 voxelértéke (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).

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

Itt a $Counts_{calibration VOI}$ a felhasználó által meghatározott összes kalibrációs VOI-ban szereplő összes voxel voxelértékének (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 felhasználó által meghatározott, máj és tüdő típusú dózisrekonstrukciós VOI-kban szereplő összes voxelre kiszámítják, az aktivitás és egy holmium-specifikus energiatényező szorzata alapján, figyelembe véve azt a voxel-tömeget, amelyhez a következő sűrűségeket használják:

- 1,06 kg/l VOI típusú máj esetén
- 0,3 kg/l VOI típusú tüdő esetén.

Ha a tüdő VOI nincs definiálva, és a dózispont kernel dózisszámítási módszer van kiválasztva, a D_{voxel} voxelenkénti dózist minden olyan voxelre kiszámítják, amely szerepel a felhasználó által meghatározott máj típusú VOI-ban, a májszövetre vonatkozó holmium dózispont kernel aktivitás konvolúciója alapján, figyelembe véve azt a voxeltömeget, amelyhez 1,06 kg/l sűrűséget használnak.

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 gradients echo visszhangideje, az $S(t)$ a gradients 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 voxel 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 *minimum neighbours S_0 -fit* befoglalásra kerül, vagy a *range neighbors S_0 -fit* 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:

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

- 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 $R_{2\text{ mean pre}}^*$ az előkezelési adatokra vonatkozóan a felhasználó által meghatározott máj VOI-ba foglalt átlagos R_2^* érték, és az $R_{2\text{ voxel post}}^*$ 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:

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

Ahol az r_2^* a képalkotáshoz 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.

Másodszor, a felhasználó által meghatározott máj VOI-kba foglalt D_{voxel} voxelenkénti dózisát 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.

8.2 PONTOSSÁG

8.2.1 SPECT-alapú dózisrekonstrukció

Mivel a bemeneti SPECT-képek segítségével végzett dózisszámítások a voxelintenzitások (számok) elnyelt dózisra 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 képalkotás során, a detektor- és kollimátorválasz, valamint az alkalmazott rekonstrukciós technikák.

A Q-Suite 2.2 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 mozgatása és az alkalmazott rekonstrukciós technikák indukálnak.

A bevezetett R_2^* -alapú számítási modell három másik hatásra is érzékeny:

- a kezelés előtti kép készletben 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 2.2 pontosságát olyan számítógép által generált adatállományokon validálták, amelyek valós képadatokat szimulálnak a várt képintenzitás 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 2.2 konfigurációk

A Q-Suite 2.2 szoftvernek csak egyetlen konfigurációja van. A Q-Suite 2.2 testreszabása nem támogatott.

Szükséges és ajánlott számítógépes rendszerek

A Q-Suite 2.2 Microsoft Windows 10-es, 8.1-es vagy 11-es operációs rendszert futtató, x64 alapú számítógépet igényel.

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 2.2 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 2.2 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 2.2 szoftverben 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 2.2 szoftverben a következő szimbólumok használatosak

	Gyártási dátum		Kézzel rajzolt kontúr
	Gyártó		Beállítások
	Katalógusszám	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Olvassa el a használati útmutatót (elektronikus formátum DVD-n vagy lásd: www.quirem.com/IFU)
	Orvostechikai eszköz		Egyedi eszközazonosító
	Szerzői jog		Európai megfelelés
	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		

A Q-Suite a Quirem Medical B.V. védjegye.



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

1. INTRODUZIONE

Queste istruzioni per l'uso (IFU) forniscono indicazioni per utilizzare Q-Suite™ 2.2 in modo sicuro e responsabile. Q-Suite™ 2.2 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 10 e/o 11 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™ 2.2. Il manuale fornisce assistenza all'utilizzatore affinché impieghi il dispositivo e ne svolga le corrispondenti attività di manutenzione in modo sicuro e responsabile. Prima di iniziare a utilizzare il sistema è necessario studiare accuratamente questo documento.

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

Per la pianificazione, Q-Suite™ 2.2 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), immagini RM, TC, PET o SPECT anatomiche o funzionali 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™ 2.2 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 o funzionali, 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, il contenuto di olmio delle microsfere terapeutiche, il momento in cui le microsfere sono state iniettate o l'attività totale iniettata, Q-Suite™ 2.2 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 un data set di immagini RM, TC, PET o SPECT con i valori della dose calcolati, tracciare i volumi di interesse ed eseguire dosimetrie su tali volumi.

I risultati per la pianificazione e la valutazione del trattamento possono essere esportati in un report per ulteriori scopi di distribuzione o archiviazione.

3. USO PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

Q-Suite™ 2.2 è concepito come ausilio nella pianificazione e nella valutazione di trattamenti SIRT eseguiti con microsfere di ¹⁶⁶olmio-166.

3.2 UTILIZZATORI PREVISTI

Q-Suite™ 2.2 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™ 2.2 è indicato per pazienti che possono essere sottoposti a terapia SIRT per i tumori epatici.

3.4 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Q-Suite™ 2.2 è previsto per l'uso in condizioni di ambulatorio medico normali e non stressanti.

4. DISPOSITIVI COMPATIBILI

Q-Suite™ 2.2 è un dispositivo software stand-alone. Q-Suite™ può scambiare dati con dispositivi conformi a DICOM come descritto nella dichiarazione di conformità Q-Suite™ 2.2 DICOM (LC-80126).

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'utilizzatore deve eseguire il contouring di un VOI Fegato intero che viene utilizzato da Q-Suite™ per limitare la dose mirata definibile dall'utilizzatore 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 delimitati dai contorni definiti dall'utilizzatore per i VOI "Fegato" e "Polmone". Un contouring non accurato di tali VOI può quindi determinare una previsione non corretta 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.
- Q-Suite™ simula la dose basata sui volumi delimitati dai contorni definiti dall'utilizzatore per i VOI Fegato target, Fegato non-target e Polmone. Un contouring non accurato di tali VOI può quindi determinare una dose simulata superiore o inferiore a quanto previsto.
- L'interpretazione dei valori della dose simulata non dovrebbe essere eseguita solamente in base all'interpretazione del colore della mappa di distribuzione della dose.

- È fondamentale che l'operatore comprenda che la qualità del risultato dipende in maniera critica dalla qualità dei dati inseriti. Qualsiasi irregolarità o incertezza in merito a unità dei dati inseriti, identificazione o qualità di qualsiasi altra natura dovranno essere accuratamente esaminati 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™ 2.2 nella struttura clinica.
- I dati salvati nel database di Q-Suite™ 2.2 sono crittografati e l'uso di Q-Suite™ 2.2 è protetto da un codice di accesso per evitare l'accesso da parte di persone non autorizzate. Le impostazioni di sistema sono protette da un codice supplementare. L'amministratore del sistema informatico della struttura ospedaliera deve garantire che ogni singolo individuo disponga del corretto accesso a Q-Suite™ 2.2. Si raccomanda di fornire il codice di accesso unicamente alle persone autorizzate all'uso di Q-Suite™ 2.2.
- 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™ 2.2 devono essere effettuati da o con la supervisione di Quirem Medical B.V. o di uno dei suoi distributori ufficiali.

Q-Suite™ 2.2 è dotato di funzionalità di database, ma non è previsto per l'uso come archivio a lungo termine dei dati del paziente. L'utilizzatore è responsabile della memorizzazione e creazione di backup dei dati in ingresso e in uscita.

L'uso di Q-Suite™ 2.2 è protetto da licenze.

È altamente consigliato utilizzare un software antivirus per tutti i sistemi sui quali Q-Suite™ 2.2 è installato, siano essi collegati o meno a Internet. I software antivirus e i firewall possono avere un impatto negativo sulle funzionalità di Q-Suite™ 2.2 e devono essere configurati correttamente. L'amministratore del sistema informatico deve assicurarsi che le impostazioni personali in Microsoft 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™ 2.2 sono crittografati e l'uso di Q-Suite™ 2.2 è protetto da un codice di accesso per evitare l'accesso da parte di persone non autorizzate. Le impostazioni di sistema sono protette da un codice supplementare. L'amministratore del sistema informatico della struttura ospedaliera deve garantire che ogni singolo individuo disponga del corretto accesso a Q-Suite™ 2.2. Si raccomanda di fornire il codice di accesso unicamente alle persone autorizzate all'uso di Q-Suite™ 2.2.

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™ 2.2 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™ 2.2 sarà installato soddisfi i requisiti specificati nel capitolo 8.

- Installare Q-Suite™ 2.2 utilizzando il DVD di installazione di Q-Suite™ 2.2. L'installazione può essere avviata eseguendo il file QSuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (esecuzione come Amministratore).
- Seguire le istruzioni per l'installazione di prerequisiti e Q-Suite™.
- Terminata correttamente l'installazione, selezionare "Chiudi" per uscire dal programma di installazione.

Dopo la corretta installazione, Q-Suite™ 2.2 si trova nel seguente percorso: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite™ 2.2. Il software può essere avviato dal menu di avvio.

6.1.2 Disinstallazione

Q-Suite™ 2.2 può essere eliminato dal sistema del computer nel modo seguente.

- Disinstallare Q-Suite™ 2.2 utilizzando la funzione Microsoft Windows *Disinstalla app e funzionalità (Windows 10)* oppure *App -> App installate -> Disinstalla (Windows 11)*.

Dopo aver disinstallato Q-Suite™ 2.2, i dati del paziente possono essere rimossi **permanentemente** nel modo seguente:

- Cancellare la cartella C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* dal disco rigido locale.
- Cancellare la cartella C:\QuiremMedical\Q-Suite™-2.2-... 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 di Windows.

La procedura per cancellare i dati dei pazienti senza disinstallare Q-Suite™ 2.2 è descritta nel capitolo 6.10.

6.1.3 Configurazione del database

Q-Suite™ supporta l'archiviazione di dati nel database locale a cui è possibile accedere esclusivamente dal computer locale oppure l'archiviazione di dati in un database centrale che consente l'accesso ai dati da più computer in rete. Come impostazione predefinita, durante l'installazione viene configurato un database locale. La modalità di configurazione di un database centrale non costituisce parte delle presenti istruzioni per l'uso, ma è descritta in un documento a parte (LC-80124).

6.2 PREPARAZIONE DEI DATI IMMAGINE

Tutti i dati immagine che devono essere elaborati da Q-Suite™ 2.2 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™ 2.2 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 del tecnezio-99m (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 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-TC del marcatore surrogato possono essere fusi con immagini MR, 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.

6.2.4 PREPARAZIONE PER LA RICOSTRUZIONE DELLA DOSE

Q-Suite™ 2.2 è in grado di ricostruire i valori della dose di radiazioni assorbita sulla base dei dati SPECT o RM inseriti.

Raccomandazioni per l'acquisizione con RM

La ricostruzione della dose di ¹⁶⁶olmio con l'ausilio della RM si basa sulla misurazione dell'effetto della presenza delle microsfere sul decadimento del segnale RM. Ciò richiede una lettura degli echi di gradiente multipli (MGE) del decadimento libero dell'induzione (free induction decay, 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™ 2.2 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) and Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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 fotopico di 80,6 keV dell'¹⁶⁶olmio. L'immagine SPECT dovrebbe essere accompagnata da un data set di TC multi-slice. L'accuratezza dei risultati in uscita da Q-Suite™ 2.2 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™ 2.2 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™ 2.2 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 polmonare e la simulazione della dose
- valutazione del trattamento, inclusa la ricostruzione della dose e la valutazione della dose

All'avvio di Q-Suite™ 2.2 compare una schermata iniziale che mostra tutti i pazienti per i quali sono memorizzati dati immagine nel database di Q-Suite™ 2.2. 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™ 2.2 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™ 2.2 come documentati nella dichiarazione di conformità DICOM Q-Suite™ 2.2 (LC-80126). 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 saranno riconosciuti da Q-Suite™ 2.2 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 6.12.4 per la configurazione di un PACS). L'utilizzatore può cercare il PACS in base all'ID paziente, nome paziente, data di nascita, numero di accesso, ID studio e data studio. I dati 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 olmio-166 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.

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 i volumi di interesse (VOI) per "Fegato target" e "Fegato intero". Vedere il capitolo 6.8 per la descrizione della funzione di contornamento, o contouring. Q-Suite™ 2.2 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™ 2.2 crei automaticamente un VOI Fegato intero sulla base della somma dei VOI Fegato target. Se l'utilizzatore ha definito solo un VOI Fegato, può scegliere di far sì che Q-Suite™ 2.2 crei automaticamente un VOI Fegato target sulla base del VOI Fegato intero. 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™ 2.2 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 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.

! 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 -MAA in base al quale devono essere creati i VOI "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 Fegato.
- 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 (Regions of Interest, 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'utilizzatore 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'utilizzatore deve fornire una frazione di shunt polmonare ottenuta da misurazioni precedenti. Per convertire questo shunt polmonare in dose media ai polmoni, l'utilizzatore può fornire un volume polmonare pre-misurato o scegliere di utilizzare una massa polmonare standard di 1 kg.

L'accuratezza della previsione della dose polmonare dipende dai dati di contouring. I fattori che influiscono sull'accuratezza della previsione della dose polmonare comprendono:

- Esclusione dal contorno "Fegato" di tessuto epatico contenente attività del marcatore surrogato che escluderà conteggi SPECT in tale area determinando una riduzione della frazione SPECT nel VOI Fegato, che potrebbe successivamente portare ad un aumento della frazione SPECT nel VOI Polmone e, di conseguenza, una sovrastima della dose polmonare prevista.
- Esclusione dal contorno "Polmone" di tessuto polmonare che determina una riduzione della frazione SPECT nel VOI Polmone, che potrebbe successivamente portare ad una sottostima della dose polmonare prevista o ad una dose polmonare prevista non valida per l'intero Polmone.
- Inclusione nel contorno "Polmone" di tessuto non polmonare che aumenterà il VOI Polmone, con una possibile riduzione del previsto valore della dose polmonare.

! Precauzione! Q-Suite™ esegue la previsione della dose polmonare basata sui volumi delimitati dai contorni definiti dall'utilizzatore 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 per i 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 report. Q-Suite™ copia automaticamente nel report tutti i valori calcolati dell'attività e della dose polmonare prevista, insieme a tutti i dettagli delle immagini inserite e dei dati immessi definiti dall'utilizzatore.

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'utilizzatore, per esempio il nome dell'utilizzatore che ha creato il report o commenti generali.

Al termine, il report della dose può essere salvato come file PDF su un disco locale o, se configurato, come PDF incapsulato in un file DICOM su un sistema PACS. Vedere il capitolo 6.12.4 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 set di simulazione della dose. Un set di simulazione della dose è la combinazione di un set 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 simulazione dose è stato creato
- Nome: un nome utente modificabile
- Immagine SPECT: descrizione del data set SPECT
- Immagine 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'utilizzatore.
 - o Fusione eseguita dall'utilizzatore; la relazione spaziale tra la SPECT/TC e la serie di immagini VOI è stata impostata e confermata dall'utilizzatore.
 - 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'utilizzatore. I set di simulazione con stato "Fusione non eseguita" non possono essere utilizzati per la simulazione della dose.
- Ultima modifica: data, ora e autore dell'ultima modifica apportata alla simulazione della dose

Crea set

L'utilizzatore 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 un'immagine VOI. Le metodiche supportate per l'immagine VOI sono TC, RM, SPECT/TC e PET/TC. Se la TC della SPECT/TC per il set di simulazione è selezionata come immagine VOI, il set di simulazione della dose otterrà lo stato "Standalone". Se l'immagine VOI condivide il frame di riferimento con la SPECT/TC per il set di simulazione, il set di simulazione della dose otterrà lo stato "Fusione eseguita in base ai dati". Se la relazione spaziale tra la SPECT-TC e l'immagine VOI non è definita, ovvero non è stata eseguita la fusione dei dati, dopo la selezione dell'immagine VOI viene aperta la schermata di fusione (vedere il capitolo 6.9) e l'utilizzatore può impostare la relazione applicando una traslazione e/o rotazione. Dopo avere confermato la fusione, lo stato del set di simulazione della dose verrà impostato su "Fusione eseguita dall'utilizzatore". Dopo avere creato il set di simulazione della dose, l'utilizzatore 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 non è stata eseguita la fusione dei dati, l'utilizzatore può impostare la relazione applicando una traslazione e/o rotazione. Selezionando il set di simulazione della dose per la fusione e cliccando "Modifica fusione" viene aperta la schermata di fusione. (Vedere il capitolo 6.9). Dopo avere confermato la fusione, lo stato del set di simulazione della dose passerà a "Fusione eseguita dall'utilizzatore". 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'utilizzatore" 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 a "Fusione eseguita dall'utilizzatore" dopo avere confermato la fusione. L'editing di fusione può essere avviato anche dal menu contestuale del set di simulazione della dose selezionato.

Rinomina set

Il set di simulazione della dose può essere rinominato facendo doppio clic sul nome del set oppure dal menu contestuale del set di simulazione della dose selezionato.

Clona set

I set di simulazione della dose possono essere clonati dal menu contestuale. Un clone è una copia esatta del set di simulazione della dose incluse tutte le sue proprietà al momento della clonazione (immagini, fusione, VOI, simulazione dose definita e report predisposto). Dopo avere creato il clone, l'utilizzatore può modificare il nome del set.

Elimina set

I set di simulazione della dose possono essere eliminati dal menu contestuale del set selezionato. All'utilizzatore verrà chiesto di confermare prima che il set venga eliminato dal database.

Simulazione della dose

Nella fase di simulazione della dose è possibile visualizzare i relativi set di simulazione. Possono quindi essere eseguite simulazioni della dose sui tessuti d'interesse in funzione dell'attività definita dall'utilizzatore.

Per ogni set di simulazione della dose selezionato, l'immagine SPECT viene visualizzata come mappa a colori sovrapposta alla serie di immagini VOI in tre orientamenti ortogonali. Per il controllo della rappresentazione dell'immagine vedere il capitolo 6.7.

Per eseguire una simulazione della dose, è necessario prima definire i VOI per i quali deve essere effettuata la simulazione. È possibile aggiungere o modificare VOI mediante una schermata per il contouring dedicata (vedere il capitolo 6.8).

VOI generati automaticamente

Q-Suite™ 2.2 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™ 2.2 crei automaticamente un VOI Fegato intero sulla base della somma dei VOI Fegato target.

Se l'utilizzatore ha definito solo un VOI Fegato, può scegliere di far sì che Q-Suite™ 2.2 crei automaticamente un VOI Fegato target sulla base del VOI Fegato intero.

Se un VOI Fegato intero e almeno un VOI Polmone vengono definiti dall'utilizzatore, quest'ultimo può scegliere di far sì che Q-Suite™ 2.2 crei automaticamente un VOI Polmone supplementare per ogni VOI esistente che escluda dall'analisi una parte caudale dei polmoni. La parte da escludere può essere definita scegliendo una distanza dal bordo del VOI Fegato intero.

Se viene definito un VOI tessuto sano, Q-Suite™ 2.2 creerà automaticamente un ulteriore VOI di tipo Fegato sano per i VOI Fegato target e Fegato intero che includono un (una parte del) VOI tessuto sano in base all'intersezione di tali VOI con il VOI Tessuto sano.

Se non viene definito un VOI tessuto sano, ma vengono definiti uno o più VOI Tumore, Q-Suite™ 2.2 creerà automaticamente un VOI aggiuntivo di tipo Fegato sano per i VOI Fegato target e Fegato intero che includono un (una parte del) VOI Tumore basato sulla sottrazione dei VOI Tumore e Fegato. Per i VOI Fegato target che non includono un (una parte del) VOI Tumore, il VOI Fegato sano sarà lo stesso del VOI Fegato target.

Definizione della simulazione

Per ciascun VOI Fegato target, l'utilizzatore può definire l'attività di trattamento da utilizzare per la simulazione. Quando è stato definito almeno un VOI Fegato target con una corrispondente attività di trattamento, verrà eseguita una simulazione della dose e verranno calcolati i seguenti dati:

- Mappa simulata di distribuzione della dose
- Per ogni VOI
 - o Volume
 - o Dose media
 - o Tabella dose-volume (DVT)
 - o Istogramma dose-volume (DVH)

Quando è presente un VOI Fegato sano (fegato target sano e/o fegato intero sano), viene abilitata l'opzione per limitare l'attività massima di trattamento che può essere definita sulla base di un limite di dose medio definito dall'utilizzatore per i VOI Fegato sano. 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'utilizzatore. Quando è presente un VOI Polmone, l'utilizzatore 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 VOI Polmone. Limitare la dose media può comunque determinare una dose locale superiore al limite impostato.

L'accuratezza della simulazione del volume della dose dipende dai dati contorno. Tra i fattori che influenzano l'accuratezza figurano i casi in cui:

- Il tessuto è incluso nel contorno che non dovrebbe far parte del VOI
- Il contorno di un VOI include un'area per la quale non viene simulato alcun valore della dose (perché non è coperto da un VOI target o da un VOI non-target o dalla SPECT del marker surrogato).
- Esclusione di tessuto epatico contenente attività del marker surrogato dal/dai VOI target che escluderà i conteggi SPECT in quell'area, determinando una simulazione della dose errata per tutti i VOI definiti.

- Esclusione di tessuto polmonare dal contorno "Polmone" che determina una riduzione dei conteggi SPECT nel VOI Polmone, che potrebbe successivamente portare ad una sottostima della dose polmonare simulata o ad una dose polmonare non valida per l'intero Polmone.
- Inclusione di tessuto non epatico nel contorno "Polmone" che aumenterà il volume del VOI Polmone, con possibile riduzione del valore della dose polmonare simulata.

! Precauzione! Q-Suite™ simula la dose basata sui volumi delimitati dai contorni definiti dall'utilizzatore per i VOI Fegato target, Fegato non-target e Polmone. Un contouring non accurato di tali VOI può quindi determinare una dose simulata superiore o inferiore a quanto previsto.

! Nota! *La qualità dei contorni inseriti influenza direttamente l'accuratezza della dose calcolata. Se la mappa di distribuzione della dose simulata non copre totalmente il VOI utilizzato per la simulazione, il risultante valore della dose potrebbe essere non corretto o non rappresentativo dell'intero VOI.*

Visualizza risultati

L'utilizzatore può scegliere per quali VOI vengono visualizzati i dati della dose simulata (dose media, DVT, DVH). Tale operazione può essere eseguita per ogni VOI selezionandolo o deselezionandolo nella tabella dei risultati o selezionando un determinato livello di visualizzazione VOI. Sono disponibili i seguenti livelli di visualizzazione:

- All (Tutto): mostra il/i VOI Polmone, il VOI Fegato intero, il VOI Fegato intero sano, i VOI Tumore (standalone e in gruppo). All'interno di ciascun VOI Tumore la parte vitale e non vitale, il/i VOI Fegato target, all'interno di ciascun VOI Fegato target la parte Fegato target sano, il/i VOI Fegato non-target e il/i VOI personalizzato/i.
- Organ (Organo): mostra il/i VOI Polmone, il VOI Fegato intero, il/i VOI Tumore (standalone e in gruppo). All'interno di ciascun VOI Tumore la parte vitale e non vitale, il VOI Fegato intero sano e il/i VOI personalizzato/i.
- Total Target Liver (Fegato target totale): mostra il VOI Fegato target totale, i VOI Tumore intersecati con il VOI Fegato target totale (standalone e in gruppo). All'interno di ciascun VOI Tumore la parte vitale e non vitale, il VOI Fegato target totale sano e il/i VOI personalizzato/i intersecato/i con il VOI Fegato target totale.
- Target Liver (Fegato target) (per ciascun VOI Fegato target): mostra il VOI Fegato target, il/i VOI Tumore intersecati con il VOI Fegato target (standalone e in gruppo). All'interno di ciascun VOI Tumore la parte vitale e non vitale, VOI Fegato target sano e il/i VOI personalizzato/i intersecato/i con il VOI Fegato target.
- Total Non-target Liver (Fegato non-target totale): mostra il VOI Fegato non-target, i VOI Tumore intersecati con il VOI Fegato non-target totale (standalone e in gruppo). All'interno di ciascun VOI Tumore la parte vitale e non vitale, il VOI Fegato non-target totale sano e il/i VOI personalizzato/i intersecato/i con il VOI Fegato non-target totale.

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.

La mappa di distribuzione della dose può essere visualizzata utilizzando un colore continuo o utilizzando etichette dose discrete della DVT con un colore definito dall'utilizzatore.

! Precauzione! L'interpretazione dei valori della dose simulata non dovrebbe essere eseguita solamente in base all'interpretazione del colore della mappa di distribuzione della dose.

! Nota! *Se l'immagine SPECT o la mappa di distribuzione della dose simulata non copre totalmente i VOI utilizzati per la simulazione, i valori della dose simulata potrebbero essere non corretti o non rappresentativi dell'intero VOI.*

Creazione di report

I risultati della simulazione della dose possono essere memorizzati in un report strutturato. Q-Suite™ copia automaticamente i valori dose-volume, l'istogramma dose-volume e i valori dalla tabella dose-volume nel report per ciascun livello di visualizzazione VOI insieme a tutti i dettagli rilevanti delle 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 report o commenti generali.

Al termine, il report della dose può essere salvato come file PDF su un disco locale o, se configurato, come PDF incapsulato in un file DICOM o immagine di acquisizione secondaria su un sistema PACS. Vedere il capitolo 6.12.4 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™ 2.2 presenta un flusso di lavoro 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-TC acquisito dopo la somministrazione di microsfere con ¹⁶⁶olmio-166 (vedere il capitolo 6.2.1 per raccomandazioni sul tipo di dati). Possono essere selezionati solo dati idonei alla ricostruzione della dose.

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.

Per convertire successivamente i valori di attività dei voxel in dose assorbita, l'utilizzatore può scegliere se applicare il metodo Dose Point Kernel per convertire la radioattività in dose assorbita o se applicare il metodo della deposizione locale della dose. Quest'ultimo metodo presume che tutta l'energia della radiazione sia assorbita in un singolo voxel che contiene la sorgente di radiazione.

Per tutte le combinazioni di metodi scelti deve essere definito almeno un VOI Fegato che consenta la revisione della dose fegato in base alla dose ricostruita (vedere il capitolo 6.3.3). Se l'utilizzatore desidera eseguire la revisione della dose polmone in base alla dose ricostruita, è necessario definire anche un VOI Polmone. La dose verrà ricostruita solo nei volumi racchiusi da tali VOI.

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

- Inclusione di tessuto non epatico nel contorno "Fegato"
- Inclusione di tessuto non polmonare nel contorno "Polmone".

! Nota! La qualità dei contorni inseriti influenza direttamente l'accuratezza della dose calcolata.

Calibrazione specifica per il paziente

Per il metodo di calibrazione paziente-specifico, l'utilizzatore deve definire un VOI o più VOI (vedere il capitolo 6.8) e inserire il valore di attività radioattiva che si presume essere entro quel/quei VOI al momento dell'iniezione.

L'utilizzatore può scegliere di utilizzare i VOI Fegato o Polmone definiti per determinare il fattore di calibrazione, definire un VOI di calibrazione dedicato che verrà utilizzato in maniera esclusiva o definire un VOI di calibrazione dedicato che verrà utilizzato in combinazione con i VOI Fegato o Polmone definiti.

Q-Suite™ 2.2 determinerà il fattore di calibrazione al momento del trattamento sulla base dei conteggi SPECT totali nei VOI di calibrazione selezionati e dell'attività radioattiva presunta. Di conseguenza, il/i VOI selezionato/i deve/devono includere l'intero volume in cui si presume sia presente l'attività radioattiva.

! 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™ 2.2 (vedere il capitolo 6.11.3). Q-Suite™ 2.2 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].

Poiché la quantità di conteggi in un'immagine SPECT misurata per una determinata attività presente nello scanner al momento dell'acquisizione dipende dalle impostazioni di acquisizione, dalle impostazioni di ricostruzione e dalle impostazioni di memorizzazione, l'utilizzatore deve selezionare un fattore di calibrazione che è stato misurato su un'immagine SPECT per cui le impostazioni di acquisizione, ricostruzione e memorizzazione sono uguali alle impostazioni utilizzate per l'immagine SPECT selezionata per la ricostruzione della dose. Ciò include i tempi di acquisizione, la scelta del collimatore, le impostazioni della finestra di energia e l'applicazione di fattori di scala nella memorizzazione dei dati.

Prima di elaborare i dati è necessario definire almeno un fattore di calibrazione nel database di Q-Suite™ 2.2.

! Nota! Se l'immagine SPECT per la ricostruzione della dose è stata acquisita, ricostruita o memorizzata utilizzando impostazioni diverse dalle impostazioni utilizzate per l'immagine SPECT per misurare il fattore di calibrazione pre-misurato selezionato, il fattore potrebbe essere errato, il che potrebbe determinare un'errata ricostruzione della dose

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™ 2.2 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™ 2.2 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 microsfere con olmio-166 (vedere il capitolo 6.2.1 per le raccomandazioni riguardo al tipo di dati). Possono essere selezionati solo dati idonei alla ricostruzione della dose. Dopo la selezione del data set, le immagini vengono visualizzate per essere controllate.

Creazione di contorni pre-trattamento

La dosimetria basata su RM necessita della segmentazione di VOI prima dell'elaborazione delle immagini. Devono essere creati due VOI: 1) un VOI di tipo '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 del contouring. 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 contorni inseriti influenza direttamente l'accuratezza della dose calcolata.

Selezione di dati immagine post-trattamento

In questa fase deve essere selezionato un data set MGE acquisito dopo la somministrazione delle microsfere con olmio-166 (vedere 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 microsfere utilizzate per il trattamento in percentuale di peso e
- 2) attività specifica al momento dell'iniezione delle microsfere utilizzate per il trattamento.

Questi valori devono essere inseriti negli appositi campi.

Per l'algoritmo di fit del segnale RM sono disponibili diversi parametri di controllo:

- Fit di R_2^* con soglia SNR: la soglia del rapporto segnale/rumore (SNR) è utilizzata per escludere dal calcolo intensità di segnale troppo basse. L'utilizzatore può scegliere un valore predefinito di 3 o selezionare un valore da un elenco. Il valore predefinito di 3 è tratto dalla letteratura scientifica (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Fit di R_2^* con echi minimi: questo numero definisce il numero minimo di echi di gradiente che devono essere disponibili per un voxel per eseguire il fit di R_2^* dopo 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™ 2.2 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™ 2.2, 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'utilizzatore: 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.
- Ultima modifica: data, ora e autore dell'ultima modifica apportata alla revisione della dose

Set autogenerati

Dopo una ricostruzione della dose portata a termine con successo, Q-Suite™ 2.2 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 post-trattamento immessa per la ricostruzione della dose basata su RM.

Set definiti dall'utilizzatore

L'utilizzatore può creare nuovi set di revisione della dose tramite una finestra di selezione dedicata in cui è possibile prima selezionare una serie di dosi dal database e di seguito selezionare un'immagine VOI. Le metodiche supportate per l'immagine VOI sono TC, RM, SPECT/TC e PET/TC. Se la RM post-trattamento o la TC immessa per la ricostruzione della dose è selezionata come serie di immagini VOI, il set di revisione della dose otterrà lo stato "Standalone". Se l'immagine VOI condivide il quadro di riferimento con la TC immessa o la RM post-trattamento della ricostruzione della dose, il set di revisione della dose otterrà lo stato "Fused by data" (Fusione eseguita in base ai dati). Se la relazione spaziale tra la serie di dosi e l'immagine VOI non è definita, ovvero non è stata eseguita la fusione dei dati, dopo la selezione dell'immagine VOI viene aperta la schermata di fusione (vedere il capitolo 6.9) e l'utilizzatore può impostare la relazione applicando una traslazione e/o rotazione. Dopo avere confermato la fusione, lo stato del set di revisione dose passerà a "Fusione eseguita dall'utilizzatore". Dopo avere creato il set di revisione della dose, 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 impostare la relazione applicando una traslazione e/o rotazione. Selezionando il set di revisione 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'utilizzatore". L'editing di fusione può essere effettuato anche per i set di revisione della dose che hanno lo stato "Fusione eseguita in base ai dati" per modificare la relazione spaziale esistente tra la serie di dosi e la serie di immagini VOI. Quando ciò avviene per una revisione della dose impostata con lo stato "Fusione eseguita in base ai dati", dopo avere confermato la fusione lo stato passerà a "Fusione eseguita dall'utilizzatore". L'editing di fusione può essere avviato anche dal menu contestuale del set di revisione della dose selezionato.

Rinomina set

Il set di revisione della dose può essere rinominato facendo doppio clic sul nome del set oppure dal menu contestuale del set di revisione della dose selezionato.

Clona set

I set di revisione della dose possono essere clonati tramite il menu contestuale. Un clone è una copia esatta di un set di revisione della dose che comprende tutte le sue proprietà al momento della clonazione (serie e immagini della dose, fusione, VOI e report predisposto). Dopo avere creato il clone, l'utilizzatore può modificare il nome del set.

Elimina set

I set di revisione della dose possono essere eliminati dal menu contestuale del set selezionato. All'utilizzatore verrà chiesto di confermare prima che il set venga eliminato dal database.

Revisione dose

Nella fase di revisione della dose, può essere fatto un controllo visivo della dose ed è possibile effettuare la dosimetria sui tessuti di interesse.

Visualizzazione della dose

Per ciascun set di revisione dose selezionato, la dose è visualizzata come una mappa di calore sovrapposta alla corrispondente serie di immagini VOI in tre orientamenti ortogonali. Muovendo il mouse sull'immagine, il valore della dose del voxel è mostrato accanto al puntatore.

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

Calcoli dose-volume

I VOI per i calcoli dose-volume possono essere aggiunti o modificati tramite una schermata di contouring dedicata (vedere il capitolo 6.8).

Per ogni VOI sono visualizzati i dati seguenti:

- Volume
- Dose media
- Tabella dose-volume (DVT)
- Istogramma dose-volume (DVH)

L'accuratezza dei calcoli dose-volume dipende dai dati di contornamento. Tra i fattori che influenzano l'accuratezza figurano i casi in cui:

- Il tessuto è incluso nel contorno che non dovrebbe far parte del VOI
- Il contorno include un'area per la quale non è presente alcun valore della dose nella mappa di distribuzione della dose

! Nota! La qualità dei contorni inseriti influenza direttamente l'accuratezza della dose calcolata.

VOI generati automaticamente

Se l'utilizzatore definisce un VOI Polmone, può scegliere di far sì che Q-Suite™ 2.2 crei automaticamente un VOI Polmone aggiuntivo per ogni VOI Polmone esistente che esclude dall'analisi una parte caudale dei polmoni. La parte da escludere può essere definita scegliendo una distanza dal bordo del VOI Fegato.

Se viene definito un VOI tessuto sano, Q-Suite™ 2.2 creerà automaticamente un ulteriore VOI di tipo Fegato sano per i VOI Fegato target e Fegato intero che includono un (una parte del) VOI tessuto sano in base all'intersezione di tali VOI con il VOI Tessuto sano.

Se non viene definito un VOI tessuto sano, ma vengono definiti uno o più VOI Tumore, Q-Suite™ 2.2 creerà automaticamente un VOI aggiuntivo di tipo Fegato sano per i VOI Fegato target e Fegato intero che includono un (una parte del) VOI Tumore basato sulla sottrazione dei VOI Tumore e Fegato. Per i VOI Fegato target che non includono un (una parte del) VOI Tumore, il VOI Fegato sano sarà lo stesso del VOI Fegato target.

Visualizza risultati

L'utilizzatore può scegliere per quali VOI vengono visualizzati i dati della dose (dose media, DVT, DVH). Tale operazione può essere eseguita per ogni VOI selezionandolo o deselectandolo nella tabella dei risultati o selezionando un determinato livello di visualizzazione VOI. Sono disponibili i seguenti livelli di visualizzazione:

- All (Tutto): mostra il/i VOI Polmone, il VOI Fegato intero, il VOI Fegato intero sano, i VOI Tumore (standalone e in gruppo). All'interno di ciascun VOI Tumore la parte vitale e non vitale, il/i VOI Fegato target, all'interno di ciascun VOI Fegato target la parte Fegato target sano e il/i VOI personalizzato/i.
- Organ (Organo): mostra il/i VOI Polmone, il VOI Fegato intero, il/i VOI Tumore (standalone e in gruppo). All'interno di ciascun VOI Tumore la parte vitale e non vitale, il VOI Fegato intero sano e il/i VOI personalizzato/i.
- Total Target Liver (Fegato target totale): mostra il VOI Fegato target totale, i VOI Tumore intersecati con il VOI Fegato target totale (standalone e in gruppo). All'interno di ciascun VOI Tumore la parte vitale e non vitale, il VOI Fegato target totale sano e il/i VOI personalizzato/i intersecato/i con il VOI Fegato target totale.
- Target Liver (Fegato target) (per ciascun VOI Fegato target): mostra il VOI Fegato target, il/i VOI Tumore intersecati con il VOI Fegato target (standalone e in gruppo). All'interno di ciascun VOI Tumore la parte vitale e non vitale, VOI Fegato target sano e il/i VOI personalizzato/i intersecato/i con il VOI Fegato target.

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.

La mappa di distribuzione della dose può essere visualizzata utilizzando un colore continuo o utilizzando etichette dose discrete della DVT con un colore definito dall'utilizzatore.

! 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 report strutturato. Q-Suite™ copia automaticamente i valori dose media, l'istogramma dose-volume e i valori dalla tabella dose-volume nel report per ciascun livello di visualizzazione VOI insieme a tutti i dettagli rilevanti delle immagini inserite e della 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 report o commenti generali.

Al termine, il report della dose può essere salvato come file PDF su un disco locale o, se configurato, come PDF incapsulato in un file DICOM o immagine di acquisizione secondaria su un sistema PACS. Vedere il capitolo 6.12.4 per la configurazione di una connessione PACS.

6.7 SET DI IMMAGINI VOI STANDALONE

L'utilizzatore può creare e modificare set di immagini VOI standalone per un paziente attivo durante la pianificazione e la valutazione del trattamento. Un set di immagini VOI standalone è un set di immagini con VOI che può essere utilizzato per definire i contorni al di fuori del contesto di una specifica attività come la pianificazione dell'attività, la simulazione della dose o la revisione della dose. I contorni possono quindi essere copiati in immagini VOI in un secondo momento per essere utilizzati per un determinato scopo (vedere paragrafo 6.9).

Proprietà del set di immagini VOI standalone

I set di immagini VOI standalone hanno le seguenti proprietà:

- Data di creazione: data e ora in cui il set di immagini VOI è stato creato
- Nome: un nome utente modificabile
- Immagine di riferimento: descrizione della serie dell'immagine principale del set di immagini (TC in caso di SPECT-TC o PET-TC)
- Immagine sovrapposta: descrizione della serie dell'immagine secondaria del set di immagini (SPECT in caso di SPECT-TC, PET in caso di PET-TC)
- Ultima modifica: data, ora e autore dell'ultima modifica apportata alla revisione della dose

Crea i set

I nuovi set di immagini VOI standalone possono essere creati dall'utilizzatore tramite una finestra dedicata per la selezione dei dati in cui è possibile selezionare un set di immagini. Le metodiche supportate per l'immagine VOI sono TC, RM, SPECT/TC e PET/TC. Dopo avere creato il set, l'utilizzatore può modificare il nome del set.

Modifica i VOI

I VOI per i set di immagini VOI standalone possono essere aggiunti o modificati tramite una schermata di contouring dedicata (vedere il capitolo 6.9).

Rinomina set

Il set di immagini VOI standalone può essere rinominato facendo doppio clic sul nome del set oppure dal menu contestuale del set di revisione della dose selezionato.

Clona set

I set di immagini VOI standalone possono essere clonati tramite il menu contestuale. Un clone è una copia esatta di un set di immagini VOI standalone che include tutte le sue proprietà al momento della clonazione (immagini e VOI). Dopo avere creato il clone, l'utilizzatore può modificare il nome del set.

Elimina set

I set di immagini VOI standalone possono essere eliminati dal menu contestuale del set selezionato. All'utilizzatore verrà chiesto di confermare prima che il set venga eliminato dal database.

6.8 VISUALIZZATORI DI IMMAGINI

Molte schermate di Q-Suite™ 2.2 contengono aree in cui sono visibili dati immagine. Questi visualizzatori di immagini hanno tutti comportamento e comandi standard.

Navigazione

Navigazione tra le slice: la navigazione tra le slice è controllata 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)

6.9 CREAZIONE DI VOLUMI DI INTERESSE

I volumi di interesse (VOI) possono essere creati per diversi scopi. Per tutti questi scopi, Q-Suite™ 2.2 offre una schermata dedicata al contornamento, o contouring, nella quale possono essere creati e cancellati VOI ed i relativi contorni.

Visualizzazioni di immagini

La schermata per il contouring contiene due visualizzatori di immagini, uno che mostra le immagini nel loro orientamento originale (generalmente trasversale) e uno che può mostrare le viste ortogonali dei dati di contouring oppure immagini ausiliarie (vedere *immagini ausiliarie*). Il contouring è possibile solo nell'orientamento originale. 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 4
	Fegato intero	1
	Fegato non-target	Nessun limite
Previsione della dose polmonare	Polmone	Massimo 2
	Fegato	1
Simulazione della dose	Fegato target	Massimo 4
	Fegato intero	1
	Fegato non-target	Nessun limite
	Tessuto sano	1
	Tumore	Nessun limite
	Polmone	Massimo 2
	Tumore vitale	Nessun limite
	Tumore non vitale	Nessun limite
	Personalizzato	Nessun limite
Ricostruzione della dose basata su RM	Quantificazione	1
	Misura del rumore	1
Ricostruzione della dose basata su SPECT	Calibrazione*	Nessun limite
	Fegato	1
	Polmone	Massimo 2
Revisione dose	Fegato target	Massimo 4
	Fegato intero	1
	Tessuto sano	1
	Tumore	Nessun limite
	Polmone	Massimo 2
	Tumore vitale	Nessun limite
	Tumore non vitale	Nessun limite
	Personalizzato	Nessun limite

Set di immagini VOI standalone	Fegato target	Massimo 4
	Fegato intero	1
	Fegato non-target	Nessun limite
	Tessuto sano	1
	Tumore	Nessun limite
	Polmone	Massimo 2
	Tumore vitale	Nessun limite
	Tumore non vitale	Nessun limite
	Personalizzato	Nessun limite

* non disponibile quando si utilizza il metodo di calibrazione pre-misurato

Per ogni VOI:

- può essere definito un nome (facendo doppio clic sul nome o tramite il menu contestuale)
- può essere scelto un colore da un elenco

I VOI possono essere eliminati tramite il loro menu contestuale (vedere il capitolo 9).

VOI generati automaticamente

Q-Suite™ genera automaticamente i seguenti VOI

- VOI di tipo Fegato intero basato sull'unione di VOI di tipo Fegato target e Fegato non-target se esistono almeno un VOI Fegato target e un VOI Fegato non-target (*pianificazione dell'attività del trattamento e simulazione della dose*)
- VOI di tipo Fegato non-target basato sulla sottrazione di VOI di tipo Fegato target da VOI di tipo Fegato intero se esistono almeno un VOI Fegato target e un VOI Fegato intero (*pianificazione dell'attività di trattamento e simulazione della dose*)
- VOI di tipo Fegato sano basato sull'intersezione tra Fegato intero e Tessuto sano se esistono il VOI Fegato intero e il VOI Tessuto sano (*simulazione della dose e valutazione della dose*)
- VOI di tipo Fegato sano basato sulla sottrazione dei VOI di tipo Tumore dal VOI Fegato intero se il VOI Tessuto sano non esiste (*simulazione della dose e valutazione della dose*)
- Per ogni Fegato target esistente, VOI di tipo Fegato sano basato sull'intersezione di tale Fegato target e del VOI Tessuto sano qualora esista VOI Tessuto sano (*simulazione della dose e valutazione della dose*)
- Per ogni Fegato target esistente, VOI di tipo Fegato sano basato sulla sottrazione dei VOI di tipo Tumore dal VOI Fegato target se il VOI Tessuto sano non esiste (*simulazione della dose e valutazione della dose*)
- Se esistono VOI Tumore vitale o non-vitale, allora per ciascun VOI Tumore esistente (*simulazione della dose e valutazione della dose*)
 - o Se il VOI Tumore contiene un VOI Tumore vitale: VOI di tipo Tumore non vitale basato sull'esclusione del VOI Tumore vitale dal VOI Tumore
 - o se il VOI Tumore contiene un VOI Tumore non vitale: VOI di tipo Tumore vitale basato sull'esclusione del VOI Tumore non vitale dal VOI Tumore
 - o Se il VOI Tumore non contiene né un VOI Tumore vitale né un VOI Tumore non vitale: VOI di tipo Tumore vitale che comprende l'intero VOI Tumore

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 Polmone non possono sovrapporsi a VOI di tipo Fegato
- 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
- VOI di tipo Tumore vitale non possono sovrapporsi a VOI di tipo Tessuto sano
- VOI di tipo Tumore non vitale non possono sovrapporsi a VOI di tipo Tessuto sano
- VOI di tipo Tumore vitale non possono sovrapporsi a VOI di tipo Tumore non vitale

L'utilizzatore può definire le seguenti relazioni tra i VOI

- Associare VOI di tipo Tumore a VOI di tipo Fegato intero
- Associare VOI di tipo Tumore vitale a VOI di tipo Tumore
- Associare VOI di tipo Tumore non vitale a VOI di tipo Tumore

Le seguenti dipendenze relazionali si applicano quando l'utilizzatore ha stabilito un'associazione tra i VOI

- VOI di tipo Tumore non possono esistere esternamente a VOI di tipo Fegato intero
- VOI di tipo Tumore vitale non può esistere esternamente a VOI di tipo Tumore
- VOI di tipo Il tipo Tumore non vitale non possono esistere esternamente a VOI di tipo Tumore

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, RM, SPECT-TC o PET-TC). Le immagini ausiliarie possono essere fuse con l'immagine di contouring nella selezione della serie di immagini o successivamente tramite il relativo menu contestuale. Se viene eseguita la fusione con un'immagine ausiliaria, questa può essere visualizzata nel visualizzatore di immagini contouring e la navigazione tra le slice attraverso la serie di immagini contouring e l'immagine ausiliaria può essere sincronizzata mediante la corrispondente icona (vedere il capitolo 9).

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 tramite il pulsante corrispondente
- Annullare l'ultima azione compiuta sul contorno tramite il pulsante corrispondente
- Modifica delle dimensioni dello strumento di contouring
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, la revisione della dose e set di immagini VOI standalone per creare un VOI di tipo Fegato intero e per la previsione della dose polmonare e per la ricostruzione della dose basata su SPECT per creare un VOI di tipo Fegato. Si tratta di un processo automatico che non richiede l'immissione di dati da parte dell'utilizzatore.

Q-Suite™ 2.2 viene fornito con due diversi algoritmi per il contouring del fegato in base a TC, V2.2SD (definizione standard) e V2.2HD (alta definizione). Entrambi gli algoritmi vengono introdotti tramite Q-Suite™ 2.2 e si basano sul deep learning. L'algoritmo SD è veloce ma fornisce un livello di dettaglio inferiore rispetto all'algoritmo HD, che è più lento.

- Il contouring automatico dei polmoni è disponibile per dati immagine TC per la previsione della dose polmonare, la simulazione della dose, la ricostruzione della dose basata su SPECT, la revisione della dose e set di immagini VOI standalone per creare un VOI di tipo Polmone. Si tratta di un processo completamente automatico che non richiede l'immissione di dati da parte dell'utilizzatore. Q-Suite™ 2.2 viene fornito con tre diversi algoritmi per il contouring automatico del fegato in base a TC. La versione 2.0 è stata introdotta in Q-Suite™ 2.0. Le versioni 2.2SD e 2.2HD vengono introdotte tramite Q-Suite™ 2.2 e si basano sul deep learning. L'utilizzatore può scegliere la versione da utilizzare.
- Il contouring automatico di tessuto tumorale vitale è disponibile per dati di immagini PET e dati di immagini SPECT non utilizzati come immagine del marcatore surrogato con finalità di simulazione dose, revisione della dose e set di immagini VOI standalone per creare VOI di tipo Tumore vitale. Il processo si basa sull'applicazione di soglie per le quali l'utilizzatore deve definire i valori soglia.
- Il contouring automatico di tessuto sano è disponibile per dati di immagini SPECT con finalità di simulazione dose, revisione dose e set di immagini VOI standalone per creare VOI di tipo Tessuto sano. Il processo si basa sull'applicazione di soglie per le quali l'utilizzatore deve definire i valori soglia.
- Il contouring automatico di fegati sani è disponibile per dati di immagini SPECT con finalità di simulazione dose, revisione dose e set di immagini VOI standalone per creare VOI di tipo Fegato target. Il processo si basa sull'applicazione di soglie per le quali l'utilizzatore deve definire i valori soglia.

Copia di contorni dal database

In un VOI è possibile copiare i contorni precedentemente creati dall'utilizzatore su una serie di immagini o importati dall'utilizzatore nel database Q-Suite™. 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. Se i contorni vengono copiati da un'immagine diversa da quella originale, l'utilizzatore può eseguirne la fusione (vedere il capitolo 6.10) prima di copiarli. Se il VOI è soggetto a regole (ad es. nessuna sovrapposizione), il contorno copiato verrà eventualmente adattato in modo da essere conforme.

6.10 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™ 2.2 presenta una schermata dedicata in cui due data set 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'utilizzatore 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'utilizzatore 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 copiati 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 sul pulsante sinistro del mouse e trascinare l'immagine. Per la rotazione cliccare sul pulsante destro del mouse per impostare il punto di rotazione, spostare il cursore fuori dal cerchio e ruotare attorno al cerchio per ruotare l'immagine.

6.11 ESPORTAZIONE, SCAMBIO E RIMOZIONE DI DATI

Tutti i dati relativi alle immagini e ai 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™ 2.2.

Nella schermata del database sono disponibili le seguenti opzioni per l'esportazione dei dati:

- Esportare dati contouring di set di immagini VOI come RTSTRUCT DICOM e memorizzarli in una cartella a scelta tramite il menu contestuale di un paziente selezionato
- Comprimerne una selezione di dati definita dall'utilizzatore (set di simulazione, set di revisione dose ecc.) di un determinato paziente in un formato proprietario Q-Suite™ e memorizzarlo in una cartella a scelta tramite il menu contestuale di un paziente selezionato. I dati compressi possono essere scambiati tra installazioni Q-Suite™. L'utilizzatore può scegliere di pseudonimizzare i dati prima di comprimerli. I dati non pseudonimizzati possono essere scambiati tra le installazioni Q-Suite™ solo se il licenziatario di tali installazioni è lo stesso.
- Comprimerne tutti i dati di un determinato paziente in un formato proprietario Q-Suite™ e archivarli in una cartella a scelta. I dati compressi possono essere scambiati tra installazioni Q-Suite™ ma solo se il licenziatario di tali installazioni è lo stesso.

Si raccomanda di limitare l'accesso al sistema informatico su cui sono archiviati i dati compressi e utilizzare il trasferimento sicuro dei dati per lo scambio di dati.

! Precauzione! L'operatore deve garantire la corretta pseudonimizzazione e il trasferimento sicuro in caso di scambio di dati tra istanze Q-Suite™

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

6.12 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'.

6.12.1 Generale

Lingua interfaccia

L'utilizzatore può cambiare la lingua dell'interfaccia utente di Q-Suite™ 2.2 selezionando una delle lingue disponibili. La modifica della lingua richiede il riavvio di Q-Suite™ 2.2.

Limite di utilizzo del disco

È possibile impostare un limite per le dimensioni del disco locale che può essere utilizzato dal database Q-Suite™ 2.2. Non è consentito impostare un limite inferiore alla dimensione dei dati già salvati nel database.

Algoritmo di segmentazione epatica predefinito

Q-Suite™ 2.2 viene fornito con due diversi algoritmi per il contouring del fegato in base a TC, V2.2SD (definizione standard) e V2.2HD (alta definizione). Entrambi gli algoritmi vengono introdotti tramite Q-Suite™ 2.2 e si basano sul deep learning. L'algoritmo SD è veloce ma fornisce un livello di dettaglio inferiore rispetto all'algoritmo HD, che è più lento. L'utilizzatore può impostare la versione che verrà utilizzata come predefinita quando il contouring automatico del fegato viene avviato dall'utilizzatore.

Algoritmo di segmentazione polmonare

Q-Suite™ 2.2 viene fornito con tre diversi algoritmi per il contouring automatico del fegato in base a TC. La versione 2.0 è stata introdotta in Q-Suite™ 2.0. Le versioni 2.2SD e 2.2HD vengono introdotte tramite Q-Suite™ 2.2 e si basano sul deep learning. L'utilizzatore può impostare la versione che verrà utilizzata come predefinita quando il contouring automatico del polmone viene avviato dall'utilizzatore.

Utilizza GPU per inferenza

Selezionando questa opzione verrà utilizzata la GPU del computer per eseguire il contouring automatico di fegato e polmone.

6.12.2 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 microsfere 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.

6.12.3 Calibrazione SPECT

L'utilizzatore può salvare in Q-Suite™ 2.2 più fattori di calibrazione SPECT che possono essere selezionati durante la preparazione di una ricostruzione della dose. I fattori possono essere aggiunti, modificati ed eliminati. Le informazioni supplementari che possono essere salvate per ogni fattore comprendono: sistema utilizzato, collimatore impiegato e metodo di ricostruzione. Solo il fattore di calibrazione è obbligatorio, gli altri campi sono presenti solo a titolo informativo.

6.12.4 DICOM

Cartella di importazione locale

È possibile impostare una cartella predefinita per l'importazione di dati immagine nel database Q-Suite™ 2.2. Questa cartella viene utilizzata automaticamente per l'importazione da una cartella locale all'avvio di una nuova sessione Q-Suite™ 2.2. 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 della porta che Q-Suite™ deve utilizzare 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/ricambio
- 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 della porta che il sistema Q-Suite™ deve utilizzare 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 menu contestuale

7. IDENTIFICAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

7.1 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

In caso di incidente verificatosi in relazione a QuiremScout™, segnalare l'incidente a Quirem Medical B.V.:

info.quirem@terumo-europe.com.

Se si verifica un incidente grave in relazione a Q-Suite™, segnalare l'incidente a Quirem Medical B.V. e alle autorità competenti dello Stato membro in cui l'utilizzatore o il paziente risiede.

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™ 2.2 non necessita di manutenzione preventiva come ad esempio il controllo o l'eliminazione dei log file, la manutenzione del database ecc.

7.4 ASSISTENZA

La vita utile di Q-Suite™ 2.2 è 5 anni. In questo periodo di tempo, Quirem Medical B.V. fornirà periodicamente patch per risolvere problemi non critici della release più recente. Aggiornamenti critici (bug di sicurezza) saranno messi a disposizione per tutte le release nel corso della loro vita utile. Quirem Medical B.V. può decidere di rilasciare un aggiornamento critico per una, più o tutte le release esistenti. In caso di incidente di sicurezza legato all'uso di Q-Suite™ 2.2, 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™ 2.2 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* (ID Tag: 0028, 0030) e distanza tra le slice è il valore del tag DICOM *Spacing Between Slices* (ID tag: 0018, 0088).

8.1.2 Inclusione di voxel nei VOI

Poiché le linee di contouring create dall'utilizzatore sono continue e rettilinee mentre l'immagine sottostante è una matrice discreta di voxel, è possibile che visivamente una parte di un determinato voxel si trovi all'esterno del contorno mentre la restante parte è al suo interno. L'inclusione o meno di un voxel in un VOI è determinata sulla base della ponderazione. Se il punto centrale di un voxel è all'interno del contorno, è incluso nel VOI, altrimenti ne è escluso. Poiché il rapporto tra il perimetro e la superficie del contorno aumenta con il diminuire delle dimensioni del contorno, più piccolo è il contorno tracciato, maggiore è la discrepanza tra la linea del contorno visualizzata e il volume effettivamente incluso.

8.1.3 Calcoli per l'attività del trattamento

Il calcolo dell'attività del trattamento per ogni VOI Fegato 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'utilizzatore 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:

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

dove $\sum A_i$ è l'attività totale di tutti i VOI Fegato target i , $M_{whole\ liver}$ 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 conteggi SPECT per VOI Polmone i e L la frazione di conte SPECT per il VOI Polmone totale, *counts of lung_i* la somma dei valori dei voxel (conteggi) di tutti i voxel inclusi nel VOI Polmone i definito dall'utilizzatore, *counts of total lung* la somma dei valori di voxel (conteggi) di tutti i voxel inclusi in tutti i VOI Polmone definiti dall'utilizzatore e *counts of liver* la somma di tutti i valori dei voxel (conteggi) 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:

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

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

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 conteggi SPECT nel VOI Polmone i , L la frazione di conteggi 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 [7].

$M_{lung\ i}$ 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 *counts of total lung*/*counts of lung_i* 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, i conteggi SPECT vengono convertiti in attività utilizzando le seguenti formule:

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

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

dove $Counts_{Target\ Liver}$ è la somma dei valori del voxel (conteggi) di tutti i voxel inclusi nel VOI Fegato target definito dall'utilizzatore, $A_{Target\ Liver}$ è l'attività di trattamento definita dall'utilizzatore per la simulazione della dose per il VOI Fegato target, $Counts_{voxel}$ è il valore voxel (conteggi) 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:

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

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

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

Per ogni VOI Polmone, i conteggi SPECT vengono convertiti in attività impiegando le seguenti formule:

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

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

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

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

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:

- 1,06 kg/L per VOI di tipo Fegato intero, Fegato target, Tumore, Fegato sano, Tumore vitale, Tumore non vitale
- 0,3 kg/L per VOI di tipo Polmone

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, i conteggi SPECT vengono convertiti 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 (conteggi) 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 (conteggi) 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, la dose per voxel D_{voxel} viene calcolata per tutti i voxel che sono inclusi nei VOI di ricostruzione della dose definiti dall'utilizzatore di tipo Fegato e Polmone in base alla moltiplicazione dell'attività con un fattore energetico specifico per olmio, tenendo conto della massa del voxel per la quale vengono utilizzate le seguenti densità:

- 1,06 kg/L per VOI di tipo Fegato
- 0,3 kg/L per VOI di tipo Polmone.

Se non è stato definito un VOI polmonare e viene selezionato il dose point kernel come metodo di calcolo della dose, la dose per voxel D_{voxel} viene calcolata per tutti i voxel che sono inclusi nel VOI di tipo Fegato definito dall'utilizzatore in base alla convoluzione dell'attività con un dose point kernel olmio per il tessuto epatico, tenendo conto della massa voxel per la quale viene utilizzata 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 RM 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 monoesponenziale 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 *minimum neighbours S_0 -fit* o non è raggiunto il *range neighbors S_0 -fit*. 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

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

- 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 $R_{2 \text{ mean pre}}^*$ è il valore R_2^* medio dei voxel inclusi nel VOI Fegato definito dall'utilizzatore sui dati pre-trattamento e $R_{2 \text{ voxel post}}^*$ 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

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

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 microsfere definito dall'utilizzatore

- 5) La quantità di olmio viene convertita in unità di attività delle radiazioni applicando l'attività specifica delle microsfere 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 (conteggi) 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™ 2.2 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, del fegato e del 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 microsfere, il rapporto segnale/rumore nelle immagini, la presenza di artefatti nelle immagini indotti per esempio da movimenti del paziente/organo e le tecniche di ricostruzione utilizzate.

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

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

L'accuratezza di Q-Suite™ 2.2 per i calcoli della dose basati su RM è stata convalidata su data set generati da computer che simulano i dati reali relativi alle 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 microsfere. Errori di dose di 9 Gy sono stati osservati per deviazioni R_2^* di 10 s^{-1} nel caso di una specifica attività di 6,7 MBq/mg, ma possono aumentare in caso di deviazioni R_2^* maggiori e attività specifica più elevata.

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

8.3 CONFIGURAZIONI DI SISTEMA

Configurazioni di Q-Suite™ 2.2

Esiste una sola configurazione di Q-Suite™ 2.2. Q-Suite™ 2.2 non supporta personalizzazioni.

Sistemi di computer richiesti e consigliati

Q-Suite™ 2.2 necessita di un computer x64 con Microsoft Windows 10 o 11.

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™ 2.2 e il tempo necessario per elaborare i dati dipendono 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™ 2.2 accetta data set di immagini di grandi dimensioni, ma l'utilizzatore deve essere consapevole che effettuare ricostruzioni di dosi e valutazioni su data set di grande volume/alta risoluzione può provocare una risposta lenta o ritardata del sistema.

8.4 UNITÀ

Q-Suite™ 2.2 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,

Quantità	Unità
Relassività	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Distanza	mm
Peso	kg
Altezza	cm

9. SIMBOLI E NOMI

Q-Suite™ 2.2 utilizza i seguenti simboli

	Data di produzione		Il contorno è stato disegnato manualmente
	Produttore		Impostazioni
	Numero di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso (in formato elettronico su DVD o all'indirizzo: www.quirem.com/IFU)
	Dispositivo medico		Identificativo univoco del dispositivo
	Copyright		Conformità europea
	Luminosità/Contrasto		Aggiungi snapshot immagine al rapporto
	Paziente		Elimina
	Completa		Chiudi
	Attenzione		Elimina da elenco
	Ricerca		Espandi
	Aumenta dimensioni		Giù
	Aggiungi		Riduci
	Esporta		Su
	La scatola DICOM è vuota, non è vuota		Ricentra
	Pianificazione dose bloccata		Riduci dimensioni
	Modifica		Collega
	Orizzontale		Rimuovi i dati inutilizzati
	Sblocca pianificazione dose		Mostra nota
	Precedente		SCP archiviazione DICOM locale in corso
	Commuta visibilità		Verificare la connettività con AE DICOM remoto
			Verticale
			Annulla modifiche
			Avanti

Q-Suite™ è un marchio depositato di Quirem Medical B.V.

KA

LC-80119 [01] (KA), გაცემის თარიღი: 2024-11-25;

CE უფლებამოსილების მინიჭების თარიღი: 2023-05-09

Q-Suite ვერსია 2.2



Quirem Medical B.V.

ცუტფენსევეგ 55

7418 AH დევენტერ

ნიდერლანდები

www.quirem.com

1. შესავალი

წინამდებარე გამოყენების ინსტრუქცია (IFU) იძლევა მითითებებს Q-Suite 2.2-ის უსაფრთხო და პასუხისმგებლობით გამოყენებისათვის. Q-Suite 2.2 არის პროგრამული უზრუნველყოფა, რომელიც შეიქმნა და დამზადებულია Quirem Medical B.V. ჰოლმიუმ-166-ით შერჩევითი შიდა რადიოთერაპიის (SIRT) მკურნალობის წინა და შემდგომი დაგეგმვისთვის. ნავარაუდებია, რომ მომხმარებელს აქვს საკმარისი ცოდნა პერსონალური კომპიუტერების და Microsoft (MS) Windows 10 და/ან 11 ოპერაციული სისტემის მუშაობის შესახებ, რათა შეძლოს სისტემის შესაბამისი ფუნქციონალუბის გამოყენება.

წინამდებარე სახელმძღვანელო აღწერს სისტემას, მის დანიშნულებას, უსაფრთხოების საკითხებს და ყოველდღიურ მუშაობას და სისტემის ინტერფეისისა და პასუხის ინტერპრეტაციას. ამ სახელმძღვანელოში შეგიძლიათ, იხილოთ მნიშვნელოვანი ინფორმაცია Q-Suite 2.2 პროგრამული უზრუნველყოფის მუშაობის შესახებ. ეს სახელმძღვანელო დაგეგმვრებით ამუშაოთ და შეინახოთ პროდუქტი უსაფრთხოდ და პასუხისმგებლობით. სანამ სისტემასთან მუშაობას დაიწყებთ, ყურადღებით უნდა შეისწავლოთ ეს დოკუმენტი.

დაიცავით ყველა გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები, რომლებიც გაწერილია ამ ინსტრუქციებში. ეს სახელმძღვანელო იყენებს გარკვეულ ნიშნებს. ეს არის გაფრთხილებები, სიფრთხილის ნიშნები და შენიშვნები. ისინი საშუალებას გაძლევთ პრიორიტეტების მიხედვით დააღაგოთ ინფორმაცია, რომელიც უნდა მიეწოდოს მომხმარებელს. ისინი გამოიყურება შემდეგნაირად:

! გაფრთხილება ! გაფრთხილება მიუთითებს, რომ არსებობს სერიოზული ტრავმის ან სიკვდილის რისკი.

! ფრთხილად ! სიფრთხილის ნიშანი გეუბნებათ, რომ არსებობს ნაკლებად სერიოზული ტრავმის რისკი.

! შენიშვნა ! შენიშვნა იძლევა დამატებით ინფორმაციას

2. აღწერა

Q-Suite 2.2 არის სამედიცინო დასხივების პროგრამა, რომელიც შექმნილია ჰოლმიუმ-166 SIRT-ით მკურნალობის დაგეგმვისა და შეფასების მხარდასაჭერად.

დაგეგმვის მიზნით Q-Suite 2.2 განსაზღვრავს საჭირო ჰოლმიუმ-166-ის რადიოაქტიურობას, რომელიც საჭიროა რადიაციის მოცემული დოზის მიწოდებისთვის სრულად ღვიძლზე ან ნაწილზე და ასევე განსაზღვრავს მოსალოდნელ დოზას ფილტვებში, ღვიძლში და სიმსივნურ ქსოვილში.

საჭირო რადიოაქტიურობის განსაზღვრის საწყისი მასალა არის მრტ ან კტ სკრინინგის მონაცემთა ნაკრები, საიდანაც მომხმარებელმა უნდა განსაზღვროს ღვიძლის ქსოვილის მოცულობა. ღვიძლის ამ მოცულობის და დოზის გამოთვლის მეთოდის საფუძველზე, რომელიც რეკომენდებულია მწარმოებლის მიერ, ჰოლმიუმ-166 SIRT-სთვის (QuiremSpheres, Quirem Medical, ნიდერლანდები) გამოითვლება საჭირო აქტივობა მკურნალობის მომენტში.

საწყისი მონაცემები ფილტვების, ღვიძლისა და სიმსივნური ქსოვილის მოსალოდნელი დასხივების დოზის დასადგენად არის SPECT-CT მონაცემთა ნაკრები SIRT-სკანირების დოზით, მაგალითად ^{99m}Tc-MAA ან ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროები (QuiremScout, Quirem Medical, ნიდერლანდები), ანატომიური ან ფუნქციური მონაცემები მრტ, კტ, PET ან SPECT სკრინინგიდან და აქტივობიდან, რომელიც გამოყენებული იქნება სამკურნალოდ. ეს აქტივობა შეიძლება დარეგულირდეს მომხმარებლის მიერ ქსოვილზე მოსალოდნელ თერაპიულ დოზაზე ეფექტის შესაფასებლად.

შეფასებისთვის Q-Suite 2.2 აღადგენს 3-განზომილებიანი დოზის განაწილებას 3D SPECT-CT სკრინინგზე ან მრავალფრაგმენტულ მრტ-ს გამოსახულებაზე, რომლებიც მოპოვებული იყო თერაპიული ჰოლმიუმ-166-ით მიკროსფეროების მიღების დროს ან მის შემდეგ. დოზის ამ რეკონსტრუქციების ანატომიური ან ფუნქციური გამოსახულებების კომბინაციით, შესაძლებელია დოზის სიდიდეების გაზომვა და წარდგენა შესაბამისი ქსოვილებისთვის.

დოზის რეკონსტრუქციის საწყისი მასალა არის მულტიგრადიენტული ექო მრტ-ს ან SPECT-ს მონაცემთა ნაკრები, რომელიც მიღებული და რეკონსტრუირებულია ჰოლმიუმ-166-ით დასხივების ოპტიმიზებული მეთოდების გამოყენებით. მკურნალობის ისეთ პარამეტრებთან ერთად, როგორიცაა სპეციფიკური აქტივობა და თერაპიული მიკროსფეროების ჰოლმიუმის შემცველობა, მიკროსფეროს შეყვანის დრო ან მთლიანი აქტივობა, Q-Suite 2.2 ითვლის ვოქსელის დონის რადიოაქტიურობის განაწილებას ღვიძლის ქსოვილში და შემდეგ ვოქსელის მიერ აბსორბირებული რადიაციის დოზას.

საკვლევ რეგიონებში დოზიმეტრიისთვის, მრტ, კტ, PET ან SPECT სკრინინგის მონაცემთა ნაკრები შეიძლება გაერთიანდეს დოზის გამოთვლილ სიდიდეებთან, შედგენილ იქნას მოცულობები და ამ მოცულობებზე შესრულებული დოზიმეტრიის გაზომვები.

მკურნალობის დაგეგმვისა და შეფასების შედეგები შეიძლება ექსპორტირებული იყოს ანგარიშში შემდგომი გავრცელების ან არქივისთვის.

3. მიზნობრივი გამოყენება

3.1 გამოყენების მიზანი

Q-Suite 2.2 შექმნილია SIRT თერაპიის დაგეგმვისა და შეფასების მხარდასაჭერად ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების გამოყენებით.

3.2 მიზნობრივი მომხმარებელი

Q-Suite 2.2 განკუთვნილია სამედიცინო პერსონალის მიერ კლინიკურ გარემოში გამოსაყენებლად. მიზნობრივ მომხმარებლებში შედიან რადიოლოგები, ბირთვული მედიცინის ექიმები, რადიაციული ონკოლოგები და სხვა ჯანდაცვის პროფესიონალები, რომლებიც მონაწილეობენ SIRT მკურნალობის პროცესში.

3.3 გამოყენების ჩვენებები

Q-Suite 2.2-ის გამოყენება მიზანმიმართულია პაციენტებისთვის, რომლებსაც აქვთ დანიშნული ღვიძლის სიმსივნეების SIRT მკურნალობა

3.4 მიზნობრივი გამოყენების გარემო

Q-Suite 2.2 შექმნილია ნორმალურ, არასტრესულ საოფისე გარემოში გამოსაყენებლად.

4. თავსებადი მოწყობილობები

Q-Suite 2.2 არის დამოუკიდებელი პროგრამული მოწყობილობა. Q-Suite-ს შეუძლია დაუკავშირდეს DICOM-თან თავსებად მოწყობილობებს, როგორც ეს აღწერილია Q-Suite 2.2 DICOM შესაბამისობის განაცხადში (LC-xxxx).

5. უსაფრთხოება და დაცულობა

5.1 გაფრთხილებები

გაფრთხილებები ეფუძნება საფრთხის ანალიზს, რომელიც ჩატარდა პროდუქტის სასიცოცხლო ციკლის განმავლობაში. არ არის გამოვლენილი რაიმე საფრთხე, რომელიც მოითხოვს გაფრთხილებას.

5.2 სიფრთხილის ზომები

პრევენციული განცხადებები ეფუძნება საფრთხის ანალიზს, რომელიც ჩატარდა პროდუქტის სასიცოცხლო ციკლის განმავლობაში. იდენტიფიცირებულია შემდეგი საფრთხეები და საჭიროებს სიფრთხილის ზომებს.

- Q-Suite ითვლის საჭირო აქტივობას ღვიძლის სამიზნე VOI-ს დოზის მისაღწევად, მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ კონტურში მოცემული VOI-ს მიხედვით. ღვიძლის სამიზნე VOI-ს კონტურების უზუსტობამ შეიძლება გამოიწვიოს მიზანმიმართული დოზის სიჭარბე ან ნაკლებობა დაგეგმილთან შედარებით.
- დაგეგმილი დოზა 60 გრ ღვიძლის მთელი მოცულობისთვის რეკომენდებულია QuiremSpheres IFU-ის მიერ. იმისათვის, რომ თავიდან იქნას აცილებული მოქმედებების გამოთვლა, რაც გამოიწვევს 60 გრ-ის დოზის გადაჭარბებას მთელ ღვიძლში, მომხმარებელმა უნდა გაზომოს მთელი ღვიძლის მოცულობის კონტური, რომელიც გამოიყენება Q-Suite-ის მიერ სამიზნე დოზის შესაზღვრად, რომელიც შეიძლება განისაზღვროს მომხმარებლის მიერ კონკრეტული ღვიძლის სამიზნე VOI-ებისთვის. აქედან გამომდინარე, ღვიძლის სრული მოცულობის არაზუსტმა განსაზღვრამ შეიძლება გამოიწვიოს ამ შეზღუდვის არასწორად გამოყენება და, შედეგად, მოგვეცეს სრულად გამოთვლილ აქტივობას, რაც გამოიწვევს მთლიანი ქსოვილის დოზის გაზრდას 60 გრ-ზე მეტით.

- ფილტვის დამოსხივების დოზის ზუსტი პროგნოზირება SPECT-CT-დან მოითხოვს, რომ SPECT და კტ დამოსახულებები სივრცეში იყოს განლაგებული. არასწორმა განლაგებამ შეიძლება გამოიწვიოს ფილტვების დოზის არასწორი პროგნოზირება.
- Q-Suite პროგნოზირებს ფილტვის დოზას ღვიძლისა და ფილტვის მოცულობებისთვის მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ VOI-ებისთვის კონტურის საფუძველზე. ამიტომ, ამ VOI-ების არაზუსტმა კონტურმა შეიძლება გამოიწვიოს ფილტვების დოზის არასწორი პროგნოზირება.
- თუ SPECT დამოსახულება არ მოიცავს მთელ ღვიძლს და/ან ფილტვის VOI-ებს, ფილტვის სავარაუდო დოზა შეიძლება არ იყოს ფილტვის VOI-ების სწორად განმსაზღვრელი.
- Q-Suite მოდელების დოზა ეფუძნება მოცულობებს, რომლებიც მოიცავს მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ კონტურებს ღვიძლის სამიზნე, ღვიძლის არასამიზნე მოცულობებისთვის და ფილტვების VOI-ებისთვის. ამ VOI-ების არაზუსტმა განსაზღვრამ შეიძლება გამოიწვიოს იმიტირებული დოზის მოსალოდნელზე მეტად მომატება ან დაკლება.
- იმიტირებული დოზის სიდიდეების ინტერპრეტაცია არ უნდა ეფუძნებოდეს მხოლოდ დოზის რუკის ფერის ინტერპრეტაციას
- მნიშვნელოვანია ოპერატორმა გაიგოს, რომ შედეგობრივი მონაცემების ხარისხი დიდწილად დამოკიდებულია შეყვანილი მონაცემების ხარისხზე. ნებისმიერი შეუსაბამო ან გაურკვევლობა შეყვანილი მონაცემების ერთეულებთან, იდენტიფიკაციასთან ან სხვა ტიპის მონაცემებთან დაკავშირებით, ყურადღებით უნდა იქნას გამოკვლეული მონაცემთა გამოყენებამდე. ამდენად, რეკომენდებულია, რომ სამედიცინო ფიზიკოსი ან ვიზუალიზაციის სპეციალისტი იყოს ჩართული Q-Suite 2.2-ის კლინიკურ განხორციელებაში.
- Q-Suite 2.2 მონაცემთა ბაზაში შენახული მონაცემები დაშიფრულია და Q-Suite 2.2-ის გამოყენება დაცულია შესვლის კოდით არაავტორიზებული შესვლის თავიდან ასაცილებლად. სისტემის პარამეტრები დაცულია დამატებითი კოდით. საავადმყოფოს სისტემის მენეჯერმა უნდა უზრუნველყოს, რომ თითოეულ თანამშრომელს სწორი წვდომა ჰქონდეს Q-Suite 2.2-ზე. მკაცრად რეკომენდებულია, რომ ავტორიზაციის კოდი მიაწოდოთ მხოლოდ იმ ადამიანებს, რომლებსაც უფლება აქვთ გამოიყენონ Q-Suite 2.2.
- DICOM-თან თავსებადი მოწყობილობასთან კომუნიკაცია არ არის დაშიფრული. საავადმყოფოს სისტემის მენეჯერმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ქსელი დაცული იყოს არაავტორიზებული წვდომისგან.

5.3 უსაფრთხოება და დაცულობა

Q-Suite 2.2-ის ინსტალაცია და განახლება უნდა განხორციელდეს Quirem Medical B.V. ან მისი ერთ-ერთი ოფიციალური დისტრიბუტორის მიერ.

Q-Suite 2.2 შეიცავს მონაცემთა ბაზის ფუნქციონალებს, მაგრამ ის არ არის განკუთვნილი პაციენტის მონაცემების გრძელვადიანი არქივის სახით გამოსაყენებლად. მომხმარებელი პასუხისმგებელია შეყვანილი და შედეგობრივი მონაცემების შენახვაზე და სარეზერვო ასლის გაკეთებაზე.

Q-Suite 2.2-ის გამოყენება დაცულია ლიცენზიებით.

მიზანშეწონილია გამოიყენოთ ანტივირუსული პროგრამული უზრუნველყოფა ყველა სისტემისთვის, რომლებშიც დაინსტალირებულია Q-Suite 2.2, მიუხედავად იმისა, არის თუ არა ისინი დეკავშირებული ინტერნეტთან. ანტივირუსულმა პროგრამულმა უზრუნველყოფამ და ფაიერვოლმა შეიძლება უარყოფითად იმოქმედოს Q-Suite 2.2-ის ფუნქციონირებაზე, შესაბამისად, ისინი სწორად უნდა იყოს კონფიგურირებული. სისტემის მენეჯერმა უნდა უზრუნველყოს, რომ Microsoft Windows ©-ში მორგებულად დაყენებული არცერთი პარამეტრი არ იწვევდეს ინფორმაციის გაქრობას ან წაკითხვადობის დარღვევას; მაგალითად, სათაურის ხაზების ფერის სქემების არჩევისას, შრიფტის ტიპისა და ფერის არჩევისას და ა.შ.

! ფრთხილად ! Q-Suite 2.2 მონაცემთა ბაზაში შენახული მონაცემები დაშიფრულია და Q-Suite 2.2-ის გამოყენება დაცულია შესვლის კოდით არაავტორიზებული შესვლის თავიდან ასაცილებლად. სისტემის პარამეტრები დაცულია დამატებითი კოდით. საავადმყოფოს სისტემის მენეჯერმა უნდა უზრუნველყოს, რომ თითოეულ თანამშრომელს სწორი წვდომა ჰქონდეს Q-Suite 2.2-ზე. მკაცრად რეკომენდებულია, რომ ავტორიზაციის კოდი მიაწოდოთ მხოლოდ იმ ადამიანებს, რომლებსაც უფლება აქვთ გამოიყენონ Q-Suite 2.2.

გამოსახულების პიქსელური დაუმუშავებელი მონაცემები პაციენტის საიდენტიფიკაციო მონაცემების გარეშე დროებით ინახება გაანგარიშების მიზნით. რეკომენდებულია შეზღუდოთ წვდომა კომპიუტერულ სისტემაზე, რომელზეც Q-Suite 2.2 არის დაინსტალირებული მხოლოდ ავტორიზებული მომხმარებლებისთვის.

! ფრთხილად ! DICOM-თან თავსებადი მოწყობილობასთან კომუნიკაცია არ არის დაშიფრული. საავადმყოფოს სისტემის მენეჯერმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ქსელი დაცული იყოს არავტორიზებული წვდომისგან.

6. გამოყენების ინსტრუქცია

6.1 ინსტალაცია და კონფიგურაცია

6.1.1 ინსტალაცია

ინსტალაციამდე დარწმუნდით, რომ კომპიუტერული სისტემა, რომელზეც Q-Suite 2.2 იქნება დაინსტალირებული, აკმაყოფილებს მე-8 სექციაში მითითებულ მოთხოვნებს.

- დააინსტალირეთ Q-Suite 2.2 Q-Suite 2.2 საინსტალაციო DVD-ის გამოყენებით. ინსტალაციის დაწყება შესაძლებელია ფაილის QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe გაშვებით (უნდა გაუშვათ, როგორც ადმინისტრატორმა).
- მიჰყევით ინსტალაციისა და Q-Suite-ის ინსტრუქციის წინაპირობებს.
- წარმატებული ინსტალაციის შემდეგ აირჩიეთ „დასრულება“ ინსტალერიდან გასასვლელად.

სწორად ინსტალაციის შემდეგ Q-Suite 2.2 შეგიძლიათ იხილოთ შემდეგ ადგილას: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. პროგრამული უზრუნველყოფის ჩართვა შესაძლებელია საწყისი მენიუდან.

6.1.2 დეინსტალაცია

Q-Suite 2.2 შეიძლება ამოღებულ იქნეს კომპიუტერული სისტემიდან შემდეგი გზით.

- წაშალეთ Q-Suite 2.2 Microsoft Windows-ის გამოყენებით *Uninstall Apps & Features (Windows 10)* ან *Apps -> Installed Apps -> Deinstall (Windows 11)*.

Q-Suite 2.2-ის დეინსტალაციის შემდეგ, პაციენტის მონაცემები შეიძლება **სამუდამოდ** წაიშალოს შემდეგნაირად:

- წაშალეთ C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* საქაღალდე თქვენი ადგილობრივი მყარი დისკიდან.
- წაშალეთ C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... საქაღალდე თქვენი ადგილობრივი მყარი დისკიდან.

*ProgramData არის ფარული საქაღალდე Windows სისტემებში. მასზე გადასასვლელად Windows Explorer-ში უნდა აირჩიოთ „ფარული ელემენტების ჩვენება“.

პაციენტის მონაცემების წაშლის მეთოდი Q-Suite 2.2-ის დეინსტალაციის გარეშე აღწერილია 6.10-ე სექციაში.

6.1.3 მონაცემთა ბაზის კონფიგურაცია

Q-Suite აქვს მონაცემთა ლოკალურ მონაცემთა ბაზაში შენახვის მხარდაჭერა, რომლებზეც წვდომა შესაძლებელია მხოლოდ ადგილობრივი კომპიუტერიდან, ან მონაცემთა შენახვის მხარდაჭერა ცენტრალურ მონაცემთა ბაზაში, რომელიც იძლევა მონაცემებზე წვდომის საშუალებას ქსელის რამდენიმე კომპიუტერიდან. სტანდარტულად, ინსტალაციის დროს დაყენებულია ადგილობრივი მონაცემთა ბაზა. ცენტრალური მონაცემთა ბაზის კონფიგურაცია არ შედის ამ საოპერაციო ინსტრუქციებში, მაგრამ აღწერილია ცალკე დოკუმენტში (LC-80124).

6.2 გამოსახულების მონაცემების მომზადება

Q-Suite 2.2-ის მიერ დასამუშავებელი გამოსახულების ყველა მონაცემი უნდა იყოს შენახული კლასიკურ DICOM ფორმატში ლოკალურ დისკზე, შედგენილ ქსელურ დისკზე ან გამოსახულებების არქივისა და კომუნიკაციების სისტემაზე (PACS).

6.2.1 მომზადება აქტივობების დაგეგმვისთვის

Q-Suite 2.2 მხარს უჭერს აქტივობების დაგეგმვას, რომელიც ეფუძნება ერთ ან მრავალფრაგმენტთან კტ ან მრტ მონაცემებს. ამ მონაცემების გამოსახულების ხარისხი უნდა იყოს ისეთი, რომ მთელი ღვიძლისა და ღვიძლის სამიზნე მოცულობები სწორად გამოიკვეთოს ამ მოცულობების ვიზუალური გარეგნობის საფუძველზე. ინსტრუქცია ამ გამოსახულებების მიღების შესახებ არ შედის ამ სახელმძღვანელოში.

6.2.2 მომზადება ფილტვის დასხივების დოზის პროგნოზირებისთვის

Q-Suite-ს აქვს ფილტვის დოზის პროგნოზირების მხარდაჭერა QuiremScout-ის პლანარულ ან SPECT-CT გამოსახულებებზე დაყრდნობით, ჰოლმიუმ-166-ზე დაფუძნებული სუროგატი მარკერი ან ^{99m}Tc-MAA — ტექნეტიუმ-99მ-ზე დაფუძნებულ სუროგატი მარკერი. ამ მიზეზით Q-Suite იღებს მხოლოდ გამოსახულების მონაცემებს, რომლებიც მოიცავს ჰოლმიუმ-166 ფოტოპიკს (80,6 კეე) ან ტექნეტიუმ-99მ ფოტოპიკს (140,5 კეე) მონაცემთა მოპოვების ენერგიის ფანჯარაში.

ფილტვის დოზის პროგნოზირების სიზუსტე ყოველთვის დამოკიდებულია შეყვანილი პლანური ან SPECT გამოსახულების ხარისხზე. ამდენად, რეკომენდებულია უახლესი SPECT-CT სკანერის და გაფართოებული რეკონსტრუქციის მეთოდის გამოყენება, რომელიც მოიცავს სკატერის კორექტირებას, შესუსტების კორექტირებას და კოლიმატორ-დეტექტორის პასუხის მოდელირებას. ფილტვების დოზის ზუსტად პროგნოზირებისთვის, ვიზუალიზაციის მონაცემები უნდა მოიცავდეს მთელ ღვიძლს და ფილტვებს. ინსტრუქცია ამ გამოსახულებების მიღების შესახებ არ შედის ამ სახელმძღვანელოში.

! ფრთხილად ! ფილტვის დამოსხივების დოზის ზუსტი პროგნოზირება SPECT-CT-დან მოითხოვს, რომ SPECT და კტ გამოსახულებები სივრცეში იყოს განლაგებული. არასწორმა განლაგებამ შეიძლება გამოიწვიოს ფილტვების დოზის არასწორი პროგნოზირება.

! შენიშვნა ! შეყვანილი პლანური ან SPECT ტომოგრაფიული გამოსახულების ხარისხი პირდაპირ გავლენას ახდენს ფილტვების დოზის პროგნოზირების სიზუსტეზე.

6.2.3 მომზადება ღვიძლის, ფილტვის და სიმსივნის რადიაციული დოზის სიმულაციისთვის

Q-Suite აქვს ღვიძლის, ფილტვის და სიმსივნური ქსოვილების დოზის მოდელირების მხარდაჭერა QuiremScout-ის SPECT ან SPECT-CT გამოსახულებებზე დაყრდნობით, ჰოლმიუმ-166-ზე დაფუძნებული სუროგატი მარკერი ან ^{99m}Tc-MAA — ტექნეტიუმ-99მ-ზე დაფუძნებული სუროგატი მარკერი. ამ მიზეზით Q-Suite იღებს მხოლოდ გამოსახულების მონაცემებს, რომლებიც მოიცავს ჰოლმიუმ-166 ფოტოპიკს (80,6 კეე) ან ^{99m}Tc-ის ფოტოპიკს (140,5 კეე) მიღების ენერგიის ფანჯარაში.

დოზის სიმულაციის სიზუსტე ყოველთვის დამოკიდებულია შეყვანილი SPECT ან SPECT-CT გამოსახულების ხარისხზე. ამდენად, რეკომენდებულია უახლესი SPECT-CT სკანერის და გაფართოებული რეკონსტრუქციის მეთოდის გამოყენება, რომელიც მოიცავს სკატერის კორექტირებას, შესუსტების კორექტირებას და კოლიმატორ-დეტექტორის პასუხის მოდელირებას. რადიაციის დოზის ზუსტად სიმულაციისთვის, ვიზუალიზაციის მონაცემები უნდა მოიცავდეს მთელ ღვიძლს და ფილტვებს. ინსტრუქცია ამ გამოსახულებების მიღების შესახებ არ შედის ამ სახელმძღვანელოში.

! შენიშვნა ! ორიგინალი SPECT ან SPECT-CT გამოსახულების ხარისხი პირდაპირ გავლენას ახდენს დოზის სიმულაციის სიზუსტეზე.

დოზის სიმულაციისთვის სუროგატი მარკერის SPECT ან SPECT-CT მონაცემები შეიძლება გაერთიანდეს მრტ, კტ, SPECT ან PET-CT გამოსახულებებთან, რათა სწორად იდენტიფიცირდეს ინტერესის ზონის ქსოვილები (იხ. ასევე სექცია 6.9). ინსტრუქცია ამ გამოსახულებების მიღების შესახებ არ შედის ამ სახელმძღვანელოში.

6.2.4 მომზადება დოზის რეკონსტრუქციისთვის

Q-Suite 2.2-ს შეუძლია აბსორბირებული გამოსხივების დოზის მნიშვნელობების რეკონსტრუქცია SPECT ან მრტ-ს შეყვანილ მონაცემებზე დაყრდნობით.

რეკომენდაციები მრტ-ს მონაცემების მისაღებად

ჰოლმიუმ-166 დოზის მრტ-ზე დაფუძნებული რეკონსტრუქცია ეფუძნება მიკროსფეროების არსებობის ეფექტის გაზომვას მრტ სიგნალის შესუსტებაზე. ეს მოითხოვს მულტიგრადიენტულ ექოს (MGE), რათა წაკითხულ იქნას თავისუფალი ინდუქციური დაშლა (FID) მინიმუმ 2 ექოს გამოყენებით. მონაცემები 2-ზე ნაკლები ექოთი არ არის თავსებადი Q-Suite დოზის რეკონსტრუქციასთან. საჭიროა MGE მონაცემების ორი ნაკრების მიღება: მიკროსფეროს მიწოდებამდე და შემდეგ. გამოსახულებები უნდა მოიცავდეს მთელ მოცულობას, რომლისთვისაც საჭიროა დოზის რეკონსტრუქცია, და არ უნდა იყოს გადაფარული ან აკლდეს გამოსახულების ნაწილები გამოსახულების ფრაგმენტებს შორის.

Q-Suite 2.2-ის გამოყენებით მიღებული შედეგების გაცემის სიზუსტე ყოველთვის იქნება დამოკიდებული მრტ-ს გამოსახულების შეყვანის ხარისხზე. სიზუსტის მაქსიმალურად გასაზრდელად მიღებული პარამეტრები უნდა იყოს ოპტიმიზირებული. დოზის გაანგარიშების სიზუსტეზე მოქმედი ფაქტორები მოიცავს:

- გამოსახულების სიგნალი-ხმაურის თანაფარდობა (SNR) (რაც დამოკიდებულია მრტ მოწყობილობაზე, მიღების დროზე, გარჩევადობაზე, აჩქარების მეთოდებზე და ა.შ.). რაც უფრო მაღალია SNR, მით უფრო ზუსტი იქნება დოზის რეკონსტრუქცია
- გრადიენტური ექოების რაოდენობა, რომლებიც გამოიყენება FID-ის შერჩევისთვის (რეკომენდებულია მინიმუმ 4 ექო). რაც უფრო მეტი ექოა ხელმისაწვდომი ნიმუშის წერტილად, მით უფრო ზუსტი იქნება დოზის რეკონსტრუქცია

- გრადიენტული ექოს დრო (სიგნალის სწრაფი დაშლა მოითხოვს სწრაფ სინჯის აღებას)
- არტეფაქტების არსებობა გამოსახულებაში (მაგ., მკრთალი მეორადი გამოსახულებები, განმეორებითი გამოსახულებები, ინდუცირებული საგნები), რაც ზოგადად იწვევს დოზის რეკონსტრუქციის სიზუსტის შემცირებას
- (პაციენტის და/ან ორგანოს) მოძრაობა ვიზუალიზაციის დროს, რაც ზოგადად იწვევს დოზის რეკონსტრუქციის სიზუსტის შემცირებას

გამოსახულების თემაზე უფრო დეტალური ფონური ინფორმაციისთვის იხილეთ van de Maat et al (Eur Radiol 2013; 23:827-35) და Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022; 49:4705-4715).

! შენიშვნა ! ორიგინალი მრტ გამოსახულების ხარისხი პირდაპირ გავლენას ახდენს დოზის გამოთვლების სიზუსტეზე.

რეკომენდაციები SPECT-ის მონაცემების მისაღებად

SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქცია საჭიროებს სამგანზომილებიან რეკონსტრუქციულ SPECT გამოსახულებას გამოსხივების მიღების არხიდან, რომელიც მოიცავს 80.6 კეე ჰოლმიუმ-166 ფოტოპიკს. SPECT გამოსახულებას თან უნდა ახლდეს მრავალფრაგმენტიანი კომპიუტერული ტომოგრაფიის მონაცემთა ნაკრები. Q-Suite 2.2-დან მიღებული დოზის შედეგების სიზუსტე ყოველთვის დამოკიდებული იქნება შეყვანილი SPECT გამოსახულებების ხარისხზე. ამდენად, რეკომენდებულია უახლესი SPECT-CT სკანერის და გაფართოებული რეკონსტრუქციის მეთოდის გამოყენება, რომელიც მოიცავს გაფანტვის კორექტირებას, შესუსტების კორექტირებას და კოლიმატორ-დეტექტორის რეაგირების მოდელირებას.

! შენიშვნა ! ორიგინალი SPECT გამოსახულების ხარისხი პირდაპირ გავლენას ახდენს დოზის გამოთვლების სიზუსტეზე.

! შენიშვნა ! SPECT-CT დოზის ზუსტი რეკონსტრუქცია პაციენტისთვის სპეციფიკური კალიბრაციის გამოყენებით მოითხოვს, რომ SPECT და კტ გამოსახულებები სივრცეში იყოს გასწორებული. არასწორმა გასწორებამ შეიძლება გამოიწვიოს დოზის არასწორი რეკონსტრუქცია.

6.2.5 მომზადება დოზის შეფასებისთვის

დოზის შეფასებისთვის, Q-Suite 2.2-ის მიერ გენერირებული დოზის რეკონსტრუქცია შეიძლება გაერთიანდეს მრტ, კტ, SPECT-CT ან PET-CT გამოსახულებებთან, რათა სწორად იდენტიფიცირდეს ქსოვილები (იხ. ასევე სექცია 6.9). ინსტრუქცია ამ გამოსახულებების მიღების შესახებ არ შედის ამ სახელმძღვანელოში.

6.3 მუშაობის ზოგადი პრინციპები

Q-Suite 2.2 აქვს სამი ძირითადი ფუნქციონალური სფერო:

- პაციენტის მონაცემების მართვა და შერჩევა (მთავარი ეკრანი)
- მკურნალობის დაგეგმვა, მათ შორის, აქტივობის დაგეგმვა, ფილტვისთვის დოზის პროგნოზირება და დოზის მოდელირება
- მკურნალობის შეფასება, მათ შორის დოზის რეკონსტრუქცია და დოზის შეფასება

Q-Suite 2.2-ის გაშვებისას გამოჩნდება მთავარი ეკრანი, სადაც ნაჩვენები იქნება ყველა პაციენტი, რომელთა გამოსახულების მონაცემები ინახება Q-Suite 2.2 მონაცემთა ბაზაში. პაციენტის შერჩევისას არსებული მონაცემებიდან გამომდინარე მომხმარებელს შეუძლია, დაიწყოს პირველადი აქტივობის მკურნალობის დაგეგმვა ან ამ პაციენტისთვის პირველადი აქტივობის მკურნალობის შეფასება. როდესაც შეიყვანთ ერთ-ერთ ამ ძირითად მოქმედებას შერჩეული პაციენტისთვის, ის გახდება აქტიური პაციენტი. ერთდროულად შეიძლება არსებობდეს მხოლოდ ერთი აქტიური პაციენტი. აქტიური პაციენტისთვის აქტივობის დახურვის შემდეგ მომხმარებელი უბრუნდება მთავარ ეკრანს.

6.4 მონაცემთა იმპორტი

მთავარი ეკრანიდან შეგიძლიათ ახალი პაციენტის მონაცემების იმპორტი Q-Suite 2.2 მონაცემთა ბაზაში. მონაცემთა იმპორტი შესაძლებელია ადგილობრივი საქალაქიდან, PACS სისტემიდან ან Q-Suite შემოსული შეტყობინებებიდან. იმპორტირებული იქნება მხოლოდ Q-Suite 2.2 შესაბამისი მონაცემები, როგორც ეს მითითებულია Q-Suite 2.2 DICOM შესაბამისობის განცხადებაში (LC-80126). პროგრამა ამოიცნობს, არის თუ არა თქვენ მიერ არჩეული იმპორტის მონაცემები მონაცემთა ბაზაში და არ განახორციელებს მათ ხელახალ იმპორტს.

6.4.1 იმპორტი ლოკალური საქალაქიდან

მონაცემთა იმპორტისთვის ადგილობრივი საქალაქიდან ან საქალაქიდან, შედგენილი ქსელის ლოკაციაში, მომხმარებელს შეუძლია, შეარჩიოს საქალაქიდან მონაცემების მოსაძებნად. DICOM-ის მონაცემები ამ საქალაქში ამოიცნობს Q-Suite 2.2-ს და წარუდგენს მომხმარებელს შესარჩევად იმპორტისთვის.

6.4.2 იმპორტი PACS-იდან

PACS-იდან მონაცემების იმპორტისთვის მომხმარებელს შეუძლია, აირჩიოს PACS სისტემა, რომელიც კონფიგურირებულია მონაცემთა მოსაპოვებლად (იხ. სექცია 6.12.4 PACS კონფიგურაციის შესახებ). მომხმარებელს შეუძლია, მოძებნოს PACS პაციენტის საიდენტიფიკაციო ნომერი, პაციენტის სახელი, დაბადების თარიღი, დაშვების ნომერი, კვლევის საიდენტიფიკაციო ნომერი და კვლევის თარიღი. ნაპოვნი პაციენტის მონაცემები წარედგინება მომხმარებელს შერჩევისა და იმპორტისთვის.

6.4.3 იმპორტი შემოსული შეტყობინებებიდან

მონაცემები, რომლებიც ექსპორტირებულია PACS-იდან Q-Suite-ში, ინახება Q-Suite შემოსულ შეტყობინებებში. შემოსულ შეტყობინებებში ნაპოვნი მონაცემები წარედგინება მომხმარებელს იმპორტის შესარჩევად.

6.5 მკურნალობის დაგეგმვა

მკურნალობის დაგეგმვის აქტივობა უზრუნველყოფს ფუნქციონირებას QuiremSpheres-ის საჭირო აქტივობის დასადგენად მკურნალობისთვის და ფილტვების რადიაციის დოზის პროგნოზირებას ამ მკურნალობისთვის QuiremSpheres-ის მწარმოებლის მიერ რეკომენდებული გამოყენების ინსტრუქციის მიხედვით. გარდა ამისა, დოზის სიმულაცია შეიძლება განხორციელდეს ღვიძლის ჯანმრთელი ქსოვილისა და სიმსივნური ქსოვილის მოსალოდნელი დოზის შესაფასებლად, მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული ჰოლმიუმ-166 აქტივობის მიხედვით. ეს ინფორმაცია შეიძლება დაგეგმვით, უკეთ გაიგოს, რა გავლენას ახდენს QuiremSpheres-ის გარკვეული აქტივობები ქსოვილის მოსალოდნელი დოზის თვალსაზრისით.

6.5.1 აქტივობის დაგეგმვა და ფილტვების დოზის პროგნოზირება

QuiremSpheres აქტივობების დაგეგმვა შედგება სამი ეტაპისგან:

- 1) აქტივობის დაგეგმვა
- 2) ფილტვების დოზის პროგნოზირება (არასავალდებულო)
- 3) მოხსენება

აქტივობის დაგეგმვა

ამ ეტაპზე, თქვენ ჯერ უნდა აირჩიოთ კტ ან მტრ-ს მონაცემთა ნაკრები, რომელიც გამოყენებული იქნება დაგეგმვისთვის. შესაძლებელია მხოლოდ 3D (მრავალფერაგმენტური) მონაცემების არჩევა. არჩევის შემდეგ გამოჩნდება გამოსახულებები, რომელთა ნახვაც შეგიძლიათ. შემდეგ მომხმარებელმა უნდა განსაზღვროს „ღვიძლის სამიზნე“ და „მთელი ღვიძლის“ ის მოცულობა, რომლითაც დაინტერესებულია (VOI-ები). იხილეთ ნაწილი 6.8 კონტურის ფუნქციონირების აღწერისთვის. Q-Suite 2.2 ავტომატურად შექმნის ღვიძლის მთელი ღვიძლის არასამიზნე VOI-სა და ღვიძლის სამიზნე VOI-ების სხვაობის საფუძველზე, ან მთელი ღვიძლის VOI-ს, ღვიძლის სამიზნე VOI-სა და ღვიძლის არასამიზნე VOI-ების ჯამზე დაყრდნობით. თუ მომხმარებელს არ აქვს მითითებული მთელი ღვიძლის ან ღვიძლის არასამიზნე VOI-ები, მას შეუძლია დაუშვას Q-Suite 2.2-ის მიერ მთელი ღვიძლის VOI, ღვიძლის სამიზნე VOI-ების შეჯამების საფუძველზე ავტომატურად შექმნა. თუ მომხმარებელმა მხოლოდ მთელი ღვიძლის VOI განსაზღვრა, მას შეუძლია Q-Suite 2.2-ს მისცეს დაშვება, რომ მან ავტომატურად შექმნას ღვიძლის სამიზნე VOI მთელი ღვიძლის VOI-ზე დაფუძნებით.

ღვიძლის სამიზნე VOI-სთვის მომხმარებელმა უნდა განსაზღვროს სამიზნე დოზა. მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული სამიზნე დოზისა და მოცულობის საფუძველზე, რომელიც შეიცავს მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ შესაბამის კონტურს მოცემული VOI-სთვის, Q-Suite 2.2 დაითვლის QuiremSpheres აქტივობას, რომელიც საჭიროა ამ კონკრეტულ სეგმენტში სამიზნე დოზის მიწოდებისთვის. ამიტომ, „ღვიძლის სამიზნე VOI-ების“ კონტურების არაზუსტი განსაზღვრა გამოიწვევს მკურნალობის მოქმედებების არაზუსტ დაგეგმვას. ღვიძლის მოცულობის გამორიცხვა კონტურიდან, რომელიც უნდა იყოს გათვალისწინებული VOI-ში, გამოიწვევს საჭიროზე ნაკლებ აქტივობას, ხოლო ღვიძლის იმ მოცულობის კონტურში გათვალისწინება, რომელიც უნდა გამოირიცხოს VOI-დან, გამოიწვევს საჭიროზე მეტ აქტივობას.

Q-Suite ზღუდავს სამიზნე დოზას, რომელიც შეიძლება განისაზღვროს „ღვიძლის სამიზნე VOI-სთვის“, რათა არ აღემატებოდეს საშუალო დოზას 60 გრეის ოდენობით მთელი ღვიძლის VOI-სთვის. ამ შეზღუდვის ზუსტად გამოსაყენებლად მთელი ღვიძლის კონტური ზუსტად უნდა იყოს განსაზღვრული. ღვიძლის მოცულობის გამორიცხვა კონტურიდან, რომელიც უნდა იყოს შეყვანილი მთელი ღვიძლის VOI-ში, გამოიწვევს დოზის უფრო დაბალ ზღვარს, ხოლო ღვიძლის მოცულობის გათვალისწინება კონტურში, რომელიც უნდა გამოირიცხოს მთელი ღვიძლის VOI-დან, გამოიწვევს დოზის უფრო მაღალ ზღვარს.

! ფრთხილად ! Q-Suite ითვლის საჭირო აქტივობას ღვიძლის სამიზნე VOI-ს დოზის მისაღწევად, მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ კონტურში მოცემული VOI-ს მიხედვით. ღვიძლის სამიზნე VOI-ს კონტურების უზუსტობამ შეიძლება გამოიწვიოს მიზანმიმართული დოზის სიჭარბე ან ნაკლებობა დაგეგმილთან შედარებით.

! ფრთხილად ! დაგეგმილი დოზა 60 გრ ღვიძლის მთელი მოცულობისთვის რეკომენდებულია QuiremSpheres IFU-ის მიერ. Q-Suite ზღუდავს დოზას, რომელიც შეიძლება დაიგეგმოს ღვიძლის VOI-ების მიმართ, არაუმეტეს 60 გრეის ოდენობით, მთელი ღვიძლის VOI-ზე. მთელი ღვიძლის არაზუსტმა VOI-ს კონტურის განსაზღვრამ შეიძლება გამოიწვიოს სამიზნე დოზები, რომლებიც ძალიან მაღალია.

ფილტვების დოზის პროგნოზირება

1-ელი ეტაპით დაგეგმილი აქტივობისთვის ფილტვის დოზის პროგნოზირებისთვის მომხმარებელს შეუძლია, გამოიყენოს ერთ-ერთი შემდეგი ვარიანტი:

- a) მოცულობით SPECT-CT-ზე დაფუძნებული. ამ მეთოდისთვის უნდა შეირჩეს QuiremScout ან ^{99m}Tc -MAA SPECT-CT მონაცემთა ნაკრები, რომელზედაც უნდა შეიქმნას ღვიძლისა და ფილტვის VOI-ები, კონტურის განსაზღვრისთვის, კტ გამოსახულების გამოყენებით. ფილტვის რადიაციის დოზის ზუსტად პროგნოზირებისთვის, SPECT გამოსახულება უნდა მოიცავდეს მთელ VOI-ს. ამ VOI-ებში გაზომილი SPECT სკანირების ფოტონების რაოდენობაზე დაყრდნობით, Q-Suite ითვლის ფილტვის შუნტს და, შესაბამისად, ფილტვის ქსოვილის დასხივების სავარაუდო საშუალო დოზას. დოზის ეს სიდიდე ნაჩვენებია იქნება შესაბამის ცხრილში. მომხმარებელს შეუძლია, გამორიცხოს ფილტვების კაუდალური ნაწილი ანალიზიდან, რათა შეამციროს ფოტონის გაფანტვის და/ან ღვიძლის მოძრაობის გავლენა ფილტვების დოზის პროგნოზირებაზე. გამორიცხული ნაწილი შეიძლება განისაზღვროს ღვიძლის VOI საზღვრიდან მანძილის არჩევით.
- b) 2D პლანარულ სცინტიგრაფიაზე დაფუძნებული. ამ მეთოდისთვის უნდა შეირჩეს QuiremScout ან ^{99m}Tc -MAA პლანარული გამოსახულება, რომელზეც უნდა შეიქმნას ღვიძლისა და ფილტვის ინტერესის მონაკვეთები (ROI-ები). ამ ორ ROI-ში გაზომილი ფოტონების რაოდენობის საფუძველზე, Q-Suite გამოთვლის ფილტვის შუნტს. ფილტვის შუნტის ფილტვის საშუალო დოზაზე გადასაყვანად, მომხმარებელს შეუძლია, წარადგინოს წინასწარ გაზომილი ფილტვის მოცულობა ან გამოიყენოს ფილტვის სტანდარტული წონა — 1 კგ.
- c) ფილტვის შუნტის ფრაქციაზე დაფუძნებული. ამ მეთოდისთვის მომხმარებელმა უნდა წარადგინოს წინა გაზომვებით მიღებული ფილტვის შუნტის ფრაქცია. ამ ფილტვის შუნტის გადასაყვანად ფილტვის საშუალო დოზაზე, მომხმარებელს შეუძლია, წარადგინოს წინასწარ გაზომილი ფილტვის მოცულობა ან გამოიყენოს ფილტვის სტანდარტული წონა — 1 კგ.

ფილტვების დოზის პროგნოზირების სიზუსტე დამოკიდებულია მიკროსქემის მონაცემებზე. ფილტვების დოზის პროგნოზირების სიზუსტეზე მოქმედი ფაქტორები მოიცავს:

- ღვიძლის კონტურიდან ღვიძლის ისეთი ქსოვილის გამორიცხვა, რომელიც შეიცავს სუროგატი მარკერების აქტივობას, გამორიცხავს SPECT ფოტონების რაოდენობას ამ მონაკვეთში, რაც გამოიწვევს SPECT ფრაქციის შემცირებას ღვიძლის VOI-ში, ამავე შემდგომში შეიძლება გამოიწვიოს SPECT ფრაქციის ზრდა ფილტვების VOI-ში და, შედეგად, ფილტვებში გამოსხივების სავარაუდო დოზის გადაჭარბება
- ფილტვის ქსოვილის გამორიცხვა ფილტვის კონტურიდან იწვევს ფილტვის VOI-ს SPECT ფრაქციის შემცირებას, რამაც შეიძლება შემდგომში გამოიწვიოს ფილტვის პროგნოზირებული დოზის ნაკლებობა ან ფილტვის ისეთი დოზის პროგნოზირება, რომელიც არ შეესაბამება სიმართლეს მთელი ფილტვისთვის.
- ფილტვის კონტურში არაფილტვის ქსოვილის გათვალისწინება გაზრდის ფილტვის VOI-ს, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ფილტვში უფრო დაბალი სავარაუდო დოზის გამოყენება.

! ფრთხილად ! Q-Suite პროგნოზირებს ფილტვის დოზას ღვიძლისა და ფილტვის მოცულობებისთვის მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ VOI-ებისთვის კონტურის საფუძველზე. ამ VOI-ების არაზუსტმა განსაზღვრამ შეიძლება გამოიწვიოს ფილტვების დოზის არასწორი პროგნოზირება.

! ფრთხილად ! თუ SPECT გამოსახულება არ მოიცავს მთელ ღვიძლს და/ან ფილტვის VOI-ებს, ფილტვის სავარაუდო დოზა შეიძლება არ იყოს ფილტვის VOI-ების სწორად წარმომჩენი.

! შენიშვნა ! QuiremSpheres IFU-ისთვის რეკომენდებულია ფილტვის სტანდარტული წონა — 1 კგ. დოზის გამოსათვლელად ფილტვის მოცულობის გამოყენებისას გათვალისწინებულია სიმკვრივე — 0,3 კგ/ლ.

მოხსენება

აქტივობის დაგეგმვისა და ფილტვების დოზის პროგნოზირების შედეგები შეიძლება ინახებოდეს სტრუქტურირებულ მოხსენებაში. Q-Suite ავტომატურად აკოპირებს აქტივობის ყველა გამოთვლილ სიდიდეს და ფილტვის პროგნოზირებულ დოზას ანგარიშში, გამოსახულების ყველა შესაბამის მონაცემთან და მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ მონაცემთან ერთად.

აქტივობის დაგეგმვისა და ფილტვების დოზის პროგნოზირებისთვის გამოსახულების მონაცემების ეკრანის ანაბეჭდები შეიძლება დაემატოს ანგარიშს შესაბამისი ეკრანების გამოყენებით, კამერის ხატულაზე დაწკაპუნებით გამოსახულების სანახავ პროგრამაში.

ანგარიში მოიცავს რამდენიმე სფეროს მომხმარებლის მონაცემების ჩასაწერად, როგორცაა მომხმარებლის სახელი, რომელმაც შექმნა ანგარიში, ან ზოგადი კომენტარები.

დასრულების შემდეგ დოზის ანგარიში შეიძლება შეინახოს PDF ფაილის სახით ადგილობრივ დისკზე ან, თუ კონფიგურირებულია, DICOM-ის ინკაფსულირებული PDF ფაილის სახით PACS სისტემაში. იხილეთ ნაწილი 6.12.4 PACS კავშირის კონფიგურაციისთვის.

6.5.2 ღვიძლის, ფილტვის და სიმსივნის დოზის სიმულაცია

დოზის სიმულაციური აქტივობა შედგება სამი ეტაპისგან:

- 1) დოზის სიმულაციის ნაკრების შექმნა
- 2) დოზის სიმულაცია დოზის სიმულაციის ნაკრებისთვის
- 3) დოზის სიმულაციის ანგარიშის შექმნა

დოზის სიმულაციის ნაკრებები

ამ ეტაპზე შესაძლებელია დოზის სიმულაციის ნაკრების შექმნა. დოზის სიმულაციის ნაკრები არის QuiremScout ან ^{99m}Tc-MAA SPECT/კტ ნაკრებისა და 3D გამოსახულების მონაცემთა ნაკრების კომბინაცია, რომელიც გამოიყენება VOI-ების იდენტიფიცირებისთვის მორფოლოგიისა და ფუნქციის საფუძველზე (VOI გამოსახულებების სერია). დოზის სიმულაციური ნაკრების დანიშნულებაა გამოსხივების შთანთქმის დოზის სიმულაცია შესაბამის ქსოვილებში, რაც შეიძლება გამოსახულებით იდენტიფიცირდეს.

დოზის სიმულაციის ნაკრების თვისებები

დოზის სიმულაციის ნაკრებს აქვს შემდეგი თვისებები:

- შექმნის თარიღი: დოზის სიმულაციის ნაკრების შექმნის თარიღი და დრო
- სახელი: მომხმარებლის რედაქტირებადი სახელი
- SPECT გამოსახულება: SPECT მონაცემთა ნაკრების აღწერა
- VOI გამოსახულება: VOI გამოსახულების მონაცემთა ნაკრების აღწერა
- სტატუსი: SPECT/CT და VOI გამოსახულების სერიებს შორის კავშირის მითითება. სტატუსს შეიძლება ჰქონდეს შემდეგი მნიშვნელობები:
 - o დამოუკიდებელი; SPECT/CT კომბინირებულია საკუთარ კტ-სთან, როგორც VOI გამოსახულების სერია. სივრცითი ურთიერთობები ფიქსირდება და არ შეიძლება შეიცვალოს.
 - o მონაცემთა მიხედვით შერწყმა; SPECT/CT და VOI გამოსახულების სერიებს შორის სივრცითი ურთიერთობა განისაზღვრება თავად მონაცემებით (მონაცემთა ნაკრები იზიარებს საერთო კოორდინატულ სისტემას), მაგრამ შეიძლება შეიცვალოს მომხმარებლის მიერ.
 - o შერწყმულია მომხმარებლის მიერ; SPECT/CT და VOI გამოსახულების სერიებს შორის სივრცითი ურთიერთობა დამყარდა და დადასტურდა მომხმარებლის მიერ.
 - o არ არის შერწყმული; SPECT/CT გამოსახულების სერიასა და VOI-ს შორის სივრცითი ურთიერთობა უცნობია და უნდა დადგინდეს და დადასტურდეს მომხმარებლის მიერ. სიმულაციის ნაკრები სტატუსით „არ არის შერწყმული“ არ შეიძლება გამოყენებულ იქნეს დოზის სიმულაციისთვის.
- ბოლო ცვლილება: ბოლო დოზის სიმულაციის ცვლილების თარიღი და დრო და მომხმარებელი

ნაკრების შექმნა

მომხმარებელმა შეიძლება შექმნას ახალი დოზის სიმულაციის ნაკრები სპეციალური შერჩევის ფანჯრის გამოყენებით, სადაც შეუძლია, ჯერ აირჩიოს SPECT-CT ნაკრები მონაცემთა ბაზიდან და შემდეგ აირჩიოს VOI გამოსახულება. შემდეგი გამოსახულების ტიპები მხარდაჭერილია VOI გამოსახულებისთვის: კტ, მრტ, SPECT/CT და PET/CT. თუ SPECT/CT სიმულაციის ნაკრების კტ არჩეულია VOI გამოსახულებად, დოზის სიმულაციის ნაკრები დაყენდება სტატუსზე „დამოუკიდებელი“. თუ VOI გამოსახულება იზიარებს კოორდინატთა სისტემას SPECT/CT სიმულაციის ნაკრებთან, დოზის სიმულაციის ნაკრები მიიღებს სტატუსს „შერწყმული მონაცემების მიხედვით“. თუ SPECT-CT-სა და VOI გამოსახულებას შორის სივრცითი ურთიერთობა არ არის განსაზღვრული, ანუ მონაცემები არ არის შერწყმული, VOI გამოსახულების არჩევის შემდეგ გაიხსნება შერწყმის ეკრანი (იხ. სექცია 6.9) და მომხმარებელს

შეძლება, დაამყაროს ურთიერთობა ტრანსლაციის და/ან როტაციის გამოყენებით. როგორც კი შერწყმა დადასტურდება, დოზის სიმულაციის ნაკრების სტატუსი დაყენდება შემდეგზე: „მომხმარებლის მიერ შერწყმული“. დოზის სიმულაციის ნაკრების შექმნის შემდეგ მომხმარებელს შეუძლია, შეცვალოს ნაკრების სახელი.

შერწყმის რედაქტირება

თუ SPECT-CT გამოსახულების სერიასა და VOI-ს შორის სივრცითი ურთიერთობა არ არის განსაზღვრული, ე.ი. მონაცემები არ არის გაერთიანებული, მომხმარებელს შეუძლია, დაამყაროს ეს კავშირი ტრანსლაციის ან/და როტაციის გამოყენებით. დოზის სიმულაციის ნაკრების არჩევით, რომლის შერწყმაც გსურთ და ღილაკზე „შერწყმის რედაქტირება“ დაწკაპუნებით, გაიხსნება შერწყმის ეკრანი. (იხილეთ ნაწილი 6.9). შერწყმის დადასტურების შემდეგ დოზის სიმულაციის ნაკრების სტატუსი შეიცვლება „მომხმარებლის მიერ შერწყმულით“. შერწყმის რედაქტირება ასევე შეიძლება შესრულდეს დოზის სიმულაციის ნაკრებზე, რომელსაც აქვთ მონაცემთა მიხედვით შერწყმის ან მომხმარებლის მიერ შერწყმის სტატუსი SPECT-CT და VOI გამოსახულებების სერიებს შორის არსებული სივრცითი ურთიერთობის შესაცვლელად. თუ ეს კეთდება დოზის სიმულაციისთვის, რომლის სტატუსია „შერწყმული მონაცემების მიხედვით“, მაშინ შერწყმის დადასტურების შემდეგ სტატუსი შეიცვლება „მომხმარებლის მიერ შერწყმულით“. შერწყმის რედაქტირების დაწყება ასევე შეიძლება განხორციელდეს არჩეული დოზის სიმულაციის ნაკრების კონტექსტური მენიუდან

ნაკრების სახელის გადარქმევა

დოზის სიმულაციის ნაკრების სახელის გადარქმევა შეიძლება დაიწყოს ნაკრების სახელზე ორჯერ დაწკაპუნებით ან არჩეული დოზის სიმულაციის ნაკრების კონტექსტური მენიუს მეშვეობით.

ნაკრების კლონირება

დოზის სიმულაციის ნაკრების კლონირება შესაძლებელია კონტექსტური მენიუს მეშვეობით. კლონი არის დოზის სიმულაციის ნაკრების ზუსტი ასლი, რომელიც მოიცავს მის ყველა თვისებას კლონირების დროს (გამოსახულება, შერწყმა, VOI-ები, განსაზღვრული დოზის სიმულაცია და გენერირებული ანგარიში). კლონის შექმნის შემდეგ მომხმარებელს შეუძლია, შეცვალოს ნაკრების სახელი.

ნაკრების წაშლა

დოზის სიმულაციის ნაკრები შეიძლება წაიშალოს არჩეული ნაკრების კონტექსტური მენიუს მეშვეობით. მომხმარებელს მოეთხოვება დადასტურება მონაცემთა ბაზიდან ნაკრების წაშლამდე.

დოზის სიმულაცია

დოზის სიმულაციის ფაზაში, დოზის სიმულაციის ნაკრები შეიძლება ვიზუალურად შემოწმდეს და დოზის სიმულაცია შეიძლება განხორციელდეს შესაბამის ქსოვილებზე მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული მკურნალობის აქტივობის საფუძველზე.

არჩეული დოზის სიმულაციის ნაკრებისთვის, SPECT გამოსახულება გამოჩნდება ფერადი რუკის სახით, რომელიც გადაეფარება VOI გამოსახულებების სერიას სამ ორთოგონალურ ორიენტაციაში. გამოსახულების ვიზუალის კონტროლისთვის იხილეთ ნაწილი 6.7.

დოზის სიმულაციის შესასრულებლად, ჯერ უნდა განსაზღვროთ VOI-ები, რომლებისთვისაც უნდა განხორციელდეს სიმულაცია. VOI-ების დამატება ან რედაქტირება შესაძლებელია გამოყოფილი კონტურების ეკრანის გამოყენებით (იხილეთ ნაწილი 6.8).

ავტომატურად გენერირებული VOI-ები

Q-Suite 2.2 ავტომატურად შექმნის ღვიძლის მთელი ღვიძლის არასამიზნე VOI-სა და ღვიძლის სამიზნე VOI-ების სხვაობის საფუძველზე, ან მთელი ღვიძლის VOI-ს, ღვიძლის სამიზნე VOI-სა და ღვიძლის არასამიზნე VOI-ების ჯამზე დაყრდნობით.

თუ მომხმარებელს არ აქვს მითითებული მთელი ღვიძლის ან ღვიძლის არასამიზნე VOI-ები, მას შეუძლია დაუშვას Q-Suite 2.2-ის მიერ მთელი ღვიძლის VOI, ღვიძლის სამიზნე VOI-ების შეჯამების საფუძველზე ავტომატურად შექმნა. თუ მომხმარებელმა მხოლოდ მთელი ღვიძლის VOI განსაზღვრა, მას შეუძლია Q-Suite 2.2-ს მისცეს დაშვება, რომ მან ავტომატურად შექმნას ღვიძლის სამიზნე VOI მთელი ღვიძლის VOI-ზე დაფუძნებით.

თუ მომხმარებელმა განსაზღვრა მთელი ღვიძლის VOI და მინიმუმ ერთი ფილტვის VOI, მას შეუძლია, დაუშვას Q-Suite 2.2-ს მიერ დამატებითი ფილტვის VOI-ს შექმნა ავტომატურად თითოეული არსებული ფილტვის VOI-სთვის, რომელიც გამორიცხავს ფილტვის კაუდალურ ნაწილებს ანალიზიდან. გამორიცხული ნაწილი შეიძლება განისაზღვროს მთელი ღვიძლის VOI საზღვრიდან მანძილის არჩევით.

თუ ჯანმრთელი ქსოვილის VOI არის განსაზღვრული Q-Suite 2.2 ავტომატურად შექმნის დამატებით ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-ს ღვიძლის სამიზნე მოცულობისთვის და მთელი ღვიძლის VOI-სთვის, რომელიც მოიცავს (ნაწილს) ჯანმრთელი ქსოვილის VOI-ს, ამ VOI-ების ჯანმრთელ ქსოვილების VOI-სთან კვეთაზე დაყრდნობით.

თუ ჯანმრთელი ქსოვილის VOI არ არის განსაზღვრული, მაგრამ განსაზღვრულია ერთი ან მეტი სიმსივნური VOI(-ები), Q-Suite 2.2 ავტომატურად შექმნის დამატებით ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-ს სამიზნე ღვიძლისთვის და მთელი ღვიძლის VOI-ებს, რომელიც მოიცავს (ნაწილს) სიმსივნის VOI-სა, სიმსივნისა და ღვიძლის VOI-ების გამოკლების საფუძველზე. ღვიძლის სამიზნე VOI-ებისთვის, რომლებიც არ შეიცავს სიმსივნის VOI-ს (ნაწილს), ჯანმრთელი ღვიძლის VOI იგივე იქნება, რაც ღვიძლის სამიზნე VOI.

სიმულაციის განსაზღვრა

ღვიძლის თითოეული სამიზნე VOI-სთვის მომხმარებელს შეუძლია, განსაზღვროს მკურნალობის აქტივობა, რომელიც გამოიყენება სიმულაციისთვის. როგორც კი განისაზღვრება მინიმუმ ერთი ღვიძლის სამიზნე VOI შესაბამისი მკურნალობის აქტივობით, ჩატარდება დოზის სიმულაცია და გამოითვლება შემდეგი მონაცემები:

- სიმულირებული დოზის რუკა
- თითოეული VOI-სთვის
 - o მოცულობა
 - o მთავარი დოზა
 - o დოზის მოცულობის ცხრილი (DVT)
 - o დოზის მოცულობის ჰისტოგრამა (DVH)

ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-ს (ჯანმრთელი სამიზნე ღვიძლი და/ან ჯანმრთელი მთელი ღვიძლი) არსებობისას შესაძლებელია შეზღუდოს მაქსიმალური მკურნალობის აქტივობა, რომელიც შეიძლება განისაზღვროს მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული საშუალო დოზის ლიმიტის საფუძველზე ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-სთვის. თუ არსებობს მთელი ღვიძლის VOI, შესაძლებელია შეზღუდოს მკურნალობის მაქსიმალური აქტივობა, რომელიც შეიძლება განისაზღვროს მომხმარებლის მიერ დადგენილი საშუალო დოზის ლიმიტის საფუძველზე მთელი ღვიძლისთვის. თუ არსებობს ფილტვის VOI, მომხმარებელს შეუძლია, ჩართოს ფილტვის შუნტის აღრიცხვის ვარიანტი და მკურნალობის აქტივობა შეიძლება შეიზღუდოს ფილტვის VOI(-ები)ს საშუალო დოზის ლიმიტის განსაზღვრით. საშუალო დოზის შეზღუდვამ შესაძლოა მაინც გამოიწვიოს სიჭარბე ადგილობრივი დოზის ლიმიტზე.

დოზის მოცულობის სიმულაციის სიზუსტე დამოკიდებულია კონტურულ მონაცემებზე. ფაქტორები, რომლებიც გავლენას ახდენს სიზუსტეზე, მოიცავს:

- ისეთი ქსოვილის გათვალისწინება კონტურში, რომელიც არ უნდა იყოს VOI-ს ნაწილი
- VOI კონტურში ისეთი მონაკვეთის არსებობა, რომლისთვისაც დოზის სიდიდე არ არის სიმულირებული (რადგან იგი არ იფარება სამიზნე VOI-თ, არასამიზნე VOI-თ ან სუროგატი SPECT მარკერით).
- ღვიძლის ქსოვილის გამორიცხვა, რომელიც შეიცავს სუროგატი მარკერების აქტივობას სამიზნე მონაკვეთ(ებ)იდან, რომელიც აღმოფხვრის SPECT ფოტონების რაოდენობას ამ რეგიონში და გამოიწვევს დოზის არასწორ სიმულაციას ყველა განსაზღვრული VOI რეგიონისთვის
- ფილტვის ქსოვილის გამორიცხვა „ფილტვის“ კონტურიდან იწვევს SPECT ფოტონების რაოდენობის შემცირებას ფილტვის VOI-ში, რამაც შეიძლება შემდგომში გამოიწვიოს ფილტვის დასხივების სიმულირებული დოზის არასაკმარის დონეზე შეფასება ან ფილტვის დასხივების ისეთი დოზის განსაზღვრა, რომელიც არ შეესაბამება მთელი ფილტვის მდგომარეობას.
- ფილტვის კონტურში არაფილტვის ქსოვილის გათვალისწინება, რაც გაზრდის ფილტვის VOI-ს, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ფილტვის სიმულაციის დოზის შემცირება.

! ფრთხილად ! Q-Suite მოდელების დოზა ეფუძნება მოცულობებს, რომლებიც მოიცავს მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ კონტურებს ღვიძლის სამიზნე, ღვიძლის არასამიზნე მოცულობისთვის და ფილტვების VOI-ებისთვის. ამ VOI-ების არაზუსტმა განსაზღვრამ შეიძლება გამოიწვიოს იმიტირებული დოზის მოსალოდნელზე მეტად მომატება ან დაკლება.

! შენიშვნა ! *ორიგინალი კონტურის მონაცემების ხარისხი პირდაპირ გავლენას ახდენს გამოთვლილი დოზის სიზუსტეზე. თუ სიმულაციის დოზის რუკა არ მოიცავს მთელ VOI მონაკვეთს, რომელიც გამოიყენება სიმულაციისთვის, მიღებული დოზის სიდიდე შეიძლება იყოს არასწორი ან არ წარმოაჩენდეს მთელ VOI მონაკვეთს.*

შედეგების ჩვენება

მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს, რომელ VOI-ებში გამოჩნდება სიმულაციის დოზის მონაცემები (საშუალო დოზა, DVT, DVH). ეს შეიძლება გაკეთდეს თითოეული VOI-სთვის, შედეგების ცხრილში მისი არჩევით ან გაუქმებით, ან VOI ხედვის კონკრეტული დონის არჩევით. ხელმისაწვდომია ხედვის შემდეგი დონეები:

- ყველა; აჩვენებს ფილტვის VOI-ს, მთელი ღვიძლის VOI-ს, ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-ს, სიმსივნის VOI-ს (ინდივიდუალურად და ჯგუფურად), თითოეული სიმსივნის VOI-ს სასიცოცხლო და არასიცოცხლო ნაწილში, ღვიძლის სამიზნე VOI-ს, თითოეული სიმსივნის VOI-ში სიცოცხლისუნარიან და არასიცოცხლისუნარიან ნაწილს, ღვიძლის არასამიზნე VOI-სა და მორგებულ VOI-(ებ)ს
- ორჯანო; აჩვენებს ფილტვის VOI-ს, მთელი ღვიძლის VOI-ს, სიმსივნის VOI-ს (ინდივიდუალურად და ჯგუფურად), თითოეული სიმსივნის VOI-ში სიცოცხლისუნარიან და არასიცოცხლისუნარიან ნაწილს, ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-სა და მორგებულ VOI-(ებ)ს
- სულ სამიზნე ღვიძლი; აჩვენებს მთლიანი სამიზნე ღვიძლის VOI-ს, სიმსივნის VOI-ს, რომლებიც კვეთს მთლიანი ღვიძლის სამიზნე VOI-ს (ინდივიდუალურად და ჯგუფურად), თითოეული სიმსივნის VOI-ში სიცოცხლისუნარიან და არასიცოცხლისუნარიან ნაწილს, ჯანმრთელ მთლიან სამიზნე ღვიძლს VOI-სა და მორგებულ VOI-(ებ)ს, რომლებსაც კვეთს საერთო ღვიძლის სამიზნე VOI.
- სამიზნე ღვიძლი (ღვიძლის თითოეული სამიზნე VOI-სთვის); აჩვენებს ღვიძლის სამიზნე VOI-ს, სიმსივნის VOI-ებს, რომლებიც იკვეთება ღვიძლის სამიზნე VOI-სთან (ინდივიდუალურად და ჯგუფურად), თითოეული სიმსივნის VOI-ში სიცოცხლისუნარიან და არასიცოცხლისუნარიან ნაწილს, ჯანმრთელი ღვიძლის სამიზნე VOI-ებს და მორგებულ VOI-ებს, რომლებიც იკვეთება ღვიძლის სამიზნე VOI-სთან
- სულ არასამიზნე ღვიძლი; გვიჩვენებს არასამიზნე ღვიძლს VOI-ს, სიმსივნის VOI-ს, რომელიც იკვეთება მთლიანი ღვიძლის არასამიზნე VOI-სთან (ინდივიდუალურად და ჯგუფურად), თითოეული სიმსივნის VOI-ში სიცოცხლისუნარიან და არასიცოცხლისუნარიან ნაწილს, ჯანმრთელი მთლიანი ღვიძლის არასამიზნე VOI-სა და მორგებულ VOI-(ებ)ს, რომლებსაც კვეთს საერთო ღვიძლის სამიზნე VOI.

მაქსიმალური DVH დოზის დიაპაზონი, ურნების რაოდენობა და დოზის დიაპაზონი თითოეულ DVT ურნაში შეიძლება დაყენდეს მომხმარებლის მიერ, მაქსიმუმ 5 ურნის ოდენობით.

დოზის რუკის ჩვენება შესაძლებელია უწყვეტი ფერის რეცხვის გამოყენებით ან DVT-დან დისკრეტული დოზის ურნების გამოყენებით მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული ფერით.

! ფრთხილად ! სიმულაციის დოზის მნიშვნელობების ინტერპრეტაცია არ უნდა ეყრდნობოდეს მხოლოდ დოზის რუკის ფერის ინტერპრეტაციას.

! შენიშვნა ! თუ SPECT გამოსახულება ან სიმულაციის დოზის რუკა არ მოიცავს მთელ VOI რეგიონს, რომელიც გამოიყენება სიმულაციისთვის, სიმულირებული დოზის სიდიდეები შეიძლება იყოს არასწორი ან არ წარმოაჩენდეს მთელ VOI-ს.

მოხსენება

დოზის სიმულაციის შედეგები შეიძლება შეინახოს სტრუქტურირებულ ანგარიშში. Q-Suite ავტომატურად აკოპირებს საშუალო დოზის სიდიდეებს, დოზის მოცულობის ჰისტოგრამას და დოზის მოცულობის ცხრილის მნიშვნელობებს ანგარიშში VOI-ს თითოეული განხილვის დონისთვის, შესაყვანი გამოსახულების ყველა შესაბამის დეტალთან და მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ შესაყვან მონაცემებთან ერთად.

დოზის სიმულაციის ნაკრების ეკრანის ანაბეჭდები შეიძლება დაემატოს ანგარიშს კამერის ხატულაზე დაწკაპუნებით შესაბამის ეკრანზე გამოსახულების სანახავ ველში.

ანგარიში მოიცავს რამდენიმე ველს მომხმარებლის ისეთი მონაცემების ჩასაწერად, როგორიცაა მომხმარებლის სახელი, რომელმაც შექმნა ანგარიში ან ზოგადი კომენტარები.

დასრულების შემდეგ დოზის ანგარიში შეიძლება შეინახოს PDF ფორმატში ადგილობრივ დისკზე ან, თუ კონფიგურირებულია, DICOM-ის ინკაფსულირებული PDF-ის სახით ან მეორადად გადაღებული გამოსახულების სახით PACS სისტემაში. იხილეთ ნაწილი 6.12.4 PACS კავშირის კონფიგურაციისთვის.

6.6 მკურნალობის შეფასება

მკურნალობის შეფასების აქტივობა უზრუნველყოფს ისეთ ფუნქციონალებს, რომლებიც ეხმარება დოზის რეკონსტრუქციას SPECT ან მრტ მონაცემების მიხედვით და დოზის შეფასების შესრულებას ასეთი დოზის რეკონსტრუქციის საფუძველზე.

შერჩეული პაციენტისთვის დოზის რეკონსტრუქციის გაშვებისას მომხმარებელს აქვს სამი ვარიანტი: ახალი მრტ-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქციის გაშვება, ახალი SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქციის გაშვება ან ადრე შენახული დოზის რეკონსტრუქციის შემადგენლობის ჩატვირთვა მონაცემთა ბაზიდან. ხელმისაწვდომი ვარიანტები დამოკიდებულია მონაცემთა ბაზაში შენახულ მონაცემებზე. თითოეული დოზის რეკონსტრუქციის სამუშაო პროცესი შედგება კონკრეტული ეტაპებისგან, რომლებიც დამოკიდებულია დამუშავებულ მონაცემებზე.

6.6.1 SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქცია

SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქციის სამუშაო ნაკადის გაშვებისას Q-Suite 2.2 წარმოადგენს სამუშაო პროცესს, რომელიც აწვდის მომხმარებელს ყველა საჭირო ეტაპს SPECT(-CT) მონაცემების აბსორბირებულ დოზად გადაქცევისთვის. თითოეული ეტაპისთვის გამოჩნდება მითითება იმის შესახებ, დასრულებულია თუ არა ეტაპი. სამუშაო პროცესის ეტაპები, რომლებიც დამოკიდებულია წინა ეტაპების მოქმედებებზე, ხელმისაწვდომი იქნება მხოლოდ წინა ეტაპების დასრულების შემდეგ.

გამოსახულების მონაცემების შერჩევა

პირველი ეტაპი არის SPECT-CT მონაცემთა ნაკრების შერჩევა, რომელიც მიღებულია ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების ინექციის შემდეგ (იხილეთ სექცია 6.2.1 მონაცემთა ტიპის შერჩევის შესახებ რეკომენდაციებისთვის). შესაძლებელია მხოლოდ დოზის რეკონსტრუქციისთვის შესაფერისი მონაცემების შერჩევა.

რეკონსტრუქციის დეტალები

SPECT გამოსახულების (ფოტონების რაოდენობა) რაოდენობრივი აქტივობის გამოსახულებად (QIs) გადაქცევის ორი მეთოდი არსებობს:

- პაციენტზე მორგებული კალიბრაცია (ნაგულისხმევი).
- SPECT სისტემის სპეციფიკური კალიბრაცია წინასწარ გაზომილი კალიბრაციის ფაქტორის გამოყენებით.

ვოქსელის აქტივობის სიდიდეები აბსორბირებულ დოზაზე შემდგომ გადასაყვანად მომხმარებელს შეუძლია, აირჩიოს დოზის წერტილის კერნელის გამოყენება დასხივების აქტივობის აბსორბირებულ დოზად გადაქცევისთვის ან ადგილობრივი დოზის დეპოზიციონირების მეთოდის გამოყენებით. ამ უკანასკნელი მეთოდით ივარაუდება, რომ მთელი დასხივების ენერგია შეიწოვება ერთ ვოქსელში, რომელიც შეიცავს რადიაციის წყაროს.

შერჩეული მეთოდების ყველა კომბინაციისთვის აუცილებელია, განისაზღვროს მინიმუმ ღვიძლის VOI, რაც შესაძლებელს გახდის ღვიძლისთვის დოზის გადახედვას რეკონსტრუქციული დოზის საფუძველზე (იხ. სექცია 6.3.3). თუ მომხმარებელს სურს, განახორციელოს ფილტვის დოზის გადახედვა რეკონსტრუქციული დოზის საფუძველზე, ასევე უნდა განისაზღვროს ფილტვის VOI. დოზის რეკონსტრუქცია მოხდება მხოლოდ იმ მოცულობით, რაც გათვალისწინებულია ამ VOI-ებში.

გამომავალი დოზის შედეგების სიზუსტე დამოკიდებულია კონტურის მონაცემებზე. დოზის გაანგარიშების სიზუსტეზე მოქმედი ფაქტორები მოიცავს:

- არაღვიძლის ქსოვილის გათვალისწინებას „ღვიძლის“ კონტურში
- არაფილტვის ქსოვილის გათვალისწინებას „ფილტვის“ კონტურში

! შენიშვნა ! ორიგინალი კონტურის მონაცემების ხარისხი პირდაპირ გავლენას ახდენს გამოთვლილი დოზის სიზუსტეზე.

პაციენტზე მორგებული კალიბრაცია

პაციენტზე მორგებული კალიბრაციის მეთოდისთვის მომხმარებელმა უნდა განსაზღვროს (a) VOI-(ები) (იხ. სექცია 6.8) და მიუთითოს რადიაციული აქტივობა, რომელიც მოსალოდნელია ინექციის დროს VOI-(ებ)ის ფარგლებში. მომხმარებელს შეუძლია გამოიყენოს მითითებული ღვიძლის ან ფილტვის VOI-ების კალიბრაციის ფაქტორის დასადგენად, განსაზღვროს მორგებული კალიბრაციის VOI, რომელიც გამოიყენება მხოლოდ ამ მიზნით, ან განსაზღვროს მორგებული კალიბრაციის VOI, რომელიც თავის მხრივ გამოიყენებული იქნება მითითებულ ღვიძლის ან ფილტვის VOI-ებთან ერთად.

Q-Suite 2.2 განსაზღვრავს კალიბრაციის ფაქტორს მკურნალობის დროს SPECT ფოტონების რაოდენობის საერთო რაოდენობის მიხედვით შერჩეულ კალიბრაციის VOI-ებში და სავარაუდო დასხივების აქტივობის მიხედვით. ამრიგად, შერჩეული VOI-ები უნდა მოიცავდეს მთელ მოცულობას, რომელშიც მოსალოდნელია დასხივების აქტივობა.

! შენიშვნა ! თუ SPECT გამოსახულება არ მოიცავს მთელ VOI რეგიონს, რომელიც გამოიყენება კალიბრაციის ფაქტორისთვის, კალიბრაციის ფაქტორი შეიძლება არასწორი იყოს, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს დოზის არასწორი რეკონსტრუქცია.

გამოიყენეთ წინასწარ გაზომილი ფაქტორი

ამ მეთოდისთვის მომხმარებელმა უნდა შეიყვანოს სამკურნალოდ გამოყენებული მიკროსფეროების ინექციის თარიღი და დრო და და აირჩიოს წინასწარ გაზომილი კალიბრაციის ფაქტორი. ფაქტორი შეიძლება შეირჩეს ფაქტორების სიდიდან, რომლებიც ადრე იყო შენახული Q-Suite 2.2 მონაცემთა ბაზაში (იხ. ნაწილი 6.11.3). Q-Suite 2.2 განსაზღვრავს კალიბრაციის ფაქტორს დამუშავების ადგილზე, ინექციასა და მონაცემთა შეგროვებას შორის დაშლის დროის მიხედვით. კონკრეტული სისტემისთვის კალიბრაციის ფაქტორის გაზომვის რეკომენდაციები გვხვდება სამეცნიერო ლიტერატურაში [Elschot M, et al. რადიონობრივი მონტე კარლოზე დაფუძნებული ჰოლმიუმ-166-ის SPECT რეკონსტრუქცია. Med Phys 2013;40:112502].

იმის გამო, რომ SPECT გამოსახულებაზე ფოტონების რაოდენობა, რომელიც იზომება მონაცემების მიღების დროს სკანერში არსებული კონკრეტული აქტივობისთვის, დამოკიდებულია მონაცემთა მიღების პარამეტრებზე, რეკონსტრუქციის პარამეტრებზე და შენახვის პარამეტრებზე, მომხმარებელმა უნდა შეარჩიოს კალიბრაციის ფაქტორი, რომელიც გაზომილი იყო SPECT გამოსახულებაზე, რომლის მონაცემთა მიღების, რეკონსტრუქციის და შენახვის პარამეტრები უთანაბრდებოდა დოზის რეკონსტრუქციისთვის შერჩეული SPECT გამოსახულებისთვის შერჩეულ პარამეტრებს. ეს მოიცავს მონაცემთა მიღების დროს, კოლიმატორის არჩევას, ენერგეტიკული ფანჯრის პარამეტრებს და მარეგულირებელი ფაქტორების გამოყენებას მონაცემთა შენახვისას

Q-Suite 2.2 მონაცემთა ბაზაში მონაცემების დამუშავებამდე განისაზღვრავს მინიმუმ ერთი კალიბრაციის ფაქტორს.

! შენიშვნა ! თუ დოზის რეკონსტრუქციის SPECT გამოსახულება იქნა მიღებული, რეკონსტრუქცირებული ან შენახული SPECT გამოსახულებისგან განსხვავებული პარამეტრების გამოყენებით, რომელიც გამოიყენებოდა შერჩეული წინასწარ გაზომილი კალიბრაციის ფაქტორის გასაზომად, ფაქტორი შეიძლება არასწორი იყოს, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს დოზის არასწორი რეკონსტრუქცია.

შემოწმება და დადასტურება

ამ ბოლო ეტაპზე მოცემულია მონაცემების მიმოხილვა, რომლებიც გამოყენებული იქნება დოზის რეკონსტრუქციისთვის. ამ მიმოხილვის გაცნობის შემდეგ, მომხმარებელს შეუძლია, დაიწყოს რეკონსტრუქცია.

დამუშავების დროს მომხმარებელს აცნობებენ პროგრესის შესახებ. წარმატებული დამუშავების შემდეგ, Q-Suite 2.2 ავტომატურად დაიწყებს დოზის შეფასების სამუშაო პროცესს.

6.6.2 მრტ-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქცია

მრტ-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქციის სამუშაო ნაკადის გაშვებისას, Q-Suite 2.2 წარმოგიდგენთ სამუშაო პროცესს, რომელიც აცნობებს მომხმარებელს ყველა საჭირო ეტაპს, რათა გარდაქმნას მრტ მონაცემები აბსორბირებულ დოზად. თითოეული ეტაპისთვის გამოჩნდება ინფორმაცია, დასრულებულია თუ არა ეტაპი. სამუშაო პროცესის ეტაპები, რომლებიც დამოკიდებულია წინა ეტაპის მოქმედებებზე, ხელმისაწვდომი იქნება მხოლოდ წინა ეტაპის დასრულების შემდეგ.

გამოსახულების მონაცემების შერჩევა მკურნალობამდე

ამ ეტაპზე, თქვენ უნდა აირჩიოთ MGE მონაცემების ნაკრები, რომელიც მიღებულია ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების დანერგვამდე (იხილეთ ნაწილი 6.2.1 მონაცემთა ტიპის არჩევის შესახებ რეკომენდაციებისთვის). შესაძლებელია მხოლოდ დოზის რეკონსტრუქციისთვის შესაფერისი მონაცემების შერჩევა. მონაცემთა ნაკრების შერჩევის შემდეგ, გამოსახულებები გამოჩნდება შემოწმებისთვის.

კონტურის ნაკრებების შექმნა მკურნალობამდე

მრტ-ზე დაფუძნებული დოზიმეტრია საჭიროებს VO-ების/ სეგმენტაციას გამოსახულების დამუშავებამდე. უნდა შეიქმნას ორი VOI: 1) რადიონობრივი VOI-ს ტიპი, რომელიც მოიცავს მთელ ღვიძლს, და 2) ხმაურის გაზომვის VOI-ს ტიპი, რომელიც მოიცავს გამოსახულების ზონას, რომელიც შესაფერისია გამოსახულების ხმაურის გაზომვისთვის. იხილეთ ნაწილი 6.8 კონტურის ფუნქციონირების აღწერისთვის.

გამომავალი დოზის შედეგების სიზუსტე დამოკიდებულია კონტურის მონაცემებზე. დოზის გაანგარიშების სიზუსტეზე მოქმედი ფაქტორები მოიცავს:

- არაღვიძლის ქსოვილის გათვალისწინებით რადიონობრივ კონტურში ან ღვიძლის ქსოვილის გამორიცხვით რადიონობრივი კონტურიდან.
- ხმაურის გაზომვის არის განსაზღვრა, რომელიც არ არის შესაფერისი ან ძალიან მცირეა გამოსახულების ხმაურის გასაზომად.

! შენიშვნა ! ორიგინალი კონტურის მონაცემების ხარისხი პირდაპირ გავლენას ახდენს გამოთვლილი დოზის სიზუსტეზე.

გამოსახულების მონაცემების შერჩევა მკურნალობის შემდეგ

ამ ეტაპზე, თქვენ უნდა აირჩიოთ MGE მონაცემთა ნაკრები, რომელიც მიღებულია ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების ინექციის შემდეგ (იხილეთ ნაწილი 6.2.1 მონაცემთა ტიპის შერჩევის შესახებ რეკომენდაციებისთვის). შესაძლებელია მხოლოდ დოზის რეკონსტრუქციისთვის შესაფერისი მონაცემების შერჩევა.

კონტურის ნაკრებების შექმნა მკურნალობის შემდეგ

როგორც მკურნალობამდე, ასევე მკურნალობის შემდგომი მონაცემებისთვის, თქვენ უნდა შექმნათ რაოდენობრივი VOI-სა და ხმაურის გაზომვის VOI-ს კონტურები (იხილეთ სექცია „მკურნალობამდე კონტურის ნაკრების შექმნა“).

რეკონსტრუქციის დეტალები

გამოსახულების შეყვანილი მონაცემების გარდა, საჭიროა მკურნალობასთან დაკავშირებული შემდეგი საბაზისო მონაცემები:

- 1) ჰოლმიუმის შემცველობა სამკურნალოდ გამოყენებულ მიკროსფეროებში, წონის პროცენტულობა და
- 2) სპეციფიკური აქტივობა სამკურნალოდ გამოყენებული მიკროსფეროების შეყვანის დროს.

ეს სიდიდეები უნდა იქნეს შეყვანილი შესაბამის ველებში.

მრტ-ს სიგნალის დაყენების ალგორითმისთვის ხელმისაწვდომია რამდენიმე საკონტროლო პარამეტრი:

- SNR ზღვარი R_2^* მორგებით: სიგნალი-ხმაურის თანაფარდობის (SNR) ბარიერი გამოიყენება სიგნალის ინტენსივობის გაანგარიშებიდან გამორიცხვის მიზნით, თუ ის ძალიან დაბალია. მომხმარებელს შეუძლია, აირჩიოს ნაგულისხმევი სიდიდე 3 ან შეარჩიოს სიდიდე სიდიდან. ნაგულისხმევი სიდიდე 3 აღებულია სამეცნიერო ლიტერატურიდან (Eur Radiol 2013; 23:827-35).
- მინიმალური ექო R_2^* მორგებით: ეს რიცხვი განსაზღვრავს გრადიენტული ექოების მინიმალურ რაოდენობას, რომელიც ხელმისაწვდომი უნდა იყოს თითო ვოქსელზე R_2^* მორგების შესასრულებლად SNR ზღვრის გამოყენების შემდეგ. მომხმარებელს შეუძლია, აირჩიოს ნაგულისხმევი სიდიდე 2 ან შეარჩიოს სიდიდე სიდიდან. ნაგულისხმევი სიდიდე მინიმალურია გაანგარიშების მათემატიკურად შესასრულებლად
- დიაპაზონის მეზობლები S_0 -მორგება: S_0 -მორგება იყენებს მეზობელი ვოქსელის S_0 სიდიდეებს ვოქსელის S_0 სიდიდის შესაფასებლად, რომლისთვისაც R_2^* მორგება ვერ მოხერხდა დაბალი სიგნალის გამო და საჭიროებს S_0 -მორგებას. დიაპაზონის მეზობლები — მაქსიმალური მანძილი რამდენიმე მეზობელ ვოქსელს შორის, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს S_0 -მორგებისთვის და ვოქსელს შორის, რომელიც მოითხოვს S_0 -მორგებას მომხმარებელს შეუძლია, აირჩიოს ნაგულისხმევი სიდიდე 3, აირჩიოს სიდიდე სიდიდან.
- მინიმალური მეზობლების S_0 -მორგება: ეს რიცხვი განსაზღვრავს მეზობელი S_0 სიდიდეების მინიმალურ რაოდენობას, რომელიც საჭიროა ვოქსელის S_0 სიდიდის შესაფასებლად, რომელიც მოითხოვს S_0 მორგებას. მომხმარებელს შეუძლია, აირჩიოს ნაგულისხმევი სიდიდე 9 ან შეარჩიოს სიდიდე სიდიდან.

მორგების ალგორითმის დეტალური აღწერისთვის იხილეთ ნაწილი 8.1.

ვოქსელის აქტივობის სიდიდეების აბსორბირებულ დოზად გადასაქცევად, მომხმარებელს შეუძლია, აირჩიოს დოზის წერტილის კერნელი რადიაციული აქტივობის აბსორბირების დოზად გადაქცევისთვის ან გამოიყენოს ადგილობრივი დოზის დეკონვილირების მეთოდი. ამ უკანასკნელი მეთოდით ივარაუდება, რომ მთელი დასხივების ენერგია შეიწოვება ერთ ვოქსელში, რომელიც შეიცავს რადიაციის წყაროს.

შემოწმება და დადასტურება

ამ ბოლო ეტაპზე მოცემულია მონაცემების მიმოხილვა, რომლებიც გამოყენებული იქნება დოზის რეკონსტრუქციისთვის. ამ მიმოხილვის გაცნობის შემდეგ, მომხმარებელს შეუძლია, დაიწყოს რეკონსტრუქცია.

დამუშავების დროს მომხმარებელს აცნობენ პროგრესის შესახებ. წარმატებული დამუშავების შემდეგ, Q-Suite 2.2 ავტომატურად დაიწყებს დოზის შეფასების სამუშაო პროცესს.

6.6.3 დოზის შეფასება

დოზის შეფასების აქტივობა შედგება სამი ეტაპისგან:

- 1) დოზის გადახედვის ნაკრებების შექმნა
- 2) დოზის სიმულაციის ნაკრების დოზის მიმოხილვა
- 3) დოზის გადახედვის ანგარიშის შექმნა

დოზის გადახედვის ნაკრებები

ამ ეტაპზე შესაძლებელია დოზის გადახედვის ნაკრებების შექმნა. დოზის გადახედვის ნაკრები არის 3D დოზის განაწილებისა, რომელიც რეკონსტრუირებულია Q-Suite 2.2-ის გამოყენებით, და 3D გამოსახულების მონაცემთა ნაკრების, რომელიც გამოიყენება VOI-ების იდენტიფიცირებისთვის მორფოლოგიაზე დაყრდნობით (VOI გამოსახულებების სერია), კომბინაცია. დოზის გადახედვის ნაკრების მიზანია, გაზომოს დასხივების აბსორბირებული დოზა ინტერესის ქსოვილებში, რომელიც შეიძლება იდენტიფიცირდეს გამოსახულებაში.

დოზის გადახედვის ნაკრების პარამეტრები

დოზის გადახედვის ნაკრებს აქვს შემდეგი პარამეტრები:

- შექმნის თარიღი: დოზის გადახედვის ნაკრების შექმნის თარიღი და დრო
- სახელი: მომხმარებლის რედაქტირებადი სახელი
- დოზის სერია: დოზის მონაცემთა ნაკრების აღწერა, ტიპი (SPECT ან მრტ) და რეკონსტრუქციის დეტალები
- VOI გამოსახულებების სერია: VOI გამოსახულების მონაცემთა ნაკრების აღწერა
- სტატუსი: დოზისა და VOI გამოსახულების სერიებს შორის ურთიერთობის მითითება. სტატუსს შეიძლება ჰქონდეს შემდეგი მნიშვნელობები:
 - o დამოუკიდებელი; დოზების სერია შერწყმულია საბაზისო SPECT-CT ან საწყის მრტ მონაცემებთან. სივრცითი ურთიერთობები განისაზღვრება თავად მონაცემებით (მონაცემთა ნაკრები იზიარებს საერთო კოორდინატულ სისტემას) და მათი რედაქტირება შეუძლებელია.
 - o შერწყმული მონაცემების საფუძველზე; დოზისა და VOI გამოსახულების სერიებს შორის სივრცითი ურთიერთობა განისაზღვრება თავად მონაცემებით (მონაცემთა ნაკრები იზიარებს საერთო კოორდინატულ სისტემას) და მისი რედაქტირება შეუძლებელია.
 - o შერწყმა მომხმარებლის მიერ; დოზისა და VOI გამოსახულების სერიებს შორის სივრცითი ურთიერთობა დამყარდა და დადასტურდა მომხმარებლის მიერ.
 - o არ არის შერწყმული; დოზისა და VOI გამოსახულების სერიებს შორის სივრცითი კავშირი უცნობია და უნდა დადგინდეს და დადასტურდეს მომხმარებლის მიერ. გადახედვის ნაკრებები სტატუსით „არ არის შერწყმული“ არ შეიძლება გამოყენებულ იქნეს დოზის გადასახედად.
- ბოლო ცვლილება: დოზის გადახედვის ნაკრებისა და მომხმარებლის ბოლო ცვლილების თარიღი და დრო

ავტომატურად გენერირებული ნაკრებები

Q-Suite 2.2 ავტომატურად აგენერირებს შემდეგი (დამოუკიდებელი) დოზის გადახედვის ნაკრებებს დოზის წარმატებული რეკონსტრუქციის შემდეგ:

- დოზა, რომელიც შერწყმულია შემავალი SPECT-CT-ს კტ მონაცემებთან SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქციისთვის.
- დოზა, რომელიც შერწყმულია მკურნალობის შემდგომ MGE მრტ მონაცემებთან მრტ-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქციისთვის.

მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული ნაკრებები

დოზის გადახედვის ახალი ნაკრები შეიძლება შეიქმნას მომხმარებლის მიერ მონაცემთა შერჩევის სპეციალური ფანჯრის გამოყენებით, სადაც ჯერ შესაძლებელია დოზის სერიის არჩევა მონაცემთა ბაზიდან და შემდეგ VOI გამოსახულების არჩევა. შემდეგი გამოსახულების ტიპები მხარდაჭერილია VOI გამოსახულებისთვის: კტ, მრტ, SPECT/CT და PET/CT. თუ თავდაპირველი კტ ან მკურნალობის შემდგომი მრტ დოზის რეკონსტრუქციისთვის არჩეულია VOI გამოსახულების სერიად, დოზის გადახედვის ნაკრები დაყენდება ოფლაინ სტატუსზე. თუ VOI გამოსახულება იზიარებს საერთო კოორდინატულ სისტემას თავდაპირველ კტ-სთან და მკურნალობის შემდგომ მრტ-სთან დოზის რეკონსტრუქციისთვის, დოზის გადახედვის ნაკრები მიიღებს სტატუსს „შერწყმული მონაცემების მიხედვით“. თუ დოზის სერიასა და VOI სურათს შორის სივრცითი ურთიერთობა არ არის განსაზღვრული, ანუ მონაცემები არ არის შერწყმული, VOI გამოსახულების არჩევის შემდეგ გაიხსნება შერწყმის ეკრანი (იხ. სექცია 6.9) და მომხმარებელს შეეძლება დაადგინოს ურთიერთობა ტრანსლაციის და/ან როტაციის გამოყენებით. შერწყმის დადასტურების შემდეგ, დოზის გადახედვის ნაკრების სტატუსი დაყენდება „მომხმარებლის მიერ შერწყმულზე“. დოზის გადახედვის ნაკრების შექმნის შემდეგ მომხმარებელს შეეძლება შეცვალოს ნაკრების სახელი.

შერწყმის რედაქტირება

თუ დოზის სერიასა და VOI გამოსახულების სერიას შორის სივრცითი ურთიერთობა არ არის განსაზღვრული, ე.ი. მონაცემები არ არის შერწყმული, მომხმარებელს შეუძლია დაამყაროს ეს ურთიერთობა ტრანსლაციის ან/და როტაციის გამოყენებით. დოზის გადახედვის ნაკრების არჩევით, რომელთა შერწყმა გასურთ და ღილაკზე „შერწყმის რედაქტირებაზე“ დაწკაპუნებით, გაიხსნება შერწყმის ეკრანი. (იხილეთ ნაწილი 6.9). შერწყმის დადასტურების შემდეგ დოზის გადახედვის ნაკრების სტატუსი შეიცვლება „მომხმარებლის მიერ შერწყმულზე“. შერწყმის რედაქტირება ასევე შეიძლება განხორციელდეს დოზის გადახედვის ნაკრებებზე, რომლებსაც აქვთ მონაცემთა საფუძველზე შერწყმის ან მომხმარებლის მიერ შერწყმის სტატუსი, რათა შეცვალოს არსებული სივრცითი ურთიერთობა დოზის სერიებსა და VOI გამოსახულების სერიებს შორის. თუ ეს კეთდება დოზის გადახედვისთვის, რომელსაც აქვს „შერწყმული მონაცემების მიხედვით“ სტატუსით, შერწყმის დადასტურების შემდეგ სტატუსი შეიცვლება „მომხმარებლის მიერ შერწყმულზე“. შერწყმის რედაქტირების დაწყება ასევე შეიძლება განხორციელდეს შერჩეული დოზის გადახედვის ნაკრების კონტექსტური მენიუს მეშვეობით.

ნაკრების სახელის გადარქმევა

დოზის გადახედვის ნაკრების სახელის გადარქმევა შეიძლება დაიწყოს ნაკრების სახელზე ორჯერ დაწკაპუნებით ან შერჩეული დოზის გადახედვის ნაკრების კონტექსტური მენიუს მეშვეობით.

ნაკრების კლონირება

დოზის გადახედვის ნაკრების კლონირება შესაძლებელია კონტექსტური მენიუს მეშვეობით. კლონი არის დოზის გადახედვის ნაკრების ზუსტი ასლი, კლონირების დროს მისი ყველა პარამეტრის ჩათვლით (დოზის სერია და გამოსახულებები, შერწყმა, VOI-ები და დასრულებული ანგარიში). კლონის შექმნის შემდეგ მომხმარებელს შეუძლია, შეცვალოს ნაკრების სახელი.

ნაკრების წაშლა

დოზის გადახედვის ნაკრებები შეიძლება წაიშალოს არჩეული ნაკრების კონტექსტური მენიუდან. მომხმარებელს მოეთხოვება დადასტურება მონაცემთა ბაზიდან ნაკრების წაშლამდე.

დოზის გადახედვა

დოზის გადახედვის ეტაპზე დოზა შეიძლება ვიზუალურად შემოწმდეს და დოზის მეტრიკა შეიძლება შესრულდეს შესაბამის ქსოვილებზე.

დოზის ვიზუალიზაცია

შერჩეული დოზის გადახედვით ნაკრებისთვის დოზა გამოჩნდება სითბური რუკის სახით, რომელიც ფარავს მის VOI გამოსახულების სერიას სამ ორთოგონალურ ორიენტაციაში. დოზის ეკრანზე მაუსის გადაადგილებისას ვოქსელის დოზის სიდიდე, რომელზეც კურსორია გაჩერებული, გამოჩნდება მაუსის კურსორთან. გამოსახულების ვიზუალის კონტროლისთვის იხილეთ ნაწილი 6.7

დოზის მოცულობის გამოთვლები

დოზის მოცულობის გამოთვლებისთვის VOI-ები შეიძლება დაემატოს ან დარედაქტირდეს გამოყოფილი კონტურების ეკრანის გამოყენებით (იხ. სექცია 6.8).

თითოეული VOI-სთვის გამოჩნდება შემდეგი მონაცემები:

- მოცულობა
- მთავარი დოზა
- დოზის მოცულობის ცხრილი (DVT)
- დოზის მოცულობის ჰისტოგრამა (DVH)

დოზის მოცულობის გამოთვლების სიზუსტე დამოკიდებულია კონტურის მონაცემებზე. ფაქტორები, რომლებიც გავლენას ახდენს სიზუსტეზე, მოიცავს:

- ისეთი ქსოვილის გათვალისწინება კონტურში, რომელიც არ უნდა იყოს VOI-ს ნაწილი
- კონტური მოიცავს არეალს, რომლისთვისაც დოზის სიდიდე არ არის ნაჩვენები დოზის რუკაზე

! შენიშვნა ! ორიგინალი კონტურის მონაცემების ხარისხი პირდაპირ გავლენას ახდენს გამოთვლილი დოზის სიზუსტეზე.

ავტომატურად გენერირებული VOI-ები

თუ მომხმარებელმა განსაზღვრა ფილტვის VOI, მას შეუძლია დაუშვას, რომ Q-Suite 2.2-მა ავტომატურად შექმნას ფილტვის დამატებითი VOI თითოეული არსებული ფილტვის VOI-სთვის, რომელიც გამორიცხავს კაუდალურ ნაწილს ფილტვის ანალიზიდან. გამორიცხული ნაწილი შეიძლება განისაზღვროს ღვიძლის VOI საზღვრიდან მანძილის არჩევით.

თუ ჯანმრთელი ქსოვილის VOI არის განსაზღვრული Q-Suite 2.2 ავტომატურად შექმნის დამატებით ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-ს ღვიძლის სამიზნე მოცულობისთვის და მთელი ღვიძლის VOI-სთვის, რომელიც მოიცავს (ნაწილს) ჯანმრთელი ქსოვილის VOI-ს, ამ VOI-ების ჯანმრთელ ქსოვილების VOI-სთან კვეთაზე დაყრდნობით.

თუ ჯანმრთელი ქსოვილის VOI არ არის განსაზღვრული, მაგრამ განსაზღვრულია ერთი ან მეტი სიმსივნური VOI(-ები), Q-Suite 2.2 ავტომატურად შექმნის დამატებით ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-ს სამიზნე ღვიძლისთვის და მთელი ღვიძლის VOI-ებს, რომელიც მოიცავს (ნაწილს) სიმსივნის VOI-სა, სიმსივნისა და ღვიძლის VOI-ების გამოკლების საფუძველზე. ღვიძლის სამიზნე VOI-ებისთვის, რომლებიც არ შეიცავს სიმსივნის VOI-ს (ნაწილს), ჯანმრთელი ღვიძლის VOI იგივე იქნება, რაც ღვიძლის სამიზნე VOI.

შედეგების ჩვენება

მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს, რომელ VOI-ებისთვის გამოჩნდება დოზის მონაცემები (საშუალო დოზა, DVT, DVH). ეს შეიძლება გაკეთდეს თითოეული VOI-სთვის, შედეგების ცხრილში მისი არჩევით ან გაუქმებით, ან VOI ხედვის კონკრეტული დონის არჩევით. ხელმისაწვდომია ხედვის შემდეგი დონეები:

- ყველა; გვიჩვენებს ფილტვის VOI-ს, მთელი ღვიძლის VOI-ს, ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-ს, სიმსივნის VOI-ს (ინდივიდუალურად და ჯგუფურად), თითოეული სიმსივნის VOI-ში სიცოცხლისუნარიან და არასიცოცხლისუნარიან ნაწილს, ღვიძლის სამიზნე VOI-ს, თითოეული ღვიძლის სამიზნე VOI-ში ღვიძლის სამიზნე ჯანმრთელ ნაწილს და მორგებული VOI-(ებ)ს.
- ორგანო; აჩვენებს ფილტვის VOI-ს, მთელი ღვიძლის VOI-ს, სიმსივნის VOI-ს (ინდივიდუალურად და ჯგუფურად), თითოეული სიმსივნის VOI-ში სიცოცხლისუნარიან და არასიცოცხლისუნარიან ნაწილს, ჯანმრთელი ღვიძლის VOI-სა და მორგებულ VOI-(ებ)ს
- სულ სამიზნე ღვიძლი; აჩვენებს მთლიანი სამიზნე ღვიძლის VOI-ს, სიმსივნის VOI-ს, რომლებიც კვეთს მთლიანი ღვიძლის სამიზნე VOI-ს (ინდივიდუალურად და ჯგუფურად), თითოეული სიმსივნის VOI-ში სიცოცხლისუნარიან და არასიცოცხლისუნარიან ნაწილს, ჯანმრთელ მთლიან სამიზნე ღვიძლს VOI-სა და მორგებულ VOI-(ებ)ს, რომლებსაც კვეთს საერთო ღვიძლის სამიზნე VOI.
- სამიზნე ღვიძლი (ღვიძლის თითოეული სამიზნე VOI-სთვის); აჩვენებს ღვიძლის სამიზნე VOI-ს, სიმსივნის VOI-ებს, რომლებიც იკვეთება ღვიძლის სამიზნე VOI-სთან (ინდივიდუალურად და ჯგუფურად), თითოეული სიმსივნის VOI-ში სიცოცხლისუნარიან და არასიცოცხლისუნარიან ნაწილს, ჯანმრთელი ღვიძლის სამიზნე VOI-ებს და მორგებულ VOI-ებს, რომლებიც იკვეთება ღვიძლის სამიზნე VOI-სთან

მაქსიმალური DVH დოზის დიაპაზონი, ურნების რაოდენობა და დოზის დიაპაზონი თითოეულ DVT ურნაში შეიძლება დაყენდეს მომხმარებლის მიერ, მაქსიმუმ 5 ურნის ოდენობით.

დოზის რუკის ჩვენება შესაძლებელია უწყვეტი ფერის რეცხვის გამოყენებით ან DVT-დან დისკრეტული დოზის ურნების გამოყენებით მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული ფერით.

! შენიშვნა ! თუ დოზის სერია არ მოიცავს VOI-ს სრულად, რომელიც გამოიყენება შეფასებისთვის, მიღებული დოზის სიდიდე შეიძლება იყოს არასწორი ან არ წარმოაჩენდეს VOI-ს სრულად

მოსვენება

დოზის ანალიზის შედეგები შეიძლება შენახული იყოს სტრუქტურირებულ ანგარიშში. Q-Suite ავტომატურად აკოპირებს ანგარიშში საშუალო დოზის სიდიდეებს, დოზის მოცულობის ჰისტოგრამას და სიდიდეების დოზის მოცულობის ცხრილიდან VOI-ს თითოეული განხილვის დონისთვის, ყველა შესაბამის შეყვანილ გამოსახულებასთან და დოზის მონაცემებთან ერთად.

თქვენ შეგიძლიათ, დაამატოთ დოზის გადახედვის ნაკრების ეკრანის ანაბეჭდები ანგარიშში შესაბამის ეკრანზე გამოსახულების კონტურებზე კამერის ხატულაზე დაწკაპუნებით. დოზის რეკონსტრუქციის შეყვანილი მონაცემების ეკრანის ანაბეჭდები შეიძლება შეიქმნას დოზის რეკონსტრუქციის სამუშაო ნაკადის გამოყენებით, რომელიც შეიცავს დოზის რეკონსტრუქციის მხოლოდ წაკითხვის ვერსიას დოზის გადახედვის ნაკრების არჩევის შემდეგ.

ანგარიში მოიცავს რამდენიმე ველს მომხმარებლის ისეთი მონაცემების ჩასაწერად, როგორცაა მომხმარებლის სახელი, რომელმაც შექმნა ანგარიში ან ზოგადი კომენტარები.

დასრულების შემდეგ დოზის ანგარიში შეიძლება შეინახოს PDF ფორმატში ადგილობრივ დისკზე ან, თუ კონფიგურირებულია, DICOM-ის ინკაფსულირებული PDF-ის სახით ან მეორადად გადაღებული გამოსახულების სახით PACS სისტემაში. იხილეთ ნაწილი 6.12.4 PACS კავშირის კონფიგურაციისთვის.

6.7 დამოუკიდებელი VOI გამოსახულების ნაკრები

მომხმარებელს შეუძლია შექმნას და დაარედაქტიროს VOI გამოსახულებების დამოუკიდებელი ნაკრები აქტიური პაციენტისთვის მკურნალობის დაგეგმვისა და შეფასებისას. დამოუკიდებელი VOI გამოსახულების ნაკრები არის VOI გამოსახულებების ნაკრები, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნას კონტურების დასადგენად კონკრეტული აქტივობის კონტექსტის მიღმა, როგორცაა აქტივობის დაგეგმვა, დოზის სიმულაცია ან დოზის გადახედვა. კონტურები შეიძლება დაკოპირდეს VOI გამოსახულებებზე შემდგომი გამოყენებისას კონკრეტული მიზნებისთვის (იხ. სექცია 6.9).

ოფლაინ VOI გამოსახულების ნაკრების მახასიათებლები

დამოუკიდებელი VOI გამოსახულების ნაკრებს აქვს შემდეგი მახასიათებლები:

- შექმნის თარიღი: VOI გამოსახულების ნაკრების შექმნის თარიღი და დრო
- სახელი: მომხმარებლის რედაქტირებადი სახელი

- რეფერალური გამოსახულება: გამოსახულების ნაკრების პირველადი გამოსახულების სერიული აღწერა (CT SPECT-CT ან PET-CT შემთხვევაში)
- გადაფარვის გამოსახულება: გამოსახულებების ნაკრების მეორადი გამოსახულების სერიული აღწერა (SPECT — SPECT-CT-ის შემთხვევაში, PET — PET-CT-ის შემთხვევაში)
- ბოლო ცვლილება: დოზის გადახედვის ნაკრებისა და მომხმარებლის ბოლო ცვლილების თარიღი და დრო

ნაკრებების შექმნა

ახალი დამოუკიდებელი VOI გამოსახულებების ნაკრები შეიძლება შექმნას მომხმარებლის მიერ მონაცემთა შერჩევის სპეციალური ფანჯრის გამოყენებით, საიდანაც შესაძლებელია გამოსახულებების ნაკრების შერჩევა. შემდეგი გამოსახულების ტიპები მხარდაჭერილია VOI გამოსახულებისთვის: კტ, მრტ, SPECT/CT და PET/CT. ნაკრების შექმნის შემდეგ მომხმარებელს შეუძლია შეცვალოს სახელი.

VOI-ების რედაქტირება

VOI გამოსახულებების ცალკეული ნაკრებისთვის VOI-ების დამატება ან რედაქტირება შესაძლებელია გამოყოფილი კონტურის ეკრანის გამოყენებით (იხილეთ სექცია 6.9).

ნაკრების სახელის გადარქმევა

ინდივიდუალური VOI გამოსახულების ნაკრების სახელის გადარქმევა შეიძლება დაიწყოს ნაკრების სახელზე ორჯერ დაწკაპუნებით ან შერჩეული დოზის გადახედვის ნაკრების კონტექსტური მენიუს მეშვეობით.

ნაკრების კლონირება

VOI გამოსახულებების ცალკეული ნაკრებების კლონირება შესაძლებელია კონტექსტური მენიუს მეშვეობით. კლონი არის VOI გამოსახულების დამოუკიდებელი ნაკრების ზუსტი ასლი, კლონირების მომენტისთვის მისი ყველა მახასიათებლის ჩათვლით (გამოსახულებები და VOI). კლონის შექმნის შემდეგ მომხმარებელს შეუძლია, შეცვალოს ნაკრების სახელი.

ნაკრების წაშლა

VOI გამოსახულებების დამოუკიდებელი ნაკრები შეიძლება წაიშალოს არჩეული ნაკრების კონტექსტური მენიუდან. მომხმარებელს მოეთხოვება დადასტურება მონაცემთა ბაზიდან ნაკრების წაშლამდე.

6.8 გამოსახულების ჩვენების პროგრამა

Q-Suite 2.2-ის რამდენიმე ეკრანი შეიცავს უბნებს, რომლებიც აჩვენებს გამოსახულების მონაცემებს. ყველა ამ გამოსახულების ჩვენების პროგრამას აქვს სტანდარტული ქცევისა და კონტროლის ფუნქციონალები.

ნავიგაცია

ფრაგმენტებს შორის ნავიგაცია: ნავიგაცია ფრაგმენტებს შორის მაუსის სასრიალო ბურთულის, სასრიალო ზოლის და კლავიატურაზე ზევით/ქვემოთ ისრების ღილაკების გამოყენებით.

გადიდება: გამოსახულებების მასშტაბირება კონტროლდება მაუსის მარჯვენა ღილაკზე დაწკაპუნებით და მაუსის გადატანით

დაგეგმვა: გამოსახულებების პანირება კონტროლდება მაუსის მარცხენა ღილაკით და მაუსის გადატანით
ცენტრში გასწორება: გამოსახულებების მასშტაბირებისა და პანელის მდგომარეობა შეიძლება დაუბრუნდეს საწყის მდგომარეობას ცენტრში ხელახალი გასწორების ხატულას გამოყენებით (იხ. სექცია 9).

ვიზუალი

თითოეული გამოსახულების მაჩვენებელი შეიცავს ფუნქციონალებს (ფონის) გამოსახულების სიკაშკაშისა და კონტრასტის შესაცვლელად და, სურვილისამებრ, ფუნქციონალებს გადაფარული გამოსახულების ფერის სკალირებისა და გამჭვირვალობის შესაცვლელად, გადაფარვის საზღვრის ფერის ჩვენებისა და არჩევისთვის და კონტურის ხაზების სისქის შეცვლისთვის.

სიკაშკაშე/კონტრასტი:

ფონის გამოსახულების სიკაშკაშისა და კონტრასტის დონეები შეიძლება შეიცვალოს სლაიდერების გამოყენებით, რომლებზეც წვდომა შესაძლებელია მაუსის „სიკაშკაშის/კონტრასტის“ ხატულაზე გადასრიალებით (იხ. სექცია 9).

გადაფარვის გამჭვირვალობა:

გადაფარვის გამოსახულების გამჭვირვალობა შეიძლება შეიცვალოს სლაიდერების გამოყენებით, რომლებზეც წვდომა შესაძლებელია სიკაშკაშის/კონტრასტის ხატულაზე მაუსის გადასრიალებით (იხ. სექცია 9).

ფერის მასშტაბი:	გადაფარვის გამოსახულების მასშტაბირება შეიძლება გაკონტროლდეს მაუსის მარცხენა ღილაკის გამოყენებით და მაუსის ზემოთ ან ქვევით შესაბამის ფერთა ზოლზე გადაწევით.
გადაფარვის საზღვრის ჩვენება:	ფონის გამოსახულების ნაწილი, რომელიც არის გადაფარვის გამოსახულების ხედვის ველის გარეთ, შეიძლება იყოს გამოხატული ფერით, რომელიც მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს, რათა შეამოწმოს, ფარავს თუ არა გადაფარვის გამოსახულების ხედვის ველი ფონური გამოსახულების ხედვის ველს.
გადატვირთვა:	ვიზუალის ყველა პარამეტრი შეიძლება დაუბრუნდეს ნაგულისხმევ სიდიდეებს შესაბამისი ღილაკის გამოყენებით
კონტურის სისქე:	ნაჩვენები კონტურის ხაზების სისქე შეიძლება შეიცვალოს სლაიდერის გამოყენებით, რომელთან წვდომაც შესაძლებელია მაუსის „სიკაშკაშის/კონტრასტის“ ხატულაზე გადატარებით (იხ. ნაწილი 9).

6.9 ინტერესის მოცულობის შექმნა

ინტერესის მოცულობა (VOI-ები) შეიძლება შეიქმნას რამდენიმე მიზნით. ყველა ზემოხსენებული მიზნით Q-Suite 2.2-ს აქვს სპეციალური კონტურების შექმნის ეკრანი, სადაც შეგიძლიათ შექმნათ და წაშალოთ VOI-ები და დახაზოთ კონტურები ამ VOI-ებისთვის.

გამოსახულების ჩვენება

კონტურების ეკრანი შეიცავს ორ გამოსახულების მაჩვენებელს: ერთი აჩვენებს გამოსახულების თავდაპირველ ორიენტაციაში (ჩვეულებრივ განივად), ხოლო მეორეს შეუძლია აჩვენოს კონტურის მონაცემების ორთოგრაფიული ხედები ან დამხმარე გამოსახულებები (იხ. დამხმარე გამოსახულებები). კონტურის შექმნა შესაძლებელია მხოლოდ ორიგინალ ორიენტაციაში. თუ გამოსახულება არის SPECT-CT-დან ან PET-CT-დან მიღებული, მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს, სურს თუ არა SPECT ან PET ან კტ გამოსახულების ჩვენება და/ან SPECT ან PET გამოსახულების ჩვენება იქნება გადამაფარავი გამოსახულების სახით.

VOI-ების შექმნა და რედაქტირება

კონტურების ეკრანები აჩვენებს VOI-ების სიას, რომლებიც მიეკუთვნება ატვირთული გამოსახულებების მონაცემთა ნაკრებს. კონტურების შექმნის მიზანი განსაზღვრავს რა ტიპის VOI-ები და რამდენი VOI შეიძლება განისაზღვროს. ქვემოთ მოყვანილი ცხრილი ჩამოთვლის ხელმისაწვდომი VOI ტიპებს დანიშნულების მიხედვით.

მიზანი	VOI-ს ტიპები	რაოდენობა
აქტივობის დაგეგმვა	სამიზნე ღვიძლი	მაქსიმუმ 4
	მთელი ღვიძლი	1
	არასამიზნე ღვიძლი	ლიმიტის გარეშე
ფილტვების დოზის პროგნოზირება	ფილტვი	მაქსიმუმ 2
	ღვიძლი	1
დოზის სიმულაცია	სამიზნე ღვიძლი	მაქსიმუმ 4
	მთელი ღვიძლი	1
	არასამიზნე ღვიძლი	ლიმიტის გარეშე
	ჯანმრთელი ქსოვილი	1
	სიმსივნე	ლიმიტის გარეშე
	ფილტვი	მაქსიმუმ 2
	სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნე	ლიმიტის გარეშე
	არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნე	ლიმიტის გარეშე
	მორგებული	ლიმიტის გარეშე
დოზის რეკონსტრუქცია მრტ-ს საფუძველზე	რაოდენობრივი შეფასება	1
	ხმაურის დონის გაზომვა	1
დოზის რეკონსტრუქცია SPECT-ის საფუძველზე	კალიბრაცია*	ლიმიტის გარეშე
	ღვიძლი	1
	ფილტვი	მაქსიმუმ 2

დოზის გადახედვა	სამიზნე ღვიძლი	მაქსიმუმ 4
	მთელი ღვიძლი	1
	ჯანმრთელი ქსოვილი	1
	სიმსივნე	ლიმიტის გარეშე
	ფილტვი	მაქსიმუმ 2
	სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნე	ლიმიტის გარეშე
	არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნე	ლიმიტის გარეშე
	მორგებული	ლიმიტის გარეშე
დამოუკიდებელი VOI გამოსახულებების ნაკრები	სამიზნე ღვიძლი	მაქსიმუმ 4
	მთელი ღვიძლი	1
	არასამიზნე ღვიძლი	ლიმიტის გარეშე
	ჯანმრთელი ქსოვილი	1
	სიმსივნე	ლიმიტის გარეშე
	ფილტვი	მაქსიმუმ 2
	სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნე	ლიმიტის გარეშე
	არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნე	ლიმიტის გარეშე
	მორგებული	ლიმიტის გარეშე

* არ არის ხელმისაწვდომი წინასწარი გაზომვის კალიბრაციის მეთოდის გამოყენებისას

თითოეული VOI-სთვის:

- შეგიძლიათ განსაზღვროთ სახელი (ორჯერ დააწკაპუნეთ სახელზე ან კონტექსტური მენიუს მეშვეობით)
- ფერის არჩევა შესაძლებელია სიიდან

VOI-ები შეიძლება წაიშალოს მათი კონტექსტური მენიუს საშუალებით. (იხილეთ სექცია 9)

ავტომატურად გენერირებული VOI-ები

შემდეგი VOI-ები ავტომატურად გენერირდება Q-Suite-ის მიერ

- მთელი ღვიძლის VOI, რომელიც დაფუძნებულია ღვიძლის სამიზნე და ღვიძლის არასამიზნე VOI-ს კომბინაციაზე, თუ არსებობს მინიმუმ ერთი ღვიძლის სამიზნე VOI (*მკურნალობის აქტივობის დაგეგმვა და დოზის სიმულაცია*)
- ღვიძლის არასამიზნე VOI, რომელიც ეფუძნება ღვიძლის სამიზნე VOI-სა და მთელი ღვიძლის ტიპის VOI-ს სხვაობას, თუ არსებობს მინიმუმ ერთი ღვიძლის სამიზნე VOI და მთელი ღვიძლის VOI (*მკურნალობის აქტივობის დაგეგმვა და დოზის სიმულაცია*)
- ჯანმრთელი ღვიძლის VOI მთელი ღვიძლისა და ჯანმრთელი ქსოვილის კვეთაზე დაყრდნობით, თუ არსებობს მთელი ღვიძლის VOI და ჯანმრთელი ქსოვილის VOI (*დოზის სიმულაცია და დოზის შეფასება*)
- ჯანმრთელი ღვიძლის VOI, რომელიც ეფუძნება სიმსივნის VOI-ებისა და მთელი ღვიძლის VOI-ს სხვაობას, თუ ჯანსაღი ქსოვილის VOI არ არსებობს (*დოზის სიმულაცია და დოზის შეფასება*)
- თითოეული არსებული ღვიძლის სამიზნე VOI-სთვის, ჯანმრთელი ღვიძლის, რომელიც ეფუძნება ამ ღვიძლის სამიზნე და ჯანმრთელი ქსოვილის VOI-ს კვეთას, თუ არსებობს ჯანმრთელი ქსოვილის VOI (*დოზის სიმულაცია და დოზის შეფასება*)
- თითოეული არსებული ღვიძლის სამიზნესთვის, ჯანსაღი ღვიძლის VOI, რომელიც ეფუძნება სიმსივნის VOI-ებისა და ღვიძლის სამიზნე VOI-ს სხვაობას, თუ ჯანმრთელი ქსოვილის VOI არ არსებობს (*დოზის სიმულაცია და დოზის შეფასება*)
- თუ სიცოცხლისუნარიანი ან არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის VOI არსებობს, მაშინ თითოეული არსებული სიმსივნის VOI (*დოზის სიმულაცია და დოზის შეფასება*)
 - o თუ სიმსივნის VOI შეიცავს სიცოცხლისუნარიან სიმსივნის VOI-ს: არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის VOI ეფუძნება სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის VOI-სა და სიმსივნის VOI-ს სხვაობას
 - o თუ სიმსივნის VOI შეიცავს არ სიცოცხლისუნარიან სიმსივნის VOI-ს: სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის VOI ეფუძნება არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის VOI-სა და სიმსივნის VOI-ს სხვაობას
 - o თუ სიმსივნის VOI არ შეიცავს არც სიცოცხლისუნარიან და არც არასიცოცხლისუნარიან სიმსივნის VOI-ს: სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის VOI, რომელიც მოიცავს მთელ სიმსივნის VOI-ს

VOI ურთიერთობები და დამოკიდებულებები

შემდეგი ურთიერთდამოკიდებულებები ავტომატურად გამოიყენება ყველა VOI-ს მიმართ:

- იგივე ტიპის VOI-ები არ შეიძლება ფარავდეს ერთმანეთს
- ღვიძლის სამიზნე ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს ღვიძლის არასამიზნე ტიპს
- ღვიძლის სამიზნე ტიპი არ შეიძლება არსებობდეს მთელი ღვიძლის ტიპის გარეთ

- ღვიძლის არასამიზნე ტიპი არ შეიძლება არსებობდეს მთელი ღვიძლის ტიპის გარეთ
- ფილტვის ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს ღვიძლის ტიპს
- ღვიძლის სამიზნე ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს ღვიძლის არასამიზნე ტიპს
- ღვიძლის სამიზნე ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს ფილტვის ტიპს
- ღვიძლის სამიზნე ტიპი არ შეიძლება არსებობდეს მთელი ღვიძლის ტიპის გარეთ
- ღვიძლის არასამიზნე ტიპი არ შეიძლება არსებობდეს მთელი ღვიძლის ტიპის გარეთ
- ღვიძლის არასამიზნე ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს ფილტვებს
- ფილტვის ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს მთელი ღვიძლის ტიპს
- სიმსივნის ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს ჯანმრთელი ქსოვილის ტიპს
- სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს ჯანმრთელი ქსოვილის ტიპს
- არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს ჯანმრთელი ქსოვილის ტიპს
- სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის ტიპი არ შეიძლება ფარავდეს არასიცოცხლისუნარიან სიმსივნის ტიპს

მომხმარებელს შეუძლია განსაზღვროს შემდეგი ურთიერთობები VOI-ებს შორის

- დააკავშიროს სიმსივნის VOI მთელი ღვიძლის VOI-სთან
- დააკავშიროს სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის VOI სიმსივნის VOI-სთან
- დააკავშიროს არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის VOI სიმსივნის VOI-სთან

შემდეგი ურთიერთდამოკიდებულებები გამოიყენება, როდესაც მომხმარებელი აკავშირებს VOI-ებს

- სიმსივნის ტიპი არ შეიძლება არსებობდეს მთელი ღვიძლის გარეთ
- სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის ტიპი არ შეიძლება არსებობდეს სიმსივნის ტიპის გარეთ
- არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის ტიპი არ შეიძლება არსებობდეს სიმსივნის ტიპის გარეთ

ეკრანის განლაგება

ეკრანის ორი განსხვავებული განლაგება ხელმისაწვდომია კონტურების რედაქტირებისთვის: განლაგება თანაბარი ზომის გამოსახულების მაჩვენებლებით და განლაგება დიდი კონტურების მაჩვენებლებით და პატარა გვერდითი მაჩვენებლებით. როდესაც თანაბარი ზომის გამოსახულების მაჩვენებლებით განლაგება არის გააქტიურებული, VOI-ები შეიძლება გაფართოვდეს და დაპატარავდეს გამოსახულების მაჩვენებლის მაქსიმალური სივრცის უზრუნველსაყოფად.

დამხმარე გამოსახულება

ქსოვილის იდენტიფიკაციაში დასახმარებლად გამოსახულების დამატებითი სერიის ჩატვირთვა და არჩევა შესაძლებელია გამოსახულების გვერდითი მაჩვენებელში გამოსატანად. თქვენ შეგიძლიათ, დაამატოთ მრავალი 3D გამოსახულების სერია (კტ, მრტ, SPECT-CT ან PET-CT) შერჩევის სიაში. დამხმარე გამოსახულებები შეიძლება გაერთიანდეს კონტურის გამოსახულებასთან, გამოსახულებების სერიის არჩევისას ან მოგვიანებით კონტექსტური მენიუს საშუალებით. თუ დამხმარე გამოსახულება შერწყმულია, ის შეიძლება გამოჩნდეს კონტურის მაჩვენებელში და ფრაგმენტებს შორის ნავიგაცია კონტურის სერიებში და დამხმარე გამოსახულება შეიძლება იქნეს სინქრონიზებული შესაბამისი ხატულას გამოყენებით (იხ. ნაწილი 9).

მექანიკურად კონტურის გავლება

როდესაც ირჩევთ VOI-ს, ბურთის კონტურის ხელსაწყო გამოჩნდება მაუსის კურსორის ქვეშ, როდესაც მაუსი მოთავსებულია ორიგინალი გამოსახულების ხედვის რეჟიმში. კონტურის გავლების კონტროლი შესაძლებელია შემდეგი გზით:

- შექმენით საწყისი კონტური ფრაგმენტზე:
ხანგრძლივად დააწკაპუნეთ მაუსის მარცხენა ღილაკზე მაუსის გადაადგილებისას.
- არსებული კონტურის რედაქტირება:
ხანგრძლივად დააწკაპუნეთ მაუსის მარცხენა ღილაკზე შიგნიდან ან გარედან კონტურზე დაჭერისას.
- დაამატეთ კონტური არსებული კონტურის გარდა იმავე გამოსახულების გეგმაში
გადართეთ „დამატება/მოჭრის“ რეჟიმზე შესაბამისი გადამრთველის გამოყენებით და დააწკაპუნეთ არსებული კონტურის გარეთ დამატებითი კონტურის შესაქმნელად. შეგიძლიათ დროებით გადახვიდეთ „რედაქტირებიდან“ „დამატება/მოჭრაზე“ Shift ღილაკზე დაჭერით.
- შექმენით ამოჭრილი ნაწილი არსებულ კონტურში
გადართეთ „დამატება/მოჭრის“ რეჟიმში შესაბამისი გადამრთველის საშუალებით და დააწკაპუნეთ არსებული კონტურის შიგნით ამოჭრილი კონტურის შესაქმნელად. შეგიძლიათ დროებით გადახვიდეთ „რედაქტირებიდან“ „დამატება/მოჭრაზე“ Shift ღილაკზე დაჭერით.

- ერთი გამოსახულების სიბრტყეზე კონტური წაშაღეთ შესაბამისი ღილაკის გამოყენებით
- გააუქმეთ ბოლო მოქმედება კონტურზე შესაბამისი ღილაკის გამოყენებით
- შეცვალეთ კონტურის ბურთის ხელსაწყო ზომა
დააწკაპუნეთ მარჯვენა ღილაკზე და გადაიტანეთ მაუსი

გამოსახულების ფრაგმენტების გარშემო გადაადგილება კონტურის გავლების დროს შეიძლება განხორციელდეს მაუსის გადახვევის ბურთულით, ზემოთ/ქვემოთ ისრების ღილაკების ან კლავიატურის გადახვევის ზოლის გამოყენებით. გამოსახულების გადასატანად ან გასადიდებლად „კონტურის გავლების“ რეჟიმიდან „გადართვის/გადიდების“ რეჟიმზე შეგიძლიათ გადასვლა გადამრთველის გამოყენებით. შეგიძლიათ დროებით გადახვიდეთ „კონტურის გავლების“ რეჟიმიდან „გადართვის/გადიდების“ რეჟიმზე Ctrl ღილაკზე ხანგრძლივად დაჭერით.

კონტურის ავტომატური გავლება

კონტურის ავტომატურად გავლების ფუნქცია ხელმისაწვდომია რამდენიმე ტიპის VOI-სთვის, რაც დამოკიდებულია კონტურის გამოსახულების მოდალობაზე და კონტურის დანიშნულებაზე:

- მთელი ღვიძლის ავტომატური კონტურირება ხელმისაწვდომია კტ გამოსახულების მონაცემებისთვის აქტივობის დაგეგმვისთვის, დოზის სიმულაციისთვის, დოზის გადახედვისთვის და დამოუკიდებელი VOI გამოსახულების ნაკრებისთვის მთელი ღვიძლის VOI-ების შესაქმნელად და ფილტვების დოზის პროგნოზირებისთვის, ასევე SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქციისთვის ღვიძლის VOI-ების შესაქმნელად. ეს არის ავტომატური პროცესი, რომელიც არ საჭიროებს მომხმარებლის ჩარევას. Q-Suite 2.2 მოჰყვება ორი განსხვავებული ალგორითმი კტ-ზე დაფუძნებული ღვიძლის ავტომატური კონტურის გავლებისთვის — V2.2SD (სტანდარტული გარჩევადობა) და V2.2HD (მაღალი გარჩევადობა). ორივე ალგორითმი გამოჩნდა Q-Suite 2.2-ში და ეფუძნება ღრმა შესწავლას. SD ალგორითმი სწრაფია, მაგრამ დეტალების უფრო დაბალ დონეს იძლევა, ვიდრე HD ალგორითმი, რომელიც უფრო ნელია.
- ფილტვის ავტომატური კონტურირება ხელმისაწვდომია კტ გამოსახულების მონაცემებზე ფილტვის დოზის პროგნოზირებისთვის, დოზის სიმულაციისთვის, SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქციისთვის, დოზის გადახედვისთვის და დამოუკიდებელი VOI გამოსახულების ნაკრებისთვის ფილტვის ტიპის VOI-ების შესაქმნელად. ეს არის სრულად ავტომატური პროცესი, რომელიც არ საჭიროებს მომხმარებლის ჩარევას. Q-Suite 2.2-ს გააჩნია სამი განსხვავებული ალგორითმი ავტომატური კტ-ზე დაფუძნებული ფილტვის კონტურის გავლებისთვის. ვერსია 2.0 დაინერგა Q-Suite 2.0-ში. ვერსიები 2.2SD და 2.2HD წარმოდგენილია Q-Suite 2.2-ში და ეფუძნება ღრმა შესწავლას. მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს, რომელი ვერსია გამოიყენოს.
- დოზის სიმულაციისთვის, დოზის გადახედვისთვის და დამოუკიდებელი VOI გამოსახულების ნაკრებისთვის სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნის VOI-ების შესაქმნელად სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნური ქსოვილის ავტომატური კონტურირება ხელმისაწვდომია PET და SPECT გამოსახულების მონაცემებისთვის, რომლებიც არ გამოიყენება როგორც სუროგატი მარკერის გამოსახულება. პროცესი ეფუძნება ზღვრულ მაჩვენებლებს, რისთვისაც მომხმარებელმა უნდა განსაზღვროს ზღვრული მნიშვნელობები.
- ჯანმრთელი ქსოვილის ავტომატური კონტურირება ხელმისაწვდომია SPECT გამოსახულების მონაცემებზე დოზის სიმულაციისთვის, დოზის გადახედვისთვის და დამოუკიდებელი VOI გამოსახულების ნაკრებისთვის ჯანმრთელი ქსოვილის VOI-ების შესაქმნელად. პროცესი ეფუძნება ზღვრულ მაჩვენებლებს, რისთვისაც მომხმარებელმა უნდა განსაზღვროს ზღვრული მნიშვნელობები.
- ღვიძლის სამიზნე ავტომატური კონტურირება ხელმისაწვდომია SPECT გამოსახულების მონაცემებზე დაყრდნობით დოზის სიმულაციისთვის, დოზის გადახედვისთვის და დამოუკიდებელი VOI გამოსახულების ნაკრებისთვის ღვიძლის სამიზნე VOI-ების შესაქმნელად. პროცესი ეფუძნება ზღვრულ მაჩვენებლებს, რისთვისაც მომხმარებელმა უნდა განსაზღვროს ზღვრული მნიშვნელობები.

კონტურების კოპირება მონაცემთა ბაზიდან

კონტურები, რომლებიც ადრე შეიქმნა მომხმარებლის მიერ გამოსახულებების სერიისთვის ან მომხმარებლის მიერ იმპორტირებული იქნა Q-Suite მონაცემთა ბაზაში, შეიძლება დაკოპირდეს VOI-ში. მიზნიდან გამომდინარე, კონტურები შეიძლება გამოყენებულ იქნას მხოლოდ გამოსახულებების კონკრეტული სერიებისთვის, რომლებსაც ისინი თავდაპირველად ეკუთვნის, ასევე გამოსახულების სერიებისთვის, რომლებიც იზიარებენ საერთო კოორდინატთა სისტემას, ან გამოსახულების ყველა სერიისთვის. თუ კონტურები დაკოპირებულია ორიგინალის გარდა სხვა გამოსახულებიდან, მომხმარებელს შეუძლია მათი შერწყმა (იხ. სექცია 6.10) კოპირებამდე. თუ წესები მოქმედებს VOI-სთვის (მაგ., გადაფარვის გარეშე), კოპირებული კონტური დარეგულირდება საჭიროების შემთხვევაში.

6.10 გამოსახულებებისა და კონტურის მონაცემების შერწყმა

შერწყმა (სივრცეში ერთმანეთის მიმართ გამოსახულებების ან მონახაზების გასწორება) შეიძლება განხორციელდეს რამდენიმე მიზნით. ყველა ამ მიზნისთვის Q-Suite 2.2-ს აქვს სპეციალური ეკრანი, რომელზედაც მომხმარებლის მიერ მონაცემთა ორი კომპლექტის ხელით კომპენსირება შესაძლებელია ერთმანეთთან შედარებით.

შერწყმისთვის საჭირო მონაცემთა ნაკრები

შემდეგი მონაცემთა ნაკრები გამოიყენება დოზის სიმულაციისთვის

- VOI გამოსახულებების ნაკრები გამოიყენება ფონურ სერიად
- სუროგატი მარკერის SPECT-CT გამოიყენება გადაფარვის სერიად

მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს, რომელი სურს: სუროგატი მარკერის SPECT თუ კტ გამოსახულების ჩვენება. თუ VOI გამოსახულება არის SPECT-CT ან PET-CT გამოსახულება, მომხმარებელს ასევე შეუძლია, აირჩიოს SPECT/PET ან კტ გამოსახულების ჩვენება.

შემდეგი მონაცემთა ნაკრები გამოიყენება დოზის გადახედვისთვის

- VOI გამოსახულებების ნაკრები გამოიყენება ფონურ სერიად
- შემდეგი მონაცემები გამოიყენება გადაფარვის სერიად:
 - SPECT-CT გამოიყენება დოზის რეკონსტრუქციის შემავალ მონაცემად, SPECT-CT-ზე დაფუძნებული დოზის რუკის შემთხვევაში
 - SPECT გამოიყენება დოზის რეკონსტრუქციისთვის შემავალ მონაცემად, SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რუკის შემთხვევაში
 - მკურნალობის შემდგომი MGE მრტ მონაცემები გამოიყენება დოზის რეკონსტრუქციისთვის შემავალ მონაცემად, მრტ-ზე დაფუძნებული დოზის რუკის შემთხვევაში

მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს, აჩვენოს თუ არა SPECT ან კტ გადაფარვის გამოსახულება SPECT-CT-ზე დაფუძნებული დოზის რუკის შემთხვევაში. თუ VOI გამოსახულება არის SPECT-CT ან PET-CT გამოსახულება, მომხმარებელს ასევე შეუძლია, აირჩიოს SPECT/PET ან კტ გამოსახულების ჩვენება.

შემდეგი მონაცემთა ნაკრები გამოიყენება მონაცემთა ბაზიდან კოპირებული კონტურების შერწყმისთვის

- კონტურის გამოსახულების ნაკრები გამოიყენება ფონურ სერიად
- კონტურის მონაცემები გამოიყენება გადაფარვის სერიად

ვიზუალიზაცია

მონაცემთა ნაკრები ნაჩვენებია სამ ორთოგონალურ ორიენტაციაში. შემდეგი პარამეტრები ხელმისაწვდომია ამ ნაკრებების ვიზუალის შესაცვლელად:

ფონური სერიები:

ფერების რუკა: ფონური გამოსახულების ფერის გარეგნობის შეცვლა

გადაფარვის სერიები:

გამჭვირვალობა: გადაფარვის გამჭვირვალობის შეცვლა შესაძლებელია 0-დან 100%-მდე

დაფარვა: იმის შეცვლა, თუ რამდენად ფარავს გადაფარვის გამოსახულება ფონურ გამოსახულებას (ჰორიზონტალური და ვერტიკალური)

ფერების რუკა: გადაფარვის გამოსახულების ფერის გარეგნობის შეცვლა

თუ გამოსახულებების მონაცემთა ნაკრები შეიცავს კონტურებს, ასევე კონტურების გაერთიანებისთვის, ხელმისაწვდომია შემდეგი პარამეტრები:

ნაჩვენებელი VOI-ები: VOI-ების არჩევა, რომელთა კონტურებია ნაჩვენები

სისქე: ნაჩვენები კონტურების სისქის შეცვლა

გადაადგილება

გადაფარვის გამოსახულება შეიძლება გადაადგილდეს ფონთან მიმართებით, როგორც სივრცეში ტრანსლაციით, ასევე სიბრტყეში როტაციით. ეს ტრანსლაცია და როტაცია შეიძლება შესრულდეს სამივე ორიენტაციაში, როდესაც აქტიურია მაუსის მართვის რეჟიმი: „ტრანსლაცია/როტაცია“.

ტრანსლაციისთვის დააწკაპუნეთ მაუსის მარცხენა ღილაკზე და გადაიტანეთ გამოსახულება. როტაციისთვის დააწკაპუნეთ მაუსის მარჯვენა ღილაკზე ბრუნვის წერტილის დასაყენებლად, გადაიტანეთ კურსორი წრის გარეთ და მოატრიალეთ ის წრის გარშემო გამოსახულების დასატრიალებლად.

6.11 მონაცემთა ექსპორტი, გაცვლა და ამოშლა

გამოსახულების ყველა იმპორტირებული მონაცემი და სტრუქტურის ნაკრები, შექმნილი დოზის სიმულაციის ნაკრები, შექმნილი დოზის რეკონსტრუქცია და შექმნილი დოზის გადახედვის ნაკრები ინახება Q-Suite 2.2 მონაცემთა ბაზაში.

მონაცემთა ბაზის ეკრანზე მონაცემების ექსპორტისთვის ხელმისაწვდომია შემდეგი პარამეტრები:

- დააექსპორტეთ VOI გამოსახულების ნაკრების კონტურის მონაცემები DICOM RTSTRUCT ფორმატში და შეინახეთ არჩეულ საქაღალდეში არჩეული პაციენტის კონტექსტური მენიუს მეშვეობით
- შეკრებით მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული მონაცემების ნაკრები (სიმულაციის ნაკრები, დოზის გადახედვის ნაკრები და ა.შ.) კონკრეტული პაციენტისთვის მორგებულ Q-Suite ფორმატში და შეინახეთ იგი არჩეულ საქაღალდეში არჩეული პაციენტის კონტექსტური მენიუს მეშვეობით. შეკრებილი მონაცემების გაცვლა შესაძლებელია Q-Suite ინსტალაციას შორის. მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს მონაცემების ფსევდონიმიზაცია მათ შეკრებამდე. არაფსევდონიმიზებული მონაცემების გაცვლა შესაძლებელია მხოლოდ Q-Suite ინსტალაციას შორის, თუ ამ ინსტალაციების ლიცენზიატი იგივეა.
- შეკრებით ყველა მონაცემი კონკრეტული პაციენტისთვის Q-Suite-ის ფორმატში და შეინახეთ ისინი თქვენ მიერ არჩეულ საქაღალდეში. შეკრებილი მონაცემების გაცვლა შესაძლებელია Q-Suite ინსტალაციას შორის, მაგრამ მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ამ ინსტალაციების ლიცენზიატი იგივეა.

რეკომენდებულია შეზღუდოთ წვდომა კომპიუტერულ სისტემაზე, რომელზედაც ინახება შეკრებილი მონაცემები და გამოიყენოთ მონაცემთა უსაფრთხო გადაცემა მის გაცვლისთვის.

! ფრთხილად ! ოპერატორმა უნდა უზრუნველყოს სათანადო ფსევდონიმიზაცია და უსაფრთხო გადაცემა Q-Suite ინსტანციებს შორის მონაცემთა გაცვლისას

მონაცემთა წაშლა შესაძლოა განხორციელდეს შემდეგი გზით:

- მონაცემთა ბაზის ეკრანზე შესაძლებელია შერჩეული პაციენტის ყველა მონაცემის ერთდროულად წაშლა
- მონაცემთა ბაზის ეკრანიდან შესაძლებელია შემდეგი მონაცემების შერჩევით წაშლა შერჩეული პაციენტისთვის
 - o გამოსახულების გამოუყენებელი მონაცემები
 - o გამოუყენებელი დოზის რუკები
 - o სტრუქტურული ნაკრები (VOI-ები კონტურებით)
- სექციაში „დოზის რეკონსტრუქციისთვის შემადგენლობის შერჩევა“ შესაძლებელია არასრული (შეწყვეტილი) კომპოზიციების წაშლა
- სექციაში „დოზის გადახედვის ნაკრების შექმნა და შერწყმა“, შესაძლებელია დოზის გადახედვის ნაკრების წაშლა.
- სექციაში „დოზის სიმულაციის ნაკრების შექმნა და შერწყმა“ შესაძლებელია დოზის სიმულაციის ნაკრების წაშლა

6.12 პარამეტრები

პარამეტრების გვერდზე შესასვლელად, საჭიროა დამატებითი ავტორიზაციის კოდის შეყვანა. პარამეტრების გვერდი შეიცავს ცხრილის ფორმატში მოცემულ ოთხ ეკრანს: „ზოგადი“, „DICOM“, „მრტ კალიბრაცია“ და „SPECT კალიბრაცია“.

6.12.1 ზოგადი

ინტერფეისის ენა

მომხმარებელს შეუძლია შეცვალოს Q-Suite 2.2 მომხმარებლის ინტერფეისის ენა ერთ-ერთი ხელმისაწვდომი ენის არჩევით. ენის შეცვლა საჭიროებს Q-Suite 2.2-ის გადატვირთვას.

დისკის გამოყენების ლიმიტი

შესაძლებელია ლიმიტის დაწესება ლოკალური დისკის გამოყენებაზე, რომელიც შეიძლება გამოიყენებოდეს Q-Suite 2.2 მონაცემთა ბაზაში. მონაცემთა ბაზაში უკვე შენახული მონაცემების ლიმიტზე ნაკლები ლიმიტის დაყენება დაუშვებელია.

ღვიძლის სეგმენტაციის ნაგულისხმევი ალგორითმი

Q-Suite 2.2 მოჰყვება ორი განსხვავებული ალგორითმი კტ-ზე დაფუძნებული ღვიძლის ავტომატური კონტურის გავლებისთვის — V2.2SD (სტანდარტული გარჩევადობა) და V2.2HD (მაღალი გარჩევადობა). ორივე ალგორითმი გამოიყენება Q-Suite 2.2-ში და ეფუძნება ღრმა შესწავლას. SD ალგორითმი სწრაფია, მაგრამ დეტალების უფრო დაბალ დონეს იძლევა, ვიდრე HD ალგორითმი, რომელიც უფრო ნელია. მომხმარებელს შეუძლია დააყენოს, რომელი ვერსია იქნება გამოყენებული ნაგულისხმევად მომხმარებლის მიერ ინიცირებული ღვიძლის ავტომატური კონტურის გავლებისთვის.

ფილტვის სეგმენტაციის ალგორითმი

Q-Suite 2.2-ს გააჩნია სამი განსხვავებული ალგორითმი ავტომატური კტ-ზე დაფუძნებული ფილტვის კონტურის გავლებისთვის. ვერსია 2.0 დაინერგა Q-Suite 2.0-ში. ვერსიები 2.2SD და 2.2HD წარმოდგენილია Q-Suite 2.2-ში და ეფუძნება ღრმა შესწავლას. მომხმარებელს შეუძლია დააყენოს რომელი ვერსია იქნება გამოყენებული ნაგულისხმევად მომხმარებლის მიერ ინიცირებული ფილტვის ავტომატური კონტურის გავლებისთვის.

GPU-ს ინტერფეისისთვის გამოყენება

ამ პარამეტრის არჩევისას, კომპიუტერის GPU გამოყენებული იქნება ღვიძლისა და ფილტვების ავტომატური კონტურირებისთვის.

6.12.2 მრტ კალიბრაცია

მრტ-სთვის შესაძლებელია ჰოლმიუმის რელაქსაციის რეგულირება. მომხმარებელს შეუძლია აირჩიოს ერთ-ერთი წინასწარ განსაზღვრული მნიშვნელობა სამეცნიერო ლიტერატურაში აღწერილი გაზომვების საფუძველზე [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] ან მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული მნიშვნელობა დაფუძნებულ უნდა იყოს რელაქსაციის შესაძლებლობების საკუთარ გაზომვებზე. ჰოლმიუმის რელაქსაციის უნარის გაზომვის რეკომენდაციები შეგიძლიათ იხილოთ ბმულზე. გამოყენებული ჰოლმიუმის რელაქსაციის მნიშვნელობა პირდაპირ გავლენას ახდენს მრტ-ზე დაფუძნებული დასხივების დოზის რეკონსტრუქციაზე. ჰოლმიუმის მიკროსფეროებისთვის გამოყენებულ მნიშვნელობებზე უფრო მაღალი რელაქსაციის მნიშვნელობის გამოყენება გამოიწვევს დოზის რეკონსტრუქციის ძალიან დაბალ მნიშვნელობებს. გამოყენებული ჰოლმიუმის მიკროსფეროებისთვის მოქმედზე დაბალი რელაქსაციის მნიშვნელობის გამოყენება გამოიწვევს დოზის რეკონსტრუქციის ძალიან მაღალ მნიშვნელობებს.

! შენიშვნა ! გამოთვლების პარამეტრების შეცვლა გავლენას ახდენს დოზის რეკონსტრუქციის სიზუსტეზე

6.12.3 SPECT კალიბრაცია

მომხმარებელს შეუძლია შეინახოს რამდენიმე SPECT კალიბრაციის ფაქტორი Q-Suite 2.2-ში, რომელთა არჩევა შესაძლებელია დოზის რეკონსტრუქციის მომზადებისას. ფაქტორების დამატება, რედაქტირება და წაშლა შესაძლებელია. დამატებითი ინფორმაცია, რომლის შენახვაც შეიძლება თითოეული ფაქტორისთვის, მოიცავს: გამოყენებულ სისტემას, გამოყენებულ კოლიმატორს და გამოყენებულ რეკონსტრუქციის მეთოდს. სავალდებულოა მხოლოდ კალიბრაციის ფაქტორი, დარჩენილი ველები მხოლოდ საინფორმაციო ხასიათისაა.

6.12.4 DICOM

ლოკალური იმპორტის საქალაქი

თქვენ შეგიძლიათ დააყენოთ ნაგულისხმევი საქალაქი გამოსახულების მონაცემების იმპორტისთვის Q-Suite 2.2 მონაცემთა ბაზაში. ეს საქალაქი ავტომატურად გამოიყენება ლოკალური საქალაქიდან იმპორტისთვის ახალი Q-Suite 2.2 სესიის დაწყებისას. ამ საქალაქის დაყენება შესაძლებელია ღილაკზე „შეცვლა“ დაწკაპუნებით და სასურველი საქალაქის არჩევით Explorer-ის ფანჯარაში.

PACS კომუნიკაციის პარამეტრები

თქვენ შეგიძლიათ დააკონფიგურიროთ ლოკალური აპლიკაციის ობიექტი და რამდენიმე დისტანციური აპლიკაციის ობიექტი PACS-თან კომუნიკაციისთვის მონაცემთა იმპორტისა და ექსპორტისთვის.

PACS-ში ანგარიშების შესანახად, თქვენ უნდა განსაზღვროთ შემდეგი:

- ლოკალური აპლიკაციის ობიექტის დასახელება: ადგილობრივი Q-Suite სისტემის აპლიკაციის ობიექტის დასახელება
- დისტანციური აპლიკაციის ობიექტის დასახელება: PACS სერვერის აპლიკაციის ობიექტის დასახელება, რომელთანაც ხდება დაკავშირება
- დისტანციური ჰოსტის სახელი ან IP მისამართი: ჰოსტის სახელი ან PACS სერვერის IP მისამართი
- დისტანციური პორტის ნომერი: პორტის ნომერი, რომელსაც იყენებს PACS შენახვის მოთხოვნების დასამუშავებლად
- დისტანციური აპლიკაციის ობიექტის არქივი: ჩართულია

PACS-დან მონაცემების მისაღებად უნდა განისაზღვროს შემდეგი

- ლოკალური აპლიკაციის ობიექტის დასახელება: ადგილობრივი Q-Suite სისტემის აპლიკაციის ობიექტის დასახელება
- ადგილობრივი IP მისამართი: ადგილობრივი Q-Suite სისტემის IP მისამართი (მხოლოდ C-MOVE)
- ადგილობრივი პორტის ნომერი: პორტის ნომერი, რომელსაც Q-Suite გამოიყენებს შენახვის მოთხოვნების დასამუშავებლად (მხოლოდ C-MOVE)
- დისტანციური აპლიკაციის ობიექტის დასახელება: PACS სერვერის აპლიკაციის ობიექტის დასახელება, რომელთანაც ხდება დაკავშირება
- დისტანციური ჰოსტის სახელი ან IP მისამართი: ჰოსტის სახელი ან PACS სერვერის IP მისამართი
- დისტანციური პორტის ნომერი: პორტის ნომერი, რომელიც გამოიყენება PACS სერვერზე შევითხვის/მონაცემთა მისაღებად
- შევითხვის/მონაცემთა მითების პროტოკოლი: პროტოკოლი, რომელიც გამოიყენება მონაცემთა მისაღებად (C-GET ან C-MOVE)

მონაცემთა PACS-დან Q-Suite შემოსულ შეტყობინებებში გადასატანად, თქვენ უნდა განსაზღვროთ შემდეგი:

- ლოკალური აპლიკაციის ობიექტის დასახელება: ადგილობრივი Q-Suite სისტემის აპლიკაციის ობიექტის დასახელება
- ადგილობრივი IP მისამართი: ადგილობრივი Q-Suite სისტემის IP მისამართი
- ადგილობრივი პორტის ნომერი: პორტის ნომერი, რომელსაც გამოიყენებს Q-Suite სისტემა შენახვის მოთხოვნების დასამუშავებლად
- დისტანციური აპლიკაციის ობიექტის დასახელება: PACS სერვერის აპლიკაციის ობიექტის დასახელება, საიდანაც უნდა იქნას მიღებული მონაცემები
- დისტანციური აპლიკაციის ობიექტი გადააგზავნის მონაცემებს შემოსულ შეტყობინებებში: ჩართულია

დისტანციური აპლიკაციის ობიექტის დაყენების შემდეგ, კავშირის შემოწმება შესაძლებელია კონტექსტური მენიუს მეშვეობით

7. პრობლემების დიაგნოსტიკა და ტექნიკური მოვლა

7.1 ინციდენტების მოხსენება

თუ დაფიქსირდა ინციდენტი Q-Suite™-სთან დაკავშირებით, გთხოვთ, შეატყობინოთ Quirem Medical B.V.-ს ელ.ფოსტაზე: info.quirem@terumo-europe.com.

თუ სერიოზული ინციდენტი დაფიქსირდა Q-Suite™-თან დაკავშირებით, გთხოვთ, შეატყობინოთ Quirem Medical B.V.-სა და წევრი სახელმწიფოს კომპეტენტურ ორგანოს, რომელშიც მომხმარებელი ან პაციენტი მდებარეობს.

7.2 პრობლემების დიაგნოსტიკა

პროგრამული უზრუნველყოფის ხარვეზების შესახებ შეტყობინებისთვის ან Q-Suite ფუნქციების გამოყენებით დახმარების მისაღებად დაუკავშირდით თქვენს ადგილობრივ Q-Suite წარმომადგენელს.

7.3 ტექნიკური მოვლა

Q-Suite 2.2 პროგრამული უზრუნველყოფა არ საჭიროებს პრევენციულ ტექნიკურ მოვლას, როგორცაა ჟურნალის ფაილების შემოწმება ან გასუფთავება, მონაცემთა ბაზის შენარჩუნება და ა.შ.

7.4 მხარდაჭერა

Q-Suite 2.2-ის მომსახურების ვადა 5 წელია. ამ დროის განმავლობაში Quirem Medical B.V. პერიოდულად გამოუშვებს პატჩებს უახლეს ვერსიაში არაკრიტიკული საკითხების გადასაჭრელად. კრიტიკული განახლებები (უსაფრთხოების შეცდომები) უზრუნველყოფილი იქნება ყველა გამოშვებისთვის მათი მომსახურების ხანგრძლივობის განმავლობაში. Quirem Medical B.V.-მ შეიძლება გადაწყვიტოს კრიტიკული განახლების გამოშვება მოცემულ ზონაში გამოყენებული ერთი, რამდენიმე ან ყველა გამოშვებისთვის. Q-Suite 2.2-თან დაკავშირებული უსაფრთხოების ინციდენტის დაფიქსირების შემთხვევაში, Quirem Medical B.V. კანონით მოთხოვნილი მომსახურების ვადის განმავლობაში უზრუნველყოფს სათანადო საკონტროლო ქმედებებს.

8. ტექნიკური მონაცემები

8.1 გამოთვლები

! შენიშვნა ! Q-Suite 2.2-ის მიერ გამოთვლილი დოზის მნიშვნელობების სიზუსტე ყოველთვის დამოკიდებულია წყარო გამოსახულებების ხარისხსა და შინაარსზე, აგრეთვე წყარო მონაცემების მომზადების გზაზე. გამოსახულების მიღებისა და მონაცემების მომზადების რეკომენდაციები მოცემულია 6.2 ნაწილში.

8.1.1 მოცულობის გამოთვლები

VOI-ს მთლიანი მოცულობა განისაზღვრება კონტურებში შემავალი გამოსახულების ვოქსელების მთლიანი რაოდენობით, რომელიც მრავლდება ვოქსელის მოცულობაზე, სადაც ვოქსელის მოცულობა განისაზღვრება DICOM მონაცემებიდან შემდეგნაირად:

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

pixel spacing_1 და pixel spacing_2 — DICOM Pixel Spacing თეგის პირველი და მეორე ელემენტები (თეგის ID: 0028, 0030), ხოლო ფრაგმენტებს შორის მანძილი არის DICOM Spacing Between Slices თეგის მნიშვნელობა (თეგის ID: 0018, 0088).

8.1.2 VOI-ევი ვოქსელის ჩართვით

ვინაიდან მომხმარებლის მიერ გენერირებული კონტურის ხაზები უწყვეტი და გლუვია, ხოლო გამოსახულების ძირითადი მონაცემები წარმოადგენს ვოქსელების დისკრეტულ ბადეს, ვიზუალურად კონკრეტული ვოქსელის ფრაგმენტი შეიძლება მოხვდეს კონტურის გარეთ, ხოლო მეორე ფრაგმენტი — კონტურის შიგნით. შედის თუ არა ვოქსელი VOI-ში, განისაზღვრება წონის ფაქტორების მიხედვით. თუ ვოქსელის ცენტრალური წერტილი კონტურის შიგნით მოხვდება, ის გათვალისწინებული იქნება VOI-ში, წინააღმდეგ შემთხვევაში გამოირიცხება. ვინაიდან კონტურის პერიმეტრსა და ზედაპირს შორის თანაფარდობა იზრდება კონტურის ზომის შესამცირებლად, რაც უფრო მცირეა გავლენიანი კონტური, მით უფრო დიდი იქნება შეუსაბამობა ნაჩვენები კონტურის ხაზსა და რეალურ მოცულობას შორის.

8.1.3 მკურნალობის აქტივობის გამოთვლები

მომხმარებლის მიერ მითითებული ღვიძლის სამიზნე VOI-ს მკურნალობის აქტივობა გამოითვლება შემდეგი ფორმულის გამოყენებით:

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

სადაც A_i არის აქტივობა ღვიძლის სამიზნე VOI i -ისთვის, M_i არის ღვიძლის სამიზნე VOI i -ის მასა, D_i არის მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული მიზნობრივი დოზა ღვიძლის სამიზნესთვის VOI i -სთვის და 63 ჰოლმიუმის სპეციფიკური ფაქტორისთვის. ღვიძლის სამიზნე VOI-ს მასა გამოითვლება მთლიანი მოცულობის საფუძველზე, რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ კონტურებში მოცემული VOI-სთვის, რაც მრავლდება ღვიძლის ქსოვილის სიმკვრივეზე — 1,06 კგ/ლ. მოცულობის გაანგარიშების მეთოდისთვის იხილეთ სექცია 8.1.1.

მიღებული დოზა მთელი ღვიძლისთვის გამოითვლება შემდეგი ფორმულით:

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

სადაც $\sum A_i$ არის ყველა ღვიძლის სამიზნე VOI-ების ჯამური აქტივობა, $M_{\text{whole liver}}$ კი არის მთელი ღვიძლის მასა. ღვიძლის სამიზნე VOI-ს მასა გამოითვლება მთლიანი მოცულობის საფუძველზე, რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ კონტურებში მოცემული VOI-სთვის, რაც მრავლდება ღვიძლის ქსოვილის სიმკვრივეზე — 1,06 კგ/ლ. მოცულობის გაანგარიშების მეთოდისთვის იხილეთ სექცია 8.1.1.

8.1.4 გამოსახულებაზე დაფუძნებით ფილტვის დოზის პროგნოზირება

ფილტვების დოზის პროგნოზირება ხორციელდება ორ ეტაპად. პირველ ეტაპზე, ფილტვების VOI-ებში SPECT რიცხვის პროპორცია გამოითვლება შემდეგი ფორმულების გამოყენებით:

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

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

ამ შემთხვევაში, L_i არის SPECT ფოტონების რაოდენობის ფრაქცია ფილტვის VOI i -სთვის და L არის SPECT ფოტონების რაოდენობის ფრაქცია მთლიანი ფილტვის VOI-სთვის, $counts\ of\ lung\ i$ არის ვოქსელის მნიშვნელობების ჯამი (ფოტონების რაოდენობა) ყველა ვოქსელისთვის, რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ფილტვის VOI i -ში, $counts\ of\ total\ lung$ არის ყველა ვოქსელის მნიშვნელობის (ფოტონების რაოდენობის) ჯამი, რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ფილტვის VOI-ში და $counts\ of\ liver$ არის ყველა ვოქსელის მნიშვნელობის (ფოტონების რაოდენობა) ჯამი, რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ღვიძლის VOI-ში.

მეორე ეტაპზე, ფილტვის საშუალო დოზა მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული ფილტვის VOI-ებისთვის და საშუალო დოზა მთლიანი ფილტვის VOI-სთვის გამოითვლება შემდეგი ფორმულის გამოყენებით:

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

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

$D_{lung\ i}$ — საშუალო დოზა ფილტვის VOI i -ისთვის, D_{lung} — საშუალო დოზა ფილტვის მთლიანი VOI-სთვის, A - დაგეგმილი მკურნალობის აქტივობა, L_i — SPECT ფოტონების რაოდენობის ფრაქცია ფილტვის VOI i -ში, L — SPECT ფოტონების რაოდენობის ფრაქცია მთლიან ფილტვის VOI-ში, $M_{lung\ i}$ — ფილტვის მასა VOI i -ში, M_{lung} — მთლიანი ფილტვის VOI-ს მასა და 63-ჰოლმიუმის სპეციფიკური ფაქტორი. პლანური სცინტიგრაფიის მონაცემებისთვის გამოიყენება მხოლოდ განტოლება [7].

$M_{lung\ i}$ და M_{lung} გამოითვლება მთლიანი მოცულობის საფუძველზე, რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ კონტურებში ამ VOI-სთვის და მრავლდება ფილტვის ქსოვილის 0,3 კგ/ლ სიმკვრივეზე SPECT-CT მონაცემების შემთხვევაში.

პლანარული სცინტიგრაფიის მონაცემებისთვის, M_{lung} გამოითვლება მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული მოცულობიდან, რაც მრავლდება ფილტვის სიმკვრივეზე — 0,3 კგ/ლ.

ფილტვის დოზის ანალიზიდან კაუდალური ფილტვის გამორიცხვისას, ფილტვის VOI ვოქსელები, რომლებიც ემთხვევა ღვიძლის VOI +-ისგან საზღვრულ ზღვარს, გამოირიცხება ფილტვის VOI-დან როგორც $counts\ of\ total\ lung/counts\ of\ lung\ i$, ასევე $M_{lung}/M_{lung\ i}$ გამოთვლებისთვის.

8.1.5 დოზის სიმულაცია

დოზის სიმულაცია სრულდება შემდეგნაირად. პირველ ეტაპზე, ღვიძლის სამიზნე თითოეული VOI-სთვის, SPECT ფოტონების რაოდენობა გარდაიქმნება აქტივობაში შემდეგი ფორმულების გამოყენებით:

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

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

$Counts_{Target\ Liver}$ — ყველა ვოქსელის სიდიდის (ფოტონების რაოდენობის) ჯამი, რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ღვიძლის სამიზნე VOI-ში, $A_{Target\ Liver}$ — მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული სამკურნალო აქტივობა მოცემული ღვიძლის სამიზნე VOI-ს დოზის სიმულაციისთვის, $Counts_{voxel}$ — ვოქსელის სიდიდე (ფოტონების რაოდენობა), რომელიც გათვალისწინებულია ღვიძლის სამიზნე VOI-ში და A_{voxel} არის ამ ვოქსელისთვის გამოთვლილი აქტივობა.

თუ ფილტვის შუნტის აღრიცხვა გააქტიურებულია, კალიბრაციის ფაქტორი ღვიძლის სამიზნე VOI-სთვის მოერგება ფილტვის შუნტის ფრაქციას შემდეგი მონაცემების შესაბამისად:

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

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

სადაც LSF არის ფილტვის შუნტის მთლიანი ფრაქცია, $Counts_{Total\ Lung}$ არის ყველა ვოქსელის სიდიდეების ჯამი (ფოტონების რაოდენობა), რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ფილტვის VOI-ებში, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ არის ყველა ვოქსელის სიდიდეების (ფოტონების რაოდენობის) ჯამი, რომლებიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ყველა ღვიძლის სამიზნე VOI-ებში.

ფილტვის VOI-ს მიხედვით SPECT ფოტონების რაოდენობა გარდაიქმნება აქტივობად შემდეგი ფორმულების გამოყენებით:

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

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

მეორე ნაბიჯი ითვლის დოზას D_{voxel} ვოქსელზე იმ ვოქსელებისთვის, რომლებიც შედის მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ VOI-ებში შემდეგი ფორმულის გამოყენებით:

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

M_{voxel} -ით — კონკრეტული ვოქსელის მასა. M_{voxel} გამოითვლება ვოქსელის მოცულობის (იხ. 8.1.1) და VOI ქსოვილის სიმკვრივის საფუძველზე, რომელსაც ეკუთვნის ვოქსელი.

გამოიყენება შემდეგი სიმკვრივები:

- 1,06 კგ/ლ VOI ტიპის მთელი ღვიძლისთვის, სამიზნე ღვიძლი, სიმსივნე, ჯანმრთელი ღვიძლი, სიცოცხლისუნარიანი სიმსივნე, არასიცოცხლისუნარიანი სიმსივნე
- 0,3 კგ/ლ ფილტვების VOI-სთვის

8.1.6 SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქცია

დოზის რეკონსტრუქცია SPECT შეყვანის მონაცემებზე დაყრდნობით ხორციელდება შემდეგნაირად. თავდაპირველად, SPECT ფოტონების რაოდენობა გარდაიქმნება აქტივობად თითო ვოქსელ-ის $A_{voxel-ზე}$ შემდეგი ფორმულის გამოყენებით:

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

აქ $counts_{voxel}$ არის კონკრეტული ვოქსელის სიდიდე (ფოტონების რაოდენობა), ხოლო CF არის კალიბრაციის ფაქტორი, რომელსაც ან ირჩევს მომხმარებელი (წინასწარი გაზომვის მეთოდის შემთხვევაში) ან გამოითვლება შემდეგნაირად (პაციენტისთვის მორგებული კალიბრაციის მეთოდის შემთხვევაში).

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

აქ, $Counts_{calibration\ VOI}$ არის ყველა ვოქსელის სიდიდის ჯამი (ფოტონების რაოდენობა) ყველა მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ კალიბრაციის VOI-ებში, და $A_{assumed}$ არის მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული რადიაციული აქტივობა, რომლითაც ნავარაუდებია, რომ არის ამ VOI/ამ VOI-ების ფარგლებში ინექციის დროს.

მეორე, დოზა თითოეული D_{voxel} ვოქსელისთვის გამოითვლება ყველა ვოქსელისთვის, რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ღვიძლისა და ფილტვის დოზის რეკონსტრუქციის VOI-ებში, ვოქსელის მასის გათვალისწინებით ჰოლმიუმისთვის სპეციფიკური ენერგეტიკული ფაქტორის აქტივობაზე გამრავლებით, რომლისთვისაც გამოიყენება შემდეგი სიმკვრივე:

- 1,06 კგ/ლ ღვიძლის VOI-სთვის
- 0,3 კგ/ლ ღვიძლის VOI-სთვის

თუ ფილტვის VOI არ არის განსაზღვრული და დოზის გამოთვლის მეთოდად არჩეულია დოზის წერტილის კერნელი, მაშინ დოზა თითო D_{voxel} ვოქსელისთვის გამოითვლება ყველა ვოქსელის მიხედვით, რომელიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ღვიძლის ტიპის VOI-ში, ღვიძლის ქსოვილისთვის ჰოლმიუმის დოზის წერტილის კერნელის აქტივობის კონვოლუციაზე დაყრდნობით, ვოქსელის მასის გათვალისწინებით, რისთვისაც გამოიყენება 1,06 კგ/ლ სიმკვრივე.

8.1.7 მრტ-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქცია

დოზის გაანგარიშება მრტ-ს გამოსახულების მონაცემების შეყვანით მოიცავს დამუშავების ეტაპების თანმიმდევრობას გამოსახულების ინტენსივობის აბსორბირებულ დოზად გადაქცევისთვის. ეფექტი, რომ პარამაგნიტური ჰოლმიუმ-166 მიკროსფეროების არსებობა იწვევს ცვლილებებს R_2^* მრტ პარამეტრში, გამოიყენება მიკროსფეროების ლოკალური კონცენტრაციის დასადგენად. ამ ცვლილების გასაზომად საჭიროა MGE მონაცემთა ნაკრები, როგორც ეს აღწერილია 6.2-ში.

თავდაპირველად მრტ გამოსახულებები გარდაიქმნება რადიაციულ აქტივობაში თითოეული ვოქსელისთვის შემდეგი მეთოდის გამოყენებით:

- 1) R_2^* სიდიდეები განისაზღვრება მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდგომი BGE მონაცემთა ნაკრების სიგნალების ინტენსივობის მონოექსპონენციური რეგულირებით, შემდეგის გამოყენებით:

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

სადაც, t არის გრადიენტური ექოს დრო, $S(t)$ არის გრადიენტური ექო ვოქსელის სიგნალი ექოს t დროში და $S(0)$ არის სიგნალი, როდესაც $t = 0$. მომხმარებლის მიერ არჩეული SNR ზღვრის ქვემოთ სიგნალის $S(t)$ სიდიდეები გამორიცხულია მორგების არეალიდან, სადაც ხმაური განისაზღვრება მომხმარებლის მიერ მითითებულ „ხმაურის საზომში“ VOI-ში შემავალი ვოქსელების სიდიდეების სტანდარტული გადახრით.

- 2) ვოქსელებისთვის, რომლებისთვისაც R_2^* -ის განსაზღვრა შეუძლებელია, რადგან მოქმედი გრადიენტური ექოების რაოდენობა SNR ზღვარს გამორიცხვის შემდგომ ნაკლებია საჭირო ექოების რაოდენობაზე, გამოიყენება S_0 მორგება. თავდაპირველად, ასეთი ვოქსელისთვის $S(0)$ შეფასებულია მეზობელი ვოქსელების საშუალო $S(0)$ -დან რეგიონის ზრდის მეთოდის გამოყენებით. 3-დან 3 ვოქსელის შერჩევის რეგიონიდან დაწყებული განუსაზღვრელი ვოქსელის გარშემო, ვოქსელები შეირჩევა წარმატებულად მორგებისთვის. შერჩევის რეგიონი გაფართოვდება მანამ, სანამ მინიმუმ არ მოიცავს *minimum neighbours* S_0 -fit ან არ იქნება მიღწეული *range neighbours* S_0 -fit დიაპაზონი. შემდგომ ეტაპზე, $S(0)$ შედის მორგების დიაპაზონში, რათა განისაზღვროს R_2^* ვოქსელისთვის. თუ $S(t)$ არ აკმაყოფილებს SNR-ის ზღვარს, R_2^* გამოითვლება ხმაურის დონისა და პირველი ექოს დროის მიხედვით.

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

- 3) ΔR_2^* სიდიდეები განისაზღვრება შემდეგნაირად:

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

სადაც, $R_{2 \text{ mean pre}}^*$ არის R_2^* -ის საშუალო სიდიდე ვოქსელებისთვის, რომლებიც შედის მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ღვიძლის VOI-ში მკურნალობის წინასწარი მონაცემებისთვის, ხოლო $R_{2 \text{ voxel post}}^*$ არის R_2^* სიდიდე ვოქსელებისთვის მკურნალობის შემდგომ მონაცემებისთვის, რომლებიც მომხმარებლის მიერ გათვალისწინებულია ღვიძლის VOI-ში.

- 4) ΔR_2^* სიდიდეები გარდაიქმნება ჰოლმიუმის amount_H -ში შემდეგნაირად:

$$\text{amount}_{H_0} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times \text{voxel volume} \quad [20]$$

r_2^* არის ჰოლმიუმის რელაქსაციის არჩეული კოეფიციენტი, რომელიც შესწორებულია მაგნიტური ველის სიძლიერისთვის, რომელიც თავის მხრივ გამოიყენება გამოსახულების მისაღებად და მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული ჰოლმიუმის შემცველობისთვის მიკროსფეროებში

- 5) ჰოლმიუმის რაოდენობა გარდაიქმნება რადიაციული აქტივობის ერთეულებად, მომხმარებლის მიერ განსაზღვრული მიკროსფეროების სპეციფიკური აქტივობის გამოყენებით.

მეორე, დოზა D_{voxel} ვოქსელისთვის, რომლებიც გათვალისწინებულია მომხმარებლის მიერ განსაზღვრულ ღვიძლის VOI-ებში, გამოითვლება აქტივობის კონვოლუციის საფუძველზე ჰოლმიუმის დოზის წერტილის კერნელით ღვიძლის ქსოვილისთვის, ვოქსელის მასის გათვალისწინებით ან აქტივობის ჰოლმიუმისთვის სპეციფიკური ენერგიის ფაქტორზე გამრავლების საფუძველზე ვოქსელის მასის გათვალისწინებით. ორივე მეთოდისთვის გამოიყენება 1,06 კგ/ლ სიმკვრივე.

8.2 სიზუსტე

8.2.1 SPECT-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქცია

ვინაიდან დოზის გამოთვლები შეყვანილი SPECT გამოსახულებიდან ეფუძნება ვოქსელის ინტენსივობის (ფოტონების რაოდენობა) პირდაპირ გარდაქმნას აბსორბირებულ დოზად, SPECT ვოქსელის ინტენსივობა უნდა ასახავდეს აქტივობის რეალურ კონცენტრაციას ამ კონკრეტულ მოცულობაში. ყველა ფაქტორი, რომელიც იწვევს აქტივობის კონცენტრაციების არაზუსტ რეკონსტრუქციას საბოლოო SPECT სურათში, იწვევს გადახრებს დოზის გამოთვლებში. ფაქტორები, რომლებიც გავლენას ახდენს გამოსახულების ხარისხზე, მოიცავს: პაციენტის მოძრაობას გამოსახულების მიღებისას, დეტექტორისა და კოლიმატორის რეაგირებას და გამოყენებული რეკონსტრუქციის ტექნიკებს.

Q-Suite 2.2-ის მიერ შემოღებული დოზის გადახრები ვოქსელის ინტენსივობის ინფორმაციის აბსორბირებულ დოზად გარდაქმნის პროცესში, გაიზომა კომპიუტერით გენერირებული ციფრული ფანტომებიდან, რომლებიც წარმოადგენენ სხეულის, ღვიძლისა და სიმსივნის მოცულობებს განსაზღვრული ინტენსივობით თითოეული იმ მოცულობისთვის, რომელიც დაკავშირებულია სპეციფიკურ აქტივობის კონცენტრაციასთან. გაზომვები ჩატარდა სიმსივნის მოცულობაში აქტივობის სხვადასხვა კონცენტრაციისთვის.

განისაზღვრა 1%-ზე ნაკლები გადახრა დოზის დიაპაზონისთვის 0-დან 1000 გრემდე ციფრული ფანტომური მონაცემებისთვის. ნებისმიერი ზემოთ ჩამოთვლილმა ფაქტორმა, რომელიც გავლენას ახდენს მონაცემთა სიზუსტეზე, შეიძლება გამოიწვიოს 1%-ზე მეტი გადახრა.

8.2.2 მრტ-ზე დაფუძნებული დოზის რეკონსტრუქცია

ფაქტორები, რომლებიც პირდაპირ გავლენას ახდენს მრტ-ზე დაფუძნებული გამოსხივების დოზის გამოთვლების სიზუსტეზე, მოიცავს: მაგნიტური ველის დამახინჯებას, რომელიც არ არის გამოწვეული მიკროსფეროებით, გამოსახულების სიგნალის/ხმაურის დონეს, გამოსახულების არტეფაქტების არსებობას, რომელიც გამოწვეულია, მაგალითად, პაციენტის/ორგანოს მოძრაობით და გამოყენებული რეკონსტრუქციის მეთოდებს.

განხორციელებული R_2^* -ზე დაფუძნებული გაანგარიშების მოდელი მგრძნობიარეა სამი სხვა ეფექტის მიმართ:

- R_2^* ვოქსელში მნიშვნელობების გადახრები ღვიძლის მთლიანი მოცულობის საშუალო სიდიდიდან (ყველა სხვა ქსოვილის ჩათვლით) მკურნალობის წინა გამოსახულების კომპლექტში გამოიწვევს დოზის გადახრებს.
- R_2^* ვოქსელში სიდიდეების ცვლილებები მკურნალობამდე და მის შემდეგ, რომლებიც გამოწვეულია, მაგალითად, ქსოვილის მახასიათებლების ცვლილებით, გამოიწვევს დოზის გადახრებს.
- მიკროსფეროების ძალიან მაღალი კონცენტრაცია გამოიწვევს სიგნალის ძალიან სწრაფად გაფუჭებას, რაც გამოიწვევს დოზის შეფასებას ნაკლები სიდიდეებით.

Q-Suite 2.2-ის სიზუსტე მრტ-ზე დაფუძნებული გამოსხივების დოზის გამოთვლებისთვის შემოწმდება კომპიუტერულ მონაცემთა ნაკრებებთან მიმართებით, რომლებიც სიმულაციას უკეთებენ რეალურ გამოსახულებებს მათი მოსალოდნელი ინტენსივობის თვალსაზრისით, თუმცა ხმაურის და არტეფაქტების გარეშე. შემდეგი დაკვირვებები ჩატარდა ამ მონაცემთა ნაკრებისთვის:

- თუ მკურნალობამდე R_2^* სიდიდეები ინტერესის ზონის ვოქსელებში უტოლდება მთლიანი მოცულობის საშუალოს (ღვიძლისა და სიმსივნის ჩათვლით) და არ ფიქსირდება ქსოვილის ცვლილებები, ხარვეზები არ აღემატება 1%-ს დოზის დიაპაზონში 0-დან 1000 გრემის ოდენობით შესაბამისი ექოს დროის გამოყენებისას.
- თუ მკურნალობამდე R_2^* მნიშვნელობები ინტერესის ზონის ვოქსელებში დაბალია ან აღემატება საშუალო მნიშვნელობას მთელი მოცულობისთვის (ღვიძლისა და სიმსივნის ჩათვლით), დოზა არ არის შესაფერისად შეფასებული ან გადაჭარბებულია, ხოლო ფაქტობრივი გადახრა დამოკიდებულია კონკრეტული მიკროსფეროების აქტივობაზე. R_2^* -ისთვის დაფიქსირდა დოზის შეცდომები 9 გრემის გამოყენებისას 10 s^{-1} გადახრების დროს 6,7 მბკ/მგ სპეციფიკური აქტივობის შემთხვევაში, თუმცა შეიძლება გაიზარდოს R_2^* -ში უფრო დიდი გადახრებით და უფრო მაღალი სპეციფიკური აქტივობით.

ნებისმიერმა წინამდებარედ აღწერილმა ფაქტორმა, რომელიც გავლენას ახდენს მრტ-ზე დაფუძნებული დოზის გამოთვლებზე, შეიძლება გამოიწვიოს იმაზე დიდი ლოკალური ცვალებადობა ვიდრე მითითებულია ამ ნაწილში.

8.3 სისტემის კონფიგურაციები

Q-Suite 2.2 კონფიგურაციები

Q-Suite 2.2-ის მხოლოდ ერთი კონფიგურაცია არსებობს. Q-Suite 2.2 დაყენება არ არის მხარდაჭერილი.

საჭირო და რეკომენდებული კომპიუტერული სისტემები

Q-Suite 2.2 საჭიროებს კომპიუტერს Microsoft Windows 10 ან 11 x64 ოპერაციული სისტემით.

მომხმარებლისთვის მოსახერხებელი მუშაობის უზრუნველსაყოფად, რეკომენდებულია შემდეგი აღჭურვილობის გამოყენება:

- ორბირთვიანი CPU, 2.0 გჰც ან უფრო ძლიერი
- 16 გბ ოპერატიული მეხსიერება
- SSD 20 გბ თავისუფალი ადგილით დისკზე
- ეკრანის გარჩევადობა 1920 x 1080 ან უფრო მაღალი

მონაცემთა ზომა და შესრულება

Q-Suite 2.2-ის შესრულება და მონაცემთა დამუშავებისთვის საჭირო დრო დამოკიდებულია დამუშავებული გამოსახულებების ზომაზე და კომპიუტერული სისტემის ისეთ კონფიგურაციაზე, როგორიცაა პროცესორის სიჩქარე და ხელმისაწვდომი ოპერაციული მეხსიერება. Q-Suite 2.2 იღებს გამოსახულების მონაცემთა დიდ ნაკრებებს, თუმცა მომხმარებელმა უნდა გაითვალისწინოს, რომ მაღალი გარჩევადობის/მაღალი მოცულობის მონაცემთა ნაკრებებზე დოზის რეკონსტრუქციამ და შეფასებამ შეიძლება გამოიწვიოს სისტემის ნელი ან დაგვიანებული რეაგირება.

8.4 ერთეული

Q-Suite 2.2-ში გამოიყენება შემდეგი რაოდენობა და ერთეულები:

რაოდენობა	ერთეული
მასალის შიგთავსი	% (წონა/წონა)
სპეციფიკური აქტივობა	მბკ/მგ
დოზა	გრეი
მოცულობა	მლ
აქტივობა	გმკ, მბკ
მაგნიტური ველის სიძლიერე	T
ენერგია	keV
დრო	სთ, წმ, მწმ
რელაქსაცია	s^{-1} მლ g^{-1} T^{-1}
მანძილი	მმ
წონა	კგ
სიმაღლე	სმ

9. სიმბოლოები და სახელები

Q-Suite 2.2 იყენებს შემდეგ სიმბოლოებს.



დამზადების თარიღი



მწარმოებელი



კატალოგის ნომერი



სამედიცინო მოწყობილობა



საავტორო უფლება



სიკაშკაშე/კონტრასტი



პატენტი



დასრულება



ყურადღება



ძებნა



ზომის გაზრდა



დამატება



ექსპორტი



DICOM-ის შემომავალი
შეტყობინებები ცარიელია, არ
არის ცარიელი



დოზის გეგმა დაბლოკილია



რედაქტირება



ჰორიზონტალური



დოზის გეგმის განბლოკვა



წინა



ხილვადობის გადართვა



კონტური შედგენილია ხელით



პარამეტრები



elFU on DVD
www.quirem.com/IFU

წაიკითხეთ გამოყენების
ინსტრუქცია (ელექტრონულ
ფორმატში DVD-ზე ან ვებგვერდზე:
www.quirem.com/IFU).
მოწყობილობის უნიკალური
იდენტიფიკატორი



ევროპული კონფორმულობა



ანგარიშში სურათის სნეჰმოტის
დამატება



წაშლა



დახურვა
სიიდან ამოშლა



გაფართოება



ქვემოთ



შეკუმშვა



მაღლა



ცენტრში მოქცევა



ზომის შემცირება



დაკავშირება



გასუფთავება



შენიშვნის ჩვენება



ადგილობრივი DICOM SCP
მეხსიერება გაშვებულია
დისტანციური DICOM AE კავშირის
ტესტირება



ვერტიკალური

ცვლილებების გაუქმება

შემდეგი

Q-Suite არის Quirem Medical B.V-ის საგაჭრო ნიშანი.



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

1. ĮŽANGA

Šios naudojimo instrukcijos (NI) yra skirtos norint saugiai ir atsakingai naudoti „Q-Suite 2.2“. „Q-Suite 2.2“ 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 asmeninių kompiuterių naudojimą ir „Microsoft“ (MS) operacinę sistemą „Windows 10“ ir (ar) „Windows 11“, 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 2.2“ 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 2.2“ yra medicininė vaizdo apdorojimo programinė įranga, skirta padėti planuoti ir vertinti SIRT terapiją naudojant holmį 166.

Planuojant, „Q-Suite 2.2“ įvertina, kiek reikia radioaktyvaus holmio 166, kad būtų tiekiamas nurodyta spinduliuotės dozė į visas kepenis arba dalį jų. Taip pat įvertinama tikėtina plaučiams, kepenims ir naviko audiniui tenkanti dozė.

Įvedant nustatomą reikiamą spinduliuotės dozę yra apibrėžiamas MR ar KT vaizdo duomenų rinkinys, pagal kurį naudotojas turi identifikuoti kepenų audinio tūrį. Remiantis šiuo kepenų tūriu ir gamintojo rekomenduojamu dozės apskaičiavimo metodu holmiui 166 SIRT („QuiremSpheres“, „Quirem Medical“, Nyderlandai) reikalingas poveikis apskaičiuojamas gydymo momentu.

SIRT stebėjimo dozės SPECT-CT duomenų rinkinio įvestis kaip ^{99m}Tc -MAA ar holmio 166 mikrorutuliukai („QuiremScout“, „Quirem Medical“, Nyderlandai), siekiant nustatyti anatominį arba funkcinį MR, KT, PET arba SPECT vaizdo duomenų rinkinį ir poveikis, kuris turėtų būti naudojamas gydymui. Naudotojas gali koreguoti šį poveikį, kad įvertintų poveikį numatamai terapinei audinio dozei.

Siekiant įvertinti, „Q-Suite 2.2“ atkuria 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 atkūrimą su anatominiais ar funkciniais vaizdais, galima išmatuoti ir ataskaitoje pateikti dominančių audinių dozės vertes.

Dozės atkūrimo įvestis yra daugiagradientis „Echo MRI“ duomenų rinkinys ar SPECT duomenų rinkinys, gautas ir atkurtas taikant holmio 166 vaizdinimui optimizuotus metodus. Derinant su parametrais, susijusiais su gydymu, pvz., specifiniu aktyvumu ir holmio kiekiu terapiniuose mikrorutuliukuose, mikrorutuliukų injekavimo laiku ar bendra injekavimo veikla, „Q-Suite 2.2“ apskaičiuoja radioaktyvumo pasiskirstymą kepenų audinyje, erdvės elemento lygyje, o po to erdvės elemente absorbuotos spinduliuotės dozę.

Norint įvertinti dozavimą dominančiose srityse, MR, KT, PET arba SPECT vaizdų duomenų rinkinius galima derinti su apskaičiuotomis dozės vertėmis, galima nubraižyti dominančius tūrius ir šiuose tūriuose įvertinti dozės kiekybinius rodiklius.

Gydymo planavimo ir vertinimo rezultatai gali būti eksportuojami į ataskaitą tolesniam platinimui ar archyvavimui.

3. NAUDOJIMO PASKIRTIS

3.1 NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Q-Suite 2.2“ skirtas padėti planuoti ir vertinti SIRT terapiją su holmio 166 mikrorutuliukais.

3.2 TIKSLINIS NAUDOTOJAS

„Q-Suite 2.2“ 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 2.2“ skirtas pacientams, kuriems gali būti atliekamas kepenų navikų SIRT gydymas.

3.4 NUMATYTOJI NAUDOJIMO APLINKA

„Q-Suite 2.2“ skirtas naudoti įprastinėje, nestresinėje, kabineto aplinkoje.

4. SUDERINAMI PRIETAISAI

„Q-Suite 2.2“ yra atskiras programinės įrangos prietaisas. „Q-Suite“ gali keistis duomenimis su DICOM suderinamais prietaisais, kaip aprašyta „Q-Suite 2.2“ DICOM atitikties pareiškime (LC-80126).

5. SAUGA IR SAUGUMAS

5.1 ĮSPĖJIMAI

Įspėjimai rodomi atsižvelgiant į pavojaus veiksnų analizę gaminio eksploatacijos ciklo metu. Nebuvo nustatyta jokio pavojaus, dėl kurio reiktų įspėti.

5.2 ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atsargumo priemonės nustatomos atlikus gaminio eksploatacijos ciklo pavojaus veiksnų analizę. Buvo nustatyti toliau nurodyti pavojaus veiksniai, dėl kurių reikia imtis atsargumo priemonių.

- „Q-Suite“ apskaičiuoja reikiamą poveikį, kad būtų gauta tikslių kepenų dominančio tūrio dozė pagal tūrį, apibrėžtą naudotojo nustatyto to dominančio tūrio kontūro. Netinkamai kontūravus tikslių kepenų dominantį tūrį, gali būti gauta didesnė arba mažesnė tikslinė dozė.
- „QuiremSpheres“ naudojimo instrukcijose rekomenduojama suplanuoti 60 Gy dozė visam kepenų tūriui. Norėdamas išvengti poveikio skaičiavimo, dėl kurio dozė viršytų 60 Gy visose kepenyse, naudotojas privalo kontūruoti visų kepenų dominantį tūrį, kurį naudoja „Q-Suite“, kad apribotų tikslinę dozę, kurią naudotojas gali nustatyti konkrečioms tikslių 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 viršyti 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.
- „Q-Suite“ modeliuoja dozę pagal tūrius, apibrėžtus naudotojo nustatytais tikslių kepenų, netikslių kepenų ir plaučių dominančių tūrių kontūrais. Netinkamai kontūravus šį dominantį tūrį, gali būti gauta didesnė arba mažesnė sumodeliuota dozė.
- Sumodeliuotų dozių verčių aiškinimas neturėtų būti atliekamas tik remiantis dozės schemos spalvos aiškinimu.
- Labai svarbu, kad operatorius suprastų, jog išvesties kokybė labai priklauso nuo įvesties duomenų kokybės. Bet kokie neatitiktimai ar neaiškumai dėl įvesties duomenų vienetų, identifikavimo ar kitokio pobūdžio kokybės turi būti nuodugnai ištirti prieš naudojant duomenis. Todėl primygtinai rekomenduojama, kad klinikoje diegiant „Q-Suite 2.2“ dalyvautų medicinos fizikos ar vaizdinimo specialistas.

- „Q-Suite 2.2“ duomenų bazėje saugomi duomenys yra užšifruoti, o norint naudoti „Q-Suite 2.2“ 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 2.2“. Primygtinai rekomenduojama prisijungimo kodą suteikti tik leidimą naudotis „Q-Suite 2.2“ 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 2.2“ montuoti ir atnaujinti turi „Quirem Medical B.V.“ darbuotojai arba tai turi būti atliekama jiems prižiūrint, arba tai gali atlikti oficialūs bendrovės patintojai.

„Q-Suite 2.2“ 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 2.2“ naudojimas apsaugotas licencijomis.

Visose sistemose „Q-Suite 2.2“ (prijungtose ir neprijungtose prie interneto) primygtinai rekomenduojama naudoti antivirusinę programinę įrangą. Antivirusinė programinė įranga ir ugniasienės gali turėti neigiamos įtakos „Q-Suite 2.2“ veikimui, todėl jas reikia tinkamai sukonfigūruoti. Sistemos administratorius turi užtikrinti, kad nustatytus kokius nors pasirinktinius „Microsoft Windows“ nustatymus nedings informacija ir ji netaps neįskaitoma, pavyzdžiui, pasirinkus pavadinimų juostų spalvų schemas, šrifto tipą, spalvą ir pan.

! Atsargiai! *„Q-Suite 2.2“ duomenų bazėje saugomi duomenys yra užšifruoti, o norint naudoti „Q-Suite 2.2“ 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 2.2“. Primygtinai rekomenduojama prisijungimo kodą suteikti tik leidimą naudotis „Q-Suite 2.2“ turintiems asmenims.*

Neapdoroti vaizdų duomenys be pacientų identifikavimo informacijos yra laikinai saugomi skaičiavimo tikslais. Prieigą prie kompiuterio sistemos su įdiegta „Q-Suite 2.2“ 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 2.2“, atitinka 8 skyriuje nurodytus reikalavimus.

- Įdiekite „Q-Suite 2.2“ naudodami „Q-Suite 2.2“ diegimo DVD. Galima pradėti diegti paleidžiant QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe failą (kaip administratoriui).
- Vykdykite būtinųjų sąlygų ir „Q-Suite“ diegimo instrukcijas.
- Sėkmingai įdiegę, pasirinkite „Finish“ (baigti), kad išjungtumėte diegimo programą.

Tinkamai įdiegus, „Q-Suite 2.2“ galima rasti šioje vietoje: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Programinę įrangą galima paleisti iš paleidimo meniu.

6.1.2 Išdiegimas

„Q-Suite 2.2“ galima pašalinti iš kompiuterio sistemos toliau nurodytu būdu.

- Išdiekite „Q-Suite 2.2“ naudodamiesi „Microsoft Windows“ funkcija „Uninstall Apps & Features“ (išdiegti programas ir funkcijas) („Windows 10“) arba „Apps“ (programos) -> „Installed apps“ (įdiegtos programos) -> „uninstall“ (išdiegti) („Windows 11“).

Išdiegus „Q-Suite 2.2“, paciento duomenis galima **visam laikui** pašalinti toliau nurodytu būdu.

- Vietiniame standžiajame diske panaikinkite aplanką C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...*.
- Panaikinkite aplanką C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... iš vietinio standžiojo disko.

*ProgramData yra paslėptas „Windows“ sistemų aplankas. Norint jį atidaryti, reikia pasirinkti „Windows Explorer“ parinktį „Show Hidden Items“ (rodyti paslėptus elementus).

Kaip pašalinti paciento duomenis neišdiegus „Q-Suite 2.2“ yra aprašyta 6.10 skyriuje.

6.1.3 Duomenų bazės konfigūracija

„Q-Suite“ palaiko duomenų saugojimą vietinėje duomenų bazėje, kurią galima pasiekti tik iš vietinio kompiuterio, arba duomenų saugojimą centrinėje duomenų bazėje, tokiu atveju duomenis galima pasiekti iš kelių tinklo kompiuterių. Pagal numatytuosius nustatymus vietinė duomenų bazė nustatoma diegimo metu. Centrinės duomenų bazės konfigūravimas nėra šios naudojimo instrukcijos dalis, bet jis aprašytas atskirame dokumente (LC-80124).

6.2 VAIZDO DUOMENŲ PARUOŠIMAS

Visi „Q-Suite 2.2“ 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 2.2“ palaiko poveikio planavimą vertinant vieno ar kelių sluoksnių KT ar MR duomenis. Šių duomenų vaizdo kokybė turi būti tokia, kad visų kepenų arba tikslinių 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 PLAUCIŲ DOZĖS PROGNOZĘ

„Q-Suite“ galima pateikti plaučių dozės prognozę vadovaujantis „QuiremScout“ gautais plokštumos ar SPECT-CT vaizdais, holmio 166 pagrindo surogatiniu žymeniu ar ^{99m}Tc-MAA, technecio 99m pagrindo surogatiniu žymeniu. Todėl „Q-Suite“ priima tik tuos vaizdo duomenis, kurių gavimo energijos lange yra holmio 166 fotopikas (80,6 keV) arba technecio 99m 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, PLAUCIŲ IR NAVIKO DOZĖS MODELIAVIMUI

„Q-Suite“ galima atlikti kepenų, plaučių ir naviko audinių dozės modeliavimą pagal „QuiremScout“ SPECT arba SPECT-CT vaizdus naudojant holmio 166 pagrindo surogatinį žymenį arba ^{99m}Tc-MAA, technecio 99m pagrindo surogatinį žymenį. Todėl „Q-Suite“ priima tik tuos vaizdo duomenis, kurių gavimo energijos lange yra holmio 166 fotopikas (80,6 keV) arba ^{99m}Tc 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 žymens 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 2.2“ 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 2.2“ 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 aidų 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 pateikta van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) ir Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715) publikuotuose straipsniuose.

! Pastaba! Įvesties MR vaizdų kokybė turi tiesioginės įtakos apskaičiuotos dozės tikslumui.

SPECT duomenų gavimo rekomendacijos

Atliekant SPECT pagrindo dozės atkūrimą, reikalingas atkurtas 3D SPECT vaizdas su gavimo energijos langu, kuriame pateiktas 80,6 keV holmio 166 fotopikas. Kartu su SPECT vaizdu turėtų būti pateiktas kelių pjūvių KT duomenų rinkinys. „Q-Suite 2.2“ 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 2.2“ sugeneruotus dozės atkūrimo 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 2.2“ galima išskirti tris pagrindines funkcines sritis:

- paciento duomenų administravimas ir pasirinkimas (pradžios ekranas);
- gydymo planavimas, įskaitant poveikio planavimą, plaučių dozės prognozavimą ir modeliavimą;
- gydymo vertinimas, įskaitant dozės atkūrimą ir vertinimą.

Įjungus „Q-Suite 2.2“, rodomas pradžios ekranas, kuriame išvardinti visi pacientai, kurių vaizdo duomenys saugomi „Q-Suite 2.2“ duomenų bazėje. Pasirinkęs pacientą, naudotojas gali pradėti šio paciento pagrindinio gydymo poveikio planavimą arba pagrindinio gydymo 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 2.2“ 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 2.2“ suderinami duomenys, kaip nurodyta „Q-Suite 2.2“ DICOM atitikties pareiškime (LC-80126). 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 2.2“ 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. 6.12.4, kaip konfigūruoti PACS). Naudotojas gali ieškoti PACS pagal paciento ID, paciento vardą, gimimo datą, prisijungimo numerį, tyrimo ID ir tyrimo datą. Rasti paciento duomenys pateikiami naudotojui, kad jis galėtų pasirinkti 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 gydymo 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.

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 2.2“ automatiškai sukurs netikslinių kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą atimtimi iš visų kepenų ir tikslinių kepenų dominančio tūrio, 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 2.2“ automatiškai sukurtų visų kepenų dominantį tūrį pagal tikslinių kepenų dominančių tūrių sumą. Jei naudotojas apibrėžia tik visų kepenų dominantį tūrį, jis gali pasirinkti leisti „Q-Suite 2.2“ automatiškai sukurti tikslinių kepenų dominantį tūrį pagal visų kepenų dominantį tūrį.

Tikslinių kepenų dominančių tūrių atveju naudotojas turi nustatyti tikslinę dozę. Pagal šią naudotojo nustatytą tikslią dozę ir tūrį, apibrėžtą atitinkamo naudotojo kontūro tam dominančiam tūriui, „Q-Suite 2.2“ 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 turi būti įtrauktas, poveikis bus mažesnis nei reikia, o įtraukus kepenų tūrį, kuris neturi būti įtrauktas, poveikis bus didesnis nei reikia.

„Q-Suite“ apriboja tikslią dozę, kurią galima nustatyti tikslinių 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 suplanuota 60 Gy dozė visam kepenų tūriui. „Q-Suite“ apriboja dozę, kurią galima suplanuoti tikslinių 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 šiuose 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.

Plaučių dozės prognozavimo tikslumas priklauso nuo kontūro duomenų. Veiksniai, turintys įtakos plaučių dozės prognozavimo tikslumui, yra šie:

- kepenų audinio, kuriame yra surogatinio žymens poveikis, neįtraukimas į „kepenų“ kontūrą, o dėl to bus neįtrauktas SPECT skaičius toje srityje ir dėl to sumažės SPECT frakcija kepenų dominančiame tūryje ir vėliau gali padidėti SPECT frakcija plaučių dominančiame tūryje, todėl numatomas plaučių dozės pervertinimas,

- plaučių audinio neįtraukimas į „plaučių“ kontūrą, dėl kurio sumažėja SPECT frakcija plaučių dominančiame tūryje, o tai vėliau gali lemti numatomos plaučių dozės nepakankamą įvertinimą arba numatomą plaučių dozę, kuri negalioja visam plaučiui,
- ne plaučių audinio įtraukimas į „plaučių“ kontūrą, kuris padidins plaučių dominantį tūrį, o tai gali lemti numatomos plaučių dozės vertės sumažėjimą.

! 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 bendruosius komentarus.

Baigus dozės ataskaitą galima išsaugoti kaip PDF failą vietiniame diske arba, jei sukonfigūruota, PACS sistemoje kaip DICOM apimančią PDF failą. Žr. 6.12.4 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/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): dozės modeliavimo rinkinio sukūrimo data ir laikas
- „Name“ (vardas, pavardė): redaguojamas naudotojo vardas
- „SPECT image“ (SPECT vaizdas): SPECT duomenų rinkinio aprašymas
- „VOI Image“ (dominančio tūrio vaizdas): dominančio tūrio vaizdų duomenų rinkinio aprašymas
- „Status“ (būsena): nurodomas santykis tarp SPECT/KT ir dominančio tūrio vaizdų serijos. Gali būti toliau nurodytos būsenos vertės.
 - „Standalone“ (autonominis). SPECT/KT derinama su atskira KT kaip dominančio tūrio 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 atskaitos kadrus sutampa), 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).
- Paskutinį kartą keista: data ir laikas, kai dozės modeliavimas paskutinį kartą buvo modifikuotas, ir kuris naudotojas tai atliko

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 vaizdą. Palaikomos dominančio tūrio vaizdų sekos yra KT, MRT, SPECT/CT ir PET/CT. Jei modeliavimo rinkinio SPECT/CT KT yra pasirenkama kaip dominančio tūrio vaizdas, dozės modeliavimo rinkiniui bus priskiriama būseną „Standalone“ (autonominis). Jei dominančio tūrio vaizdas turi bendrą atskaitos kadrą su modeliavimo rinkiniu SPECT/CT, dozės modeliavimo rinkinio būseną bus „Fused by data“ (sujungta pagal duomenis). Jei erdvinis ryšys tarp SPECT-CT ir dominančio tūrio vaizdo neapibrėžtas, t. y. duomenys nėra sujungti, pasirinkus dominančio tūrio vaizdą, atsirado sujungimo ekranas (žr. 6.9 skyrių) ir naudotojas gali nustatyti ryšį taikydamas perkėlimą ir (arba) pasukimą. Patvirtinus sujungimą, dozės modeliavimo rinkinio būseną bus nustatyta į „Fused by user“ (sujungė naudotojas). Sukūręs dozės modeliavimo rinkinį, naudotojas gali redaguoti rinkinio pavadinimą.

Redaguoti sujungimą

Jei erdvinis santykis tarp SPECT-CT ir dominančio tūrio vaizdų serijos neapibrėžtas, t. y. duomenys nesujungti, naudotojas gali nustatyti santykį taikydamas perkėlimą ir (arba) pasukimą. Pasirinkus sujungtiną dozės modeliavimo rinkinį ir spustelėjus „Edit fusion“ (redaguoti sujungimą), atidaromas sujungimo ekranas (žr. 6.9 skyrių). Patvirtinus sujungimą, dozės modeliavimo 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“ (sujungta pagal duomenis) arba „fused by user“ (sujungė naudotojas), 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). Sujungimo redagavimą taip pat galima pradėti per pasirinktos dozės modeliavimo rinkinio kontekstinį meniu.

Pervardyti rinkinį

Dozės modeliavimo rinkinį galima pervardyti dukart spustelėjus rinkinio pavadinimą arba per pasirinkto dozės modeliavimo rinkinio kontekstinį meniu.

Klonuoti rinkinį

Dozės modeliavimo rinkinius galima klonuoti per kontekstinį meniu. Klonas yra tiksli dozės modeliavimo rinkinio kopija, įskaitant visas jo savybes klonavimo metu (vaizdus, sujungimą, dominantį tūrį, nustatytos dozės modeliavimą ir parengtą ataskaitą). Sukūręs kloną, naudotojas gali redaguoti jo pavadinimą.

Ištrinti rinkinį

Dozės modeliavimo rinkinius galima ištrinti per pasirinkto rinkinio kontekstinį meniu. Prieš ištrinant rinkinį iš duomenų bazės, naudotojo bus paprašyta patvirtinti.

Dozės modeliavimas

Dozės modeliavimo etapo metu dozės modeliavimo rinkinius galima apžiūrėti ir patikrinti. Galima atlikti dominančių audinių dozės modeliavimus pagal naudotojo apibrėžtą gydomąjį poveikį.

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).

Automatiškai generuojami dominantys tūriai

„Q-Suite 2.2“ automatiškai sukurs netikslinių kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą atimtimi iš visų kepenų ir tikslinių kepenų dominančio tūrio, 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 2.2“ automatiškai sukurtų visų kepenų dominantį tūrį pagal tikslinių kepenų dominančių tūrių sumą.

Jei naudotojas apibrėžia tik visų kepenų dominantį tūrį, jis gali pasirinkti leisti „Q-Suite 2.2“ automatiškai sukurti tikslinių kepenų dominantį tūrį pagal visų kepenų dominantį tūrį.

Jei naudotojas nustato visų kepenų dominantį tūrį ir bent vieną plaučių dominantį tūrį, jis gali pasirinkti leisti „Q-Suite 2.2“ automatiškai sukurti papildomą plaučių dominantį tūrį kiekvienam esamam plaučių dominančiam tūriui, į analizės neįtraukiant kaudalinės plaučių dalies. Neįtrauktą dalį galima apibrėžti pasirenkant atstumą nuo visų kepenų dominančio tūrio krašto.

Jeigu apibrėžiamas sveiko audinio dominantis tūris, „Q-Suite 2.2“ automatiškai sukurs papildomą sveikų kepenų dominantį tūrį tiksliniams kepenims ir visų kepenų dominantį tūrį, kurie apima sveiko audinio dominantį tūrį (jo dalį), pagrįstą tų dominančių tūrių ir sveiko audinio dominančio tūrio sankirta.

Jeigu neapibrėžiamas sveiko audinio dominantis tūris, „Q-Suite 2.2“ automatiškai sukurs papildomą sveikų kepenų dominantį tūrį tiksliniams kepenims ir visų kepenų dominantį tūrį, kurie apima sveiko audinio dominantį tūrį (jo dalį), pagrįstą tų dominančių tūrių ir sveiko audinio dominančio tūrio sankirta. Tikslinių kepenų dominantiams tūriams, kurie neapima naviko dominančio tūrio (jo dalies), sveikų kepenų dominantis tūris bus toks pats kaip tikslinių kepenų dominantis tūris.

Modeliavimo apibrėžimas

Kiekvieno tikslinių kepenų dominančio tūrio atveju naudotojas gali nustatyti gydomąjį poveikį, kuris bus naudojamas modeliavimui. Kai kiekvienam dominančiam tūriui nustatytas bent vienas tikslinių kepenų dominantis tūris su atitinkamu gydomuoju poveikiu, bus atliktas dozės modeliavimas ir bus apskaičiuoti toliau pateikti duomenys:

- „Simulated Dose Map“ (imituojama dozės schema);
- „For each VOI“ (kiekvienam dominančiam tūriui);
 - o „Volume“ (tūris);
 - o „Mean dose“ (vidutinė dozė);
 - o „Dose Volume Table (DVT)“ (dozės tūrio lentelė (DVT));
 - o „Dose Volume Histogram (DVH)“ (dozės tūrio histograma (DVH)).

Kai yra sveikų kepenų dominantis tūris (sveikos tikslinės kepenys ir (arba) sveikos visos kepenys), galima rinktis parinktį, kuria apribojamas didžiausias gydomasis poveikis. Jį galima apibrėžti pagal naudotojo nustatomą vidutinės dozės apribojimą sveikų kepenų dominančiam (-s) tūriui (-ams). 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 dominančio (-ų) tūrio (-ų) vidutinės dozės ribą. Apribojus vidutinę dozę, vietinė dozė vis tiek gali būti didesnė už nustatytą ribą.

Dozės tūrio modeliavimo tikslumas priklauso nuo kontūro duomenų. Veiksniai, turintys įtakos tikslumui, yra šie:

- į kontūrą įtrauktas audinys, kuris neturėtų būti dominančio tūrio dalis,
- dominančio tūrio kontūras apima sritį, kurioje nėra modeliuojama dozės vertė (nes jos neapima tikslinis dominantis tūris arba netikslinis dominantis tūris ar surogatinis žymuo SPECT,
- kepenų audinio, kuriame yra surogatinio žymens poveikis, neįtraukimas į tikslinį (-ius) dominantį (-čius) tūrį (-ius), neįtraukiant SPECT skaičiaus toje srityje, dėl ko bus neteisingas dozės modeliavimas visiems dominantiams tūriams,
- plaučių audinio neįtraukimas į „plaučių“ kontūrą, dėl kurio sumažėja SPECT skaičius plaučių dominančiame tūryje, dėl kurio vėliau gali būti nepakankamai įvertinta modeliuojama plaučių dozė arba plaučių dozė, kuri negalioja visam plaučiui,
- ne plaučių audinio įtraukimas į „plaučių“ kontūrą, kuris padidins plaučių dominantį tūrį, o tai gali lemti modeliuojamos plaučių dozės vertės sumažėjimą.

! Atsargiai! „Q-Suite“ modeliuoja dozę pagal tūrius, apibrėžtus naudotojo nustatytais tikslinių kepenų, netikslinių kepenų ir plaučių dominančių tūrių kontūrais. Netinkamai kontūravus šį dominantį tūrį, gali būti gauta didesnė arba mažesnė sumodeliuota dozė.

! Pastaba! Kontūro įvesties duomenų kokybė turi tiesioginės įtakos apskaičiuotos dozės tikslumui. Jei sumodeliuotų dozių schema neapima viso dominančio tūrio, naudojamo modeliavimui, gauta dozės vertė gali būti neteisinga arba netinkama visam dominančiam tūriui.

Rodyti rezultatus

Naudotojas gali pasirinkti, kuriems dominantiams tūriams bus rodomi sumodeliuoti dozės duomenys (vidutinė dozė, DVT, DVH). Tai galima padaryti kiekvienam dominančiam tūriui pažymėjus arba panaikinus žymėjimą rezultatų lentelėje arba pasirinkus tam tikrą dominančio tūrio peržiūros lygį. Galimi šie peržiūros lygiai:

- „All“ (viskas); rodo plaučių dominantį (-čius) tūrį (-ius), visų kepenų dominantį tūrį, visų sveikų kepenų dominantį tūrį, naviko dominantį tūrį (atskirai ir kaip grupę), kiekvienoje naviko dominančio tūrio gyvybingoje ir negyvybingoje dalyje, tikslinių kepenų dominantį (-čius) tūrį (-ius), kiekvienoje tikslinių kepenų dominančio tūrio sveikų tikslinių kepenų dalyje, netikslinių kepenų dalį, netikslinių kepenų dominantį (-čius tūrį (-ius) ir pritaikytą (-us) dominantį (-čius) tūrį (-ius),
- „Organ“ (organas); rodo plaučių dominantį (-čius) tūrį (-ius), visų kepenų dominantį tūrį, naviko dominantį (-čių) tūrį (-ius) (atskirai ir kaip grupę), kiekvienoje naviko dominančio tūrio gyvybingoje ir negyvybingoje dalyje, visų sveikų kepenų dominantį tūrį ir pritaikytą (-us) dominantį (-čius) tūrį (-ius),
- „Total Target Liver“ (visos tikslinės kepenys); rodo visų tikslinių kepenų dominantį tūrį, naviko dominančių tūrių sankirtą su visų tikslinių kepenų dominančiu tūriu (atskirai ir kaip grupę), kiekvienoje naviko dominančio tūrio gyvybingoje ir negyvybingoje dalyje, sveikų visų kepenų dominantis tūris ir pritaikyto (-ų) dominančio (-ių) tūrio (-ų) sankirta su bendrų tikslinių kepenų dominančiu tūriu,
- „Target Liver“ (tikslinės kepenys) (kiekvienam tikslinių kepenų dominančiam tūriui); rodo tikslinių kepenų dominantį tūrį, naviko tikslinių tūrių sankirtą su tikslinių kepenų dominančiu tūriu (atskirai ir kaip grupę),

kiekvienoje naviko dominančio tūrio gyvybingoje ir negyvybingoje dalyje, sveikų tikslinių kepenų dominantį tūrį ir pritaikyto (-ų) dominančio (-ų) tūrio (-ų) sankirtą su tikslinių kepenų dominančiu tūriu.

- „Total Non-target Liver“ (visos netikslinės kepenys); rodo netikslinių kepenų dominantį tūrį, naviko dominančių tūrių sankirtą su visų netikslinių kepenų dominančiu tūriu (atskirai ir kaip grupę), kiekvienoje naviko dominančio tūrio gyvybingoje ir negyvybingoje dalyje, sveikų visų netikslinių kepenų dominančio tūrio ir pritaikyto (-ų) dominančio (-čių) tūrio (-ių) sankirtą su visų netikslinių kepenų dominančiu tūriu.

Naudotojas gali nustatyti daugiausiai 5 dėklų didžiausią DVH dozės diapazoną, dėklų skaičių bei DVT dozės diapazoną dėklui.

Dozės schema gali būti rodoma naudojant nuolatinį spalvų plovimą arba atskirus dozių dėklus iš DVT su naudotojo nustatyta spalva.

! Atsargiai! Modeliuojamų dozių verčių aiškinimas neturėtų būti atliekamas tik remiantis dozių schemos spalvos aiškinimu.

! Pastaba! Jei SPECT vaizdas arba sumodeliuota dozės schema neapima visų dominančių tūrių, naudojamų modeliavimui, sumodeliuotos dozės vertės gali būti netikslios arba netinkamos visam dominančiam tūriui.

Ataskaitų teikimas

Dozės modeliavimo rezultatus galima saugoti struktūrizuotoje ataskaitoje. „Q-Suite“ automatiškai į ataskaitą nukopijuoja vidutines dozės vertes, dozės tūrio histogramą ir vertes iš dozių verčių lentelės, o taip pat kiekvieną dominančio tūrio peržiūros lygį su visais susijusiais įvesties vaizdų ir naudotojo apibrėžtos įvesties duomenimis.

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 apimančią PDF failą arba antrinį užfiksuotą vaizdą. Žr. 6.12.4 skyrių, kur aprašytas PACS ryšio konfigūravimas.

6.6 GYDYMO VERTINIMAS

Gydymo poveikio vertinime yra funkcija, skirta dozei atkurti iš SPECT ar MR duomenų ir atlikti dozės vertinimą pagal tokią atkurtą dozę.

Pradėjęs atkurti pasirinkto paciento dozę, naudotojas gali pasirinkti tris parinktis: pradėti naują MRI pagrindo dozės atkūrimą, pradėti naują SPECT pagrindo dozės atkūrimą, arba iš duomenų bazės įkelti anksčiau išsaugotą dozės atkūrimą. Galimos parinktys priklauso nuo duomenų bazėje saugomų duomenų.

Kiekvieną dozės atkūrimo veiksmų seką sudaro trys konkretūs etapai, kurie priklauso nuo apdorojamų duomenų.

6.6.1 SPECT pagrindo dozės atkūrimas

Pradedant SPECT pagrindo dozės atkūrimo veiksmų seką, „Q-Suite 2.2“ 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-CT duomenų rinkinį, gautą paveikus holmio 166 mikrorutuliukais (žr. 6.2.1 skyrių, kur nurodytas rekomenduojamas duomenų tipas). Galima pasirinkti tik atkūrimui tinkamus duomenis.

Atkūrimo 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.

Po to 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.

Visiems pasirinktų metodų deriniams turi būti nustatytas bent kepenų dominantis tūris, kuris leistų peržiūrėti kepenų dozę pagal atkurtą dozę (žr. 6.3.3 skyrių). Jei naudotojas nori peržiūrėti plaučių dozę su atkurta dozė, taip pat turi būti apibrėžtas plaučių dominantis tūris. Dozė bus atkurta tik tuose tūriuose, kuriuos apima šie dominantys tūriai. Išvesties dozės rezultatų tikslumas priklauso nuo kontūro duomenų. Apskaičiuojant dozę, tikslumui įtakos turi toliau nurodytieji veiksniai:

- ne kepenų audinio įtraukimas į „kepenų“ kontūrą,
- ne plaučių audinio įtraukimas į „plaučių“ kontūrą.

! Pastaba! Kontūro įvesties duomenų kokybė turi tiesioginės įtakos apskaičiuotos dozės tikslumui.

Konkretoaus paciento kalibravimas

Taikant konkretoaus paciento kalibravimo metodą, naudotojas turi apibrėžti dominantį (-čius) tūrį (-ius) (žr. 6.8 skyrių) ir nurodyti spinduliuotės poveikį, kuris, manoma, bus tame (-uose) dominančiame (-uose) tūryje (-iuose) injekavimo metu. Naudotojas gali pasirinkti naudoti apibrėžtus kepenų arba plaučių dominančius tūrius kalibravimo koeficientui nustatyti, apibrėžti skirtąjį kalibravimo dominantį tūrį, kuris bus naudojamas arba apibrėžti skirtąjį kalibravimo dominantį tūrį, kuris bus naudojamas kartu su apibrėžtais kepenų arba plaučių dominančiais tūriais.

„Q-Suite 2.2“ įvertins kalibravimo koeficientą gydymo metu pagal bendrą SPECT skaičių pasirinktuose kalibravimo dominančiuose tūriuose ir numanomą spinduliuotės poveikį. Todėl pasirinktas (-i) dominantis (-ys) tūris (-ai) apims visą tūrį, kuriame numatomas spinduliuotės aktyvumas.

! 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 2.2“ duomenų bazėje (žr. 6.11.3 skyrių). Gydymo metu „Q-Suite 2.2“ 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).

Kadangi skaičiavimų skaičius SPECT vaizde, išmatuotas vykdant tam tikrą poveikį skeneryje vaizdų gavimo momentu, priklauso nuo gavimo, atkūrimo ir saugojimo nustatymų, naudotojas turėtų pasirinkti kalibravimo koeficientą, kuris buvo išmatuotas SPECT vaizde, kurio gavimo, atkūrimo ir saugojimo nustatymai yra lygūs nustatymams, naudojamiems SPECT vaizdai, pasirinktam dozei atkurti. Tai apima vaizdų gavimo laiką, kolimatoriaus pasirinkimą, energijos lango nustatymus ir mastelio keitimo koeficientų taikymą saugant duomenis.

Prieš apdorojant duomenis, „Q-Suite 2.2“ duomenų bazėje turi būti apibrėžtas bent vienas kalibravimo koeficientas.

! Pastaba! Jei dozės atkūrimo SPECT vaizdas buvo gautas, atkurtas arba išsaugotas naudojant nustatymus, kurie skiriasi nuo SPECT vaizdo nustatymų, kurie buvo naudojami išmatuoti pasirinktą iš anksto išmatuotą kalibravimo koeficientą, koeficientas gali būti neteisingas ir todėl gali būti neteisingai atkurta dozė.

Tikrinimas ir patvirtinimas

Paskutiniojo etapo metu pateikiama duomenų, kurie bus naudojami dozei atkurti, apžvalga. Peržiūrėjęs šią apžvalgą naudotojas gali pradėti atkūrimą.

Apdorojimo metu naudotojui pranešama apie apdorojimo eigą. Sėkmingai apdorojus, „Q-Suite 2.2“ automatiškai įjungia dozės vertinimo veiksmų seką.

6.6.2 MRT pagrindo dozės atkūrimas

Įjungiant MRT pagrindo dozės atkūrimo veiksmų seką, „Q-Suite 2.2“ 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 priklausančios 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 atkūrimui 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 atkūrimui 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“).

Atkūrimo 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) specifinis aktyvumas 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 atvesti 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 slenkščio 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, 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 duomenų, kurie bus naudojami dozei atkurti, apžvalga. Peržiūrėjęs šią apžvalgą naudotojas gali pradėti atkūrimą.

Apdorojimo metu naudotojui pranešama apie apdorojimo eigą. Sėkmingai apdorojus, „Q-Suite 2.2“ 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, atkurtas naudojant „Q-Suite 2.2“, 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 atkūrimo 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 „Standalone“ (autonominė). Dozės serija derinama su KT iš originalių SPECT-CT ar originalių MR duomenų. Erdvinį santykį apibrėžia patys duomenys (duomenų rinkinių atskaitos kadrų sutampa) 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 atskaitos kadrų sutampa) 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).
- Paskutinį kartą keista: data ir laikas, kada paskutinį kartą buvo pakeistas dozės peržiūros rinkinys ir kuris naudotojas tai atliko

Automatiškai sugeneruoti rinkiniai

„Q-Suite 2.2“ automatiškai sugeneruoja šiuos (autonominis) dozės peržiūros rinkinius po sėkmingo dozės atkūrimo:

- dozė, kartu su KT iš įvesties SPECT-CT, atliekant SPECT pagrindo dozės atkūrimą;
- dozė kartu su įvesties MGE MRT po gydymo, skirta MRT pagrįstam dozės atkūrimui.

Vartotojo apibrėžti rinkiniai

Naujus dozės peržiūros rinkinius gali sukurti naudotojas per tam skirtą duomenų pasirinkimo langą, kuriame iš pradžių duomenų bazėje galima pasirinkti dozės seriją, o po to – dominančio tūrio vaizdą. Palaikomos dominančio tūrio vaizdų sekos yra KT, MRT, SPECT/CT ir PET/CT. Jei dozės atkūrimo KT ar MRT po gydymo yra pasirenkamos kaip dominančio tūrio vaizdų serija, dozės peržiūros rinkiniui bus priskiriama būsena „Standalone“ (autonominis). Jei dominančio tūrio vaizdo atskaitos kadrų atitinka dozės atkūrimo įvesties KT arba MRT po gydymo, dozės peržiūros rinkiniui bus suteikta būsena „Fused by data“ (sujungta pagal duomenis). Jei erdvinis ryšys tarp dozės serijos ir dominančio tūrio vaizdo neapibrėžtas, t. y. duomenys nėra sujungti, pasirinkus dominančio tūrio vaizdą, atsirado sujungimo ekranas (žr. 6.9 skyrių) ir naudotojas gali nustatyti ryšį taikydamas perkėlimą ir (arba) pasukimą. Patvirtinus sujungimą, dozės peržiūros rinkinio būsena bus „Fused by user“ (sujungė naudotojas). Sukūręs dozės peržiūros rinkinį, naudotojas gali redaguoti jo pavadinimą.

Redaguoti sujungimą

Jei erdvinis santykis tarp dozės serijos ir dominančio tūrio vaizdų serijos neapibrėžtas, t. y. duomenys nesujungti, naudotojas gali nustatyti santykį taikydamas perkėlimą ir (arba) pasukimą. Pasirinkus sujungiamą dozės peržiūros rinkinį ir spustelėjus „Edit fusion“ (redaguoti sujungimą), atsiradomas sujungimo ekranas (žr. 6.9 skyrių). Patvirtinus sujungimą, dozės peržiūros rinkinio būsena bus perjungta į „Fused by user“ (sujungė naudotojas). Sujungimo redagavimą taip pat galima atlikti dozės modeliavimo rinkiniams, kurių būsena yra „fused by data“ (sujungta pagal duomenis) arba „fused by user“ (sujungė naudotojas), kad būtų pakeistas esamas dozės serijos ir dominančio tūrio vaizdų serijų erdvinis santykis. Kai tai atliekama dozės peržiūros rinkiniui, kurio būsena yra „fused by data“ (sujungta pagal duomenis), patvirtinus sujungimą būsena pasikeis į „fused by user“ (sujungė naudotojas). Sujungimo redagavimą taip pat galima pradėti per pasirinktos dozės peržiūros rinkinio kontekstinį meniu.

Pervardyti rinkinį

Dozės peržiūros rinkinį galima pervardyti dukart spustelėjus rinkinio pavadinimą arba per pasirinkto dozės peržiūros rinkinio kontekstinį meniu.

Klonuoti rinkinį

Dozės peržiūros rinkinius galima klonuoti naudojant kontekstinį meniu. Klonas yra tiksli dozės peržiūros rinkinio kopija, įskaitant visas jo savybes klonavimo metu (dozių seriją ir vaizdus, sujungimą, dominančius tūrius ir parengtą ataskaitą). Sukūręs kloną, naudotojas gali redaguoti jo pavadinimą.

Ištrinti rinkinį

Dozės peržiūros rinkinius galima ištrinti per pasirinkto rinkinio kontekstinį meniu. Prieš ištrinant rinkinį iš duomenų bazės, naudotojo bus paprašyta patvirtinti.

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).

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)).

Dozės tūrio skaičiavimų tikslumas priklauso nuo kontūro duomenų. Veiksniai, turintys įtakos tikslumui, yra šie:

- į kontūrą įtrauktas audinys, kuris neturėtų būti dominančio tūrio dalis,
- kontūras apima sritį, kuriai dozės schemeje nėra priskirtos dozės vertės.

! Pastaba! Kontūro įvesties duomenų kokybė turi tiesioginės įtakos apskaičiuotos dozės tikslumui.

Automatiškai generuojami dominantys tūriai

Jei naudotojas nustato plaučių dominantį tūrį, jis gali pasirinkti leisti „Q-Suite 2.2“ automatiškai sukurti papildomą plaučių dominantį tūrį kiekvienam esamam plaučių dominančiam tūriui, į analizės neįtraukiant kaudalinės plaučių dalies. Neįtrauktą dalį galima apibrėžti pasirenkant atstumą nuo dominančio kepenų tūrio krašto.

Jeigu apibrėžiamas sveiko audinio dominantis tūris, „Q-Suite 2.2“ automatiškai sukurs papildomą sveikų kepenų dominantį tūrį tiksliniams kepenims ir visų kepenų dominantį tūrį, kurie apima sveiko audinio dominantį tūrį (jo dalį), pagrįstą tų dominančių tūrių ir sveiko audinio dominančio tūrio sankirta.

Jeigu neapibrėžiamas sveiko audinio dominantis tūris, „Q-Suite 2.2“ automatiškai sukurs papildomą sveikų kepenų dominantį tūrį tiksliniams kepenims ir visų kepenų dominantį tūrį, kurie apima sveiko audinio dominantį tūrį (jo dalį), pagrįstą tų dominančių tūrių ir sveiko audinio dominančio tūrio sankirta. Tikslinių kepenų dominantiams tūriams, kurie neapima naviko dominančio tūrio (jo dalies), sveikų kepenų dominantis tūris bus toks pats kaip tikslinių kepenų dominantis tūris.

Rodyti rezultatus

Naudotojas gali pasirinkti, kuriems dominantiams tūriams bus rodomi dozės duomenys (vidutinė dozė, DVT, DVH). Tai galima padaryti kiekvienam dominančiam tūriui pažymėjus arba panaikinus žymėjimą rezultatų lentelėje arba pasirinkus tam tikrą dominančio tūrio peržiūros lygį. Galimi šie peržiūros lygiai:

- „All“ (viskas); rodo plaučių dominantį (-čius) tūrį (-ius), visų kepenų dominantį tūrį, visų sveikų kepenų dominantį tūrį, naviko dominantius tūrius (atskirai ir kaip grupę), kiekvienoje naviko dominančio tūrio gyvybingoje ir negyvybingoje dalyje, tikslinių kepenų dominantį (-čius) tūrį (-ius), kiekvienoje tikslinių kepenų dominančio tūrio sveikų tikslinių kepenų dalyje ir pritaikytą (-us) dominantį (-čius) tūrį (-ius),
- „Organ“ (organas); rodo plaučių dominantį (-čius) tūrį (-ius), visų kepenų dominantį tūrį, naviko dominantį (-čius) tūrį (-ius) (atskirai ir kaip grupę), kiekvienoje naviko dominančio tūrio gyvybingoje ir negyvybingoje dalyje, visų sveikų kepenų dominantį tūrį ir pritaikytą (-us) dominantį (-čius) tūrį (-ius),
- „Total Target Liver“ (visos tikslinės kepenys); rodo visų tikslinių kepenų dominantį tūrį, naviko dominančių tūrių sankirtą su visų tikslinių kepenų dominančiu tūriu (atskirai ir kaip grupę), kiekvienoje naviko dominančio tūrio gyvybingoje ir negyvybingoje dalyje, sveikų visų kepenų dominantis tūris ir pritaikyto (-ų) dominančio (-ių) tūrio (-ų) sankirta su bendrų tikslinių kepenų dominančiu tūriu,
- „Target Liver“ (tikslinės kepenys) (kiekvienam tikslinių kepenų dominančiam tūriui); rodo tikslinių kepenų dominantį tūrį, naviko tikslinių tūrių sankirtą su tikslinių kepenų dominančiu tūriu (atskirai ir kaip grupę), kiekvienoje naviko dominančio tūrio gyvybingoje ir negyvybingoje dalyje, sveikų tikslinių kepenų dominantį tūrį ir pritaikyto (-ų) dominančio (-ų) tūrio (-ų) sankirtą su tikslinių kepenų dominančiu tūriu.

Naudotojas gali nustatyti daugiausiai 5 dėklų didžiausią DVH dozės diapazoną, dėklų skaičių bei DVT dozės diapazoną dėklui.

Dozės schema gali būti rodoma naudojant nuolatinį spalvų plovimą arba atskirus dozių dėklus iš DVT su naudotojo nustatyta spalva.

! Pastaba! Jei dozės serijos neapima viso dominančio tūrio, naudojamo vertinimui, gauta dozės vertė gali būti netiksli arba netinkama visam dominančiam tūriui.

Ataskaitų teikimas

Dozės peržiūros rezultatus galima saugoti struktūrizuotoje ataskaitoje. „Q-Suite“ automatiškai į ataskaitą nukopijuoja vidutinės dozės vertes, dozės tūrio histogramą ir vertes iš dozių verčių lentelės, o taip pat kiekvieną dominančio tūrio peržiūros lygį su visais susijusiais įvesties vaizdų ir dozės duomenimis.

Dozės peržiūros rinkinio ekranų momentines kopijas galima pridėti prie ataskaitos spustelėjus vaizdo žiūryklės atitinkamo ekrano kameros piktogramą. Dozės atkūrimo įvesties duomenų ekranų momentines kopijas galima sukurti atliekant dozės atkūrimo veiksmų seką, kurioje, pasirinkus dozės peržiūros rinkinį, yra tik skaitoma dozės atkūrimo 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 arba antrinį užfiksuotą vaizdą. Žr. 6.12.4 skyrių, kur aprašytas PACS ryšio konfigūravimas.

6.7 AUTONOMINIAI DOMINANČIO TŪRIO (VOI) VAIZDŲ RINKINIAI

Planuodamas ir vertindamas gydymą, naudotojas gali kurti ir redaguoti atskirus dominančio tūrio vaizdų rinkinius aktyviam pacientui. Atskiras dominančio tūrio vaizdų rinkinys yra vaizdų rinkinys su dominančiais tūriais, kuris gali būti naudojamas kontūrams apibrėžti už specifinio aktyvumo, pvz., veiklos planavimo, dozės modeliavimo ar dozės peržiūros, konteksto ribų. Vėliau kontūrus galima nukopijuoti į dominančio tūrio vaizdus, kad būtų galima naudoti tam tikram tikslui (žr. 6.9 skyrių).

Autonominio dominančio tūrio vaizdų rinkinio savybės

Autonominiai dominančio tūrio vaizdų rinkiniai turi šias savybes:

- „Creation date“ (sukūrimo data): data ir laikas, kai buvo sukurtas dominančio tūrio vaizdų rinkinys
- „Name“ (vardas, pavardė): redaguojamas naudotojo vardas
- „Reference image“ (nuorodinis vaizdas): vaizdų rinkinio pirminio vaizdo serijos aprašymas (KT, jei naudojamas SPECT-CT arba PET-CT)
- „Overlay image“ (persidengiantis vaizdas): vaizdo rinkinio antrinio vaizdo serijos aprašymas (SPECT, jei naudojama SPECT-CT, PET, jei naudojama PET-CT)
- Paskutinį kartą keista: data ir laikas, kada paskutinį kartą buvo pakeistas dozės peržiūros rinkinys ir kuris naudotojas tai atliko

Sukurti rinkinius

Naudotojas gali sukurti naujus autonominius dominančio tūrio vaizdų rinkinius naudodamas tam skirtą duomenų pasirinkimo langą, kuriame galima pasirinkti vaizdų rinkinį. Palaikomos dominančio tūrio vaizdų sekos yra KT, MRT, SPECT/CT ir PET/CT. Sukūręs rinkinį, naudotojas gali redaguoti jo pavadinimą.

Redaguoti dominančius tūrius

Dominančius tūrius autonominiams dominančio tūrio vaizdų rinkiniams galima pridėti ar redaguoti per tam skirtą kontūravimo ekraną (žr. 6.9 skyrių).

Pervardyti rinkinį

Autonominį dominančio tūrio vaizdų rinkinį galima pervardyti dukart spustelėjus rinkinio pavadinimą arba per pasirinkto dozės peržiūros rinkinio kontekstinį meniu.

Klonuoti rinkinį

Atskirus dominančio tūrio vaizdų rinkinius galima klonuoti naudojant kontekstinį meniu. Klonas yra tiksli autonominio dominančio tūrio vaizdų rinkinio kopija, įskaitant visas jo savybes klonavimo metu (vaizdus ir dominančius tūrius). Sukūręs kloną, naudotojas gali redaguoti jo pavadinimą.

Ištrinti rinkinį

Autonominius dominančio tūrio vaizdų rinkinius galima ištrinti per pasirinkto rinkinio kontekstinį meniu. Prieš ištrinant rinkinį iš duomenų bazės, naudotojo bus paprašyta patvirtinti.

6.8 VAIZDO ŽIŪRYKLĖS

Vaizdų duomenys rodomi kelių „Q-Suite 2.2“ 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 skalei ir nepermatomumui pakeisti, persidengiančio vaizdo kraštinės spalvai parodyti ir pasirinkti bei kontūro linijų storiui pakeisti.

Ryškumas / 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).

6.9 DOMINANČIŲ TŪRIŲ KŪRIMAS

Dominančius tūrius galima sukurti keliais tikslais. „Q-Suite 2.2“ 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 pagalbiniai 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 4
	Visos kepenys	1
	Netikslinės kepenys	Neribojama
Plaučių dozės prognozavimas	Plaučiai	Ne daugiau kaip 2
	Kepenys	1
Dozės modeliavimas	Tikslinės kepenys	Ne daugiau kaip 4
	Visos kepenys	1
	Netikslinės kepenys	Neribojama
	Sveikas audinys	1
	Navikas	Neribojama
	Plaučiai	Ne daugiau kaip 2
	Tinkamas navikas	Neribojama
	Netinkamas navikas	Neribojama
	Pasirinktinis	Neribojama
MRT pagrindo dozės atkūrimas	Kiekybinis įvertinimas	1
	Triukšmo matas	1
SPECT pagrindo dozės atkūrimas	Kalibravimas*	Neribojama
	Kepenys	1
	Plaučiai	Ne daugiau kaip 2
Dozės peržiūra	Tikslinės kepenys	Ne daugiau kaip 4
	Visos kepenys	1
	Sveikas audinys	1
	Navikas	Neribojama
	Plaučiai	Ne daugiau kaip 2
	Tinkamas navikas	Neribojama
	Netinkamas navikas	Neribojama
	Pasirinktinis	Neribojama

Autonominiai dominančio tūrio vaizdų rinkiniai	Tikslinės kepenys	Ne daugiau kaip 4
	Visos kepenys	1
	Netikslinės kepenys	Neribojama
	Sveikas audinys	1
	Navikas	Neribojama
	Plaučiai	Ne daugiau kaip 2
	Tinkamas navikas	Neribojama
	Netinkamas navikas	Neribojama
	Pasirinktinis	Neribojama

* nėra, kai naudojamas iš anksto išmatuotas kalibravimo metodas

Kiekvienam dominančiam tūriui:

- vardą galima nurodyti (dukart spustelėjus vardą arba per jo kontekstinį meniu),
- spalvą galima pasirinkti iš sąrašo.

Dominančius tūrius galima ištrinti per jų kontekstinį meniu (žr. 9 skyrių).

Automatiškai generuojami dominantys tūriai

„Q-Suite“ automatiškai sugeneruos šiuos dominančius tūrius:

- visų kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą dominančio tūrio sujungimu su tikslinių kepenų ir netikslinių kepenų tipais, jei yra bent vienas tikslinių kepenų ir vienas netikslinių kepenų dominantis tūris (*gydomojo poveikio planavimas ir dozės modeliavimas*);
- netikslinių kepenų tipo dominantį tūrį, pagrįstą tikslinių kepenų tipo dominančio tūrio atimtimi iš visų kepenų tipo dominančio tūrio, jeigu yra bent vienas tikslinių kepenų ir visų kepenų dominantis tūris (*gydomojo poveikio planavimas ir dozės modeliavimas*);
- sveikų kepenų tipo dominantis tūris, pagrįstas visų kepenų ir sveiko audinio sankirta, jei yra visų kepenų ir sveiko audinio dominantis tūris (*dozės modeliavimas ir dozės įvertinimas*);
- sveikų kepenų tipo dominantis tūris, pagrįstas naviko tipo dominančio tūrio ir visų kepenų dominančio tūrio skirtumu, jei sveiko audinio dominančio tūrio nėra (*dozės modeliavimas ir dozės įvertinimas*);
- kiekvienoms esamoms tikslinėms kepenims sveikų kepenų tipo dominantis tūris, pagrįstas tų tikslinių kepenų ir sveiko audinio dominančio tūrio sankirta, jei yra sveiko audinio dominantis tūris (*dozės modeliavimas ir dozės įvertinimas*);
- kiekvienoms esamoms tikslinėms kepenims, sveikų kepenų tipo dominantis tūris, pagrįstas naviko tipo dominančių tūrį ir tikslinių kepenų dominančio tūrio atimtimi, jei sveiko audinio dominančio tūrio nėra (*dozės modeliavimas ir dozės įvertinimas*);
- jei yra tinkamo arba netinkamo naviko dominantis (-ys) tūris (-iai) kiekvienam esamam naviko dominančiam tūriui (*dozės modeliavimas ir dozės įvertinimas*):
 - o jei naviko dominančiame tūryje yra tinkamo naviko dominantis tūris: netinkamo naviko tipo dominantis tūris, pagrįstas tinkamo naviko dominančio tūrio neįtraukimu į naviko dominantį tūrį,
 - o jei naviko dominančiame tūryje yra netinkamo naviko dominantis tūris: tinkamo naviko tipo dominantis tūris, pagrįstas netinkamo naviko dominančio tūrio neįtraukimu į naviko dominantį tūrį,
 - o jei naviko dominančiame tūryje nėra nei tinkamo, nei netinkamo naviko dominančio tūrio: tinkamo naviko tipo dominantis tūris, apimantis viso naviko dominantį tūrį.

Dominančių tūrų santykiai ir priklausomybės

Šios santykinės priklausomybės automatiškai taikomos visiems dominantiems tūriams:

- 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,
- plaučių tipas negali persidengti su kepenų tipu,
- tikslinių kepenų tipas negali persidengti su netikslinių kepenų tipu,
- tikslinių kepenų tipas negali persidengti su plaučių tipu,
- 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,
- plaučių tipas negali persidengti su visų kepenų tipu,
- naviko tipas negali persidengti su sveiko audinio tipu,
- tinkamo naviko tipas negali persidengti su sveiko audinio tipu,
- netinkamo naviko tipas negali persidengti su sveiko audinio tipu,
- tinkamo naviko tipas negali persidengti su netinkamo naviko tipu.

Naudotojas gali apibrėžti toliau pateiktus ryšius tarp dominančių tūrių:

- susieti naviko tipo dominantį tūrį su visų kepenų tipo dominantiu tūriu,
- susieti tinkamo naviko dominantį tūrį su naviko tipo dominantiu tūriu,
- susieti netinkamo naviko dominantį tūrį su naviko dominantiu tūriu.

Šios santykinės priklausomybės taikomos, kai naudotojas susiejo dominančius tūrius:

- naviko tipas negali egzistuoti už visų kepenų ribų,
- tinkamo naviko tipas negali egzistuoti už naviko tipo ribų,
- netinkamo naviko tipas negali egzistuoti už naviko tipo ribų.

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). Pagalbiniai vaizdai gali būti sujungti su kontūro vaizdu, kai pasirenkama vaizdų serija, arba vėliau naudojant kontekstinį meniu. Jei pagalbinis vaizdas yra sujungtas, jis gali būti rodomas kontūro vaizdų žiūryklėje ir žvalgant pjūvius per kontūro vaizdų seriją, o pagalbinis vaizdas gali būti sinchronizuojamas naudojant atitinkamą piktogramą (žr. 9 skyrių).

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 nuspaustą „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 nuspaustą „Shift“ klavišą.
- Kontūro trynimas 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 nuspaustą „Ctr“ klavišą.

Automatinis kontūravimas

Automatinio kontūravimo funkcija veikia kelių tipų dominančiuose tūriuose (atsižvelgiant į kontūro vaizdo seką ir kontūravimo paskirtį).

- Automatinis visų kepenų kontūravimas galimas KT vaizdo duomenims, kai reikia planuoti poveikį, modeliuoti dozę ir peržiūrėti dozę ir autonominiams dominančio tūrio vaizdų rinkiniams, kad būtų sukurtas visų kepenų tipo dominantis tūris, plaučių dozės prognozei ir SPECT pagrįstam dozės atkūrimui, kad būtų sukurtas kepenų tipo dominantis tūris. Šis procesas yra automatinis ir naudotojui nieko įvesti nereikia.
„Q-Suite 2.2“ pristatomas su dviem skirtingais algoritmais, skirtais automatiniam kepenų kontūravimui pagal KT, V2.2SD (standartinė raiška) ir V2.2HD (aukšta raiška). Abu algoritmai diegiami naudojant „Q-Suite 2.2“ ir yra pagrįsti giliuoju mokymusi. SD algoritmas yra greitas, bet duoda žemesnį detalumo lygį nei HD algoritmas, kuris yra lėtesnis.
- Automatinis plaučių kontūravimas galimas KT vaizdo duomenims, kad būtų galima prognozuoti plaučių dozę, modeliuoti dozę, atkurti dozę SPECT pagrindu, peržvelgti dozę ir autonominius dominančio tūrio vaizdų rinkiniui plaučių tipo dominančiam tūriui sukurti. Šis procesas yra visiškai automatinis ir naudotojui nieko įvesti nereikia.
„Q-Suite 2.2“ pristatomas su trim skirtingais algoritmais, skirtais automatiniam plaučių kontūravimui pagal KT. 2.0 versija buvo įdiegta „Q-Suite 2.0“. 2.2SD ir 2.2HD versijos diegiamos naudojant „Q-Suite 2.2“ ir yra pagrįstos giliuoju mokymusi. Naudotojas gali pasirinkti, kurią versiją naudoti.

- Tinkamo naviko audinio automatinis kontūravimas galimas PET vaizdo duomenims ir SPECT vaizdo duomenims, kurie nenaudojami kaip surogatinio žymens vaizdas dozės modeliavimui, dozės peržiūrai ir autonominiams dominančio tūrio vaizdų rinkiniams, siekiant sukurti tinkamo naviko tipo dominantį tūrį. Procesas grindžiamas slenkstinėmis vertėmis, kurias turi nustatyti naudotojas.
- Automatinis sveiko audinio kontūravimas galimas SPECT vaizdo duomenims dozės modeliavimo, dozės peržiūros ir autonominių dominančio tūrio vaizdų rinkinių tikslais, norint sukurti sveiko audinio tipo dominančius tūrius. Procesas grindžiamas slenkstinėmis vertėmis, kurias turi nustatyti naudotojas.
- Automatinis tikslinių kepenų kontūravimas galimas SPECT vaizdo duomenims dozės modeliavimo, dozės peržiūros ir autonominių dominančio tūrio vaizdų rinkinių tikslais, norint sukurti tikslinių kepenų tipo dominančius tūrius. Procesas grindžiamas slenkstinėmis vertėmis, kurias turi nustatyti naudotojas.

Kontūrų kopijavimas iš duomenų bazės

Į dominantį tūrį naudotojas gali kopijuoti prieš tai naudotojo sukurtus vaizdų serijų arba į „Q-Suite“ duomenų bazę importuotus kontūrus. Atsižvelgiant į paskirtį, kontūrus galima naudoti tik konkrečioms vaizdų serijoms, kurioms jie iš pradžių priklausė, vaizdų serijoms, kurių atskaitos kadras sutampa, arba visoms vaizdų serijoms. Jei kontūrai nukopijuojami ne iš pradinio vaizdo, naudotojas gali juos sujungti (žr. 6.10 skyrių) prieš kopijuodamas. Jei dominančiam tūriui taikomos taisyklės (pvz., persidengimas negalimas), nukopijuotas kontūras prireikus bus koreguojamas, kad jas atitiktų.

6.10 VAIZDO IR KONTŪRO DUOMENŲ SUJUNGIMAS

Sujungti (sulygiuoti vaizdus ar kontūrus vieną su kitu erdvėje) galima keliais tikslais. Visiems šiems tikslams „Q-Suite 2.2“ 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 žymens SPECT-CT naudojama kaip persidengianti serija,

Naudotojas gali pasirinkti, ar bus rodomas surogatinio žymens 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 naudojama kaip įvestis atkuriant dozę, jei naudojama SPECT-CT pagrįsta dozės schema,
 - SPECT naudojama kaip įvestis atkuriant dozę, jei naudojama SPECT pagrįsta dozės schema,
 - MGE MRT 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 nukopijuotiems 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 klavišą ir vilkite vaizdą. Norėdami pasukti, spustelėkite dešinįjį pelės klavišą, kad nustatytumėte sukimosi tašką, perkeltumėte žymeklį už apskritimo ribų ir, norėdami sukurti vaizdą, sukiškite aplink apskritimą.

6.11 DUOMENŲ EKSPORTAVIMAS, MAINAI IR PAŠALINIMAS

Visi importuoti vaizdų duomenys ir struktūrų rinkiniai, sukurti dozės modeliavimo rinkiniai, sukurti dozės atkūrimai ir sukurti dozės peržiūros rinkiniai saugomi „Q-Suite 2.2“ duomenų bazėje.

Duomenų bazės ekrane galimos šios duomenų eksportavimo parinktys:

- eksportuoti dominančio tūrio vaizdų rinkinių kontūrų duomenis kaip DICOM RTSTRUCT ir išsaugoti juos pasirinktame aplanke per pasirinkto paciento kontekstinį meniu,
- pakuoti naudotojo apibrėžtus tam tikro paciento pasirinktus duomenis (modeliavimo rinkinius, dozių peržiūros rinkinius ir t. t.) į „Q-Suite“ patentuotą formatą ir išsaugoti juos pasirinktame aplanke per pasirinkto paciento kontekstinį meniu. Supakuotais duomenimis galima keistis tarp „Q-Suite“ įrenginių. Naudotojas gali pasirinkti pseudonimizuoti duomenis prieš juos supakuodamas. „Q-Suite“ įrenginiai gali keistis nepseudonimizuotais duomenimis tik tuo atveju, jei šių įrenginių licencijos turėtojas yra tas pats,
- supakuoti visus tam tikro paciento duomenis į patentuotą „Q-Suite“ formatą ir išsaugoti juos pasirinktame aplanke. Supakuotais duomenimis galima keistis tarp „Q-Suite“ įrenginių, bet tik tuo atveju, jei šių įrenginių licencijos turėtojas yra tas pats.

Rekomenduojama apriboti prieigą prie kompiuterinės sistemos, kurioje saugomi supakuoti duomenys, ir keistis duomenimis naudojantis saugiu duomenų perdavimu.

! Atsargiai! Duomenų mainų tarp „Q-Suite“ atveju operatorius turi užtikrinti tinkamą pseudonimizavimą ir saugų perdavimą.

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 nenaudojamus vaizdo duomenis,
 - o nenaudojamas dozės schemas,
 - o struktūrų rinkinius (dominančius tūrius su kontūrais).
- Dalyje „Select dose reconstruction composition“ (pasirinkti dozės atkūrimo sudėtį) neužbaigtas (pertrauktas) sudėtis galima ištrinti.
- Dalyje „Create and fuse dose review sets“ (sukurti ir sujungti dozės peržiūros rinkinius) galima pašalinti dozės peržiūros rinkinius.
- Dalyje „Create and fuse dose simulation sets“ (kurti ir sujungti dozės modeliavimo rinkinius) galima pašalinti dozės modeliavimo rinkinius.

6.12 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).

6.12.1 Bendroji informacija

Sąsajos kalba

Naudotojas gali perjungti „Q-Suite 2.2“ naudotojo sąsajos kalbą pasirinkdamas vieną iš pateiktų kalbų. Norint perjungti kalbą, reikia iš naujo paleisti „Q-Suite 2.2“.

Disko naudojimo limitas

Galima nustatyti vietinio disko dydžio limitą, kurį gali naudoti „Q-Suite 2.2“ duomenų bazė. Duomenų bazėje neleidžiama nustatyti mažesnio nei jau saugomų duomenų dydis limitas.

Numatytojo kepenų segmentavimo algoritmas

„Q-Suite 2.2“ pristatomas su dviem skirtingais algoritmais, skirtais automatiniam kepenų kontūravimui pagal KT. V2.2SD (standartinė raiška) ir V2.2HD (aukšta raiška). Abu algoritmai diegiami naudojant „Q-Suite 2.2“ ir yra pagrįsti giliuoju mokymusi. SD algoritmas yra greitas, bet duoda žemesnį detalumo lygį nei HD algoritmas, kuris yra lėtesnis. Naudotojas gali nustatyti, kuri versija bus naudojama pagal numatytuosius nustatymus, kai naudotojas inicijuoja automatinį kepenų kontūravimą.

Plaučių segmentavimo algoritmas

„Q-Suite 2.2“ pristatomas su trim skirtingais algoritmais, skirtais automatiniam plaučių kontūravimui pagal KT. 2.0 versija buvo įdiegta „Q-Suite 2.0“. 2.2SD ir 2.2HD versijos diegiamos naudojant „Q-Suite 2.2“ ir yra pagrįstos giliuoju mokymusi. Naudotojas gali nustatyti, kuri versija bus naudojama pagal numatytuosius nustatymus, kai naudotojas inicijuoja automatinį plaučių kontūravimą.

Išvados naudoti GPU

Pasirinkus šią parinktį, bus naudojamas kompiuterio GPU kepenų ir plaučių automatiniam kontūravimui atlikti.

6.12.2 MRT kalibravimas

Atliekant MRT, holmio relaksyvumą 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 relaksyvumo matavimais. Rekomendacijos apie holmio relaksyvumo matavimą pateikiamos nurodytame dokumente. Holmio relaksyvumo vertė, naudojama tiesiogiai, turi įtakos MRI pagrįstam dozės atkūrimui. Naudojant aukštesnę nei tinkama naudojamiems holmio mikrorutuliukuose relaksyvumo vertę bus atkurtos per mažos dozės vertės. Naudojant mažesnę nei tinkama naudojamiems holmio mikrorutuliukuose relaksyvumo vertę bus atkurtos per didelės dozės vertės.

! Pastaba! Pakeitus skaičiavimo parametrus, tai turės įtakos dozės atkūrimo tikslumui.

6.12.3 SPECT kalibravimas

Naudotojas „Q-Suite 2.2“ gali saugoti daug SPECT kalibravimo koeficientų, kuriuos gali pasirinkti rengdamasis atkurti dozę. Koeficientus galima pridėti, redaguoti ir pašalinti. Papildoma informacija, kurią galima saugoti su kiekvienu koeficientu: naudota sistema, naudotas kolimatorius ir taikytas atkūrimo metodas. Tik kalibravimo koeficientas yra privalomas. Kiti laukeliai yra tik informaciniai.

6.12.4 DICOM

Vietinis importavimo aplankas

Numatytąjį aplanką galima nustatyti, kad vaizdo duomenys būtų importuojami į „Q-Suite 2.2“ duomenų bazę. Šis aplankas automatiškai naudojamas importuoti iš vietinio aplanko pradedant naują „Q-Suite 2.2“ seansą. Šį aplanką galima nustatyti spustelėjus „Change“ (keisti) ir pasirinkus tam tikrą aplanką rodomame „Explorer“ lange.

PACS ryšio nuostatos

PACS ryšiui, skirtam duomenims importuoti ir eksportuoti, galima konfigūruoti vietinės programos elementą ir kelis nuotolinės programos elementus.

Norint įrašyti ataskaitas į PACS, reikia nustatyti toliau pateiktus dalykus:

- vietinio AE pavadinimas: vietinės „Q-Suite“ sistemos programos elemento pavadinimas,
- nuotolinio AE pavadinimas: PACS serverio, prie kurio yra jungiamasi, programos elemento 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: įjungta.

Norint gauti duomenis iš PACS, reikia nustatyti šiuos dalykus:

- vietinio AE pavadinimas: vietinės „Q-Suite“ sistemos programos elemento 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 elemento 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 šiuos dalykus:

- vietinio AE pavadinimas: vietinės „Q-Suite“ sistemos programos elemento 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 elemento pavadinimas,
- nuotolinis AE stumiamas į gautų laiškų aplanką: įjungta.

Sukonfigūravus nuotolinės programos elementą, ryšį galima patikrinti per kontekstinį meniu.

7. TRIKČIŲ ŠALINIMAS IR PRIEŽIŪRA

7.1 PRANEŠIMAS APIE PROBLEMAS

Jvykus su „Q-Suite™“ susijusiam incidentui, praneškite apie jį „Quirem Medical B.V.“: info.quirem@terumo-europe.com. Jei įvyksta rimtas incidentas, susijęs su „Q-Suite™“, praneškite apie jį „Quirem Medical B.V.“ ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra įsteigtas naudotojas arba pacientas.

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 2.2“ profilaktinės priežiūros darbų atlikti nereikia, pvz. tikrinti ar pašalinti žurnalų failus, atlikti duomenų bazės priežiūrą ir pan.

7.4 PAGALBA

„Q-Suite 2.2“ tarnavimo 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 vienos, kelių arba visų šioje srityje naudojamų laidų atnaujinimą. Saugos incidento atveju, kai tai susiję su „Q-Suite 2.2“ naudojimu, „Quirem Medical B.V.“ viso tarnavimo laiko metu atliks reikiamus paskesnius veiksmus, kaip yra numatyta įstatymais.

8. TECHNINIAI DUOMENYS

8.1 SKAIČIAVIMAI

! Pastaba! „Q-Suite 2.2“ 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 įtrauktą vaizdo erdvės elementų skaičių, padauginant iš erdvės elemento tūrio, kai erdvės elemento tūris nustatomas vadovaujantis DICOM duomenimis toliau nurodytuoju 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* (žymės ID: 0028, 0030) ir tarpai tarp pjūvių, DICOM žymės *Spacing Between Slices* (žymės ID: 0018, 0088).

8.1.2 Erdvės elemento įtraukimas į dominantį tūrį

Kadangi naudotojo sukurtos kontūro linijos yra išsitiesinės ir tolygios, o esami vaizdo duomenys yra diskretus erdvės elementų tinklėlis, 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

Gydomasis 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, $\text{counts of } lung_i$, 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 tūrus 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 tūrų vidutinė dozė ir bendro plaučių dominančio tūrio vidutinė dozė yra apskaičiuojama pagal toliau nurodytą formulę.

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

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

Su $D_{lung\ i}$ vidutinė plaučių dominančio tūrio dozė i , D_{lung} vidutinė bendro plaučių dominančio tūrio dozė, A suplanuotas gydymasis poveikis, L_i SPECT skaičiaus trupmena plaučių dominančiame tūryje i , L – SPECT bendro plaučių dominančio tūrio skaičiaus trupmena $M_{lung\ i}$ plaučių dominančio tūrio masė i , M_{lung} bendro plaučių dominančio tūrio masė ir 63 holmio specifinis koeficientas. Plokštuminės scintigrafijos duomenims naudojama tik [7] lygtis.

$M_{lung\ i}$ ir M_{lung} vertės apskaičiuojamos 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 scintigrafijos 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 $\text{counts of total lung} / \text{counts of } lung_i$ ir skaičiuojant $M_{lung} / M_{lung\ i}$.

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.

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

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

Su $Counts_{Target\ Liver}$ visų erdvės elementų, įtrauktų į naudotojo apibrėžtą tikslinių kepenų dominantį tūrį (VOI), erdvės elementų (skaičių) suma, $A_{Target\ Liver}$ 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:

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

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

Kur LSF yra bendroji plaučių šunto frakcija, $Counts_{Total Lung}$ yra visų erdvės elementų, įtrauktų į visus naudotojo nustatytus plaučių dominančius tūrius, verčių (skaičių) suma, $counts_{Total Target Liver}$ 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.

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

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

Tada dozė į erdvės elementą D_{voxel} esant į naudotojo apibrėžtus tūrius įtrauktiems erdvės elementams, yra apskaičiuojama taikant toliau nurodytą formulę.

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

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, kuriam priklauso erdvės elementas.

Taikomi toliau nurodytieji tankiai:

- 1,06 kg/l visų kepenų, tikslinių kepenų, naviko, sveikų kepenų, tinkamo naviko, netinkamo naviko tipo dominančiam tūriui,
- 0,3 kg/l plaučių tipo dominančiam tūriui.

8.1.6 SPECT pagrindo dozės atkūrimas

Dozės atkūrimas pagal SPECT įvestį atliekamas toliau nurodytu būdu. Iš pradžių, SPECT skaičiai yra konvertuojami į poveikį pagal erdvės elementą A_{voxel} 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 $Counts_{calibration VOI}$ 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 vienam erdvės elementui D_{voxel} apskaičiuojama visiems erdvės elementams, kurie yra įtraukti į naudotojo apibrėžtą kepenų ir plaučių tipo dozės atkūrimo dominančius tūrius, remiantis poveikio ir holmio specifinės energijos koeficiento sandauga, atsižvelgiant į erdvės elemento masę, kuriai naudojami šie tankiai:

- 1,06 kg/l kepenų tipo dominantis tūris,
- 0,3 kg/l plaučių tipo dominantis tūris.

Jei plaučių dominantis tūris nenustatytas ir pasirinktas dozės apskaičiavimo metodas yra dozės taško branduolys, dozė vienam erdviniam elementui D_{voxel} apskaičiuojama visiems erdviniam elementams, kurie yra įtraukti į naudotojo nustatytą kepenų tipo dominantį tūrį, pagal poveikio sąsūkas vertinant holmio „Dose Point Kernel“ (dozės taško branduolį) kepenų audiniui ir atsižvelgiant į erdvinio elemento masę, kuriai naudojamas 1,06 kg/l tankis.

8.1.7 MRT pagrindo dozės atkūrimas

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 *minimum neighbours* S_0 -fit vertės yra įtraukiamos arba pasiekiamos tinkamos *range neighbours* S_0 -fit vertės. Po to, $S(0)$ yra įtraukiama į pritaikymą, kad būtų įvertintas erdvės elemento R_2^* . Jei jokia $S(t)$ vertė neatitinka SNR slenksčio, 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

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

Esant $R_{2\text{ mean pre}}^*$ vidutinė į naudotojo apibrėžtą dominanti kepenų tūrį įtrauktų erdvės elementų R_2^* vertė duomenyse prieš gydymą ir $R_{2\text{ voxel post}}^*$ naudotojo apibrėžto dominančio „Liver“ (kepenys) tūrio erdvės elementų R_2^* vertė duomenyse po gydymo.

- 4) ΔR_2^* vertės konvertuojamos į holmio $amount_{Ho}$ pagal:

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

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 aktyvumą.

Antra, į naudotojo apibrėžtus dominančius tūrius įtrauktų erdvės elementų dozė į erdvės elementą D_{voxel} 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 atkūrimas

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 atkuriamą galutinio SPECT vaizdo poveikio koncentraciją, 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 atkūrimo metodai.

„Q-Suite 2.2“ 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 atkūrimas

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 atkūrimo 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 susilpnėjęs signalas ir nebus galima išmatuoti ir tinkamai įvertinti dozę.

„Q-Suite 2.2“ tikslumas atliekant MR pagrįstus dozės skaičiavimus buvo patvirtintas naudojant kompiuterio sukurtus duomenų rinkinius, imituojančius 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 naviką), dozė yra atitinkamai nepakankamai įvertinta ar pervertinta, kai faktinis nuokrypis priklauso nuo specifinio mikrorutuliukų aktyvumo. Buvo pastebėta 9 Gy dozės paklaida esant R_2^* nuokrypiui 10 s^{-1} , kai specifinis aktyvumas yra 6,7 MBq/mg, tačiau ji gali padidėti esant didesniai R_2^* nuokrypiui ir didesniam specifiniam aktyvumui.

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 2.2“ konfigūracijos

Yra tik viena „Q-Suite 2.2“ konfigūracija. „Q-Suite 2.2“ individualizavimas nepalaikomas.

Reikalingos ir rekomenduojamos kompiuterinės sistemos

„Q-Suite 2.2“ reikalingas x64 pagrindo kompiuteris, veikiantis su „Microsoft Windows 10“ arba „Windows 11“.

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 2.2“ 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 2.2“ priima didelius vaizdo duomenų rinkinius, tačiau naudotojas turi atminti, kad atliekant didelės skyros / didelio tūrio duomenų rinkinių dozės atkūrimą ir vertinimą gali sulėtėti arba vėluoti sistemos atsakas.

8.4 VIENETAI

„Q-Suite 2.2“ naudojami toliau nurodyti kiekiai ir vienetai.

Kiekis	Vienetas
Medžiagos kiekis	% (svoris/svoris)
Specifinis aktyvumas	MBq/mg
Dozė	Gy
„Volume“ (tūris);	ml
Poveikis	GBq, MBq
Magnetinio lauko stipris	T
Energija	keV
Laiko trukmė	H, s, ms,
Relaksyvumas	s^{-1} ml mg^{-1} T^{-1}
Atstumas	mm
Svoris	kg
Aukštis	cm

9. ŽENKLAI IR PAVADINIMAI

„Q-Suite 2.2“ naudojami toliau pateikiami simboliai.

	Pagaminimo data		Kontūras buvo nubrėžtas rankiniu būdu
	Gamintojas		Nuostatos
	Katalogo numeris		Žr. naudojimo instrukcijas (elektroninis formatas DVD diske arba žr. www.quirem.com/IFU)
	Medicinos prietaisas		Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Autorių teisės		Atitinka Europos standartus
	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		

„Q-Suite“ yra „Quirem Medical B.V.“ prekės ženklas.



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 2.2. Q-Suite 2.2 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 10 en/of 11 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 2.2-software. De handleiding zorgt dat u het systeem op veilige en verantwoorde wijze kunt bedienen en onderhouden. U dient deze handleiding aandachtig door te lezen voordat u het systeem gebruikt.

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 2.2 is medische beeldverwerkingssoftware ontwikkeld voor het ondersteunen van de planning en evaluatie van de SIRT-behandeling met holmium-166.

Voor de planning bepaalt Q-Suite 2.2 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. Op basis van dit levervolume en de door de fabrikant aanbevolen dosisberekeningsmethode voor holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nederland) wordt de vereiste activiteit op het moment van de behandeling berekend.

Input voor het bepalen van de verwachte dosis op de longen, lever en tumorweefsel is een SPECT-CT-dataset van een SIRT-scoutdosis als ^{99m}Tc-MAA of holmium-166 microsferen (QuiremScout, Quirem Medical, Nederland), een anatomische of functionele MR-, CT-, PET- of SPECT-beelddataset en de activiteit die zal worden gebruikt voor de behandeling. Deze activiteit kan door de gebruiker worden aangepast om het effect op de verwachte therapeutische dosis aan het weefsel te evalueren.

Ter evaluatie wordt met Q-Suite 2.2 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 of functionele 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, de tijd dat de microsferen worden geïnjecteerd of de totale activiteit die wordt geïnjecteerd, berekent Q-Suite 2.2 de verdeling van de radioactiviteit in het leverweefsel op voxelniveau en vervolgens de geabsorbeerde stralingsdosis per voxel.

Voor dosimetrie binnen gebieden van interesse kan een dataset van MR-, CT-, PET- of SPECT-beelden worden gecombineerd met de berekende dosiswaarden, kunnen volumes van interesse worden genomen en kunnen dosisanalyses worden uitgevoerd op deze volumes.

De resultaten van de behandelingsplanning en -evaluatie kunnen worden geëxporteerd in een rapport voor verdere distributie- of archiveringsdoeleinden.

3. BEOOGD GEBRUIK

3.1 BEOOGD DOEL

Q-Suite 2.2 is bedoeld ter ondersteuning van de planning en evaluatie van SIRT-behandeling met holmium-166 microsferen.

3.2 BEOOGDE GEBRUIKER

Q-Suite 2.2 is bedoeld om te worden gebruikt door medisch opgeleid personeel in een klinische omgeving. De beoogde gebruikers zijn radiologen, nucleair geneeskundigen, oncologen of ander medisch personeel dat betrokken is bij SIRT-behandeling.

3.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK

Q-Suite 2.2 is geïndiceerd voor patiënten die in aanmerking komen voor SIRT-behandeling van levertumoren

3.4 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Q-Suite 2.2 is bedoeld om te worden gebruikt in een omgeving met normale, niet stressvolle kantooromstandigheden.

4. COMPATIBELE APPARATEN

Q-Suite 2.2 is autonome software. Q-Suite kan gegevens uitwisselen met DICOM-compatibele apparaten zoals beschreven in de Q-Suite 2.2 DICOM-conformiteitsverklaring(LC-80126).

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 een dosis te bereiken op een doellever-VOI op basis van het volume ingesloten door de door de gebruiker gedefinieerde contour voor die VOI. Onnauwkeurige definitie van de 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 de contouren van de gehele lever-VOI definiëren 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. Onnauwkeurige definitie van de 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 hoger 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. Onnauwkeurige definitie van de 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.
- Q-Suite simuleert de dosis op basis van de volumes ingesloten door de door de gebruiker gedefinieerde contouren voor de doellever, niet-doellever en long-VOI's. Onnauwkeurige definitie van de contouren van deze VOI's kan daarom leiden tot een gesimuleerde dosis die hoger of lager is dan de beoogde dosis.

- De interpretatie van gesimuleerde dosiswaarden mag niet uitsluitend gebeuren op basis van de interpretatie van de kleur van de dosiskaart.
- Het is cruciaal dat de gebruiker begrijpt dat de kwaliteit van de output in kritieke zin afhangt van de kwaliteit van de inputgegevens. Eventuele onregelmatigheden of onzekerheden met betrekking tot invoergegevensen, identificatie of kwaliteit van enige andere aard moeten grondig worden onderzocht voordat de gegevens worden gebruikt. Het wordt daarom ten eerste aanbevolen om een medisch-fysisch deskundige of beeldvormingsdeskundige te betrekken bij de gehele invoering van Q-Suite 2.2 in de kliniek.
- Gegevens opgeslagen in de database van Q-Suite 2.2 zijn versleuteld en het gebruik van Q-Suite 2.2 is beschermd door een inlogcode om ongeautoriseerde toegang te voorkomen. Systeeminstellingen zijn beveiligd door een aanvullende code. De systeembeheerder in het ziekenhuis moet verzekeren dat elke persoon de juiste toegangsbevoegdheid tot Q-Suite 2.2 heeft. Het wordt ten eerste aanbevolen om de inlogcode alleen te verstrekken aan personen die geautoriseerd zijn om Q-Suite 2.2 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 2.2 dient te gebeuren door of onder toezicht van Quirem Medical B.V. of een van zijn officiële distributeurs.

Q-Suite 2.2 heeft een databasefunctie, maar is niet bedoeld om als langetermijnarchief voor patiëntgegevens te worden gebruikt. De gebruiker is verantwoordelijk voor opslag en back-up van invoer- en uitvoergegevens.

Het gebruik van Q-Suite 2.2 is beschermd door middel van licenties.

Het wordt ten eerste geadviseerd antivirussoftware te installeren op alle systemen waarop Q-Suite 2.2 wordt geïnstalleerd, ongeacht of deze met internet zijn verbonden. Antivirussoftware en firewalls kunnen een negatief effect hebben op de werking van Q-Suite 2.2 en moeten goed worden geconfigureerd. De systeembeheerder dient ervoor te zorgen dat er in Microsoft Windows® geen aangepaste instellingen zijn ingesteld waardoor informatie verdwijnt of onleesbaar wordt, bijvoorbeeld bij de keuze voor kleurstellingen voor titelbalken, de keuze van het lettertype, de kleur, enz.

! Voorzorgsmaatregel ! Gegevens opgeslagen in de database van Q-Suite 2.2 zijn versleuteld en het gebruik van Q-Suite 2.2 is beschermd door een inlogcode om ongeautoriseerde toegang te voorkomen. Systeeminstellingen zijn beveiligd door een aanvullende code. De systeembeheerder in het ziekenhuis moet verzekeren dat elke persoon de juiste toegangsbevoegdheid tot Q-Suite 2.2 heeft. Het wordt ten eerste aanbevolen om de inlogcode alleen te verstrekken aan personen die geautoriseerd zijn om Q-Suite 2.2 te gebruiken.

Pixelgegevens van onbewerkte beelden zonder details aan de hand waarvan de patiënt kan worden geïdentificeerd, worden tijdelijk opgeslagen voor berekeningsdoeleinden. Aangeraden wordt om toegang tot het computersysteem waarop Q-Suite 2.2 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 2.2 wordt geïnstalleerd voldoet aan de eisen zoals gespecificeerd in paragraaf 8.

- Installeer Q-Suite 2.2 met behulp van de Q-Suite 2.2 installatie-dvd. De installatie kan worden gestart door het bestand QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (als beheerder) uit te voeren.
- Volg de instructies voor de installatie van vereisten en Q-Suite.
- Nadat de installatie is voltooid, selecteert u 'Voltooiën' om het installatieprogramma af te sluiten.

Na correcte installatie is Q-Suite 2.2 op de volgende locatie te vinden: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. De software kan vanaf het startmenu worden gestart.

6.1.2 De-installatie

Q-Suite 2.2 kan op de volgende manier van het computersysteem worden verwijderd.

- Verwijder Q-Suite 2.2 met behulp van de Microsoft Windows-functie *Apps en onderdelen verwijderen* (Windows 10) of *Apps -> Geïnstalleerde apps -> verwijderen* (Windows 11).

Nadat Q-Suite 2.2 is gedeïnstalleerd, kunnen patiëntgegevens op de volgende manier **permanent** worden verwijderd:

- Verwijder de map *C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...** van de lokale harde schijf.
- Verwijder de map *C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-...* 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 2.2 te deïnstalleren.

6.1.3 Databaseconfiguratie

Q-Suite ondersteunt het opslaan van gegevens in een lokale database die alleen toegankelijk is vanaf de lokale computer of het opslaan van gegevens in een centrale database die toegang geeft tot de gegevens van meerdere computers in het netwerk. Standaard wordt een lokale database ingesteld tijdens de installatie. Het configureren van een centrale database maakt geen deel uit van deze gebruiksaanwijzing, maar wordt beschreven in een afzonderlijk document (LC-80124).

6.2 BEELDDATA VOORBEREIDEN

Alle beelddata die door Q-Suite 2.2 moeten worden verwerkt, worden in klassiek DICOM-formaat opgeslagen op een lokale schijf, een toegewezen netwerkstation of in een beeldarchiverings- en communicatiesysteem (PACS).

6.2.1 VOORBEREIDING VOOR DE ACTIVITEITSPLANNING

Q-Suite 2.2 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 lever en doellevervolumes 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 technetium-99m 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 2.2 kan waarden voor de geabsorbeerde stralingsdosis reconstrueren op basis van ingevoerde SPECT-data of MR-data.

Aanbevelingen MRI acquisities

Dosisreconstructie van holmium-166 op basis van MRI is gebaseerd op de meting van het effect van de aanwezigheid van de microsferen op MR-signaalverval. Dit vereist een multi-gradiëntecho (MGE) uitlezing van het vrije 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 overlappings of openingen tussen de beeldslices zijn.

De nauwkeurigheid van Q-Suite 2.2 ten aanzien van de resultaten voor de uitgangsdosis is altijd afhankelijk van de beeldkwaliteit van de ingevoerde MR-beelden. Voor maximale nauwkeurigheid moeten de acquisitie-instellingen zijn geoptimaliseerd. Factoren die van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de dosisberekeningen zijn onder meer:

- de signaal-ruisverhouding ('signal to noise ratio', SNR) van de beelden (die afhankelijk is van de MR-hardware, acquisitetijden, resolutie, acceleratietechnieken, enz.). Hoe hoger de SNR, hoe nauwkeuriger de dosisreconstructie
- het aantal gebruikte gradiëntecho'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

Voor meer achtergrondinformatie over het onderwerp beeldverwerving, zie de artikelen gepubliceerd door Van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) en Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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. Het SPECT-beeld moet vergezeld gaan met een CT-dataset met meerdere slices. De nauwkeurigheid van Q-Suite 2.2 ten aanzien van de resultaten voor de uitgangsdosis is altijd afhankelijk van de beeldkwaliteit van de ingevoerde SPECT-beelden. 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 wordt daarom 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 2.2 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 2.2 kunnen drie belangrijke functiegebieden worden onderscheiden:

- Administratie en selectie van patiëntgegevens (beginscherm)
- Behandelingsplanning, met inbegrip van activiteitenplanning, longdosisvoorspelling en dosissimulatie
- Evaluatie van de behandeling met inbegrip van dosisreconstructie en dosisevaluatie

Na het starten van Q-Suite 2.2 verschijnt er een beginscherm met daarin alle patiënten waarvan beelddata zijn opgeslagen in de Q-Suite 2.2-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 2.2-database worden geïmporteerd. Gegevens kunnen geïmporteerd worden uit een lokale map, een PACS-systeem of de Q-Suite-inbox. Alleen met Q-Suite 2.2 compatibele gegevens zoals gedocumenteerd in de Q-Suite 2.2 DICOM-conformiteitsverklaring (LC-80126) 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 2.2 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 6.12.4 voor de configuratie van een PACS). De gebruiker kan het PACS doorzoeken op basis van patiënt-ID, naam van de patiënt, geboortedatum, registratienummer, onderzoeks-ID en de datum van het onderzoek. De gevonden patiëntgegevens worden aan de gebruiker gepresenteerd 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.

6.5.1 Activiteitsplanning en voorspelling van longdosis

De QuiremSpheres-activiteitsplanning bestaat uit drie stappen:

- 1) Activiteitsplanning
- 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 2.2 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 2.2 automatisch een gehele lever-VOI te laten maken op basis van de som van de doellever-VOI's. Als alleen een gehele lever-VOI door de gebruiker wordt gedefinieerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om Q-Suite 2.2 automatisch een doellever-VOI te laten maken op basis van de gehele lever-VOI.

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 2.2 de QuiremSpheres-activiteit die nodig is om de beoogde dosis in dat specifieke segment te verkrijgen. Onnauwkeurige definitie van de contouren van de doellever-VOI's zal daarom leiden tot een onnauwkeurige activiteitsplanning voor de behandeling. Het uitsluiten van levervolume bij de contour die moet worden opgenomen in het VOI leidt tot een lagere activiteit dan nodig is en het opnemen van levervolume in de contour die moet worden uitgesloten van het 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 contouren van de gehele lever nauwkeurig gedefinieerd worden. Het uitsluiten van levervolume bij de contour die moet worden opgenomen in de gehele lever-VOI leidt tot een lagere dosislimiet en het opnemen van levervolume 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 een dosis te bereiken op een doellever-VOI op basis van het volume ingesloten door de door de gebruiker gedefinieerde contour voor die VOI. Onnauwkeurige definitie van de 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 levervolume 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. Onnauwkeurige definitie van de contouren van de gehele lever-VOI kan daarom leiden tot beoogde doses die te 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 het tekenen van contouren. 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 scatter 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.

De nauwkeurigheid van de voorspelling van de longdosis hangt af van de contourgegevens. Factoren die van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de voorspelling van de longdosis zijn onder andere:

- Het uitzonderen van leverweefsel dat surrogaatmarkeringsactiviteit bevat van de levercontour, waarbij SPECT-tellingen in dat gebied worden uitgesloten die leiden tot een afname van de SPECT-fractie in de lever-VOI, wat vervolgens kan leiden tot een toename van de SPECT-fractie in de long-VOI en als gevolg daarvan een overschatting van de voorspelde longdosis.
- Het uitsluiten van longweefsel van de longcontour, wat leidt tot een afname van de SPECT-fractie in de long-VOI, wat vervolgens kan leiden tot onderschatting van de voorspelde longdosis of een voorspelde longdosis die niet geldig is voor de gehele long.
- Het meenemen van niet-longweefsel in de longcontour, waardoor het longvolume van het VOI toeneemt, wat kan leiden tot een afname van de voorspelde longdosiswaarde.

! 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. Onnauwkeurige definitie van de 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 activiteitenplanning 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 activiteitenplanning 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 6.12.4 voor configuratie van een PACS-verbinding.

6.5.2 Lever-, long- en tumordosissimulatie

Het dosissimulatieproces bestaat uit drie stappen:

- 1) Dosissimulatiesets aanmaken
- 2) Simulatiedosis voor een dosissimulatieset
- 3) Een dosissimulatie rapport aanmaken

Dosissimulatiesets

In deze stap kunnen dosissimulatiesets worden gemaakt. Een dosissimulatieset is een combinatie van een QuiremScout- of ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT-set en een 3D-beelddataset die wordt gebruikt om VOI's op basis van morfologie of functie (VOI-beeldenserie) 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 tijd waarop de dosissimulatieset werd aangemaakt
- Naam: Een naam die de gebruiker kan bewerken
- SPECT-beeld: Beschrijving van de SPECT-dataset
- VOI-beeld: Beschrijving van de VOI-beelddataset
- Status: Indicatie van de relatie tussen de SPECT-CT- en VOI-beeldenserie. De status kan de volgende waarden hebben:
 - o Onafhankelijk; de SPECT-CT wordt gecombineerd met de eigen CT als VOI-beeldenserie. 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-beeldenserie 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-beeldenserie is bepaald en bevestigd door de gebruiker.
 - o Geen fusie; de ruimtelijke relatie tussen de SPECT-CT- en de VOI-beeldenserie is onbekend en moet door de gebruiker worden bepaald en bevestigd. Simulatiesets met status 'Geen fusie' kunnen niet worden gebruikt voor dosissimulatie.
- Laatst gewijzigd: Datum en tijdstip waarop de dosissimulatie voor het laatst werd gewijzigd en door welke gebruiker

Een 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-beeld. Ondersteunde beeldmodaliteiten voor het VOI-beeld zijn CT, MRI, SPECT-CT en PET-CT. Als de CT van de SPECT-CT-simulatieset is geselecteerd als VOI-beeld, krijgt de dosissimulatieset de status 'Standalone'. Als het VOI-beeld het referentiekader deelt met de simulatieset SPECT/CT, krijgt de dosissimulatieset de status 'Fusie op basis van data'. Als de ruimtelijke relatie tussen de SPECT-CT en het VOI-beeld niet gedefinieerd is, d.w.z. de gegevens zijn niet gefuseerd, dan wordt het fusiescherm geopend (zie paragraaf 6.9) na selectie van het VOI-beeld en kan de gebruiker de relatie instellen door een verschuiving en/of rotatie toe te passen. Na bevestiging van de fusie wordt de status van de dosissimulatieset ingesteld op 'Fusie door gebruiker'.

Na het maken van de dosissimulatieset kan de gebruiker de naam van de set bewerken.

Fusie bewerken

Als de ruimtelijke relatie tussen de SPECT-CT en de VOI-beeldenserie niet is gedefinieerd, d.w.z. de data zijn niet gefuseerd, kan de gebruiker de relatie instellen door een verschuiving en/of rotatie 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 dosissimulatieset 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-beeldenserie 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. Fusiebewerking starten kan ook via het contextmenu van de geselecteerde dosissimulatieset.

Een set hernoemen

Het hernoemen van een dosissimulatieset kan worden gestart door te dubbelklikken op de naam van de set of via het contextmenu van de geselecteerde dosissimulatieset.

Een set klonen

Dosissimulatiesets kunnen worden gekloond via het contextmenu. Een kloon is een exacte kopie van een dosissimulatieset met alle eigenschappen op het moment van klonen (beelden, fusie, VOI's, gedefinieerde dosissimulatie en opgesteld rapport). Na het aanmaken van de kloon kan de gebruiker de naam van de set bewerken.

Een set verwijderen

Dosissimulatiesets kunnen worden verwijderd via het contextmenu van de geselecteerde set. De gebruiker wordt om bevestiging gevraagd voordat de set uit de database wordt verwijderd.

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-beeldenserie 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).

Automatisch gegenereerde VOI's

Q-Suite 2.2 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 2.2 automatisch een gehele lever-VOI te laten maken op basis van de som van de doellever-VOI's.

Als alleen een gehele lever-VOI door de gebruiker wordt gedefinieerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om Q-Suite 2.2 automatisch een doellever-VOI te laten maken op basis van de gehele lever-VOI.

Als een gehele lever-VOI en ten minste één long-VOI door de gebruiker worden gedefinieerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om Q-Suite 2.2 automatisch een extra long-VOI te laten aanmaken voor elke bestaande long-VOI die een caudaal deel van de longen uitsluit van analyses. Het uit te sluiten gedeelte kan worden gedefinieerd door een afstand van de grens van het VOI van de gehele lever te kiezen.

Als een gezond weefsel-VOI is gedefinieerd, zal Q-Suite 2.2 automatisch een extra VOI creëren van het type 'Gezonde lever' voor doellever- en gehele lever-VOI's die een (onderdeel van) gezond weefsel-VOI omvatten op basis van kruising van die VOI's met het gezond weefsel-VOI.

Als een gezond weefsel-VOI niet is gedefinieerd, maar een of meer tumor-VOI's zijn gedefinieerd, dan zal Q-Suite 2.2 automatisch een extra VOI van het type gezonde lever voor doellever- en gehele lever-VOI's aanmaken die (een deel van) een tumor-VOI op basis van aftrekken van de tumor- en lever-VOI's omvatten. Voor doellever-VOI's die geen (deel van een) tumor-VOI bevatten, zal de gezonde lever-VOI hetzelfde zijn als de doellever-VOI.

Simulatie definiëren

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, wordt een dosissimulatie uitgevoerd en worden de volgende gegevens berekend:

- Gesimuleerde dosiskaart
- Voor elk VOI
 - o volume
 - o gemiddelde dosis
 - o dosisvolumetabel (DVT)
 - o dosisvolumehistogram (DVH)

Wanneer een gezonde lever-VOI (gezonde doellever en/of gezonde gehele lever) aanwezig is, wordt de optie beschikbaar om de maximale behandelingsactiviteit te beperken die kan worden gedefinieerd op basis van een door de gebruiker gedefinieerde gemiddelde dosislimiet voor de gezonde lever-VOI('s). 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 de long-VOI. Het beperken van de gemiddelde dosis kan nog steeds leiden tot een lokale dosis die hoger is dan de ingestelde limiet.

De nauwkeurigheid van de simulatie van het dosisvolume hangt af van de contourgegevens. Factoren die de nauwkeurigheid beïnvloeden zijn onder meer:

- Weefsel is opgenomen in de contour die geen deel mag uitmaken van het VOI.
- De contour van een VOI omvat een gebied waarvoor geen dosiswaarde wordt gesimuleerd (omdat het niet wordt gedekt door een doel-VOI of niet-doel-VOI of de surrogaatmarker-SPECT).
- Het uitsluiten van leverweefsel dat surrogaatmarkeringsactiviteit bevat van de doel-VOI('s), waardoor SPECT-waarden in dat gebied worden uitgesloten, wat leidt tot een onjuiste dosissimulatie voor alle gedefinieerde VOI's.

- Het uitsluiten van longweefsel van de longcontour, wat leidt tot een afname van SPECT-waarden in de long-VOI, wat vervolgens kan leiden tot onderschatting van de voorspelde longdosis of een longdosis die niet geldig is voor de gehele long.
- Het meenemen van niet-longweefsel in de longcontour, waardoor het longvolume van de VOI toeneemt, wat kan leiden tot een afname van de gesimuleerde longdosiswaarde.

! Voorzorgsmaatregel ! ***Q-Suite simuleert de dosis op basis van de volumes ingesloten door de door de gebruiker gedefinieerde contouren voor de doellever, niet-doellever en long-VOI's. Onnauwkeurige definitie van de contouren van deze VOI's kan daarom leiden tot een gesimuleerde dosis die hoger of lager is dan de beoogde dosis.***

! Opmerking !

De kwaliteit van de ingevoerde contourdata is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de berekende dosis. Als de gesimuleerde dosiskaart niet de volledige VOI's die worden gebruikt voor de simulatie omvat, kan de resulterende dosiswaarde onjuist of niet representatief voor de volledige VOI zijn

Resultaten weergegeven

De gebruiker kan kiezen voor welke VOI's de gesimuleerde dosisgegevens (gemiddelde dosis, DVT, DVH) worden weergegeven. Dit kan worden gedaan per VOI door deze te selecteren of deselecteren in de resultatentabel of door een bepaald VOI-weergaveniveau te kiezen. De volgende weergaveniveaus zijn beschikbaar:

- Alle; toont long-VOI('s), gehele lever-VOI, gehele gezonde lever-VOI, tumor-VOI's (onafhankelijk en als groep), binnen elke tumor-VOI het levensvatbare en niet-levensvatbare deel, doellever-VOI('s), binnen elke doellever-VOI het gezonde doelleverdeel, niet-doellever-VOI('s) en aangepaste VOI('s).
- Orgaan; toont long-VOI('s), gehele lever-VOI, tumor-VOI's (onafhankelijk en als groep), binnen elke tumor-VOI het levensvatbare en niet-levensvatbare deel, gehele gezonde lever-VOI en aangepaste VOI('s).
- Totale doellever; toont de totale doellever-VOI, tumor-VOI's die doorsneden zijn met de totale doellever-VOI (onafhankelijk en als groep), binnen elke tumor-VOI het levensvatbare en niet-levensvatbare deel, gezonde totale doellever-VOI en aangepaste VOI('s) die doorsneden zijn met de totale doellever-VOI.
- Doellever (voor elke doellever-VOI); toont doellever-VOI, tumor-VOI's doorsneden met de doellever-VOI (onafhankelijk en als groep), binnen elke tumor-VOI het levensvatbare en niet-levensvatbare deel, gezonde doellever-VOI en aangepaste VOI('s) doorsneden met de doellever-VOI.
- Totale niet-doellever; toont niet-doellever-VOI, tumor-VOI's doorsneden met de totale niet-doellever-VOI (onafhankelijk en als groep), binnen elke tumor-VOI het levensvatbare en niet-levensvatbare deel, gezonde totale niet-doellever-VOI en aangepaste VOI('s) doorsneden met de totale niet-doellever-VOI.

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.

De dosiskaart kan worden weergegeven met een continue kleurwassing of met afzonderlijke dosisvakken van de DVT met een door de gebruiker gedefinieerde kleur.

! Voorzorgsmaatregel ! ***De interpretatie van gesimuleerde dosiswaarden mag niet uitsluitend gebeuren op basis van de interpretatie van de kleur van de dosiskaart.***

! Opmerking !

Als het SPECT-beeld of de gesimuleerde dosiskaart niet de volledige VOI's die worden gebruikt voor de simulatie omvatten, kunnen de waarden voor de gesimuleerde doses onjuist of niet representatief voor de volledige VOI zijn.

Rapportage

Resultaten van dosissimulatie kunnen worden opgeslagen in een overzichtelijk rapport. Q-Suite kopieert automatisch de gemiddelde dosiswaarden, het histogram van het dosismaximum en de waarden van de dosismaximumentabel naar het rapport voor elk VOI-weergaveniveau, 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 dosissimulatie-rapport worden opgeslagen als pdf-bestand naar een lokale schijf of, indien geconfigureerd, binnen DICOM als pdf of secundaire beeldregistratie naar een PACS-systeem. Zie paragraaf 6.12.4 voor configuratie van een PACS-verbinding.

6.6 EVALUATIE VAN DE BEHANDELING

De behandelingsevaluatie activiteit 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 dosisreconstructie samenstelling 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 2.2 een workflow die de gebruiker door alle stappen leidt die nodig zijn om SPECT(-CT)-data om te zetten naar geabsorbeerde dosis. Voor elke stap wordt aangegeven of de stap al dan niet is afgerond. Workflow-stappen die afhankelijk zijn van activiteiten in een eerdere stap zijn alleen beschikbaar als die eerdere stap is afgerond.

Selecteren van beelddata

In de eerste stap moet een SPECT-CT-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.

Reconstructiedetails

Er zijn twee methoden beschikbaar om de SPECT-beelden (tellingen) om te zetten in kwantitatieve activiteitsbeelden (MBq):

- Patiëntspecifieke kalibratie (standaard).
- SPECT-systeem specifieke kalibratie met een afgemeten kalibratiefactor.

Om vervolgens 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.

Voor alle combinaties van gekozen methoden moet ten minste een lever-VOI worden gedefinieerd die een beoordeling van de leverdosis mogelijk maakt op basis van de gereconstrueerde dosis (zie paragraaf 6.3.3). Als de gebruiker de longdosis wil beoordelen op de gereconstrueerde dosis, moet ook een long-VOI worden gedefinieerd. De dosis zal alleen gereconstrueerd worden in de volumes die zijn opgenomen in deze VOI's.

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:

- inclusief niet-leverweefsel in de levercontour;
- inclusief niet-longweefsel in de longcontour.

! Opmerking !

De kwaliteit van de ingevoerde contourdata is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de berekende dosis.

Patiëntspecifieke kalibratie

Voor de patiëntspecifieke kalibratiemethode moet de gebruiker een of meer VOI's maken voor kalibratie (zie paragraaf 6.8) en moet men de stralingsactiviteit invoeren waarvan wordt aangenomen dat deze zich op het tijdstip van injectie binnen die VOI('s) bevindt.

De gebruiker kan ervoor kiezen de gedefinieerde lever- of long-VOI's te gebruiken voor het bepalen van de kalibratiefactor, een specifieke kalibratie-VOI te definiëren die uitsluitend zal worden gebruikt of een specifieke kalibratie-VOI te definiëren die zal worden gebruikt in combinatie met de gedefinieerde lever- of long-VOI's.

Q-Suite 2.2 bepaalt de kalibratiefactor op het behandelmoment op basis van de totale SPECT-waarden in de geselecteerde kalibratie-VOI's en de veronderstelde stralingsactiviteit. Daarom moet(en) de geselecteerde VOI('s) het volledige volume omvatten waar de stralingsactiviteit wordt verondersteld te zijn.

! 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 een vooraf gemeten kalibratiefactor selecteren. De factor kan worden geselecteerd in een lijst met factoren die eerder zijn opgeslagen in de Q-Suite 2.2-database (zie paragraaf 6.11.3). Q-Suite 2.2 bepaalt de kalibratiefactor op het behandelingsmoment op basis van de vervaltijd 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].

Aangezien het aantal tellingen in een SPECT-beeld dat is gemeten voor een bepaalde activiteit die op het moment van verwerving in de scanner aanwezig is, afhankelijk is van de instellingen voor verwerving, reconstructie-instellingen en opslaginstellingen, moet de gebruiker een kalibratiefactor selecteren die is gemeten op een SPECT-beeld waarvoor instellingen voor verwerving, reconstructie en opslag gelijk zijn aan de instellingen die zijn gebruikt voor het SPECT-beeld dat is geselecteerd voor dosisreconstructie. Dit omvat de opnametijden, de keuze van de collimator, de instellingen van het energievenster en de toepassing van een schaafactor voor de opslag van de data.

Voorafgaande aan het verwerken van data moet minimaal een kalibratiefactor in de Q-Suite 2.2-database worden gedefinieerd.

! Opmerking !

Als het SPECT-beeld voor dosisreconstructie is verkregen, gereconstrueerd of opgeslagen met instellingen die afwijken van de instellingen voor het SPECT-beeld dat werd gebruikt om de geselecteerde vooraf gemeten kalibratiefactor te meten, kan de factor onjuist zijn, wat kan leiden tot onjuiste dosisreconstructie.

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 2.2 automatisch de dosisevaluatie-workflow.

6.6.2 Op MRI gebaseerde dosisreconstructie

Wanneer een dosisreconstructie-workflow op basis van MRI wordt gestart, toont Q-Suite 2.2 een workflow die de gebruiker door alle stappen leidt die nodig zijn om MRI-data om te zetten naar geabsorbeerde dosis. Voor elke stap wordt aangegeven of de stap al dan niet is afgerond. Workflow-stappen die afhankelijk zijn van activiteiten in een eerdere stap zijn alleen beschikbaar als die eerdere stap is afgerond.

Selecteren van beelddata 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 gradiëntechno'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 activiteitswaarden van een voxel om te zetten in geabsorbeerde dosis kan de gebruiker kiezen uit toepassen van een 'Dose Point Kernel' (dosispunt 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 2.2 automatisch de dosisevaluatie-workflow.

6.6.3 Dosisevaluatie

Het dosisevaluatie proces bestaat uit drie stappen:

- 1) Dosisbeoordelingssets aanmaken
- 2) De dosis van een dosissimulatieset beoordelen
- 3) Een dosisbeoordelingsrapport aanmaken

Dosisbeoordelingssets

In deze stap kunnen dosisbeoordelingssets worden gemaakt. Een dosisbeoordelingsset is een combinatie van een 3D-dosisverspreiding, gereconstrueerd door Q-Suite 2.2, en een 3D-beelddataset die wordt gebruikt om VOI's op basis van morfologie (VOI-beeldenserie) 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-beeldenserie: Beschrijving van de VOI-beelddataset
- Status: Indicatie van de relatie tussen dosis en VOI-beeldenserie. 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-beeldenserie 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-beeldenserie is bepaald en bevestigd door de gebruiker.
 - o Geen fusie; de ruimtelijke relatie tussen de dosis en de VOI-beeldenserie is onbekend en moet door de gebruiker worden bepaald en bevestigd. Beoordelingssets met status 'Geen fusie' kunnen niet worden gebruikt voor dosisbeoordeling.
- Laatst gewijzigd: Datum en tijd waarop de set voor dosiscontrole voor het laatst werd gewijzigd en door welke gebruiker.

Automatisch gegenereerde sets

Na een geslaagde dosisreconstructie genereert Q-Suite 2.2 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 na de behandeling voor een op MRI gebaseerde dosisreconstructie.

Door de gebruiker gedefinieerde sets

Nieuwe dosisbeoordelingssets kunnen door de gebruiker worden aangemaakt via een daarvoor bestemd dataselectievenster waarin eerst een dosisserie kan worden geselecteerd in de database, gevolgd door selectie van een VOI-beeldenserie. Ondersteunde beeldmodaliteiten voor het VOI-beeld zijn CT, MRI, SPECT-CT en PET-CT. Als de ingevoerde CT of MRI na de behandeling van de dosisreconstructie is geselecteerd als VOI-beeldenserie, zal de dosisbeoordelingsset de status 'Standalone' krijgen. Als de VOI-afbeelding het referentiekader deelt met de input-CT of MRI na de behandeling van de dosisreconstructie, krijgt de dosisbeoordelingsset de status 'Gefuseerd op basis van gegevens'. Als de ruimtelijke relatie tussen de dosisserie en het VOI-beeld niet gedefinieerd is, d.w.z. de gegevens zijn niet gefuseerd, dan wordt het fusiescherm geopend (zie paragraaf 6.9) na selectie van het VOI-beeld en kan de gebruiker de relatie instellen door een verschuiving en/of rotatie toe te passen. Nadat de fusie is bevestigd, wordt de status van de dosisbeoordelingsset veranderd in 'Fusie door gebruiker'. Na het aanmaken van de dosisbeoordelingsset kan de gebruiker de naam van de set bewerken.

Fusie bewerken

Als de ruimtelijke relatie tussen de dosisserie en de VOI-beeldenserie niet is gedefinieerd, d.w.z. de data zijn niet gefuseerd, kan de gebruiker de relatie instellen door een verschuiving en/of rotatie toe te passen. Door de te fuseren dosisbeoordelingsset 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 dosisbeoordelingssets met de status 'fusie op basis van data' of 'fusie door gebruiker' om de bestaande ruimtelijke relatie tussen de dosisserie en de VOI-beeldenserie te wijzigen. Wanneer dit gebeurt voor een dosisbeoordelingsset met de status 'fusie op basis van data', verandert de status naar 'fusie door gebruiker' na bevestiging van de fusie. De fusiebewerking kan ook worden gestart via het contextmenu van de geselecteerde dosisbeoordelingsset.

Een set hernoemen

Het hernoemen van een dosisbeoordelingsset kan worden gestart door te dubbelklikken op de naam van de set of via het contextmenu van de geselecteerde dosisbeoordelingsset.

Een set klonen

Dosisbeoordelingssets kunnen worden gekloond via het contextmenu. Een kloon is een exacte kopie van een dosisbeoordelingsset met alle eigenschappen op het moment van klonen (dosisserie en beelden, fusie, VOI's en opgesteld rapport). Na het aanmaken van de kloon kan de gebruiker de naam van de set bewerken.

Een set verwijderen

Dosisbeoordelingssets kunnen worden verwijderd via het contextmenu van de geselecteerde set. De gebruiker wordt om bevestiging gevraagd voordat de set uit de database wordt verwijderd.

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-beeldenserie 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).

Voor elk VOI worden de volgende data weergegeven:

- volume
- gemiddelde dosis
- dosisvolumetabel (DVT)
- dosisvolumehistogram (DVH)

De nauwkeurigheid van de berekening van het dosisvolume hangt af van de contourgegevens. Factoren die de nauwkeurigheid beïnvloeden zijn onder meer:

- Weefsel is opgenomen in de contour die geen deel mag uitmaken van het VOI.
- De contour bevat een gebied waarvoor geen dosiswaarde aanwezig is in de dosiskaart.

! Opmerking !

De kwaliteit van de ingevoerde contourdata is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de berekende dosis.

Automatisch gegenereerde VOI's

Als een long-VOI door de gebruiker wordt gedefinieerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om Q-Suite 2.2 automatisch een extra long-VOI te laten maken voor elke bestaande long-VOI die een caudaal deel van de longen uitsluit van analyses. Het uit te sluiten gedeelte kan worden gedefinieerd door een afstand van de grens van het VOI van de lever te kiezen.

Als een gezond weefsel-VOI is gedefinieerd, zal Q-Suite 2.2 automatisch een extra VOI creëren van het type 'Gezonde lever' voor doellever- en gehele lever-VOI's die een (onderdeel van) gezond weefsel-VOI omvatten op basis van kruising van die VOI's met het gezond weefsel-VOI.

Als een gezond weefsel-VOI niet is gedefinieerd, maar een of meer tumor-VOI's zijn gedefinieerd, dan zal Q-Suite 2.2 automatisch een extra VOI van het type gezonde lever voor doellever- en gehele lever-VOI's aanmaken die (een deel van) een tumor-VOI op basis van aftrekken van de tumor- en lever-VOI's omvatten. Voor doellever-VOI's die geen (deel van een) tumor-VOI bevatten, zal de gezonde lever-VOI hetzelfde zijn als de doellever-VOI.

Resultaten weergeven

De gebruiker kan kiezen voor welke VOI's de dosisgegevens (gemiddelde dosis, DVT, DVH) worden weergegeven. Dit kan worden gedaan per VOI door deze te selecteren of deselecteren in de resultatentabel of door een bepaald VOI-weergaveniveau te kiezen. De volgende weergaveniveaus zijn beschikbaar:

- Alle; toont long-VOI('s), gehele lever-VOI, gehele gezonde lever-VOI, tumor-VOI's (onafhankelijk en als groep), binnen elke tumor-VOI het levensvatbare en niet-levensvatbare deel, doellever-VOI('s), binnen elke doellever-VOI het gezonde doelleverdeel en aangepaste VOI('s).
- Orgaan; toont long-VOI('s), gehele lever-VOI, tumor-VOI's (onafhankelijk en als groep), binnen elke tumor-VOI het levensvatbare en niet-levensvatbare deel, gehele gezonde lever-VOI en aangepaste VOI('s).
- Totale doellever; toont de totale doellever-VOI, tumor-VOI's die doorsneden zijn met de totale doellever-VOI (onafhankelijk en als groep), binnen elke tumor-VOI het levensvatbare en niet-levensvatbare deel, gezonde totale doellever-VOI en aangepaste VOI('s) die doorsneden zijn met de totale doellever-VOI.
- Doellever (voor elke doellever-VOI); toont doellever-VOI, tumor-VOI's doorsneden met de doellever-VOI (onafhankelijk en als groep), binnen elke tumor-VOI het levensvatbare en niet-levensvatbare deel, gezonde doellever-VOI en aangepaste VOI('s) doorsneden met de doellever-VOI.

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.

De dosiskaart kan worden weergegeven met een continue kleurwassing of met afzonderlijke dosisvakken van de DVT met een door de gebruiker gedefinieerde kleur.

! 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 de gemiddelde dosiswaarden, het histogram van het dosisvolume en de waarden van de dosisvolumetabel naar het rapport voor elk VOI-weergaveniveau, 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. Schermopnamen 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 dosissrapport worden opgeslagen als pdf-bestand naar een lokale schijf of, indien geconfigureerd, binnen DICOM als pdf of secundaire beeldregistratie naar een PACS-systeem. Zie paragraaf 6.12.4 voor configuratie van een PACS-verbinding.

6.7 ONAFHANKELIJKE VOI-BEELDENSETS

De gebruiker kan onafhankelijke VOI-beeldensets aanmaken en bewerken voor een actieve patiënt tijdens de behandelingsplanning en behandelingsevaluatie. Een onafhankelijke VOI-beeldenset is een beeldenset met VOI's die kan worden gebruikt om contouren te definiëren buiten de context van een specifieke activiteit, zoals activiteitenplanning, dosissimulatie of dosisbeoordeling. De contouren kunnen dan later naar VOI-beelden worden gekopieerd om voor een bepaald doel te worden gebruikt (zie paragraaf 6.9).

Eigenschappen onafhankelijke VOI-beeldenset

Onafhankelijke VOI-beeldensets hebben de volgende eigenschappen:

- Aanmaakdatum: Datum en tijd waarop de VOI-beeldenset werd aangemaakt
- Naam: Een naam die de gebruiker kan bewerken
- Referentiebeeld: Seriebeschrijving van het primaire beeld van de beeldenset (CT in geval van SPECT-CT of PET-CT)
- Overlaybeeld: Seriebeschrijving van het secundaire beeld van de beeldenset (SPECT bij SPECT-CT, PET bij PET-CT)
- Laatst gewijzigd: Datum en tijd waarop de set voor dosiscontrole voor het laatst werd gewijzigd en door welke gebruiker.

Sets aanmaken

Nieuwe onafhankelijke VOI-beeldensets kunnen door de gebruiker worden aangemaakt via een speciaal selectievenster waarin een beeldenset kan worden geselecteerd. Ondersteunde beeldmodaliteiten voor het VOI-beeld zijn CT, MRI, SPECT-CT en PET-CT. Na het aanmaken van de set kan de gebruiker de naam van de set bewerken.

VOI's bewerken

VOI's voor onafhankelijke VOI-beeldensets kunnen worden toegevoegd of bewerkt via een speciaal contourschermb (zie paragraaf 6.9).

Een set hernoemen

De naam van een onafhankelijke VOI-beeldenset kan worden gestart door te dubbelklikken op de naam van de set of via het contextmenu van de geselecteerde dosisbeoordelingsset.

Een set klonen

Onafhankelijke VOI-beeldensets kunnen worden gekloond via het contextmenu. Een kloon is een exacte kopie van een onafhankelijke VOI-beeldenset met alle eigenschappen op het moment van klonen (beelden en VOI's). Na het aanmaken van de kloon kan de gebruiker de naam van de set bewerken.

Een set verwijderen

Onafhankelijke VOI-beeldensets kunnen worden verwijderd via het contextmenu van de geselecteerde set. De gebruiker wordt om bevestiging gevraagd voordat de set uit de database wordt verwijderd.

6.8 BEELDVIEWS

Meerdere schermen van Q-Suite 2.2 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 scrolwiel 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
- Verschuiven: Het verschuiven van beelden wordt gestuurd via de linkermuisknop en het slepen van de muis
- Opnieuw centreren: De zoom- en schuifstatus 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)

6.9 VOLUMES OF INTEREST AANMAKEN

Volumes of Interest (VOI's) kunnen voor meerdere doeleinden worden aangemaakt. Voor al deze doeleinden heeft Q-Suite 2.2 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 transversaal) en een waarin de orthogonale weergaven van de contourgegevens of hulpbeelden kunnen worden weergegeven (zie *hulpbeelden*). Het tekenen van contouren is alleen mogelijk in de oorspronkelijke oriëntatie. 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 4
	Gehele lever	1
	Niet-doellever	Geen limiet
Voorspelling van longdosis	Long	Maximaal 2
	Lever	1
Dosissimulatie	Doellever	Maximaal 4
	Gehele lever	1
	Niet-doellever	Geen limiet
	Gezond weefsel	1
	Tumor	Geen limiet
	Long	Maximaal 2
	Levensvatbare tumor	Geen limiet
	Niet-levensvatbare tumor	Geen limiet
	Aangepast	Geen limiet
Op MR gebaseerde dosisreconstructie	Kwantificering	1
	Ruismeting	1
Op SPECT gebaseerde dosisreconstructie	Kalibratie*	Geen limiet
	Lever	1
	Long	Maximaal 2
Dosisbeoordeling	Doellever	Maximaal 4
	Gehele lever	1
	Gezond weefsel	1
	Tumor	Geen limiet
	Long	Maximaal 2
	Levensvatbare tumor	Geen limiet
	Niet-levensvatbare tumor	Geen limiet
	Aangepast	Geen limiet
Onafhankelijke VOI-beeldenset	Doellever	Maximaal 4
	Gehele lever	1
	Niet-doellever	Geen limiet
	Gezond weefsel	1
	Tumor	Geen limiet
	Long	Maximaal 2
	Levensvatbare tumor	Geen limiet
	Niet-levensvatbare tumor	Geen limiet
	Aangepast	Geen limiet

* Niet beschikbaar bij gebruik van een vooraf gemeten kalibratiemethode.

Voor elk VOI:

- kan een naam gedefinieerd worden (dubbelklik op de naam of via zijn contextmenu)
- kan een kleur uit een lijst worden gekozen

VOI's kunnen verwijderd worden via hun contextmenu (zie hoofdstuk 9).

Automatisch gegenereerde VOI's

De volgende VOI's worden automatisch gegenereerd door Q-Suite:

- VOI van type gehele lever op basis van samenvoeging van VOI's met type doellever en niet-doellever als er ten minste één doellever- en één niet-doellever-VOI bestaan (*planning behandelingsactiviteit en dosissimulatie*).
- VOI van type niet-doellever op basis van aftrekking van VOI's met type doellever van VOI van type gehele lever als er ten minste één doellever-VOI en een gehele lever-VOI bestaan (*planning behandelingsactiviteit en dosissimulatie*).
- VOI van het type gezonde lever op basis van doorsnijding van gehele lever en gezond weefsel als het gehele lever-VOI en het gezonde weefsel-VOI bestaan (*dosissimulatie en dosisevaluatie*).
- VOI van het type gezonde lever op basis van aftrekking van VOI's van het type tumor uit het gehele lever-VOI als het gezonde weefsel-VOI niet bestaat (*dosissimulatie en dosisevaluatie*).
- Voor elke bestaande doellever, VOI van het type gezonde lever op basis van de doorsnijding van dat doellever- en het gezonde weefsel-VOI als het gezonde weefsel VOI bestaat (*dosissimulatie en dosisevaluatie*).
- Voor elke bestaande doellever, VOI van het type gezonde lever op basis van aftrekking van VOI's van het type tumor van het doellever-VOI als het gezonde weefsel-VOI niet bestaat (*dosissimulatie en dosisevaluatie*).
- Indien er (een) levensvatbare of niet-levensvatbare tumor-VOI(s) bestaat (bestaan) dan voor elk bestaand tumor-VOI (*dosissimulatie en dosisevaluatie*).
 - o Indien het tumor-VOI een levensvatbare tumor-VOI bevat: VOI van type niet-levensvatbare tumor op basis van uitsluiting van levensvatbare tumor-VOI van tumor-VOI.
 - o Indien het tumor VOI een niet-levensvatbare tumor-VOI bevat: VOI van type levensvatbare tumor op basis van uitsluiting van niet-levensvatbare tumor-VOI van tumor-VOI.
 - o Indien het tumor-VOI noch een levensvatbare noch een niet-levensvatbare tumor-VOI bevat: VOI van het type levensvatbare tumor met het volledige tumor-VOI.

Relaties en afhankelijkheden van VOI's

De volgende relationele afhankelijkheden gelden automatisch voor alle VOI's:

- VOI's van hetzelfde type kunnen elkaar niet overlappen
- Het doellevertype kan een niet-doellevertype niet overlappen
- Het doellevertype kan niet bestaan buiten het gehele lever-type
- Het niet-doellevertype kan niet bestaan buiten het gehele lever-type
- Het longtype kan niet het levertype overlappen
- Het doellevertype kan een niet-doellevertype niet overlappen
- Het doellevertype kan niet het longtype overlappen
- Het doellevertype kan niet bestaan buiten het gehele lever-type
- Het niet-doellevertype kan niet bestaan buiten het gehele lever-type
- Het niet-doellevertype kan niet Long overlappen
- Het longtype kan niet het gehele levertype overlappen
- Het tumortype kan niet het type gezond weefsel overlappen
- Het type levensvatbare tumor kan niet het type gezond weefsel overlappen
- Het type niet-levensvatbare tumor kan niet het type gezond weefsel overlappen
- Het type levensvatbare tumor kan niet het type niet-levensvatbare tumor overlappen

De gebruiker kan de volgende relaties tussen VOI's definiëren:

- Koppel een VOI van het type tumor aan een VOI van het type gehele lever
- Koppel een VOI van het type levensvatbare tumor aan een VOI van het type tumor
- Koppel een VOI van het type niet-levensvatbare tumor aan een VOI van het type tumor

De volgende relationele afhankelijkheden zijn wel van toepassing wanneer de gebruiker VOI's heeft gekoppeld:

- Het tumortype kan niet bestaan buiten de gehele lever
- Het levensvatbaar tumortype kan niet bestaan buiten het tumortype
- Het niet-levensvatbaar tumortype kan niet bestaan buiten het tumortype

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 beeldenseries kunnen in de beeldviewer aan de zijkant worden geladen en geselecteerd om te helpen weefsel te identificeren. Aan de selectielijst kunnen meerdere 3D-beeldenseries (CT, MR, SPECT-CT of PET-CT) worden toegevoegd. Hulpbeelden kunnen worden gefuseerd met het contourbeeld bij selectie van de beeldenserie of later via het contextmenu. Als een hulpbeeld is gefuseerd, kan het worden weergegeven in de contourbeeldenvier. Navigatie door de slices van de contourbeeldenserie en het hulpbeeld kunnen worden gesynchroniseerd via het bijbehorende pictogram (zie hoofdstuk 9).

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 het tekenen van contouren is mogelijk met het scrolwiel van de muis, de pijltoetsen omhoog/omlaag op het toetsenbord of de schuifbalk. Als u de afbeelding wilt verslepen of inzoomen, schakelt u van modus 'Contouren tekenen' naar de modus 'Verschuiven/Zoomen' via overeenkomstige switch. Tijdelijk omschakelen van 'Contouren tekenen' naar 'Verschuiven/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 geselecteerde beeldmodaliteit en het doel van de contour:

- Automatisch tekenen van contouren van de hele lever is beschikbaar voor CT-beeldgegevens voor de doelactiviteitsplanning, dosissimulatie, dosisbeoordeling en onafhankelijke VOI-beeldensets om een VOI van het type Gehele lever te maken en voor voorspelling van de longdosis en voor op SPECT gebaseerde dosisreconstructie om een VOI van type Lever te creëren. Dit is een automatisch proces waarvoor geen invoer van de gebruiker nodig is.
Q-Suite 2.2 wordt geleverd met twee verschillende algoritmes voor het automatisch tekenen van de contouren van de lever op basis van CT, V2.2SD (standaarddefinitie) en V2.2HD (hoge definitie). Beide algoritmes worden per Q-Suite 2.2 geïntroduceerd en zijn gebaseerd op deep learning. Het SD-algoritme is snel, maar geeft een lager detailniveau dan het HD-algoritme, dat langzamer is.
- Automatisch tekenen van de contouren van de longen is beschikbaar voor CT-beeldgegevens met het oog op het voorspellen van de longdosis, dosissimulatie, op SPECT gebaseerde dosisreconstructie, dosisbeoordeling en onafhankelijke VOI-beeldensets om een VOI van het type long te creëren. Dit is een volledig automatisch proces waarvoor geen invoer van de gebruiker nodig is. Q-Suite 2.2 wordt geleverd met drie verschillende algoritmes voor het automatisch tekenen van contouren van de long op basis van CT. Versie 2.0 is geïntroduceerd in Q-Suite 2.0. Versie 2.2SD en 2.2HD worden met Q-Suite 2.2 geïntroduceerd en zijn gebaseerd op deep learning. De gebruiker kan kiezen welke versie wordt gebruikt.
- Automatisch tekenen van de contouren van levensvatbaar tumorweefsel is beschikbaar voor PET-beeldgegevens en SPECT-beeldgegevens die niet worden gebruikt als surrogaatmarkeringsbeeld met het oog op dosissimulatie, dosisbeoordeling en onafhankelijke VOI-beeldensets om VOI's van het type levensvatbare tumor te maken. Het proces is gebaseerd op thresholding waarvoor de gebruiker de drempelwaarden moet definiëren.
- Automatisch tekenen van de contouren van gezond weefsel is beschikbaar voor SPECT-beeldgegevens met oog op dosissimulatie, dosisbeoordeling en onafhankelijke VOI-beeldensets om VOI's van het type Gezond weefsel te creëren. Het proces is gebaseerd op thresholding waarvoor de gebruiker de drempelwaarden moet definiëren.
- Automatisch tekenen van de contouren van doellevers is beschikbaar voor SPECT-beeldgegevens met het oog op dosissimulatie, dosisbeoordeling en onafhankelijke VOI-beeldensets om VOI's van het type doellever te creëren. Het proces is gebaseerd op thresholding waarvoor de gebruiker de drempelwaarden moet definiëren.

Contouren vanuit de database kopiëren

Contouren die de gebruiker eerder via een beeldenserie heeft gemaakt of die door de gebruiker in de Q-Suite-database zijn geïmporteerd, kunnen naar een VOI worden gekopieerd. Afhankelijk van het doel, kunnen contouren alleen worden gebruikt voor de specifieke beeldenserie waar ze oorspronkelijk toe behoren, voor beeldenseries die hun referentiekader delen of voor alle beeldenseries. Als contouren worden gekopieerd van een andere beeld dan het oorspronkelijke beeld, dan kan de gebruiker ze fuseren (zie paragraaf 6.10) alvorens ze te kopiëren. Als er regels voor het VOI gelden (bijv. geen overlapping), wordt de gekopieerde contour zo nodig aangepast.

6.10 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 2.2 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-beeldenset wordt gebruikt als achtergrondserie
- De SPECT-CT van de surrogaatmarker wordt gebruikt als de overlayserie

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-beeldenset wordt gebruikt als achtergrondserie
- Voor de overlayserie 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 gekopieerd zijn te gebruiken, worden de volgende datasets gebruikt.

- De contourbeeldenset wordt gebruikt als achtergrondserie
- De gegevens van de contouren 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 verschuiven op de linkermuisknop en versleep de afbeelding. Klik voor roteren op de rechtermuisknop om het rotatiepunt in te stellen, beweeg de cursor buiten de cirkel en draai rond de cirkel om het beeld te roteren.

6.11 EXPORTEREN, UITWISSELEN EN VERWIJDEREN VAN GEGEVENS

Alle geïmporteerde beelddata en structuursets, aangemaakte dosissimulatiesets, aangemaakte dosisreconstructies en aangemaakte dosisbeoordelingssets worden opgeslagen in de Q-Suite 2.2-database.

Via het databasescherm zijn de volgende opties beschikbaar voor het exporteren van gegevens:

- Exporteer contourgegevens van VOI-beeldensets als DICOM RTSTRUCT en sla deze op in een map naar keuze via het contextmenu van een geselecteerde patiënt.
- Pak een door de gebruiker gedefinieerde selectie van gegevens (simulatiesets, dosisbeoordelingssets, enz.) van een bepaalde patiënt in een eigendomsrechtelijk beschermd Q-Suite-formaat in en bewaar deze in een map naar keuze via het contextmenu van een geselecteerde patiënt. Ingepakte gegevens kunnen uitgewisseld worden tussen Q-Suite-installaties. De gebruiker kan ervoor kiezen om de gegevens voorafgaand aan het inpakken te pseudonimiseren. Niet-gepseudonimiseerde gegevens kunnen alleen worden uitgewisseld tussen Q-Suite-installaties als de licentiehouder van deze installaties gelijk is.
- Pak alle gegevens van een bepaalde patiënt in een eigen Q-Suite-formaat in en bewaar deze in een map naar keuze. Ingepakte gegevens kunnen worden uitgewisseld tussen Q-Suite-installaties, maar alleen als de licentiehouder van deze installaties gelijk is.

Het wordt aanbevolen de toegang tot het computersysteem waarop ingepakte gegevens worden opgeslagen te beperken en beveiligde gegevensoverdracht te gebruiken voor de uitwisseling van de gegevens.

! Voorzorgsmaatregel ! De gebruiker moet zorgen voor een goede pseudonimisering en veilige overdracht bij het uitwisselen van gegevens tussen Q-Suite-instanties.

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

6.12 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'.

6.12.1 Algemeen

Taal van de interface

De gebruiker kan de taal van de gebruikersinterface van Q-Suite 2.2 wijzigen door een van de beschikbare talen te selecteren. Om de taal te wijzigen moet Q-Suite 2.2 opnieuw worden gestart.

Limiet schijfgebruik

Er kan een limiet worden ingesteld op de lokale schijfgrootte die door de Q-Suite 2.2-database kan worden gebruikt. 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.

Standaard leversegmentatie-algoritme

Q-Suite 2.2 wordt geleverd met twee verschillende algoritmes voor het automatisch tekenen van de contouren van de lever op basis van CT, V2.2SD (standaarddefinitie) en V2.2HD (hoge definitie). Beide algoritmes worden per Q-Suite 2.2 geïntroduceerd en zijn gebaseerd op deep learning. Het SD-algoritme is snel, maar geeft een lager detailniveau dan het HD-algoritme, dat langzamer is. De gebruiker kan instellen welke versie standaard zal worden gebruikt wanneer automatisch tekenen van de contouren van de lever wordt geïnitieerd door de gebruiker.

Longsegmentatie-algoritme

Q-Suite 2.2 wordt geleverd met drie verschillende algoritmes voor het automatisch tekenen van contouren van de long op basis van CT. Versie 2.0 is geïntroduceerd in Q-Suite 2.0. Versie 2.2SD en 2.2HD worden met Q-Suite 2.2 geïntroduceerd en zijn gebaseerd op deep learning. De gebruiker kan instellen welke versie standaard zal worden gebruikt wanneer automatisch tekenen van de contouren van de long wordt geïnitieerd door de gebruiker.

GPU gebruiken voor inferentie

Als u deze optie selecteert, wordt de GPU van de computer gebruikt voor het automatisch intekenen van de contouren van lever en long.

6.12.2 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.

6.12.3 SPECT-kalibratie

De gebruiker kan meerdere SPECT-kalibratiefactoren in Q-Suite 2.2 opslaan en deze selecteren bij de voorbereiding van een dosisreconstructie. Factoren kunnen worden toegevoegd, bewerkt en verwijderd. Tot de aanvullende informatie die bij elke factor kan worden opgeslagen behoren het gebruikte systeem, de gebruikte collimator en de gebruikte reconstructiemethode. Alleen de kalibratiefactor is verplicht, de andere gegevens zijn alleen ter informatie.

6.12.4 DICOM

Lokale importmap

In de Q-Suite 2.2-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 2.2-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 meerdere 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 Query/Retrieve
- Protocol Query/Retrieve: 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 het contextmenu.

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.

Als zich een ernstig incident met betrekking tot Q-Suite™ voordoet, meld dit incident dan bij Quirem Medical B.V. en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

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 2.2-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 2.2 bedraagt 5 jaar. Tijdens deze periode zal Quirem Medical B.V. periodiek patches leveren om niet-kritische problemen bij de meest recente release te verhelpen. Kritische updates (veiligheidsbugs) worden voor alle releases gedurende hun levensduur verstrekt. Quirem Medical B.V. kan ervoor kiezen een kritische update uit te brengen voor één, 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 2.2, 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 2.2 berekende dosiswaarden is altijd afhankelijk van de kwaliteit en de inhoud van de ingevoerde beelden en de manier waarop de invoergegevens zijn voorbereid. Paragraaf 6.2 bevat aanbevelingen voor beeldacquisitie en voorbereiding van data.

8.1.1 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:

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

Waarbij $\sum A_i$ de totale activiteit van alle doellever-VOI's i is en $M_{whole\ liver}$ (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, *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:

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

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

Waarbij $D_{lung\ i}$ 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, $M_{lung\ i}$ 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 [7] gebruikt.

$M_{lung\ i}$ 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 *counts of total lung/counts of lung_i* (tellingen van totale long/tellingen van long gedeelde i) en berekening van $M_{lung}/M_{lung\ i}$.

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:

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

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

Waarbij $Counts_{Target\ Liver}$ (tellingen doellever) de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels opgenomen in de door de gebruiker gedefinieerde doellever-VOI is, $A_{Target\ Liver}$ (doellever) de behandelingsactiviteit gedefinieerd door de gebruiker voor de dosissimulatie voor die doellever-VOI is, $Counts_{voxel}$ (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:

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

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

Waarbij LSF de totale longshuntfractie is, $Counts_{Total Lung}$ (tellingen totale long) de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels opgenomen in de door de gebruiker gedefinieerde long-VOI's is en $counts_{Total Target Liver}$ (tellingen totale doellever) de som is van alle voxelwaarden (tellingen) van alle voxels opgenomen in de door de gebruiker gedefinieerde doellever-VOI's.

Per long-VOI worden de SPECT-tellingen omgezet naar activiteit met behulp van de volgende formules:

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

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

Als 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:

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

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:

- 1,06 kg/l voor VOI-type gehele lever, doellever, tumor, gezonde lever, levensvatbare tumor, niet-levensvatbare tumor
- 0,3 kg/l voor VOI-type long

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:

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

Hierbij is $counts_{voxel}$ (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)

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

Hier is $Counts_{calibration VOI}$ (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 $A_{assumed}$ 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 voor alle voxels die zijn opgenomen in de door de gebruiker gedefinieerde dosisreconstructie-VOI's van het type lever en long op basis van vermenigvuldiging van de activiteit met een holmium-specifieke energiefactor, rekening houdend met de voxelmasa waarvoor de volgende dichtheden worden gebruikt:

- 1,06 kg/l voor VOI-type lever
- 0,3 kg/l voor VOI-type long

Als een long-VOI niet is gedefinieerd en de dosisberekeningsmethode van de dosispuntkernel is geselecteerd, wordt de dosis per voxel D_{voxel} berekend voor alle voxels die zijn opgenomen in de door de gebruiker gedefinieerde VOI van het type lever op basis van samentrekking van de activiteit met een holmium-dosispuntkernel voor leverweefsel, rekening houdend met de voxelmasa waarvoor een dichtheid van 1,06 kg/l wordt 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

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

- 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 '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 is.

- 4) ΔR_2^* -waarden worden omgerekend naar een hoeveelheid holmium, $amount_{Ho}$, op basis van

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

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 geïntroduceerd door Q-Suite 2.2 in het berekeningsproces van het omzetten van voxelintensiteitsinformatie naar geabsorbeerde dosis zijn gemeten op basis van computergegenereerde digitale fantoomgegevens voor lichaams-, lever- en tumorvolume met gespecificeerde intensiteiten voor elk van deze volumes die overeenkomen met een bepaalde activiteitsconcentratie. Er zijn metingen uitgevoerd voor een reeks activiteitsconcentraties in het tumorvolume.

Voor deze digitale fantoomgegevens werd bij een dosisbereik van 0 tot 1000 Gy een afwijking van minder dan 1% vastgesteld. Elk van bovengenoemde factoren die van invloed zijn op de nauwkeurigheid kunnen tot een afwijking van meer dan 1% leiden.

8.2.2 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 2.2 bij op MR-gebaseerde dosisberekeningen is gevalideerd op basis van door de computer gegenereerde datasets als simulatie van daadwerkelijke beelddata ten aanzien van verwachte beeldintensiteiten maar vrij van ruis en artefacten. Bij deze datasets werden de volgende zaken waargenomen:

- In geval voxels van interesse R_2^* -waarden voor de behandeling hebben die gelijk zijn aan de gemiddelde waarde van het volledige volume (lever en tumor inbegrepen) en er geen wijzigingen zijn veroorzaakt door weefsel, zijn fouten bij een dosisbereik van 0 tot 1000 Gy, wanneer de juiste echotijden worden gebruikt, beperkt tot minder dan 1%.
- In geval de voxels van interesse R_2^* -waarden voor de behandeling hebben die lager of hoger zijn dan de gemiddelde waarde van het volledige volume (lever en tumor inbegrepen), wordt de dosis respectievelijk onderschat of overschat, waarbij de feitelijke afwijking afhangt van de specifieke activiteit van de microsferen. Dosisfouten van 9 Gy werden waargenomen bij R_2^* -afwijkingen van 10 s^{-1} in geval van een specifieke activiteit van 6.7 MBq/mg maar deze kunnen toenemen in geval van grotere R_2^* -afwijkingen en hogere specifieke activiteit.

Elk van de factoren die hierboven zijn beschreven en die van invloed zijn op de MR-gebaseerde dosisberekeningen kunnen leiden tot lokale afwijkingen die groter zijn dan de in deze paragraaf genoemde waarden.

8.3 SYSTEEMCONFIGURATIES

Configuraties van Q-Suite 2.2

Er is slechts één configuratie van Q-Suite 2.2. Het aanpassen van Q-Suite 2.2 wordt niet ondersteund.

Vereiste en aanbevolen computersystemen

Q-Suite 2.2 vereist een x64-computer die op Microsoft Windows 10 of 11 draait.

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 2.2 en de tijd die nodig is om data te verwerken is afhankelijk van het volume aan beelddata dat moet worden verwerkt en de configuratie van het computersysteem, zoals de snelheid van de processor en het beschikbare RAM. Q-Suite 2.2 accepteert grote beelddatasets, maar de gebruiker dient zich ervan bewust te zijn dat het systeem bij het uitvoeren van dosisreconstructies en evaluatie op datasets met een hoge resolutie/groot volume langzaam of vertraagd kan reageren.

8.4 EENHEDEN

De volgende grootheden en eenheden worden in Q-Suite 2.2 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,

Grootheid	Eenheid
Relaxiviteit	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Afstand	mm
Gewicht	kg
Hoogte	cm

9. SYMBOLEN EN NAMEN

De volgende symbolen worden in Q-Suite 2.2 gebruikt

	Fabricagedatum		Contour is handmatig getekend
	Fabrikant		Instellingen
	Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (elektronisch formaat op dvd of raadpleeg: www.quirem.com/IFU)
	Medisch hulpmiddel		Unieke hulpmiddel-ID
	Copyright		Europese conformiteit
	Helderheid/contrast		Schermkopie beeld toevoegen aan het rapport
	Patiënt		Verwijderen
	Voltooid		Sluiten
	Let op		Verwijderen uit de lijst
	Zoeken		Uitvouwen
	Groter maken		Omlaag
	Toevoegen		Invouwen
	Exporteren		Omhoog
	DICOM-inbox is leeg, niet leeg		Opnieuw centreren
	Dosisschema is vergrendeld		Kleiner maken
	Bewerken		Koppelen
	Horizontaal		Opruimen
	Dosisschema ontgrendelen		Opmerking weergeven
	Vorige		Lokale opslag SCP op DICOM wordt uitgevoerd
	Wisselen zichtbaarheid		Test connectiviteit met externe DICOM AE
			Verticaal
			Wijzigingen ongedaan maken
			Volgende

Q-Suite is een handelsmerk van Quirem Medical B.V.

NO

LC-80119 [01] (NO), Utstedelsesdato: 2024-11-25; dato for CE-godkjenning: 2023-05-09
Q-Suite versjon 2.2



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

1. INTRODUKSJON

Denne bruksanvisningen (IFU) er en håndbok for bruk av Q-Suite 2.2 på en sikker og ansvarlig måte. Q-Suite 2.2 er en programvareenhed 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 10 og/eller 11 for å kunne bruke den aktuelle systemfunksjonaliteten.

Denne håndboken beskriver systemet, den tilsiktede bruken, sikkerhetsrelaterte problemer og den daglige driften og tolkingen av systemgrensesnittet og responsen. Du finner viktig informasjon om hvordan du bruker Q-Suite 2.2-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 2.2 er en medisinsk bildebehandlingsprogramvare utviklet for å støtte planlegging og evaluering av holmium-166 SIRT-behandling.

For planlegging bestemmer Q-Suite 2.2 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-bildedatasett som brukeren må identifisere levervevsvolumet på. Basert på dette levervolumet og doseberegningemetoden anbefalt av produsenten for holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nederland) den nødvendige aktiviteten ved behandlingstidspunktet beregnes. 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) et anatomisk eller funksjonelt MR, CT, PET or SPECT-bildedatasett og aktiviteten som skal brukes for behandling. Aktiviteten kan justeres av brukeren for å evaluere innvirkningen på den forventede terapeutiske dosen til vevet.

For verifisering rekonstruerer Q-Suite 2.2 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 eller funksjonelle 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, på tidspunktet da mikrosfærene ble injisert eller den samlede aktiviteten som ble injisert, beregner Q-Suite 2.2 fordelingen av radioaktiviteten i levervevet på et voxel-nivå og deretter den voxelmessige absorberte strålingsdosen. For dosimetri innenfor områder av interesse kan et MR, CT, PET eller SPECT billedatasett kombineres med de beregnede doseverdiene, volumer av interesse kan trekkes og dosemålinger kan utføres på disse volumene.

Resultatene for behandlingsplanlegging og -evaluering kan eksporteres i en rapport for videre distribusjon eller arkivering.

3. TILTENKT BRUK

3.1 TILTENKT FORMÅL

Q-Suite 2.2 er ment å støtte planlegging og evaluering av SIRT-behandling med holmium-166 mikrosfærer.

3.2 TILTENKT BRUKER

Q-Suite 2.2 er tiltenkt brukt 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 2.2 er indisert for pasienter som er kvalifisert for SIRT-behandling av levertumorer.

3.4 TILTENKT BRUKSMILJØ

Q-Suite 2.2 er ment å brukes i et miljø med normale, ikke-stressende kontorforhold.

4. KOMPATIBLE ENHETER

Q-Suite 2.2 er en frittstående programvareenhet. Q-Suite kan utveksle data med DICOM-kompatible enheter som beskrevet i Q-Suite 2.2 DICOM-konformitetserklæringen (LC-80126).

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 levervolumet anbefales av QuiremSpheres IFU. For å unngå beregning av aktiviteter som vil resultere i overskridelse av en dose på 60 Gy på hele leveren, er brukeren påkrevd å 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 overskrider 60 Gy.
- For nøyaktig lungedoseprediksjon basert på SPECT-CT, må SPECT- og CT-bildene justeres i rom. Feiljustering 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
- Q-Suite simulerer dosen basert på volumene som er omsluttet av de brukerdefinerte konturene for Mållever, Ikke-mållever og Lunge-VOI-er. Unøyaktig konturering av disse VOI-ene kan derfor føre til en simulert dose som er høyere eller lavere enn tiltenkt
- Tolkning av simulerte doseverdier bør ikke bare gjøres basert på tolkning av fargen på dosekartet
- Det er avgjørende for operatøren å forstå at kvaliteten på utdata har en kritisk avhengighet av kvaliteten på inndata. Eventuelle uregelmessigheter eller usikkerhet knyttet til inndataenheter, identifikasjon, eller kvalitet av annen art skal undersøkes grundig før dataene brukes. Vi anbefaler derfor på det sterkeste at en medisinsk fysikk- eller bildebehandlingsekspert er involvert under introduksjonen av Q-Suite 2.2 på klinikken.

- Data som er lagret i Q-Suite 2.2-databasen er kryptert og bruken av Q-Suite 2.2 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 2.2. Det anbefales på det sterkeste å gi påloggingskoden kun til personer som er autorisert til å bruke Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 skal utføres av eller under tilsyn av Quirem Medical B.V. eller en av dets offisielle distributører.

Q-Suite 2.2 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 2.2 er beskyttet gjennom lisenser.

Det anbefales på det sterkeste å bruke antivirusprogramvare for alle systemer Q-Suite 2.2 er installert på, uansett om det er tilkoblet internett eller ikke. Antivirusprogramvare og brannmurer kan ha en negativ innvirkning på funksjonaliteten til Q-Suite 2.2 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, osv

! Forholdsregel! Data som er lagret i Q-Suite 2.2-databasen er kryptert og bruken av Q-Suite 2.2 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 2.2. Det anbefales på det sterkeste å gi påloggingskoden kun til personer som er autorisert til å bruke Q-Suite 2.2.

Rå bildepikseldata uten noen pasientidentifiserbare detaljer lagres midlertidig for beregningsformål. Det anbefales å begrense tilgangen til datasystemet der Q-Suite 2.2 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 2.2 skal installeres oppfyller kravene som angitt i avsnitt 8.

- Installer Q-Suite 2.2 ved hjelp av Q-Suite 2.2-installasjon-DVD. Installasjon kan startes ved å kjøre filen QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (kjør som administrator).
- Følg instruksjonene for installasjon av forutsetninger og Q-Suite.
- Etter vellykket installasjon, velg «Finish» (Avslutt) for å avslutte installasjonsprogrammet.

Etter korrekt installasjon kan Q-Suite 2.2 finnes på følgende sted: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Programvaren kan startes fra startmenyen.

6.1.2 Avinstallasjon

Q-Suite 2.2 kan fjernes fra datasystemet på følgende måte.

- Avinstaller Q-Suite 2.2 ved å bruke Microsoft Windows-funksjonaliteten *Avinstaller apper og funksjoner* (Windows 10) -> *Installerte apper* -> *avinstaller* (Windows 11).

Etter at du har avinstallert Q-Suite 2.2, kan pasientdata fjernes **permanent** på følgende måte:

- Slett mappen C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* fra den lokale harddisken.
- Slett mappen C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... 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 2.2 er beskrevet i avsnitt 6.10.

6.1.3 Databasekonfigurasjon

Q-Suite støtter lagring av data i lokal database som kun kan nås fra den lokale datamaskinen eller lagring av data i en sentral database som gir tilgang til dataene fra flere datamaskiner i nettverket. Som standard konfigureres en lokal database under installasjonen. Hvordan å konfigurere en sentral database er ikke en del av denne bruksanvisningen, men er beskrevet i et eget dokument (LC-80124).

6.2 KLARGJØRING AV BILDEDATA

Alle bilde data som skal behandles av Q-Suite 2.2 skal lagres i klassisk DICOM-format på en lokal disk, tilordnet nettverksstasjon eller Bildearkiv and Kommunikasjonssystem (PACS).

6.2.1 FORBEREDELSE TIL AKTIVITETSPLANLEGGING

Q-Suite 2.2 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 LUNGEDOSEPREDIKSJON

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 technetium-99m 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 2.2 kan rekonstruere strålingsabsorberte doseverdier basert på SPECT- eller MR-inngangsdata.

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 mikrosfæreløsing. Bildene bør inkludere hele volumet som dosen må rekonstrueres for, og det skal ikke være noen overlapping eller mellomrom mellom bildeskivene.

Nøyaktigheten av utgangsdoseresultatene av Q-Suite 2.2 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 signalfall 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 bildeinnsamling se dokumenter utgitt av van de Maat et al. (Eur Radiol 2013;23:827-35) og Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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 skal ledsages av et multi-slice CT-datasett. Nøyaktigheten av utgangsdoseresultatene av Q-Suite 2.2 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 DOSEEVALUERING

Med henblikk på doseevaluering kan Q-Suite 2.2-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 2.2 har tre hovedfunksjonsområder:

- Pasientdataadministrasjon og -valg (startskjerm)
- Behandlingsplanlegging inkludert aktivitetsplanlegging, lungedoseprediksjon og dosesimulering
- Behandlingsevaluering inkludert doserekonstruksjon og doseevaluering

Når du starter Q-Suite 2.2, vises en startskjerm som viser alle pasientene som er lagret i Q-Suite 2.2-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 2.2-databasen. Data kan importeres fra en lokal mappe, et PACS-system eller Q-Suite-innboksen. Kun Q-Suite™ 2.2-kompatible data som er dokumentert i Q-Suite 2.2 DICOM-konformitetserklæringen (LC-80126) 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 IMPORTER 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 2.2 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 6.12.4 for konfigurering av en PACS). Brukeren kan søke i PACS basert på pasient-ID, pasientnavn, fødselsdato, tiltredelsesnummer, studie-ID og studiedato. Pasientdataene som er funnet presenteres for brukeren for valg av 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.

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) avgrenses av brukeren. Se avsnitt 6.8 for en beskrivelse av konturfunksjonalitet. Q-Suite 2.2 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 2.2 automatisk lage en hele lever-VOI basert på summering av mållever-VOI-er. Hvis kun en hele lever-VOI er definert av brukeren, kan brukeren velge å la Q-Suite 2.2 automatisk opprette en mållever-VOI basert på summering av hele lever-VOI.

For «Mållever»-VOI-er må brukeren definere den tilskittede dosen. Basert på denne brukerdefinerte måldosen og volumet omsluttet av den tilsvarende brukerdefinerte konturen for den VOI-en, beregner Q-Suite 2.2 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 levervolum fra konturen som bør inkluderes i VOI-en vil føre til lavere aktivitet enn nødvendig og å inkludere levervolum 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 lever-VOI. For å bruke denne begrensningen nøyaktig, må hele leveren kontureres nøyaktig. Å ekskludere levervolum fra konturen som bør inkluderes i hel lever-VOI-en vil føre til en lavere dosegrense, inkludert levervolum 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 levervolumet anbefales av QuiremSpheres IFU. Q-Suite begrenser dosen som kan planlegges på mållever VOI-er 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.

Nøyaktigheten av lungedosepredikasjonen avhenger av konturdataene. Faktorer som påvirker nøyaktigheten av lungedosepredikasjonen inkluderer:

- Ekskludering av levervev som inneholder surrogatmarkøraktivitet fra «lever»-konturen som vil ekskludere antall SPECT i det området som fører til en reduksjon av SPECT-fraksjonen i lever-VOI, noe som senere kan føre til en økning i SPECT-fraksjonen i lunge-VOI og, som et resultat, overestimering av predikert lungedose
- Utelukkelse av lungevev fra «lunge»-konturen, noe som fører til en reduksjon av SPECT-fraksjonen i lunge-VOI som senere kan føre til underestimering av den predikert lungedosen eller en predikert lungedose som ikke er gyldig for hele lungene.
- Inkludert ikke-lungevev i «lunge»-konturen som vil øke lunge VOI-volumet som kan føre til en reduksjon av predikert lungedoseverdi.

! 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-er.*

! 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 billedata 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 6.12.4 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/CT-sett og et 3D-billedatasett 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 dosesimuleringssettet
- Navn: Et brukerredigerbart navn
- SPECT-bilde: Beskrivelse av SPECT-datasettet
- VOI-bilde: Beskrivelse av VOI-billedatasettet
- Status: Indikasjon på forholdet mellom SPECT/CT- og VOI-bildeserien. Statusen kan ha følgende verdier:
 - Frittstående; SPECT/CT er kombinert med sin egen CT som VOI bildeserie. Den romlige relasjonen er fast og kan ikke redigeres.
 - 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
 - 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.
- Sist endret: Dato og tidspunkt da dosesimuleringen sist ble endret og av hvilken bruker

Opprette 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 et VOI-bilde. Støttede bildemodaliteter for VOI-bildet er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Hvis CT til simuleringssettet SPECT/CT velges som VOI-bilde vil dosesimuleringssettet få statusen «Frittstående». Hvis VOI-bildet deler referanserammen med simuleringssettet SPECT/CT, vil dosesimuleringssettet få statusen «Fused by data» (fusjonert av data). Hvis den romlige relasjonen mellom SPECT-CT og VOI-bildet ikke er definert, dvs. at data ikke er fusjonert, åpnes fusjonsskjermen (se avsnitt 6.9) etter valg av VOI-bildet, og brukeren kan angi relasjonen ved å bruke en oversettelse og/eller rotasjon. Etter bekreftet fusjon endres statusen til dosesimuleringssettet til «Fused by user» (fusjonert av bruker)

Etter å ha opprettet dosesimuleringssettet 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 angi forholdet ved å bruke en tvungen registrering og/eller rotasjon. 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 dosesimuleringssettet til «Fused by user» (fusjonert av bruker). Fusjonsredigering kan også utføres for dosesimuleringssett som har status «fusjonert av data» eller «fusjonert av bruker» for å endre den eksisterende romlige relasjonen mellom SPECT-CT og VOI-bildeserien. Når dette er gjort for et dosesimuleringssett med status «fusjonert av data», vil statusen endres til «fusjonert av bruker» etter bekreftelse av fusjonen. Start av fusjonsredigering kan også gjøres via kontekstmenyen til valgt dosesimuleringssett

Gi settet nytt navn

Å gi nytt navn til et dosesimuleringssett kan startes ved å dobbeltklikke på settets navn eller via kontekstmenyen til valgt dosesimuleringssett.

Klonesett

Dosesimuleringssett kan klones via kontekstmenyen. En klon er en nøyaktig kopi av et dosesimuleringssett inkludert alle dets egenskaper i kloningsøyeblikket (bilder, fusjon, VOI-er, definert dosesimulering og utarbeidet rapport). Etter å ha opprettet klonen kan brukeren redigere navnet på settet.

Slette sett

Dosesimuleringssett kan slettes via kontekstmenyen til det valgte settet. Brukeren vil bli bedt om bekreftelse før settet slettes fra databasen.

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 det simuleringen må utføres for. VOI-er kan legges til eller redigeres via en dedikert konturskjerm (se avsnitt 6.8).

Automatisk genererte VOI-er

Q-Suite 2.2 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 2.2 automatisk lage en hele lever-VOI basert på summering av mållever-VOI-er.

Hvis kun en hele lever-VOI er definert av brukeren, kan brukeren velge å la Q-Suite 2.2 automatisk opprette en mållever-VOI basert på summering av hele lever-VOI.

Hvis en hele lever-VOI og minst én lunge-VOI er definert av brukeren, kan brukeren velge å la Q-Suite 2.2 automatisk opprette en ekstra lunge-VOI for hver eksisterende lunge-VOI som ekskluderer en kaudal del av lungene fra analyser. Delen som skal ekskluderes kan defineres ved å velge en avstand fra hele lever VOI-grensen.

Hvis en sunt vev-VOI er definert vil Q-Suite 2.2 automatisk opprette en ekstra VOI av typen sunn lever for mållever- og hele lever-VOI-er som inkluderer en (del av) sunt vev-VOI basert på skjæringspunktet mellom disse VOI-ene og sunt vev-VOI-en.

Hvis en sunt vev-VOI er ikke definert men en eller flere vil Q-Suite 2.2 automatisk opprette en ekstra VOI av typen sunn lever for mållever- og hele lever-VOI-er som inkluderer en (del av) svulst-VOI basert på en subtraksjon av svulst- og lever-VOI-ene. For mållever VOI-er som ikke inkluderer en (del av) en tumor VOI, vil sunn lever- VOI være det samme som mållever-VOI.

Definere simulering

For hver mållever-VOI kan brukeren definere behandlingsaktiviteten som skal brukes til simuleringen. Når minst én mållever-VOI med en tilsvarende behandlingsaktivitet har blitt definert vil en dosestimulering bli utført og følgende data beregnet:

- Simulert dosekart
- For hver VOI
 - o Volum
 - o Gjennomsnittsdose
 - o Dosevolumtabell (DVT)
 - o Dosevolumhistogram (DVH)

Når en frisk lever VOI (frisk mållever og/eller frisk hele lever) er tilstede, blir muligheten tilgjengelig for å begrense den maksimale behandlingsaktiviteten som kan defineres basert på en brukerdefinert gjennomsnittlig dosegrense for frisk lever-VOI. 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 lunge-VOI-er. Begrensning av middeldosen kan likevel føre til en lokal dose som er høyere enn den fastsatte grensen.

Nøyaktigheten til dosevolumsimuleringen avhenger av konturdataene. Faktorer som påvirker nøyaktigheten inkluderer:

- Vev er inkludert i konturen som ikke skal være en del av VOI
- Konturen til et VOI inkluderer et område som det ikke simuleres noen doseverdi for (fordi det ikke dekkes av en mål-VOI eller ikke mål-VOI eller surrogatmarkøren SPECT
- Utelukkelse av levervev som inneholder surrogatmarkøraktivitet fra mål-VOI(ene) som vil ekskludere SPECT-tellinger i det området som fører til feil dosesimulering for alle definerte VOI-er
- Utelukkelse av lungevev fra «lunge»-konturen, noe som fører til en reduksjon av SPECT-tellinger i lunge-VOI som senere kan føre til underestimering av den simulerte lungedosen eller en lungedose som ikke er gyldig for hele lungene.
- Inkludert ikke-lungevev i «lunge»-konturen som vil øke lunge VOI-volumet som kan føre til en reduksjon av simulert lungedoseverdi.

! Forholdsregel! *Q-Suite simulerer dosen basert på volumene som er omsluttet av de brukerdefinerte konturene for Mållever, ikke-mållever og Lunge-VOI-er. Unøyaktig konturering av disse VOI-ene kan derfor føre til en simulert dose som er høyere eller lavere enn tiltenkt*

! OBS! *Kvaliteten på inngangskonturdataen påvirker nøyaktigheten av den beregnede dosen direkte. Hvis det simulerte dosekartet ikke dekker hele VOI-en brukt for evalueringen, kan den resulterende doseverdien være feil eller ikke representativ for hele VOI-en*

Vis resultater

Brukeren kan velge for hvilke VOI-er de simulerte dosedataene (gjennomsnittlig dose, DVT, DVH) vises. Dette kan gjøres per VOI ved å velge eller fjerne det i resultattabellen eller ved å velge et bestemt VOI-visningsnivå. Følgende visningsnivå er tilgjengelige:

- Alle; viser lunge-VOI(er), hele lever-VOI, hel sunn lever-VOI, svulst-VOI (frittstående og som en gruppe), innenfor hver svulst-VOI den levedyktige og ikke-levedyktige delen, mållever-VOI(er), innenfor hver mållever-VOI den sunne lever-delen, ikke mållever-VOI(er) og tilpasset VOI(er)
- Organ; viser lunge-VOI(er), hele lever-VOI, svulst-VOI-er (frittstående og som en gruppe), innenfor hver svulst-VOI den levedyktige og ikke-levedyktige delen, hel sunn lever-VOI og tilpasset VOI(er)
- Samlet mållever; viser samlet mållever-VOI, svulst-VOI-er krysset med samlet mållever-VOI (frittstående og som en gruppe), innenfor hver svulst-VOI den levedyktige og ikke-levedyktige delen, sunn samlet mållever-VOI og tilpasset VOI(s) krysset med samlet mållever-VOI
- Samlet mållever (for hver mållever-VOI); viser mållever-VOI, svulst-VOI-er krysset med samlet mållever-VOI (frittstående og som en gruppe), innenfor hver svulst-VOI den levedyktige og ikke-levedyktige delen, sunn mållever-VOI og tilpasset VOI(er) krysset med mållever-VOI
- Samlet ikke-mållever; viser ikke-mållever-VOI, svulst-VOI-er krysset med samlet ikke-mållever-VOI (frittstående og som en gruppe), innenfor hver svulst-VOI den levedyktige og ikke-levedyktige delen, sunn samlet ikke-mållever-VOI og tilpasset VOI(er) krysset med samlet ikke-mållever-VOI

Det maksimale doseområdet til DVH og antall binger og doseområdet per boks til DVT kan angis av brukeren med maksimalt 5 binger.

Dosekartet kan vises ved å bruke en kontinuerlig fargevask eller ved å bruke diskrete dosebeholdere fra DVT med en brukerdefinert farge.

! Forholdsregel! *Tolkning av simulerte doseverdier bør ikke bare gjøres basert på tolkning av fargen på dosekartet*

! OBS! *Hvis SPECT-bildet eller det simulerte dosekartet ikke dekker hele VOI-ene som brukes for simuleringen, kan de simulerte doseverdiene være feil eller ikke representative for hele VOI-en*

Rapportering

Resultater fra dosesimulering kan lagres i en strukturert rapport. Q-Suite kopierer automatisk de gjennomsnittlige doseverdiene, dosevolumhistogrammet og verdiene fra dosevolumtabellen til rapporten for hver VOI-visning sammen med alle relevante detaljer om inndatabilder og brukerdefinert utgang.

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 eller sekundært innhentet bilde til et PACS-system. Se avsnitt 6.12.4 for konfigurasjon av en PACS-tilkobling.

6.6 BEHANDLINGSEVALUERING

Behandlingsevalueringsaktiviteten 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 2.2 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.

Bildedatavalg

I det første trinnet må et SPECT-CT 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.

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.

For senere å konvertere voxel-aktivitetsverdier til absorbert dose kan brukeren bruke en dosepunktkjerne for å konvertere strålingsaktivitet til absorbert dose eller bruke lokal doseavsetning-metoden. Den sistnevnte metoden antar at all strålingsenergi absorberes i en enkeltvoxel som inneholder strålskilden.

For alle kombinasjoner av valgte metoder må i hvert fall en lever-VOI defineres som vil tillate leverdosegjennomgang basert på den rekonstruerte dosen (se pkt. 6.3.3). Hvis brukeren ønsker å utføre lungedosegjennomgang på den rekonstruerte dosen, må også en lunge-VOI defineres. Dosen vil kun bli rekonstruert i volumene som er omsluttet av disse VOI-ene.

Nøyaktigheten av utgangsdoseresultatene avhenger av konturdataene. Faktorer som påvirker nøyaktigheten av doseberegningene inkluderer:

- Inkludert ikke-levervev i «lever»-konturen
- Inkludert ikke-lungevev i «lunge»-konturen.

! OBS!

Kvaliteten på inngangskonturdataen påvirker nøyaktigheten av den beregnede dosen direkte.

Pasientspesifikk kalibrering

For den pasientspesifikke kalibreringsmetoden må brukeren definere (a) VOI(er) (se avsnitt 6.8) og oppgi strålingsaktiviteten som antas å være innenfor(e) VOI(ene) ved injeksjonstidspunktet.

Brukeren kan velge å bruke de definerte lever- eller lunge-VOI-ene for å bestemme kalibreringsfaktoren, definere en dedikert kalibrerings-VOI som utelukkende skal brukes eller definere en dedikert kalibrerings-VOI som skal brukes i kombinasjon med de definerte lever- eller lunge-VOI-ene.

Q-Suite 2.2 vil bestemme kalibreringsfaktoren på behandlingstidspunktet basert på de totale SPECT-tellingene i de utvalgte kalibrerings VOI-ene og den antatte strålingsaktiviteten. Derfor skal valgte VOI-er inkludere hele volumet der strålingsaktiviteten antas å være.

! 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 2.2-databasen (se avsnitt 6.11.3). Q-Suite 2.2 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].

Siden mengden av tellinger i et SPECT-bilde målt for en bestemt aktivitet som er tilstede i skanneren i innsamlingsøyeblikket, avhenger av innhentingsinnstillinger, rekonstruksjonsinnstillinger og lagringsinnstillinger, bør brukeren velge en kalibreringsfaktor som har blitt målt på et SPECT-bilde for hvilke innsamlings-, rekonstruksjons- og lagringsinnstillinger som var lik innstillingene som ble brukt for SPECT-bildet valgt for doserekonstruksjon. Dette inkluderer innsamlingstider, kollimatorvalg, energivinduinnstillinger og bruk av reskaleringsfaktorer på lagring av data. Før behandling av data må minst én kalibreringsfaktor defineres i Q-Suite 2.2-databasen.

! OBS!

Hvis SPECT-bildet for doserekonstruksjon ble innhentet, rekonstruert eller lagret ved bruk av innstillinger som er forskjellige fra innstillingene for SPECT-bildet som ble brukt til å måle den valgte forhåndsvalgte kalibreringsfaktoren, kan faktoren være feil, noe som kan føre til feil doserekonstruksjon

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 2.2 doseevalueringsarbeidsflyten automatisk.

6.6.2 MR-basert doserekonstruksjon

Ved å starte en MR-basert doserekonstruksjonsarbeidsflyt presenterer Q-Suite 2.2 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.

Bilddatavalg – 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.

Bilddatavalg – 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
- Avstandsnaboer S_0 -tilpasning: for S_0 -tilpasning brukes S_0 -verdier av nabovoksler for å estimere S_0 -verdien til en vokselse som R_2^* -tilpasningen mislyktes for på grunn av lavt signal og krever S_0 -tilpasning. Range neighbors er den maksimale avstanden i antall voksler mellom nabovokselen som kan brukes for S_0 -tilpasning og voxelen 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 definerte 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 vokselse-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 enkeltvoxel 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 2.2 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 2.2, 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.
- Sist endret: Dato og tidspunkt da dosegjennomgangen sist ble endret og av hvilken bruker

Automatisk genererte sett

Q-Suite 2.2 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 inngangs etterbehandlings-MGE MR for en MR-basert doserekonstruksjon.

Brukerdefinerte sett

Nye dosegjennomgangssett kan opprettes av brukeren via et dedikert datavalgvindu der først en doseserie kan velges fra databasen etterfulgt av valg av et VOI-bilde. Støttede bildemodaliteter for VOI-bildet er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Hvis inngangs-CT eller etterbehandlings MR for doserekonstruksjonen er valgt som VOI-bildeserie, vil dosegjennomgangssettet få statusen «Frittstående». Hvis VOI-bildet deler referanserammen med inndata-CT eller etterbehandlings MR av doserekonstruksjonen, vil dosegjennomgangssettet få statusen «Fused by data» (fusjonert av data). Hvis den romlige relasjonen mellom doseserien og VOI-bildet ikke er definert, dvs. at data ikke er fusjonert, åpnes fusjonsskjermen (se avsnitt 6.9) etter valg av VOI-bildet, og brukeren kan angi relasjonen ved å bruke en oversettelse og/eller rotasjon. Etter bekreftet fusjon endres statusen til dosegjennomgangssettet til «Fused by bruker» (fusjonert av bruker). Etter å ha opprettet dosegjennomgangssettet kan brukeren redigere navnet på settet.

Rediger fusjon

Hvis det romlige forholdet mellom doseserien og VOI-bildeserien ikke er definert, dvs. manglende fusjon av dataene, kan brukeren angi forholdet ved å bruke en tvungen registrering og/eller rotasjon. Ved å velge dosegjennomgangssettet som skal fusjoneres og klikke 'edit fusion' (rediger fusjon), åpnes fusjonsskjermen. (Se avsnitt 6.9). Etter bekreftet fusjon endres statusen til dosegjennomgangssettet til «Fused by user» (fusjonert av bruker). Fusjonsredigering kan også utføres for dosegjennomgangssett som har status «fusjonert av data» eller «fusjonert av bruker» for å endre den eksisterende romlige relasjonen mellom doseserien og VOI-bildeserien. Når dette er gjort for et dosegjennomgangssett med status «fusjonert av data», vil statusen endres til «fusjonert av bruker» etter bekreftelse av fusjonen. Start av fusjonsredigering kan også gjøres via kontekstmenyen til valgt dosegjennomgangssett.

Gi settet nytt navn

Å gi nytt navn til et dosegjennomgangssett kan startes ved å dobbeltklikke på settets navn eller via kontekstmenyen til valgt dosegjennomgangssett.

Klonesett

Dosegjennomgangssett kan klones via kontekstmenyen. En klon er en nøyaktig kopi av et dosegjennomgangssett inkludert alle dets egenskaper i kloningsøyeblikket (doseserier og bilder, fusjon, VOI-er og utarbeidet rapport). Etter å ha opprettet klonen kan brukeren redigere navnet på settet.

Slette sett

Dosegjennomgangssett kan slettes via kontekstmenyen til det valgte settet. Brukeren vil bli bedt om bekreftelse før settet slettes fra databasen.

Dosegjennomgang

I dosegjennomgangstrinnet kan dosen inspiseres visuelt og doseberegningene kan utføres på vev av interesse.

Dosevisualisering

For et valgt dosegjennomgangssett 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).

For hver VOI vises følgende data:

- Volum
- Gjennomsnittsdose
- Dosevolumtabell (DVT)
- Dosevolumhistogram (DVH)

Nøyaktigheten av dosevolumberegningene avhenger av konturdataene. Faktorer som påvirker nøyaktigheten inkluderer:

- Vev er inkludert i konturen som ikke skal være en del av VOI
- Konturen inkluderer et område som det ikke er noen doseverdi for i dosekartet

! OBS!

Kvaliteten på inngangskonturdataen påvirker nøyaktigheten av den beregnede dosen direkte.

Automatisk genererte VOI-er

Hvis en lunge-VOI er definert av brukeren, kan brukeren velge å la Q-Suite 2.2 automatisk opprette en ekstra lunge-VOI for hver eksisterende lunge-VOI som ekskluderer en kaudal del av lungene fra analyser. Delen som skal ekskluderes kan defineres ved å velge en avstand fra lever VOI-grensen.

Hvis en sunt vev-VOI er definert vil Q-Suite 2.2 automatisk opprette en ekstra VOI av typen sunn lever for mållever- og hele lever-VOI-er som inkluderer en (del av) sunt vev-VOI basert på skjæringspunktet mellom disse VOI-ene og sunt vev-VOI-en.

Hvis en sunt vev-VOI er ikke definert men en eller flere vil Q-Suite 2.2 automatisk opprette en ekstra VOI av typen sunn lever for mållever- og hele lever-VOI-er som inkluderer en (del av) svulst-VOI basert på en subtraksjon av svulst- og lever-VOI-ene. For mållever VOI-er som ikke inkluderer en (del av) en tumor VOI, vil sunn lever- VOI være det samme som mållever-VOI.

Vis resultater

Brukeren kan velge for hvilke VOI-er dosedataene (gjennomsnittlig dose, DVT, DVH) vises. Dette kan gjøres per VOI ved å velge eller fjerne det i resultattabellen eller ved å velge et bestemt VOI-visningsnivå. Følgende visningsnivå er tilgjengelige:

- Alle; viser lunge-VOI(er), hele lever-VOI, hel sunn lever-VOI, svulst-VOI (frittstående og som en gruppe), innenfor hver svulst-VOI den levedyktige og ikke-levedyktige delen, mållever-VOI(er), innenfor hver mållever-VOI den sunne lever-delen og tilpasset VOI(er)
- Organ; viser lunge-VOI(er), hele lever-VOI, svulst-VOI-er (frittstående og som en gruppe), innenfor hver svulst-VOI den levedyktige og ikke-levedyktige delen, hel sunn lever-VOI og tilpasset VOI(er)
- Samlet mållever; viser samlet mållever-VOI, svulst-VOI-er krysset med samlet mållever-VOI (frittstående og som en gruppe), innenfor hver svulst-VOI den levedyktige og ikke-levedyktige delen, sunn samlet mållever-VOI og tilpasset VOI(s) krysset med samlet mållever-VOI
- Samlet mållever (for hver mållever-VOI); viser mållever-VOI, svulst-VOI-er krysset med samlet mållever-VOI (frittstående og som en gruppe), innenfor hver svulst-VOI den levedyktige og ikke-levedyktige delen, sunn mållever-VOI og tilpasset VOI(er) krysset med mållever-VOI

Det maksimale doseområdet til DVH og antall binger og doseområdet per boks til DVT kan angis av brukeren med maksimalt 5 binger.

Dosekartet kan vises ved å bruke en kontinuerlig fargevask eller ved å bruke diskrete dosebeholdere fra DVT med en brukerdefinert farge.

! 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 dosegjennomgang kan lagres i en strukturert rapport. Q-Suite kopierer automatisk de gjennomsnittlige doseverdiene, dosevolumhistogrammet og verdiene fra dosevolumtabellen til rapporten for hver VOI-visning sammen med alle relevante detaljer om inndatabilder og dose.

Skjermbilder av dosegjennomgangssettet kan legges til rapporten ved å klikke på kameraikonet i bildefremviserne på den respektive skjermen. Skjermddumper av doserekonstruksjonsinngangsdata kan opprettes via doserekonstruksjonsarbeidsflyten som inneholder en skrivebeskyttet versjon av doserekonstruksjonen når et dosegjennomgangssett 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 eller sekundært innhentet bilde til et PACS-system. Se avsnitt 6.12.4 for konfigurasjon av en PACS-tilkobling.

6.7 FRITTSTÅENDE VOI-BILDESETT

Brukeren kan opprette og redigere frittstående VOI-bildesett for en aktiv pasient under behandlingsplanlegging og behandlingsevaluering. Et frittstående VOI-bildesett er et bildesett med VOI-er som kan brukes til å definere konturer utenfor konteksten til en spesifikk aktivitet som aktivitetsplanlegging, dosesimulering eller dosegjennomgang. Konturene kan deretter kopieres til VOI-bilder senere for å brukes til et bestemt formål (se avsnitt 6.9).

Frittstående VOI-bildesettegenskaper

Frittstående VOI-bildesett har følgende egenskaper:

- Opprettelsesdato: Dato og tidspunkt for opprettelsen av VOI-bildesettet
- Navn: Et brukerredigerbart navn
- Referansebilde: Seriebeskrivelse av primærbildet til bildesettet (CT i tilfelle SPECT-CT eller PET-CT)
- Overleggsbilde: Seriebeskrivelse av sekundærbildet til bildesettet (SPECT i tilfelle SPECT-CT, PET ved PET-CT)
- Sist endret: Dato og tidspunkt da dosegjennomgangen sist ble endret og av hvilken bruker

Opprette sett

Nye frittstående dosejennomgangssett kan opprettes av brukeren via et dedikert datavalgvindu der en bildeserie kan bli valgt. Støttede bildemodaliteter for VOI-bildet er CT, MR, SPECT/CT og PET/CT. Etter å ha opprettet settet kan brukeren redigere navnet på settet.

Redigere VOI-er

VOI-er for frittstående VOI-bildesett kan legges til eller redigeres via en dedikert konturskjerm (se avsnitt 6.9).

Gi settet nytt navn

Å gi nytt navn til et frittstående VOI-bildesett kan startes ved å dobbeltklikke på settets navn eller via kontekstmenyen til valgt dosejennomgangssett.

Klonesett

Frittstående VOI-bildesett kan klones via kontekstmenyen. En klon er en nøyaktig kopi av et frittstående VOI-bildesett inkludert alle dets egenskaper ved kloningsøyeblikket (bilder og VOI-er). Etter å ha opprettet klonen kan brukeren redigere navnet på settet.

Slette sett

Frittstående VOI-bildesett kan slettes via kontekstmenyen til det valgte settet. Brukeren vil bli bedt om bekreftelse før settet slettes fra databasen.

6.8 BILDEVISERE

Flere skjermer av Q-Suite 2.2 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)

6.9 OPPRETTE VOLUM AV INTERESSE

Volum av interesse (VOI) kan opprettes for flere formål. For alle disse formålene har Q-Suite 2.2 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 tillegg 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 4
	Hele leveren	1
	Ikke-mållever	Ingen grense
Lungedoseprediksjon	Lunge	Maks 2
	Lever	1
Dosesimulering	Mållever	Maks 4
	Hele leveren	1
	Ikke-mållever	Ingen grense
	Sunt vev	1
	Svulst	Ingen grense
	Lunge	Maks 2
	Levedyktig svulst	Ingen grense
	Ikke-levedyktig svulst	Ingen grense
	Tilpasset	Ingen grense
MR-basert doserekonstruksjon	Kvantifisering	1
	Støytak	1
SPECT-basert doserekonstruksjon	Kalibrering*	Ingen grense
	Lever	1
	Lunge	Maks 2
Dosegjennomgang	Mållever	Maks 4
	Hele leveren	1
	Sunt vev	1
	Svulst	Ingen grense
	Lunge	Maks 2
	Levedyktig svulst	Ingen grense
	Ikke-levedyktig svulst	Ingen grense
	Tilpasset	Ingen grense
Frittstående VOI-bildesett	Mållever	Maks 4
	Hele leveren	1
	Ikke-mållever	Ingen grense
	Sunt vev	1
	Svulst	Ingen grense
	Lunge	Maks 2
	Levedyktig svulst	Ingen grense
	Ikke-levedyktig svulst	Ingen grense
	Tilpasset	Ingen grense

* ikke tilgjengelig ved bruk av forhåndsmålt kalibreringsmetode

For hver VOI:

- et navn kan defineres (dobbeltklikk på navnet eller via dens kontekstmeny)
- en farge kan velges fra en liste

VOI-er kan slettes via deres kontekstmeny. (se avsnitt 9)

Automatisk genererte VOI-er

Følgende VOI-er vil automatisk genereres av Q-Suite

- VOI av type hele lever basert på forening av VOI-er med type mållever og ikke-mållever hvis minst én mållever og én ikke-mållever-VOI eksisterer (*planlegging av behandlingsaktivitet og dosesimulering*)
- VOI av type hele lever basert på subtraksjon av VOI-er med type mållever fra VOI av type hele lever hvis minst én mållever-VOI og én hele lever-VOI eksisterer (*planlegging av behandlingsaktivitet og dosesimulering*)
- VOI av typen sunn lever basert på skjæringspunktet mellom hele lever og sunt vev hvis hele lever-VOI og sunt vev-VOI eksisterer (*dosesimulering og doseevaluering*)
- VOI av typen sunn lever basert på subtraksjon av VOI-er av type svulst fra hele lever-VOI-en hvis sunt vev-VOI ikke eksisterer (*dosesimulering og doseevaluering*)

- For hver eksisterende mållever, eksisterer VOI av typen sunn lever basert på skjæringspunktet av mållever og sunt vev-VOI hvis sunt vev-VOI (*dosesimulering og doseevaluering*)
- For hver eksisterende mållever, eksisterer ikke VOI av typen sunn lever basert på subtraksjon av VOI-er av type svulst fra mållever-VOI hvis sunt vev-VOI ikke eksisterer (*dosesimulering og doseevaluering*)
- hvis det eksisterer levedyktig eller ikke-levedyktig tumor VOI(er) enn for hver eksisterende svulst-VOI (*dosesimulering og doseevaluering*)
 - o hvis svulst-VOI inneholder en levedyktig svulst-VOI: VOI av typen ikke-levedyktig svulst basert på ekskludering av levedyktig svulst-VOI fra svulst-VOI
 - o hvis svulst-VOI inneholder en ikke-levedyktig svulst-VOI: VOI av typen levedyktig svulst basert på ekskludering av ikke-levedyktig svulst-VOI fra svulst-VOI
 - o hvis svulst-VOI verken inneholder en levedyktig eller en ikke-levedyktig svulst-VOI: VOI av typen levedyktig svulst som omfatter hele svulst-VOI

VOI-relasjoner og avhengigheter

Følgende relasjonsavhengigheter gjelder automatisk for alle VOI-er:

- VOI-er av samme type kan ikke overlappe hverandre
- Mållevertypen kan ikke overlappe Ikke-mållevertypen
- Mållevertypen kan ikke eksistere utenfor hele levertypen
- Ikke-mållevertypen kan ikke eksistere utenfor hele levertypen
- Lungetypen kan ikke overlappe levertypen
- Mållevertypen kan ikke overlappe Ikke-mållevertypen
- Mållevertypen kan ikke overlappe lungetypen
- Mållevertypen kan ikke eksistere utenfor hele levertypen
- Ikke-mållevertypen kan ikke eksistere utenfor hele levertypen
- Ikke-mållevertypen kan ikke overlappe lungene
- Lungetypen kan ikke overlappe hele levertypen
- Svulsttypen kan ikke overlappe sunn vevstypen
- Levedyktig svulsttype kan ikke overlappe sunn vevstypen
- Ikke-levedyktig svulsttype kan ikke overlappe sunn vevstypen
- Levedyktig svulsttype kan ikke overlappe Ikke-levedyktig svulsttype

Brukeren kan definere følgende relasjoner mellom VOI-er

- Assosier VOI av typen svulst med VOI av typen hele lever
- Assosier VOI av type levedyktig svulst med VOI av type svulst
- Assosier VOI av typen ikke-levedyktig svulst med VOI av svulst

Følgende relasjonsavhengigheter gjelder når brukeren har assosierte VOI-er

- Svulsttype kan ikke eksistere utenfor hele lever
- Levedyktig svulsttype kan ikke eksistere utenfor svulsttype
- Ikke-levedyktig svulsttype kan ikke eksistere utenfor svulsttype

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 sidebildeviningen. Flere 3D-bildeserier (CT, MR, SPECT-CT eller PET-CT) kan legges til utvalgslisten. Hjelpebilder kan fusjoneres sammen med konturbildet ved valg av bildeserien eller senere via dens kontekstmeny. Hvis et hjelpebilde er fusjonert, kan det vises i konturbildeviningen og skivenavigering gjennom konturbildeserien og hjelpebilde kan synkroniseres via det tilsvarende ikonet (se avsnitt 9).

Manuell konturering

Ved valg av VOI vises et ballkonturverktøy ved musemarkøren når musen er plassert i den opprinnelige bildeviningen. 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' (Panorer/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, dosegjennomgang og frittstående VOI-bildesett for å opprette en VOI av typen hele lever og for lungedoseprediksjon og for SPECT-basert doserekonstruksjon for å lage en VOI av typen lever. Dette er en automatisk prosess som ikke krever brukerinndata.
Q-Suite 2.2 leveres med to forskjellige algoritmer for automatisk konturering av leveren basert på CT, V2.2SD (standarddefinisjon) og V2.2HD (høydefinisjon). Begge algoritmene er introdusert per Q-Suite 2.2 og er basert på dyp læring. SD-algoritmen er rask, men gir et lavere detaljnivå enn HD-algoritmen som er langsommere.
- Auto-konturering av lungene er tilgjengelig for CT-bildedata for formålet lungedoseprediksjon, dosesimulering, SPECT-basert doserekonstruksjon, dosegjennomgang og frittstående VOI-bildesett for å lage en VOI av typen lunge. Dette er en helautomatisk prosess som ikke krever brukerinndata. Q-Suite 2.2 leveres med tre forskjellige algoritmer for automatisk konturering av lungene basert på CT. Versjon 2.0 ble introdusert i Q-Suite 2.0. Versjon 2.2SD og 2.2HD introduseres per Q-Suite 2.2 og er basert på dyp læring. Brukeren kan velge hvilken versjon som skal brukes.
- Auto-konturering av levedyktige svulster er tilgjengelig for PET-bildedata og SPECT-bildedata som ikke brukes som surrogatmarkørbilde for dosesimulering, dosegjennomgang og frittstående VOI-bildesett for å lage VOI-er av typen levedyktig svulst. Prosessen er basert på terskelverdier som brukeren må definere terskelverdiene for.
- Auto-konturering av sunt vev er tilgjengelig for SPECT-bildedata for dosesimulering, dosegjennomgang og frittstående VOI-bildesett for å lage VOI-er av typen sunt vev. Prosessen er basert på terskelverdier som brukeren må definere terskelverdiene for.
- Auto-konturering av mållever er tilgjengelig for SPECT-bildedata til formålet dosesimulering, dosegjennomgang og frittstående VOI-bildesett for å lage VOI-er av typen mållever. Prosessen er basert på terskelverdier som brukeren må definere terskelverdiene for.

Kopierer 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 kopieres til 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. Hvis konturer kopieres fra et annet bilde enn originalbildet, kan brukeren fusjonere dem (se avsnitt 6.10) før kopiering. Hvis regler gjelder for VOI (f.eks. ingen overlapping) vil den kopierte konturen bli justert for å samsvare om nødvendig.

6.10 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 2.2 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 fusjonere konturer kopiert 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

Tykkelse: 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 klikk på venstre museknapp og dra bildet rundt. For rotasjon klikk på høyre museknapp for å angi rotasjonspunktet, flytt markøren utenfor sirkelen og roter rundt sirkelen for å rotere bildet.

6.11 DATAEKSPORT, UTVEKSLING OG FJERNING

Alle importerte bildedata og struktursett, opprettede dosesimuleringssett, opprettede doserekonstruksjoner og opprettede dosegjennomgangssett lagres i Q-Suite 2.2-databasen.

Via databaseskjermen er følgende alternativer tilgjengelige for eksport av data:

- Eksporter konturdata for VOI-bildesett som DICOM RTSTRUCT og lagre dem i ønsket mappe via kontekstmenyen til en valgt pasient
- Pakk et brukerdefinert utvalg av data (simuleringssett, dosegjennomgangssett, osv.) for en bestemt pasient i et proprietært Q-Suite-format og lagre det i ønsket mappe via kontekstmenyen til en valgt pasient. Pakkede data kan utveksles mellom Q-Suite-installasjoner. Brukeren kan velge å pseudonymisere dataene før pakking. Ikke-pseudonymiserte data kan kun utveksles mellom Q-Suite-installasjoner hvis lisensinnehaveren til disse installasjonene er den samme.
- Pakk alle data til en bestemt pasient i et proprietært Q-Suite-format og lagre dem i ønsket mappe. Pakkede data kan utveksles mellom Q-Suite-installasjoner, men bare hvis lisensinnehaveren til disse installasjonene er den samme.

Det anbefales å begrense tilgangen til datasystemet som pakkede data er lagret på og å bruke sikret dataoverføring for å utveksle dataene.

! Forholdsregel! Operatøren må sørge for riktig pseudonymisering og sikker overføring ved utveksling av data mellom Q-Suite-instanser

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

6.12 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'.

6.12.1 Generelt

Grensesnittspråk

Brukeren kan endre brukergrensesnittet til Q-Suite 2.2 ved å velge ett av de tilgjengelige språkene. Hvis du endrer språket, må du utføre en omstart av Q-Suite 2.2.

Begrensning på diskbruk

En grense kan settes på den lokale diskstørrelsen som kan brukes av Q-Suite 2.2-databasen. Det er ikke mulig å stille inn en grense som er lavere enn datastørrelsen allerede lagret i databasen.

Standard leversegmenteringsalgoritme

Q-Suite 2.2 leveres med to forskjellige algoritmer for automatisk konturering av leveren basert på CT, V2.2SD (standarddefinisjon) og V2.2HD (høydefinisjon). Begge algoritmene er introdusert per Q-Suite 2.2 og er basert på dyp læring. SD-algoritmen er rask, men gir et lavere detaljnivå enn HD-algoritmen som er langsommere. Brukeren kan angi hvilken versjon som skal brukes som standard når automatisk konturering av leveren startes av brukeren.

Lungesegmenteringsalgoritme

Q-Suite 2.2 leveres med tre forskjellige algoritmer for automatisk konturering av lungen basert på CT. Versjon 2.0 ble introdusert i Q-Suite 2.0. Versjon 2.2SD og 2.2HD introduseres per Q-Suite 2.2 og er basert på dyp læring. Brukeren kan angi hvilken versjon som skal brukes som standard når automatisk konturering av lungen startes av brukeren.

Bruk GPU for slutninger

Ved å velge dette alternativet vil datamaskinens GPU brukes til å utføre autokonturering av lever og lunge.

6.12.2 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 relaksivitetsmålinger. Anbefalinger for å måle holmium-avslapningsevnen finnes i referansepapiret. Holmiumrelaksivitetsverdien som brukes, påvirker direkte den MR-baserte doserekonstruksjonen. Bruk av en høyere relaksivitetsverdi enn gyldig for de brukte holmium-mikrosfærene vil resultere i rekonstruerte doseverdier som er for lave. Bruk av en lavere relaksivitetsverdi 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

6.12.3 SPECT-kalibrering

Brukeren kan lagre flere SPECT-kalibreringsfaktorer i Q-Suite 2.2, 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.

6.12.4 DICOM

Lokal importmappe

En standardmappe kan angis for import av bildedata til Q-Suite 2.2-databasen. Denne mappen brukes automatisk for import fra en lokal mappe når en ny Q-Suite 2.2-økt 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 applikasjonens enheten og flere eksterne applikasjonens enheter konfigureres.

For å lagre rapporter til en PACS må følgende defineres:

- Lokal AE-tittel: applikasjonens enhetstittelen til det lokale Q-Suite-systemet
- Ekstern AE-tittel: applikasjonens enhetstittelen 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: applikasjonens enhetstittelen 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: applikasjonsenhetsstittelen 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: applikasjonsenhetsstittelen 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: applikasjonsenhetsstittelen til PACS-serveren som dataene skal mottas fra
- Ekstern AE skyver til innboks: aktivert

Etter konfigurasjon av en ekstern applikasjonsenhet, kan tilkoblingen testes via kontekstmenyen

7. FEILSØKING OG VEDLIKEHOLD

7.1 RAPPORTERE HENDELSER

Hvis en hendelse relatert til QuiremScout oppstår, rapporter hendelsen til Quirem Medical B.V.:

info.quirem@terumo-europe.com.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til Q-Suite™, rapporter denne hendelsen til Quirem Medical BV og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren eller pasienten er etablert.

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 2.2-programvaren krever ikke noe forebyggende vedlikehold, for eksempel loggfiler som skal kontrolleres eller slettes, vedlikehold av databaser, osv.

7.4 STØTTE

Levetiden til Q-Suite 2.2 er fem 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 én, flere eller alle utgivelser som er i bruk i feltet. Ved en eventuell sikkerhetshendelse som gjelder bruken av Q-Suite 2.2, 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 2.2 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 bildevokslar 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 VOI-er 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 vokslar inkludert i den brukerdefinerte lunge-VOI - i , *counts of total lung* summen av voxel-verdier (telling) av alle vokslar 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:

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

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

Med $D_{\text{lung } i}$ 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 lungen VOI, $M_{\text{lung } i}$ massen av lungen VOI i , M_{lung} massen av den totale lunge VOI og 63 en holmiumspesifikk faktor. For planar scintigrafidata brukes kun ligning [7].

$M_{\text{lung } i}$ 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 $M_{\text{lung}} / M_{\text{lung } i}$.

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:

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

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

Med $Counts_{Target\ Liver}$ summen av vokselverdier (tellingene) av alle vokslar 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:

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

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

Der LSF er den totale lungeshuntfraksjonen, er $Counts_{Total\ Lung}$ summen av vokselverdier (tellingene) av alle vokslar inkludert i alle brukerdefinerte lunge-VOI-er, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ er summen av vokselverdier (tellingene) av alle vokslar inkludert i alle brukerdefinerte Target Liver VOIs.

Per lunge-VOI konverteres SPECT-tall til aktivitet ved å bruke følgende formel:

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

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

Som et andre trinn beregnes dosen per voxel D_{voxel} for voxel inkludert i brukerdefinerte VOI-er basert på følgende formel:

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

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:

- 1,06 kg/L for VOI-type hele lever, mållever, svulst, sunn lever, levedyktig svulst, ikke-levedyktig svulst
- 0,3 kg/L for VOI-type lunge

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)

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

Her $Counts_{calibration\ VOI}$ er summen av vokselverdier (tellingene) 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} for alle vokslar som er inkludert i de brukerdefinerte doserekonstruksjons-VOI-ene av typen lever og lunge basert på multiplikasjon av aktiviteten med en holmiumspesifikk energifaktor som tar hensyn til vokselmassen som følgende tettheter brukes:

- 1,06 kg/L for VOI-type lever
- 0,3 kg/L for VOI-type lunge.

Hvis en lunge-VOI ikke er definert og doseberegningss metode dosepunktjerne er valgt, beregnes dosen per voxel D_{voxel} for alle vokslar som er inkludert i den brukerdefinerte VOI av typen lever basert på konvolusjon av aktiviteten med et holmium dosepunktjerne for levervev tatt i betraktning voxel-massen som 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 inducerer 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 voksels 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, $S(t)$ gradientekkovokselsignalet 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 vokslers for hvilke R_2^* ikke kan bestemmes fordi antallet gyldige gradientekksignaler 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 nabovokslers ved bruk av regionvekst. Fra og med et utvalgsområde på 3×3 vokslers som omgir den ubestemte vokselen, velges vokslers for at tilpasningen var vellykket. Valgområdet utvides inntil minst *minimum neighbours S_0 -fit* er inkludert eller *range neighbours S_0 -fit* 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.

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

- 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 vokslers inkludert i den brukerdefinerte lever VOI på data før behandling og $R_{2 \text{ voxel post}}^*$ R_2^* verdien av vokslers av etterbehandlingsdata inkludert i brukeren definert 'Lever' 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 holmiumrelaksivitetsfaktoren korrigert 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 voksels D_{voxel} for voksels 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 unøyaktig 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 2.2 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 induserer doseavvik.
- endringer av voksel R_2^* -verdier mellom for- og etterbehandlingstilfelle fremkalt av for eksempel endringer av vevskarakteristikker vil indusere 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 2.2 for MR-baserte doseberegninger er validert på datagenerte datasett som simulerer ekte bildedata 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 gjennomsnittsverdien 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 2.2-konfigurasjoner

Det eksisterer bare en enkeltkonfigurasjon av Q-Suite 2.2. Tilpasning av Q-Suite 2.2 støttes ikke.

Nødvendige og anbefalte datamaskinsystemer

Q-Suite 2.2 krever en x64-basert datamaskin som kjører Microsoft Windows 10 eller 11.

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 2.2 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 2.2 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 2.2:

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	s^{-1} ml mg^{-1} T^{-1}
Avstand	mm
Vekt	kg
Høyde	cm

9. SYMBOLER OG NAVN

Følgende symboler brukes i Q-Suite 2.2.

	Produksjonsdato		Konturen ble tegnet manuelt
	Produsent		Innstillinger
	Katalognummer	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Se bruksanvisningen (elektronisk format på DVD eller se: www.quirem.com/IFU)
	Medisinsk utstyr		Unik utstysidentifikasjon
	Opphavsrett		CE-merket
	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
	Forrige		Neste
	Slå på synlighet		

Q-Suite er et varemerke som tilhører Quirem Medical B.V.



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

1. WPROWADZENIE

Instrukcja obsługi (IFU) zawiera informacje pozwalające na korzystanie z oprogramowania Q-Suite 2.2 w bezpieczny i odpowiedzialny sposób. Q-Suite 2.2 to oprogramowanie opracowane i wyprodukowane przez Quirem Medical B.V., przeznaczone do planowania przygotowawczego oraz oceny działania selektywnej radioterapii wewnętrznej (radioembolizacji, SIRT) z użyciem holmu 166. Przyjmuje się, że użytkownik dysponuje odpowiednią znajomością obsługi komputerów osobistych i systemów operacyjnych Microsoft (MS) Windows 10 i/lub 11 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 2.2. 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 2.2 to oprogramowanie do przetwarzania obrazowania medycznego przeznaczone do pomocy w planowaniu i ocenie leczenia metodą SIRT za pomocą mikrosfer zawierających holm 166.

W zakresie planowania oprogramowanie Q-Suite 2.2 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 objętości wątroby i zalecanej przez producenta metody obliczania dawki mikrosfer zawierających holm 166 do stosowania w leczeniu metodą SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Niderlandy) obliczana jest wymagana aktywność w momencie terapii.

Danymi wejściowymi do ustalania przewidywanej dawki dostarczonej do płuc, wątroby i tkanki guza jest zbiór danych SPECT-CT dotyczących dawki próbnej produktów używanych w metodzie SIRT, jak ^{99m}Tc-MAA lub mikrosfery zawierające holm 166 (QuiremScout, Quirem Medical, Niderlandy) zbiór danych anatomicznych lub czynnościowych z obrazów MR, TK, PET lub SPECT oraz aktywność, jaką należy zastosować do leczenia. Aktywność ta może być dostosowana przez użytkownika do oceny wpływu na oczekiwaną dawkę terapeutyczną dla tkanki.

W celu dokonania oceny, oprogramowanie Q-Suite 2.2 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 obrazami anatomicznymi lub czynnościowymi 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 aktywność promieniotwórcza oraz zawartość holmu w leczniczych mikrosferach, czas wstrzykiwania mikrosfer lub całkowita wstrzykiwana aktywność, oprogramowanie Q-Suite 2.2 oblicza dystrybucję promieniowania radioaktywnego w tkance wątroby na poziomie wokseli, a następnie wchłoniętą dawkę promieniowania.

W zakresie dozymetrii w obrębie regionów zainteresowania, zbiór danych obrazów TK, PET lub SPECT można połączyć z wartościami obliczonej dawki, można wykreślić objętości zainteresowania oraz na tych objętościach określić parametry dawki.

Wyniki planowania leczenia i oceny można wyeksportować w raporcie w celu dalszej dystrybucji lub archiwizacji.

3. PRZEZNACZENIE

3.1 PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 jest przeznaczone do planowania i oceny leczenia metodą SIRT za pomocą mikrosfer zawierających holm 166.

3.2 UŻYTKOWNICY

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w otoczeniu klinicznym. Potencjalnymi użytkownikami oprogramowania są radiolodzy, specjaliści medycyny nuklearnej, onkolodzy radioterapeuci i inny personel medyczny zajmujący się leczeniem metodą SIRT.

3.3 WSKAZANIA

Produkt Q-Suite 2.2 jest przeznaczony dla pacjentów kwalifikujących się do leczenia guzów wątroby metodą SIRT.

3.4 MIEJSCE STOSOWANIA

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 jest przeznaczone do stosowania w normalnym, niestresującym otoczeniu biurowym.

4. KOMPATYBILNE URZĄDZENIA

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 jest samodzielnym programem. Q-Suite może wymieniać dane z urządzeniami zgodnymi z DICOM zgodnie z opisem w oświadczeniu dotyczącym zgodności oprogramowania Q-Suite 2.2 z DICOM (LC-80126).

5. BEZPIECZEŃSTWO

5.1 OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenia oparto na analizie zagrożeń wykonanej w całym cyklu 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 „Docelowa wątroba” na podstawie objętości zamkniętej w konturze zdefiniowanym przez użytkownika dla tej VOI. Niedokładny kontur VOI „Docelowa wątroba” może zatem spowodować, że dawka docelowa będzie wyższa lub niższa od zamierzonej.
- Planowana dawka 60 Gy na objętość całej wątroby jest zalecana w instrukcji obsługi (IFU) QuiremSpheres. Aby uniknąć obliczania aktywności, które spowodują przekroczenie dawki 60 Gy dla całej wątroby, użytkownik powinien 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 przekroczy 60 Gy.
- W celu dokładnego prognozowania dawki dla płuca na podstawie badania SPECT-CT, obrazy SPECT i TK 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 płuca.
- 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.
- Q-Suite symuluje dawkę w oparciu o objętości dołączone do konturów zdefiniowanych przez użytkownika dla VOI dla docelowej wątroby, wątroby poza zakresem docelowym i płuc. Niedokładne konturowanie tych VOI może zatem prowadzić do zastosowania dawki symulowanej wyższej lub niższej niż planowana.

- Interpretacja symulowanych wartości dawki nie powinna być dokonywana wyłącznie na podstawie interpretacji koloru mapy dawki
- Istotne jest, aby operator zrozumiał, że jakość danych docelowych zależy w stopniu istotnym od jakości danych wejściowych. Przed użyciem danych należy dokładnie przeanalizować wszelkie nieprawidłowości lub wątpliwości dotyczące jednostek danych wejściowych, identyfikacji lub jakości. Z tego względu zdecydowanie zaleca się, aby podczas inicjalizacji oprogramowania Q-Suite 2.2 w szpitalu był obecny fizyk medyczny lub specjalista obrazowania.
- Dane przechowywane w bazie danych oprogramowania Q-Suite 2.2 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 2.2 każdemu użytkownikowi. Zdecydowanie zaleca się, aby kod do logowania otrzymały tylko osoby upoważnione do korzystania z oprogramowania Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 może wykonywać wyłącznie pracownik Quirem Medical B.V albo osoba, którą będzie nadzorować lub też pracownik oficjalnego dystrybutora tej firmy.

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 ma funkcję bazy danych, jednak nie służy do wykorzystania jako długoterminowe archiwum danych pacjentów. Za przechowywanie i tworzenie kopii zapasowych danych wejściowych i wyjściowych odpowiada użytkownik.

Korzystanie z oprogramowania Q-Suite 2.2 jest chronione licencjami.

Zdecydowanie zaleca się stosowanie oprogramowania antywirusowego we wszystkich systemach, w których zainstalowane jest oprogramowanie Q-Suite 2.2, niezależnie od tego, czy są podłączone do internetu. Oprogramowanie antywirusowe i firewalle mogą mieć negatywny wpływ na działanie oprogramowania Q-Suite 2.2 i należy je odpowiednio skonfigurować. Menedżer systemu musi zapewnić, aby żadne ustawienia spersonalizowane systemu Microsoft 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 2.2 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 2.2 każdemu użytkownikowi. Zdecydowanie zaleca się, aby kod do logowania otrzymały tylko osoby upoważnione do korzystania z oprogramowania Q-Suite 2.2.

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 2.2, 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 2.2 spełnia wymagania określone w części 8.

- Oprogramowanie Q-Suite 2.2 zainstalować z DVD instalacyjnego oprogramowania. W tym celu należy uruchomić plik QuiteSetup-2.2.x.xxxx.exe (jako administrator).
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami instalacji wymagań wstępnych i Q-Suite.
- Po zakończeniu instalacji wybrać „Zakończ”, aby zamknąć program instalacyjny.

Po prawidłowej instalacji oprogramowanie Q-Suite 2.2 jest zapisane pod następującą ścieżką: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Oprogramowanie można uruchomić z menu Start.

6.1.2 Odinstalowanie

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 można usunąć z komputera w następujący sposób:

- Odinstalować Q-Suite 2.2 przy użyciu funkcji Microsoft Windows *Odinstaluj aplikacje i funkcje (Windows 10)* lub *aplikacje → Zainstalowane aplikacje → odinstaluj (Windows 11)*.

Po odinstalowaniu oprogramowania Q-Suite 2.2, dane pacjentów można **trwale** usunąć w następujący sposób:

- Usunąć folder `C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.2-...*` z lokalnego dysku twardego.
- Usunąć folder `C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-...` z lokalnego dysku twardego.

**Dane programów (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 2.2 opisano w rozdziale 6.10.

6.1.3 Konfiguracja bazy danych

Q-Suite obsługuje przechowywanie danych w lokalnej bazie danych, do której można uzyskać dostęp tylko z lokalnego komputera lub przechowywanie danych w centralnej bazie danych, która umożliwia dostęp do danych z wielu komputerów w sieci. Domyślnie podczas instalacji jest konfigurowana lokalna baza danych. Sposób konfiguracji centralnej bazy danych nie jest częścią tej instrukcji obsługi, ale jest opisany w osobnym dokumencie (LC-80124).

6.2 PRZYGOTOWANIE DANYCH OBRAZÓW

Wszystkie dane obrazu, które mają być przetwarzane przez Q-Suite 2.2, powinny być przechowywane w klasycznym formacie DICOM na dysku lokalnym, mapowanym dysku sieciowym lub w systemie archiwizacji obrazu i komunikacji (PACS).

6.2.1 PRZYGOTOWANIE DO PLANOWANIA DZIAŁAŃ

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 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 technetu 99m (140,5 keV) w oknie energetycznym rejestracji.

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 TK 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 rejestracji.

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 scalać 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 2.2 może, na podstawie wejściowych danych ze SPECT lub MR, rekonstruować wartość pochłoniętej dawki promieniowania.

Zalecenia dotyczące akwizycji MRI

Rekonstrukcja dawki holmu 166 na podstawie obrazowania MR polega na pomiarze wpływu obecności mikrosfer na rozpad sygnału MR. W tym celu należy wykonać odczyt sygnału NMR wytworzonego na skutek zastosowania odwróconego wielokrotnego gradientu (MGE) z sygnału swobodnej relaksacji (FID) z wykorzystaniem co najmniej dwóch ech. Do rekonstrukcji dawki przez oprogramowanie Q-Suite 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 zakładki ani przerw między warstwami.

Dokładność wyników dotyczących dawki uzyskana przez oprogramowanie Q-Suite 2.2 będzie zawsze zależeć od jakości wejściowych obrazów MR. Należy tak zoptymalizować ustawienia, żeby osiągnąć maksymalną dokładność.

Czynniki wpływające na dokładność obliczeń dawki obejmują:

- Stosunek sygnału do szumu (SNR) obrazów (zależny od urządzenia do MR, czasu akwizycji, rozdzielczości, technik przyspieszania itp.). 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, zakładki, wynikające z obiektu), co na ogół prowadzi do zmniejszenia dokładności rekonstrukcji dawki.
- Ruch podczas pobierania obrazu (pacjenta i/lub narządu), co na ogół prowadzi do zmniejszenia dokładności rekonstrukcji dawki.

Więcej informacji na temat pobierania obrazu można znaleźć w dokumentach opublikowanych przez van de Maat i in. (Eur Radiol 2013;23:827-35) i Roosen i in. (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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 rejestracji obejmującym pik fotoelektryczny holmu 166 rzędu 80,6 keV. Obrazowi SPECT powinien towarzyszyć wielowarstwowy zestaw danych TK. Dokładność wyników dotyczących dawki uzyskana przez oprogramowanie Q-Suite 2.2 będzie zawsze zależeć od jakości wejściowych obrazów SPECT. Z tego względu zdecydowanie zaleca się stosowanie skanerów SPECT-TK 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 2.2 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 wchodzą w skład niniejszej instrukcji.

6.3 OGÓLNE ZASADY DZIAŁANIA

W oprogramowaniu Q-Suite 2.2 można wyróżnić trzy główne obszary działania:

- Wybór danych pacjentów i administracja nimi (ekran główny)
- Planowanie leczenia, w tym planowanie aktywności, prognozowanie dawki płucnej i symulacja dawki
- Ocena leczenia, w tym rekonstrukcja rozkładu dawki i ocena dawki

Po uruchomieniu oprogramowania Q-Suite 2.2 wyświetlany jest ekran główny z listą wszystkich pacjentów, których dane obrazowania są przechowywane w bazie danych oprogramowania. Przy wyborze pacjenta użytkownik może wybrać rozpoczęcie 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 2.2. 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 2.2 z DICOM (LC-80126). 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 2.2 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 rozdział 6.12.4). Użytkownik może przeszukać system PACS w oparciu o ID pacjenta, imię i nazwisko pacjenta, datę urodzenia, numer dostępu, ID badania i datę badania. Odnalezione dane pacjenta są przedstawiane użytkownikowi, który będzie mógł wybrać z nich 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 odbiorczej zostaną wyświetlone użytkownikowi, aby mógł wybrać, które z nich 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.

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 2.2 automatycznie utworzy VOI typu „Wątroba poza zakresem docelowym”, odejmując VOI „Cała wątroba” i „Docelowa wątroba” lub VOI typu „Cała wątroba”, dodając VOI „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem docelowym”. Jeśli VOI „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem” nie zostały zdefiniowane przez użytkownika, użytkownik może pozwolić oprogramowaniu Q-Suite 2.2 na automatyczne utworzenie VOI „Cała wątroba” przez zsumowanie identyfikatorów VOI „Docelowa wątroba”. Jeśli użytkownik zdefiniuje wyłącznie VOI „Cała wątroba”, może wybrać opcję, aby Q-Suite 2.2 automatycznie utworzył VOI „Docelowa wątroba” w oparciu o VOI „Cała wątroba”.

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 2.2 oblicza aktywność QuiremSpheres potrzebną do uzyskania dawki docelowej w tym konkretnym segmencie. Niedokładny kontur VOI „Docelowa wątroba” będzie więc skutkował niedokładnym planowaniem aktywności terapeutycznej. 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 mniejszy limit dawki, natomiast uwzględnienie objętości wątroby w konturze, który powinien być wyłączony z VOI „Cała wątroba”, spowoduje większy limit dawki.

! Przestroga! Q-Suite oblicza aktywność wymaganą do uzyskania dawki dla VOI „Docelowa wątroba” na podstawie objętości zamkniętej w konturze zdefiniowanym przez użytkownika dla tej VOI. Niedokładny kontur VOI „Docelowa wątroba” może zatem spowodować, że dawka docelowa będzie wyższa lub niższa od zamierzonej.

! Przestroga! Planowana dawka 60 Gy na objętość całej wątroby jest zalecana w instrukcji obsługi (IFU) QuiremSpheres. Q-Suite ogranicza dawkę, którą można zaplanować dla VOI „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:

- a) 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 „Płuco”, używając do konturowania obrazu TK. Aby uzyskać dokładną prognozowaną dawkę płucną, obraz SPECT powinien obejmować całą VOI. Na podstawie liczb zmierzonych w tych VOI SPECT 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.
- b) 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 „Płuco”. Na podstawie liczb zmierzonych w tych dwóch ROI 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.
- c) 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.

Dokładność przewidywania dawki płucnej zależy od danych konturu. Czynniki wpływające na dokładność przewidywania dawki płucnej obejmują:

- Nieuwzględnienie w konturze „Wątroba” tkanki wątroby zawierającej aktywność markera zastępczego, co wyklucza liczby SPECT w tym obszarze prowadząc do zmniejszenia frakcji SPECT w VOI „Wątroba”, co może następnie prowadzić do zwiększenia frakcji SPECT w VOI „Płuco”, a w rezultacie do przeszacowania przewidywanej dawki płucnej
- Nieuwzględnienie tkanki płucnej w konturze „Płuco” prowadzące do zmniejszenia frakcji SPECT w VOI „Płuco”, co może następnie prowadzić do niedoszacowania przewidywanej dawki płucnej lub przewidywanej dawki płucnej, która nie jest ważna dla całych płuc.
- Uwzględnienie w konturze „Płuco” tkanki pozapłucnej, co spowoduje zwiększenie objętości VOI „Płuco”, co może prowadzić do zmniejszenia przewidywanej wartości dawki płucnej.

! Przestroga! 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 płucnej.

! Przestroga! Jeżeli obraz SPECT nie obejmuje całego obszaru VOI „Wątroba” i/lub „Płuco”, prognozowana wartość dawki płucnej 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. nazwiska 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 6.12.4.

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/CT oraz zbioru danych obrazów 3D używanych do określania VOI 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 zestawu symulacji dawki
- Nazwa: Edytowalna nazwa użytkownika
- Obraz SPECT: Opis zbioru danych SPECT
- Obraz 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 nieznana i musi ją ustawić oraz potwierdzić użytkownik. Zbiórów symulacji o statusie „Niepołączone” nie można użyć do symulacji dawki.
- Ostatnia modyfikacja: Data i godzina ostatniej modyfikacji symulacji dawki oraz użytkownik dokonujący modyfikacji

Utwórz zestaw

Użytkownik może utworzyć nowe zbiory symulacji dawek przez specjalne okno wyboru, w którym najpierw z bazy danych wybiera się zbiór SPECT-CT, a następnie obraz VOI. W zbiorach obrazów mogą znajdować się obrazy VOI z TK, MRI, SPECT/TK i PET/TK. Jeśli jako obraz VOI wybrano TK z zestawu symulacji SPECT/CT, status zbioru symulacji dawki zmieni się na „Samodzielny”. Jeśli obraz VOI dzieli ramkę odniesienia z zestawem symulacji SPECT/CT, zestaw symulacji dawki otrzyma status „Połączone wg danych”. Jeśli związek przestrzenny między SPECT-CT a obrazem VOI nie jest zdefiniowany, tzn. dane nie są połączone, po wybraniu obrazu VOI otwiera się ekran skalania (zob. rozdział 6.9), a użytkownik może ustalić związek przez zastosowanie przesunięcia i/lub rotacji. Po potwierdzeniu skalania status zestawu symulacji dawki zostanie ustawiony na „Połączone przez użytkownika”.

Po utworzeniu zestawu symulacji dawki użytkownik może edytować nazwę zestawu.

Edytuj skalanie

Jeśli związek przestrzenny między SPECT-CT i serią obrazów VOI nie jest zdefiniowany, czyli dane nie są scalone, użytkownik może taki związek ustalić, stosując przesunięcie i/lub rotację. Po wybraniu zbioru symulacji dawki do skalania i kliknięciu opcji „Edytuj połączenie danych” otworzy się ekran skalania (zob. rozdział 6.9). Po potwierdzeniu skalania status zestawu symulacji dawki zostanie zmieniony 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 skalania. Uruchamianie edycji połączenia można również wykonać za pomocą menu kontekstowego wybranego zestawu symulacji dawki

Zmień nazwę zestawu

Zmianie nazwy zestawu symulacji dawki można rozpocząć od dwukrotnego kliknięcia na nazwę zestawu lub poprzez menu kontekstowe wybranego zestawu symulacji dawki.

Klonuj zestaw

Zestawy symulacji dawki można klonować za pomocą menu kontekstowego. Klon jest dokładną kopią zestawu symulacji dawki zawierającą wszystkie jego właściwości w momencie klonowania (obrazy, połączenie, VOI, symulacja zdefiniowanej dawki i przygotowany raport). Po utworzeniu klonu użytkownik może edytować nazwę zestawu.

Usuń zestaw

Zestawy symulacji dawki można usunąć za pomocą menu kontekstowego wybranego zestawu. Użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie przed usunięciem zestawu z bazy danych.

Symulacja dawki

Na etapie symulacji dawki można wzrokowo sprawdzić zestawy symulacji dawki oraz na tkankach zainteresowania wykonać symulację 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).

Automatycznie wygenerowane VOI

Q-Suite 2.2 automatycznie utworzy VOI typu „Wątroba poza zakresem docelowym”, odejmując VOI „Cała wątroba” i „Docelowa wątroba” lub VOI typu „Cała wątroba”, dodając VOI „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem docelowym”. Jeśli VOI „Cała wątroba” i „Wątroba poza zakresem” nie zostały zdefiniowane przez użytkownika, użytkownik może pozwolić oprogramowaniu Q-Suite 2.2 na automatyczne utworzenie VOI „Cała wątroba” przez zsumowanie identyfikatorów VOI „Docelowa wątroba”.

Jeśli użytkownik zdefiniuje wyłącznie VOI „Cała wątroba”, może wybrać opcję, aby Q-Suite 2.2 automatycznie utworzył VOI „Docelowa wątroba” w oparciu o VOI „Cała wątroba”.

Jeśli użytkownik zdefiniuje VOI „Cała wątroba” i co najmniej jedną VOI „Płuco”, może wybrać opcję, aby Q-Suite 2.2 automatycznie utworzył dodatkową VOI „Płuco” dla każdej istniejącej VOI „Płuco”, co wyklucza z analiz dolną część płuc. Część do wykluczenia można zdefiniować, wybierając odległość od granicy VOI „Cała wątroba”.

Jeśli zdefiniowano VOI „Zdrowa tkanka”, Q-Suite 2.2 automatycznie utworzy dodatkową VOI typu „Zdrowa wątroba” dla „Docelowej wątroby” i VOI „Cała wątroba” które zawierają (część) VOI „Zdrowa tkanka” na podstawie przecięcia się tych VOI z VOI „Zdrowa tkanka”.

Jeśli nie zdefiniowano VOI „Zdrowa tkanka”, ale zdefiniowano jedną lub więcej VOI „Guz”, Q-Suite 2.2 automatycznie utworzy dodatkową VOI „Zdrowa wątroba” dla „Docelowej wątroby” i VOI „Cała wątroba”, które zawierają (część) VOI „Guz” na podstawie odejmowania VOI „Guz” i „Wątroba”. Dla VOI „Docelowa wątroba”, które nie zawierają (części) VOI „Guz”, VOI „Zdrowa wątroba” będzie taka sama jak VOI „Docelowa wątroba”.

Definiowanie symulacji

Dla każdej VOI „Docelowa wątroba” użytkownik może zdefiniować aktywność terapii, która ma być użyta do symulacji. Po zdefiniowaniu co najmniej jednej VOI „Docelowa wątroba” o odpowiadającej aktywności terapii zostanie przeprowadzona symulacja dawki i obliczone zostaną następujące dane:

- Symulowana mapa dawkowania
- W przypadku każdej VOI:
 - o Objętość
 - o Średnia dawka
 - o Tabela objętości dawki (DVT)
 - o Wykres słupkowy objętości dawki (DVH)

Gdy obecna jest VOI „Zdrowa wątroba” („Zdrowa docelowa wątroba i/lub Zdrowa cała wątroba”), dostępna staje się opcja ograniczenia maksymalnej aktywności terapii, którą można zdefiniować na podstawie zdefiniowanego przez użytkownika średniego limitu dawki podanej do VOI „Zdrowa wątroba”. Gdy obecna jest VOI „Cała wątroba”, dostępna staje się opcja ograniczenia maksymalnej aktywności terapii, którą można zdefiniować na podstawie zdefiniowanego przez użytkownika średniego limitu dawki podanej do całej wątroby. Gdy obecna jest VOI „Płuco”, użytkownik może aktywować opcję uwzględnienie przecieku płucnego, a aktywność terapii można ograniczyć poprzez określenie średniego limitu dawki dla VOI „Płuco”. Mimo ograniczenia średniej dawki, dawka lokalna może być nadal wyższa niż ustalony limit.

Dokładność symulacji objętości dawki zależy od danych konturu. Czynniki wpływające na dokładność obejmują:

- Tkanka jest zawarta w konturze, który nie powinien być częścią VOI
- Kontur VOI obejmuje obszar, dla którego nie jest symulowana wartość dawki (ponieważ nie jest on objęty docelową VOI ani VOI poza zakresem docelowym, ani markerem zastępczym SPECT)
- Nieuwzględnienie w docelowej(-ych) VOI tkanki wątroby zawierającej aktywność markera zastępczego, co wyklucza liczbę SPECT w tym obszarze prowadząc do nieprawidłowej symulacji dawki dla wszystkich zdefiniowanych VOI
- Nieuwzględnienie tkanki płucnej w konturze „Płuco” prowadzące do zmniejszenia liczby SPECT w VOI „Płuco”, co może następnie prowadzić do niedoszacowania symulowanej dawki płucnej lub dawki płucnej nieważnej dla całego płuca.
- Uwzględnienie tkanki pozapłucnej do konturu „Płuco”, co spowoduje zwiększenie objętości VOI „Płuco”, co może prowadzić do zmniejszenia symulowanej wartości dawki płucnej.

! Przestroga! Q-Suite symuluje dawkę w oparciu o objętości dołączone do konturów zdefiniowanych przez użytkownika dla VOI dla docelowej wątroby, wątroby poza zakresem docelowym i płuc. Niedokładne konturowanie tych VOI może zatem prowadzić do zastosowania dawki symulowanej wyższej lub niższej niż planowana.

! Uwaga! Jakość wejściowych danych konturów bezpośrednio wpływa na dokładność obliczonej dawki. Jeżeli symulowana mapa dawkowania nie obejmuje całej VOI wykorzystywanej do oceny, wynikowa wartość dawki może być nieprawidłowa lub niereprezentatywna dla całej VOI.

Wyświetl wyniki

Użytkownik może wybrać, dla której/których VOI wyświetlane są dane dawki symulowanej (średnia dawka, DVT, DVH). Można to zrobić na VOI, przez wybranie lub usunięcie jej w tabeli wyników lub poprzez wybranie określonego poziomu widoku VOI. Dostępne są następujące poziomy widoku:

- Wszystko; pokazuje VOI „Płuco”, VOI „Cała wątroba”, VOI „Cała zdrowa wątroba”, VOI „Guz” (samodzielny i jako grupa), w obrębie każdej VOI „Guz” część zdolna do życia i część niezdolna do życia, VOI „Docelowa wątroba”, w obrębie każdej VOI „Docelowa wątroba” część „Docelowa zdrowa wątroba”, VOI „Wątroba poza zakresem docelowym” i VOI „Niestandardowy”
- Narząd; pokazuje VOI „Płuco”, VOI „Cała wątroba”, VOI „Guz” (samodzielny i jako grupa), w obrębie każdej VOI „Guz” część zdolna do życia i część niezdolna do życia, VOI „Cała zdrowa wątroba” i VOI „Niestandardowy”
- Całkowity docelowy obszar wątroby; pokazuje VOI „Całkowity docelowy obszar wątroby”, VOI „Guz” przecinające się z „Całkowity docelowy obszar wątroby” (samodzielny i jako grupa), w obrębie każdej VOI „Guz” część zdolna do życia i część niezdolna do życia, VOI „Zdrowy całkowity docelowy obszar wątroby” i VOI „Niestandardowy” przecinające się z VOI „Całkowity docelowy obszar wątroby”
- Docelowa wątroba (dla każdej VOI „Docelowa wątroba”); pokazuje VOI „Docelowa wątroba”, VOI „Guz” przecinające się z VOI „Docelowa wątroba” (samodzielny i jako grupa), w obrębie każdej VOI „Guz” część zdolna do życia i część niezdolna do życia, VOI „Zdrowa docelowa wątroba” i VOI „Niestandardowy” przecinające się z VOI „Docelowa wątroba”
- Całkowity obszar wątroby poza zakresem docelowym; pokazuje VOI „Całkowity obszar wątroby poza zakresem docelowym”, VOI „Guz” przecinające się z „Całkowity obszar wątroby poza zakresem docelowym” (samodzielny i jako grupa), w obrębie każdej VOI „Guz” część zdolna do życia i część niezdolna do życia, VOI „Zdrowy całkowity obszar wątroby poza zakresem docelowym” i VOI „Niestandardowy” przecinające się z VOI „Całkowity obszar wątroby poza zakresem docelowym”

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.

Mapa dawki może być wyświetlana za pomocą ciągłego wymywania koloru lub za pomocą dyskretnych pojemników na dawki z DVT o zdefiniowanym przez użytkownika kolorze.

! Przestroga! Interpretacja symulowanych wartości dawki nie powinna być dokonywana wyłącznie na podstawie interpretacji koloru mapy dawki.

! Uwaga! Jeżeli obraz SPECT lub symulowana mapa dawkowania nie obejmują całej VOI użytej do symulacji, symulowane wartości dawki mogą być nieprawidłowe lub niereprezentatywne dla całej VOI

Raportowanie

Wyniki symulacji dawki można zapisać w raporcie. Oprogramowanie Q-Suite kopiuje wartości średniej dawki, wykres słupkowy objętości dawki oraz wartości z tabeli objętości do raportu dla każdego poziomu widoku VOI, 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 — jeśli to skonfigurowano — jako plik PDF w formacie DICOM lub pomocniczy obraz przechwycony w systemie PACS. Konfiguracja połączenia PACS jest opisana w rozdziale 6.12.4.

6.6 OCENA TERAPII

Aktywność – ocena leczenia – umożliwia 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 2.2 przedstawia wszystkie kroki wymagane do przetworzenia danych ze SPECT(-CT) w wielkość dawki pochłoniętej. Przy każdym kroku znajduje się zaznaczenie informujące, czy dany krok został wykonany. Kroki zależne od działań wykonanych w poprzednim kroku będą dostępne dopiero po jego ukończeniu.

Wybór danych obrazów

W pierwszym kroku trzeba wybrać zbiór danych SPECT-CT po podaniu mikrosfer zawierających holm 166 (zalecane rodzaje danych określono w rozdziale 6.2.1). Można wybrać tylko dane odpowiednie do rekonstrukcji rozkładu dawki.

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.

W celu przeprowadzenia późniejszej 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 wokselu zawierającym źródło promieniowania.

We wszystkich kombinacjach wybranych metod należy określić co najmniej VOI „Wątroba”, co pozwoli na dokonanie oceny dawki dla wątroby w oparciu o zrekonstruowaną dawkę (patrz rozdział 6.3.3). Jeśli użytkownik chce dokonać przeglądu dawki płucnej na zrekonstruowanej dawce, należy również określić VOI „Płuco”. Dawka zostanie zrekonstruowana tylko w objętościach, które są zamknięte przez te VOI.

Dokładność wyników dotyczących dawki zależy od danych konturowania. Czynniki wpływające na dokładność obliczeń dawki obejmują:

- Uwzględnienie tkanki innej niż wątrobowa w konturze „Wątroba”
- Uwzględnienie tkanki pozapłucnej w konturze „Płuco”.

! Uwaga! Jakość wejściowych danych konturów bezpośrednio wpływa na dokładność obliczonej dawki.

Kalibracja specyficzna dla pacjenta

W przypadku metody kalibracji specyficznej dla pacjenta użytkownik musi zdefiniować (a) VOI (patrz rozdział 6.8) i zapewnić aktywność promieniotwórczą, którą zakłada się w ramach tych VOI w momencie wstrzyknięcia.

Użytkownik może wybrać użycie zdefiniowanych VOI „Wątroba” lub „Płuco” do określenia współczynnika kalibracji, zdefiniować dedykowaną VOI kalibracji, która będzie używana wyłącznie lub zdefiniować dedykowaną VOI kalibracji, która będzie stosowana w połączeniu ze zdefiniowanymi VOI „Wątroba” lub „Płuco”.

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 określi współczynnik kalibracji w czasie zabiegu na podstawie wartości łącznej w wybranej VOI kalibracji w SPECT i założonej aktywności promieniotwórczej. Tym samym, wybrane VOI powinny obejmować całą objętość, w przypadku której przyjmuje się, że zawiera ona aktywność promieniotwórczą.

! 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 2.2 (zob. rozdział 6.11.3). Oprogramowanie Q-Suite 2.2 określi współczynnik kalibracji w chwili zabiegu na podstawie czasu rozpadu liczonego od wstrzyknięcia do akwizycji. Zalecenia odnośnie do ustalania tego współczynnika można znaleźć w publikacjach naukowych [Elschot M. i in. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502].

Ponieważ ilość obliczeń na obrazie SPECT zmierzona dla określonej aktywności występującej w skanerze w momencie rejestracji zależy od ustawień rejestracji, ustawień rekonstrukcji i ustawień przechowywania, użytkownik powinien wybrać współczynnik kalibracji mierzony na obrazie SPECT, dla którego ustawienia rejestracji, rekonstrukcji i przechowywania są równe ustawieniom używanym na obrazie SPECT wybranym do rekonstrukcji dawki. Obejmuje to czasy rejestracji, wybór kolimatora, ustawienia okna energetycznego i zastosowanie współczynników przeskalowania przy przechowywaniu danych.

Przed przystąpieniem do przetwarzania danych należy wybrać z bazy danych oprogramowania Q-Suite 2.2 co najmniej jeden współczynnik kalibracji.

! Uwaga! Jeżeli obraz SPECT do celów rekonstrukcji dawki został uzyskany, zrekonstruowany lub zapisany przy użyciu ustawień innych niż ustawienia dla obrazu SPECT używanego do pomiaru wybranego wstępnie zmierzonego współczynnika kalibracji, współczynnik może być nieprawidłowy, co może prowadzić do nieprawidłowej rekonstrukcji dawki.

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 2.2 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 2.2 przedstawia wszystkie kroki wymagane do przetworzenia danych z MRI w wielkość dawki pochłoniętej. Przy każdym kroku znajduje się zaznaczenie informujące, czy dany krok został wykonany. Kroki zależne od działań wykonanych w poprzednim kroku będą dostępne dopiero po jego ukończeniu.

Obróbka wstępna wybranych danych obrazów

Na tym etapie należy wybrać zbiór danych MGE pobranych podczas podawania mikrosfer holmu 166 (zalecenia dotyczące rodzaju danych są podane w rozdziale 6.2.1). Można wybrać tylko dane odpowiednie do rekonstrukcji 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 VOI: 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 z obliczeń sygnałów o zbyt niskim natężeniu. 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 wokselu 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 2.2 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 weryfikacyjny dawki to połączenie trójwymiarowej dystrybucji dawki zrekonstruowanej przez oprogramowanie Q-Suite 2.2 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 nieznana i musi ją ustawić oraz potwierdzić użytkownik. Zbiórów danych o statusie „Niepołączone” nie można użyć do przeglądu dawki.
- Ostatnia modyfikacja: Data i godzina ostatniej modyfikacji zestawu do oceny dawki oraz użytkownik dokonujący modyfikacji

Zbiory generowane automatycznie

Po prawidłowej rekonstrukcji dawki oprogramowanie Q-Suite 2.2 automatycznie generuje następujące (samodzielne) zbiory weryfikacyjne dawki:

- Dawka połączona z TK wejściowego SPECT-CT w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT.
- Dawka połączona z wejściowym MGE MRI po zabiegu w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o MRI.

Zbiory zdefiniowane przez użytkownika

Użytkownik może utworzyć nowe zbiory przeglądu dawek poprzez specjalne okno wyboru danych, w którym najpierw z bazy danych wybiera się serię dawek, a następnie serię obrazów VOI. W zbiorach obrazów mogą znajdować się obrazy VOI z TK, MRI, SPECT/TK i PET/TK. Jeśli jako serię obrazów VOI wybrano wejściowe TK lub MIR rekonstrukcji dawki po zabiegu, status zbioru przeglądu dawek zmieni się na „Samodzielny”. Jeśli obraz VOI dzieli ramkę odniesienia z wejściowym TK lub MRI po zabiegu dotyczące rekonstrukcji dawki, zestaw przeglądu dawek otrzyma status „Połączone wg danych”. Jeśli związek przestrzenny między serią dawek a obrazem VOI nie jest zdefiniowany, tzn. dane nie są połączone, po wybraniu obrazu VOI otwiera się ekran skalania (zob. rozdział 6.9), a użytkownik może ustalić związek poprzez zastosowanie przesunięcia i/lub rotacji. Po potwierdzeniu skalania status zbioru przeglądu dawki będzie ustawiony na „Połączone przez użytkownika”. Po utworzeniu zbioru przeglądu dawek użytkownik może edytować jego nazwę.

Edytuj scalanie

Jeśli związek przestrzenny między serią dawek i serią obrazów VOI nie jest zdefiniowany, czyli dane nie są scalone, użytkownik może taki związek ustalić, stosując przesunięcie i/lub rotację. Po wybraniu zbioru weryfikacyjnego danych do scalenia i kliknięciu opcji „scalanie edycyjne” 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 przeglądu dawek o statusie „Połączone wg danych” lub „Połączone przez użytkownika” w celu zmiany stosunku przestrzennego pomiędzy serią dawek a serią obrazów VOI. Po wykonaniu tej czynności dla zestawu przeglądu dawek ze statusem „Połączone wg danych”, status zmieni się na „Połączone przez użytkownika” po potwierdzeniu scalenia. Uruchamianie edycji połączenia można również wykonać za pomocą menu kontekstowego wybranego zestawu przeglądu dawek.

Zmień nazwę zestawu

Zmianie nazwy zestawu przeglądu dawek można rozpocząć od dwukrotnego kliknięcia na nazwę zestawu lub poprzez menu kontekstowe wybranego zestawu przeglądu dawek.

Klonuj zestaw

Zestawy przeglądu dawek można klonować za pomocą menu kontekstowego. Klon jest dokładną kopią zestawu przeglądu dawek zawierającą wszystkie jego właściwości w momencie klonowania (seria dawek i obrazów, połączenie, VOI i przygotowany raport). Po utworzeniu klonu użytkownik może edytować nazwę zestawu.

Usuń zestaw

Zestawy przeglądu dawek można usunąć za pomocą menu kontekstowego wybranego zestawu. Użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie przed usunięciem zestawu z bazy danych.

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).

Dla każdej VOI pokazane są następujące dane:

- Objętość
- Średnia dawka
- Tabela objętości dawki (DVT)
- Wykres słupkowy objętości dawki (DVH)

Dokładność obliczeń objętości dawki zależy od danych konturu. Czynniki wpływające na dokładność obejmują:

- Tkanka jest zawarta w konturze, który nie powinien być częścią VOI
- Kontur obejmuje obszar, dla którego na mapie dawki nie ma wartości dawki

! Uwaga! Jakość wejściowych danych konturów bezpośrednio wpływa na dokładność obliczonej dawki.

Automatycznie wygenerowane VOI

Jeśli użytkownik zdefiniuje VOI „Płuco”, może wybrać opcję, aby Q-Suite 2.2 automatycznie utworzył dodatkową VOI „Płuco” dla każdej istniejącej VOI „Płuco”, co wyklucza z analiz dolną część płuc. Część do wykluczenia można zdefiniować, wybierając odległość od granicy VOI wątroby.

Jeśli zdefiniowano VOI „Zdrowa tkanka”, Q-Suite 2.2 automatycznie utworzy dodatkową VOI typu „Zdrowa wątroba” dla „Docelowej wątroby” i VOI „Cała wątroba” które zawierają (część) VOI „Zdrowa tkanka” na podstawie przecięcia się tych VOI z VOI „Zdrowa tkanka”.

Jeśli nie zdefiniowano VOI „Zdrowa tkanka”, ale zdefiniowano jedną lub więcej VOI „Guz”, Q-Suite 2.2 automatycznie utworzy dodatkową VOI „Zdrowa wątroba” dla „Docelowej wątroby” i VOI „Cała wątroba”, które zawierają (część) VOI „Guz” na podstawie odejmowania VOI „Guz” i „Wątroba”. Dla VOI „Docelowa wątroba”, które nie zawierają (części) VOI „Guz”, VOI „Zdrowa wątroba” będzie taka sama jak VOI „Docelowa wątroba”.

Wyświetl wyniki

Użytkownik może wybrać, dla której/których VOI wyświetlane są dane dawki (średnia dawka, DVT, DVH). Można to zrobić na VOI, przez wybranie lub usunięcie jej w tabeli wyników lub poprzez wybranie określonego poziomu widoku VOI. Dostępne są następujące poziomy widoku:

- Wszystko; pokazuje VOI „Płuco”, VOI „Cała wątroba”, VOI „Cała zdrowa wątroba”, VOI „Guz” (samodzielny i jako grupa), w obrębie każdej VOI „Guz” część zdolna do życia i część niezdolna do życia, VOI „Docelowa wątroba”, w obrębie każdej VOI „Docelowa wątroba” część „Docelowa zdrowa wątroba” i VOI „Niestandardowy”
- Narząd; pokazuje VOI „Płuco”, VOI „Cała wątroba”, VOI „Guz” (samodzielny i jako grupa), w obrębie każdej VOI „Guz” część zdolna do życia i część niezdolna do życia, VOI „Cała zdrowa wątroba” i VOI „Niestandardowy”
- Całkowity docelowy obszar wątroby; pokazuje VOI „Całkowity docelowy obszar wątroby”, VOI „Guz” przecinające się z „Całkowity docelowy obszar wątroby” (samodzielny i jako grupa), w obrębie każdej VOI „Guz” część zdolna do życia i część niezdolna do życia, VOI „Zdrowy całkowity docelowy obszar wątroby” i VOI „Niestandardowy” przecinające się z VOI „Całkowity docelowy obszar wątroby”
- Docelowa wątroba (dla każdej VOI „Docelowa wątroba”); pokazuje VOI „Docelowa wątroba”, VOI „Guz” przecinające z VOI „Docelowa wątroba” (samodzielny i jako grupa), w obrębie każdej VOI „Guz” część zdolna do życia i część niezdolna do życia, VOI „Zdrowa docelowa wątroba” i VOI „Niestandardowy” przecinające się z VOI „Docelowa wątroba”

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.

Mapa dawki może być wyświetlana za pomocą ciągłego wymywania koloru lub za pomocą dyskretnych pojemników na dawki z DVT o zdefiniowanym przez użytkownika kolorze.

! 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 wartości średniej dawki, wykres słupkowy objętości dawki oraz wartości z tabeli objętości do raportu dla każdego poziomu widoku VOI, 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 — jeśli to skonfigurowano — jako plik PDF w formacie DICOM lub pomocniczy obraz przechwycony w systemie PACS. Konfiguracja połączenia PACS jest opisana w rozdziale 6.12.4.

6.7 SAMODZIELNE ZESTAWY OBRAZÓW VOI

Użytkownik może tworzyć i edytować samodzielne zestawy obrazów VOI dla aktywnego pacjenta podczas planowania i oceny terapii. Samodzielny zestaw obrazów VOI to zestaw obrazów z VOI, który może być użyty do zdefiniowania konturów poza kontekstem określonej aktywności, takiej jak planowanie aktywności, symulacja dawki lub przegląd dawek. Następnie można skopiować kontury do obrazów VOI, aby wykorzystać je później do określonego celu (patrz rozdział 6.9).

Właściwości samodzielnych zestawów obrazów VOI

Samodzielne zestawy obrazów VOI mają następujące właściwości:

- Data utworzenia: Data i godzina utworzenia zestawu obrazów VOI
- Nazwa: Edytowalna nazwa użytkownika
- Obraz odniesienia: Opis serii głównego obrazu zestawu obrazów (TK w przypadku SPECT-TK lub PET-TK)
- Nakładanie obrazów: Opis serii drugorzędnego obrazu zestawu obrazów (SPECT w przypadku SPECT-TK, PET w przypadku PET-TK)
- Ostatnia modyfikacja: Data i godzina ostatniej modyfikacji zestawu do oceny dawki oraz użytkownik dokonujący modyfikacji

Utwórz zestawy

Użytkownik może utworzyć nowe samodzielne zestawy obrazów VOI przez specjalne okno wyboru danych, w którym można wybrać zestaw obrazów. W zbiorach obrazów mogą znajdować się obrazy VOI z TK, MRI, SPECT/TK i PET/TK. Po utworzeniu zbioru danych użytkownik może edytować jego nazwę.

Edytuj VOI

VOI dla samodzielnych zestawów obrazów VOI mogą być dodawane lub edytowane za pomocą dedykowanego ekranu konturu (patrz rozdział 6.9).

Zmień nazwę zestawu

Zmianie nazwy samodzielnego zestawu obrazów VOI można rozpocząć od dwukrotnego kliknięcia na nazwę zestawu lub poprzez menu kontekstowe wybranego zestawu przeglądu dawek.

Klonuj zestaw

Samodzielne zestawy obrazów VOI można klonować za pomocą menu kontekstowego. Klon jest dokładną kopią samodzielnego zestawu obrazów VOI zawierającą wszystkie jego właściwości w momencie klonowania (obrazów i VOI). Po utworzeniu klonu użytkownik może edytować nazwę zestawu.

Usuń zestaw

Samodzielne zestawy obrazów VOI można usunąć za pomocą menu kontekstowego wybranego zestawu. Użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie przed usunięciem zestawu z bazy danych.

6.8 PRZEGŁĄDARKI OBRAZÓW

Na kilku ekranach oprogramowania Q-Suite 2.2 pokazane są dane obrazów. Te przeglądarki obrazów mają standardowe funkcje i elementy sterowania.

Nawigacja

Nawigacja między warstwami: Nawigacją między warstwami steruje się za pomocą przycisku przewijania myszy, 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 ma 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 najechaniu myszą na ikonę „jasność/kontrast” (patrz rozdział 9)

Nieprzezroczystość nakładki: Poziom nieprzezroczystości nałożonego obrazu tła można zmienić suwakami, które otwierają się po najechaniu 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 najechaniu myszą na ikonę „jasność/kontrast” (patrz rozdział 9)

6.9 TWORZENIE OBJĘTOŚCI OBSZARU ZAINTERESOWANIA

Objętości obszaru zainteresowania (VOIs) można tworzyć w różnych celach. W oprogramowaniu Q-Suite 2.2 znajduje się specjalny ekran konturowania, na którym można tworzyć i usuwać VOI oraz rysować dla nich kontury.

Widoki obrazów

Ekran konturowania zawiera dwie przeglądarki obrazów, jedną, pokazującą obrazy w oryginalnej orientacji (zasadniczo poprzecznie) oraz drugą, pokazującą widoki prostokątne danych konturowania lub obrazów pomocniczych (patrz *obrazy pomocnicze*). Konturowanie można wykonać tylko przy oryginalnej orientacji. Jeśli obraz jest SPECT-TK lub PET-TK, 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 VOI

Na ekranie konturowania znajduje się lista VOI należących do pobranego zbioru danych obrazu. Zależnie od celu tworzenia konturów użytkownik może zdecydować, jakie i ile VOI zdefiniować. W poniższej tabeli wymieniono dostępne typy VOI do każdego celu.

Cel	Typy VOI	Ilość
Planowanie aktywności	Docelowa wątroba	Maks. 4
	Cała wątroba	1
	Wątroba poza zakresem docelowym	Bez ograniczeń
Przewidywanie dawki płucnej	Płuco	Maks. 2
	Wątroba	1
Symulacja dawki	Docelowa wątroba	Maks. 4
	Cała wątroba	1
	Wątroba poza zakresem docelowym	Bez ograniczeń
	Zdrowa tkanka	1
	Guz	Bez ograniczeń
	Płuco	Maks. 2
	Guz zdolny do życia	Bez ograniczeń
	Guz niezdolny do życia	Bez ograniczeń
	Niestandardowy	Bez ograniczeń
Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie MR	Oznaczanie ilościowe	1
	Pomiar szumów	1
Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie SPECT	Kalibracja*	Bez ograniczeń
	Wątroba	1
	Płuco	Maks. 2
Przegląd dawki	Docelowa wątroba	Maks. 4
	Cała wątroba	1
	Zdrowa tkanka	1
	Guz	Bez ograniczeń
	Płuco	Maks. 2
	Guz zdolny do życia	Bez ograniczeń
	Guz niezdolny do życia	Bez ograniczeń
	Niestandardowy	Bez ograniczeń
Samodzielny zestaw obrazów VOI	Docelowa wątroba	Maks. 4
	Cała wątroba	1
	Wątroba poza zakresem docelowym	Bez ograniczeń
	Zdrowa tkanka	1
	Guz	Bez ograniczeń
	Płuco	Maks. 2
	Guz zdolny do życia	Bez ograniczeń
	Guz niezdolny do życia	Bez ograniczeń
	Niestandardowy	Bez ograniczeń

* niedostępne w przypadku stosowania metody wstępnie zmierzonej kalibracji

W przypadku każdej VOI:

- można zdefiniować nazwę (należy dwukrotnie kliknąć nazwę lub użyć jej menu kontekstowego)
- można wybrać kolor z listy

VOI można usunąć za pomocą ich menu kontekstowego (patrz rozdział 9)

Automatycznie wygenerowane VOI

Następujące VOI będą automatycznie generowane przez Q-Suite:

- VOI typu „Cała wątroba” na podstawie połączenia VOI z typem „Docelowa wątroba” i „Wątroba poza zakresem docelowym”, jeśli istnieje co najmniej jedna VOI „Docelowa wątroba” i jedna VOI „Wątroba poza zakresem docelowym” (*planowanie aktywności terapii i symulacja dawki*)
- VOI typu „Wątroba poza zakresem docelowym” po odjęciu VOI z typem „Docelowa wątroba” od VOI typu „Cała wątroba”, jeśli istnieje co najmniej jedna VOI „Docelowa wątroba” i VOI „Cała wątroba” (*planowanie aktywności terapii i symulacja dawki*)
- VOI typu „Zdrowa wątroba” na podstawie przecięcia VOI „Cała wątroba” i „Zdrowa tkanka”, jeśli istnieje VOI „Cała wątroba” i „Zdrowa tkanka” (*symulacja dawki i ocena dawki*)
- VOI typu „Zdrowa wątroba” po odjęciu VOI typu „Guz” od VOI typu „Cała wątroba”, jeśli nie istnieje VOI „Zdrowa tkanka” (*symulacja dawki i ocena dawki*)
- Dla każdej istniejącej „Docelowej wątroby”, VOI typu „Zdrowa wątroba” na podstawie przecięcia tej VOI „Docelowa wątroba” i „Zdrowa tkanka”, jeśli istnieje VOI „Zdrowa tkanka” (*symulacja dawki i ocena dawki*)

- Dla każdej istniejącej „Docelowej wątroby”, VOI typu „Zdrowa wątroba” po odjęciu VOI typu „Guz” od VOI „Docelowa wątroba”, jeśli nie istnieje VOI „Zdrowa tkanka” (*symulacja dawki i ocena dawki*)
- jeśli istnieje (istnieją) VOI „Guz zdolny do życia” lub „Guz niezdolny do życia”, wtedy dla każdej istniejącej VOI „Guz” (*symulacja dawki i ocena dawki*)
 - o jeśli VOI „Guz” zawiera VOI „Guz zdolny do życia”: VOI typu „Guz niezdolny do życia” na podstawie nieuwzględnienia VOI „Guz zdolny do życia” w VOI „Guz”
 - o jeśli VOI „Guz” zawiera VOI „Guz niezdolny do życia”: VOI typu „Guz zdolny do życia” na podstawie nieuwzględnienia VOI „Guz niezdolny do życia” w VOI „Guz”
 - o jeśli VOI „Guz” nie zawiera ani VOI „Guz zdolny do życia” ani „Guz niezdolny do życia”: VOI typu „Guz zdolny do życia” obejmująca całą VOI „Guz”

Relacje i zależności VOI

W stosunku do wszystkich VOI automatycznie obowiązują następujące relacje zależne:

- VOI 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 się nakładać na typ „Wątroba”
- Typ „Docelowa wątroba” nie może się nakładać na typ „Wątroba poza zakresem docelowym”
- Typ „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 „Płuco” nie może nakładać się na typ „Cała wątroba”
- Typ „Guz” nie może nakładać się na typ „Zdrowa tkanka”
- Typ „Guz zdolny do życia” nie może nakładać się na typ „Zdrowa tkanka”
- Typ „Guz niezdolny do życia” nie może nakładać się na typ „Zdrowa tkanka”
- Typ „Guz zdolny do życia” nie może nakładać się na typ „Guz niezdolny do życia”

Użytkownik może określić następujące relacje między VOI:

- Powiązać VOI typu „Guz” z VOI typu „Cała wątroba”
- Powiązać VOI typu „Guz zdolny do życia” z VOI typu „Guz”
- Powiązać VOI typu „Guz niezdolny do życia” z VOI „Guz”

Następujące zależności relacyjne mają zastosowanie w przypadku VOI powiązanych przez użytkownika:

- Typ „Guz” nie może istnieć poza „Cała wątroba”
- Typ „Guz zdolny do życia” nie może istnieć poza typem „Guz”
- Typ „Guz niezdolny do życia” nie może istnieć poza typem „Guz”

Układ ekranu

Do edycji konturowania dostępne są dwa różne układy ekranu: układ z przeglądarkami obrazów o równej wielkości oraz układ z dużą przeglądarką obrazu konturu i małą przeglądarką boczną. Gdy aktywny jest układ z przeglądarkami obrazów równej wielkości, listę VOI można rozwijać i związać, aby zostawić maksymalnie wiele miejsca na przeglądarki obrazów.

Obraz pomocniczy

Aby pomóc w określeniu tkanki można wgrać i wybrać do wyświetlania w bocznej przeglądarce obrazów dodatkowe serie obrazów. Do listy wyboru można dodać wiele serii obrazów 3D (TK, MR, SPECT-TK lub PET-TK). Pomocnicze obrazy można połączyć z obrazem konturu przy wyborze serii obrazów lub później za pomocą menu kontekstowego. Jeśli obraz pomocniczy jest połączony, można go wyświetlić w przeglądarce obrazów konturowych, a nawigację między warstwami po serii obrazów konturów i obrazie pomocniczym można zsynchronizować za pomocą odpowiedniej ikony (patrz rozdział 9).

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/wytnij” 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/wytnij” 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 TK w celu planowania aktywności, symulacji dawki, przeglądu dawki i samodzielnego zestawu obrazów VOI, aby utworzyć VOI typu „Cała wątroba”, i do przewidywania dawki płucnej oraz w celu rekonstrukcji rozkładu dawki na podstawie SPECT, aby utworzyć VOI typu „Wątroba”. Jest to proces automatyczny niewymagający podania danych przez użytkownika. Q-Suite 2.2 jest dostarczany z dwoma różnymi algorytmami do automatycznego konturowania wątroby na podstawie TK, V2.2SD (standardowa rozdzielczość) i V2.2HD (wysoka rozdzielczość). Oba algorytmy są wprowadzane w Q-Suite 2.2 i bazują na głębokim uczeniu się. Algorytm SD jest szybki, ale daje niższy poziom szczegółowości niż algorytm HD, który działa wolniej.
- Automatyczne konturowanie płuc jest dostępne dla danych obrazu TK w celu przewidywania dawki płucnej, symulacji dawki, rekonstrukcji dawki opartej na SPECT, przeglądu dawki i samodzielnych zestawów obrazów VOI do tworzenia VOI typu „Płuco”. Jest to proces w pełni automatyczny niewymagający podania danych przez użytkownika. Oprogramowanie Q-Suite 2.2 jest dostarczane z trzema różnymi algorytmami służącymi do automatycznego konturowania obrazu „Płuco” na podstawie TK. Wersja 2.0 została wprowadzona w wersji Q-Suite 2.0. Wersja 2.2SD i 2.2HD są wprowadzane na Q-Suite 2.2 i bazują na algorytmie głębokiego uczenia się. Użytkownik może wybrać wersję.
- Automatyczne konturowanie żywej tkanki nowotworowej jest dostępne dla danych obrazowych PET i danych obrazowych SPECT, które nie są używane jako obraz znacznika zastępczego w celu symulacji dawki, przeglądu dawki i samodzielnych zestawów obrazów VOI do tworzenia VOI typu „Guz zdolny do życia”. 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, przeglądu dawki i samodzielnych zestawów obrazów VOI, aby utworzyć VOI typu „Zdrowa tkanka”. Proces opiera się na progach, dla których użytkownik musi zdefiniować wartości progowe.
- Automatyczne konturowanie docelowej wątroby jest dostępne dla danych obrazu SPECT w celu symulacji dawki, przeglądu dawki i samodzielnych zestawów obrazów VOI, aby utworzyć VOI typu „Docelowa wątroba”. Proces opiera się na progach, dla których użytkownik musi zdefiniować wartości progowe.

Kopiowanie 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 skopiować do 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. Jeśli kontury są kopiowane z obrazu innego niż oryginalny, użytkownik może je połączyć (patrz rozdział 6.10) przed kopiowaniem. Jeśli w odniesieniu do VOI zastosowano reguły (np. brak nakładanych obrazów), kopiowany kontur zostanie dostosowany tak, aby je spełniać.

6.10 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 2.2 ma 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-TK znacznika zastępczego.

Użytkownik może wybrać, czy zostanie wyświetlony obraz SPECT lub TK znacznika zastępczego. Jeśli obraz VOI jest obrazem SPECT-TK lub PET-TK, 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-TK jako dane wejściowe do rekonstrukcji rozkładu dawki w przypadku mapy dawki opartej na SPECT-TK
 - 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-TK wyświetlany jest obraz SPECT czy TK jako obraz nałożony. Jeśli obraz VOI jest obrazem SPECT-TK lub PET-TK, użytkownik może również wybrać, czy wyświetlany jest obraz SPECT/PET czy TK.

Do celów łączenia konturów skopiowanych 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:

VOI do wyświetlenia: wybór VOI, 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 wykonania przesunięcia należy przesunąć obraz myszą z wciśniętym lewym przyciskiem. W celu obrotu należy wcisnąć prawy przycisk myszy, aby ustawić punkt obrotu, przesunąć kursor poza okrąg i obracać w koło, aby obrócić obraz.

6.11 EKSPORT, WYMIANA I USUWANIE 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 2.2.

Za pośrednictwem ekranu bazy danych dostępne są następujące opcje eksportu danych:

- Eksport danych konturu zestawu obrazów VOI jako DICOM RTSTRUCT i przechowywanie ich w wybranym folderze poprzez menu kontekstowe wybranego pacjenta
- Pakiet zdefiniowanego przez użytkownika doboru danych (zestawów symulacji, zestawów oceny dawki itp.) wybranego pacjenta w formacie zastrzeżonym Q-Suite i przechowywanie go w wybranym folderze za pośrednictwem menu kontekstowego wybranego pacjenta. Pakowane dane mogą być wymieniane między instalacjami Q-Suite. Użytkownik może wybrać pseudonimizację danych przed spakowaniem. Dane niepseudonimizowane mogą być wymieniane między instalacjami Q-Suite tylko wtedy, gdy licencjobiorca tych instalacji jest taki sam.
- Pakowanie wszystkich danych wybranego pacjenta do formatu zastrzeżonego Q-Suite i przechowywanie ich w wybranym folderze. Spakowane dane mogą być wymieniane między instalacjami Q-Suite, ale tylko wtedy, gdy licencjobiorca tych instalacji jest taki sam.

Zaleca się ograniczenie dostępu do systemu komputerowego, w którym przechowywane są spakowane dane, oraz korzystanie z bezpiecznego transferu danych w celu wymiany danych.

! Przestroga! Operator musi zapewnić prawidłową pseudonimizację i bezpieczne przesyłanie danych podczas wymiany danych między instancjami Q-Suite

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

6.12 USTAWIENIA

Aby wejść na stronę ustawień, należy użyć dodatkowego kodu logowania. Na stronie „Ustawienia” znajdują się cztery ekrany w formie tabel: „Ogólne”, „DICOM”, „Kalibracja MRI” i „Kalibracja SPECT”.

6.12.1 Ogólne

Język interfejsu

Użytkownik może zmienić język interfejsu oprogramowania Q-Suite 2.2, wybierając jeden z dostępnych. Zmiana języka wymaga ponownego uruchomienia oprogramowania Q-Suite 2.2.

Limit wykorzystania dysku

Limit można ustawić na rozmiar dysku lokalnego, który może być używany przez bazę danych Q-Suite 2.2. Nie wolno ustawić limitu niższego od wielkości danych już zapisanych w bazie.

Domyślny algorytm segmentacji wątroby

Q-Suite 2.2 jest dostarczany z dwoma różnymi algorytmami do automatycznego konturowania wątroby na podstawie TK, V2.2SD (standardowa rozdzielczość) i V2.2HD (wysoka rozdzielczość). Oba algorytmy są wprowadzane w Q-Suite 2.2 i bazują na głębokim uczeniu się. Algorytm SD jest szybki, ale daje niższy poziom szczegółowości niż algorytm HD, który działa wolniej. Użytkownik może ustawić, która wersja będzie domyślnie używana, gdy automatyczne konturowanie wątroby jest inicjowane przez użytkownika.

Algorytm segmentacji płuca

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 jest dostarczane z trzema różnymi algorytmami służącymi do automatycznego konturowania obrazu „Płuco” na podstawie TK. Wersja 2.0 została wprowadzona w wersji Q-Suite 2.0. Wersja 2.2SD i 2.2HD są wprowadzane w Q-Suite 2.2 i bazują na algorytmie głębokiego uczenia się. Użytkownik może ustawić, która wersja będzie domyślnie używana, gdy automatyczne konturowanie płuca jest inicjowane przez użytkownika.

Użyj GPU do sugestii

Wybór tej opcji będzie korzystać z GPU komputera do wykonywania automatycznego konturowania wątroby i płuc.

6.12.2 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 in. 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

6.12.3 Kalibracja SPECT

W oprogramowaniu Q-Suite 2.2 użytkownik może zapisać szereg współczynników kalibracji SPECT, które można następnie wybrać podczas przygotowywania rekonstrukcji dawki. Współczynniki można dodawać, edytować i usuwać. Dodatkowe informacje, które można zapisać dla każdego współczynnika to m.in. stosowany system, stosowany kolimator oraz stosowana metoda rekonstrukcji. Obowiązkowy jest tylko współczynnik kalibracji, pozostałe pola służą wyłącznie celom informacyjnym.

6.12.4 DICOM

Lokalny folder importu

W oprogramowaniu Q-Suite 2.2 można ustawić domyślny katalog do importowania danych obrazu. Folder ten jest automatycznie używany do importu z folderu lokalnego podczas uruchamiania nowej sesji Q-Suite 2.2. Ten folder można zmienić, klikając opcję „Zmiana” i wybierając w oknie Eksploratora odpowiedni katalog.

Ustawienia komunikacji PACS

W przypadku komunikacji PACS w celu importu i eksportu danych można skonfigurować lokalny obiekt aplikacji i wiele zdalnych jednostek 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 menu kontekstowego

7. WYKRYWANIE BŁĘDÓW I KONSERWACJA

7.1 ZGŁASZANIE ZDARZEŃ

W przypadku wystąpienia zdarzenia związanego z Q-Suite™, należy je zgłosić do Quirem Medical B.V.:

info.quirem@terumo-europe.com.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z Q-Suite™, należy je zgłosić do firmy Quirem Medical B.V. i odpowiedniego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę lub pacjent miejsce zamieszkania.

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 2.2 nie wymaga żadnej konserwacji zapobiegawczej typu sprawdzanie lub usuwanie plików dziennika, konserwacja bazy danych itp.

7.4 WSPARCIE

Trwałość użytkowa oprogramowania Q-Suite 2.2 wynosi 5 lat. W tym okresie firma Quirem Medical B.V. będzie okresowo publikować aktualizacje usuwające niekrytyczne problemy w najnowszej edycji programu. Aktualizacje krytyczne (usuwanie błędów) będą publikowane dla wszystkich wersji w całym okresie trwałości. Quirem Medical B.V. może także opublikować aktualizację krytyczną do jednej, większej liczby lub wszystkich wersji stosowanych przez klientów. W przypadku incydentu związanego z bezpieczeństwem i dotyczącego oprogramowania Q-Suite 2.2 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 2.2 zawsze zależy od jakości i zawartości obrazów wejściowych oraz sposobu ich przygotowania. Zalecenia dotyczące akwizycji obrazów i przygotowywania danych są podane w rozdziale 6.2.

8.1.1 Obliczenia 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:

$$pixel\ spacing_1 \times pixel\ spacing_2 \times spacing\ between\ slices \quad [1]$$

Z $pixel\ spacing_1$ i $pixel\ spacing_2$ pierwszy i drugi element znacznika DICOM *Pixel Spacing* (ID znacznika: 0028, 0030) oraz odstęp między wycinkami wartości znacznika DICOM *Spacing Between Slices* (ID znacznika: 0018,0088).

8.1.2 Ujęcie wokseli w VOI

Ponieważ linie konturów utworzonych przez użytkownika są ciągłe 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 woxel jest ujęty w VOI, czy nie ustala się na podstawie wagi. Jeśli punkt środkowy woksela mieści się w konturze, wówczas ten woxel 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.

Otrzymałą dawkę „Cała 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 VOI „Docelowa wątroba” i , $M_{\text{whole liver}}$ jest masą „Całej 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 VOI 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 VOIach 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 VOI płuc zdefiniowanych przez użytkownika oraz średnia dawka dla łącznego VOI płuc są obliczane na podstawie następującego wzoru:

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

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

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 łącznych VOI płuca, a 63 to współczynnik właściwy dla holmu. W przypadku danych ze scyntygrafii planarnej stosuje się tylko równanie [7].

$M_{lung\ i}$ i M_{lung} oblicza się na podstawie łącznej objętości w konturach określonych przez użytkownika dla tej VOI pomnożonej przez gęstość tkanki wątroby, tj. 0,3 kg/l w przypadku danych SPECT-TK.

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, woksele 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:

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

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

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 (liczbą) konkretnego wokseli należącego do VOI „Docelowa wątroba”, a A_{voxel} jest aktywnością obliczoną dla tego wokseli.

W przypadku aktywowania przecieku płucnego współczynnik kalibracji wg VOI „Docelowa wątroba” jest korygowany o wartość frakcji przecieku zgodnie z:

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

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

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 wksel D_{voxel} dla wokseli uwzględnionych w VOI 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 wokseli. M_{voxel} oblicza się na podstawie objętości wokseli (patrz 8.1.1) i gęstości tkanki w VOI, do którego należy ten wksel.

Stosuje się następujące wartości gęstości:

- 1,06 kg/l dla VOI typu „Cała wątroba”, „Docelowa wątroba”, „Guz”, „Zdrowa wątroba”, „Guz zdolny do życia”, „Guz niezdolny do życia”
- 0,3 kg/l dla VOI typu „Płuco”

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 woksel A_{voxel} za pomocą następującego wzoru:

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

Gdzie $counts_{voxel}$ 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 VOI kalibracji, a $A_{assumed}$ to radioaktywność zdefiniowana przez użytkownika, którą przyjmuje się za występującą w tej/tych VOIs w chwili wstrzyknięcia.

Następnie oblicza się dawkę na woksel D_{voxel} dla wszystkich wokseli, które są zawarte w zdefiniowanej przez użytkownika rekonstrukcji dawki VOI typu „Wątroba” i „Płuco” na podstawie zwielokrotnienia aktywności za pomocą współczynnika energetycznego właściwego dla holmu, z uwzględnieniem masy wokseli, dla których stosuje się następujące gęstości:

- 1,06 kg/l dla VOI typu „Wątroba”
- 0,3 kg/l dla VOI „Płuco”.

Jeśli nie zdefiniowano VOI „Płuco” i wybrana jest metoda obliczania dawki DPK (Rozkład dawki w punkcie), dawkę na woksel D_{voxel} oblicza się dla wszystkich wokseli, które są zawarte w zdefiniowanej przez użytkownika VOI typu „Wątroba” na podstawie konwolucji aktywności z rozkładem dawki holmu w punkcie dla tkanki wątroby, z uwzględnieniem masy wokseli, dla której używana jest gęstość 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 woksel 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 szum ustala się na podstawie standardowego odchylenia wartości wokseli ujętych w zdefiniowanym przez użytkownika VOI „Pomiar szumów”

- 2) W przypadku wokseli, dla których nie można ustalić R_2^* ze względu na to, że liczba prawidłowych sygnałów echa gradientowego po wykluczeniu wartości nieprzekraczających progu SNR jest niższa niż liczba wymaganych ech, stosuje się dopasowanie S_0 . Pierwsze $S(0)$ dla takiego woksela szacuje się na podstawie wartości średniej $S(0)$ wokseli sąsiednich z użyciem rozszerzania 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 *minimum neighbours* S_0 -fit mieści się w *range neighbours* S_0 -fit. 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 woksel D_{voxel} dla wokseli ujętych w VOI wątroby zdefiniowanych przez użytkownika na podstawie konwolucji aktywności z rozkładem dawki holmu w punkcie dla tkanki wątroby, z uwzględnieniem masy wokseli lub na podstawie zwielokrotnienia aktywności za pomocą współczynnika energetycznego właściwego dla holmu, z uwzględnieniem masy wokseli. W obu metodach stosuje się wartość gęstości 1,06 kg/l.

8.2 DOKŁADNOŚĆ

8.2.1 Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie SPECT

Ponieważ obliczenia dawki na podstawie obrazów SPECT są wykonywane w oparciu o bezpośrednie przełożenie natężenia (liczby) wokseli na dawkę pochłoniętą, natężenie wokseli w SPECT powinno odpowiadać faktycznemu stężeniu aktywności w tej konkretnej objętości. Dlatego wszystkie czynniki, które spowodują nieprecyzyjną rekonstrukcję koncentracji aktywności na wynikowym obrazie SPECT będą wprowadzać do obliczeń dawki odchylenia. Współczynniki, o których wiadomo, że wpływają na jakość obrazu, to m.in. ruch pacjenta podczas akwizycji, reakcja detektora i kolimatora oraz stosowane techniki rekonstrukcji.

Odchylenia wartości dawki wprowadzone przez oprogramowanie Q-Suite 2.2 podczas obliczania metodą przetwarzania informacji o natężeniu wokseli w dawkę pochłoniętą zostały zmierzone z wykorzystaniem wygenerowanych komputerowo danych dla fantomu cyfrowego, odpowiadających objętości ciała, wątroby i guza; natężenia właściwe dla tych objętości były skorelowane z konkretną koncentracją aktywności. Pomiaru wykonano dla szeregu koncentracji aktywności w objętości guza.

W przypadku danych fantomu cyfrowego dla zakresu dawki od 0 do 1000 Gy ustalono, że odchylenie nie przekracza 1%. Odchylenie może być większe niż 1% w przypadku wystąpienia dowolnego ze wspomnianych wyżej czynników wpływających na dokładność.

8.2.2 Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie MRI

Czynniki bezpośrednio wpływające na dokładność obliczeń dawki na podstawie MRI to m.in. obecność odkształceń pola magnetycznego niepowodowanych przez mikrosfery, stosunek sygnału do szumu na obrazach, obecność artefaktów powodowanych ruchem pacjenta/organu oraz stosowane techniki rekonstrukcji.

Zastosowany model obliczeniowy oparty na R_2^* jest ponadto zależny od trzech innych czynników:

- odchylenia wartości R_2^* wokseli od średniej wartości dla całej objętości wątroby (z uwzględnieniem wszystkich innych tkanek) w zbiorze obrazów 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 2.2 została sprawdzona za pomocą wygenerowanych komputerowo zbiorów danych symulujących prawdziwe dane obrazu w zakresie oczekiwanej intensywności, natomiast bez szumu i artefaktów. Dla tych zbiorów danych poczyniono następujące obserwacje:

- w przypadku gdy wartość R_2^* 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 odchylen R_2^* wynoszących $10\ s^{-1}$ przy czynności specjalnej 6,7 MBq/mg, natomiast w przypadku wyższych odchylen 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 odchylen o większej wartości niż wspomniane w tym rozdziale.

8.3 KONFIGURACJA SYSTEMU

Konfiguracja oprogramowania Q-Suite 2.2

Istnieje tylko jedna konfiguracja oprogramowania Q-Suite 2.2. Niedozwolona jest personalizacja oprogramowania Q-Suite 2.2.

Wymagane i zalecane systemy operacyjne

Oprogramowanie Q-Suite 2.2 wymaga systemu operacyjnego Microsoft Windows 10 lub 11 x64.

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 2.2 i czas przetwarzania danych zależy od rozmiaru przetwarzanych danych obrazu oraz konfiguracji systemu, np. prędkości procesora i dostępnej pamięci RAM. W oprogramowaniu Q-Suite 2.2 można przetwarzać duże zbiory danych obrazów, należy jednak pamiętać, że przetwarzanie rekonstrukcji dawki i ocena zbiorów danych o dużej rozdzielczości/objętości może spowodować spowolnienie systemu lub jego opóźnioną reakcję.

8.4 JEDNOSTKI

W oprogramowaniu Q-Suite 2.2 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	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Odległość	mm
Masa	kg
Wzrost	cm

9. SYMBOLE I NAZWY

W oprogramowaniu Q-Suite 2.2 stosowane są poniższe symbole.

	Data produkcji		Kontur został wykonany ręcznie
	Producent		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)
	Wyrób medyczny		Unikalny identyfikator wyrobu
	Copyright		Zgodność 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		

Q-Suite jest znakiem towarowym należącym do firmy Quirem Medical B.V.



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

1. INTRODUÇÃO

Estas Instruções de Utilização (IFU) são um manual para a utilização do Q-Suite 2.2 de uma forma segura e responsável. O Q-Suite 2.2 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 10 e/ou 11, 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 2.2. O manual ajuda-o(a) com a operação e manutenção do dispositivo de uma forma segura e responsável. Este documento deve ser cuidadosamente lido e compreendido antes de tentar utilizar o sistema.

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 2.2 é um software médico de processamento de imagem concebido para apoiar o planeamento e avaliação do tratamento SIRT com hólmio-166.

Para o planeamento, o Q-Suite 2.2 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 hepático e no método de cálculo da dose recomendado pelo fabricante para a 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 ^{99m}Tc-MAA ou microesferas de hólmio-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Países Baixos), um conjunto de dados de imagens anatómicas ou funcionais de RM, TAC, PET ou SPECT, e a atividade a ser utilizada para o tratamento. Esta atividade pode ser ajustada pelo utilizador para avaliar o impacto sobre a dose terapêutica esperada para o tecido.

Para avaliação, o Q-Suite 2.2 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 ou funcionais, 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 Multigradiante 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, a hora em que as microesferas foram injetadas ou a atividade total que foi injetada, o Q-Suite 2.2 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, um conjunto de dados de imagens de RM, TAC, PET ou SPECT pode ser combinado 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 do planejamento e avaliação do tratamento podem ser exportados para um relatório com a finalidade de futura distribuição ou arquivamento.

3. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

3.1 FINALIDADE PRETENDIDA

O Q-Suite 2.2 tem como finalidade apoiar o planejamento e a avaliação do tratamento SIRT utilizando microesferas de hólmio-166.

3.2 UTILIZADOR A QUEM SE DESTINA

O Q-Suite 2.2 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 2.2 destina-se a doentes elegíveis para tratamento SIRT com tumores hepáticos

3.4 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Q-Suite 2.2 destina-se a ser utilizado num ambiente com condições normais e tranquilo.

4. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

O Q-Suite 2.2 é um software autónomo. O Q-Suite pode partilhar dados com dispositivos compatíveis com DICOM, tal como descrito na declaração de conformidade Q-Suite 2.2 DICOM (LC-80126).

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, exige-se 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, consequentemente, resultar numa atividade total calculada que implicará uma dose para todo o fígado que excede 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 Q-Suite simula a dose com base nos volumes incluídos no contorno definido pelo utilizador para os VOI "Fígado Alvo", "Fígado Não-alvo" e "Pulmão". O contorno incorreto desses VOI pode, assim, dar origem a uma dose simulada superior ou inferior ao pretendido

- A interpretação dos valores de dose simulada não deve ser feita apenas com base na interpretação da cor do mapa de dosagem
- É fundamental que o operador compreenda que a qualidade do resultado depende, de forma crítica, da qualidade dos dados de entrada. Quaisquer irregularidades ou incertezas relativas às unidades dos dados de entrada, à identificação ou à qualidade, de qualquer outro tipo, devem ser cuidadosamente investigadas antes de os 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 2.2 na clínica.
- Os dados armazenados na base de dados do Q-Suite 2.2 estão encriptados e a utilização do Q-Suite 2.2 está protegida por um código de acesso, para evitar o início de sessão não autorizado. As configurações do sistema estão protegidas por um código adicional. O administrador do sistema do hospital tem de assegurar que cada indivíduo tem o acesso correto ao Q-Suite 2.2. Recomenda-se vivamente que o código de acesso seja apenas disponibilizado a pessoas autorizadas a utilizar o Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 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 2.2 inclui a funcionalidade de base de dados, mas não tem como finalidade ser utilizado como um arquivo a longo prazo de dados de doentes. O utilizador é responsável pelo armazenamento e cópia de segurança dos dados introduzidos e dos resultados.

A utilização do Q-Suite 2.2 é protegida por licenças.

Recomenda-se vivamente a utilização de software antivírus em todos os sistemas onde o Q-Suite 2.2 está instalado, estando ou não ligados à Internet. O software antivírus e as firewalls podem ter um impacto negativo no funcionamento do Q-Suite 2.2 e devem ser configurados corretamente. O administrador do sistema deve assegurar que as definições padrão no Microsoft Windows® não eliminam informações nem as tornam ilegíveis; por exemplo, ao selecionar o esquema de cores para as barras de títulos, ao selecionar o tipo de letra e a cor, etc.

! Precaução! Os dados armazenados na base de dados do Q-Suite 2.2 estão encriptados e a utilização do Q-Suite 2.2 está protegida por um código de acesso, para evitar o início de sessão não autorizado. As configurações do sistema estão protegidas por um código adicional. O administrador do sistema do hospital tem de assegurar que cada indivíduo tem o acesso correto ao Q-Suite 2.2. Recomenda-se vivamente que o código de acesso seja apenas disponibilizado a pessoas autorizadas a utilizar o Q-Suite 2.2.

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 2.2 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 2.2 será instalado preenche os requisitos especificados na secção 8.

- Instale o Q-Suite 2.2 utilizando o respetivo DVD de instalação. A instalação pode ser iniciada através da execução do ficheiro QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (executar como administrador).
- Siga as instruções para a instalação dos pré-requisitos e do Q-Suite.
- Após a instalação bem-sucedida, selecione "Terminar" para sair do programa de instalação.

Após a instalação correta, o Q-Suite 2.2 poderá ser encontrado na seguinte localização: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. O software pode ser iniciado a partir do menu Iniciar.

6.1.2 Desinstalação

O Q-Suite 2.2 pode ser eliminado do sistema informático da seguinte forma:

- Desinstale o Q-Suite 2.2 utilizando a funcionalidade do Microsoft Windows *Desinstalar programas e funcionalidades (Windows 10) ou Aplicações -> Aplicações instaladas -> Desinstalar (Windows 11)*.

Após desinstalar o Q-Suite 2.2, os dados de doentes podem ser eliminados **permanentemente** da seguinte forma:

- Apague a pasta C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* do disco rígido local.
- Apague a pasta C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... do disco rígido local.

*ProgramData é uma pasta oculta nos sistemas Windows. Para navegar até esta, deve ser seleccionada a opção "mostrar itens escondidos" no Windows Explorer.

A forma de eliminar dados de doentes sem desinstalar o Q-Suite 2.2 está descrita na secção 6.10.

6.1.3 Configuração da base de dados

O Q-Suite suporta o armazenamento dos dados numa base de dados local, que só pode ser acedida a partir do computador local, ou numa base de dados central, que permite o acesso aos dados a partir de vários computadores instalados na rede. Como predefinição, durante a instalação é configurada uma base de dados local. O procedimento para configurar uma base de dados central não faz parte destas instruções de utilização, mas está descrito num documento separado (LC-80124).

6.2 PREPARAÇÃO DE DADOS DE IMAGENS

Todos os dados de imagem a serem processados pelo Q-Suite 2.2 serão armazenados no formato clássico DICOM num disco local, unidade de rede mapeada ou num 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 2.2 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 tecnécio-99m (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 2.2 pode reconstruir os valores da dose de radiação absorvida com base em dados SPECT ou dados de RM introduzidos.

Recomendações de aquisição, IRM

A reconstrução da dose de hólmio-166 com base em IRM baseia-se na medição do efeito da presença das microesferas na desintegração do sinal da RM. Isso 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 2.2 estará sempre dependente da qualidade das imagens de RM introduzidas. Para maximizar a precisão, as configurações de aquisição devem ser otimizadas. Os seguintes fatores estão incluídos entre os que influenciam a precisão dos cálculos da dose:

- relação sinal/ruído (SNR) das imagens (que está dependente do hardware de RM, tempos de aquisição, resolução, técnicas de aceleração, etc.) Quanto mais elevada for 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 sobre o tema da aquisição de imagens, consulte os artigos publicados por van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) e Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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 deve ser acompanhada por um conjunto de dados TAC multicorte. A precisão dos resultados da dose de saída do Q-Suite 2.2 estará sempre dependente da qualidade das imagens SPECT introduzidas. Assim sendo, recomenda-se vivamente a utilização de um aparelho de SPECT-CT de última geração e de um método de reconstrução avançado que inclua correção da dispersão, correção da atenuação e modelação da resposta do colimador-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 2.2 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 2.2:

- Administração e seleção de dados de doentes (ecrã inicial)
- Planeamento do tratamento, incluindo planeamento de atividade, previsão da dose pulmonar e simulação de dose
- Avaliação do tratamento, incluindo reconstrução de dose e avaliação da dose

Ao iniciar o Q-Suite 2.2, é apresentado um ecrã inicial com a informação de todos os doentes com dados de imagens armazenados na base de dados do Q-Suite 2.2. 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. Só pode existir 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 2.2 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 2.2, conforme documentado na Declaração de Conformidade Q-Suite 2.2 DICOM (LC-80126). O software irá verificar se os dados selecionados para importação já estão 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 2.2 e apresentados ao utilizador para que seja possível selecionar a sua 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 6.12.4 para mais informações sobre a configuração de um PACS). O utilizador pode pesquisar o PACS com base em ID do doente, nome do doente, data de nascimento, número de acesso, ID do estudo e data do estudo. Os dados do doente que foram encontrados são apresentados ao utilizador para que seja possível selecionar a sua 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 na caixa de entrada serão apresentados ao utilizador para que seja possível selecionar a sua 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.

6.5.1 Planeamento de atividades e previsão da 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. Só podem ser selecionados 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 2.2 criará automaticamente um VOI do tipo "Fígado Não-alvo" com base na subtração dos VOI "Fígado Total" e "Fígado Alvo" ou um VOI do tipo "Fígado Total" com base 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 2.2 criar automaticamente um VOI "Fígado Total" com base na soma dos VOI "Fígado Alvo". Se o utilizador definir apenas um VOI "Fígado Total", pode optar por deixar o Q-Suite 2.2 criar automaticamente um VOI "Fígado Alvo" com base no VOI "Fígado Total".

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 2.2 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 na contagem SPECT medida nestes VOI, o Q-Suite irá calcular o shunt pulmonar e, subsequentemente, a dose média prevista para o tecido pulmonar. Este valor de dose será exibido na tabela correspondente. O utilizador pode excluir uma parte caudal dos pulmões das análises para diminuir a influência da dispersão de fótons e/ou do movimento hepático na previsão da dose pulmonar. A parte a excluir pode ser definida selecionando uma distância a partir do limite do VOI do fígado.
- 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.

A precisão da previsão da dose pulmonar depende dos dados de contorno. Os seguintes fatores estão incluídos entre os que influenciam a previsão da dose pulmonar:

- A exclusão do tecido hepático que contém a atividade do marcador alternativo proveniente do contorno "Fígado", o que excluirá as contagens SPECT na área em questão, levando a uma diminuição da fração SPECT no VOI "Fígado", o que pode, subsequentemente, resultar num aumento da fração SPECT no VOI "Pulmão" e, consequentemente, a uma sobrestimação da dose pulmonar prevista
- A exclusão do tecido pulmonar do contorno "Pulmão", levando a uma diminuição da fração SPECT no VOI "Pulmão", o que pode, subsequentemente, resultar numa subestimação da dose pulmonar prevista ou numa dose pulmonar prevista que não é válida para todo o pulmão.
- A inclusão de tecido não pulmonar no contorno "Pulmão", o que aumentará o volume do VOI "Pulmão", podendo resultar numa diminuição do valor da dose pulmonar prevista.

! 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 6.12.4 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/CT com um conjunto de dados de imagens 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 simulação de dose
- Nome: O nome editável de um utilizador
- Imagem SPECT: Descrição do conjunto de dados SPECT
- Imagem 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.
- Último modificado: Data e hora da última modificação da simulação de dose e utilizador que a efetuou

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 imagem VOI. As modalidades de imagem suportadas para as imagens VOI são TAC, IRM, SPECT/CT e PET/CT. Se a TAC do SPECT/CT do conjunto de simulação for selecionado como imagem VOI, o conjunto de simulação de dose obterá o estado "Sem imagens". Se a imagem VOI partilhar o quadro de referência com o conjunto de simulação SPECT/CT, o conjunto de simulação de dose obterá o estado "Fundido por dados". Se a relação espacial entre o SPECT-CT e a imagem VOI não estiver definida, ou seja, os dados não estão fundidos, abre-se o ecrã de fusão (ver secção 6.9) após a seleção da imagem VOI e o utilizador pode definir a relação aplicando uma translação e/ou uma rotação. Após confirmar a fusão, o estado do conjunto de simulação de dose será definido para "Fundido por utilizador". Após criar o conjunto de simulação de dose, 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 uma translação e/ou uma rotação. O ecrã de fusão será apresentado ao selecionar o conjunto de simulação de dose a ser fundido e ao clicar em "editar fusão". (Ver secção 6.9). Após confirmar a fusão, o estado do conjunto de simulação de dose irá mudar para "Fundido por 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. É também possível iniciar a edição da fusão através do menu de contexto do conjunto de simulação de dose selecionado

Renomear conjunto

É possível iniciar a renomeação de um conjunto de simulação de dose fazendo duplo clique no nome do conjunto ou através do menu de contexto do conjunto de simulação de dose selecionado.

Clonar conjunto

Os conjuntos de simulação de dose podem ser clonados através do menu de contexto. Um clone é uma cópia exata de um conjunto de simulação de dose, incluindo todas as suas propriedades no momento da clonagem (imagens, fusão, VOI, simulação de dose definida e relatório preparado). Após criar o clone, o utilizador pode editar o nome do conjunto.

Eliminar conjunto

Os conjuntos de simulação de dose podem ser eliminados através do menu de contexto do conjunto selecionado. Será pedida a confirmação do utilizador antes de o conjunto ser eliminado da base de dados.

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).

VOI gerados automaticamente

O Q-Suite 2.2 criará automaticamente um VOI do tipo "Fígado Não-alvo" com base na subtração dos VOI "Fígado Total" e "Fígado Alvo" ou um VOI do tipo "Fígado Total" com base 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 2.2 criar automaticamente um VOI "Fígado Total" com base na soma dos VOI "Fígado Alvo".

Se o utilizador definir apenas um VOI "Fígado Total", pode optar por deixar o Q-Suite 2.2 criar automaticamente um VOI "Fígado Alvo" com base no VOI "Fígado Total".

Se o utilizador definir um VOI "Fígado Total" e pelo menos um VOI "Pulmão", pode optar por deixar o Q-Suite 2.2 criar automaticamente um VOI "Pulmão" adicional para cada VOI "Pulmão" existente que exclua da análise uma parte caudal dos pulmões. A parte a excluir pode ser definida selecionando uma distância a partir do limite do VOI "Fígado Total".

Se for definido um VOI "Tecido Saudável", o Q-Suite 2.2 criará automaticamente um VOI adicional do tipo "Fígado Saudável" para os VOI "Fígado Alvo" e "Fígado Total" que incluam um VOI "Tecido Saudável" (ou parte dele), com base na intersecção desses VOI com o VOI "Tecido Saudável".

Se não for definido um VOI "Tecido Saudável", mas forem definidos um ou mais VOI "Tumor", o Q-Suite 2.2 criará automaticamente um VOI adicional do tipo "Fígado Saudável" para os VOI "Fígado Alvo" e "Fígado Total" que incluam um VOI "Tumor" (ou parte dele), com base na subtração dos VOI "Tumor" e "Fígado". Para os VOI "Fígado Alvo" que não incluem um VOI "Tumor" (ou parte dele), o VOI "Fígado Saudável" será igual ao VOI "Fígado Alvo".

Definição da simulação

Para cada VOI "Fígado Alvo", o utilizador pode definir a atividade de tratamento a ser utilizada para a simulação. Quando pelo menos um VOI "Fígado Alvo" com uma atividade de tratamento correspondente tiver sido definido, será efetuada uma simulação de dose e serão calculados os seguintes dados:

- Mapa de Dose Simulada
- Para cada VOI
 - o Volume
 - o Dose média
 - o Quadro da Dose de Volume (DVT)
 - o Histograma de Volume da Dose (DVH)

Quando está presente um VOI "Fígado Saudável" ("Fígado Alvo Saudável" e/ou "Fígado Total 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 o(s) VOI "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(s) VOI "Pulmão". A limitação da dose média ainda pode levar a uma dose local superior ao limite estabelecido.

A precisão da simulação do volume da dose depende dos dados de contorno. Os seguintes fatores estão incluídos entre os que influenciam a precisão:

- Inclusão de tecido no contorno que não deveria fazer parte do VOI
- O contorno de um VOI inclui uma área para a qual não é simulado nenhum valor de dose (porque não está abrangida por um VOI "Alvo" ou um VOI "Não-alvo" ou pelo SPECT do marcador alternativo)
- A exclusão do tecido hepático que contém a atividade do marcador alternativo proveniente do(s) VOI "Alvo", o que excluirá as contagens SPECT na área em questão, resultando numa simulação de dose incorreta para todos os VOI definidos
- A exclusão do tecido pulmonar do contorno "Pulmão", levando a uma diminuição das contagens SPECT no VOI "Pulmão", o que pode, subsequentemente, resultar numa subestimação da dose pulmonar simulada ou numa dose pulmonar que não é válida para todo o pulmão.
- A inclusão de tecido não pulmonar no contorno "Pulmão", o que aumentará o volume do VOI "Pulmão", podendo resultar numa diminuição do valor da dose pulmonar simulada.

! Precaução! *O Q-Suite simula a dose com base nos volumes incluídos no contorno definido pelo utilizador para os VOI "Fígado Alvo", "Fígado Não-alvo" e "Pulmão". O contorno incorreto desses VOI pode, assim, dar origem a uma dose simulada superior ou inferior ao pretendido*

! Nota! *A qualidade dos dados de contorno introduzidos influencia diretamente a precisão da dose calculada. Caso o mapa de dose simulada não abranja a totalidade do VOI utilizado para a simulação, o valor de dose resultante poderá estar incorreto ou não ser representativo da totalidade do VOI*

Exibir resultados

O utilizador pode escolher para quais VOI são apresentados os dados da dose simulada (dose média, DVT, DVH). Isso pode ser feito por VOI, selecionando ou removendo a seleção na tabela de resultados, ou escolhendo um determinado nível de visualização de VOI. Estão disponíveis os seguintes níveis de visualização:

- Todos; mostra o(s) VOI "Pulmão", VOI "Fígado Total", VOI "Fígado Total Saudável", o(s) VOI "Tumor" (separadamente ou em grupo), em cada VOI "Tumor" as partes viável e não viável, o(s) VOI "Fígado Alvo", em cada VOI "Fígado Alvo" a parte saudável do fígado alvo, o(s) VOI "Fígado Não-alvo" e o(s) VOI personalizado(s)
- Órgão; mostra o(s) VOI "Pulmão", VOI "Fígado Total", os VOI "Tumor" (separadamente e em grupo), em cada VOI "Tumor" as partes viável e não viável, VOI "Fígado Total Saudável" e os VOI personalizado(s)
- Fígado Alvo Total; mostra o VOI "Fígado Alvo Total", os VOI "Tumor" intersetados com o VOI "Fígado Alvo Total" (separadamente e em grupo), em cada VOI "Tumor" as partes viável e não viável, o VOI "Fígado Alvo Total Saudável" e o(s) VOI personalizado(s) intersetado(s) com o VOI "Fígado Alvo Total"
- Fígado Alvo (para cada VOI "Fígado Alvo"); mostra o VOI "Fígado Alvo", os VOI "Tumor" intersetados com o VOI "Fígado Alvo" (separadamente e em grupo), em cada VOI "Tumor" as partes viável e não viável, o VOI "Fígado Alvo Saudável" e o(s) VOI personalizado(s) intersetado(s) com o VOI "Fígado Alvo"
- Fígado Não-alvo Total; mostra o VOI "Fígado Não-alvo", os VOI "Tumor" intersetados com o VOI "Fígado Não-alvo Total" (separadamente e em grupo), em cada VOI "Tumor" as partes viável e não viável, o VOI "Fígado Não-alvo Total Saudável" e o(s) VOI personalizado(s) intersetado(s) com o VOI "Fígado Não-alvo Total"

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.

O mapa de dosagem pode ser apresentado utilizando uma lavagem com cores contínua ou utilizando caixas para dose discretas do DVT, com uma cor definida pelo utilizador.

! Precaução! *A interpretação dos valores de dose simulada não deve ser feita apenas com base na interpretação da cor do mapa de dosagem.*

! Nota! *Caso a imagem SPECT ou o mapa de dose simulada 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*

Comunicar relatório

Os resultados da simulação de dose podem ser armazenados num relatório estruturado. O Q-Suite copia automaticamente os valores de dose média, o histograma do volume da dose e os valores do quadro do volume da dose para o relatório, para cada nível de visualização de VOI, 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 ou uma imagem de captura secundária num sistema PACS. Ver secção 6.12.4 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 2.2 apresenta um processo que orienta o utilizador através de todos os passos necessários para converter dados SPECT(-CT) em dose absorvida. Será apresentada uma indicação para cada passo a informar se o passo está ou não finalizado. Os passos do processo que estão dependentes de atividades a realizar num passo anterior estarão apenas disponíveis se esse passo anterior estiver finalizado.

Seleção de dados de imagem

Neste primeiro passo, tem de ser selecionado um conjunto de dados SPECT-CT 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.

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.

Para converter subsequentemente 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.

Para todas as combinações de métodos escolhidos, deve ser definido pelo menos um VOI "Fígado" que permita a revisão da dose hepática com base na dose reconstruída (ver secção 6.3.3). Se o utilizador pretender efetuar a revisão da dose pulmonar na dose reconstruída, também deverá definir um VOI "Pulmão". A dose só será reconstruída nos volumes abrangidos por tais VOI.

A precisão dos resultados da dose de saída está dependente dos dados de contorno. Os seguintes fatores estão incluídos entre os que influenciam a precisão dos cálculos da dose:

- Inclusão de tecido não hepático no contorno "Fígado"
- Inclusão de tecido não pulmonar no contorno "Pulmão".

! Nota! A qualidade dos dados de contorno introduzidos influencia diretamente a precisão da dose calculada.

Calibração específica do doente

Para o método de calibração específica do doente, o utilizador deve definir o(s) VOI (ver secção 6.8) e fornecer a atividade de radiação que se supõe estar dentro desse(s) VOI no momento da injeção.

O utilizador pode optar por utilizar os VOI "Fígado" ou "Pulmão" definidos para determinar o fator de calibração, definir um VOI de calibração dedicado que será utilizado exclusivamente ou definir um VOI de calibração dedicado que será utilizado em combinação com os VOI "Fígado" ou "Pulmão" definidos.

O Q-Suite 2.2 irá determinar o fator de calibração no momento do tratamento com base nas contagens SPECT totais no(s) VOI de calibração selecionado(s) e a atividade de radiação pressuposta. Por conseguinte, o(s) VOI selecionado(s) deve(m) incluir o volume total onde se pensa estar a atividade de radiação.

! 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 2.2 (ver secção 6.11.3). O Q-Suite 2.2 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].

Visto que a quantidade de contagens numa imagem SPECT medida para uma determinada atividade presente no equipamento aquando da aquisição depende das definições de aquisição, de reconstrução e de armazenamento, o utilizador deve selecionar um fator de calibração que tenha sido medido numa imagem SPECT para a qual as definições de aquisição, reconstrução e armazenamento eram iguais às definições utilizadas para a imagem SPECT selecionada para a reconstrução da dose. Isso inclui tempos de aquisição, escolha do colimador, definições da janela de energia e aplicação de fatores de reescalonamento no armazenamento dos dados.

Antes de processar os dados, tem de ser definido no mínimo um fator de calibração na base de dados do Q-Suite 2.2.

! Nota!

Se a imagem SPECT para a reconstrução da dose for adquirida, reconstruída ou armazenada utilizando definições diferentes das definições para a imagem SPECT que foi utilizada para medir o fator de calibração pré-medido selecionado, o fator poderá ser incorreto, o que pode resultar numa reconstrução da dose incorreta

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 2.2 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 2.2 apresenta um processo que orienta o utilizador através de todos os passos necessários para converter dados de IRM em dose absorvida. Será apresentada uma indicação para cada passo informando se o passo está ou não finalizado. Os passos do processo que estão dependentes de atividades a realizar num passo anterior estarão apenas disponíveis se esse passo anterior estiver finalizado.

Seleção de dados de imagem, pré-tratamento

Neste passo tem de ser selecionado um conjunto de dados MGE adquirido antes da administração de microesferas 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 2.2 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) Criação de 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 2.2, e um conjunto de dados de imagens 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 a 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.
- Último modificado: Data e hora da última modificação do conjunto de revisão da dose e utilizador que a efetuou

Conjuntos gerados automaticamente

O Q-Suite 2.2 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 pós-tratamento 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 é possível seleccionar primeiro uma série de dose da base de dados, seguida da seleção de uma série de imagens de VOI. As modalidades de imagem suportadas para as imagens VOI são TAC, IRM, SPECT/CT e PET/CT. Se a TAC ou a IRM pós-tratamento introduzidas da reconstrução da dose forem seleccionadas como série de imagens de VOI, o conjunto de revisão da dose obterá o estado "Sem imagens". Se a imagem VOI partilhar o quadro de referência com a TAC ou a IRM pós-tratamento introduzidas da reconstrução da dose, o conjunto de revisão da dose obterá o estado "Fundido por dados". Se a relação espacial entre a série da dose e a imagem VOI não estiver definida, ou seja, os dados não estão fundidos, abre-se o ecrã de fusão (ver secção 6.9) após a seleção da imagem VOI e o utilizador pode definir a relação aplicando uma translação e/ou uma rotação. Após confirmar a fusão, o estado do conjunto de revisão da dose será definido para "Fundido por utilizador". Após criar o conjunto de revisão da dose, 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 uma translação e/ou uma rotação. O ecrã de fusão será apresentado ao seleccionar o conjunto de revisão da dose a ser fundido e ao clicar em "editar fusão". (Ver secção 6.9). Após confirmar a fusão, o estado do conjunto de revisão da dose irá mudar para "Fundido por utilizador". A edição da fusão também pode ser feita para conjuntos de revisão da dose com o estado "fundido por dados" ou "fundido por utilizador" para alterar a relação espacial existente entre a série da dose e a série de imagens VOI. Quando isso é feito para um conjunto de revisão da dose com o estado "fundido por dados", o estado mudará para "fundido por utilizador" após a confirmação da fusão. É também possível iniciar a edição da fusão através do menu de contexto do conjunto de revisão da dose seleccionado.

Renomear conjunto

É possível iniciar a renomeação de um conjunto de revisão da dose fazendo duplo clique no nome do conjunto ou através do menu de contexto do conjunto de revisão da dose seleccionado.

Clonar conjunto

Os conjuntos de revisão da dose podem ser clonados através do menu de contexto. Um clone é uma cópia exata de um conjunto de revisão da dose, incluindo todas as suas propriedades no momento da clonagem (série da dose e imagens, fusão, VOI e relatório preparado). Após criar o clone, o utilizador pode editar o nome do conjunto.

Eliminar conjunto

Os conjuntos de revisão da dose podem ser eliminados através do menu de contexto do conjunto seleccionado. Será pedida a confirmação do utilizador antes de o conjunto ser eliminado da base de dados.

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 seleccionado, 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).

São apresentados os seguintes dados para cada VOI:

- Volume
- Dose média
- Quadro da Dose de Volume (DVT)
- Histograma de Volume da Dose (DVH)

A precisão dos cálculos do volume da dose depende dos dados de contorno. Os seguintes fatores estão incluídos entre os que influenciam a precisão:

- Inclusão de tecido no contorno que não deveria fazer parte do VOI
- O contorno inclui uma área para a qual não existe nenhum valor de dose no mapa de dosagem

! Nota!

A qualidade dos dados de contorno introduzidos influencia diretamente a precisão da dose calculada.

VOI gerados automaticamente

Se o utilizador definir um VOI "Pulmão", pode optar por deixar o Q-Suite 2.2 criar automaticamente um VOI "Pulmão" adicional para cada VOI "Pulmão" existente que exclua da análise uma parte caudal dos pulmões. A parte a excluir pode ser definida seleccionando uma distância a partir do limite do VOI do fígado.

Se for definido um VOI "Tecido Saudável", o Q-Suite 2.2 criará automaticamente um VOI adicional do tipo "Fígado Saudável" para os VOI "Fígado Alvo" e "Fígado Total" que incluam um VOI "Tecido Saudável" (ou parte dele), com base na intersecção desses VOI com o VOI "Tecido Saudável".

Se não for definido um VOI "Tecido Saudável", mas forem definidos um ou mais VOI "Tumor", o Q-Suite 2.2 criará automaticamente um VOI adicional do tipo "Fígado Saudável" para os VOI "Fígado Alvo" e "Fígado Total" que incluam um VOI "Tumor" (ou parte dele), com base na subtração dos VOI "Tumor" e "Fígado". Para os VOI "Fígado Alvo" que não incluem um VOI "Tumor" (ou parte dele), o VOI "Fígado Saudável" será igual ao VOI "Fígado Alvo".

Exibir resultados

O utilizador pode escolher para quais VOI são apresentados os dados da dose (dose média, DVT, DVH). Isso pode ser feito por VOI, seleccionando ou removendo a selecção na tabela de resultados, ou escolhendo um determinado nível de visualização de VOI. Estão disponíveis os seguintes níveis de visualização:

- Todos; mostra o(s) VOI "Pulmão", VOI "Fígado Total", VOI "Fígado Total Saudável", o(s) VOI "Tumor" (separadamente ou em grupo), em cada VOI "Tumor" as partes viável e não viável, o(s) VOI "Fígado Alvo", em cada VOI "Fígado Alvo" a parte saudável do fígado alvo, e o(s) VOI personalizado(s)
- Órgão; mostra o(s) VOI "Pulmão", VOI "Fígado Total", os VOI "Tumor" (separadamente e em grupo), em cada VOI "Tumor" as partes viável e não viável, VOI "Fígado Total Saudável" e os VOI personalizado(s)
- Fígado Alvo Total; mostra o VOI "Fígado Alvo Total", os VOI "Tumor" intersetados com o VOI "Fígado Alvo Total" (separadamente e em grupo), em cada VOI "Tumor" as partes viável e não viável, o VOI "Fígado Alvo Total Saudável" e o(s) VOI personalizado(s) intersetado(s) com o VOI "Fígado Alvo Total"
- Fígado Alvo (para cada VOI "Fígado Alvo"); mostra o VOI "Fígado Alvo", os VOI "Tumor" intersetados com o VOI "Fígado Alvo" (separadamente e em grupo), em cada VOI "Tumor" as partes viável e não viável, o VOI "Fígado Alvo Saudável" e o(s) VOI personalizado(s) intersetado(s) com o VOI "Fígado Alvo"

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.

O mapa de dosagem pode ser apresentado utilizando uma lavagem com cores contínua ou utilizando caixas para dose discretas do DVT, com uma cor definida pelo utilizador.

! Nota!

Caso a imagem SPECT não abranja a totalidade do VOI utilizado 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 os valores de dose média, o histograma do volume da dose e os valores do quadro do volume da dose para o relatório, para cada nível de visualização de VOI, 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 selecção 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 ou uma imagem de captura secundária num sistema PACS. Ver secção 6.12.4 para configuração de uma ligação PACS.

6.7 CONJUNTOS DE IMAGENS VOI AUTÓNOMOS

O utilizador pode criar e editar conjuntos de imagens VOI autónomos para um doente ativo durante o planeamento e a avaliação do tratamento. Um conjunto de imagens VOI autónomo é um conjunto de imagens com VOI que pode ser utilizado para definir contornos fora do contexto de uma atividade específica, tal como o planeamento da atividade, a simulação de dose ou a revisão da dose. Os contornos podem então ser copiados para as imagens VOI, para serem utilizados posteriormente para um determinado fim (ver secção 6.9).

Propriedades do conjunto de imagens VOI autónomo

Os conjuntos de imagens VOI autónomos têm as seguintes propriedades:

- Data de criação: Data e hora de criação do conjunto de imagens VOI
- Nome: O nome editável de um utilizador

- Imagem de referência: Descrição das séries de imagens primárias do conjunto de imagens (TAC no caso de SPECT-CT ou PET-CT)
- Imagem de sobreposição: Descrição das séries de imagens secundárias do conjunto de imagens (SPECT no caso de SPECT-CT, PET no caso de PET-CT)
- Último modificado: Data e hora da última modificação do conjunto de revisão da dose e utilizador que a efetuou

Criar conjuntos

Podem ser criados novos conjuntos de imagens VOI autónomos pelo utilizador através de uma janela de seleção de dados dedicada, na qual é possível selecionar um conjunto de imagens. As modalidades de imagem suportadas para as imagens VOI são TAC, IRM, SPECT/CT e PET/CT. Após criar o conjunto, o utilizador pode editar o nome do conjunto.

Editar VOI

Os VOI para os conjuntos de imagens VOI autónomos podem ser adicionados ou editados através de um ecrã de criação de contornos específico (ver secção 6.9).

Renomear conjunto

É possível iniciar a renomeação de um conjunto de imagens VOI autónomo fazendo duplo clique no nome do conjunto ou através do menu de contexto do conjunto de revisão da dose selecionado.

Clonar conjunto

Os conjuntos de imagens VOI autónomos podem ser clonados através do menu de contexto. Um clone é uma cópia exata de um conjunto de imagens VOI autónomo, incluindo todas as suas propriedades no momento da clonagem (imagens e VOI). Após criar o clone, o utilizador pode editar o nome do conjunto.

Eliminar conjunto

Os conjuntos de imagens VOI autónomos podem ser eliminados através do menu de contexto do conjunto selecionado. Será pedida a confirmação do utilizador antes de o conjunto ser eliminado da base de dados.

6.8 VISUALIZADORES DE IMAGEM

Vários ecrãs do Q-Suite 2.2 incluem áreas onde são apresentados dados de imagens. Todos esses visualizadores de imagem possuem 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 secção 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 secção 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)

6.9 CRIAR VOLUMES DE INTERESSE

Os volumes de interesse (VOI) podem ser criados para diversas finalidades. Para todas estas finalidades, o Q-Suite 2.2 possui um ecrã de criação de contornos específico no qual os VOI podem ser criados e apagados e onde podem ser desenhados contornos para esses 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 4
	Fígado Total	1
	Fígado Não-alvo	Sem limite
Previsão da dose pulmonar	Pulmão	Máximo 2
	Fígado	1
Simulação de dose	Fígado Alvo	Máximo 4
	Fígado Total	1
	Fígado Não-alvo	Sem limite
	Tecido Saudável	1
	Tumor	Sem limite
	Pulmão	Máximo 2
	Tumor viável	Sem limite
	Tumor não viável	Sem limite
	Personalizado	Sem limite
Reconstrução da dose com base em RM	Quantificação	1
	Medida do ruído	1
Reconstrução da dose com base em SPECT	Calibração*	Sem limite
	Fígado	1
	Pulmão	Máximo 2
Revisão da dose	Fígado Alvo	Máximo 4
	Fígado Total	1
	Tecido Saudável	1
	Tumor	Sem limite
	Pulmão	Máximo 2
	Tumor viável	Sem limite
	Tumor não viável	Sem limite
	Personalizado	Sem limite
Conjuntos de imagens VOI autónomos	Fígado Alvo	Máximo 4
	Fígado Total	1
	Fígado Não-alvo	Sem limite
	Tecido Saudável	1
	Tumor	Sem limite
	Pulmão	Máximo 2
	Tumor viável	Sem limite
	Tumor não viável	Sem limite
	Personalizado	Sem limite

* não disponível quando se utiliza o método de calibração pré-medido

Para cada VOI:

- pode ser definido um nome (duplo clique no nome ou através do seu menu de contexto)
- pode ser selecionada uma cor a partir de uma lista

Os VOI podem ser apagados através do seu menu de contexto (ver secção 9)

VOI gerados automaticamente

Os seguintes VOI serão gerados automaticamente pelo Q-Suite

- VOI do tipo "Fígado Total" com base na união de VOI com tipo "Fígado Alvo" e "Fígado Não-alvo" se existirem pelo menos um VOI "Fígado Alvo" e um VOI "Fígado Não-alvo" (*planeamento da atividade de tratamento e simulação de dose*)
- VOI do tipo "Fígado Não-alvo" com base na subtração do VOI com tipo "Fígado Alvo" do VOI do tipo "Fígado Total" se existirem pelo menos um VOI "Fígado Alvo" e um VOI "Fígado Total" (*planeamento da atividade de tratamento e simulação de dose*)
- VOI do tipo "Fígado Saudável" com base na intersecção do "Fígado Total" e do "Tecido Saudável" se existirem o VOI "Fígado Total" e o VOI "Tecido Saudável" (*simulação da dose e avaliação da dose*)
- VOI do tipo "Fígado Saudável" com base na subtração dos VOI do tipo "Tumor" do VOI "Fígado Total" se não existir o VOI "Tecido Saudável" (*simulação da dose e avaliação da dose*)
- Para cada "Fígado Alvo" existente, VOI do tipo "Fígado Saudável" com base na intersecção desse "Fígado Alvo" com o VOI "Tecido Saudável" se existir o VOI "Tecido Saudável" (*simulação da dose e avaliação da dose*)
- Para cada "Fígado Alvo" existente, VOI do tipo "Fígado Saudável" com base na subtração dos VOI do tipo "Tumor" do VOI "Fígado Alvo" se não existir o VOI "Tecido Saudável" (*simulação da dose e avaliação da dose*)
- se existir(em) VOI "Tumor Viável" ou "Tumor Não-viável", então para cada VOI "Tumor" existente (*simulação de dose e avaliação de dose*)
 - o se o VOI "Tumor" contiver um VOI "Tumor Viável": VOI do tipo "Tumor Não-viável" com base na exclusão do VOI "Tumor Viável" do VOI "Tumor"
 - o se o VOI "Tumor" contiver um VOI "Tumor Não-viável": VOI do tipo "Tumor Viável" com base na exclusão do VOI "Tumor Não-viável" do VOI "Tumor"
 - o se o VOI "Tumor" não contiver um VOI "Tumor Viável" nem um VOI "Tumor Não-viável": VOI do tipo "Tumor Viável" abrangendo todo o VOI "Tumor"

Relações e dependências do VOI

As seguintes dependências relacionais aplicam-se automaticamente a todos os VOI:

- VOI do mesmo tipo não podem sobrepor-se uns aos outros
- VOI do tipo "Fígado Alvo" não podem sobrepor-se 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 do tipo "Pulmão" não podem sobrepor-se ao VOI do tipo "Fígado"
- VOI do tipo "Fígado Alvo" não podem sobrepor-se ao VOI do tipo "Fígado Não-alvo"
- VOI do tipo "Fígado Alvo" não podem sobrepor-se ao VOI do tipo "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 podem sobrepor-se ao VOI de "Pulmão"
- VOI do tipo "Pulmão" não podem sobrepor-se ao VOI do tipo "Fígado Total"
- VOI do tipo "Tumor" não podem sobrepor-se ao VOI do tipo "Tecido Saudável"
- VOI do tipo "Tumor Viável" não podem sobrepor-se ao VOI do tipo "Tecido Saudável"
- VOI do tipo "Tumor Não-viável" não podem sobrepor-se ao VOI do tipo "Tecido Saudável"
- VOI do tipo "Tumor Viável" não podem sobrepor-se ao VOI do tipo "Tumor Não-viável"

O utilizador pode definir as seguintes relações entre os VOI

- Associar VOI do tipo "Tumor" a VOI do tipo "Fígado Total"
- Associar VOI do tipo "Tumor Viável" a VOI do tipo "Tumor"
- Associar VOI do tipo "Tumor Não-viável" a VOI do tipo "Tumor"

As seguintes dependências relacionais aplicam-se quando o utilizador tem VOI associados

- VOI do tipo "Tumor" não podem existir fora de VOI "Fígado Total"
- VOI do tipo "Tumor Viável" não podem existir fora de VOI do tipo "Tumor"
- VOI do tipo "Tumor Não-viável" não podem existir fora de VOI do tipo "Tumor"

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. As imagens do assistente podem ser fundidas com a imagem de contorno aquando da seleção da série de imagens ou, posteriormente, através do seu menu de contexto. Se a imagem do assistente for fundida, pode ser exibida no visualizador de imagens de contorno e a navegação por cortes através da série de imagens de contorno e da imagem do assistente pode ser sincronizada através do respetivo ícone (ver secção 9).

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 "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 "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, revisão da dose e conjuntos de imagens VOI autónomos para criar um VOI do tipo "Fígado Total" e para a previsão da dose pulmonar e reconstrução da dose com base em SPECT, para criar um VOI do tipo "Fígado". Este é um processo automático que não requer a entrada do utilizador. O Q-Suite 2.2 inclui dois algoritmos diferentes para o contorno automático do fígado com base na TAC, V2.2SD (definição padrão) e V2.2HD (alta definição). Ambos os algoritmos estão presentes no Q-Suite 2.2 e baseiam-se em aprendizagem profunda. O algoritmo SD é rápido, mas produz um nível de detalhe inferior ao do algoritmo HD, que é mais lento.
- O contorno automático dos pulmões está disponível para dados de imagem TAC para previsão da dose pulmonar, simulação de dose, reconstrução da dose com base em SPECT, revisão da dose e conjuntos de imagens VOI autónomos, para criar um VOI do tipo "Pulmão". Este é um processo totalmente automático que não requer a entrada do utilizador. O Q-Suite™ 2.2 inclui três algoritmos diferentes para o contorno automático do pulmão com base na TAC. A versão 2.0 foi introduzida no Q-Suite 2.0. As versões 2.2SD e 2.2HD estão presentes no Q-Suite 2.2 e baseiam-se em aprendizagem profunda. O utilizador pode escolher qual versão utilizar.
- O contorno automático de tecido tumoral viável 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, revisão da dose e conjuntos de imagens VOI autónomos, para criar VOI do tipo "Tumor Viável". 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 efeitos de simulação de dose, revisão da dose e conjuntos de imagens VOI autónomos, para criar VOI do tipo "Tecido Saudável". O processo baseia-se em limiares, tendo o utilizador de definir os valores limiar.
- O contorno automático de fígados alvo está disponível para dados de imagem SPECT para efeitos de simulação de dose, revisão da dose e conjuntos de imagens VOI autónomos, para criar VOI do tipo "Fígado Alvo". O processo baseia-se em limiares, tendo o utilizador de definir os valores limiar.

Copiar 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 copiados 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. Se os contornos forem copiados a partir de uma imagem que não seja a imagem original, o utilizador pode fundi-los (ver secção 6.10) antes de os copiar. Se se aplicarem regras para o VOI (por exemplo, sem sobreposição), o contorno copiado será ajustado para estar em conformidade, se necessário.

6.10 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 2.2 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 copiados a partir 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 os 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 "Translação/Rotação" estiver ativo.

Para a translação, clique no botão esquerdo do rato e arraste a imagem. Para a rotação, clique no botão direito do rato para definir o ponto de rotação, mova o cursor para fora do círculo e rode à volta do círculo para rodar a imagem.

6.11 EXPORTAÇÃO, PARTILHA E REMOÇÃO 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 2.2.

Através do ecrã da base de dados, estão disponíveis as seguintes opções para exportar dados:

- Exportação dos dados de contorno de conjuntos de imagens VOI como DICOM RTSTRUCT e armazenamento numa pasta escolhida pelo utilizador através do menu de contexto de um doente selecionado
- Embalamento de uma seleção de dados definida pelo utilizador (conjuntos de simulação, conjuntos de revisão da dose, etc.) de um determinado doente num formato proprietário do Q-Suite e armazenamento numa pasta escolhida pelo utilizador através do menu de contexto de um doente selecionado. Os dados embalados podem ser partilhados entre instalações do Q-Suite. O utilizador pode optar por pseudonimizar os dados antes de os

embalar. Os dados não pseudonimizados só podem ser partilhados entre instalações do Q-Suite se o titular da licença das referidas instalações for o mesmo.

- Embalamento de todos os dados de um determinado doente num formato proprietário do Q-Suite e armazenamento numa pasta escolhida pelo utilizador. Os dados embalados podem ser partilhados entre instalações do Q-Suite, mas somente se o titular da licença das referidas instalações for o mesmo.

Recomenda-se restringir o acesso ao sistema informático onde estão armazenados os dados embalados e utilizar uma transferência de dados segura para partilhar os dados.

! Precaução! O operador deve garantir a pseudonimização adequada e a transferência segura ao partilhar dados entre instâncias do Q-Suite

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

6.12 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".

6.12.1 Geral

Idioma da interface

O utilizador pode alterar o idioma da interface do utilizador do Q-Suite 2.2, selecionando um dos idiomas disponíveis. A alteração do idioma exige que o Q-Suite 2.2 seja reiniciado.

Limite de utilização do disco

É possível definir um limite para o espaço do disco local que pode ser utilizado pela base de dados do Q-Suite 2.2. Não é possível definir um limite inferior ao volume de dados já armazenado na base de dados.

Algoritmo predefinido de segmentação do fígado

O Q-Suite 2.2 inclui dois algoritmos diferentes para o contorno automático do fígado com base na TAC, V2.2SD (definição padrão) e V2.2HD (alta definição). Ambos os algoritmos estão presentes no Q-Suite 2.2 e baseiam-se em aprendizagem profunda. O algoritmo SD é rápido, mas produz um nível de detalhe inferior ao do algoritmo HD, que é mais lento. O utilizador pode definir qual a versão que será utilizada por defeito quando o contorno automático do fígado for iniciado pelo utilizador.

Algoritmo predefinido de segmentação do pulmão

O Q-Suite™ 2.2 inclui três algoritmos diferentes para o contorno automático do pulmão com base na TAC. A versão 2.0 foi introduzida no Q-Suite 2.0. As versões 2.2SD e 2.2HD estão presentes no Q-Suite 2.2 e baseiam-se em aprendizagem profunda. O utilizador pode definir qual a versão que será utilizada por defeito quando o contorno automático do pulmão for iniciado pelo utilizador.

Utilizar GPU para inferência

A seleção desta opção utilizará a GPU do computador para realizar o contorno automático do fígado e do pulmão.

6.12.2 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 hólmio no documento referenciado. O valor de relaxação do hólmio utilizado influencia diretamente a reconstrução da dose com base em IRM. Utilizar um valor de relaxação do hólmio superior ao validado para as microesferas de hólmio utilizadas irá resultar em valores de reconstrução da dose demasiado baixos. Utilizar um valor de relaxação do hólmio inferior ao validado para as microesferas de hólmio 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

6.12.3 Calibração SPECT

O utilizador pode armazenar vários fatores de calibração SPECT no Q-Suite 2.2 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.

6.12.4 DICOM

Pasta de importação local

Pode ser configurada uma pasta predefinida para importar dados de imagem para a base de dados do Q-Suite 2.2. Esta pasta é automaticamente utilizada para importação a partir de uma pasta local ao iniciar uma nova sessão no Q-Suite 2.2. 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 múltiplas 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 da porta remota: número da porta utilizada 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 da porta local: número da porta 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 da porta remota: número da porta utilizada 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 da porta local: número da porta 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 menu de contexto

7. DIAGNÓSTICO DE AVARIAS E MANUTENÇÃO

7.1 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Caso ocorra um incidente relacionado com o Q-Suite™, comunique o incidente à Quirem Medical B.V.:

info.quirem@terumo-europe.com.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com o Q-Suite™, comunique o incidente à Quirem Medical B.V. e à Autoridade Competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente estão estabelecidos.

7.2 DIAGNÓSTICO DE AVARIAS

Para comunicar erros no software ou pedir ajuda para utilizar funcionalidades do Q-Suite, contacte o seu representante local Q-Suite.

7.3 MANUTENÇÃO

O software Q-Suite 2.2 não necessita de qualquer manutenção preventiva como, por exemplo, verificação ou eliminação de ficheiros de registo, manutenção da base de dados, etc.

7.4 SUPORTE

O Q-Suite™ 2.2 tem um período de vida útil de 5 anos. Durante este período, a Quirem Medical B.V. disponibilizará periodicamente correções para solucionar aspetos considerados não críticos a cada nova versão. As atualizações consideradas críticas (falhas de segurança) serão disponibilizadas para todas as versões, durante o seu período de vida útil. A Quirem Medical B.V. poderá optar por lançar uma atualização considerada crítica para uma, mais ou todas as versões em utilização. Caso ocorra um incidente de segurança relacionado com a utilização do Q-Suite 2.2, a Quirem Medical B.V. disponibilizará ações de acompanhamento adequadas durante o período de vida útil, conforme exigido por lei.

8. DADOS TÉCNICOS

8.1 CÁLCULOS

! Nota! A precisão dos valores da dose calculados pelo Q-Suite 2.2 está sempre dependente da qualidade e do conteúdo das imagens introduzidas e da forma como os dados introduzidos são preparados. São fornecidas recomendações para aquisição de imagens e preparação de dados na secção 6.2.

8.1.1 Cálculos 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 que pixel spacing_1 e pixel spacing_2 são o primeiro e segundo elemento da etiqueta DICOM *Pixel Spacing* (ID da etiqueta: 0028, 0030) e o espaçamento entre cortes o valor da etiqueta DICOM *Spacing Between Slices* (ID da etiqueta: 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 "Fígado Alvo", M_i é a massa do VOI "Fígado Alvo", D_i é a dose alvo definida pelo utilizador para o VOI "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 "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, $counts\ of\ total\ lung$ 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:

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

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

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 planeada, 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 [7].

$M_{lung\ i}$ 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:

- 1,06 kg/L para os VOI do tipo "Fígado Total", "Fígado Alvo", "Tumor", "Fígado Saudável", "Tumor Viável", "Tumor Não-viável"
- 0,3 kg/L para os VOI do tipo "Pulmão"

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 D_{voxel} é calculada para todos os voxels que estão incluídos nos VOI de reconstrução da dose definidos pelo utilizador do tipo "Fígado" e "Pulmão", com base na multiplicação da atividade por um fator de energia específico do hólmio, tendo em conta a massa de voxel para a qual são utilizadas as seguintes densidades:

- 1,06 kg/L para VOI do tipo "Fígado"
- 0,3 kg/L para VOI do tipo "Pulmão".

Se não for definido um VOI "Pulmão" e for selecionado, para o cálculo da dose, o método Núcleo do Ponto de Dose, a dose por voxel D_{voxel} é calculada para todos os voxels que estão incluídos no VOI do tipo "Fígado" definido pelo utilizador, 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 para a qual 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 $t = 0$. Os 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

minimum neighbours S₀-fit esteja incluído ou até que o *ajuste range neighbors S₀-fit* 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

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

Sendo $R_2^* \text{ mean pre}$ o valor R_2^* médio de voxels incluídos no VOI hepático definido pelo utilizador nos dados de pré-tratamento e $R_2^* \text{ voxel post}$ o valor R_2^* de voxels dos dados de pós-tratamento incluídos no VOI "Fígado" definido pelo utilizador.

- 4) Os valores de ΔR_2^* são convertidos em quantidade de hólmio $amount_{Ho}$ por

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

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 2.2 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 2.2 relativamente aos cálculos da dose com base em RM foi validada em conjuntos de dados gerados por computador simulando dados de imagem reais em relação a intensidades de imagem expectáveis, mas sem ruído nem anomalias. Temos de constatar o seguinte em relação a estes conjuntos de dados:

- Caso os voxels de interesse tenham valores R_2^* de pré-tratamento iguais ao valor médio do volume total (incluindo fígado e tumor) e não existam alterações provocadas por tecido, os erros estão limitados a menos de 1% para um intervalo de dose entre 0 e 1000 Gy, quando são utilizados os tempos de eco adequados.
- Caso os voxels de interesse tenham valores R_2^* de pré-tratamento inferiores ou superiores ao valor médio do volume total (incluindo fígado e tumor), a dose é respetivamente subestimada ou sobrestimada quando a variação real está dependente da atividade específica das microesferas. Foram observados erros de dose de 9 Gy para variações R_2^* de 10 s^{-1} , no caso de uma atividade específica de 6,7 MBq/mg, mas pode ser superior em caso de variações R_2^* superiores e de atividade específica mais elevada

Qualquer um dos fatores descritos anteriormente que influenciam os cálculos da dose com base em RM pode originar variações superiores aos valores mencionados nesta secção.

8.3 CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

Configurações do Q-Suite 2.2

Existe apenas uma configuração do Q-Suite 2.2. A personalização do Q-Suite 2.2 não é suportada.

Sistemas informáticos necessários e recomendados

O Q-Suite 2.2 necessita de um computador com base em x64 com Microsoft Windows 10 ou 11 instalado.

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 2.2 e o tempo necessário para processar os dados estão dependentes do volume de dados de imagem a ser processado e da configuração do sistema informático como, por exemplo, a velocidade do processador e a RAM disponível. O Q-Suite™ 2.2 aceita conjuntos de dados de imagens 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 2.2:

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} ml mg^{-1} T^{-1}
Distância	mm
Peso	kg
Altura	cm

9. SÍMBOLOS E NOMES

São utilizados os seguintes símbolos no Q-Suite 2.2

	Data de fabrico		Contorno desenhado manualmente
	Fabricante		Definições
	Número de catálogo		Consulte as instruções de utilização (formato eletrónico em DVD ou consulte: www.quirem.com/IFU)
	Dispositivo médico		Identificador Único de Dispositivo
	Direitos de autor		Conformidade Europeia
	Brilho/contraste		Adicionar captura de ecrã de imagem para relatório
	Doente		Apagar
	Finalizar		Fechar Remover da lista
	Atenção		Expandir Para baixo
	Pesquisar		Contrair 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		

Q-Suite é uma marca registada da Quirem Medical B.V.:



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Țările de Jos
www.quirem.com

1. INTRODUCERE

Aceste Instrucțiuni de utilizare (IFU) reprezintă un manual pentru utilizarea Q-Suite 2.2 într-un mod sigur și responsabil. Q-Suite 2.2 este un dispozitiv software dezvoltat și fabricat de Quirem Medical B.V. pentru planificarea tratamentului prealabil și evaluarea post-tratament a radioterapiei interne selective cu holmiu-166 (SIRT). Se presupune că utilizatorul are suficiente cunoștințe de operare a calculatoarelor personale și a sistemului de operare Microsoft (MS) Windows 10 și/sau 11 pentru a putea utiliza funcțiile relevante ale sistemului.

Acest manual descrie sistemul, utilizarea preconizată, aspectele legate de siguranță, precum și funcționarea și interpretarea zilnică a interfeței și a răspunsului sistemului. În acest manual, puteți găsi informații importante despre modul de utilizare a software-ului Q-Suite 2.2. Manualul vă ajută la operarea și întreținerea dispozitivului, într-un mod sigur și responsabil. Acest document trebuie studiat cu atenție înainte de a încerca să utilizați sistemul.

Respectați toate avertismentele și precauțiile din aceste instrucțiuni. Pe parcursul acestui manual se utilizează anumite convenții. Acestea sunt avertismente, precauții și note. Acestea oferă un mijloc de priorizare a informațiilor care trebuie aduse în atenția utilizatorului. Acestea sunt prezentate după cum urmează:

! Avertisment! Un avertisment vă informează că există un risc de vătămare corporală gravă sau de deces

! Precauție! O precauție vă informează că există un risc de vătămare fără caracter grav.

! Notă! O notă oferă mai multe informații

2. DESCRIERE

Q-Suite 2.2 este un software de procesare a imaginilor medicale conceput pentru a sprijini planificarea și evaluarea tratamentului SIRT cu holmiu-166.

Pentru planificare, Q-Suite 2.2 determină radioactivitatea holmiului-166 necesară pentru a furniza o anumită doză de radiații întregului ficat sau unei părți a ficatului și determină doza preconizată la nivelul plămânilor, al ficatului și al țesutului tumoral. Datele de intrare pentru determinarea radioactivității necesare sunt un set de date de imagini RMN sau CT pe care utilizatorul trebuie să identifice volumul țesutului hepatic. Pe baza acestui volum hepatic și a metodei de calcul a dozei recomandate de producător pentru SIRT cu holmiu-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Țările de Jos), se calculează activitatea necesară în momentul tratamentului.

Datele de intrare pentru determinarea dozei preconizate la nivelul plămânilor, al ficatului și al țesutului tumoral sunt un set de date SPECT-CT cu o doză de explorare SIRT, cum ar fi ^{99m}Tc -MAA sau microsfere de holmiu-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Țările de Jos), un set de date imagistice RMN, CT, PET sau SPECT, anatomice sau funcționale, și activitatea care urmează să fie utilizată pentru tratament. Această activitate poate fi ajustată de către utilizator pentru a evalua impactul asupra dozei terapeutice preconizate pentru țesut.

Pentru evaluare, Q-Suite 2.2 reconstruiește o distribuție tridimensională a dozei pe baza imaginilor 3D SPECT-CT sau a imaginilor RMN multi-secționale care au fost obținute în timpul sau după administrarea microsferelor terapeutice de holmiu-166. Atunci când se combină aceste reconstrucții ale dozei cu imagini anatomice sau funcționale, se pot măsura și raporta valorile dozei în țesuturile de interes.

Datele de intrare pentru o reconstrucție a dozei reprezintă un set de date IRM cu ecou multigradient sau un set de date SPECT achiziționat și reconstruit utilizând metode optimizate pentru imagistica cu holmiu-166. În combinație cu parametrii legați de tratament, cum ar fi activitatea specifică și conținutul de holmiu al microsferelor terapeutice, timpul în care microsferelor au fost injectate sau activitatea totală care a fost injectată, Q-Suite 2.2 calculează distribuția radioactivității în țesutul hepatic la nivel de voxel și, ulterior, doza de radiație absorbită la nivel de voxel.

Pentru dozimetrie în cadrul regiunilor de interes, un set de date de imagini RMN, CT, PET sau SPECT poate fi combinat cu valorile calculate ale dozei, se pot trasa volume de interes și se pot efectua măsurători ale dozei pe aceste volume.

Rezultatele pentru planificarea și evaluarea tratamentului pot fi exportate într-un raport pentru distribuție ulterioară sau în scopuri de arhivare.

3. UTILIZARE PRECONIZATĂ

3.1 SCOPUL PRECONIZAT

Q-Suite 2.2 este destinat să sprijine planificarea și evaluarea tratamentului SIRT cu microsferă de holmiu-166.

3.2 UTILIZATORUL VIZAT

Q-Suite 2.2 este destinat utilizării de către personalul medical instruit într-un mediu clinic. Utilizatorii preconizați sunt medicii radiologi, medici de medicină nucleară, radio-oncologi sau alte persoane cu calificare medicală care sunt implicate în tratamentul SIRT.

3.3 INDICAȚII DE UTILIZARE

Q-Suite 2.2 este indicat pentru pacienții care sunt eligibili pentru tratamentul SIRT al tumorilor hepatice

3.4 MEDIUL DE UTILIZARE PRECONIZAT

Q-Suite 2.2 este destinat a fi utilizat într-un mediu cu condiții normale, fără stres, de birou.

4. DISPOZITIVE COMPATIBILE

Q-Suite 2.2 este un dispozitiv software autonom. Q-Suite poate face schimb de date cu dispozitive conforme DICOM, așa cum s-a descris în declarația de conformitate DICOM Q-Suite 2.2 (LC-80126).

5. SIGURANȚĂ ȘI SECURITATE

5.1 AVERTISMENTE

Avertismentele se bazează pe analiza pericolelor efectuată în timpul ciclului de viață al produsului. Nu a fost identificat niciun pericol care să necesite un avertisment.

5.2 PRECAUȚII

Precauțiile se bazează pe analiza pericolelor efectuată în timpul ciclului de viață al produsului. Au fost identificate următoarele pericole care necesită o precauție.

- Q-Suite calculează activitatea necesară pentru a obține o doză pe un VOI Ficat țintă pe baza volumului cuprins de conturul definit de utilizator pentru VOI respectiv. Conturarea imprecisă a VOI Ficat țintă poate duce, prin urmare, la o doză țintă care este mai mare sau mai mică decât cea vizată
- IFU QuiremSpheres recomandă o doză planificată de 60 Gy pe întregul volum hepatic. Pentru a evita calcularea activităților care vor duce la depășirea unei doze de 60 Gy pe întregul ficat, utilizatorului i se cere să contureze un VOI pentru întregul ficat care este utilizat de Q-Suite pentru a limita doza țintă care poate fi definită de utilizator pentru VOI specifice pentru ficatul țintă. Prin urmare, conturarea inexactă a VOI pentru întregul ficat poate duce la aplicarea incorectă a acestei limitări și, în consecință, la o activitate totală calculată care va duce la o doză pe întregul ficat care depășește 60 Gy.
- Pentru o estimare precisă a dozei pulmonare bazată pe SPECT-CT, imaginile SPECT și CT trebuie să fie aliniate în spațiu. Alinierea incorectă poate duce la o estimare incorectă a dozei pulmonare.
- Q-Suite estimează doza pulmonară pe baza volumelor delimitate de contururile definite de utilizator pentru VOI „Ficat” și „Plămân”. Prin urmare, conturarea inexactă a acestor VOI poate duce la o estimare incorectă a dozei pulmonare
- În cazul în care imaginea SPECT nu acoperă întregul VOI „Ficat” și/sau „Plămân”, valoarea dozei pulmonare estimate poate să nu fie reprezentativă pentru VOI pulmonar
- Q-Suite simulează doza pe baza volumelor delimitate de contururile definite de utilizator pentru VOI ficat țintă, ficat non-țintă și plămâni. Prin urmare, conturarea inexactă a acestor VOI poate duce la o doză simulată mai mare sau mai mică decât cea preconizată
- Interpretarea valorilor dozelor simulate nu trebuie să se bazeze exclusiv pe interpretarea culorii hărții de dozare

- Este esențial ca operatorul să înțeleagă că calitatea rezultatelor depinde în mod esențial de calitatea datelor de intrare. Orice nereguli sau incertitudini privind unitățile de date de intrare, identificarea sau calitatea de orice altă natură trebuie investigate temeinic înainte ca datele să fie utilizate. Prin urmare, se recomandă ca un expert în fizică medicală sau imagistică să fie implicat în prezentarea Q-Suite 2.2 în clinică.
- Datele stocate în baza de date Q-Suite 2.2 sunt criptate, iar utilizarea Q-Suite 2.2 este protejată de un cod de autentificare pentru a preveni autentificarea neautorizată. Setările sistemului sunt securizate de un cod suplimentar. Managerul de sistem al spitalului trebuie să se asigure că fiecare persoană are acces corect la Q-Suite 2.2. Se recomandă să oferiți codul de autentificare numai persoanelor autorizate să utilizeze Q-Suite 2.2.
- Schimbul de date cu dispozitivul compatibil DICOM nu este criptat. Managerul sistemului spitalicesc trebuie să asigure protecția rețelei împotriva accesului neautorizat

5.3 SIGURANȚĂ ȘI SECURITATE

Instalarea și actualizarea Q-Suite 2.2 vor fi efectuate de către sau sub supravegherea Quirem Medical B.V. sau a unuia dintre distribuitorii săi oficiali.

Q-Suite 2.2 conține funcții de bază de date, dar nu este destinat a fi utilizat ca arhivă pe termen lung a datelor pacienților. Utilizatorul este responsabil pentru stocarea și salvarea datelor de intrare și de ieșire.

Utilizarea Q-Suite 2.2 este protejată prin licențe.

Se recomandă insistent utilizarea unui software antivirus pentru toate sistemele pe care este instalat Q-Suite 2.2, indiferent dacă sunt sau nu conectate la internet. Software-ul antivirus și firewall-urile pot avea un impact negativ asupra funcționalității Q-Suite 2.2 și trebuie să fie configurate corect. Managerul de sistem trebuie să se asigure că nu există setări personalizate în Microsoft Windows® care să determine dispariția informațiilor sau lizibilitatea acestora; de exemplu, atunci când se selectează scheme de culori pentru bare de titlu, tipul și culoarea fontului etc

! Precauție! Datele stocate în baza de date Q-Suite 2.2 sunt criptate, iar utilizarea Q-Suite 2.2 este protejată de un cod de autentificare pentru a preveni autentificarea neautorizată. Setările sistemului sunt securizate de un cod suplimentar. Managerul de sistem al spitalului trebuie să se asigure că fiecare persoană are acces corect la Q-Suite 2.2. Se recomandă să oferiți codul de autentificare numai persoanelor autorizate să utilizeze Q-Suite 2.2.

Datele în pixeli ale imaginii brute, fără niciun detaliu care să permită identificarea pacientului, sunt stocate temporar în scopuri de calcul. Se recomandă restricționarea accesului la sistemul informatic pe care este instalat Q-Suite 2.2 numai pentru utilizatorii autorizați.

! Precauție! Schimbul de date cu dispozitivul compatibil DICOM nu este criptat. Managerul sistemului spitalicesc trebuie să asigure protecția rețelei împotriva accesului neautorizat.

6. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

6.1 INSTALARE ȘI CONFIGURARE

6.1.1 Instalare

Înainte de instalare, verificați dacă sistemul informatic pe care se va instala Q-Suite 2.2 îndeplinește cerințele specificate în secțiunea 8.

- Instalați Q-Suite 2.2 utilizând DVD-ul de instalare Q-Suite 2.2. Instalarea poate fi inițiată prin rularea fișierului QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (rulați ca administrator).
- Urmați instrucțiunile de instalare a condițiilor prealabile și a Q-Suite.
- După instalarea cu succes, selectați „Finish” [Finalizare] pentru a ieși din programul de instalare.

După instalarea corectă, Q-Suite 2.2 poate fi găsit în următoarea locație: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Software-ul poate fi inițiat din meniul Start.

6.1.2 Dezinstalare

Q-Suite 2.2 poate fi eliminat din sistemul computerului în felul următor.

- Dezinstalați Q-Suite 2.2 utilizând funcția Microsoft Windows *Uninstall Apps & Features (Windows 10)* sau *Apps -> Installed apps -> uninstall (Windows 11)*. [Dezinstalare aplicații și funcții (Windows 10) sau Aplicații -> Aplicații instalate -> Dezinstalare (Windows 11).]

După dezinstalarea Q-Suite 2.2, datele pacienților pot fi eliminate **definitiv** în felul următor:

- Ștergeți folderul C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* de pe hard disk-ul local.
- Ștergeți folderul C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... de pe hard disk-ul local.

*ProgramData este un folder ascuns în sistemele Windows. Pentru a naviga către acesta, trebuie selectată opțiunea „Afișare elemente ascunse” în Windows Explorer.

Modul de eliminare a datelor pacienților fără dezinstalarea Q-Suite 2.2 este descris în secțiunea 6.10.

6.1.3 Configurarea bazei de date

Q-Suite permite stocarea datelor într-o bază de date locală care poate fi accesată numai de pe computerul local sau stocarea datelor într-o bază de date centrală care permite accesul la date de pe mai multe computere din rețea. În mod implicit, o bază de date locală este configurată în timpul instalării. Modul de configurare a unei baze de date centrale nu face parte din aceste instrucțiuni de utilizare, ci este descris într-un document separat (LC-80124).

6.2 PREGĂTIREA DATELOR IMAGISTICE

Toate datele imagistice care urmează să fie prelucrate de Q-Suite 2.2 trebuie stocate în format DICOM clasic într-o memorie locală, pe o unitate de rețea mapată sau într-un sistem de arhivare și comunicare a imaginilor (PACS).

6.2.1 PREGĂTIREA PENTRU PLANIFICAREA ACTIVITĂȚII

Q-Suite 2.2 sprijină planificarea activității pe baza datelor CT sau RMN cu o singură secțiune sau mai multe secțiuni. Calitatea imaginii acestor date trebuie să fie de așa natură, astfel încât volumele întregului ficat și vizate ale ficatului să poată fi delimitate corect pe baza aspectului vizual al acestor volume. Orientările pentru achiziționarea acestor imagini nu fac parte din aceste instrucțiuni.

6.2.2 PREGĂTIREA PENTRU ESTIMAREA DOZEI LA NIVEL PULMONAR

Q-Suite acceptă estimarea dozei pulmonare pe baza imaginilor planare sau SPECT-CT ale QuiremScout, un marker surrogat pe bază de holmiu-166 sau ^{99m}Tc-MAA, un marker surrogat bazat pe tehniciu-99m. Din acest motiv, Q-Suite acceptă numai date imagistice care includ fotopicul pentru holmiu-166 (80,6 keV) sau fotopicul pentru tehniciu-99m (140,5 keV) în fereastra de achiziție a energiei.

Precizia estimării dozei pulmonare va depinde întotdeauna de calitatea imaginii planare sau a imaginilor SPECT-CT de intrare. Prin urmare, se recomandă cu insistență utilizarea unui scanner SPECT-CT de ultimă generație și a unei metode avansate de reconstrucție care include corecția dispersiei, corecția atenuării și modelarea răspunsului colimator-detector. Pentru o estimare precisă a dozei pulmonare, datele imagistice trebuie să acopere întregul ficat și plămânii. Orientările pentru achiziționarea acestor imagini nu fac parte din aceste instrucțiuni.

! Precauție! *Pentru o estimare precisă a dozei pulmonare bazată pe SPECT-CT, imaginile SPECT și CT trebuie să fie aliniate în spațiu. Alinierea incorectă poate duce la o estimare incorectă a dozei pulmonare.*

! Notă! *Calitatea imaginilor Planare sau SPECT-CT de intrare influențează în mod direct precizia estimării dozei pulmonare.*

6.2.3 PREGĂTIREA PENTRU SIMULAREA DOZEI PENTRU FICAT, PLĂMÂNI ȘI TUMORI

Q-Suite acceptă simularea dozei pentru ficat, plămâni și țesut tumoral pe baza imaginilor SPECT sau SPECT-CT ale QuiremScout, un marker surrogat pe bază de holmiu-166 sau ^{99m}Tc-MAA, un marker surrogat pe bază de tehniciu-99m. Din acest motiv, Q-Suite acceptă numai date imagistice care includ fotopicul pentru holmiu-166 (80,6 keV) sau fotopicul pentru ^{99m}Tc (140,5 keV) în fereastra de achiziție a energiei.

Precizia simulării dozei va depinde întotdeauna de calitatea imaginii SPECT sau a imaginilor SPECT-CT de intrare. Prin urmare, se recomandă cu insistență utilizarea unui scanner SPECT-CT de ultimă generație și a unei metode avansate de reconstrucție care include corecția dispersiei, corecția atenuării și modelarea răspunsului colimator-detector. Pentru o simulare precisă a dozei, datele imaginii trebuie să acopere întregul ficat și plămânii. Orientările pentru achiziționarea acestor imagini nu fac parte din aceste instrucțiuni.

! Notă! *Calitatea imaginilor SPECT sau SPECT-CT de intrare influențează în mod direct precizia simulării dozei*

Pentru simularea dozei, datele SPECT sau SPECT-CT ale markerului surrogat pot fi fuzionate cu imagini RMN, CT, SPECT-CT sau PET-CT pentru identificarea corectă a țesuturilor de interes (a se vedea, de asemenea, secțiunea 6.9). Orientările pentru achiziționarea acestor imagini nu fac parte din aceste instrucțiuni.

6.2.4 PREGĂTIREA PENTRU RECONSTRUCȚIA DOZEI

Q-Suite 2.2 poate reconstrui valorile dozei absorbite de radiații pe baza datelor SPECT sau RMN de intrare.

Recomandări privind achiziția IRM

Reconstrucția dozei de holmiu-166 pe bază de IRM se bazează pe măsurarea efectului prezenței microsferelor asupra degradării semnalului RMN. Acest lucru necesită o citire multi gradient echo (MGE) a degradării inducției libere (FID) utilizând cel puțin 2 ecouri. Datele cu mai puțin de 2 ecouri nu sunt compatibile cu reconstrucția dozei Q-Suite. Ar trebui achiziționate două seturi de date MGE, unul înainte și unul după administrarea microsferelor. Imaginile trebuie să includă întregul volum pentru care trebuie reconstruită doza și nu trebuie să existe suprapuneri sau goluri între secțiunile imagistice.

Precizia rezultatelor dozei de ieșire ale Q-Suite 2.2 va depinde întotdeauna de calitatea imaginilor RMN de intrare. Pentru a maximiza precizia, setările de achiziție trebuie optimizate. Factorii care influențează precizia calculului dozei includ:

- raportul semnal/zgomot (SNR) al imaginilor (care depinde de echipamentul RMN, timpii de achiziție, rezoluția, tehnicile de accelerare etc.). Cu cât SNR este mai mare, cu atât reconstrucția dozei va fi mai precisă
- numărul de ecouri de gradient utilizate pentru eșantionarea FID (se recomandă minimum 4 ecouri). Cu cât sunt disponibile mai multe ecouri ca punct de eșantionare, cu atât mai precisă va fi reconstrucția dozei
- timpii de ecou ai ecourilor de gradient (degradarea rapidă a semnalului necesită o eșantionare rapidă)
- prezența unor artefacte în imagini (de exemplu, imagini fantomă, pliere, induse de obiecte), care, în general, duc la scăderea preciziei reconstrucției dozei
- mișcarea în timpul achiziției (pacient și/sau organ), care, în general, duce la scăderea preciziei reconstrucției dozei

Pentru mai multe informații generale privind achiziția de imagini, consultați articolele publicate de van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) și Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! Notă! Calitatea imaginilor RMN de intrare influențează în mod direct precizia dozei calculate.

Recomandări de achiziție SPECT

Pentru reconstrucțiile dozelor bazate pe SPECT, este necesară o imagine SPECT reconstruită 3D cu un interval de achiziție a energiei care să includă foticul pentru holmiu-166 de 80,6 keV. Imaginea SPECT ar trebui să fie însoțită de un set de date CT multi-secționale. Precizia rezultatelor dozei de ieșire ale Q-Suite 2.2 va depinde întotdeauna de calitatea imaginilor SPECT de intrare. Prin urmare, se recomandă cu insistență utilizarea unui scanner SPECT-CT de ultimă generație și a unei metode avansate de reconstrucție care include corecția dispersiei, corecția atenuării și modelarea răspunsului colimator-detector.

! Notă! Calitatea imaginilor SPECT de intrare influențează în mod direct precizia dozei calculate.

! Notă! Pentru o reconstrucție precisă a dozei bazată pe SPECT-CT utilizând calibrarea specifică pacientului, imaginile SPECT și CT trebuie să fie aliniate în spațiu. Alinierea incorectă poate duce la o reconstrucție incorectă a dozei.

6.2.5 PREGĂTIREA PENTRU EVALUAREA DOZEI

În scopul evaluării dozei, reconstrucțiile dozei generate de Q-Suite 2.2 pot fi fuzionate cu imagini RMN, CT, SPECT-CT sau PET-CT pentru identificarea corectă a țesuturilor de interes (a se vedea, de asemenea, secțiunea 6.9). Orientările pentru achiziționarea acestor imagini nu fac parte din aceste instrucțiuni.

6.3 PRINCIPII GENERALE DE LUCRU

În Q-Suite 2.2 se pot distinge trei domenii funcționale principale:

- Administrarea și selectarea datelor pacientului (ecran de pornire)
- Planificarea tratamentului, inclusiv planificarea activității, estimarea dozei pulmonare și simularea dozei
- Evaluarea tratamentului, inclusiv reconstrucția și evaluarea dozei

La inițierea Q-Suite 2.2, se afișează un ecran de pornire care prezintă toți pacienții ale căror imagini sunt stocate în baza de date Q-Suite 2.2. La selectarea unui pacient, utilizatorul poate alege să înceapă planificarea activității principale de tratament sau evaluarea activității principale de tratament pentru pacientul respectiv, în funcție de datele care sunt disponibile. La introducerea uneia dintre aceste activități principale pentru un pacient selectat, pacientul respectiv devine pacient activ. Nu poate exista decât un singur pacient activ la un moment dat. Prin încheierea activității pentru pacientul activ, utilizatorul revine la ecranul principal.

6.4 IMPORTUL DE DATE

Prin intermediul ecranului de pornire, noile date ale pacienților pot fi importate în baza de date Q-Suite 2.2. Datele pot fi importate dintr-un folder local, dintr-un sistem PACS sau din Q-Suite Inbox. Vor fi importate numai datele compatibile cu Q-Suite 2.2, astfel cum sunt documentate în Declarația de conformitate DICOM Q-Suite 2.2(LC-80126). Software-ul va recunoaște dacă datele selectate pentru import sunt deja prezente în baza de date și nu va importa acele date din nou.

6.4.1 IMPORT DIN FOLDERUL LOCAL

Pentru a importa date dintr-un folder local sau dintr-un folder dintr-o locație de rețea mapată, utilizatorul poate selecta un folder pentru a căuta date. Datele DICOM din folderul respectiv vor fi recunoscute de Q-Suite 2.2 și prezentate utilizatorului pentru a fi selectate în vederea importării.

6.4.2 IMPORT DIN PACS

Pentru a importa date din PACS, utilizatorul poate selecta un sistem PACS care a fost configurat pentru a căuta date (a se vedea 6.12.4 pentru configurarea unui PACS). Utilizatorul poate căuta în PACS în funcție de ID-ul pacientului, numele pacientului, data nașterii, numărul de acces, ID-ul studiului și data studiului. Datele pacientului care au fost găsite sunt prezentate utilizatorului pentru a fi selectate în vederea importării.

6.4.3 IMPORT DIN INBOX

Datele care au fost exportate de la un PACS către Q-Suite sunt stocate în inbox-ul Q-Suite. Datele găsite în inbox vor fi prezentate utilizatorului pentru selectarea importării.

6.5 PLANIFICAREA TRATAMENTULUI

Activitatea de planificare a tratamentului oferă funcția de a determina activitatea QuiremSpheres necesară pentru un tratament și de a estima doza pentru plămâni pentru un astfel de tratament în conformitate cu instrucțiunile de utilizare recomandate de producătorul QuiremSpheres. În plus, se poate efectua o simulare a dozei pentru a evalua doza preconizată pentru țesutul hepatic sănătos și țesutul tumoral pe baza unei activități proiectate a holmiului-166 definite de utilizator. Aceste informații pot contribui la o mai bună înțelegere a efectului pe care o anumită activitate a QuiremSpheres îl are în ceea ce privește doza preconizată pentru țesut.

6.5.1 Planificarea activității și estimarea dozei pulmonare

Planificarea activității QuiremSpheres constă în trei etape:

- 1) Planificarea activității
- 2) Estimarea dozei pulmonare (nu este obligatorie)
- 3) Raportarea

Planificarea activității

În această etapă, mai întâi trebuie selectat un set de date CT sau RMN care să fie utilizat pentru planificare. Se pot selecta numai date 3D (cu mai multe secțiuni). După selecție, imaginile sunt afișate și pot fi inspectate. Apoi, utilizatorul trebuie să delimiteze volumele de interes (VOI) „ficat țintă” și „ficat întreg”. Consultați secțiunea 6.8 pentru o descriere a funcției de conturare. Q-Suite 2.2 va crea automat un VOI de tip Ficat non-țintă bazat pe scăderea VOI Ficat întreg și Ficat țintă sau un VOI de tip Ficat întreg bazat pe suma VOI Ficat țintă și Ficat non-țintă. În cazul în care utilizatorul nu definește nici VOI Ficat întreg, nici VOI Ficat non-țintă, utilizatorul poate alege să lase Q-Suite 2.2 să creeze automat un VOI pentru întregul ficat pe baza sumei VOI pentru ficatul țintă. Dacă utilizatorul definește doar un VOI pentru întregul ficat, acesta poate alege să lase Q-Suite 2.2 să creeze automat un VOI pentru ficatul țintă pe baza VOI pentru ficatul întreg.

Pentru VOI „Ficat țintă”, utilizatorul trebuie să definească doza țintă. Pe baza acestei doze țintă definite de utilizator și a volumului delimitat de conturul corespunzător definit de utilizator pentru acel VOI, Q-Suite 2.2 calculează activitatea QuiremSpheres necesară pentru a obține doza țintă în acel segment specific. Prin urmare, conturarea inexactă a „VOI Ficat țintă” va duce la planificarea inexactă a activității de tratament. Excluderea volumului ficatului din conturul care ar trebui inclus în VOI va duce la o activitate mai redusă decât cea necesară, iar includerea volumului ficatului în conturul care ar trebui exclus din VOI va duce la o activitate mai crescută decât cea necesară.

Q-Suite limitează doza țintă care poate fi definită pe „VOI Ficat țintă” pentru a nu depăși o doză medie de 60 Gy pe VOI Ficat întreg. Pentru a aplica cu exactitate această limitare, întregul ficat trebuie să fie conturat cu exactitate. Excluderea volumului ficatului din conturul care ar trebui inclus în VOI pentru ficatul întreg va duce la o limită de doză mai mică, iar includerea volumului ficatului în conturul care ar trebui exclus din VOI pentru ficatul întreg va duce la o limită de doză mai mare.

! Precauție! *Q-Suite calculează activitatea necesară pentru a obține o doză pe un VOI Ficat țintă pe baza volumului cuprins de conturul definit de utilizator pentru VOI respectiv. Conturarea imprecisă a VOI Ficat țintă poate duce, prin urmare, la o doză țintă care este mai mare sau mai mică decât cea vizată*

! Precauție! *Instrucțiunile de utilizare QuiremSpheres recomandă o doză planificată de 60 Gy pe întregul volum hepatic. Q-Suite limitează doza care poate fi planificată pe VOI Ficat țintă pentru a nu depăși 60 Gy pe VOI Ficat întreg. Conturarea imprecisă a VOI pentru ficatul întreg poate duce, prin urmare, la doze vizate care sunt prea mari*

Estimarea dozei pulmonare

Pentru estimarea dozei pulmonare pentru activitatea planificată în etapa 1, utilizatorul poate utiliza una dintre următoarele opțiuni:

- Pe baza SPECT-CT volumetric. Pentru această metodă trebuie selectat un set de date QuiremScout sau ^{99m}Tc -MAA SPECT-CT pe care trebuie create VOI „Ficat” și „Plămân” utilizând imaginea CT pentru conturare. Pentru o estimare precisă a dozei pulmonare, imaginea SPECT trebuie să acopere întregul VOI. Pe baza valorilor SPECT măsurate în aceste VOI, Q-Suite va calcula șuntul pulmonar și, ulterior, doza medie preconizată pentru țesutul pulmonar. Această valoare a dozei va fi afișată în tabelul corespunzător. Utilizatorul poate exclude partea caudală a plămânilor din analize pentru a reduce influența împrăstierii fotonilor și/sau a mișcării ficatului asupra estimării dozei pulmonare. Partea care trebuie exclusă poate fi definită prin alegerea unei distanțe de la limita VOI a ficatului.
- Pe bază de scintigrafie planară 2D. Pentru această metodă, trebuie selectată o imagine planară QuiremScout sau ^{99m}Tc -MAA pe care trebuie create regiunile de interes (ROI) „Ficat” și „Plămân”. Pe baza impulsurilor măsurate în aceste două ROI, Q-Suite va calcula șuntul pulmonar. Pentru a converti șuntul pulmonar în doza medie pentru plămâni, utilizatorul poate furniza un volum pulmonar predeterminat sau poate alege să utilizeze o masă standard a plămânilor de 1 kg.
- Pe baza fracției șuntului pulmonar. Pentru această metodă, utilizatorul trebuie să furnizeze o fracție de șunt pulmonar obținută din măsurători anterioare. Pentru a converti acest șunt pulmonar în doză medie pentru plămâni, utilizatorul poate furniza un volum pulmonar predeterminat sau poate alege să utilizeze o masă standard a plămânilor de 1 kg.

Precizia estimării dozei pulmonare depinde de datele de contur. Factorii care influențează precizia estimării dozei pulmonare includ:

- Excluderea țesutului hepatic care conține activitatea markerilor surogat din conturul „Ficat”, ceea ce va exclude impulsurile SPECT din acea zonă, ducând la o scădere a fracției SPECT în VOI ficat, ceea ce poate duce ulterior la o creștere a fracției SPECT în VOI plămâni și, ca urmare, la supraestimarea dozei pulmonare preconizate
- Excluderea țesutului pulmonar din conturul „Plămân” duce la o scădere a fracției SPECT în VOI pulmonar, care poate duce ulterior la subestimarea dozei pulmonare preconizate sau la o doză pulmonară preconizată care nu este valabilă pentru întregul plămân.
- Includerea țesutului nepulmonar în conturul „Plămân”, care va crește volumul VOI pulmonar, ceea ce poate duce la o scădere a valorii dozei pulmonare preconizate.

! Precauție! *Q-Suite estimează doza pulmonară pe baza volumelor delimitate de contururile definite de utilizator pentru VOI „Ficat” și „Plămân”. Prin urmare, conturarea inexactă a acestor VOI poate duce la o estimare incorectă a dozei pulmonare.*

! Precauție! *În cazul în care imaginea SPECT nu acoperă întregul VOI „Ficat” și/sau „Plămân”, valoarea dozei pulmonare estimate poate să nu fie reprezentativă pentru VOI pulmonare.*

! Notă! *Instrucțiunile de utilizare QuiremSpheres recomandă masa pulmonară standard de 1 kg. Atunci când se utilizează volumul pulmonar pentru calcularea dozei, se estimează o densitate de 0,3Kg/l.*

Raportare

Rezultatele planificării activității și ale estimării dozei pulmonare pot fi stocate într-un raport structurat. Q-Suite copiază automat în raport toate valorile calculate ale activității și ale dozei pulmonare prognozate, împreună cu toate detaliile relevante ale imaginilor de intrare și ale datelor de intrare definite de utilizator.

Capturile de ecran ale datelor imaginilor atât pentru planificarea activității, cât și pentru estimarea dozei pulmonare pot fi adăugate la raport prin intermediul ecranelor lor specifice, făcând clic pe pictograma aparatului foto din vizualizatoarele de imagini.

Raportul conține mai multe zone pentru a înregistra datele introduse de utilizator, de exemplu, numele utilizatorului care a creat raportul sau comentarii generale.

După finalizare, raportul privind doza poate fi salvat ca fișier PDF într-o memorie locală sau, dacă este configurat, ca PDF încapsulat DICOM într-un sistem PACS. Consultați secțiunea 6.12.4 pentru configurarea unei conexiuni PACS.

6.5.2 Simularea dozei pentru ficat, plămâni și tumori

Activitatea de simulare a dozei constă în trei etape:

- 1) Crearea seturilor de simulare a dozelor
- 2) Simularea dozei pentru un set de simulare a dozei
- 3) Crearea unui raport de simulare a dozei

Seturi de simulare a dozelor

În această etapă pot fi create seturi de simulare a dozelor. Un set de simulare a dozei este o combinație a unui set QuiremScout sau ^{99m}Tc -MAA SPECT/CT și a unui set de date imagistice 3D care este utilizat pentru a identifica VOI pe baza morfologiei sau a funcției (serie de imagini VOI). Scopul unui set de simulare a dozei este de a simula doza de radiații absorbită în țesuturile de interes care pot fi identificate imagistic.

Proprietățile setului de simulare a dozei

Seturile de simulare a dozelor au următoarele proprietăți:

- Data creării: Data și ora la care a fost creat setul de simulare a dozei
- Nume: Un nume editabil de utilizator
- Imagine SPECT: Descrierea setului de date SPECT
- Imagine VOI: Descrierea setului de date imagistice VOI
- Stare: Indicarea relației dintre seriile de imagini SPECT/CT și VOI. Starea poate avea următoarele valori:
 - Autonom; SPECT/CT este combinat cu propriul CT ca serie de imagini VOI. Relația spațială este fixă și nu poate fi modificată.
 - Fuzionat prin date; relația spațială dintre seriile de imagini SPECT/CT și VOI este definită de datele în sine (seturile de date își împart cadrul de referință), dar poate fi modificată de utilizator
 - Fuzionat de utilizator; relația spațială dintre seriile de imagini SPECT/CT și VOI a fost stabilită și confirmată de utilizator.
 - Nefuzionat; relația spațială dintre seriile de imagini SPECT/CT și VOI este necunoscută și trebuie să fie stabilită și confirmată de utilizator. Seturile de simulare cu starea „Nefuzionat” nu pot fi utilizate pentru simularea dozei.
- Ultima modificare: Data și ora la care simularea dozei a fost modificată ultima dată și de către ce utilizator

Creare set

Utilizatorul poate crea noi seturi de simulare a dozei prin intermediul unei ferestre de selecție dedicate, în care mai întâi se poate selecta un set SPECT-CT din baza de date, urmat de selectarea unei imagini VOI. Modalitățile de imagine acceptate pentru imaginea VOI sunt CT, IRM, SPECT/CT și PET/CT. Dacă CT din setul de simulare SPECT/CT este selectat ca imagine VOI, setul de simulare a dozei va primi starea „Autonom”. În cazul în care imaginea VOI împarte cadrul de referință cu setul de simulare SPECT/CT, setul de simulare a dozei va primi starea „Fuzionat prin date”. Dacă relația spațială dintre SPECT-CT și imaginea VOI nu este definită, adică datele nu sunt fuzionate, se deschide ecranul de fuziune (a se vedea secțiunea 6.9) după selectarea imaginii VOI și utilizatorul poate stabili relația prin aplicarea unei translații și/sau a unei rotații. După confirmarea fuziunii, starea setului de simulare a dozei va fi setată la „Fuzionat de utilizator”

După crearea setului de simulare a dozei, utilizatorul poate edita numele setului.

Editare fuziune

Dacă relația spațială dintre SPECT-CT și seria de imagini VOI nu este definită, adică datele nu sunt fuzionate, utilizatorul poate stabili relația prin aplicarea unei translații și/sau a unei rotații. Prin selectarea setului de simulare a dozei care urmează să fie fuzionat și făcând clic pe „Editare fuziune”, se deschide ecranul de fuziune. (A se vedea secțiunea 6.9). După confirmarea fuziunii, starea setului de simulare a dozei se va schimba în „Fuzionat de utilizator”. Editarea fuziunii poate fi, de asemenea, efectuată pentru seturile de simulare a dozei care au statutul „fuzionat prin date” sau „fuzionat de utilizator” pentru a schimba relația spațială existentă între SPECT-CT și seriile de imagini VOI. Atunci când acest lucru se face pentru un set de simulare a dozei cu starea „fuzionat prin date”, starea se va schimba în „fuzionat de utilizator” după confirmarea fuziunii. Inițierea editării fuziunii se poate face și prin meniul contextual al setului de simulare a dozei selectat

Redenumirea setului

Redenumirea unui set de simulare a dozei poate fi inițiată prin dublu clic pe numele setului sau prin meniul contextual al setului de simulare a dozei selectat.

Clonarea setului

Seturile de simulare a dozelor pot fi clonate prin intermediul meniului contextual. O clonă este o copie exactă a unui set de simulare a dozei, inclusiv toate proprietățile sale la momentul clonării (imagini, fuziune, VOI, simulare a dozei definite și raport pregătit). După crearea clonei, utilizatorul poate edita numele setului.

Ștergerea setului

Seturile de simulare a dozelor pot fi șterse prin meniul contextual al setului selectat. Utilizatorului i se va cere confirmarea înainte ca setul să fie șters din baza de date.

Simularea dozei

În etapa de simulare a dozei, seturile de simulare a dozei pot fi inspectate vizual și simulările dozei pot fi efectuate pe Țesuturile de interes pe baza activității de tratament definite de utilizator.

Pentru un set selectat de simulare a dozei, imaginea SPECT este afișată ca o hartă color suprapusă peste seria de imagini VOI în trei orientări ortogonale. Pentru controlul aspectului imaginii, consultați secțiunea 6.7.

Pentru a efectua o simulare a dozei, mai întâi trebuie definite VOI pentru care trebuie efectuată simularea. VOI pot fi adăugate sau editate prin intermediul unui ecran de contur dedicat (a se vedea secțiunea 6.8).

VOI generate automat

Q-Suite 2.2 va crea automat un VOI de tip Ficat non-țintă bazat pe baza scăderii VOI Ficat întreg și Ficat țintă sau un VOI de tip Ficat întreg bazat pe suma VOI Ficat țintă și Ficat non-țintă.

În cazul în care utilizatorul nu definește nici VOI Ficat întreg, nici VOI Ficat non-țintă, utilizatorul poate alege să lase Q-Suite 2.2 să creeze automat un VOI pentru întregul ficat pe baza sumei VOI pentru ficatul țintă.

Dacă utilizatorul definește doar un VOI pentru întregul ficat, acesta poate alege să lase Q-Suite 2.2 să creeze automat un VOI pentru ficatul țintă pe baza VOI pentru ficatul întreg

În cazul în care utilizatorul definește un VOI pentru ficatul întreg și cel puțin un VOI pentru plămâni, utilizatorul poate alege să lase Q-Suite 2.2 să creeze automat un VOI suplimentar pentru plămâni pentru fiecare VOI pentru plămâni existent care exclude partea caudală a plămânilor din analize. Partea care urmează să fie exclusă poate fi definită prin alegerea unei distanțe de la limita VOI pentru ficatul întreg.

În cazul în care este definit un VOI pentru țesut sănătos, Q-Suite 2.2 va crea automat un VOI suplimentar de tip Ficat sănătos pentru VOI pentru ficat țintă și ficat întreg care includ o (parte din) VOI pentru țesut sănătos pe baza intersecției acestor VOI cu VOI pentru țesut sănătos.

În cazul în care nu este definit un VOI pentru țesut sănătos, dar sunt definite unul sau mai multe VOI pentru țesut tumoral, Q-Suite 2.2 va crea automat un VOI suplimentar de tip ficat sănătos pentru VOI Ficat țintă și Ficat întreg care includ un VOI pentru țesut tumoral (parțial), bazat pe scăderea VOI pentru tumoare și ficat. Pentru VOI pentru ficat țintă care nu includ o (parte dintr-un) VOI tumoral, VOI pentru ficat sănătos va fi același cu VOI pentru ficat țintă.

Definirea simulării

Pentru fiecare VOI ficat țintă, utilizatorul poate defini activitatea de tratament care urmează să fie utilizată pentru simulare. Atunci când a fost definit cel puțin un VOI ficat țintă cu o activitate de tratament corespunzătoare, se va efectua o simulare a dozei și se vor calcula următoarele date:

- Harta dozei simulate
- Pentru fiecare VOI
 - o Volum
 - o Doza medie
 - o Tabelul volumului dozei (DVT)
 - o Histograma volumului dozei (DVH)

Atunci când este prezent un VOI de ficat sănătos (ficat țintă sănătos și/sau ficat întreg sănătos), devine disponibilă opțiunea de a limita activitatea maximă de tratament care poate fi definită pe baza unei limite a dozei medii definite de utilizator la VOI de ficat sănătos. Atunci când este prezent un VOI pentru ficat întreg, devine disponibilă opțiunea de a limita activitatea maximă de tratament care poate fi definită pe baza unei limite a dozei medii definite de utilizator pentru ficatul întreg respectiv. Atunci când este prezent un VOI pulmonar, utilizatorul poate activa opțiunea de a lua în considerare șuntul pulmonar, iar activitatea de tratament poate fi limitată prin definirea unei limite a dozei medii pentru VOI pulmonare. Limitarea dozei medii poate duce totuși la o doză locală mai mare decât limita stabilită.

Precizia simulării volumului dozei depinde de datele de contur. Factorii care influențează precizia includ:

- În contur este inclus țesut care nu ar trebui să facă parte din VOI
- Conturul unui VOI include o zonă pentru care nu este simulată nicio valoare a dozei (deoarece nu este acoperită de un VOI țintă sau de un VOI non-țintă sau de markerul surrogat SPECT
- Excluderea țesutului hepatic care conține activitate a markerului surrogat din VOI țintă, ceea ce va exclude impulsurile SPECT în acea zonă, ceea ce va duce la simularea incorectă a dozei pentru toate VOI definite
- Excluderea țesutului pulmonar din conturul „Plămân” duce la o scădere a impulsurilor SPECT în VOI pulmonar, ceea ce poate duce ulterior la subestimarea dozei pulmonare simulate sau la o doză pulmonară care nu este valabilă pentru întregul plămân.
- Includerea țesutului nepulmonar în conturul „Plămân”, care va crește volumul VOI pulmonar, ceea ce poate duce la o scădere a valorii dozei pulmonare simulate.

! Precauție! ***Q-Suite simulează doza pe baza volumelor delimitate de conturile definite de utilizator pentru VOI ficat țintă, ficat non-țintă și plămâni. Prin urmare, conturarea inexactă a acestor VOI poate duce la o doză simulată mai mare sau mai mică decât cea preconizată***

! Notă! ***Calitatea datelor conturului de intrare influențează în mod direct precizia dozei calculate. Dacă harta dozei simulate nu acoperă întregul VOI utilizat pentru simulare, valoarea dozei rezultate poate fi incorectă sau nu este reprezentativă pentru întregul VOI***

Afișarea rezultatelor

Utilizatorul poate alege pentru care VOI sunt afișate datele privind doza simulată (doza medie, DVT, DVH). Acest lucru se poate face pentru fiecare VOI prin selectarea sau deselectarea acestuia în tabelul de rezultate sau prin alegerea unui anumit nivel de vizualizare VOI. Sunt disponibile următoarele niveluri de vizualizare:

- Toate; prezintă VOI pentru plămâni, VOI pentru ficat întreg, VOI pentru ficat întreg sănătos, VOI pentru tumori (autonom și ca grup), în cadrul fiecărui VOI pentru țesut tumoral, partea viabilă și neviabilă, VOI Ficat țintă, în cadrul fiecărui VOI Ficat țintă, partea sănătoasă de ficat țintă, VOI Ficat non-țintă și VOI personalizat(e)
- Organ; prezintă VOI pulmonare, VOI ficat întreg, VOI tumorale (autonome și ca grup), în cadrul fiecărui VOI tumoral, partea viabilă și neviabilă, VOI ficat întreg sănătos și VOI personalizate
- Ficat țintă total; prezintă VOI ficat țintă total, VOI tumorale intersectate cu VOI ficat țintă total (de sine stătătoare și ca grup), în cadrul fiecărui VOI tumoral partea viabilă și neviabilă, VOI ficat țintă întreg sănătos și VOI personalizat(e) intersectat(e) cu VOI ficat țintă total
- Ficat țintă (pentru fiecare VOI ficat țintă); prezintă VOI ficat țintă, VOI tumorale intersectate cu VOI ficat țintă (de sine stătătoare și ca grup), în cadrul fiecărui VOI tumoral partea viabilă și neviabilă, VOI ficat țintă sănătos și VOI personalizat(e) intersectat(e) cu VOI ficat țintă
- Ficat întreg non-țintă; arată VOI ficat non-țintă, VOI tumorale intersectate cu VOI ficat întreg non-țintă (de sine stătătoare și ca grup), în cadrul fiecărui VOI tumoral partea viabilă și neviabilă, VOI ficat întreg non-țintă sănătos și VOI personalizat(e) intersectat(e) cu VOI ficat întreg non-țintă

Gama maximă de doze a DVH și numărul de intervale și gama de doze pe interval a DVT pot fi setate de utilizator cu un maxim de 5 intervale.

Harta dozei poate fi afișată folosind o spălare continuă a culorilor sau folosind intervale de doză discrete din DVT cu o culoare definită de utilizator.

! Precauție! *Interpretarea valorilor dozelor simulate nu trebuie să se bazeze exclusiv pe interpretarea culorii hărții dozelor.*

! Notă! *Dacă imaginea SPECT sau harta dozei simulate nu acoperă întregul VOI utilizat pentru simulare, valorile dozei simulate pot fi incorecte sau nu sunt reprezentative pentru întregul VOI*

Raportarea

Rezultatele simulării dozei pot fi stocate într-un raport structurat. Q-Suite copiază automat valorile dozei medii, histograma volumului dozei și valorile din tabelul volumului dozei în raport pentru fiecare nivel de vizualizare VOI, împreună cu toate detaliile relevante ale imaginilor de intrare și intrările definite de utilizator.

Capturile de ecran ale setului de simulare a dozei pot fi adăugate la raport făcând clic pe pictograma aparatului foto din vizualizatorul de imagini din ecranul respectiv.

Raportul conține mai multe zone pentru a înregistra datele introduse de utilizator, de exemplu numele utilizatorului care a creat raportul sau comentarii generale.

După finalizare, raportul privind doza poate fi salvat ca fișier PDF pe un disc local sau, dacă este configurat, ca PDF încapsulat DICOM sau ca imagine de captură secundară într-un sistem PACS. Consultați secțiunea 6.12.4 pentru configurarea unei conexiuni PACS.

6.6 EVALUAREA TRATAMENTULUI

Activitatea de evaluare a tratamentului oferă funcția de a reconstrui doza din datele SPECT sau din datele RMN și de a efectua evaluarea dozei pe baza unei astfel de reconstrucții a dozei.

La începerea unei reconstrucții a dozei pentru un pacient selectat, utilizatorul are trei opțiuni: începerea unei noi reconstrucții a dozei bazate pe IRM, inițierea unei noi reconstrucții a dozei bazate pe SPECT sau încărcarea unei compoziții de reconstrucție a dozei stocate anterior din baza de date. Opțiunile disponibile depind de datele care sunt stocate în baza de date.

Fiecare flux de lucru pentru reconstrucția dozei constă în etape specifice care depind de datele care vor fi prelucrate.

6.6.1 Reconstrucția dozei bazată pe SPECT

La inițierea unui flux de lucru de reconstrucție a dozei bazat pe SPECT, Q-Suite 2.2 prezintă un flux de lucru care ghidează utilizatorul prin toți pașii necesari pentru a converti datele SPECT(-CT) în doză absorbită. Pentru fiecare pas se va indica dacă pasul este finalizat sau nu. Etapele fluxului de lucru care depind de activitățile dintr-o etapă anterioară vor fi disponibile numai dacă etapa anterioară este finalizată.

Selectarea datelor imagistice

În prima etapă, trebuie selectat un set de date SPECT-CT obținut după administrarea de microsfere de holmiu-166 (a se vedea secțiunea 6.2.1 pentru recomandări privind tipul de date). Pot fi selectate numai datele adecvate pentru reconstrucția dozei.

Detalii privind reconstrucția

Pentru a converti imaginile SPECT (valori) în imagini cantitative de activitate (MBq) sunt disponibile două metode:

- Calibrare specifică pacientului (implicit).
- Calibrarea specifică a sistemului SPECT utilizând un factor de calibrare predeterminat.

Pentru a converti ulterior valorile activității voxelului în doză absorbită, utilizatorul poate alege între aplicarea unui Nucleu de punct de doză pentru a converti activitatea radiației în doză absorbită sau aplicarea metodei de depunere locală a dozei. Cea din urmă metodă presupune că toată energia radiațiilor este absorbită într-un singur voxel care conține sursa de radiații.

Pentru toate combinațiile de metode alese, trebuie definit cel puțin un VOI pentru ficat care va permite revizuirea dozei pentru ficat pe baza dozei reconstruite (a se vedea secțiunea 6.3.3). Dacă utilizatorul dorește să efectueze revizuirea dozei pentru plămân pe baza dozei reconstruite, trebuie definit și un VOI pentru plămân. Doza va fi reconstruită numai în volumele care sunt incluse în aceste VOI.

Precizia rezultatelor dozei de ieșire depinde de datele de contur. Factorii care influențează precizia calculului dozei includ:

- Includerea țesutului non-hepatic în conturul „Ficat”
- Includerea țesutului non-pulmonar în conturul „Plămân”.

! Notă! *Calitatea datelor conturului de intrare influențează în mod direct precizia dozei calculate.*

Calibrare specifică pacientului

Pentru metoda de calibrare specifică pacientului, utilizatorul trebuie să definească VOI (a se vedea secțiunea 6.8) și să furnizeze activitatea radiațiilor care se presupune că se află în VOI în momentul injecției.

Utilizatorul poate alege să utilizeze VOI pentru ficat sau plămân definite pentru determinarea factorului de calibrare, să definească un VOI de calibrare dedicat care va fi utilizat exclusiv sau să definească un VOI de calibrare dedicat care va fi utilizat în combinație cu VOI pentru ficat sau plămân definite.

Q-Suite 2.2 va determina factorul de calibrare la momentul tratamentului pe baza numărului total de SPECT în VOI de calibrare selectate și a activității de radiații presupuse. Prin urmare, VOI selectat(e) trebuie să includă întregul volum în care se presupune că se află activitatea de iradiere.

! Notă! *Dacă imaginea SPECT nu acoperă întregul VOI utilizat pentru factorul de calibrare, factorul de calibrare poate fi incorect, ceea ce poate duce la o reconstrucție incorectă a dozei*

Utilizarea factorului pre-măsurat

Pentru această metodă, utilizatorul trebuie să introducă data și ora de injectare a microsferelor utilizate pentru tratament și selecteze un factor de calibrare pre-măsurat. Factorul poate fi selectat dintr-o listă de factori care au fost stocați anterior în baza de date Q-Suite 2.2 (a se vedea secțiunea 6.11.3). Q-Suite 2.2 va determina factorul de calibrare la momentul tratamentului pe baza timpului de degradare dintre injecție și achiziție. Recomandări privind modul de măsurare a unui factor de calibrare specific sistemului pot fi găsite în literatura științifică [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502].

Deoarece numărul de valori dintr-o imagine SPECT măsurată pentru o anumită activitate prezentă în scanner în momentul achiziției depinde de setările de achiziție, de reconstrucție și de stocare, utilizatorul trebuie să selecteze un factor de calibrare care a fost măsurat pe o imagine SPECT pentru care setările de achiziție, reconstrucție și stocare au fost egale cu setările utilizate pentru imaginea SPECT selectată pentru reconstrucția dozei. Aceasta include timpii de achiziție, alegerea colimatorului, setările ferestrei energetice și aplicarea factorilor de redimensionare la stocarea datelor. Înainte de prelucrarea datelor, cel puțin un factor de calibrare trebuie definit în baza de date Q-Suite 2.2.

! Notă! *În cazul în care imaginea SPECT pentru reconstrucția dozei a fost achiziționată, reconstruită sau stocată utilizând setări care sunt diferite de setările pentru imaginea SPECT care a fost utilizată pentru a măsura factorul de calibrare pre-măsurat selectat, factorul poate fi incorect, ceea ce poate duce la o reconstrucție incorectă a dozei*

Verificare și confirmare

În această ultimă etapă se oferă o prezentare generală a datelor care vor fi utilizate pentru a reconstrui doza. După verificarea acestei imagini de ansamblu, utilizatorul poate începe reconstrucția.

În timpul procesării, utilizatorul este informat cu privire la progres. După procesarea cu succes, Q-Suite 2.2 pornește automat fluxul de lucru al evaluării dozelor.

6.6.2 Reconstrucția dozei bazată pe IRM

La începerea unui flux de lucru de reconstrucție a dozei bazat pe IRM, Q-Suite 2.2 prezintă un flux de lucru care ghidează utilizatorul prin toți pașii necesari pentru a converti datele IRM în doză absorbită. Pentru fiecare pas se indică dacă pasul este finalizat sau nu. Etapele fluxului de lucru care depind de activitățile dintr-o etapă anterioară vor fi disponibile numai dacă acea etapă anterioară este finalizată.

Selectarea datelor imagistice pre-tratament

În această etapă trebuie selectat un set de date MGE obținut înainte de administrarea microsferelor de Holmiu-166 (a se vedea secțiunea 6.2.1 pentru recomandări privind tipul de date). Se pot selecta numai datele adecvate pentru reconstrucția dozei. După selectarea setului de date, imaginile sunt afișate pentru inspecție.

Crearea seturilor de contur înainte de tratament

Dozimetria bazată pe IRM necesită segmentarea VOI înainte de prelucrarea imaginilor. Trebuie create două VOI: 1) un VOI de tip „cuantificare”, care include întregul ficat și 2) un VOI de tip „măsurare a zgomotului”, care include o regiune a imaginilor care este adecvată pentru măsurarea zgomotului imagistic.

Consultați secțiunea 6.8 pentru o descriere a funcției de conturare.

Precizia rezultatelor dozei de ieșire depinde de datele de contur. Factorii care influențează precizia calculelor dozei includ:

- Includerea țesutului non-hepatic în conturul „Cuantificare” sau excluderea țesutului hepatic din conturul „Cuantificare”.
- Definirea unei zone „Măsurare zgomot” care nu este adecvată sau este prea mică pentru măsurarea zgomotului imagistic.

! Notă! Calitatea datelor conturului de intrare influențează în mod direct precizia dozei calculate.

Selectarea datelor imagistice după tratament

În această etapă trebuie selectat un set de date MGE obținut după administrarea de microsferă de Holmiu-166 (a se vedea 6.2.1 pentru recomandări privind tipul de date). Se pot selecta numai datele adecvate pentru reconstrucția dozei.

Crearea seturilor de contur post-tratament

La fel ca în cazul datelor pre-tratament, și în cazul datelor „post-tratament” trebuie conturat un VOI „Cuantificare” și un VOI „Măsurare zgomot” (a se vedea „Crearea seturilor de contururi pre-tratament”).

Detalii privind reconstrucția

În plus față de datele de intrare ale imaginii, sunt necesare următoarele date de intrare legate de tratament:

- 1) conținutul de holmiu al microsferelor care au fost utilizate pentru tratament în procente de greutate și
- 2) activitatea specifică în momentul injectării microsferelor care au fost utilizate pentru tratament.

Aceste valori trebuie să fie introduse în câmpurile corespunzătoare.

Pentru algoritmul de ajustare a semnalului RMN sunt disponibili mai mulți parametri de control:

- Ajustare R_2^* prag SNR: Pragul semnal-zgomot (SNR) este utilizat pentru a exclude din calcul intensitățile semnalului care sunt prea mici. Utilizatorul poate alege o valoare implicită de 3 sau poate selecta o valoare dintr-o listă. Valoarea implicită de 3 este preluată din literatura științifică (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Ajustare R_2^* ecouri minime: Acest număr definește numărul minim de ecouri de gradient care ar trebui să fie disponibile pentru un voxel pentru a efectua ajustarea R_2^* după aplicarea pragului SNR. Utilizatorul poate alege o valoare implicită de 2 sau poate selecta o valoare dintr-o listă. Valoarea implicită este cea minimă pentru efectuarea calculului matematic
- Ajustarea S_0 a vecinilor de interval: pentru ajustarea S_0 , valorile S_0 ale voxelilor învecinați sunt utilizate pentru a estima valoarea S_0 a unui voxel pentru care ajustarea R_2^* a eșuat din cauza semnalului slab și necesită ajustarea S_0 . Vecinii de interval reprezintă distanța maximă în nr. de voxelii între voxelul învecinat care poate fi utilizat pentru ajustarea S_0 și voxelul care necesită ajustarea S_0 . Utilizatorul poate alege o valoare implicită de 3 sau poate selecta o valoare dintr-o listă.
- Ajustare S_0 vecini minimi: Acest număr definește numărul minim de valori S_0 vecine necesare pentru a estima valoarea S_0 a voxelului care necesită ajustarea S_0 . Utilizatorul poate alege o valoare implicită de 9 sau poate selecta o valoare dintr-o listă.

A se vedea secțiunea 8.1 pentru o descriere detaliată a algoritmului de ajustare.

Pentru a converti valorile activității voxelului în doză absorbită, utilizatorul poate alege între aplicarea unui Nucleu de punct de doză pentru a converti activitatea radiației în doză absorbită sau aplicarea metodei de depunere locală a dozei. Cea din urmă metodă presupune că întreaga energie a radiațiilor este absorbită într-un singur voxel care conține sursa de radiații.

Verificare și confirmare

În această ultimă etapă se oferă o prezentare generală a datelor care vor fi utilizate pentru a reconstrui doza. După verificarea acestei imagini de ansamblu, utilizatorul poate începe reconstrucția.

În timpul procesării, utilizatorul este informat cu privire la progres. După procesarea cu succes, Q-Suite 2.2 pornește automat fluxul de lucru al evaluării dozelor.

6.6.3 Evaluarea dozei

Activitatea de evaluare a dozei constă în trei etape:

- 1) Crearea seturilor de revizuire a dozelor
- 2) Revizuirea dozei unui set de simulare a dozei
- 3) Crearea unui raport de revizuire a dozei

Seturi de revizuire a dozei

În această etapă se pot crea seturi de analiză a dozelor. Un set de revizuire a dozei este o combinație de distribuție 3D a dozei, reconstruită de Q-Suite 2.2, și un set de date de imagine 3D care este utilizat pentru a identifica VOI pe baza morfologică (serie de imagini VOI). Scopul unui set de revizuire a dozei este de a măsura doza absorbită de radiații în țesuturile de interes care pot fi identificate pe imagini.

Proprietățile setului de revizuire a dozei

Seturile de revizuire a dozei au următoarele proprietăți:

- Data creării: Data și ora la care a fost creat setul de revizuire a dozei
- Nume: Un nume editabil de utilizator
- Seria dozei: Descrierea setului de date privind dozele, inclusiv tipul (bazat pe SPECT sau IRM) și detaliile reconstrucției
- Serie de imagini VOI: Descrierea setului de date imagistice VOI
- Stare:
 - Indicarea relației dintre seriile de imagini Doză și VOI. Starea poate avea următoarele valori:
 - o De sine stătătoare; seria de doze este combinată cu CT al SPECT-CT original sau cu datele RMN originale. Relația spațială este definită de datele în sine (seturile de date își împart cadrul de referință) și nu poate fi editată.
 - o Fuzionat prin date; relația spațială dintre seriile de imagini Doze și VOI este definită de datele în sine (seturile de date își împart cadrul de referință) și nu poate fi editată.
 - o Fuzionat de utilizator; relația spațială dintre seriile de imagini Doze și VOI a fost stabilită și confirmată de utilizator.
 - o Nefuzionat; Relația spațială dintre seriile de imagini Doze și VOI este necunoscută și trebuie setată și confirmată de către utilizator. Seturile de revizuire cu statutul „Nefuzionat” nu pot fi utilizate pentru revizuirea dozelor.
- Ultima modificare: Data și ora la care setul de revizuire a dozei a fost modificat ultima dată și de către ce utilizator

Seturi autogenerate

Q-Suite 2.2 generează automat următoarele seturi de revizuire a dozei (autonome) după o reconstrucție reușită a dozei:

- Doza combinată cu CT a SPECT-CT de intrare pentru o reconstrucție a dozei bazată pe SPECT.
- Doza combinată cu MGE IRM post-tratament de intrare pentru o reconstrucție a dozei bazată pe IRM.

Seturi definite de utilizator

Utilizatorul poate crea noi seturi de analiză a dozelor prin intermediul unei ferestre dedicate de selecție a datelor, în care mai întâi poate fi selectată o serie de doze din baza de date, urmată de selectarea unei imagini VOI. Modalitățile de imagine acceptate pentru imaginea VOI sunt CT, IRM, SPECT/CT și PET/CT. Dacă CT de intrare sau IRM post-tratament al reconstrucției dozei este selectat ca serie de imagini VOI, setul de revizuire a dozei va primi starea „Autonom”. Dacă imaginea VOI împarte cadrul de referință cu CT de intrare sau cu RMN post-tratament al reconstrucției dozei, setul de revizuire a dozei va primi starea „Fuzionat prin date”. Dacă relația spațială dintre seria de doze și imaginea VOI nu este definită, adică datele nu sunt fuzionate, se deschide ecranul de fuziune (a se vedea secțiunea 6.9) după selectarea imaginii VOI și utilizatorul poate stabili relația prin aplicarea unei translații și/sau a unei rotații. După confirmarea fuziunii, starea setului de revizuire a dozei va fi setată la „Fuzionat de utilizator”. După crearea setului de analiză a dozei, utilizatorul poate edita numele setului.

Editare fuziune

Dacă relația spațială dintre seria de doze și seria de imagini VOI nu este definită, adică datele nu sunt fuzionate, utilizatorul poate stabili relația prin aplicarea unei translații și/sau a unei rotații. Prin selectarea setului de revizuire a dozei care urmează să fie fuzionat și făcând clic pe „Editare fuziune”, se deschide ecranul de fuziune. (A se vedea secțiunea 6.9). După confirmarea fuziunii, starea setului de revizuire a dozei se va schimba în „Fuzionat de utilizator”. Editarea fuziunii poate fi, de asemenea, efectuată pentru seturile de revizuire a dozei care au starea „fuzionat prin date” sau „fuzionat de utilizator” pentru a modifica relația spațială existentă între seriile de doze și seriile de imagini VOI. Atunci când acest lucru se face pentru un set de revizuire a dozei cu starea „fuzionat prin date”, starea se va schimba în „fuzionat de utilizator” după confirmarea fuziunii. Inițierea editării fuziunii se poate face, de asemenea, prin meniul contextual al setului de analiză a dozei selectat.

Redenumirea setului

Redenumirea unui set de analiză a dozelor poate fi inițiată prin dublu clic pe numele setului sau prin meniul contextual al setului de analiză a dozei selectat.

Clonarea setului

Seturile de revizuire a dozei pot fi clonate prin meniul contextual. O clonă este o copie exactă a unui set de revizuire a dozelor, inclusiv toate proprietățile sale în momentul clonării (serii de doze și imagini, fuziune, VOI și raport pregătit). După crearea clonei, utilizatorul poate edita numele setului.

Ștergerea setului

Seturile de revizuire a dozei pot fi șterse prin meniul contextual al setului selectat. Utilizatorului i se va cere confirmarea înainte ca setul să fie șters din baza de date.

Revizuirea dozei

În etapa de revizuire a dozei, doza poate fi inspectată vizual și se pot efectua măsurători ale dozei pe țesuturile de interes.

Vizualizarea dozei

Pentru un set selectat de analiză a dozei, doza este afișată sub forma unei hărți termice suprapuse peste seria de imagini VOI în trei orientări ortogonale. La deplasarea mouse-ului peste afișajul dozei, valoarea dozei voxelului în care se află mouse-ul este afișată în apropierea cursorului mouse-ului.

Pentru controlul aspectului imaginii, consultați secțiunea 6.7

Calcularea volumului dozei

VOI pentru calcularea volumului dozei pot fi adăugate sau editate prin intermediul unui ecran de conturare dedicat (a se vedea secțiunea 6.8).

Pentru fiecare VOI sunt prezentate următoarele date:

- Volum
- Doza medie
- Tabelul volumului dozei (DVT)
- Histograma volumului dozei (DVH)

Precizia calculelor volumului dozei depinde de datele de contur. Factorii care influențează precizia includ:

- În contur este inclus țesut care nu ar trebui să facă parte din VOI
- Conturul include o zonă pentru care nu există nicio valoare a dozei în harta dozelor

! Notă! *Calitatea datelor conturului introduse influențează în mod direct precizia dozei calculate.*

VOI generate automat

Dacă utilizatorul definește un VOI pentru plămâni, acesta poate alege să lase Q-Suite 2.2 să creeze automat un VOI suplimentar pentru plămâni pentru fiecare VOI pentru plămâni existent care exclude partea caudală a plămânilor din analize. Partea care trebuie exclusă poate fi definită prin alegerea unei distanțe de la limita VOI a ficatului.

În cazul în care este definit un VOI pentru țesut sănătos, Q-Suite 2.2 va crea automat un VOI suplimentar de tip Ficat sănătos pentru VOI pentru ficat țintă și ficat întreg care includ o (parte din) VOI pentru țesut sănătos pe baza intersecției acestor VOI cu VOI pentru țesut sănătos.

În cazul în care nu este definit un VOI pentru țesut sănătos, dar sunt definite unul sau mai multe VOI pentru țesut tumoral, Q-Suite 2.2 va crea automat un VOI suplimentar de tip ficat sănătos pentru VOI Ficat țintă și Ficat întreg care includ un VOI pentru țesut tumoral (parțial), bazat pe scăderea VOI pentru tumoare și ficat. Pentru VOI pentru ficat țintă care nu includ o (parte dintr-un) VOI tumoral, VOI pentru ficat sănătos va fi același cu VOI pentru ficat țintă.

Afișarea rezultatelor

Utilizatorul poate alege pentru care VOI sunt afișate datele privind doza (doza medie, DVT, DVH). Acest lucru se poate face pentru fiecare VOI prin selectarea sau deselectarea acestuia în tabelul de rezultate sau prin alegerea unui anumit nivel de vizualizare VOI. Sunt disponibile următoarele niveluri de vizualizare:

- Toate; prezintă VOI pentru plămâni, VOI pentru ficat întreg, VOI pentru ficat sănătos întreg, VOI tumorale (autonome și ca grup), în cadrul fiecărui VOI tumoral partea viabilă și neviabilă, VOI pentru ficat țintă, în cadrul fiecărui VOI pentru ficat țintă, partea sănătoasă de ficat țintă și VOI personalizat(e)
- Organ; prezintă VOI pulmonare, VOI pentru ficat întreg, VOI tumorale (autonome și ca grup), în cadrul fiecărui VOI tumoral, partea viabilă și neviabilă, VOI ficat întreg sănătos și VOI personalizate
- Ficat țintă total; prezintă VOI ficat țintă total, VOI tumorale intersectate cu VOI ficat țintă total (autonome și ca grup), în cadrul fiecărui VOI tumoral partea viabilă și neviabilă, VOI ficat țintă întreg sănătos și VOI personalizat(e) intersectat(e) cu VOI ficat țintă total
- Ficat țintă (pentru fiecare VOI ficat țintă); prezintă VOI ficat țintă, VOI tumorale intersectate cu VOI ficat țintă (autonome și ca grup), în cadrul fiecărui VOI tumoral partea viabilă și neviabilă, VOI ficat țintă sănătos și VOI personalizat(e) intersectat(e) cu VOI ficat țintă

Gama maximă de doze a DVH și numărul de intervale și gama de doze pe interval a DVT pot fi setate de utilizator cu un maxim de 5 intervale.

Harta dozei poate fi afișată folosind o spălare continuă a culorilor sau folosind intervale de doză discrete din DVT cu o culoare definită de utilizator.

! Notă! *În cazul în care seria de doze nu acoperă întregul VOI utilizat pentru evaluare, valoarea dozei rezultate poate fi incorectă sau nu este reprezentativă pentru întregul VOI*

Raportarea

Rezultatele analizei dozelor pot fi stocate într-un raport structurat. Q-Suite copiază automat în raport valorile dozei medii, histograma volumului dozei și valorile din tabelul volumului dozei pentru fiecare nivel de vizualizare VOI, împreună cu toate detaliile relevante ale imaginilor și dozei de intrare.

Capturile de ecran ale setului de analiză a dozei pot fi adăugate la raport făcând clic pe pictograma aparatului foto din vizualizatoarele de imagini din ecranul respectiv. Capturile de ecran ale datelor de intrare ale reconstrucției dozei pot fi create prin intermediul fluxului de lucru pentru reconstrucția dozei, care conține o versiune numai pentru citirea reconstrucției dozei odată ce este selectat un set de revizuire a dozei.

Raportul conține mai multe zone pentru a înregistra datele introduse de utilizator, de exemplu, numele utilizatorului care a creat raportul sau comentarii generale.

După finalizare, raportul privind doza poate fi salvat ca fișier PDF într-o memorie locală sau, dacă este configurat, ca PDF încapsulat DICOM sau ca imagine de captură secundară într-un sistem PACS. Consultați secțiunea 6.12.4 pentru configurarea unei conexiuni PACS.

6.7 SETURI DE IMAGINI VOI AUTONOME

Utilizatorul poate crea și edita seturi de imagini VOI autonome pentru un pacient activ în timpul planificării și al evaluării tratamentului. Un set de imagini VOI autonome este un set de imagini cu VOI care pot fi utilizate pentru a defini contururi în afara contextului unei activități specifice, cum ar fi planificarea activității, simularea dozei sau revizuirea dozei. Contururile pot fi apoi copiate în imagini VOI pentru a fi utilizate ulterior într-un anumit scop (a se vedea secțiunea 6.9).

Proprietăți ale setului de imagini VOI autonom

Seturile de imagini VOI autonome au următoarele proprietăți:

- Data creării: Data și ora la care a fost creat setul de imagini VOI
- Nume: Un nume editabil de utilizator
- Imagine de referință: Descrierea în serie a imaginii primare din setul de imagini (CT în cazul SPECT-CT sau PET-CT)
- Imagine suprapusă: Descrierea în serie a imaginii secundare din setul de imagini (SPECT în cazul SPECT-CT, PET în cazul PET-CT)
- Ultima modificare: Data și ora la care setul de revizuire a dozei a fost modificat ultima dată și de către ce utilizator

Creare seturi

Utilizatorul poate crea noi seturi de imagini VOI autonome prin intermediul unei ferestre dedicate de selectare a datelor în care poate fi selectat un set de imagini. Modalitățile de imagine acceptate pentru imaginea VOI sunt CT, IRM, SPECT/CT și PET/CT. După crearea setului, utilizatorul poate edita numele setului.

Editarea VOI

VOI pentru seturile de imagini VOI autonome pot fi adăugate sau editate prin intermediul unui ecran de contur dedicat (a se vedea secțiunea 6.9).

Redenumirea setului

Redenumirea unui set de imagini VOI autonom poate fi inițiată făcând dublu clic pe numele setului sau prin meniul contextual al setului de analiză a dozei selectat.

Clonarea setului

Seturile de imagini VOI autonome pot fi clonate prin meniul contextual. O clonă este o copie exactă a unui set de imagini VOI autonom, inclusiv toate proprietățile acestuia la momentul clonării (imagini și VOI). După crearea clonei, utilizatorul poate edita numele setului.

Ștergerea setului

Seturile de imagini VOI autonome pot fi șterse prin intermediul meniului contextual al setului selectat. Utilizatorului i se va cere confirmarea înainte ca setul să fie șters din baza de date.

6.8 VIZUALIZATOARE DE IMAGINI

Mai multe ecrane din Q-Suite 2.2 conțin zone în care sunt afișate date imagistice. Toate aceste vizualizatoare de imagini au un comportament și controale standardizate.

Navigare

Navigare în rândul secțiunilor: Navigarea în rândul secțiunilor este controlată de roțița de derulare a mouse-ului, o bară de derulare și tastele săgeată sus/jos de pe tastatură

Amplificare: Amplificarea imaginilor este controlată prin clic dreapta pe mouse și prin tragerea acestuia

Panoramare: Panoramarea imaginilor este controlată prin clic stânga pe mouse și tragerea acestuia

Recentrare: Starea de amplificare și panoramare ale imaginilor poate fi readusă la starea inițială prin intermediul pictogramei de recentrare (consultați secțiunea 9)

Aspect

Fiecare vizualizator de imagini conține funcții pentru a modifica luminozitatea și contrastul imaginii (de fundal) și, dacă este cazul, funcții pentru a modifica scalarea culorilor și opacitatea imaginii suprapuse, pentru a afișa și a alege o culoare pentru marginea imaginii suprapuse și pentru a modifica grosimea liniilor de contur.

Luminozitate/Contrast: Nivelurile de luminozitate și de contrast ale imaginii de fundal pot fi modificate prin intermediul cursoroanelor care pot fi accesate prin deplasarea mouse-ului peste pictograma „luminozitate/contrast” (consultați secțiunea 9)

Opacitate suprapunere: Opacitatea imaginii suprapuse poate fi modificată prin intermediul cursoroanelor care pot fi accesate prin deplasarea mouse-ului peste pictograma „luminozitate/contrast” (a se vedea secțiunea 9)

Scală de culori: Scalarea imaginii suprapuse poate fi controlată făcând clic stânga pe mouse și trăgând de mouse în sus sau în jos pe bara de culori corespunzătoare

Afișarea marginii de suprapunere: Partea din imaginea de fundal care este în afara câmpului vizual al imaginii suprapuse poate fi indicată printr-o culoare care poate fi aleasă de utilizator pentru a verifica dacă câmpul vizual al imaginii suprapuse acoperă câmpul vizual al imaginii de fundal

Resetare: Toate setările de aspect pot fi resetate la valorile implicite prin intermediul butonului corespunzător

Grosimea liniilor de contur: Grosimea trasării liniilor de contur afișate poate fi modificată prin intermediul unui cursor care poate fi accesat prin deplasarea mouse-ului peste pictograma „luminozitate/contrast” (a se vedea secțiunea 9)

6.9 CREAREA VOLUMELOR DE INTERES

Volumele de interes (VOI) pot fi create în mai multe scopuri. Pentru toate aceste scopuri, Q-Suite 2.2 dispune de un ecran dedicat contururilor în care pot fi create și șterse VOI și pot fi trasate contururi pentru aceste VOI.

Vizualizări imagini

Ecranul de contur conține două vizualizatoare de imagini, unul care afișează imaginile în orientarea lor inițială (în general transversală) și unul care poate afișa vederile ortogonale ale datelor de contur sau imagini ajutătoare (a se vedea *imagini ajutătoare*). Conturul este posibil numai în orientarea originală. În cazul în care imaginea este o imagine SPECT-CT sau PET-CT, utilizatorul poate alege dacă este afișată imaginea SPECT sau PET sau imaginea CT și/sau dacă SPECT sau PET este afișată ca imagine suprapusă.

Crearea și editarea VOI

Ecranele de contur conțin o listă de VOI care aparțin setului de date imagistice care a fost încărcat. Depinde de scopul creării contururilor ce tip de VOI și câte VOI pot fi definite. Tabelul de mai jos enumeră tipurile de VOI disponibile pentru fiecare scop.

Scop	Tipuri de VOI	Cantitatea
Planificarea activității	Ficat țintă	Maxim 4
	Ficat întreg	1
	Ficat non-țintă	Fără limită
Estimarea dozei pulmonare	Plămân	Maxim 2
	Ficat	1
Simulare doză	Ficat țintă	Maxim 4
	Ficat întreg	1
	Ficat non-țintă	Fără limită
	Țesut sănătos	1
	Tumoare	Fără limită
	Plămân	Maxim 2
	Tumoare viabilă	Fără limită
	Tumoare neviabilă	Fără limită
	Personalizat	Fără limită

Reconstrucția dozei bazată pe RMN	Cuantificare	1
	Măsurarea zgomotului	1
Reconstrucția dozei bazată pe SPECT	Calibrare*	Fără limită
	Ficat	1
	Plămân	Maxim 2
Revizuirea dozei	Ficat țintă	Maxim 4
	Ficat întreg	1
	Țesut sănătos	1
	Tumoare	Fără limită
	Plămân	Maxim 2
	Tumoare viabilă	Fără limită
	Tumoare neviabilă	Fără limită
	Personalizat	Fără limită
Set de imagini VOI autonom	Ficat țintă	Maxim 4
	Ficat întreg	1
	Ficat non-țintă	Fără limită
	Țesut sănătos	1
	Tumoare	Fără limită
	Plămân	Maxim 2
	Tumoare viabilă	Fără limită
	Tumoare neviabilă	Fără limită
	Personalizat	Fără limită

* nu este disponibil atunci când se utilizează metoda de calibrare pre-măsurată

Pentru fiecare VOI:

- poate fi definit un nume (dublu clic pe nume sau prin meniul contextual al acestuia)
- o culoare poate fi aleasă dintr-o listă

VOI pot fi șterse prin meniul contextual al acestora (a se vedea secțiunea 9)

VOI generate automat

Următoarele VOI vor fi generate automat de Q-Suite

- VOI de tip ficat întreg bazat pe uniunea VOI de tip ficat țintă și ficat non-țintă, dacă există cel puțin un VOI de tip ficat țintă și unul de tip ficat non-țintă (*planificarea activității de tratament și simularea dozei*)
- VOI de tip ficat non-țintă bazat pe scăderea VOI de tip ficat țintă din VOI de tip ficat întreg dacă există cel puțin un VOI de tip ficat țintă și un VOI de tip ficat întreg (*planificarea activității de tratament și simularea dozei*)
- VOI de tip ficat sănătos bazat pe intersecția dintre ficatul întreg și țesutul sănătos, dacă există VOI pentru ficatul întreg și VOI pentru țesutul sănătos (*simulare și evaluare a dozei*)
- VOI de tip ficat sănătos bazat pe scăderea VOI de tip tumoare din VOI ficat întreg, dacă VOI pentru țesutul sănătos nu există (*simulare și evaluare a dozei*)
- Pentru fiecare ficat țintă existent, VOI de tip ficat sănătos bazat pe intersecția ficatului țintă respectiv cu VOI al țesutului sănătos, dacă VOI al țesutului sănătos există (*simulare și evaluare a dozei*)
- Pentru fiecare ficat țintă existent, VOI de tip ficat sănătos bazat pe scăderea VOI de tip tumoral din VOI al ficatului țintă, dacă VOI al țesutului sănătos nu există (*simulare și evaluare a dozei*)
- dacă există VOI tumorale viabile sau neviabile, atunci pentru fiecare VOI tumoral existent (*simulare și evaluare a dozei*)
 - o dacă VOI pentru tumoare conține un VOI pentru tumoare viabilă: VOI de tip tumoare neviabilă pe baza excluderii VOI tumoare viabilă din VOI tumoare
 - o dacă VOI tumoare conține un VOI tumoare neviabilă: VOI de tip tumoare viabilă pe baza excluderii VOI tumoare neviabilă din VOI tumoare
 - o dacă VOI tumoare nu conține nici un VOI tumoare viabilă, și niciun VOI tumoare neviabilă: VOI de tip tumoare viabilă care cuprinde întregul VOI tumoare

Relații și dependențe VOI

Următoarele dependențe relaționale se aplică automat tuturor VOI:

- VOI de același tip nu se pot suprapune între ele
- Tipul ficat țintă nu se poate suprapune peste tipul ficat non-țintă
- Tipul ficat țintă nu poate exista în afara tipului ficat întreg
- Tipul ficat non-țintă nu poate exista în afara tipului ficat întreg
- Tipul plămân nu se poate suprapune cu tipul ficat
- Tipul ficat țintă nu se poate suprapune peste tipul ficat non-țintă
- Tipul ficat țintă nu se poate suprapune peste tipul plămân

- Tipul ficat țintă nu poate exista în afara tipului ficat întreg
- Tipul ficat non-țintă nu poate exista în afara tipului ficat întreg
- Tipul ficat non-țintă nu se poate suprapune cu cel de plămân
- Tipul plămân nu se poate suprapune cu tipul ficat întreg
- Tipul tumoare nu se poate suprapune peste tipul țesut sănătos
- Tipul tumoare viabilă nu se poate suprapune peste tipul țesut sănătos
- Tipul tumoare neviabilă nu se poate suprapune peste tipul țesut sănătos
- Tipul tumoare viabilă nu se poate suprapune peste tipul tumoare neviabilă

Utilizatorul poate defini următoarele relații între VOI

- Asocierea VOI de tip tumoare cu VOI de tip ficat întreg
- Asocierea VOI de tip tumoare viabilă cu VOI de tip tumoare
- Asocierea VOI de tip tumoare neviabilă cu VOI tumoare

Următoarele dependențe relaționale se aplică atunci când utilizatorul are VOI asociate

- Tipul tumoare nu poate exista în afara ficatului întreg
- Tipul tumoare viabilă nu poate exista în afara tipului tumoare
- Tipul tumoare neviabilă nu poate exista în afara tipului tumoare

Disponerea ecranului

Pentru editarea conturului sunt disponibile două formate diferite ale ecranului, o prezentare cu vizualizatoare de imagini de dimensiuni egale și o prezentare cu un vizualizator de imagine cu contur mare și un vizualizator lateral mic. Atunci când este activă configurația cu vizualizatoare de imagini de dimensiuni egale, lista de VOI poate fi extinsă și micșorată pentru a rezerva spațiu maxim pentru vizualizatoarele de imagini.

Imagine ajutătoare

Pentru a ajuta la identificarea țesuturilor, pot fi încărcate și selectate serii de imagini suplimentare pentru afișare în vizualizatorul de imagini lateral. Mai multe serii de imagini 3D (CT, MR, SPECT-CT sau PET-CT) pot fi adăugate la lista de selecție. Imaginile ajutătoare pot fi fuzionate cu imaginea de contur la selectarea seriei de imagini sau ulterior prin intermediul meniului contextual al acesteia. Dacă este fuzionată o imagine ajutătoare, aceasta poate fi afișată în vizualizatorul de imagini cu contur, iar navigarea în rândul secțiunilor prin seria de imagini cu contur și imaginea auxiliară poate fi sincronizată prin pictograma corespunzătoare (a se vedea secțiunea 9).

Conturare manuală

La selectarea unui VOI, apare un instrument de conturare cu bilă la nivelul cursorului mouse-ului atunci când acesta este poziționat în vizualizarea imaginii originale. Conturul poate fi controlat în felul următor:

- Crearea conturului inițial într-o secțiune:
Faceți clic și țineți apăsat butonul stâng al mouse-ului în timp ce îl mișcați.
- Editați conturul existent:
Faceți clic și țineți apăsat butonul stâng al mouse-ului în timp ce împingeți un contur din interior sau din exterior.
- Adăugați un contur pe lângă conturul existent în același plan de imagine
Treceți la modul „adăugare/decupare” prin intermediul comutatorului corespunzător și faceți clic în afara conturului existent pentru a crea un contur suplimentar. Trecerea temporară de la „editare” la „adăugare/decupare” se poate face prin apăsarea și menținerea tastei Shift apăsată
- Crearea unui decupaj într-un contur existent
Treceți la modul „adăugare/tăiere” prin intermediul comutatorului corespunzător și faceți clic în interiorul unui contur existent pentru a crea un contur decupat. Trecerea temporară de la „editare” la „adăugare/decupare” se poate face prin apăsarea și menținerea tastei Shift apăsată
- Ștergeți conturul pe un singur plan al imaginii prin intermediul butonului corespunzător
- Anularea ultimei acțiuni de contur prin intermediul butonului corespunzător
- Modificarea dimensiunii instrumentului de contur cu bilă
Faceți clic pe butonul din dreapta al mouse-ului și trageți mouse-ul

Navigarea în rândul secțiunilor de imagine în timpul conturării se poate face cu roțița de derulare a mouse-ului, cu tastele săgeată sus/jos ale tastaturii sau cu bara de derulare. Pentru panoramarea sau mărirea imaginii, treceți de la modul „Contur” la modul „Panoramare/Amplificare” prin intermediul comutatorului corespunzător. Trecerea temporară de la „Contour” (Contur) la modul „Pan/Zoom” (Panoramare/Amplificare) se poate face prin apăsarea și menținerea tastei Ctrl.

Conturare automată

Funcția de conturare automată este disponibilă pentru mai multe tipuri de VOI, în funcție de modalitatea imaginii cu contur și de scopul conturului:

- Conturarea automată a întregului ficat este disponibilă pentru datele imagistice CT în scopul planificării activității, al simulării dozei, al revizuirii dozei și al seturilor de imagini VOI autonome pentru a crea un VOI de tip ficat întreg și pentru estimarea dozei pulmonare și reconstrucția dozei bazate pe SPECT pentru a crea un VOI de tip ficat. Acesta este un proces automat care nu necesită intervenția utilizatorului.
Q-Suite 2.2 este livrat cu doi algoritmi diferiți pentru conturarea automată a ficatului pe baza CT, V2.2SD (definiție standard) și V2.2HD (definiție înaltă). Ambii algoritmi sunt introduși de Q-Suite 2.2 și se bazează pe învățarea profundă. Algoritmul SD este rapid, dar produce un nivel mai scăzut de detalii față de algoritmul HD, care este mai lent.
- Conturarea automată a plămânilor este disponibilă pentru datele imagistice CT în scopul estimării dozei pulmonare, al simulării dozei, al reconstrucției dozei bazate pe SPECT, al revizuirii dozei și a seturilor de imagini VOI autonome pentru a crea un VOI de tip plămân. Acesta este un proces complet automat care nu necesită intervenția utilizatorului. Q-Suite 2.2 este livrat cu trei algoritmi diferiți pentru conturarea automată a plămânului pe baza CT. Versiunea 2.0 a fost introdusă în Q-Suite 2.0. Versiunile 2.2SD și 2.2HD sunt introduse de Q-Suite 2.2 și se bazează pe învățarea profundă. Utilizatorul poate alege ce versiune să folosească.
- Conturarea automată a țesutului tumoral viabil este disponibilă pentru datele imagistice PET și datele imagistice SPECT care nu sunt utilizate ca imagine marker surogat în scopul simulării dozei, al revizuirii dozei și al seturilor de imagini VOI autonome pentru a crea VOI de tip tumoare viabilă. Procesul se bazează pe definirea pragurilor pentru care utilizatorul trebuie să definească valorile pragului.
- Conturarea automată a țesutului sănătos este disponibilă pentru datele imagistice SPECT în scopul simulării dozei, al revizuirii dozei și al seturilor de imagini VOI autonome pentru a crea VOI de tip țesut sănătos. Procesul se bazează pe definirea pragurilor pentru care utilizatorul trebuie să definească valorile pragului.
- Conturarea automată a ficatului țintă este disponibilă pentru datele imagistice SPECT în scopul simulării dozei, al revizuirii dozei și al seturilor de imagini VOI autonome pentru a crea VOI de tip Ficat țintă. Procesul se bazează pe definirea pragurilor pentru care utilizatorul trebuie să definească valorile pragului.

Copierea conturilor din baza de date

Contururile care au fost create anterior de utilizator pe o serie de imagini sau care au fost importate în baza de date Q-Suite de către utilizator pot fi copiate într-un VOI. În funcție de scop, contururile pot fi utilizate numai pentru seriile de imagini specifice cărora le aparțin inițial, pentru seriile de imagini care au același cadru de referință sau pentru toate seriile de imagini. Dacă contururile sunt copiate dintr-o altă imagine decât imaginea originală, utilizatorul le poate fuziona (consultați secțiunea 6.10) înainte de copiere. În cazul în care se aplică reguli pentru VOI (de exemplu, fără suprapunere), conturul copiat va fi ajustat pentru a fi conform, dacă este necesar.

6.10 FUZIONAREA IMAGINILOR ȘI A DATELOR DE CONTUR

Fuzionarea (alinierea imaginilor sau a conturilor între ele în spațiu) poate fi realizată în mai multe scopuri. Pentru toate aceste scopuri, Q-Suite 2.2 are un ecran dedicat în care două seturi de date pot fi deplasate manual de către utilizator unul față de celălalt.

Seturi de date pentru fuzionare

În scopul simulării dozelor, sunt utilizate următoarele seturi de date

- Setul de imagini VOI este utilizat ca serie de fundal
- SPECT-CT al markerului surogat este utilizat ca serie de suprapunere

Utilizatorul poate alege dacă este afișată imaginea SPECT sau CT a markerului surogat. Dacă imaginea VOI este o imagine SPECT-CT sau PET-CT, utilizatorul poate alege, de asemenea, dacă se afișează imaginea SPECT/PET sau CT.

În scopul revizuirii dozelor, se utilizează următoarele seturi de date

- Setul de imagini VOI este utilizat ca serie de fundal
- Ca serie suprapusă se utilizează următoarele date:
 - SPECT-CT utilizat ca intrare pentru reconstrucția dozei în cazul hărții dozei bazate pe SPECT-CT
 - SPECT utilizat ca intrare pentru reconstrucția dozei în cazul hărții dozei bazate pe SPECT
 - Datele MGE IRM post-tratament utilizate ca date de intrare pentru reconstrucția dozei în cazul hărții dozelor bazate pe IRM

Utilizatorul poate alege dacă imaginea SPECT sau CT a suprapunerii este afișată în cazul hărții dozei bazate pe SPECT-CT. Dacă imaginea VOI este o imagine SPECT-CT sau PET-CT, utilizatorul poate alege, de asemenea, dacă se afișează imaginea SPECT/PET sau CT.

În scopul fuzionării conturilor copiate din baza de date, se utilizează următoarele seturi de date

- Setul de imagini cu contur este utilizat ca serie de fundal
- Datele de contur sunt utilizate ca serie de suprapunere

Vizualizare

Seturile de date sunt afișate în trei orientări ortogonale. Următoarele opțiuni sunt disponibile pentru a schimba aspectul acestor seturi:

Serii de fundal:

Maparea culorilor: schimbarea aspectului culorii imaginii de fundal

Serii de suprapuneri:

Opacitate: modificarea opacității (transparenței) suprapunerii de la 0 la 100%

Acoperire: modificarea distanței în care imaginea suprapusă acoperă imaginea de fundal (orizontal și vertical)

Maparea culorilor: modificarea aspectului color al imaginii suprapuse

Dacă seturile de date de imagine conțin contururi sau în scopul fuzionării conturilor, sunt disponibile următoarele opțiuni:

VOI care vor fi afișate: alegerea VOI ale căror contururi sunt afișate

Grosime: modificarea grosimii conturilor afișate

Deplasare

Imaginea suprapusă poate fi deplasată față de fundal fie prin translație într-un plan, fie prin rotație într-un plan. Aceste translații și rotații pot fi efectuate în toate cele trei orientări atunci când modul de control al mouse-ului „Translație/Rotație” este activ.

Pentru translație, faceți clic pe butonul din stânga al mouse-ului și trageți imaginea în jur. Pentru rotație, faceți clic pe butonul drept al mouse-ului pentru a seta punctul de rotație, mutați cursorul în afara cercului și rotiți în jurul cercului pentru a roti imaginea.

6.11 EXPORTAREA, SCHIMBUL ȘI ELIMINAREA DATELOR

Toate datele de imagine importate și seturile de structuri, seturile de simulare a dozei create, reconstrucțiile dozei create și seturile de revizuire a dozei create sunt stocate în baza de date Q-Suite 2.2.

Prin intermediul ecranului bazei de date sunt disponibile următoarele opțiuni pentru exportarea datelor:

- Exportați datele privind conturul ale seturilor de imagini VOI ca DICOM RTSTRUCT și stocați-le într-un dosar la alegere prin meniul contextual al unui pacient selectat
- Împachetați o selecție de date definită de utilizator (seturi de simulări, seturi de revizuire a dozelor etc.) ale unui anumit pacient într-un format propriu al Q-Suite și stocați-l într-un dosar la alegere prin meniul contextual al unui pacient selectat. Datele compactate pot fi schimbate între unitățile Q-Suite. Utilizatorul poate alege să pseudonimizeze datele înainte de compactare. Datele nepseudonimizate pot fi schimbate între unitățile Q-Suite numai dacă titularul licenței al acestor unități este același.
- Compactați toate datele unui anumit pacient într-un format propriu Q-Suite și stocați-l într-un dosar la alegere. Datele compactate pot fi schimbate între unitățile Q-Suite, dar numai dacă titularul licenței acestor unități este același.

Se recomandă restricționarea accesului la sistemul informatic pe care sunt stocate datele compactate și utilizarea transferului securizat de date pentru schimbul de date.

! Precauție! Operatorul trebuie să asigure pseudonimizarea corespunzătoare și transferul securizat atunci când face schimb de date între instanțele Q-Suite

Ștergerea datelor se poate face în următoarele moduri:

- În ecranul bazei de date, toate datele unui pacient selectat pot fi șterse toate deodată
- În ecranul bazei de date, următoarele date ale unui pacient selectat pot fi șterse selectiv
 - o date de imagine neutilizate
 - o hărți de doză neutilizate
 - o seturi de structuri (VOI cu contururi)
- În „Selectați compunerea de reconstrucție a dozei”, compunerile incomplete (întrerupte) pot fi șterse
- În „Creare și fuzionare seturi de analiză a dozei”, seturile de analiză a dozelor pot fi șterse.
- În „Creare și fuzionare seturi de simulare a dozelor” se pot șterge seturile de simulare a dozei

6.12 SETĂRI

Pentru a intra în pagina de setări, trebuie furnizat un cod de conectare suplimentar. Pagina „Setări” conține patru ecrane sub formă de tabel: „Generalități”, „DICOM”, „Calibrare IRM” și „Calibrare SPECT”.

6.12.1 Generalități

Limba interfeței

Utilizatorul poate schimba limba interfeței utilizatorului Q-Suite 2.2 selectând una dintre limbile disponibile. Schimbarea limbii necesită o repornire a Q-Suite 2.2.

- Numărul portului la distanță: numărul portului utilizat pe serverul PACS pentru cererile de interogare/recuperare
- Protocol de interogare/recuperare: protocolul care urmează să fie utilizat pentru recuperarea datelor (C-GET sau C-MOVE)

Pentru a transfera date de la un PACS la inbox-ul Q-Suite, trebuie definite următoarele

- Titlu AE local: titlul entității de aplicație a sistemului Q-Suite local
- Adresa IP locală: Adresa IP a sistemului Q-Suite local
- Numărul portului local: numărul portului care va fi utilizat de sistemul Q-Suite pentru gestionarea cererilor de stocare
- Titlu AE la distanță: titlul entității de aplicație a serverului PACS de la care se primesc datele
- AE de la distanță către inbox: activată

După configurarea unei entități de aplicație la distanță, conexiunea poate fi testată prin meniul contextual

7. DEPANAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

7.1 RAPORTAREA INCIDENTELOR

Dacă apare un incident legat de Q-Suite™, raportați acest incident către Quirem Medical B.V.:

info.quirem@terumo-europe.com.

Dacă are loc un incident grav legat de Q-Suite™, raportați acest incident către Quirem Medical B.V și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul sau pacientul.

7.2 DEPANAREA

Pentru raportarea erorilor în software sau pentru ajutor la utilizarea funcțiilor Q-Suite, vă rugăm să contactați reprezentantul Q-Suite local.

7.3 ÎNTREȚINERE

Software-ul Q-Suite 2.2 nu necesită nicio întreținere preventivă, cum ar fi verificarea sau ștergerea fișierelor jurnal, întreținerea bazei de date etc.

7.4 ASISTENȚĂ

Durata de viață a Q-Suite 2.2 este de 5 ani. În această perioadă, Quirem Medical B.V. va furniza periodic patch-uri pentru a remedia problemele non-esențiale ale celei mai noi versiuni. Actualizările esențiale (erori de siguranță) vor fi furnizate pentru toate versiunile pe durata lor de viață. Quirem Medical B.V. poate decide să lanseze o actualizare critică pentru una, mai multe sau toate versiunile utilizate în domeniu. În cazul unui incident de siguranță care se referă la utilizarea Q-Suite 2.2, Quirem Medical B.V. va furniza acțiuni de actualizare adecvate pe durata de viață, conform dispozițiilor legale.

8. DATE TEHNICE

8.1 CALCULE

! Notă!

Precizia valorilor dozei calculate de Q-Suite 2.2 depinde întotdeauna de calitatea și conținutul imaginilor de intrare și de modul de pregătire a datelor de intrare. Recomandările privind achiziția imaginilor și pregătirea datelor sunt furnizate în secțiunea 6.2.

8.1.1 Calcule de volum

Volumul total al VOI este determinat de numărul total de voxelii ai imaginii incluși de contururi înmulțit cu volumul voxelului, unde volumul voxelului este determinat pe baza datelor DICOM în felul următor:

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

Cu spațierea pixelilor₁ și spațierea pixelilor₂ primul și al doilea element al etichetei *Spațiere pixeli DICOM* (ID etichetă: 0028, 0030), și distanța dintre secțiuni generează valoarea etichetei DICOM *Spațiu între secțiuni* (ID etichetă: 0018, 0088).

8.1.2 Includerea voxelului în VOI

Deoarece liniile de contur create de utilizator sunt continue și netede, în timp ce datele imaginii subiacente sunt o grilă discretă de voxelii, vizual, o parte dintr-un anumit voxel se poate regăsi în afara conturului, în timp ce cealaltă parte se regăsește în interiorul conturului. Dacă un voxel este inclus sau nu într-un VOI, este un fapt determinat pe baza ponderării. Dacă punctul central al unui voxel se regăsește în interiorul conturului, acesta este inclus în VOI, altfel este exclus. Deoarece raportul dintre perimetrul și suprafața conturului crește la scăderea dimensiunii conturului, cu cât conturul desenat este mai mic, cu atât discrepanța dintre linia de contur afișată și volumul real inclus este mai mare.

8.1.3 Calculele activității de tratament

Calculul activității de tratament pentru VOI Ficat țintă definit de utilizator se efectuează pe baza următoarei formule:

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

Unde A_i este activitatea pentru VOI Ficat țintă i , M_i este masa VOI Ficat țintă i , D_i este doza țintă definită de utilizator pentru VOI Ficat țintă i și 63 un factor specific holmiului. Masa unui VOI Ficat țintă se calculează pe baza volumului total inclus în contururile definite de utilizator pentru acel VOI înmulțit cu o densitate de 1,06 kg/l pentru țesutul hepatic. A se vedea 8.1.1 pentru metoda de calcul a volumului.

Doza pentru întregul ficat rezultată se calculează pe baza următoarei formule:

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

Unde $\sum A_i$ este activitatea totală a tuturor VOI Ficat țintă i , $M_{\text{whole liver}}$ este masa ficatului întreg. Masa unui VOI Ficat țintă se calculează pe baza volumului total inclus în contururile definite de utilizator pentru acel VOI înmulțit cu o densitate de 1,06 kg/l pentru țesutul hepatic. A se vedea 8.1.1 pentru metoda de calcul a volumului.

8.1.4 Estimarea dozei pentru plămâni în funcție de imagine

Estimarea dozei pentru plămâni se realizează în două etape. În prima etapă, fracțiunea de impulsuri SPECT în VOI pulmonare este calculată pe baza următoarelor formule:

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

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

Cu L_i fracțiunea de impulsuri SPECT per VOI i și L plămân, fracția de impulsuri SPECT pentru VOI Plămân total, *counts of lung_i* suma valorilor voxelilor (impulsurilor) tuturor voxelilor incluși în VOI i definite de utilizator, *counts of total lung* suma valorilor voxelilor (impulsuri) a tuturor voxelilor incluși în toate VOI definite de utilizator și *counts of liver* suma tuturor valorilor voxelilor (impulsuri) incluse în VOI pentru ficat definit de utilizator.

În a doua etapă, se calculează doza pulmonară medie pentru VOI pulmonare definite de utilizator și doza medie pentru VOI pulmonară totală pe baza următoarei formule:

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

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

Cu $D_{lung\ i}$ doza medie per VOI i , plămân, D_{lung} doza medie pentru VOI plămân total, A activitatea de tratament planificată, L_i fracțiunea de impulsuri SPECT în VOI i plămân, L fracțiunea de impulsuri SPECT în VOI plămân total, $M_{lung\ i}$ masa VOI i plămân, M_{lung} masa VOI plămân total și 63 un factor specific holmiului. Pentru datele de scintigrafie planară, se utilizează doar ecuația [7].

$M_{lung\ i}$ și M_{lung} se calculează pe baza volumului total inclus în contururile definite de utilizator pentru acel VOI înmulțit cu o densitate de 0,3 kg/l pentru țesutul pulmonar în cazul datelor SPECT-CT.

În cazul datelor de scintigrafie planară, M_{lung} este calculat prin volumul definit de utilizator înmulțit cu o densitate de 0,3 kg/l pentru țesutul pulmonar

Atunci când se exclude partea caudală a plămânilor din analizele dozei pentru plămân, voxelii VOI pentru plămân care se suprapun cu VOI pentru ficat + marja definită sunt excluse din VOI pentru plămân atât pentru calcularea numărului total de *counts of total lung/counts of lung_i* cât și pentru calcularea of M_{lung} / $M_{lung\ i}$.

8.1.5 Simularea dozei

Simularea dozei se realizează după cum urmează. În prima etapă, pentru fiecare VOI Ficat țintă, impulsurile SPECT sunt convertite în activitate utilizând următoarele formule:

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

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

Cu $Counts_{Target\ Liver}$ suma valorilor voxelilor (impulsuri) a tuturor voxelilor incluși în VOI Ficat țintă definit de utilizator, $A_{Target\ Liver}$ este activitatea de tratament definită de utilizator pentru simularea dozei pentru acel VOI Ficat țintă, $Counts_{voxel}$ reprezintă valoarea voxelului (impulsuri) a unui anumit voxel care aparține VOI Ficat țintă și A_{voxel} este activitatea calculată pentru acel voxel.

Atunci când este activată contabilizarea șuntului pulmonar, factorul de calibrare per VOI Ficat țintă este corectat pentru fracțiunea de șunt pulmonar conform:

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

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

Unde LSF este fracția totală a șuntului pulmonar, $Counts_{Total\ Lung\ total}$ reprezintă suma valorilor voxelilor (impulsurilor) tuturor voxelurilor incluse în toate VOI pentru plămân definite de utilizator, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ reprezintă suma valorilor voxelilor (impulsurilor) tuturor voxelilor incluși în toate VOI Ficat țintă definite de utilizator.

Pentru fiecare VOI pulmonar, impulsurile SPECT sunt convertite în activitate utilizând următoarele formule:

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

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

Într-o a doua etapă, doza per voxel D_{voxel} pentru voxelii incluși în VOI definite de utilizator se calculează pe baza următoarelor formule:

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

Cu M_{voxel} masa voxelului specific. M_{voxel} se calculează pe baza volumului voxelului (a se vedea 8.1.1) și a densității țesutului a VOI din care face parte voxelul.

Se utilizează următoarele densități:

- 1,06 kg/l pentru tipul VOI Ficat întreg, Ficat țintă, Tumoare, Ficat sănătos, Tumoare viabilă, Tumoare neviabilă
- 0,3 kg/l pentru tipul VOI plămân

8.1.6 Reconstrucția dozei bazată pe SPECT

Reconstrucția dozei bazată pe SPECT ca intrare se realizează după cum urmează. În primul rând, impulsurile SPECT sunt convertite în activitate per voxel A_{voxel} folosind următoarea formulă:

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

Aici $counts_{voxel}$ reprezintă valoarea voxelului (impulsuri) a unui anumit voxel și CF factorul de calibrare care este fie o valoare selectată de utilizator (în cazul metodei pre-măsurate), fie calculată după cum urmează (în cazul metodei de calibrare specifice pacientului)

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

Aici $Counts_{calibration\ VOI}$ reprezintă suma valorilor voxelului (impulsuri) ale tuturor voxelilor incluși în toate VOI de calibrare definite de utilizator, iar $A_{assumed}$ este activitatea radiațiilor definită de utilizator care se estimează că se află în acel VOI/acele VOI la momentul injectării.

În al doilea rând, doza per voxel D_{voxel} se calculează pentru toți voxelii care sunt incluși în VOI de reconstrucție a dozei de tip ficat și plămân definite de utilizator, pe baza înmulțirii activității cu un factor de energie specific holmiului, luând în considerare masa voxelului pentru care se utilizează următoarele densități:

- 1,06 kg/l pentru VOI tip ficat
- 0,3 kg/l pentru VOI plămân

În cazul în care nu se definește un VOI pentru plămâni și se selectează metoda de calculare a dozei cu nucleul punctului de doză, doza per voxel D_{voxel} se calculează pentru toți voxelii care sunt incluși în VOI de tip ficat definit de utilizator pe baza convoluției activității cu un nucleu al punctului de doză de holmiu pentru țesutul hepatic, luând în considerare masa voxelului pentru care se utilizează o densitate de 1,06 kg/l.

8.1.7 Reconstrucția dozei pe bază pe IRM

Calculul dozei utilizând imagini RMN de intrare includ o secvență de etape de procesare pentru a converti intensitățile imaginilor în doză absorbită. Efectul prin care prezența microsferelor paramagnetice de holmiu-166 induce modificări ale parametrului RMN R_2^* este utilizat pentru a determina concentrația locală de microsferă. Măsurarea acestei schimbări necesită seturi de date MGE pre-tratament și post-tratament, așa cum se descrie în secțiunea 6.2.

Mai întâi, imaginile IRM sunt convertite în activitate de iradiere per voxel prin următoarea metodă:

- 1) Valorile R_2^* sunt determinate prin aplicarea unei ajustări monoexponențiale la intensitățile semnalului atât pentru seturile de date MGE pre-tratament, cât și pentru cele post-tratament utilizând

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

Cu t timpul de ecou al unui ecou de gradient, $S(t)$ semnalul voxelului ecou de gradient la timpul de ecou t și $S(0)$ semnalul la $t = 0$. Valorile semnalului $S(t)$ sub pragul SNR ales de utilizator sunt excluse din corelare, zgomotul fiind determinat de abaterea standard a valorilor voxelului incluse în VOI „Măsurătoarea zgomotului” definit de utilizator

- 2) Pentru voxelii pentru care R_2^* nu poate fi determinat, deoarece numărul de ecouri de gradient valide după excluderea pragului SNR este mai mic decât numărul de ecouri necesare, se aplică ajustarea S_0 în primul rând, $S(0)$ pentru un astfel de voxel este estimată prin valoarea medie $S(0)$ a voxelilor învecinați utilizând creșterea regiunii. Începând cu o regiune de selecție de 3 pe 3 voxelii care înconjoară voxelul nedeterminat, se selectează voxelii pentru care corelarea a fost efectuată cu succes. Regiunea de selecție este extinsă până când s-a inclus cel puțin *minimum neighbours S_0 -fit* sau până când se atinge *range neighbours S_0 -fit*. În al doilea rând, $S(0)$ este inclus în corelare pentru a determina R_2^* pentru voxel. În cazul în care niciun $S(t)$ nu atinge pragul SNR, R_2^* este estimat pe baza nivelului de zgomot și a primului timp de ecou conform

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

- 3) Valorile ΔR_2^* sunt determinate de

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

Cu $R_{2 \text{ medie pre}}^*$, valoarea medie R_2^* a voxelilor incluși în VOI definit de utilizator pe datele pre-tratament și $R_{2 \text{ voxel post}}^*$, valoarea R_2^* a voxelilor din datele post-tratament incluse în VOI „Ficat” definit de utilizator.

- 4) Valorile ΔR_2^* sunt convertite în cantitatea de holmiu, cantitate_{Ho} prin

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

Cu r_2^* factorul de relaxivitate ales al holmiului, corectat în funcție de intensitatea câmpului magnetic utilizat pentru achiziția de imagini și de conținutul de holmiu al microsferelor definit de utilizator

- 5) Cantitatea de holmiu este convertită în unități de activitate a radiațiilor prin aplicarea activității specifice a microsferelor definită de utilizator.

În al doilea rând, doza per voxel D_{voxel} pentru voxelii incluși în VOI ficat definiți de utilizator se calculează pe baza convoluției activității cu un nucleu de punct de doză de holmiu pentru țesutul hepatic, luând în considerare masa voxelului sau pe baza înmulțirii activității cu un factor de energie specifică holmiului, luând în considerare masa voxelului. Pentru ambele metode se utilizează o densitate de 1,06 kg/l.

8.2 PRECIZIE

8.2.1 Reconstrucția dozei bazată pe SPECT

Deoarece calculele dozelor care utilizează imagini SPECT de intrare se efectuează pe baza unei transpuneri directe a intensităților voxelului (impulsuri) în doză absorbită, intensitățile voxelului SPECT ar trebui să reprezinte concentrația reală a activității în volumul respectiv. Prin urmare, toți factorii care duc la reconstrucția inexactă a concentrației de activitate în imaginea SPECT finală vor introduce abateri în calculele dozei. Factorii cunoscuți pentru influența lor asupra calității imaginii includ mișcarea pacientului în timpul achiziției, răspunsul detectorului și al colimatorului și tehnicile de reconstrucție utilizate.

Abaterile de doză introduse de Q-Suite 2.2 în procesul de calcul al transformării informațiilor privind intensitatea voxelului în doză absorbită au fost măsurate pe baza datelor de tip fantomă digitală generate de calculator, reprezentând volumul corpului, al ficatului și al tumorii, cu intensități specificate pentru fiecare dintre aceste volume, corelate cu o anumită concentrație de activitate. Măsurătorile au fost efectuate pentru o gamă de concentrații de activitate în volumul tumoral.

O abatere de mai puțin de 1% a fost determinată pentru un interval de doză de la 0 la 1000 Gy pentru aceste date ale fantomei digitale. Oricare dintre factorii menționați mai sus care influențează precizia poate duce la o abatere mai mare de 1%.

8.2.2 Reconstrucția dozei pe bază de IRM

Factorii care influențează în mod direct precizia calculelor dozelor pe bază de IRM includ prezența distorsiunilor câmpului magnetic care nu sunt cauzate de microsfele, nivelul semnal-zgomot al imaginilor, prezența artefactelor de imagine induse, de exemplu, de mișcarea pacientului/organului și tehnicile de reconstrucție utilizate.

Modelul de calcul bazat pe R_2^* implementat este sensibil la alte trei efecte:

- abaterile valorilor R_2^* ale voxelului de la valoarea medie a întregului volum hepatic (inclusiv toate celelalte țesuturi) în setul de imagini pre-tratament vor induce abateri de la doză.
- modificările valorilor R_2^* ale voxelului între cazul pre și post-tratament induse, de exemplu, de modificările caracteristicilor țesutului, vor induce abateri de la doză.
- concentrațiile foarte mari de microsfele vor duce la o scădere prea rapidă a semnalului pentru a putea fi măsurat, ceea ce va duce la subestimarea dozei.

Precizia Q-Suite 2.2 pentru calculele dozelor bazate pe RMN a fost validată pe seturi de date generate pe calculator care simulează datele reale ale imaginilor în ceea ce privește intensitățile preconizate ale imaginilor, dar fără zgomot și artefacte. Pentru aceste seturi de date au fost făcute următoarele observații:

- în cazul în care voxelii de interes au valori R_2^* înainte de tratament egale cu valoarea medie a întregului volum (inclusiv ficatul și tumoarea) și nu există modificări induse de țesut, erorile sunt limitate la mai puțin de 1% pentru un interval de doză de la 0 la 1000 Gy atunci când sunt utilizați timpi de ecou corespunzători.
- În cazul în care voxelii de interes au valori R_2^* înainte de tratament care sunt mai mici sau mai mari decât valoarea medie a întregului volum (inclusiv ficatul și tumoarea), doza este subestimată sau supraestimată, în cazul în care abaterea reală depinde de activitatea specifică a microsferelor. Au fost observate erori de doză de 9 Gy pentru abateri R_2^* de 10 s^{-1} în cazul unei activități specifice de 6,7 MBq/mg, dar pot crește în cazul unor abateri R_2^* mai mari și al unei activități specifice mai mari

Oricare dintre factorii care au fost descriși anterior și care influențează calculele dozelor bazate pe RMN poate duce la abateri locale mai mari decât valorile menționate în această secțiune.

8.3 CONFIGURAȚIILE SISTEMULUI

Configurații Q-Suite 2.2

Există o singură configurație a Q-Suite 2.2. Personalizarea Q-Suite 2.2 nu este acceptată.

Sisteme informatice necesare și recomandate

Q-Suite 2.2 necesită un computer cu sistem x64 care rulează Microsoft Windows 10 sau 11.

Următoarele echipamente sunt recomandate pentru a asigura o experiență de utilizare bună:

- Procesor dual-core, 2.0GHz sau mai mare
- 16 GB RAM
- SSD cu 20 GB spațiu liber pe disc
- Rezoluție ecran 1920 x 1080 sau mai mare

Dimensiunea și performanța datelor

Capacitatea de reacție a Q-Suite 2.2 și timpul necesar pentru procesarea datelor depind de dimensiunea datelor de imagine care urmează să fie procesate și de configurația sistemului informatic, cum ar fi viteza procesorului și memoria RAM disponibilă. Q-Suite 2.2 acceptă seturi mari de date de imagine, dar utilizatorul trebuie să fie conștient de faptul că efectuarea reconstrucțiilor și a evaluării dozelor pe seturi de date de înaltă rezoluție/volum mare poate cauza un răspuns lent sau întârziat al sistemului.

8.4 UNITĂȚI

Următoarele cantități și unități sunt utilizate în Q-Suite 2.2:

Cantitate	Unitate
Conținutul materialului	% (greutate/greutate)
Activitate specifică	MBq/mg
Doză	Gy
Volum	ml
Activitate	GBq, MBq
Intensitatea câmpului magnetic	T
Energie	keV

Cantitate	Unitate
Durata de timp	H, s, ms,
Relaxivitate	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Distanța	mm
Greutate	kg
Înălțime	cm

9. SIMBOLURI ȘI DENUMIRI

Următoarele simboluri sunt utilizate în Q-Suite 2.2.

	Data de fabricație		Conturul a fost trasat manual
	Producător		Setări
	Număr de catalog	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Consultați instrucțiunile de utilizare (format electronic pe DVD sau consultați: www.quirem.com/IFU)
	Dispozitiv medical		Identificator unic de dispozitiv
	Drepturi de autor		Conformitate europeană
	Luminozitate/contrast		Adăugați imaginea instantanee la raport
	Pacient		Ștergere
	Finalizare		Închidere
	Atenție		Eliminare din listă
	Căutare		Extindere În jos
	Creștere dimensiune		Colaps În sus
	Adăugare		Recentrare
	Export		Diminuarea dimensiunii
	DICOM inbox este gol, nu este gol		Link
	Planul de dozare este blocat		Curățare
	Editare		Afișare notă
	Orizontal		SCP de stocare DICOM local rulează Testați conectivitatea cu AE DICOM la distanță
	Deblocați planul de dozare		Vertical
	Anteriorul		Anularea modificărilor
	Schimbare vizibilitate		Următorul

Q-Suite este o marcă comercială a Quirem Medical B.V..



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 2.2. Q-Suite 2.2 — 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 10 и/или 11, 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 2.2. 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 2.2 — это программное обеспечение для обработки медицинских изображений, предназначенное для поддержки планирования и оценки лечения методом СВЛТ с использованием гольмия-166.

Для планирования Q-Suite 2.2 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 мощности дозы, рекомендованного производителем для СВЛТ гольмия-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Нидерланды) требуемая активность рассчитывается во время процедуры.

Входными данными для определения ожидаемой дозы на легкие, печень и опухолевые ткани является набор данных ОФЭКТ/КТ разведочной дозы СВЛТ, такой как ^{99m}Tc-MAA или микросферы гольмия-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Нидерланды), набор данных изображений анатомической или функциональной МРТ, КТ, ПЭТ или СВЛТ и активность, которая должна использоваться для терапии. Эта активность может быть скорректирована пользователем для оценки влияния на ожидаемую терапевтическую дозу на ткань.

Для оценки Q-Suite 2.2 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 или функциональными изображениями можно измерять и регистрировать значения дозы в представляющих интерес тканях.

Входными данными для реконструкции 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, время введения микросфер или общая доставленная активность, Q-Suite™ рассчитывает распределение радиоактивности в ткани печени на уровне вокселей, а затем поглощенное излучение в воксельном режиме. Для дозиметрии в интересующих областях наборы данных МР-, КТ-, ПЭТ или ОФЭКТ-изображений можно комбинировать с рассчитанными значениями дозы, можно отображать интересующие объемы и измерять дозы по этим объемам.

Результаты для планирования и оценки лечения можно экспортировать в отчет для дальнейшего распространения или архивации.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

3.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Q-Suite 2.2 предназначается для поддержки планирования и оценки лечения методом СВЛТ с помощью микросфер гольмия-166.

3.2. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Q-Suite 2.2 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 2.2 показан пациентам, которые соответствуют критериям для СВЛТ опухолей печени

3.4. СРЕДА ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Q-Suite 2.2 предназначается для использования в обычных кабинетах, где нет стрессовых условий.

4. СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Q-Suite 2.2 является автономным программным устройством. Q-Suite может обмениваться данными с устройствами, совместимыми с DICOM, как описано в заявлении о соответствии Q-Suite 2.2 DICOM (LC-80126).

5. БЕЗОПАСНОСТЬ И ЗАЩИТА

5.1 ОБОЗНАЧЕНИЯ «ОСТОРОЖНО!»

Предупреждения основаны на анализе опасностей, проведенном в течение жизненного цикла продукта. Опасности, требующие предупреждения, 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 требуемую активность 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 обязан 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 общей рассчитанной активности, которая приведет к дозе на всю печень, превышающей 60 Гр.
- Для точного прогнозирования дозы для легких на основе ОФЭКТ/КТ необходимо совместить в пространстве изображения ОФЭКТ и КТ. Неправильное соотнесение 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.
- Q-Suite моделирует дозу на основе объемов, обведенных пользовательскими контурами для VOI целевой, нецелевой области печени и легких. Неточное контурирование этих VOI может, таким образом, привести к тому, что моделируемая доза окажется выше или ниже, чем предполагалось.
- Интерпретация значений моделированной дозы не должна основываться исключительно на интерпретации цвета карты доз.
- Оператору важно понимать, что качество результата в значительной степени зависит от качества входных данных. Любые несоответствия или неопределенности в единицах измерения входных данных, их идентификации или качестве любого другого рода должны быть тщательно изучены перед использованием данных. Поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы во время внедрения Q-Suite 2.2 в клинику был задействован специалист по медицинской физике или визуализации.
- Данные, хранящиеся в базе данных Q-Suite 2.2, зашифрованы, а использование Q-Suite 2.2 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 2.2. Настоятельно рекомендуется предоставлять код входа только тем пользователям, которым разрешено работать с Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 должны выполняться компанией Quirem Medical B.V., одним из ее официальных дистрибьюторов или под их руководством.

Q-Suite 2.2 содержит функциональные возможности базы данных, но не предназначен для использования в качестве долгосрочного архива данных пациента. Пользователь несет ответственность за хранение и создание резервных копий входных и выходных данных.

Использование Q-Suite 2.2 защищено лицензиями.

Настоятельно рекомендуется использовать антивирусное программное обеспечение для всех систем, на которых установлено ПО Q-Suite 2.2, независимо от наличия подключения к интернету. Антивирусное программное обеспечение и брандмауэры могут негативно повлиять на функциональность Q-Suite 2.2 и должны быть правильно настроены. Системный администратор должен следить за тем, чтобы никакие пользовательские настройки в Microsoft 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 2.2, зашифрованы, а использование Q-Suite 2.2 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 2.2. Настоятельно рекомендуется предоставлять код входа только тем пользователям, которым разрешено работать с Q-Suite 2.2.

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 2.2, 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 ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

6.1.1. Установка

Перед установкой убедитесь, что компьютерная система, на которой будет установлено ПО Q-Suite 2.2, соответствует требованиям, указанным в разделе 8.

- Установите Q-Suite 2.2 с помощью установочного DVD-диска Q-Suite 2.2. Установка может быть запущена с помощью файла QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (запускается пользователем в качестве администратора).
- Следуйте инструкциям по установке необходимых компонентов и Q-Suite.
- После успешной установки нажмите Finish (Завершить), чтобы выйти из программы установки.

После правильной установки Q-Suite 2.2 можно найти в следующем месте: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Программное обеспечение можно запустить из меню «Пуск».

6.1.2. Удаление

Q-Suite 2.2 можно удалить из компьютерной системы следующим образом.

- Удалите Q-Suite 2.2, используя функцию Microsoft Windows «Удаление приложений и возможности» (Windows 10) или «Приложения -> Установленные приложения -> удалить» (Windows 11).

После удаления Q-Suite 2.2 данные пациента могут быть **безвозвратно** удалены следующим образом:

- Удалите папку C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* с локального жесткого диска.
- Удалите папку C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... 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 2.2, описано в разделе 6.10.

6.1.3 Настройка базы данных

Q-Suite поддерживает хранение данных в локальной базе данных, доступ к которой возможен только с локального компьютера, или в центральной базе данных, которая обеспечивает доступ к данным с нескольких компьютеров в сети. По умолчанию во время установки настраивается локальная база данных. Настройка центральной базы данных не входит в данную инструкцию по использованию, а описана в отдельном документе (LC-80124).

6.2. ПОДГОТОВКА ДАННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Все данные изображений, обрабатываемые Q-Suite 2.2, 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 2.2 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-MAA, 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 технеция-99m (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 РЕКОНСТРУКЦИИ ДОЗЫ

Q-Suite 2.2 может реконструировать значения поглощенной дозы излучения на основе входных данных ОФЭКТ или МРТ.

Рекомендации по сбору данных МРТ

Реконструкция 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 реконструкцией дозы Q-Suite. Следует получить два набора данных МГЭ: один до, а другой после доставки микросферы. Изображения должны включать весь объем, для которого требуется реконструировать дозу, и не должно быть перекрытия или промежутков между срезами изображения.

Точность результатов выходной дозы Q-Suite 2.2 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 реконструкция 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 реконструкция 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 реконструкции дозы
- движение во время сбора данных (пациента и/или органа), что в целом снижает точность реконструкции дозы

Для получения дополнительной справочной информации по теме получения изображения см. статьи, опубликованные van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) и Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! Примечание. Качество входных МР-изображений напрямую влияет на точность вычисляемой дозы.

Рекомендации по получению ОФЭКТ

Для реконструкции дозы, основанного на ОФЭКТ, реконструированное 3D-изображение ОФЭКТ должно быть с окном энергии приема, которое включает фотопик гольмия-166 80,6 кэВ. ОФЭКТ-изображение должно сопровождаться набором данных многосрезовой КТ. Точность результатов выходной дозы Q-Suite 2.2 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 точной реконструкции дозы на основе ОФЭКТ/КТ с помощью калибровки, специфической для пациента, необходимо совместить в пространстве изображения ОФЭКТ и КТ. Неправильное совмещение может привести к неправильной реконструкции дозы.

6.2.5. ПОДГОТОВКА К ОЦЕНКЕ ДОЗЫ

В целях оценки дозы можно объединить реконструкцию дозы Q-Suite 2.2 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 2.2 можно выделить три основные функциональные области:

- Администрирование и выбор данных пациента (начальный экран).
- Планирование лечения, включая планирование воздействия, прогнозирование дозы для легких и симуляция дозы.
- Оценка лечения, включая реконструкцию дозы и оценку дозы.

При запуске Q-Suite 2.2 отображается начальный экран, на котором отображаются все пациенты, чьи данные изображения хранятся в базе данных Q-Suite 2.2. 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 2.2. Данные можно импортировать из локальной папки, системы PACS или папки Inbox (Входящие) Q-Suite. Будут импортированы только данные, совместимые с Q-Suite 2.2, как указано в заявлении о соответствии Q-Suite 2.2 DICOM (LC-80126). 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 2.2 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 6.12.4). Пользователь может осуществлять поиск в PACS по идентификатору пациента, имени пациента, дате рождения, регистрационному номеру, идентификатору исследования и дате исследования. Найденные данные пациента предоставляются пользователю для выбора и 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 папке Входящие, 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.

6.5.1. Планирование активности и прогнозирование дозы для легких

Планирование воздействия в QuiremSpheres состоит из трех этапов:

- 1) планирование активности;
- 2) прогнозирование дозы для легких (необязательно);
- 3) отчеты.

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 2.2 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 2.2 автоматически создавать VOI для всей печени на основе суммирования VOI для целевых участков печени. Если пользователь определил только VOI для всей печени, он может разрешить Q-Suite 2.2 автоматически создавать VOI для целевых участков печени на основе VOI для всей 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 2.2 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 требуемую активность 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 активности, запланированной на этапе 1, пользователь может применить одну из следующих опций:

- a) Объем на основе ОФЭКТ/КТ. Для этого метода необходимо выбрать набор данных QuiremScout 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 легочный шунт, 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 QuiremScout 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 рассчитывает легочный шунт. Чтобы преобразовать легочный шунт в среднюю дозу для легких, пользователь может либо предоставить предварительно измеренный объем легкого, либо применить стандартную массу легкого 1 кг.
- c) Легочный шунт на основе разделения. Для этого метода пользователь должен предоставить фракцию легочного шунта, полученную на основе предыдущих измерений. Чтобы преобразовать этот легочный шунт в среднюю дозу для легких, пользователь может либо предоставить предварительно измеренный объем легких, либо применить стандартную массу легких 1 кг.

Точность прогнозирования дозы для легких зависит от данных контура. Некоторые факторы, влияющие на точность прогнозирования дозы для легких:

- Исключение ткани печени, содержащей суррогатную маркерную активность, из контура «Печень», что исключит подсчеты ОФЭКТ в этой области, что приводит к уменьшению фракции ОФЭКТ в VOI печени, что впоследствии может привести к увеличению фракции ОФЭКТ в VOI легких и, как следствие, к завышению прогнозируемой дозы облучения легких.
- Исключение легочной ткани из контура «Легкие» приводит к уменьшению фракции ОФЭКТ в VOI легких, что впоследствии может привести к недооценке прогнозируемой дозы облучения легких или к прогнозируемой дозе облучения легких, которая не будет действительна для всего легкого.
- Включение внелегочной ткани в контур «Легкие» увеличит объем исследуемой области легких, что может привести к снижению прогнозируемого значения дозы облучения легких.

! 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 QuiremSpheres. При использовании объема легких для расчета дозы предполагается плотность 0,3 кг/л.

Отчеты

Результаты планирования активности и прогнозирования дозы для легких могут быть сохранены в структурированном отчете. Q-Suite автоматически копирует в отчет все расчетные значения активности и прогнозируемой дозы для легких вместе со всеми соответствующими деталями входных изображений и входных данных, определяемых пользователем.

Скриншоты данных изображения как для планирования активности, 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 6.12.4.

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 QuiremScout или ^{99m}Tc -МАО 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 симуляции дозы
- Имя: имя, редактируемое пользователем
- Изображение ОФЭКТ: описание набора данных ОФЭКТ
- Изображение исследуемой области: 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.
- Последнее изменение: дата и время последнего изменения моделирования дозы и пользователь, внесший изменения

Создание набора

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 изображение VOI. Поддерживаемыми способами получения изображения VOI являются КТ, МРТ, ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ. Если в наборе симуляции ОФЭКТ/КТ выбран вариант КТ в качестве изображения VOI, набор симуляции дозы получит статус Standalone (Автономный). Если у изображения VOI такая же система отсчета, как и у набора симуляции ОФЭКТ/КТ, набор симуляции дозы получит статус «Объединен по данным». Если пространственное соотношение ОФЭКТ-КТ и изображения исследуемой области не определено, то есть данные не объединены, после выбора изображения исследуемой области открывается экран объединения (см. раздел 6.9) и пользователь может задать соотношение с помощью перемещения и/или поворота. После подтверждения слияния статус набора симуляции дозы будет установлен на Fused by user (Слияние пользователем). Пользователь может изменить имя созданного набора симуляции дозы.

Редактировать слияние

Если пространственное соотношение между ОФЭКТ/КТ и серией изображений VOI не определено, то есть данные не слиты, пользователь может установить соотношение, применив перемещение и/или поворачивание. 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 симуляции дозы будет изменен 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. Запустить редактирование слияния можно также через контекстное меню выбранного набора моделирования дозы.

Переименовать набор

Переименование набора моделирования дозы можно начать, дважды щелкнув по названию набора или через контекстное меню выбранного набора моделирования дозы.

Клонировать набор

Наборы симуляции дозы можно клонировать через контекстное меню. Клон представляет собой точную копию набора моделирования дозы, включая все его свойства на момент клонирования (изображения, слияние, интересующие области, определенное моделирование дозы и подготовленный отчет). Пользователь может изменить имя созданного клона.

Удалить набор

Наборы симуляции дозы можно удалить через контекстное меню выбранного набора. Перед удалением набора из базы данных пользователю будет предложено подтвердить свое решение.

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 определенной пользователем активности 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).

Автоматически генерируемые VOI

Q-Suite 2.2 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 2.2 автоматически создавать VOI для всей печени на основе суммирования VOI для целевых участков печени. Если пользователь определил только VOI для всей печени, он может разрешить Q-Suite 2.2 автоматически создавать VOI для целевых участков печени на основе VOI для всей печени.

Если исследуемая область вся печень и по крайней мере одна исследуемая область легких определена пользователем, он может позволить Q-Suite 2.2 автоматически создать дополнительную исследуемую область легких для каждой существующей исследуемой области легких, которая исключает каудальную часть легких из анализа. Исключаемая часть может быть определена путем выбора расстояния от границы VOI всей печени.

Если определен VOI здоровой ткани, Q-Suite 2.2 автоматически создаст дополнительный VOI типа Healthy Liver (Здоровая печень) для VOI целевой области печени и всей печени, включающий VOI (части) здоровой ткани на основе пересечения этих VOI с VOI здоровой ткани.

Если VOI здоровой ткани не определен, но определены один или несколько VOI опухоли, Q-Suite 2.2 автоматически создаст дополнительный VOI типа Healthy Liver (Здоровая печень) для VOI целевой области печени и всей печени, включающий VOI (части) опухоли, отняв VOI опухоли и печени. Для целевых VOI печени, которые не включают (часть) VOI опухоли, VOI здоровой печени будет таким же, как и целевой VOI печени.

Определение моделирования

Для каждого VOI целевого участка печени пользователь может определить активность при лечении, используемую для симуляции. Когда определен хотя бы один VOI целевого участка печени с соответствующей активностью при лечении, будет проведена симуляция дозы и рассчитаны следующие данные:

- Смоделированная карта доз
- Для каждого VOI
 - o Volume (Объем)
 - o Mean dose (Средняя доза)
 - o Dose Volume Table (DVT) (Таблица объема дозы (DVT))
 - o Dose Volume Histogram (DVH) (Гистограмма объема дозы (DVH))

При наличии VOI здоровой печени (целевая область здоровой печени и/или вся здоровая печень) становится доступной опция ограничения максимальной активности при лечении, которую можно определить на основе заданного пользователем предела средней дозы для VOI здоровой печени. При наличии VOI всей печени становится доступной опция ограничения максимальной активности при лечении, которая может быть определена на основе заданного пользователем предела средней дозы для всей печени. При наличии VOI легкого пользователь может активировать опцию учета легочного шунта, а активность при лечении может быть ограничена путем указания предела средней дозы для VOI легких. Ограничение средней дозы все равно может привести к локальной дозе, превышающей установленный предел.

Точность моделирования объема дозы зависит от данных контура. Факторы, влияющие на точность:

- Ткань включена в контур, который не должен быть частью исследуемой области.
- Контур исследуемой области включает область, для которой не было проведено моделирование значения дозы (поскольку она не является частью целевой исследуемой области, нецелевой исследуемой области или ОФЭКТ суррогатного маркера).
- Исклучение ткани печени, содержащей активность суррогатного маркера, из целевого VOI, что исключает подсчет ОФЭКТ в этой области и приводит к неправильному моделированию дозы для всех определенных VOI.
- Исклучение легочной ткани из контура «Легкие» приводит к уменьшению подсчета ОФЭКТ в VOI легких, что впоследствии может привести к недооценке моделируемой дозы облучения легких или к дозе облучения легких, которая не будет действительна для всего легкого.
- Включение внелегочной ткани в контур «Легкие» увеличит объем исследуемой области легких, что может привести к снижению моделируемого значения дозы облучения легких.

! Внимание! Q-Suite моделирует дозу на основе объемов, обведенных пользовательскими контурами для VOI целевой, нецелевой области печени и легких. Неточное контурирование этих VOI может, таким образом, привести к тому, что моделируемая доза окажется выше или ниже, чем предполагалось.

! Примечание. Качество входных данных контура напрямую влияет на точность вычисляемой дозы. Если карта моделирования дозы не покрывает всю VOI, используемую для моделирования, получаемое значение дозы может быть неправильным или нерепрезентативным для всей VOI.

Отображение результатов

Пользователь может выбрать, для каких VOI будут отображаться данные моделируемой дозы (средняя доза, DVT, DVH). Это можно сделать для каждого VOI, выбрав или отменив выбор в таблице результатов или выбрав определенный уровень просмотра VOI. Доступны следующие уровни просмотра:

- Все: отображает VOI легких, VOI всей печени, VOI всей здоровой печени, VOI опухолей (отдельно и как группу), в каждой VOI опухоли жизнеспособную и нежизнеспособную часть, целевые VOI печени, в каждой целевой VOI печени часть здоровой целевой печени, нецелевые VOI печени и пользовательские VOI.
- Орган: показывает VOI легких, VOI всей печени, VOI опухолей (отдельно и в группе), жизнеспособную и нежизнеспособную часть в пределах каждого VOI опухоли, VOI всей здоровой печени и пользовательские VOI

- Вся целевая печень: отображает VOI общего целевого объема печени, VOI опухолей, пересекающиеся со всей исследуемой целевой областью печени (отдельно и как группой), в каждой VOI опухоли жизнеспособную и нежизнеспособную часть, VOI общей здоровой целевой печени и пользовательские VOI, пересекающиеся с общей целевой исследуемой областью печени.
- Целевая печень (для каждой целевой исследуемой области печени): отображает VOI общего целевого объема печени, VOI опухолей, пересекающиеся с исследуемой целевой областью печени (отдельно и как группой), в каждой VOI опухоли жизнеспособную и нежизнеспособную часть, VOI здоровой целевой печени и пользовательские VOI, пересекающиеся с целевой исследуемой областью печени.
- Вся нецелевая печень: отображает VOI нецелевого объема печени, VOI опухолей, пересекающиеся со всей исследуемой нецелевой областью печени (отдельно и как группой), в каждой VOI опухоли жизнеспособную и нежизнеспособную часть, VOI общей здоровой нецелевой области печени и пользовательские VOI, пересекающиеся с общей нецелевой исследуемой областью печени.

Максимальный диапазон доз DVH, количество контейнеров, а также диапазон доз на контейнер DVT могут быть установлены пользователем, при этом максимальное количество контейнеров равно 5.

Карта доз может отображаться с использованием сплошной цветовой заливки или дискретных интервалов для доз из DVT с определяемым пользователем цветом.

! Внимание! Интерпретация значений моделированной дозы не должна основываться исключительно на интерпретации цвета карты доз.

! Примечание. Если изображение ОФЭКТ или карта моделирования дозы не покрывают все VOI, используемые для моделирования, моделируемые значения дозы могут быть неправильными или нерепрезентативными для всей VOI

Отчеты

Результаты симуляции дозы могут быть сохранены в структурированном отчете. Q-Suite автоматически копирует средние значения доз, гистограмму объема дозы и значения из таблицы объема дозы в отчет для каждого уровня отображения VOI 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 или вторичного полученного изображения в систему PACS. Настройка подключения PACS описана в разделе 6.12.4.

6.6 ОЦЕНКА ЛЕЧЕНИЯ

Оценка лечения обеспечивает функциональность для реконструкции дозы на основе данных ОФЭКТ или MPT и для выполнения оценки дозы на основе такой реконструкции дозы.

При запуске реконструкции дозы для выбранного пациента у пользователя есть три варианта: запуск новой реконструкции дозы на основе MPT, запуск новой реконструкции дозы на основе ОФЭКТ или загрузка ранее сохраненного набора для реконструкции дозы из базы данных. Доступные параметры зависят от данных, которые хранятся в базе данных.

Каждый рабочий процесс реконструкции дозы состоит из определенных этапов, которые зависят от обрабатываемых данных.

6.6.1 Реконструкция дозы на основе ОФЭКТ

При запуске рабочего процесса реконструкции дозы на основе ОФЭКТ Q-Suite 2.2 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-КТ, полученный после введения микросфер гольмия-166 (рекомендации по типу данных см. в разделе 6.2.1). Можно выбрать только данные, подходящие для реконструкции дозы.

Сведения о реконструкции

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.

Чтобы впоследствии 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.

Для всех комбинаций выбранных методов необходимо определить хотя бы один VOI печени, что позволит проводить оценку дозы для печени на основе реконструированной дозы (см. раздел 6.3.3). Если пользователь хочет проводить оценку дозы для легких на основе реконструированной дозы, необходимо также определить VOI легких. Доза будет реконструирована только в объемах, заключенных в эти VOI.

Точность результатов выходной дозы зависит от данных контура. Некоторые факторы, влияющие на точность расчетов дозы:

- Включение внепеченочной ткани в контур «Печень».
- Включение внелегочной ткани в контур «Легкие».

! Примечание. Качество входных данных контура напрямую влияет на точность вычисляемой дозы.

Специальная калибровка для пациента

Чтобы выполнить специальную калибровку для пациента, пользователь должен определить один или несколько VOI (см. раздел 6.8) и обеспечить радиоактивность, которая, как предполагается, будет в пределах этих VOI во время инъекции.

Пользователь может выбрать использование определенных VOI печени или легких для определения коэффициента калибровки, определить выделенную калибровочную VOI, которая будет использоваться отдельно, или определить выделенную калибровочную VOI, которая будет использоваться в сочетании с определенными VOI печени или легких.

Q-Suite 2.2 будет определять калибровочный коэффициент во время лечения на основе общего количества ОФЭКТ в VOI в выбранных калибровочных исследуемых областях и предполагаемой радиоактивности. Поэтому выбранные VOI должны включать весь объем, в котором предполагается радиоактивность.

! Примечание. Если изображение ОФЭКТ не покрывает все VOI, используемые для калибровочного коэффициента, калибровочный коэффициент может быть неправильным, и это может привести к ошибкам при реконструкции дозы

Использование предварительно измеренного коэффициента

Для этого метода пользователь должен ввести дату и время введения 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 2.2 (см. раздел 6.11.3). Q-Suite 2.2 будет определять калибровочный коэффициент во время лечения на основе времени затухания между введением 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].

Поскольку количество подсчетов на изображении ОФЭКТ, измеренное для определенной активности, присутствующей на сканере в момент получения, не зависит от настроек получения, реконструкции и хранения, пользователь должен выбрать калибровочный коэффициент, который был измерен на изображении ОФЭКТ, для которого настройки получения, реконструкции и хранения совпадают с настройками, которые использовались для изображения ОФЭКТ, выбранного для реконструкции дозы. Сюда входит время сбора данных, выбор коллиматора, настройки энергетического окна и применение коэффициентов масштабирования при сохранении данных.

Перед обработкой данных в базе данных Q-Suite 2.2 необходимо определить по крайней мере один калибровочный коэффициент.

! Примечание. Если изображение ОФЭКТ для реконструкции дозы было получено, реконструировано или сохранено с использованием настроек, отличных от настроек изображения ОФЭКТ, которое использовалось для измерения выбранного предварительно измеренного калибровочного коэффициента, этот коэффициент может быть неверным, что может привести к неправильной реконструкции дозы.

Проверка и подтверждение

На этом последнем этапе представлен обзор данных, которые будут использоваться для реконструкции дозы. После проверки этого обзора пользователь может начать реконструкцию.

Во время обработки пользователь получает информацию о ходе выполнения. После успешной обработки Q-Suite 2.2 автоматически запускает рабочий процесс Dose Evaluation (Оценка дозы).

6.6.2 Реконструкция дозы на основе МРТ

При запуске рабочего процесса реконструкции дозы на основе MPT Q-Suite 2.2 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 реконструкции 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 изображении, 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 реконструкции 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»).

Сведения о реконструкции

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) удельная активность в момент введения 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 вокселем, которое может быть использовано для подгонки S_0 , и вокселем, 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 реконструкции дозы. После проверки этого обзора пользователь может начать реконструкцию.

Во время обработки пользователь получает информацию о ходе выполнения. После успешной обработки Q-Suite 2.2 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 для обзора дозы

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 2.2, 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 реконструкции
- Серия изображений VOI: описание набора данных изображения VOI
- Статус: индикация связи между серией изображений дозы и VOI. Статус может иметь следующие значения:
 - o 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.
 - o 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.
 - o Fused by user (Слияние пользователем); пространственное соотношение между сериями изображений дозы и VOI установлено и подтверждено пользователем.
 - o 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.
- Последнее изменение: дата и время последнего изменения набора обзора дозы и пользователь, внесший изменения

Автоматически сгенерированные наборы

Q-Suite 2.2 автоматически генерирует следующие (автономные) наборы для обзора дозы после успешной реконструкции дозы:

- Доза в сочетании с КТ-составляющей вводных данных ОФЭКТ/КТ для реконструкции дозы на основе ОФЭКТ.
- Доза в сочетании с вводными данными МГЭ МРТ после процедуры для реконструкции дозы на основе МРТ.

Определяемые пользователем наборы

Новые наборы для оценки дозы могут быть созданы пользователем через специальное окно выбора данных, в котором сначала можно выбрать серию доз из базы данных, а затем выбрать изображение VOI. Поддерживаемыми способами получения изображения VOI являются КТ, МРТ, ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ. Если вводные данные КТ или МРТ после процедуры при реконструкции дозы выбраны в качестве серии изображений VOI, набор обзора дозы получит статус Standalone (Автономный). Если изображение VOI имеет ту же систему координат, что и исходное КТ или МРТ после лечения для реконструкции дозы, набор для оценки дозы получит статус «Объединено по данным». Если пространственное соотношение серии доз и изображения исследуемой области не определено, то есть данные не объединены, после выбора изображения исследуемой области открывается экран объединения (см. раздел 6.9) и пользователь может задать соотношение с помощью перемещения и/или поворачивания. После подтверждения слияния статус набора для обзора дозы будет установлен на Fused by user (Слияние пользователем). Пользователь может изменить имя созданного набора обзора дозы.

Редактировать слияние

Если пространственное соотношение между серией доз и серией изображений VOI не определено, то есть данные не слиты, пользователь может установить соотношение, применив перемещение и/или поворачивание. При выборе набора обзора 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 обзора доз, которые имеют статус Fused by Data (Слияние по данным) или Fused by User (Слияние пользователем), чтобы изменить существующее пространственное соотношение между сериями доз и VOI. Когда это делается для набора обзора дозы со статусом Fused by Data (Слияние по данным), статус изменится на Fused by User (Слияние пользователем) после подтверждения слияния. Запустить редактирование слияния можно также через контекстное меню выбранного набора обзора дозы.

Переименовать набор

Переименование набора обзора дозы можно начать, дважды щелкнув по названию набора или через контекстное меню выбранного набора обзора дозы.

Клонировать набор

Наборы обзора доз можно клонировать через контекстное меню. Клон представляет собой точную копию набора обзора дозы, включая все его свойства на момент клонирования (серия дозы и изображения, слияние, интересующие области, определенное и подготовленный отчет). Пользователь может изменить имя созданного клона.

Удалить набор

Наборы обзора дозы можно удалить через контекстное меню выбранного набора. Перед удалением набора из базы данных пользователю будет предложено подтвердить свое решение.

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).

Для каждого VOI отображаются следующие данные:

- Volume (Объем)
- Mean dose (Средняя доза)
- Dose Volume Table (DVT) (Таблица объема дозы (DVT))
- Dose Volume Histogram (DVH) (Гистограмма объема дозы (DVH))

Точность расчетов объема дозы зависит от данных контура. Факторы, влияющие на точность:

- Ткань включена в контур, который не должен быть частью исследуемой области.
- Контур включает область, для которой на карте доз отсутствует значение дозы.

! Примечание. Качество входных данных контура напрямую влияет на точность вычисляемой дозы.

Автоматически генерируемые VOI

Если исследуемая область легких определена пользователем, он может позволить Q-Suite 2.2 автоматически создать дополнительную исследуемую область легких для каждой существующей исследуемой области легких, которая исключает каудальную часть легких из анализа. Исключаемая часть может быть определена путем выбора расстояния от границы VOI печени.

Если определен VOI здоровой ткани, Q-Suite 2.2 автоматически создаст дополнительный VOI типа Healthy Liver (Здоровая печень) для VOI целевой области печени и всей печени, включающий VOI (части) здоровой ткани на основе пересечения этих VOI с VOI здоровой ткани.

Если VOI здоровой ткани не определен, но определены один или несколько VOI опухоли, Q-Suite 2.2 автоматически создаст дополнительный VOI типа Healthy Liver (Здоровая печень) для VOI целевой области печени и всей печени, включающий VOI (части) опухоли, отняв VOI опухоли и печени. Для целевых VOI печени, которые не включают (часть) VOI опухоли, VOI здоровой печени будет таким же, как и целевой VOI печени.

Отображение результатов

Пользователь может выбрать, для каких VOI будут отображаться данные дозы (средняя доза, DVT, DVH). Это можно сделать для каждого VOI, выбрав или отменив выбор в таблице результатов или выбрав определенный уровень просмотра VOI. Доступны следующие уровни просмотра:

- **Все:** отображает VOI легких, VOI всей печени, VOI всей здоровой печени, VOI опухолей (отдельно и как группу), в каждой VOI опухоли жизнеспособную и нежизнеспособную часть, целевые VOI печени, в каждой целевой VOI печени часть здоровой целевой печени и пользовательские VOI.
- **Орган:** показывает VOI легких, VOI всей печени, VOI опухолей (отдельно и в группе), жизнеспособную и нежизнеспособную часть в пределах каждого VOI опухоли, VOI всей здоровой печени и пользовательские VOI
- **Вся целевая печень:** отображает VOI общего целевого объема печени, VOI опухолей, пересекающиеся со всей исследуемой целевой областью печени (отдельно и как группой), в каждой VOI опухоли жизнеспособную и нежизнеспособную часть, VOI общей здоровой целевой печени и пользовательские VOI, пересекающиеся с общей целевой исследуемой областью печени.
- **Целевая печень** (для каждой целевой исследуемой области печени): отображает VOI общего целевого объема печени, VOI опухолей, пересекающиеся с исследуемой целевой областью печени (отдельно и как группой), в каждой VOI опухоли жизнеспособную и нежизнеспособную часть, VOI здоровой целевой печени и пользовательские VOI, пересекающиеся с целевой исследуемой областью печени.

Максимальный диапазон доз DVH, количество контейнеров, а также диапазон доз на контейнер DVT могут быть установлены пользователем, при этом максимальное количество контейнеров равно 5.

Карта доз может отображаться с использованием сплошной цветовой заливки или дискретных интервалов для доз из DVT с определяемым пользователем цветом.

! 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 средние значения доз, гистограмму объема дозы и значения из таблицы объема дозы в отчет для каждого уровня отображения VOI вместе со всеми релевантными 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 реконструкции дозы могут быть созданы с помощью рабочего процесса реконструкции дозы, который содержит версию реконструкции 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 или вторичного полученного изображения в систему PACS. Настройка подключения PACS описана в разделе 6.12.4.

6.7 ОТДЕЛЬНЫЕ НАБОРЫ ИЗОБРАЖЕНИЙ VOI

Пользователь может создавать и редактировать отдельные наборы изображений VOI для активного пациента во время планирования и оценки лечения. Автономный набор изображений VOI — это набор изображений с VOI, который может использоваться для определения контуров вне контекста конкретной деятельности, такой как планирование активности, моделирование или оценка дозы. Контуров затем можно скопировать в изображения VOI для последующего использования в определенных целях (см. раздел 6.9).

Свойства отдельных наборов изображений VOI

Отдельные наборы изображений исследуемой области имеют следующие свойства:

- **Дата создания:** дата и время создания набора изображений исследуемой области
- **Имя:** имя, редактируемое пользователем
- **Эталонное изображение:** описание серии первичного изображения набора изображений (КТ в случае ОФЭКТ-КТ или ПЭТ-КТ)
- **Изображение наложения:** описание серии вторичного изображения набора изображений (ОФЭКТ в случае ОФЭКТ-КТ, ПЭТ в случае ПЭТ-КТ)
- **Последнее изменение:** дата и время последнего изменения набора обзора дозы и пользователь, внесший изменения

Создание наборов

Новые отдельные наборы изображений исследуемой области могут быть созданы пользователем с помощью специального окна выбора данных, в котором можно выбрать изображение. Поддерживаемыми способами получения изображения VOI являются КТ, МРТ, ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ. Пользователь может изменить имя созданного набора.

Редактировать исследуемые области

VOI для отдельных наборов изображений можно добавлять или редактировать с помощью специального экрана обведения (см. раздел 6.9).

Переименовать набор

Переименование отдельного набора изображений рассматриваемой области можно начать, дважды щелкнув по названию набора или через контекстное меню выбранного набора обзора дозы.

Клонировать набор

Отдельные наборы изображений рассматриваемой области можно клонировать через контекстное меню. Клон — это точная копия отдельного набора изображений VOI, включая все его свойства на момент клонирования (изображения и VOI). Пользователь может изменить имя созданного клона.

Удалить набор

Отдельные наборы изображений рассматриваемой области можно удалить через контекстное меню выбранного набора. Перед удалением набора из базы данных пользователю будет предложено подтвердить свое решение.

6.8 СРЕДСТВА ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Несколько экранов Q-Suite 2.2 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 (фоновое) 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)

6.9 СОЗДАНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБЪЕМОВ

Исследуемые объемы (VOI) можно создавать для нескольких целей. Для всех этих целей Q-Suite 2.2 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 4
	Вся печень	1
	Нецелевой участок печени	Без ограничений
Прогнозирование дозы для легких	Легкие	Максимум 2
	Печень	1
Симуляция дозы	Целевой участок печени	Максимум 4
	Вся печень	1
	Нецелевой участок печени	Без ограничений
	Здоровая ткань	1
	Опухоль	Без ограничений
	Легкие	Максимум 2
	Жизнеспособная опухоль	Без ограничений
	Нежизнеспособная опухоль	Без ограничений
	Пользовательский	Без ограничений
Реконструкция дозы на основе МРТ	Количественное определение	1
	Измерение шума	1
Реконструкция дозы на основе ОФЭКТ	Калибровка*	Без ограничений
	Печень	1
	Легкие	Максимум 2
Обзор дозы	Целевой участок печени	Максимум 4
	Вся печень	1
	Здоровая ткань	1
	Опухоль	Без ограничений
	Легкие	Максимум 2
	Жизнеспособная опухоль	Без ограничений
	Нежизнеспособная опухоль	Без ограничений
	Пользовательский	Без ограничений
Отдельные наборы изображений VOI	Целевой участок печени	Максимум 4
	Вся печень	1
	Нецелевой участок печени	Без ограничений
	Здоровая ткань	1
	Опухоль	Без ограничений
	Легкие	Максимум 2
	Жизнеспособная опухоль	Без ограничений
	Нежизнеспособная опухоль	Без ограничений
	Пользовательский	Без ограничений

* недоступно при использовании предварительно измеренного метода калибровки

Для каждого VOI:

- можно задать имя (дважды щелкните по имени или используйте контекстное меню);
- можно выбрать цвет из списка.

VOI можно удалить с помощью контекстного меню (см. раздел 9).

Автоматически генерируемые VOI

Следующие VOI будут автоматически сгенерированы Q-Suite

- VOI типа вся печень на основе объединения VOI с типом целевого и нецелевого участка печени, если существует хотя бы одна рассматриваемая область целевого и одна нецелевого участка печени (*планирование активности лечения и моделирование дозы*)
- VOI типа нецелевого участка печени на основе отнятия VOI с типом целевого участка печени от исследуемой области типа «Вся печень», если существует хотя бы одна рассматриваемая область целевого участка печени и одна исследуемая область «Вся печень» (*планирование активности лечения и моделирование дозы*)
- VOI типа «Здоровая печень» на основе пересечения всей печени и здоровой ткани, если существуют VOI всей печени и VOI здоровой ткани (*моделирование дозы и оценка дозы*)

- VOI типа «Здоровая печень» на основе отнятия исследуемых областей типа «Опухоль» от исследуемой области «Вся печень», если отсутствует VOI здоровой ткани (*моделирование дозы и оценка дозы*)
- Для каждого существующего целевого участка печени VOI типа «Здоровая печень» на основе пересечения исследуемой целевой области печени и исследуемой области здоровой ткани, если существует VOI здоровой ткани (*моделирование дозы и оценка дозы*)
- Для каждого существующего целевого участка печени VOI типа «Здоровая печень» на основе отнятия исследуемых областей типа «Опухоль» от целевой исследуемой области печени, если отсутствует VOI здоровой ткани (*моделирование дозы и оценка дозы*)
- если существуют VOI жизнеспособной или нежизнеспособной опухоли, тогда для каждого существующего VOI опухоли (*моделирование дозы и оценка дозы*)
 - o если VOI опухоли содержит VOI жизнеспособной опухоли: VOI типа нежизнеспособной опухоли на основании исключения VOI жизнеспособной опухоли из VOI опухоли
 - o если VOI опухоли содержит VOI нежизнеспособной опухоли: VOI типа жизнеспособной опухоли на основании исключения VOI нежизнеспособной опухоли из VOI опухоли
 - o если VOI опухоли не содержит VOI ни жизнеспособной, ни нежизнеспособной опухоли: VOI типа жизнеспособной опухоли, охватывающий весь VOI опухоли

Отношения и зависимости VOI

Следующие реляционные зависимости автоматически применяются ко всем 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)
- Тип Lung (Легкие) не может перекрывать тип Liver (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 тип Lung (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
- Тип Lung (Легкие) не может перекрывать тип Whole Liver (Вся печень)
- Тип Tumor (Опухоль) не может перекрывать тип Healthy Tissue (Здоровая ткань)
- Тип Viable Tumor (Жизнеспособная опухоль) не может перекрывать тип Healthy Tissue (Здоровая ткань)
- Тип Non-viable Tumor (Нежизнеспособная опухоль) не может перекрывать тип Healthy Tissue (Здоровая ткань)
- Тип Viable Tumor (Жизнеспособная опухоль) не может перекрывать тип Non-viable tumor (Нежизнеспособная опухоль)

Пользователь может определить следующие отношения между VOI

- Связать VOI типа Опухоль с VOI типа Вся печень
- Связать VOI типа Жизнеспособная опухоль с VOI типа Опухоль
- Связать VOI типа Нежизнеспособная опухоль с VOI Опухоль

Следующие реляционные зависимости применяются, когда у пользователя есть связанные VOI

- Тип Tumor (Опухоль) не может существовать за пределами области Whole Liver (Вся печень)
- Тип Viable Tumor (Жизнеспособная опухоль) не может существовать за пределами типа Tumor (Опухоль)
- Тип Non-Viable Tumor (Нежизнеспособная опухоль) не может существовать за пределами типа Tumor (Опухоль)

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 изображений (КТ, МРТ, ОФЭКТ/КТ или ПЭТ/КТ). Вспомогательные изображения могут быть объединены с контурным изображением при выборе серии изображений или позже через его контекстное меню.

В случае объединения вспомогательного изображения его можно отобразить в обозревателе контурного изображения, а навигацию между срезами в серии изображений контура и вспомогательным изображением можно синхронизировать с помощью соответствующего значка (см. раздел 9).

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 активности, симуляции дозы, обзоре дозы и для наборов изображений исследуемой области для создания VOI типа Whole Liver (Вся печень), при прогнозировании дозы для легких и при реконструкции дозы на основе ОФЭКТ для создания VOI типа Liver (Печень). Это автоматический процесс, который не требует ввода данных пользователем.
Q-Suite 2.2 поставляется с двумя алгоритмами автоматического обведения печени на основе КТ, V2.2SD (стандартное разрешение) и V2.2HD (высокое разрешение). Оба алгоритма представлены в Q-Suite 2.2 и основаны на углубленном изучении. Алгоритм SD быстрый, но обеспечивает более низкий уровень детализации, чем алгоритм HD, который является более медленным.
- Автоматическое обведение легких доступно для данных КТ-изображения с целью прогнозирования дозы в легких, симуляции дозы, а также реконструкции дозы на основе ОФЭКТ, обзора дозы и отдельных наборов изображений исследуемых областей для создания VOI типа Lung (Легкие). Это полностью автоматический процесс, который не требует ввода данных пользователем. Q-Suite 2.2 поставляется с тремя алгоритмами автоматического обведения легких на основе КТ. Версия 2.0 была представлена в Q-Suite 2.0. Версии 2.2SD и 2.2HD представлены в Q-Suite 2.2 и основаны на углубленном изучении. Пользователь может выбрать, какую версию использовать.
- Автоматическое обведение тканей жизнеспособных опухолей доступно для данных изображений ПЭТ и ОФЭКТ, которые не используются в качестве изображения суррогатного маркера при симуляции дозы, обзоре дозы и отдельных наборов изображений исследуемой области для создания VOI типа Viable Tumor (Жизнеспособная опухоль). Процесс основан на пороговых значениях, определяемых пользователем.
- Автоматическое обведение здоровой ткани доступно для данных изображений ОФЭКТ с целью симуляции дозы, обзора дозы и для отдельных наборов изображений исследуемой области при создании VOI типа Healthy Tissue (Здоровая ткань). Процесс основан на пороговых значениях, определяемых пользователем.
- Автоматическое обведение целевых участков печени доступно для данных изображений ОФЭКТ с целью симуляции дозы, обзора дозы и для отдельных наборов изображений исследуемой области при создании VOI типа Target Liver (Целевые участки печени). Процесс основан на пороговых значениях, определяемых пользователем.

Копирование контуров из базы данных

Контур, ранее созданный пользователем на серии изображений или импортированный пользователем в базу данных Q-Suite, может быть скопирован в VOI. В зависимости от цели контур может использоваться только для определенных серий изображений, к которым они первоначально принадлежат, для серий изображений, которые имеют общую систему координат, или для всех серий изображений. Если контур копируется с изображения, отличного от исходного изображения, пользователь может объединить их (см. раздел 6.10) перед копированием. Если для VOI применяются правила (например, отсутствие перекрытия), скопированный контур будет при необходимости отрегулирован на соответствие.

6.10 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 2.2 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 реконструкции дозы в случае карты доз на основе ОФЭКТ/КТ
 - ОФЭКТ использовалась в качестве вводных данных для реконструкции дозы в случае карты доз на основе ОФЭКТ
 - Данные МРТ МГЭ после лечения, используемые в качестве вводных для реконструкции 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, скопированных 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 перевода нажмите левую кнопку мыши и перетащите изображение. Для поворота щелкните правой кнопкой мыши, чтобы установить точку поворота, переместите курсор за пределы круга и поверните вокруг круга, чтобы повернуть изображение.

6.11 ЭКСПОРТ, ОБМЕН И УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ

Все импортированные данные изображений и наборы структур, созданные наборы симуляции дозы, созданные реконструкции дозы и созданные наборы обзора дозы хранятся в базе данных Q-Suite 2.2.

На экране базы данных доступны следующие параметры для экспорта данных:

- Экспортировать данные контура наборов изображений VOI как DICOM RTSTRUCT и сохранить их в выбранной папке через контекстное меню выбранного пациента
- Упаковать определенный пользователем набор данных (наборы моделирования, наборы обзора дозы и т. д.) определенного пациента в собственный формат Q-Suite и сохранить его в выбранной папке через контекстное меню выбранного пациента. Между установками Q-Suite можно осуществлять обмен упакованными данными. Пользователь может выбрать псевдонимизацию данных перед упаковкой. Обмен не псевдонимизированными данными между установками Q-Suite возможен только в том случае, если лицензия этих установок один и тот же.
- Упакуйте все данные определенного пациента в фирменный формат Q-Suite и сохраните их в выбранной папке. Обмен упакованным данными между установками Q-Suite возможен, но только в том случае, если лицензия этих установок один и тот же.

Рекомендуется ограничить доступ к компьютерной системе, на которой хранятся упакованные данные, и использовать безопасную передачу данных для обмена данными.

! Внимание! Оператор должен обеспечить надлежащую псевдонимизацию и безопасную передачу при обмене данными между экземплярами Q-Suite

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 реконструкции 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.

6.12 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).

6.12.1 Общие

Язык интерфейса

Пользователь может изменить язык интерфейса Q-Suite 2.2, выбрав один из доступных. Для изменения языка нужно перезапустить Q-Suite 2.2.

Лимит использования диска

Можно установить ограничение на размер локального диска, который может использоваться базой данных Q-Suite 2.2. Невозможно установить предел, который меньше, чем размер данных, уже сохраненных в базе.

Алгоритм сегментации печени по умолчанию

Q-Suite 2.2 поставляется с двумя алгоритмами автоматического обводения печени на основе КТ, V2.2SD (стандартное разрешение) и V2.2HD (высокое разрешение). Оба алгоритма представлены в Q-Suite 2.2 и основаны на углубленном изучении. Алгоритм SD быстрый, но обеспечивает более низкий уровень детализации, чем алгоритм HD, который является более медленным. Пользователь может установить, какая версия будет использоваться по умолчанию, когда он инициирует автоматическое контурирование печени.

Алгоритм сегментации легких

Q-Suite 2.2 поставляется с тремя алгоритмами автоматического обводения легких на основе КТ. Версия 2.0 была представлена в Q-Suite 2.0. Версии 2.2SD и 2.2HD представлены в Q-Suite 2.2 и основаны на углубленном изучении. Пользователь может установить, какая версия будет использоваться по умолчанию, когда он инициирует автоматическое контурирование легких.

Использовать GPU для вывода

При выборе этой опции будет использоваться графический процессор компьютера для выполнения автоматического контурирования печени и легких.

6.12.2 Калибровка МРТ

Для МРТ можно отрегулировать релаксацию гольмия. Пользователь может выбрать предопределенное 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 реконструированной дозы. Применение более низкого значения релаксивности, чем действительное, для используемых гольмиевых микросфер приведет к слишком высоким значениям реконструированной дозы.

! Примечание. изменение параметров расчета повлияет на точность реконструкции дозы

6.12.3 Калибровка ОФЭКТ

Пользователь может сохранить несколько факторов калибровки ОФЭКТ в Q-Suite 2.2 и выбирать их во время подготовки реконструкции дозы. Факторы можно добавлять, редактировать и удалять. Дополнительная информация, которая может быть сохранена для каждого фактора, включает используемую систему, используемый коллиматор и используемый метод реконструкции. Обязательным является только калибровочный коэффициент, остальные поля приведены только для справки.

6.12.4 DICOM

Локальная папка импорта

Для импорта данных изображения в базу данных Q-Suite 2.2 может быть установлена папка по умолчанию. Эта папка автоматически используется для импорта из локальной папки при запуске нового сеанса Q-Suite 2.2. 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 могут быть сконфигурированы локальный прикладной объект и несколько удаленных прикладных объектов.

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 контекстного меню

7. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОТЧЕТЫ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Если произойдет несчастный случай, связанный с Q-Suite™, сообщите о нем в компанию Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com.

Если произойдет серьезный несчастный случай, связанный с Q-Suite™, сообщите о нем в компанию Quirem Medical B.V.: и в компетентные органы государства-члена, в котором находится пользователь или пациент.

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 2.2 не требует профилактического обслуживания, например проверки или удаления файлов журналов, обслуживания базы данных и т. п.

7.4 ПОДДЕРЖКА

Срок службы Q-Suite 2.2 составляет 5 лет. В течение этого времени Quirem Medical B.V. будет периодически предоставлять исправления для устранения не критических 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 одного, нескольких или всех выпусков, используемых в данной области. В случае инцидента безопасности, связанного с использованием Q-Suite 2.2, 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 2.2, всегда зависит от качества и содержания входных изображений, а также способа подготовки вводных 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:

$$pixel\ spacing_1 \times pixel\ spacing_2 \times spacing\ between\ slices \quad [1]$$

Где $pixel\ spacing_1$ и $pixel\ spacing_2$ — первый и второй элементы тега DICOM *Pixel Spacing* (идентификатор тега: 0028, 0030) и интервал между срезами значение тега DICOM *Spacing Between Slices* (идентификатор тега: 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, визуально 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:

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

Где $\sum A_i$ — общая активность всех целевых VOI i печени, $M_{whole\ liver}$ — 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, *counts of lung_i* — сумма значений вокселей (количество) всех вокселей, включенных в определенный пользователем VOI i легких, *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:

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

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

Где $D_{lung\ i}$ — 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, $M_{lung\ i}$ — масса VOI i легкого, M_{lung} — масса VOI всего легкого, а 63 — гольмий-специфический коэффициент. Для данных планарной сцинтиграфии используется только уравнение [7].

$M_{lung\ i}$ 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 *counts of total lung/counts of lung_i* (общего количества легких/количества легких i), так и для расчета $M_{lung}/M_{lung\ i}$.

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:

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

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

Где $Counts_{Target\ Liver}$ — сумма значений вокселей (количество) всех вокселей, включенных в заданный пользователем целевой VOI печени, $A_{Target\ Liver}$ — терапевтическая активность, определенное пользователем для симуляции дозы для такого целевого VOI печени, $Counts_{voxel}$ — значение вокселя (количество) определенного вокселя, принадлежащего к целевому VOI печени, а A_{voxel} — активность, рассчитанная для этого вокселя.

Когда активирован учет легочного шунта, калибровочный коэффициент на каждый целевой VOI печени корректируется для фракции легочного шунта следующим образом:

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

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

Где LSF — общая фракция легочного шунта, $Counts_{Total\ Lung}$ — сумма значений вокселей (количество) всех вокселей, включенных во все определяемые пользователем VOI легких, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ — 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:

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

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

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:

- 1,06 кг/л для VOI типа Вся печень, Целевой участок печени, Опухоль, Здоровая печень, Жизнеспособная опухоль, Нежизнеспособная опухоль
- 0,3 кг/л для VOI типа Легкие

8.1.6. Реконструкция дозы на основе ОФЭКТ

Реконструкция 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.

Во-вторых, дозу на воксел D_{voxel} рассчитывают для всех вокселей, которые включены в определенные пользователем VOI реконструкции дозы типа Печень и Легкое, на основе умножения активности на коэффициент удельной энергии гольмия с учетом воксельной массы, для которой используются следующие плотности:

- 1,06 кг/л для VOI типа Печень;
- 0,3 кг/л для VOI типа Легкие.

Если VOI «Легкие» не определен и выбрано ядро точки дозы методом расчета дозы, дозу на воксел D_{voxel} вычисляют для всех вокселей, входящих в определяемый пользователем VOI типа Печень, на основании свертки активности с ядром точки дозы гольмия для ткани печени с учетом воксельной массы, для которой используют плотность 1,06 кг/л.

8.1.7 Реконструкция 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 $MR\ R_2^*$. 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:

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

- 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

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

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. Реконструкция дозы на основе ОФЭКТ

Поскольку расчеты дозы с использованием вводимых 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 2.2 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. Реконструкция 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 2.2 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 $R_2^* 10 \text{ с}^{-1}$ 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 2.2

Существует только одна конфигурация Q-Suite 2.2. Настройка Q-Suite 2.2 не поддерживается.

Необходимые и рекомендуемые компьютерные системы

Для Q-Suite 2.2 требуется 64-разрядный компьютер под управлением Microsoft Windows 10 или 11.

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 2.2 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 2.2 принимает большие наборы данных изображения, но пользователь должен знать, что выполнение реконструкции дозы и оценка на наборах данных с высоким разрешением / большим объемом может замедлить работу или реагирование системы.

8.4. ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ

В Q-Suite 2.2 используются следующие количества и единицы измерения:

Количество	Единица измерения
Содержание материала	% (мас/мас)
Удельная активность	МБк/мг
Dose (Доза)	Гр
Volume (Объем)	мл
Активность	ГБк, МБк
Напряженность магнитного поля	Т
Энергия	кэВ
Продолжительность	ч, с, мс
Релаксация	с^{-1} мл мг^{-1} Т^{-1}
Расстояние	мм
Масса	кг
Высота	см

9. СИМВОЛЫ И НАЗВАНИЯ

В Q-Suite 2.2 используются следующие символы

	Дата изготовления		Контур был нарисован вручную
	Изготовитель		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)
	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор устройства
	Авторские права		Европейское соответствие
	Яркость/контрастность		Добавить снимок изображения в отчет
	Пациент		Удалить
	Завершено		Заккрыть Удалить из списка
	Внимание!		Развернуть Вниз
	Поиск		Свернуть Вверх
	Увеличить размер		Повторное центрирование
	Добавить		Уменьшить размер
	Экспортировать		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		

Q-Suite является товарным знаком Quirem Medical B.V..



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

1. ÚVOD

Tento návod na použitie (IFU) obsahuje informácie týkajúce sa bezpečného a zodpovedného používania systému Q-Suite 2.2. Q-Suite 2.2 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 10 a/alebo 11, 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 2.2. 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 zvýraznenie 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 2.2 je softvér na spracovanie lekárskeho obrazu určený na podporu plánovania a vyhodnocovania liečby SIRT pomocou holmia-166.

Softvér Q-Suite 2.2 pri plánovaní určuje požadovanú rádioaktivitu holmia-166 potrebnú na podanie stanovenej dávky na ožiarenie celej pečene 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 holmia-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Holandsko) sa požadovaná aktivita vypočíta v momente liečby. Vstupom na určenie očakávanej dávky na pľúcach, pečeni a nádorovom tkanive je súbor údajov SPECT-CT z prieskumnej dávky SIRT, ako sú ^{99m}Tc-MAA alebo mikrosféry holmia-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Holandsko), súbor údajov anatomických alebo funkčných obrazov MR, CT, PET alebo SPECT a aktivita, ktorá sa má použiť na liečbu. Túto aktivitu môže používateľ upraviť, aby vyhodnotil vplyv na očakávanú terapeutickú dávku pre tkanivo.

Pri vyhodnocovaní systém Q-Suite 2.2 rekonštruje 3-rozmernú distribúciu dávky na základe obrazov 3D SPECT-CT alebo MR viacerých rezov, ktoré boli nasnímané počas podávania terapeutických mikrosfér holmia-166 alebo po ňom. Pri kombinácii týchto rekonštrukcií dávok s anatomickými alebo funkčnými obrazmi 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. Systém Q-Suite 2.2 v kombinácii s parametrami súvisiacimi s liečbou, ako sú špecifická aktivita a obsah holmia v terapeutických mikrosférach, čas injekčného podávania mikrosfér alebo celková aktivita, ktorá bola injekčne podávaná, vypočíta distribúciu rádioaktivity v tkanive pečene na úrovni voxelu a následne dávku žiarenia absorbovanú voxelom. Pri dozimetrii v oblastiach záujmu je možné kombinovať súbor údajov MR, CT, PET alebo SPECT s vypočítanými hodnotami dávky, nakresliť objemy záujmu a vykonať merania dávky na týchto objemoch.

Výsledky na plánovanie a vyhodnotenie liečby je možné exportovať do správy na účely ďalšej distribúcie alebo archivácie.

3. URČENÉ POUŽITIE

3.1 ÚČEL URČENIA

Systém Q-Suite 2.2 je určený na podporu plánovania a hodnotenia liečby SIRT pomocou mikrosfér holmia-166.

3.2 URČENÍ POUŽÍVATELIA

Systém Q-Suite 2.2 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 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém Q-Suite 2.2 je určený pre pacientov spôsobilých na liečbu nádorov pečene použitím liečby SIRT.

3.4 PROSTREDIE URČENÉHO POUŽITIA

Systém Q-Suite 2.2 je určený na použitie v prostredí s bežnými, nestresujúcimi, kancelárskymi podmienkami.

4. KOMPATIBILNÉ ZARIADENIA

Systém Q-Suite 2.2 je samostatná softvérová pomôcka. Systém Q-Suite si môže vymieňať údaje so zariadeniami spĺňajúcimi normu DICOM, ako je opísané vo vyhlásení o zhode DICOM softvéru Q-Suite 2.2 (LC-80126).

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 opatrenia sú založené na analýze nebezpečenstiev vykonanej počas životného cyklu výrobku. Boli identifikované nasledujúce riziká, ktoré si vyžadujú predbežné opatrenie.

- Systém 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 alebo nižšia, ako sa očakávalo.
- Návod na použitie QuiremSpheres odporúča plánovanú dávku 60 Gy na objem celej pečene. Aby sa predišlo výpočtu aktivít, ktorý spôsobí prekročenie dávky 60 Gy pre celú pečeň, používateľ musí vykresliť obrys VOI celej pečene, ktorý použije systém Q-Suite 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 pre celú pečeň, ktorá prekračuje 60 Gy.
- Presný predpoklad dávky pre pľúca na základe SPECT-CT vyžaduje, aby sa obrazy SPECT a CT zarovnali v priestore. Nesprávne zarovnanie môže viesť k nesprávnemu predpokladu 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 predpokladu dávky pre pľúca.
- Ak obraz SPECT nepokrýva celý VOI „Pečeň“ a/alebo „Pľúca“, predpokladaná hodnota dávky pre pľúca nemusí byť reprezentatívna pre VOI pľúc.
- Systém Q-Suite simuluje dávku na základe objemov ohraničených používateľom definovanými obrysami pre VOI cieľovej časti pečene, necieľovej časti pečene a pľúc. Nepresné vykreslenie obrysov týchto VOI môže preto viesť k simulovanej dávke, ktorá je vyššia alebo nižšia, ako je zamýšľané.
- Interpretácia hodnôt simulovanej dávky by sa nemala robiť výlučne na základe interpretácie farby mapy dávky.
- Pre operátora je kľúčové pochopiť, že kvalita výstupu kriticky závisí od kvality vstupných údajov. Akékoľvek nezrovnalosti alebo neistoty týkajúce sa jednotiek vstupných údajov, identifikácie alebo kvality akéhokoľvek iného charakteru sa musia pred použitím údajov dôkladne preskúmať. V dôsledku toho sa dôrazne odporúča, aby bol lekársky fyzik alebo odborník na zobrazovanie zapojený do procesu zavádzania systému Q-Suite 2.2 na klinike.

- Údaje uložené v databáze systému Q-Suite 2.2 sú šifrované a používanie systému Q-Suite 2.2 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 systému Q-Suite 2.2. Dôrazne sa odporúča, aby sa prihlasovací kód poskytol len osobám, ktoré sú oprávnené používať systém Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 musí vykonať spoločnosť Quirem Medical B.V. alebo niektorý z jej oficiálnych distribútorov, alebo sa musí vykonať pod ich dohľadom.

Systém Q-Suite 2.2 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 2.2 je chránené licenciami.

Dôrazne sa odporúča používať antivírusový softvér pre všetky systémy, na ktorých je nainštalovaný systém Q-Suite 2.2, bez ohľadu na to, či je alebo nie je pripojený k internetu. Antivírusový softvér a brány firewall môžu mať negatívny vplyv na funkčnosť systému Q-Suite 2.2 a je potrebné ich správne nakonfigurovať. Manažér systému by mal zabezpečiť, aby žiadne vlastné nastavenia v systéme Microsoft 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 systému Q-Suite 2.2 sú šifrované a používanie systému Q-Suite 2.2 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 systému Q-Suite 2.2. Dôrazne sa odporúča, aby sa prihlasovací kód poskytol len osobám, ktoré sú oprávnené používať systém Q-Suite 2.2.

Nespracované obrazové pixelové údaje bez údajov, ktoré by mohli viesť k identifikácii pacientov, sa dočasne ukladajú na účely výpočtu. Odporúča sa obmedziť prístup k počítačovému systému, v ktorom je nainštalovaný systém Q-Suite 2.2, 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 systém Q-Suite 2.2 nainštalovaný, spĺňa požiadavky špecifikované v časti 8.

- Systém Q-Suite 2.2 nainštalujte pomocou inštalačného DVD Q-Suite 2.2. Inštaláciu je možné iniciovať spustením súboru QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (spustením ako správca).
- Postupujte podľa pokynov na inštaláciu požadovaných komponentov a systému Q-Suite.
- Po úspešnej inštalácii vyberte možnosť „Dokončiť“ a ukončíte inštalačný program.

Po správnej inštalácii sa program Q-Suite 2.2 nachádza na nasledujúcom mieste: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Softvér je možné spustiť z ponuky Štart.

6.1.2 Odinštalovanie

Systém Q-Suite 2.2 je možné odstrániť z počítačového systému nasledujúcim spôsobom.

- Systém Q-Suite 2.2 odinštalujte pomocou funkcie Microsoft Windows *Odinštalovať aplikácie a funkcie (Windows 10) alebo Aplikácie -> Nainštalované aplikácie -> Odinštalovať (Windows 11).*

Po odinštalovaní systému Q-Suite 2.2 je možné údaje o pacientovi **natrvalo** odstrániť nasledujúcim spôsobom:

- Odstráňte priečinok C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* z lokálneho pevného disku.
- Odstráňte priečinok C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... 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 odstránenia údajov o pacientovi bez odinštalovania systému Q-Suite 2.2 je opísaný v časti 6.10.

6.1.3 Konfigurácia databázy

Systém Q-Suite podporuje ukladanie údajov do lokálnej databázy, ku ktorej je možné pristupovať iba z lokálneho počítača, alebo ukladanie údajov do centrálnej databázy, ktorá umožňuje prístup k údajom z viacerých počítačov v sieti. Štandardne sa počas inštalácie nastaví lokálna databáza. Informácie o tom, ako nakonfigurovať centrálnu databázu, nie sú súčasťou tohto návodu na použitie, ale sú uvedené v samostatnom dokumente (LC-80124).

6.2 PRÍPRAVA OBRAZOVÝCH ÚDAJOV

Všetky obrazové údaje, ktoré sa majú spracovať pomocou systému Q-Suite 2.2, sa uložia v klasickom formáte DICOM na lokálnom disku, priradenom sieťovom disku alebo v systéme na archiváciu a prenos obrazov (PACS).

6.2.1 PRÍPRAVA NA PLÁNOVANIE AKTIVITY

Systém Q-Suite 2.2 podporuje plánovanie aktivity na základe údajov CT alebo MR jedného alebo viacerých rezov. Kvalita obrazu týchto údajov musí byť taká, aby bolo možné správne vymedziť objem celej pečene a objem cieľovej časti pečene na základe vizuálneho vzhľadu týchto objemov. Pokyny na nasnímanie týchto obrazov nie sú súčasťou tohto návodu.

6.2.2 PRÍPRAVA PRE PREDPOKLAD DÁVKY PRE PLŮCA

Systém Q-Suite podporuje predpoklad 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 systém Q-Suite akceptuje iba obrazové údaje, ktoré zahŕňajú oblasť s fotopíkom holmia-166 (80,6 keV) alebo technécia 99m (140,5 keV) v okne energie snímania.

Presnosť predpokladu 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 presný predpoklad dávky pre pľúca, obrazové údaje by mali pokrývať celú pečeň a pľúca. Pokyny na nasnímanie týchto obrazov nie sú súčasťou tohto návodu.

! Predbežné opatrenie! Presný predpoklad dávky pre pľúca na základe SPECT-CT vyžaduje, aby sa obrazy SPECT a CT zarovnali v priestore. Nesprávne zarovnanie môže viesť k nesprávnemu predpokladu dávky pre pľúca.

! Poznámka!

Kvalita vstupných planárnych obrazov alebo obrazov SPECT-CT priamo ovplyvňuje presnosť predpokladu dávky pre pľúca.

6.2.3 PRÍPRAVA PRE SIMULÁCIU DÁVKY PRE PEČEŇ, PLŮCA A NÁDOR

Systém 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 systém 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 PRE REKONŠTRUKCIU DÁVKY

Systém Q-Suite 2.2 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 pre voľný indukčný rozpad (FID) v režime multigradientného echa (MGE) 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 2.2 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 gradientných ech (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), ktorý vo všeobecnosti vedie 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) a Roosen a kol. (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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 by mal sprevádzať súbor údajov CT s viacerými rezmi. Presnosť výsledkov výstupnej dávky systému Q-Suite 2.2 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 zoslabenia 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 PRE VYHODNOTENIE DÁVKY

Pri hodnotení dávky sa môžu rekonštrukcie dávky vygenerované prostredníctvom systému Q-Suite 2.2 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 PRACOVNÉ PRINCÍPY

V systéme Q-Suite 2.2 možno rozlíšiť tri hlavné funkčné oblasti:

- správa a výber údajov o pacientovi (domovská obrazovka),
- plánovanie liečby vrátane plánovania aktivity, predpokladu dávky pre pľúca a simulácie dávky,
- hodnotenie liečby vrátane rekonštrukcie dávky a hodnotenia dávky.

Pri spustení systému Q-Suite 2.2 sa zobrazí domovská obrazovka so zoznamom všetkých pacientov, ktorých obrazové údaje sú uložené v databáze Q-Suite 2.2. 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 2.2. Údaje je možné importovať z lokálneho priečinka, systému PACS alebo priečinka doručenej pošty Q-Suite. Importovať sa budú iba údaje kompatibilné so systémom Q-Suite 2.2, ako je uvedené vo vyhlásení o zhode DICOM Q-Suite 2.2 (LC-80126). Softvér rozpozná, či sú údaje vybrané na import už v databáze, a tieto údaje už neimportuje.

6.4.1 IMPORT Z LOKÁLNEHO PRIEČINKA

Pri importovaní údajov z lokálneho priečinka alebo miesta v mapovanej sieti si používateľ môže vybrať priečinok na vyhľadávanie údajov. Systém Q-Suite 2.2 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 6.12.4). Používateľ môže vyhľadávať v systéme PACS na základe ID pacienta, mena pacienta, dátumu narodenia, prístupového čísla, ID štúdie a dátumu štúdie. Nájdene údaje pacienta sa zobrazia používateľovi na výber na import.

6.4.3 IMPORT Z DORUČENEJ POŠTY

Údaje, ktoré boli exportované zo systému PACS do systému Q-Suite, sa uložia do doručenej pošty systému Q-Suite. Údaje nájdene v doručenej pošte sa zobrazia používateľovi na výber na import.

6.5 PLÁNOVANIE LIEČBY

Činnosť plánovania liečby poskytuje funkciu na určenie požadovanej aktivity QuiremSpheres na liečbu a predpoklad dávky pre pľúca pri tejto liečbe podľa návodu na použitie odporúčaného výrobcu 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.

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 (viac rezov). 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. Systém Q-Suite 2.2 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 2.2 automaticky vytvoriť VOI celej pečene na základe súčtu jednotlivých VOI cieľovej časti pečene. Ak používateľ definuje iba VOI celej pečene, používateľ sa môže rozhodnúť, či umožní systému Q-Suite 2.2 automaticky vytvoriť VOI cieľovej časti pečene na základe VOI celej pečene.

Pri VOI „Cieľová časť pečene“ používateľ musí definovať cieľovú dávku. Na základe používateľom definovanej cieľovej dávky a objemu zahrnutého v príslušnom používateľom definovanom obryse pre dané VOI systém Q-Suite 2.2 vypočíta aktivitu QuiremSpheres, ktorá je potrebná na získanie cieľovej dávky v tomto špecifickom segmente. Nepresné vykresľovanie obrysov VOI „Cieľová časť pečene“ preto povedie k nepresnému plánovaniu aktivity liečby. Vylúčenie objemu pečene z obrysu, ktorý by mal byť zahrnutý vo VOI, spôsobí nižšiu aktivitu ako je potrebné, a zahrnutie objemu pečene v obryse, ktorý mal byť vylúčený z VOI, spôsobí vyššiu aktivitu, ako je potrebné.

Systém 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! *Systém Q-Suite vypočíta požadovanú aktivitu na dosiahnutie dávky pre VOI cieľovej časti pečene na základe objemu zahrnutého v používateľom definovanom obryse pre dané VOI. V dôsledku toho môže nepresné vykreslenie obrysu VOI cieľovej časti pečene spôsobiť cieľovú dávku, ktorá bude vyššia alebo nižšia, ako sa očakávalo.*

! Predbežné opatrenie! *Návod na použitie QuiremSpheres odporúča plánovanú dávku 60 Gy na objem celej pečene. Systém Q-Suite obmedzuje dávku, ktorú je možné naplánovať pre jednotlivé VOI cieľovej časti pečene, aby neprekročila hodnotu 60 Gy pre VOI celej pečene. V dôsledku toho môže nepresné vykreslenie obrysu VOI celej pečene spôsobiť cieľovú dávku, ktorá bude príliš vysoká*

Predpoklad dávky pre pľúca

Pri predpoklade dávky pre pľúca pre aktivitu plánovanú v kroku 1 môže používateľ použiť jednu z nasledujúcich možností:

- 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 vytvoriť 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 z analýz vylúčiť kaudálnu časť pľúc, aby sa pri predpoklade dávky pre pľúca znížil vplyv rozptylu fotónov a/alebo pohybu pečene. Časť, ktorú je potrebné vylúčiť, možno definovať výberom vzdialenosti od okraja VOI pečene.
- 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.
- 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.

Presnosť predpokladu dávky pre pľúca závisí od údajov o obrysoch. Medzi faktory, ktoré ovplyvňujú presnosť predpokladu dávky pre pľúca patria:

- vylúčenie tkaniva pečene obsahujúceho aktivitu náhradného markera z obrysu „Pečeň“, čo vylúči počet SPECT v tejto oblasti, čo vedie k zníženiu frakcie SPECT v VOI pečene, čo môže následne viesť k zvýšeniu frakcie SPECT v VOI pľúc a v dôsledku toho nadhodnotenie predpokladanej dávky pre pľúca,
- vylúčenie tkaniva pľúc z obrysu „Pľúca“, čo vedie k zníženiu frakcie SPECT v VOI pľúc, čo môže následne viesť k podhodnoteniu predpokladanej dávky pre pľúca alebo k predpokladanej dávke pre pľúca, ktorá neplatí pre celé pľúca,
- zahrnutie iného ako pľúcneho tkaniva do obrysu „Pľúca“, čo zvýši VOI pľúc, čo môže viesť k zníženiu predpokladanej hodnoty dávky pre pľúca.

! 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 predpokladu 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 predpokladu dávky pre pľúca sa môžu uložiť do štruktúrovanej správy. Systém 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 predpoklad dávky pre pľúca možno pridať do správy prostredníctvom príslušných konkrétnych obrazoviek kliknutím na ikonu kamery v zobrazovačoch obrazu.

Správa obsahuje niekoľko oblastí na zaznamenanie používateľského 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 6.12.4.

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/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 simuláciu dávky
- Názov: Názov upraviteľný používateľom
- Obráz SPECT: Opis súboru údajov SPECT
- Obráz 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:
 - o Samostatný; SPECT/CT sa kombinuje s vlastným CT ako sériou obrazov s VOI. Priestorový vzťah je nemenný a nie je možné ho upravovať.
 - o 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.
 - o Zlúčený používateľom; priestorový vzťah medzi sériou obrazov SPECT/CT a sériou obrazov s VOI bol nastavený a potvrdený používateľom.
 - o Nezlúčený; priestorový vzťah medzi sériou obrazov SPECT/CT a sériou obrazov s VOI nie je známy a musí ho nastaviť a potvrdiť používateľ. Súbory na simuláciu so stavom „Nezlúčený“ sa nemôžu použiť na simuláciu dávky.
- Naposledy zmenené: Dátum a čas poslednej úpravy simulácie dávky a používateľ, ktorý ju vykonal

Vytvorenie zostavy

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 obraz s VOI. Podporované modality obrazu pre obraz s VOI sú CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Ak sa CT zo súboru na simuláciu SPECT/CT vyberie ako obraz s VOI, súbor na simuláciu dávky získa stav „Samostatný“. Ak obraz s VOI zdieľa referenčný rámec so súborom na simuláciu SPECT/CT, súbor na simuláciu dávky získa stav „Zlúčený podľa údajov“. Ak priestorový vzťah medzi SPECT-CT a obrazom s VOI nie je definovaný, t. j. údaje nie sú zlúčené, po výbere obrazu s VOI sa otvorí obrazovka zlúčenia (pozri časť 6.9) a používateľ môže nastaviť vzťah použitím posunu a/alebo otočenia. Po potvrdení zlúčenia sa stav súboru na simuláciu dávky nastaví na „Zlúčený používateľom“

Po vytvorení súboru na simuláciu dávky môže používateľ upraviť názov súboru.

Upravenie zlúčenia

Ak nie je definovaný priestorový vzťah medzi SPECT-CT a sériou obrazov s VOI, t. j. údaje nie sú zlúčené, používateľ môže nastaviť vzťah použitím posunu a/alebo otočenia. 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 zlúčenia sa stav súboru na simuláciu 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“. Spustenie úpravy zlúčenia je možné vykonať aj prostredníctvom kontextovej ponuky zvoleného súboru na simuláciu dávky

Premenovanie súboru

Premenovanie súboru na simuláciu dávky je možné spustiť dvojitém kliknutím na názov súboru alebo cez kontextovú ponuku vybraného súboru na kontrolu dávky.

Klonovanie súboru

Súbory na simuláciu dávky je možné klonovať pomocou kontextovej ponuky. Klon je presná kópia súboru na simuláciu dávky vrátane všetkých jej vlastností v momente klonovania (obrazy, zlúčenie, VOI, simulácia definovanej dávky a pripravená správa). Po vytvorení klonu môže používateľ upraviť názov súboru.

Odstránenie súboru

Súbory na simuláciu dávky je možné vymazať pomocou kontextovej ponuky vybraného súboru. Pred vymazaním súboru z databázy bude používateľ požiadaný o potvrdenie.

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 prekrývajúca sériu 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).

Automaticky generované VOI

Systém Q-Suite 2.2 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 2.2 automaticky vytvoriť VOI celej pečene na základe súčtu jednotlivých VOI cieľovej časti pečene.

Ak používateľ definuje iba VOI celej pečene, používateľ sa môže rozhodnúť, či umožní systému Q-Suite 2.2 automaticky vytvoriť VOI cieľovej časti pečene na základe VOI celej pečene.

Ak používateľ definuje VOI celej pečene a aspoň jeden VOI pľúc, používateľ si môže vybrať, či nechá systém Q-Suite 2.2 automaticky vytvoriť dodatočný VOI pľúc pre každý existujúci VOI pľúc, ktorý z analýz vylučuje kaudálnu časť pľúc. Časť, ktorú je potrebné vylúčiť, možno definovať výberom vzdialenosti od okraja VOI celej pečene.

Ak je definovaný VOI zdravého tkaniva, systém Q-Suite 2.2 automaticky vytvorí ďalší VOI typu Zdravá pečeň pre cieľovú časť pečene a VOI celej pečene, ktoré obsahujú (časť) VOI zdravého tkaniva na základe prieniku týchto VOI s VOI zdravého tkaniva.

Ak nie je definovaný VOI zdravého tkaniva, ale je definovaný jeden alebo viacero VOI nádoru, systém Q-Suite 2.2 automaticky vytvorí ďalší VOI typu Zdravá pečeň pre cieľovú pečeň a VOI celej pečene, ktoré zahŕňajú (časť) VOI nádoru na základe odčítania VOI nádoru a VOI pečene. V prípade VOI cieľovej časti pečene, ktoré nezahŕňajú (časť) VOI nádoru, bude VOI zdravej pečene rovnaký ako VOI cieľovej časti pečene.

Definovanie simulácie

Pri každom VOI cieľovej časti pečene môže používateľ definovať liečebnú aktivitu, ktorá sa má použiť na simuláciu. Keď bol definovaný aspoň jeden VOI cieľovej časti pečene s príslušnou liečebnou aktivitou, vykoná sa simulácia dávky a vypočítajú sa nasledujúce údaje:

- Mapa simulovanej dávky
- Pre každý VOI
 - o Objem
 - o Priemerná dávka
 - o Tabuľka objemu dávky (DVT)
 - o Histogram objemu dávky (DVH)

Keď existuje VOI zdravej pečene (zdravá cieľová časť pečene a/alebo zdravá celá pečeň), je k dispozícii možnosť obmedziť maximálnu liečebnú aktivitu, ktorú možno definovať na základe používateľom definovaného limitu priemernej dávky pre tento (tieto) VOI zdravej 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 VOI pľúc. Obmedzenie priemernej dávky môže stále viesť k lokálnej dávke, ktorá je vyššia ako nastavený limit.

Presnosť simulácie objemu dávky závisí od údajov o obrysoch. Medzi faktory, ktoré ovplyvňujú presnosť, patria:

- tkanivo je zahrnuté v obryse, ktorý by nemal byť súčasťou VOI,
- obrys VOI zahŕňa oblasť, pre ktorú nie je simulovaná žiadna hodnota dávky (pretože nie je pokrytá cieľovým VOI alebo necieľovým VOI alebo náhradným markerom SPECT),
- vylúčenie tkaniva pečene obsahujúceho aktivitu náhradného markera z cieľového VOI, čo vylúči počty SPECT v tejto oblasti, čo vedie k nesprávnej simulácii dávky pre všetky definované VOI,
- vylúčenie tkaniva pľúc z obrysu „Pľúca“, čo vedie k zníženiu počtu SPECT v VOI pľúc, čo môže následne viesť k podhodnoteniu simulovanej dávky pre pľúca alebo k dávke pre pľúca, ktorá nie je platná pre celé pľúca,
- zahrnutie iného tkaniva ako tkaniva pľúc do obrysu „Pľúca“, čo zvýši objem VOI pľúc, čo môže viesť k zníženiu hodnoty simulovanej dávky pre pľúca.

! Predbežné opatrenie! Systém Q-Suite simuluje dávku na základe objemov ohraničených používateľom definovanými obrysami pre VOI cieľovej časti pečene, necieľovej časti pečene a pľúc. Nepresné vykreslenie obrysov týchto VOI môže preto viesť k simulovanej dávke, ktorá je vyššia alebo nižšia, ako je zamýšľané.

! Poznámka!

Kvalita vstupných údajov o obrysoch priamo ovplyvňuje presnosť vypočítanej dávky. Ak simulovaná mapa dávky nepokrýva celý VOI použitý pri simulácii, výsledná hodnota dávky môže byť nesprávna alebo nereprezentatívna pre celý VOI.

Zobrazenie výsledkov

Používateľ si môže vybrať, pre ktoré VOI sa zobrazia údaje o simulovanej dávke (priemerná dávka, DVT, DVH). Môžete to urobiť pre každý VOI tak, že ho vyberiete alebo zrušíte v tabuľke výsledkov, alebo výberom určitej úrovne zobrazenia VOI. K dispozícii sú nasledujúce úrovne zobrazenia:

- Všetky; zobrazuje VOI pľúc, VOI celej pečene, VOI celej zdravej pečene, VOI nádoru (samostatne a ako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopnú a neživotaschopnú časť, cieľový (cieľové) VOI pečene, v rámci každého cieľového VOI pečene časť Zdravá cieľová pečeň, necieľový (necieľové) VOI pečene a vlastný (vlastné) VOI
- Orgán; zobrazuje VOI pľúc, VOI celej pečene, VOI nádoru (samostatne a ako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopnú a neživotaschopnú časť, VOI celej zdravej pečene a vlastnú (vlastné) VOI
- Celková cieľová časť pečene; zobrazuje VOI celkovej cieľovej časti pečene, VOI nádoru pretínajúce sa s VOI celkovej cieľovej časti pečene (samostatne a ako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopná a neživotaschopná časť, VOI zdravej celej cieľovej časti pečene a vlastný (vlastné) VOI pretínajúce sa s VOI celkovej cieľovej časti pečene
- Cieľová časť pečene; (pre každý VOI cieľovej časti pečene); zobrazuje VOI cieľovej časti pečene, VOI nádoru pretínajúce sa s VOI cieľovej časti pečene (samostatne a ako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopná a neživotaschopná časť, VOI zdravej cieľovej časti pečene a vlastný (vlastné) VOI pretínajúce sa s VOI cieľovej časti pečene
- Celková necieľová časť pečene; zobrazuje VOI celkovej necieľovej časti pečene, VOI nádoru pretínajúce sa s VOI celkovej necieľovej časti pečene (samostatne a ako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopná a neživotaschopná časť, VOI zdravej celej necieľovej časti pečene a vlastný (vlastné) VOI pretínajúce sa s VOI celkovej necieľovej časti pečene

Maximálny rozsah dávok DVH a počet intervalov a rozsahu dávok v stĺpci DVT môže používateľ nastaviť s maximálne 5 stĺpcami.

Mapu dávky je možné zobraziť pomocou nepretržitého farebného prekrytia alebo pomocou samostatných intervalov dávky z DVT s používateľom definovanou farbou.

! Predbežné opatrenie! ***Interpretácia hodnôt simulovanej dávky by sa nemala robiť výlučne na základe interpretácie farby mapy dávky.***

! Poznámka!

Ak obraz SPECT simulovanej mapy dávky nepokrýva celé VOI použité pri simulácii, výsledná hodnota simulovanej dávky môže byť nesprávna alebo nereprezentatívna pre celý VOI.

Príprava správ

Výsledky simulácie dávky sa môžu uložiť do štruktúrovanej správy. Systém Q-Suite automaticky skopíruje priemerné hodnoty dávky, histogram objemu dávky a hodnoty z tabuľky objemu dávky do správy pre každú úroveň zobrazenia VOI 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 používateľského 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 alebo obraz sekundárneho snímania do systému PACS. Informácie o konfigurácii pripojenia PACS sú uvedené v časti 6.12.4.

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 na základe SPECT systém Q-Suite 2.2 predstaví pracovný postup, ktorý prevedie 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-CT 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.

Podrobnosti o rekonštrukcii

Pri konverzii obrazov SPECT (počet) na obrazy kvantitatívnej aktivity (MBq) sú k dispozícii dve metódy:

- Kalibrácia špecifická pre pacienta (predvolené nastavenie).
- Kalibrácia špecifická pre systém SPECT použitím vopred nameraného kalibračného faktora.

Ak chcete následne skonvertovať hodnoty aktivity voxelu na absorbovanú dávku, používateľ si môže zvoliť medzi použitím bodového jadra dávky (DPK) na konvertovanie aktivity žiarenia na absorbovanú dávku alebo použitím metódy lokálnej depozície dávky. Druhá metóda predpokladá, že všetka energia žiarenia sa absorbuje jediným voxelom, ktorý obsahuje zdroj žiarenia.

Pre všetky kombinácie zvolených metód musí byť definovaný aspoň VOI pečene, ktorý umožní kontrolu dávky pre pečeň na základe rekonštruovanej dávky (pozri časť 6.3.3). Ak chce používateľ vykonať kontrolu dávky pre pľúca na rekonštruovanej dávke, musí sa definovať aj VOI pľúc. Dávka sa rekonštruje len v objemoch, ktoré sú zahrnuté v týchto VOI.

Presnosť výsledkov výstupnej dávky závisí od údajov o obrysoch. Medzi faktory, ktoré ovplyvňujú presnosť výpočtov dávky, patria:

- zahrnutie nepečeňového tkaniva v obryse „Pečeň“,
- zahrnutie nepľúcneho tkaniva v obryse „Pľúca“.

! Poznámka!

Kvalita vstupných údajov o obrysoch priamo ovplyvňuje presnosť vypočítanej dávky.

Kalibrácia špecifická pre pacienta

Pre metódu kalibrácie špecifickej pre pacienta musí používateľ definovať (a) VOI (pozri časť 6.8) a poskytnúť radiačnú aktivitu, o ktorej sa predpokladá, že je v rámci tohto (týchto) VOI v čase podania injekcie.

Používateľ si môže zvoliť použitie definovaných VOI pre pečeň alebo pľúca na určenie kalibračného faktora, definovať vyhradený kalibračný VOI, ktorý sa bude používať výhradne, alebo definovať vyhradený kalibračný VOI, ktorý sa bude používať v kombinácii s definovanými VOI pre pečeň alebo pľúca.

Systém Q-Suite 2.2 určí kalibračný faktor v čase liečby na základe celkového počtu SPECT v zvolených kalibračných VOI a predpokladanej aktivity žiarenia. Vybraný (vybrané) VOI preto zahŕňa (zahŕňajú) celý objem, pri ktorom sa predpokladá radiačná aktivita.

! 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 stretnutia 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 2.2 (pozri časť 6.11.3). Systém Q-Suite 2.2 určí kalibračný faktor v čase liečby na základe času rozpadu medzi stretnutím 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].

Keďže množstvo impulzov v obraze SPECT namerané pre určitú aktivitu prítomnú v skeneri v momente snímania závisí od nastavení snímania, nastavení rekonštrukcie a nastavení uloženia, používateľ by si mal vybrať kalibračný faktor, ktorý bol nameraný na obraze SPECT, pre ktorý sú nastavenia snímania, rekonštrukcie a uchovávania rovnaké ako nastavenia použité pre obraz SPECT zvolený na rekonštrukciu dávky. To zahŕňa časy snímania, výber kolimátora, nastavenie energetického okna a použitie faktorov zmeny mierky pri ukladaní údajov

Pred spracovaním údajov musí byť v databáze Q-Suite 2.2 definovaný aspoň jeden kalibračný faktor.

! Poznámka!

Ak bol obraz SPECT na rekonštrukciu dávky nasnímaný, rekonštruovaný alebo uložený pomocou nastavení, ktoré sa líšia od nastavení obrazu SPECT použitého na meranie zvoleného vopred nameraného kalibračného faktora, faktor môže byť nesprávny, čo môže viesť k nesprávnej rekonštrukcii dávky.

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 2.2 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 2.2 predstaví pracovný postup, ktorý prevedie 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 obrazy 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 „Meranie 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. Predvolená 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 opis algoritmu aproximácie nájdete v časti 8.1.

Ak chcete skonvertovať hodnoty aktivity voxelu na absorbovanú dávku, používateľ si môže zvoliť medzi použitím bodového jadra dávky (DPK) na konvertovanie aktivity žiarenia na absorbovanú dávku alebo použitím metódy lokálnej 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 2.2 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 systému Q-Suite 2.2 a súboru údajov 3D obrazu, ktorý sa používa na identifikáciu VOI na základe morfológických znakov (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.
- Naposledy zmenené: Dátum a čas poslednej úpravy súboru na kontrolu dávky a používateľ, ktorý ju vykonal

Automaticky generované súbory

Po úspešnej rekonštrukcii dávky systém Q-Suite 2.2 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 po liečbe na rekonštrukciu dávky na základe MRI.

Používateľom definované súbory

Používateľ môže vytvoriť nové súbory na kontrolu dávky prostredníctvom vyhradeného okna výberu údajov, v ktorom je možné najprv vybrať sériu dávky z databázy a potom výber obrazu VOI. Podporované modalítity obrazu pre obraz s VOI sú CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Ak je vstupné CT alebo MRI po liečbe v rámci rekonštrukcie dávky vybrané ako séria obrazov s VOI, súbor na kontrolu dávky získa stav „Samostatný“. Ak obraz VOI zdieľa referenčný rámec so vstupným CT alebo MRI po liečbe v rámci rekonštrukcie dávky, súbor kontroly dávky získa stav „Zlúčený podľa údajov“. Ak priestorový vzťah medzi sériou dávky a obrazom s VOI nie je definovaný, t. j. údaje nie sú zlúčené, po výbere obrazu s VOI sa otvorí obrazovka zlúčenia (pozri časť 6.9) a používateľ môže nastaviť vzťah použitím posunu a/alebo otočenia. Po potvrdení zlúčenia sa stav súboru na kontrolu dávky nastaví na „Zlúčený používateľom“. Po vytvorení súboru na kontrolu dávky môže používateľ upraviť názov súboru.

Upravenie 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 použitím posunu a/alebo otočenia. Výberom súboru na kontrolu dávky, ktorý sa má zlúčiť, a kliknutím na tlačidlo „Upraviť zlúčenie“ sa otvorí obrazovka zlúčenia. (Pozri časť 6.9). Po potvrdení zlúčenia sa stav súboru na kontrolu dávky zmení na „Zlúčený používateľom“. Úprava zlúčenia sa môže vykonať aj pre súbory na kontrolu dávky, ktoré majú stav „zlúčený podľa údajov“ alebo „zlúčený používateľom“ na zmenu existujúceho priestorového vzťahu medzi sériou dávky a sériou obrazov s VOI. V danom prípade sa po potvrdení zlúčenia stav súboru na kontrolu dávky so stavom „zlúčený podľa údajov“ zmení na „zlúčený používateľom“. Spustenie úpravy zlúčenia je možné vykonať aj prostredníctvom kontextovej ponuky zvoleného súboru na kontrolu dávky.

Premenovanie súboru

Premenovanie súboru na kontrolu dávky je možné spustiť dvojitém kliknutím na názov súboru alebo cez kontextovú ponuku vybraného súboru na kontrolu dávky.

Klonovanie súboru

Súbory na kontrolu dávky je možné klonovať pomocou kontextovej ponuky. Klon je presná kópia súboru na kontrolu dávky vrátane všetkých jeho vlastností v momente klonovania (séria dávky a obrazy, zlúčenie, VOI a pripravená správa). Po vytvorení klonu môže používateľ upraviť názov súboru.

Odstránenie súboru

Súbory na kontrolu dávky je možné vymazať pomocou kontextovej ponuky vybraného súboru. Pred vymazaním súboru z databázy bude používateľ požiadaný o potvrdenie.

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 pokrývajúca príslušnú sériu obrazov s VOI v troch ortogonálnych orientáciách. Pri posúvaní myši nad zobrazením 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).

Pre každý VOI sú uvedené nasledujúce údaje:

- Objem
- Priemerná dávka
- Tabuľka objemu dávky (DVT)
- Histogram objemu dávky (DVH)

Presnosť výpočtov objemu dávky závisí od údajov o obrysoch. Medzi faktory, ktoré ovplyvňujú presnosť, patria:

- tkanivo je zahrnuté v obryse, ktorý by nemal byť súčasťou VOI,
- obrys zahŕňa oblasť, pre ktorú nie je v mape dávky prítomná žiadna hodnota dávky

! Poznámka!

Kvalita vstupných údajov o obrysoch priamo ovplyvňuje presnosť vypočítanej dávky.

Automaticky generované VOI

Ak používateľ definuje VOI pľúc, používateľ si môže vybrať, či nechá systém Q-Suite 2.2 automaticky vytvoriť dodatočný VOI pľúc pre každý existujúci VOI pľúc, ktorý z analýz vylučuje kaudálnu časť pľúc. Časť, ktorú je potrebné vylúčiť, možno definovať výberom vzdialenosti od okraja VOI pečene.

Ak je definovaný VOI zdravého tkaniva, systém Q-Suite 2.2 automaticky vytvorí ďalší VOI typu Zdravá pečeň pre cieľovú časť pečene a VOI celej pečene, ktoré obsahujú (časť) VOI zdravého tkaniva na základe prieniku týchto VOI s VOI zdravého tkaniva.

Ak nie je definovaný VOI zdravého tkaniva, ale je definovaný jeden alebo viacero VOI nádoru, systém Q-Suite 2.2 automaticky vytvorí ďalší VOI typu Zdravá pečeň pre cieľovú pečeň a VOI celej pečene, ktoré zahŕňajú (časť) VOI nádoru na základe odčítania VOI nádoru a VOI pečene. V prípade VOI cieľovej časti pečene, ktoré nezahŕňajú (časť) VOI nádoru, bude VOI zdravej pečene rovnaký ako VOI cieľovej časti pečene.

Zobrazenie výsledkov

Používateľ si môže vybrať, pre ktoré VOI sa zobrazia údaje o dávke (priemerná dávka, DVT, DVH). Môžete to urobiť pre každý VOI tak, že ho vyberiete alebo zrušíte v tabuľke výsledkov, alebo výberom určitej úrovne zobrazenia VOI. K dispozícii sú nasledujúce úrovne zobrazenia:

- Všetky; zobrazuje VOI pľúc, VOI celej pečene, VOI celej zdravej pečene, VOI nádoru (samostatne a ako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopnú a neživotaschopnú časť, cieľový (cieľové) VOI pečene, v rámci každého cieľového VOI pečene časť Zdravá cieľová pečeň a vlastný (vlastné) VOI
- Orgán; zobrazuje VOI pľúc, VOI celej pečene, VOI nádoru (samostatne a ako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopnú a neživotaschopnú časť, VOI celej zdravej pečene a vlastnú (vlastné) VOI
- Celková cieľová časť pečene; zobrazuje VOI celkovej cieľovej časti pečene, VOI nádoru pretínajúce sa s VOI celkovej cieľovej časti pečene (samostatne a ako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopná a neživotaschopná časť, VOI zdravej celej cieľovej časti pečene a vlastný (vlastné) VOI pretínajúce sa s VOI celkovej cieľovej časti pečene

- Cieľová časť pečene; (pre každý VOI cieľovej časti pečene); zobrazuje VOI cieľovej časti pečene, VOI nádoru pretínajúce sa s VOI cieľovej časti pečene (samostatne a ako skupina), v rámci každého VOI nádoru životaschopná a neživotaschopná časť, VOI zdravej cieľovej časti pečene a vlastný (vlastné) VOI pretínajúce sa s VOI cieľovej časti pečene

Maximálny rozsah dávok DVH a počet intervalov a rozsahu dávok v stĺpci DVT môže používateľ nastaviť s maximálne 5 stĺpcami.

Mapu dávky je možné zobrazit' pomocou nepretržitého farebného prekrytia alebo pomocou samostatných intervalov dávky z DVT s používateľom definovanou farbou.

! 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 priemerné hodnoty dávky, histogram objemu dávky a hodnoty z tabuľky objemu dávky do správy pre každú úroveň zobrazenia VOI 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 používateľského 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 alebo obraz sekundárneho snímania do systému PACS. Informácie o konfigurácii pripojenia PACS sú uvedené v časti 6.12.4.

6.7 SAMOSTATNÉ SÚBORY OBRAZOV VOI

Používateľ môže vytvárať a upravovať samostatné súbory obrazov VOI pre aktívneho pacienta počas plánovania liečby a vyhodnocovania liečby. Samostatný súbor obrazov VOI je súbor obrazov VOI, ktorý možno použiť na definovanie obrysů mimo kontextu špecifickej aktivity, ako je plánovanie aktivity, simulácia dávky alebo kontrola dávky. Obrysů je možné neskôr skopírovať do obrazov VOI a použiť ich na určitý účel (pozri časť 6.9).

Vlastnosti samostatného súboru obrazov VOI

Samostatné súbory obrazov VOI majú nasledujúce vlastnosti:

- Dátum vytvorenia: Dátum a čas vytvorenia súboru obrazov VOI
- Názov: Názov upraviteľný používateľom
- Referenčný obraz: Opis série primárneho obrazu v súbore obrazov (CT v prípade SPECT-CT alebo PET-CT)
- Obraz prekrytia: Opis série sekundárneho obrazu v súbore obrazov (SPECT v prípade SPECT-CT, PET v prípade PET-CT)
- Naposledy zmenené: Dátum a čas poslednej úpravy súboru na kontrolu dávky a používateľ, ktorý ju vykonal

Vytvorenie súborov

Používateľ môže vytvoriť nové samostatné súbory obrazov VOI prostredníctvom vyhradeného okna na výber údajov, v ktorom je možné vybrať súbor obrazov. Podporované modality obrazu pre obraz s VOI sú CT, MRI, SPECT/CT a PET/CT. Po vytvorení súboru môže používateľ upraviť názov súboru.

Upravenie VOI

VOI pre samostatné súbory obrazov VOI možno pridať alebo upraviť prostredníctvom vyhradenej obrazovky vykresľovania obrýsu (pozri časť 6.9).

Premenovanie súboru

Premenovanie samostatného súboru obrazov VOI je možné spustiť dvojitém kliknutím na názov súboru alebo cez kontextovú ponuku vybraného súboru na kontrolu dávky.

Klonovanie súboru

Samostatné súbory obrazov VOI je možné klonovať pomocou kontextovej ponuky. Klon je presná kópia samostatného súboru obrazov VOI vrátane všetkých jeho vlastností v momente klonovania (obrazy a VOI). Po vytvorení klonu môže používateľ upraviť názov súboru.

Odstránenie súboru

Samostatné súbory obrazov VOI je možné vymazať pomocou kontextovej ponuky vybraného súboru. Pred vymazaním súboru z databázy bude používateľ požiadaný o potvrdenie.

6.8 ZOBRAZOVAČE OBRAZOV

Niekoľko obrazoviek systému Q-Suite 2.2 obsahuje oblasti, na ktorých sú zobrazené obrazové údaje. Všetky tieto zobrazovače obrazov majú štandardizované správanie a ovládacie prvky.

Navigácia

Navigácia po rezoch:	Navigácia po rezoch 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
Opätovné vycentrovanie:	Stav priblíženia a posúvania obrazov je možné obnoviť do pôvodného stavu pomocou ikony opätovného vycentrovania (pozri časť 9)

Vzhľad

Každý zobrazovač obrazov obsahuje funkciu na zmenu jasů a kontrastu (pozadia) 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 pozadia obrazu je možné zmeniť pomocou jazdcov, ku ktorým je možné pristupovať pohybom myši nad ikonou „jas/kontrast“ (pozri časť 9).
Opacita prekrytia:	Opacitu prekrytia obrazu je možné zmeniť pomocou jazdcov, ku ktorým je možné pristupovať presunutím myši nad ikonu „jas/kontrast“ (pozri časť 9).
Farebná škála:	Zmena škály prekrývajúceho obrazu sa dá ovládať kliknutím ľavým tlačidlom myši a potiahnutím myši nahor alebo nadol na príslušnej farebnej lište
Zobrazenie okraja prekrytia:	Časť základného obrazu, ktorá sa nachádza mimo zorného poľa prekrývajúceho obrazu, sa môže označiť farbou, ktorú si môže používateľ zvoliť, aby skontroloval, či zorné pole prekrývajúceho obrazu pokrýva zorné pole základného obrazu
Reset:	Všetky nastavenia vzhľadu je možné resetovať na predvolené hodnoty pomocou príslušného tlačidla
Hrúbka čiar:	Hrúbku čiar zobrazených línii obrysův je možné zmeniť pomocou jazdca, ku ktorému je možné pristupovať presunutím myši nad ikonu „jas/kontrast“ (pozri časť 9)

6.9 VYTVÁRANIE OBJEMOV ZÁUJMU

Objemy záujmu (VOI) sa môžu vytvárať na niekoľko účelův. Na všetky tieto účely má systém Q-Suite 2.2 vyhradenú obrazovku na vykresľovanie obrysův, na ktorej možno vytvoriť VOI, odstrániť ich a nakresliť obrys pre tieto VOI.

Zobrazenia obrazu

Obrazovka vykresľovania obrysův obsahuje dva zobrazovače obrazov, jeden, ktorý zobrazuje obrazy v ich pôvodnej orientácii (vo všeobecnosti transversálnej), a druhý, ktorý môže zobraziť ortogonálne zobrazenia údajův o obrysůch alebo obrazy pomocníka (pozri *obrazy pomocníka*). Vykresľovanie obrysův je možné len v pôvodnej orientácii. V prípade, že ide o obraz SPECT-CT alebo PET-CT, používateľ si môže vybrať, či sa obraz zobrazí ako SPECT, PET alebo CT a/alebo či sa obraz SPECT alebo PET zobrazí ako prekrývajúci obraz.

Vytváranie a úprava VOI

Obrazovky vykresľovania obrysův obsahujú zoznam VOI, ktoré patria do načítaného súboru obrazových údajův. Záleží na účele vytvárania obrysův, 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 4
	Celá pečeň	1
	Necieľová časť pečene	Bez obmedzenia
Predpokladaná dávka pre pľúca	Pľúca	Maximálne 2
	Pečeň	1
Simulácia dávky	Cieľová časť pečene	Maximálne 4
	Celá pečeň	1
	Necieľová časť pečene	Bez obmedzenia
	Zdravé tkanivo	1
	Nádor	Bez obmedzenia
	Pľúca	Maximálne 2
	Životaschopný nádor	Bez obmedzenia
	Neživotaschopný nádor	Bez obmedzenia
	Vlastné	Bez obmedzenia

Rekonštrukcia dávky na základe MR	Kvantifikácia	1
	Meranie šumu	1
Rekonštrukcia dávky na základe SPECT	Kalibrácia*	Bez obmedzenia
	Pečeň	1
	Pľúca	Maximálne 2
Kontrola dávky	Cieľová časť pečene	Maximálne 4
	Celá pečeň	1
	Zdravé tkanivo	1
	Nádor	Bez obmedzenia
	Pľúca	Maximálne 2
	Životaschopný nádor	Bez obmedzenia
	Neživotaschopný nádor	Bez obmedzenia
	Vlastné	Bez obmedzenia
Samostatný súbor obrazov VOI	Cieľová časť pečene	Maximálne 4
	Celá pečeň	1
	Necieľová časť pečene	Bez obmedzenia
	Zdravé tkanivo	1
	Nádor	Bez obmedzenia
	Pľúca	Maximálne 2
	Životaschopný nádor	Bez obmedzenia
	Neživotaschopný nádor	Bez obmedzenia
	Vlastné	Bez obmedzenia

* nie je k dispozícii pri použití metódy vopred meranej kalibrácie

Pre každý VOI:

- možno definovať názov (dvojité kliknutie na názov alebo pomocou jeho kontextovej ponuky),
- možno vybrať farbu zo zoznamu,

VOI je možné vymazať prostredníctvom ich kontextovej ponuky (pozri časť 9).

Automaticky generované VOI

Nasledujúce VOI budú automaticky generované systémom Q-Suite

- VOI typu Celá pečeň na základe spojenia VOI s typom Cieľová časť pečene a Necieľová časť pečene, ak existuje aspoň jeden VOI Cieľová časť pečene a jeden VOI Necieľová časť pečene (*plánovanie liečebnej aktivity a simulácia dávky*)
- VOI typu Necieľová časť pečene na základe odčítania VOI s typom Cieľová časť pečene od VOI typu Celá pečeň, ak existuje aspoň jeden VOI Cieľová časť pečene a jeden VOI Celá pečeň (*plánovanie liečebnej aktivity a simulácia dávky*)
- VOI typu Zdravá pečeň na základe priesečníka celej pečene a zdravého tkaniva, ak existuje VOI celej pečene a VOI zdravého tkaniva (*simulácia dávky a vyhodnotenie dávky*)
- VOI typu Zdravá pečeň na základe odčítania VOI typu Nádor od VOI celej pečene, ak VOI zdravého tkaniva neexistuje (*simulácia dávky a vyhodnotenie dávky*)
- Pre každú existujúcu cieľovú časť pečene VOI typu Zdravá pečeň na základe priesečníka danej cieľovej časti pečene a zdravého tkaniva, ak existuje VOI zdravého tkaniva (*simulácia dávky a vyhodnotenie dávky*)
- Pre každú existujúcu cieľovú časť pečene VOI typu Zdravá pečeň na základe odčítania VOI typu Nádor od VOI cieľovej časti pečene, ak neexistuje VOI zdravého tkaniva (*simulácia dávky a vyhodnotenie dávky*)
- Ak existujú VOI životaschopného alebo neživotaschopného nádoru, potom pre každý existujúci VOI nádoru (*simulácia dávky a vyhodnotenie dávky*),
 - o ak VOI nádoru obsahuje VOI životaschopného nádoru: VOI typu Neživotaschopný nádor na základe vylúčenia VOI životaschopného nádoru z VOI nádoru
 - o ak VOI nádoru obsahuje VOI neživotaschopného nádoru: VOI typu Životaschopný nádor na základe vylúčenia VOI neživotaschopného nádoru z VOI nádoru
 - o ak VOI nádoru neobsahuje VOI životaschopného ani neživotaschopného nádoru: VOI typu Životaschopný nádor zahŕňajúci celý VOI nádoru

Vzťahy VOI a závislosti

Nasledujúce vzťahové závislosti sa automaticky vzťahujú na všetky VOI:

- VOI rovnakého typu sa nemôžu navzájom prekrývať
- Typ Cieľová časť pečene sa nemôže prekrývať 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 Pľúca sa nemôže prekrývať s typom Pečeň

- Typ Cieľová časť pečene sa nemôže prekryvať s typom Necieľová časť pečene
- Typ Cieľová časť pečene sa nemôže prekryvať s typom 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 sa nemôže prekryvať s typom Plúca
- Typ Plúca sa nemôže prekryvať s typom Celá pečeň
- Typ Nádor sa nemôže prekryvať s typom Zdravé tkanivo
- Typ Životaschopný nádor sa nemôže prekryvať s typom Zdravé tkanivo
- Typ Neživotaschopný nádor sa nemôže prekryvať s typom Zdravé tkanivo
- Typ Životaschopný nádor sa nemôže prekryvať s typom Neživotaschopný nádor

Používateľ môže definovať nasledujúce vzťahy medzi VOI

- Spojiť VOI typu Nádor s VOI typu Celá pečeň
- Spojiť VOI typu Životaschopný nádor s VOI typu Nádor
- Spojiť VOI typu Neživotaschopný nádor s VOI typu Nádor

Nasledujúce vzťahové závislosti platia, keď má používateľ spojené VOI

- Typ Nádor nemôže existovať mimo typu Celá pečeň
- Typ Životaschopný nádor nemôže existovať mimo typu Nádor
- Typ Neživotaschopný nádor nemôže existovať mimo typu Nádor

Rozloženie obrazovky

Na úpravu obrysů 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.

Pomocný obraz

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 viac sérií 3D obrazov (CT, MR, SPECT-CT alebo PET-CT). Pomocné obrazy možno spojiť s obrazom obrysů pri výbere série obrazov alebo neskôr prostredníctvom kontextovej ponuky. Ak je pomocný obraz zlúčený, môže sa zobraziť v prehliadači obrazov obrysů a navigácia v rezoch v sérii obrazov obrysů a pomocný obraz sa môžu synchronizovať pomocou príslušnej ikony (pozri časť 9).

Ručné vykresľovanie obrysů

Pri výbere VOI sa na kurzore myši zobrazí guľôčkový nástroj na vykresľovanie obrysů, keď je myš umiestnená v zobrazení pôvodného obrazu. Vykresľovanie obrysů je možné ovládať nasledujúcim spôsobom:

- Vytvorenie počiatočného obrysů na reze:
Kliknite a podržte ľavé tlačidlo myši a súčasne pohybujte myšou.
- Upravenie existujúceho obrysů:
Kliknite a podržte ľavé tlačidlo myši a zároveň zatlačte na obrys zvnútra alebo zvonku.
- Pridanie obrysů okrem existujúceho obrysů v tom istom pláne obrazu
Pomocou príslušného prepínača prepnete do režimu „Pridať/Vystrihnúť“ a kliknutím mimo existujúceho obrysů vytvorte ďalší obrys. Dočasné prepnutie z režimu „Upraviť“ do režimu „Pridať/Vystrihnúť“ možno vykonať stlačením a podržaním klávesu Shift
- Vytvorenie výrezu v existujúcom obryse
Pomocou príslušného prepínača prepnete do režimu „Pridať/Vystrihnúť“ a kliknutím vnútri existujúceho obrysů vytvorte vystrihnutý obrys. Dočasné prepnutie z režimu „Upraviť“ do režimu „Pridať/Vystrihnúť“ možno vykonať stlačením a podržaním klávesu Shift
- Odstránenie obrysů na jednej rovine obrazu pomocou príslušného tlačidla
- Vrátenie späť poslednej akcie s obrysom pomocou príslušného tlačidla
- Zmena veľkosti guľôčkového nástroja na vykresľovanie obrysů
Kliknite pravým tlačidlom myši a ťahajte myšou

Navigáciu rezmi obrazu počas vykresľovania obrysů je možné vykonať pomocou kolieska myši, pomocou klávesov so šípkami nahor/nadol na klávesnici alebo pomocou 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 obrysu:

- Automatické vykresľovanie obrysov celej pečene je k dispozícii pre údaje obrazov CT na účely plánovania aktivity, simulácie dávky, kontroly dávky a samostatné súbory obrazov VOI na vytvorenie VOI typu Celá pečeň a na predpokladanie dávky pre pľúca a na rekonštrukciu dávky na základe SPECT na vytvorenie VOI typu Pečeň. Ide o automatický proces, ktorý nevyžaduje vstup používateľa. Systém Q-Suite 2.2 sa dodáva s dvoma rôznymi algoritmami na automatické vykresľovanie obrysov pečene na základe CT, V2.2SD (štandardné rozlíšenie) a V2.2HD (vysoké rozlíšenie). Oba algoritmy sú zavedené v rámci systému Q-Suite 2.2 a sú založené na hlbokom učení. Algoritmus SD je rýchly, ale poskytuje nižšiu úroveň detailov ako algoritmus HD, ktorý je zas pomalší.
- Pre údaje obrazu CT je k dispozícii automatické vykresľovanie obrysov pľúc na účely predpovedania dávky pľúc, simulácie dávky, rekonštrukcie dávky na základe SPECT, kontroly dávky a samostatných súborov obrazov VOI na vytvorenie VOI typu Pľúca. Ide o plne automatický proces, ktorý nevyžaduje vstup používateľa. Systém Q-Suite 2.2 sa dodáva s tromi rôznymi algoritmami na automatické vykresľovanie obrysov pľúc na základe CT. Verzia 2.0 bola zavedená v rámci systému Q-Suite 2.0. Verzie 2.2SD a 2.2HD sú zavedené v rámci systému Q-Suite 2.2 a sú založené na hlbokom učení. Používateľ si môže vybrať, ktorú verziu použije.
- Automatické vykresľovanie obrysov tkaniva životaschopného nádoru je k dispozícii pre obrazové údaje PET a obrazové údaje SPECT, ktoré sa nepoužívajú ako obrazy náhradných markerov na účely simulácie dávky, kontroly dávky a samostatných súborov obrazov VOI na vytvorenie VOI typu Životaschopný nádor. Tento proces je založený na používaní prahových hodnôt, pričom prahové hodnoty musí definovať používateľ.
- Automatické vykresľovanie obrysov zdravého tkaniva je k dispozícii pre obrazové údaje SPECT na účely simulácie dávky, kontroly dávky a samostatných súborov obrazov VOI na vytvorenie VOI typu Zdravé tkanivo. Tento proces je založený na používaní prahových hodnôt, pričom prahové hodnoty musí definovať používateľ.
- Automatické vykresľovanie obrysov cieľovej časti pečene je k dispozícii pre obrazové údaje SPECT na účely simulácie dávky, kontroly dávky a samostatných súborov obrazov VOI na vytvorenie VOI typu Cieľová časť pečene. Tento proces je založený na používaní prahových hodnôt, pričom prahové hodnoty musí definovať používateľ.

Kopírovanie obrysov z databázy

Obrysy, ktoré používateľ predtým vytvoril na sérii obrazov, alebo ktoré používateľ importoval do databázy Q-Suite, sa môžu kopírovať do 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. Ak sa obrysy skopírujú z iného obrazu, než je pôvodný obraz, používateľ ich môže pred kopírovaním zlúčiť (pozri časť 6.10). Ak sa na VOI vzťahujú pravidlá (napr. žiadne prekryvanie), kopírovaný obrys sa v prípade potreby upraví tak, aby im zodpovedal.

6.10 ZLUČOVANIE OBRAZOV A ÚDAJOV O OBRYSOCH

Zlúčenie (vzájomné zarovnanie obrazov alebo obrysov v priestore) sa môže vykonať na niekoľko účelov. Na všetky tieto účely má systém Q-Suite 2.2 vyhradenú obrazovku, na ktorej môže používateľ posúvať navzájom dva súbory údajov manuálne.

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 prekryvajúca 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
- Ako prekryvajúca séria 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 skopírovaných z databázy sa používajú nasledujúce súbory údajov:

- Súbor obrazov s obrysami sa používa ako základná séria
- Obrysové údaje sa používajú ako prekryvajúca 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:

Opacita: zmena opacity (priehľadnosti) prekrytia z 0 na 100 %

Pokrytie: zmena rozsahu, v akom prekrývajúci obraz pokrýva 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. Tieto presuny a rotácie je možné vykonať vo všetkých troch orientáciách, keď je aktívny režim ovládania myšou „Presunúť/Otočiť“.

Na vykonanie presunu kliknite ľavým tlačidlom myši a potiahnite obrázok. Na vykonanie otočenia kliknite pravým tlačidlom myši a nastavte bod otáčania, presuňte kurzor mimo kruh a otáčaním okolo kruhu otáčajte obraz.

6.11 EXPORT ÚDAJOV, VÝMENA A ODSTRÁNENIE

Všetky importované obrazové údaje a súbory štruktúr, vytvorené súbory na simuláciu dávky, vytvorené rekonštrukcie dávky a súbory vytvorené na kontrolu dávky sú uložené v databáze Q-Suite 2.2.

Na obrazovke databázy sú k dispozícii nasledujúce možnosti exportu údajov:

- Exportujte údaje o obrysoch súborov obrazov VOI ako DICOM RTSTRUCT a uložte ich do priečinka podľa výberu prostredníctvom kontextovej ponuky vybraného pacienta
- Zbaľte používateľom definovaný výber údajov (súbory simulácie, súbory na kontrolu dávky atď.) určitého pacienta do proprietárneho formátu Q-Suite a uložte ho do priečinka podľa výberu prostredníctvom kontextovej ponuky vybraného pacienta. Zbalené údaje je možné vymieňať medzi inštaláciami systému Q-Suite. Používateľ si môže zvoliť pseudonymizáciu údajov pred zbalením. Nepseudonymizované údaje je možné vymieňať medzi inštaláciami systému Q-Suite len vtedy, ak je držiteľom licencií pre tieto inštalácie tá istá osoba.
- Zbaľte všetky údaje určitého pacienta do proprietárneho formátu Q-Suite a uložte ich do zvoleného priečinka. Zbalené údaje je možné vymieňať medzi inštaláciami systému Q-Suite, ale iba ak je držiteľom licencií pre tieto inštalácie tá istá osoba.

Odporúča sa obmedziť prístup k počítačovému systému, v ktorom sú uložené zbalené údaje, a na výmenu dát použiť zabezpečený prenos údajov.

! Predbežné opatrenie! Prevádzkovateľ musí zabezpečiť správnu pseudonymizáciu a bezpečný prenos pri výmene údajov medzi inštanciami systému Q-Suite

Údaje 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“ možno odstrániť neúplné (prerušené) kompozície.
- 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.

6.12 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“.

6.12.1 Všeobecné

Jazyk rozhrania

Používateľ môže zmeniť jazyk rozhrania používateľa systému Q-Suite 2.2 výberom jedného z dostupných jazykov. Zmena jazyka vyžaduje reštart systému Q-Suite 2.2.

Limit využitia disku

Je možné nastaviť limit veľkosti lokálneho disku, ktorý môže použiť databáza Q-Suite 2.2. Zabráni sa tým nastaveniu limitu, ktorý je nižší ako veľkosť údajov už uložených v databáze.

Predvolený algoritmus segmentácie pečene

Systém Q-Suite 2.2 sa dodáva s dvoma rôznymi algoritmami na automatické vykresľovanie obrysov pečene na základe CT, V2.2SD (štandardné rozlíšenie) a V2.2HD (vysoké rozlíšenie). Oba algoritmy sú zavedené v rámci systému Q-Suite 2.2 a sú založené na hlbokom učení. Algoritmus SD je rýchly, ale poskytuje nižšiu úroveň detailov ako algoritmus HD, ktorý je zas pomalší. Používateľ môže nastaviť, ktorá verzia sa bude štandardne používať, keď používateľ spustí automatické vykresľovanie obrysov pečene.

Algoritmus segmentácie pľúc

Systém Q-Suite 2.2 sa dodáva s tromi rôznymi algoritmami na automatické vykresľovanie obrysov pľúc na základe CT. Verzia 2.0 bola zavedená v rámci systému Q-Suite 2.0. Verzie 2.2SD a 2.2HD sú zavedené v rámci systému Q-Suite 2.2 a sú založené na hlbokom učení. Používateľ môže nastaviť, ktorá verzia sa bude štandardne používať, keď používateľ spustí automatické vykresľovanie obrysov pľúc.

Použitie GPU na odvodenie

Výber tejto možnosti použije GPU počítača na vykonanie automatického vykresľovania obrysov pečene a pľúc.

6.12.2 Kalibrácia MRI

Pri MRI je možné nastaviť relaxivitu 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 relaxivity. Odporúčania na meranie relaxivity holmia možno nájsť v referenčnom dokumente. Používaná hodnota relaxivity holmia priamo ovplyvňuje rekonštrukciu dávky založenú na MRI. Používanie hodnoty vyššej než je platná hodnota relaxivity pre používané mikrosféry holmia povedie k príliš nízkym hodnotám rekonštruovanej dávky. Používanie hodnoty nižšej než je platná hodnota relaxivity pre používané mikrosféry holmia povedie k príliš vysokým hodnotám rekonštruovanej dávky.

! Poznámka!

Zmena parametrov výpočtu bude mať vplyv na presnosť rekonštrukcií dávky

6.12.3 Kalibrácia SPECT

Používateľ môže uložiť viac kalibračných faktorov SPECT do systému Q-Suite 2.2, ktoré je možné vybrať počas prípravy rekonštrukcie dávky. Faktory je možné pridať, upraviť a odstrániť. Ďalšie informácie, ktoré sa môžu uložiť pre každý faktor, zahŕňajú: použitý systém, použitý kolimátor a použitú metódu rekonštrukcie. Povinný je iba kalibračný faktor, ostatné polia sú len informatívne.

6.12.4 DICOM

Lokálny priečinok na import

V databáze Q-Suite 2.2. sa dá nastaviť predvolený priečinok na importovanie obrazových údajov. Tento priečinok sa automaticky použije na import z lokálneho priečinka pri spustení novej relácie systému Q-Suite 2.2. Tento priečinok možno nastaviť kliknutím na položku „Zmeniť“ a výberom konkrétneho požadovaného priečinka 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 viaceré 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 treba 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 úložného priestoru
- Vzdialená AE slúži ako archív: povolené

Na načítavanie údajov zo systému PACS je nutné 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 systém Q-Suite používať na spracovanie požiadaviek úložného priestoru (iba C-MOVE)
- Názov vzdialenej AE: názov aplikačnej entity servera PACS, ku ktorému sa treba pripojiť
- Názov vzdialeného hostiteľa alebo IP adresa: názov hostiteľa alebo IP adresa servera PACS

- Číslo vzdialeného portu: číslo portu použité na serveri PACS na realizáciu požiadaviek vyhľadávania/načítavania
- Protokol vyhľadávania/načítavania: protokol, ktorý sa má použiť na vyhľadanie údajov (C-GET alebo C-MOVE)

Pri odosielaní údajov zo systému PACS do doručenej pošty systému 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 úložného priestoru
- Názov vzdialenej AE: názov aplikačnej entity servera PACS, z ktorého sa majú prijímať údaje
- Doručovania zo vzdialenej AE do doručenej pošty: povolené

Po konfigurácii vzdialenej aplikačnej entity je možné otestovať pripojenie prostredníctvom kontextovej ponuky

7. RIEŠENIE PROBLÉMOV A ÚDRŽBA

7.1 HLÁSENIE NEHÔD

V prípade vážnej nehody týkajúcej sa používania systému Q-Suite™ je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com.

V prípade vážnej nehody týkajúcej sa používania systému Q-Suite™ ju nahláste spoločnosti Quirem Medical BV a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient sídlo.

7.2 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak chcete nahlásiť chyby v softvéri alebo potrebujete pomoc pri používaní systému Q-Suite, obráťte sa na svojho miestneho zástupcu pre systém Q-Suite.

7.3 ÚDRŽBA

Softvér Q-Suite 2.2 nevyžaduje žiadnu preventívnu údržbu, ako napríklad kontrolu alebo vymazanie súborov denníka, údržbu databázy a pod.

7.4 PODPORA

Životnosť systému Q-Suite 2.2 je 5 rokov. Počas tohto obdobia bude spoločnosť Quirem Medical B.V. pravidelne poskytovať opravy na odstránenie nekritických problémov v najnovšom vydaní. 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 jedno, viaceré alebo všetky vydania, ktoré sa používajú v praxi. V prípade bezpečnostného incidentu, ktorý sa týka používania Q-Suite 2.2, spoločnosť Quirem Medical B.V. zabezpečí adekvátne následné opatrenia počas životnosti v súlade s požiadavkami zákona.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE

8.1 VÝPOČTY

! Poznámka!

Presnosť hodnôt dávok vypočítaných pomocou systému Q-Suite 2.2 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 rezmi 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 vnútri obrysu, je zahrnutý vo VOI, v opačnom prípade je vylúčený. Keďže pomer medzi obvodom a povrchom obrysu sa zvyšuje pri zmešňovaní veľkosti obrysu, čím menší je nakreslený obrys, tým väčší je rozdiel medzi zobrazenou obrysovou čiarou a skutočným zahrnutým objemom.

8.1.3 Výpočty aktivity liečby

Výpočet aktivity liečby pre používateľom definovaný 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 pečenné 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 pečenné tkanivo. Metóda výpočtu objemu je uvedená v časti 8.1.1.

8.1.4 Predpoklad dávky pre pľúca na základe obrazu

Predpoklad 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 používateľom definovanej i 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:

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

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

Kde $D_{\text{lung } i}$ je priemerná dávka pre i VOI pľúc, D_{lung} je priemerná dávka pre celkové VOI pľúc, A je plánovaná liečebná aktivita, L_i je podiel počtu SPECT v i VOI pľúc, L je podiel počtu SPECT z celkového VOI pľúc, $M_{\text{lung } i}$ je hmotnosť i VOI pľúc, M_{lung} je hmotnosť celkového VOI pľúc a 63 je špecifický faktor holmia. Pri planárnych scintigrafických údajoch sa používa len rovnica [7].

$M_{\text{lung } i}$ 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 $\text{counts of total lung}/\text{counts of lung}_i$ aj pri výpočte $M_{\text{lung}}/M_{\text{lung } i}$.

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:

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

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

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 pre skratovú frakciu pľúc v súlade so vzorcom:

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

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

Kde LSF je celková skratová frakcia pľúc, $Counts_{Total\ Lung}$ je súčet hodnôt voxelov (počet) 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:

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

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

V druhom kroku sa dávka na voxel D_{voxel} pre voxely zahrnuté v používateľom definovaných VOI vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

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

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:

- 1,06 kg/l pre VOI typu Celá pečeň, Cieľová časť pečene, Nádor, Zdravá pečeň, Životaschopný nádor, Neživotaschopný nádor
- 0,3 kg/l pre VOI typu Pľúca

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 metódy predbežného merania), 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.

Zároveň platí, že dávka na voxel D_{voxel} sa vypočíta pre všetky voxely, ktoré sú zahrnuté v používateľom definovanom VOI typu Pečeň a Pľúca na rekonštrukciu dávky na základe vynásobenia aktivity špecifickým energetickým faktorom holmia, pričom sa berie do úvahy hmotnosť voxelu, pre ktorú sa používajú nasledujúce hustoty:

- 1,06 kg/l pre VOI typu Pečeň
- 0,3 kg/l pre VOI typu Pľúca.

Ak VOI pľúc nie je definovaný a je vybraté jadro dávkového bodu metódy výpočtu dávky, dávka na voxel D_{voxel} sa vypočíta pre všetky voxely, ktoré sú zahrnuté v používateľom definovanom VOI typu Pečeň na základe konvolúcie aktivity s jadrom bodu dávky holmia pre pečeňové tkanivo, pričom sa berie do úvahy hmotnosť voxelu, pre ktorú sa používa hustota 1,06 kg/l.

8.1.7 Rekonštrukcia dávky na základe MRI

Výpočty dávky pomocou vstupných obrazov MR 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 obrazy MRI 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 echa 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 odchýlky 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 použitím rastúcej oblasti. Najprv sa vyberie oblasť 3×3 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 do aproximácie, 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

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

- 3) Hodnoty ΔR_2^* sa určia podľa vzorca

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

Kde hodnota $R_{2 \text{ mean pre}}^*$ znamená priemernú hodnotu R_2^* voxelov zahrnutých v používateľom definovanom VOI pečene pri údajoch pred liečbou a kde $R_{2 \text{ voxel post}}^*$ znamená hodnotu R_2^* voxelov po liečbe zahrnutých v používateľom definovanom VOI „Pečeň“.

- 4) Hodnoty ΔR_2^* sa konvertujú na $amount_{H_0}$ holmia podľa vzorca

$$amount_{H_0} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times \text{voxel volume} \quad [20]$$

Kde r_2^* je zvolený faktor relaxivity 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 aplikovaním 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 pečenné 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, preto v konečnom obraze SPECT spôsobia odchýlky pri výpočtoch dávky. Medzi faktory známe svojím vplyvom na kvalitu obrazu patria pohyb pacienta počas snímania, reakcia detektora a kolimátora a použité techniky rekonštrukcie.

Odchýlky dávky zavedené systémom Q-Suite 2.2 v procese výpočtu transformácie informácií o intenzite voxelu na absorbovanú dávku sa merali na základe počítačom generovaných digitálnych fantómových údajov, 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 fantómových údajov 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 vyvolané napríklad zmenami v charakteristikách tkaniva spôsobia odchýlky dávky;
- veľmi vysoké koncentrácie mikrosfér budú viesť k príliš rýchlemu poklesu signálu na to, aby bolo možné vykonať meranie, čo povedie k podhodnoteniu dávky.

Presnosť systému mQ-Suite 2.2 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 nasledujúce pozorovania:

- v prípade, že voxely 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 s⁻¹ v prípade špecifickej aktivity 6,7 MBq/mg sa pozorovali chyby dávky 9 Gy, ktoré sa však môžu zvýšiť v prípade väčších odchýlok R_2^* a vyššej špecifickej aktivity

Ktorýkoľvek z faktorov, ktoré boli opísané vyššie a ktoré ovplyvňujú výpočty dávky na základe MR, môže viesť k lokálnym odchýlkam väčším ako sú hodnoty uvedené v tejto časti.

8.3 KONFIGURÁCIE SYSTÉMU

Konfigurácie systému Q-Suite 2.2

Existuje len jedna konfigurácia systému Q-Suite 2.2. Prispôsobenie systému Q-Suite 2.2 nie je podporované.

Požadované a odporúčané počítačové systémy

Systém Q-Suite 2.2 vyžaduje počítačovú platformu x64 s operačným systémom Microsoft Windows 10 alebo 11.

Na zaistenie efektívnej a bezproblémovej obsluhy 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 systému Q-Suite 2.2 a čas potrebný na spracovanie údajov závisí od veľkosti spracúvaných obrazových údajov a konfigurácie počítačového systému, ako je rýchlosť procesora a dostupná pamäť RAM. Systém Q-Suite 2.2 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 odozvu systému.

8.4 JEDNOTKY

V systéme Q-Suite 2.2 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,

Množstvo	Jednotka
Relaxivita	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Vzdialenosť	mm
Hmotnosť	kg
Výška	cm

9. SYMBOLY A NÁZVY

V systéme Q-Suite 2.2 sa používajú nasledujúce symboly

	Dátum výroby		Obrys bol nakreslený manuálne
	Výrobca		Nastavenia
	Katalógové číslo	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Prečítajte si návod na použitie (v elektronickom formáte na DVD alebo na stránke: www.quirem.com/IFU)
	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Autorské práva		Zhoda s európskymi predpismi
	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
	Priečink doručenej pošty DICOM je prázdny, nie je prázdny		Vyčistiť
	Plán dávky je uzamknutý		Zobraziť poznámku
	Upraviť		SCP lokálneho úložiska DICOM je v prevádzke Otestovať možnosť pripojenia pomocou vzdialenej AE DICOM
	Horizontálne		Vertikálne
	Odomknúť plán dávky		Zrušiť zmeny
	Späť		Ďalej
	Prepnúť viditeľnosť		

Q-Suite je ochranná známka spoločnosti Quirem Medical B.V..



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

1. UVOD

Ta navodila za uporabo (IFU) predstavljajo priročnik za varno in odgovorno uporabo izdelka Q-Suite 2.2. Q-Suite 2.2 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 10 in/ali 11, da lahko uporablja ustrezno funkcionalnost sistema.

Ta priročnik opisuje sistem, predvideno uporabo, z varnostjo povezana vprašanja ter vsakodnevno delovanje in razlago sistemskega vmesnika in odziva. V teh navodilih so vam na voljo pomembne informacije o upravljanju programske opreme Q-Suite 2.2. 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 2.2 je programska oprema za obdelavo medicinskih slik, namenjena podpori pri načrtovanju in ocenjevanju ustreznosti zdravljenja s selektivno intraarterijsko radioembolizacijo (SIRT) s holmijem-166.

Pri načrtovanju programska oprema Q-Suite 2.2 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 jetnega tkiva. Na podlagi tega volumna jeter in metode izračuna odmerka, ki jo priporoča proizvajalec za holmijev-166 SIRT (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 ^{99m}Tc-MAA ali holmija-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Nizozemska) nabor anatomskih ali funkcionalnih slik MR, CT, PET ali SPECT in aktivnost, ki bo uporabljena za zdravljenje. Uporabnik lahko to aktivnost prilagodi in tako oceni vpliv pričakovanega terapijskega odmerka na tkivo.

Pri oceni ustreznosti programska oprema Q-Suite 2.2 rekonstruira tridimenzionalno porazdelitev odmerka na podlagi slik 3D SPECT-CT ali večreznih slik MR, ki so bile narejene med ali po dovajanju terapijskih mikrosfer holmija-166. Pri primerjavi teh rekonstrukcij odmerkov z anatomskimi funkcionalnimi ali slikami 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 terapijskih mikrosferah, čas injiciranja ali celotna aktivnost injiciranja mikrosfer, programska oprema Q-Suite 2.2 izračuna porazdelitev radioaktivnosti v jetnem tkivu na ravni voksla in nato odmerek absorbiranega sevanja na ravni voksla. Za dozimetrijo znotraj zadevnih področij se lahko nabor slikovnih podatkov MR, CT, PET ali SPECT kombinira z izračunanimi vrednostmi odmerka, določijo se lahko tudi zadevni volumni, na katerih se izvedejo meritve odmerka.

Rezultate za načrtovanje in ocenjevanje zdravljenja lahko izvozite v poročilo za nadaljnjo distribucijo ali arhiviranje.

3. PREDVIDENA UPORABA

3.1 PREDVIDENI NAMEN

Izdelek Q-Suite 2.2 je namenjen podpori pri načrtovanju in ocenjevanju zdravljenja z mikrosferami holmija-166.

3.2 PREDVIDENI UPORABNIKI

Izdelek Q-Suite 2.2 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 2.2 je indiciran za bolnike, ki izpolnjujejo pogoje za zdravljenje tumorjev jeter z metodo SIRT

3.4 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Izdelek Q-Suite 2.2 je namenjen uporabi v okolju z običajnimi, nestresnimi pisarniškimi pogoji.

4. ZDRUŽLJIVE NAPRAVE

Izdelek Q-Suite 2.2 je samostojna programska naprava. Q-Suite lahko izmenjuje podatke z napravami, skladnimi s standardom DICOM, kot je opisano v izjavi o skladnosti za Q-Suite 2.2 DICOM (LC-80126).

5. VARNOST IN ZAŠČITA

5.1 OPOZORILA

Opozorila temeljijo na analizi tveganj, ki je bila izvedena med življenjskim ciklom izdelka. Ugotovljena ni bila nobena 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. Odkrita 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, je dolžen 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 odmerek na cela jetra presega 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 poravnosti 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
- Programska oprema Q-Suite simulira odmerek za pljuča na podlagi volumnov, ki jih zavzemajo uporabniško določeni obrisi opazovanih volumnov (VOI) ciljnih jeter, neciljnih jeter in pljuč. Zato lahko netočno obrisovanje teh VOI povzroči višji oziroma nižji ciljni odmerek od simuliranega
- Razlaga vrednosti simuliranih odmerkov ne sme temeljiti le na razlagi barve na mapi odmerka
- Izvajalec mora razumeti, da je kakovost izhodnih podatkov v veliki meri odvisna od kakovosti vhodnih podatkov. Vse nepravilnosti ali negotovosti v zvezi z enotami vhodnih podatkov, identifikacijo ali kakršno koli vrsto kakovosti je treba pred uporabo podatkov temeljito raziskati. Zato je zelo priporočljivo, da se pri uvedbi izdelka Q-Suite 2.2 v postopek uporabe na kliniki vključi strokovnjaka za medicinsko fiziko ali slikanje.
- Podatki, shranjeni v zbirki podatkov Q-Suite 2.2, so šifrirani, prav tako je uporaba izdelka Q-Suite 2.2 zaščitena 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 2.2. Priporočamo, da kodo za prijavo dodelite samo osebam, ki so pooblašene za uporabo izdelka Q-Suite 2.2.

- 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 2.2 mora izvesti podjetje Quirem Medical B.V. ali kateri od njegovih uradnih distributerjev, ali pa mora biti izvedena pod njihovim nadzorom.

Izdelek Q-Suite 2.2 vsebuje funkcijo ustvarjanja zbirke 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 2.2 je zaščitena z licencami.

Za vse sisteme, na katerih je nameščen izdelek Q-Suite 2.2, 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 2.2 in jih je treba pravilno konfigurirati. Upravljavec sistema mora zagotoviti, da nobena nastavitve po meri v operacijskem sistemu Microsoft 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 2.2, so šifrirani, prav tako je uporaba izdelka Q-Suite 2.2 zaščitena 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 2.2. Priporočamo, da kodo za prijavo dodelite samo osebam, ki so pooblašene za uporabo izdelka Q-Suite 2.2.*

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 2.2, omejite samo na pooblašene 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 2.2, izpolnjuje zahteve, navedene v poglavju 8.

- Z namestitvenim DVD-jem Q-Suite 2.2 namestite izdelek Q-Suite 2.2. Namestitev lahko zaženete z zagonom datoteke QuiteSetup-2.2.x.xxx.ex (zagon v vlogi skrbnika).
- Sledite navodilom za namestitev predpogojev in Q-Suite.
- Po uspešni namestitvi izberite »Dokončaj«, da zapustite program namestitve.

Po pravilni namestitvi je programska oprema Q-Suite 2.2 na voljo na naslednji lokaciji: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Programsko opremo lahko zaženete iz začetnega menija.

6.1.2 Odstranitev programa

Programsko opremo Q-Suite 2.2 lahko iz računalniškega sistema odstranite na naslednji način.

- Programsko opremo Q-Suite 2.2 odstranite s funkcijo sistema Microsoft Windows *Odstranitev aplikacije in funkcije (Windows 10) ali Aplikacije -> Nameščene aplikacije -> odstranite (Windows 11).*

Ko odstranite programsko opremo Q-Suite 2.2, lahko podatke o bolnikih **trajno** izbrišete na naslednji način:

- Z lokalnega trdega diska izbrišite mapo C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...*
- Mapo C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... izbrišite 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 2.2 je opisan v poglavju 6.10.

6.1.3 Konfiguracija baze podatkov

Programska oprema Q-Suite podpira shranjevanje podatkov v lokalni bazi podatkov, do katere je mogoče dostopati samo iz lokalnega računalnika, ali shranjevanje podatkov v osrednji bazi podatkov, ki omogoča dostop do podatkov iz več računalnikov v omrežju. Med namestitvijo je privzeto nastavljena lokalna baza podatkov. Postopek konfiguracije osrednje baze podatkov ni del teh navodil za uporabo, temveč je opisan v ločenem dokumentu (LC-80124).

6.2 PRIPRAVA SLIKOVNIH PODATKOV

Vsi slikovni podatki, ki jih obdeluje programska oprema Q-Suite 2.2, 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 2.2 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 ^{99m}Tc -MAA, nadomestnega označevalca na osnovi tehneacija-99m. Zato programska oprema Q-Suite sprejema samo slikovne podatke, ki vključujejo fotovrh holmija-166 (80,6 keV) ali fotovrh tehneacija-99m (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 ^{99m}Tc -MAA, nadomestnega označevalca na osnovi tehneacija-99m. Zato programska oprema Q-Suite sprejema samo slikovne podatke, ki vključujejo fotovrh holmija-166 (80,6 keV) ali fotovrh ^{99m}Tc (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 2.2 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 2.2, 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 članka, ki so ju objavili van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827–35) in Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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. Sliki SPECT je treba priložiti podatkovni niz CT z več rezinami. Točnost rezultatov izhodnega odmerka, ki jo izračuna programska oprema Q-Suite 2.2, 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 2.2, 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 2.2 omogoča tri glavna področja delovanja:

- Vodenje in izbiranje podatkov o bolniku (domači zaslon)
- Načrtovanje zdravljenja, vključno z načrtovanjem aktivnosti, predvidevanjem odmerka za pljuča in simulacijo odmerka
- Ocena zdravljenja, vključno z rekonstrukcijo odmerka in oceno odmerka

Ob zagonu programske opreme Q-Suite 2.2 se prikaže začetni zaslon s prikazom vseh bolnikov, katerih slikovni podatki so shranjeni v zbirki podatkov izdelka Q-Suite 2.2. 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

Nove podatke bolnika lahko v zbirko podatkov Q-Suite 2.2 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 2.2, kakor izhaja iz izjave o skladnosti za Q-Suite 2.2 DICOM (LC-80126). 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 2.2 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 6.12.4). Uporabnik lahko v sistemu PACS išče na podlagi identifikacijske številke bolnika, njegovega imena, datuma rojstva, pristopne številke, identifikacijske številke študije in datuma študije. Najdeni podatki o bolniku so uporabniku predstavljeni, da jih lahko nato izbere 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.

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 2.2 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 2.2 omogoči, da na podlagi seštevka VOI za ciljna jetra samodejno ustvari VOI za cela jetra. Če uporabnik določi samo VOI celih jeter, se lahko odloči, da bo program Q-Suite 2.2 samodejno ustvaril ciljni VOI jeter na podlagi VOI celih jeter.

Uporabnik mora določiti ciljni odmerek za opazovane volumne (VOI) ciljnih jeter. Na podlagi ciljnega odmerka, ki ga določi uporabnik, in volumna, ki ga zavzema ustrezni obris tega uporabniško določenega VOI, programska oprema Q-Suite 2.2 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 opremi 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 opremi 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 kavdalni 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.

Natančnost napovedi odmerka za pljuča je odvisna od podatkov o obrisu. Dejavniki, ki vplivajo na napoved odmerka za pljuča, vključujejo:

- Izključitev tkiva jeter, ki vsebuje aktivnost nadomestnega označevalca, iz obrisa »Jetra«, kar bo izključilo število SPECT na tem območju, kar bo povzročilo zmanjšanje deleža SPECT v VOI jeter, kar lahko posledično povzroči povečanje deleža SPECT v VOI pljuč in posledično precenitev napovedanega odmerka na pljuča
- Izključitev pljučnega tkiva iz obrisa »pljuč« povzroči zmanjšanje dela SPECT v VOI pljuč, kar lahko posledično privede do podcenjevanje predvidenega odmerka v pljučih ali predvidenega odmerka v pljučih, ki ne velja za celotna pljuča.
- Vključitev tkiva, ki ni pljučno, v obris »pljuč«, kar bo povečalo volumen VOI pljuč, zaradi česar se lahko zmanjša predviden odmerek za pljuča.

! 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 6.12.4 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 napore za simulacijo odmerka. Nabor za simulacijo odmerka je kombinacija nabora QuiremScout ali ^{99m}Tc -MAA 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 simulacijo odmerka
- Ime: Ime, ki ga uporabnik lahko spreminja
- slika SPECT: Opis podatkovnega nabora za SPECT
- slika VOI : Opis podatkovnega nabora o sliki VOI
- Stanje: Navedba razmerja med serijo slik SPECT/CT in VOI. Stanje ima lahko naslednje vrednosti:
 - Samostojno; SPECT/CT je kombiniran z lastno sliko CT kot serijo slik VOI. Prostorsko razmerje je fiksno in ga ni mogoče urejati.
 - 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.
- Nazadnje spremenjeno: Datum in ura, ko je bila simulacija odmerka nazadnje spremenjena in kateri uporabnik jo je spremenil

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 slik VOI. Podprte modalitete slike za sliko VOI so CT, MRI, SPECT/CT in PET/CT. Če je CT nabora za simulacijo SPECT/CT izbran za serijo slik VOI, bo stanje nabora za simulacijo odmerka »samostojno«. Če si slika VOI referenčni okvir deli z naborom simulacij SPECT/CT, dobi nabor simulacij odmerka status »Združeno s strani podatkov«. Če prostorsko razmerje med sliko SPECT-CT in sliko VOI ni določeno, tj. podatki niso združeni, se po izbiri slike VOI odpre zaslon za združitev (glejte poglavje 6.9) in uporabnik lahko določi razmerje z uporabo premika in/ali rotacije. Ko združitev potrdite, se stanje nabora za simulacijo odmerka nastavi na »Združeno s strani uporabnika«.

Po ustvarjanju nabora za simulacijo odmerka 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 premika in/ali rotacije. 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 simulacijo odmerka spremeni v »Združeno s strani uporabnika«. 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«. Urejanje združevanja lahko začnete tudi prek kontekstnega menija izbranega nabora za simulacijo odmerka.

Preimenovanje nabora

Preimenovanje nabora za simulacijo odmerka lahko začnete z dvojnim klikom na ime nabora ali prek kontekstnega menija izbranega nabora za simulacijo odmerka.

Nabor klonov

Nabore za simulacijo odmerka lahko klonirate prek kontekstnega menija. Klon je natančna kopija nabora za simulacijo odmerka, vključno z vsemi njegovimi lastnostmi v trenutku kloniranja (slike, združevanje, VOI, opredeljena simulacija odmerka in pripravljeno poročilo). Po ustvarjanju klona lahko uporabnik spremeni ime nabora.

Brisanje nabora

Nabore za simulacijo odmerka lahko izbrišete prek kontekstnega menija izbranega nabora. Pred izbrisom nabora iz zbirke podatkov bo uporabnik pozvan k potrditvi.

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).

Samodejno ustvarjene VOI

Q-Suite 2.2 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 2.2 omogoči, da na podlagi seštevka VOI za ciljna jetra samodejno ustvari VOI za cela jetra.

Če uporabnik določi samo VOI celih jeter, se lahko odloči, da bo program Q-Suite 2.2 samodejno ustvaril ciljni VOI jeter na podlagi VOI celih jeter.

Če je uporabnik opredelil VOI celotnih jeter in vsaj en VOI pljuč, se lahko odloči, da bo program Q-Suite 2.2 samodejno ustvaril dodaten VOI pljuč za vsak obstoječi VOI pljuč, ki iz analiz izključuje kavdalni del pljuč. Del, ki ga je treba izključiti, je mogoče opredeliti z izbiro razdalje od mejne vrednosti VOI za cela jetra.

Če je definiran VOI zdravega tkiva, bo programska oprema Q-Suite 2.2 samodejno ustvarila dodatni VOI za vrsto Zdrava jetra za ciljne VOI jeter in VOI celih jeter, ki vključujejo (del) VOI zdravega tkiva na podlagi presečišča teh vrednosti VOI z VOI zdravega tkiva.

Če VOI zdravega tkiva ni definiran, vendar pa je definiran eden ali več tumorskih VOI, bo programska oprema Q-Suite 2.2 samodejno ustvarila dodatni VOI vrste Zdrava jetra za ciljne VOI jeter in celih jeter VOI, ki vključujejo (del) VOI tumorja na podlagi odštevanja VOI tumorja in jeter. Za ciljne VOI jeter, ki ne vključujejo (dela) VOI tumorja, je VOI zdravih jeter enak ciljni VOI jeter.

Opredelitev simulacije

Uporabnik lahko za vsak VOI ciljnih jeter določi dejavnost zdravljenja, ki se uporabi za simulacijo. Ko je opredeljen vsaj en ciljni VOI jeter z ustrezno aktivnostjo zdravljenja, bo izvedena simulacija odmerka in izračunani bodo naslednji podatki:

- Mapa simuliranih odmerkov
- Za vsak VOI
 - o Volumen
 - o Povprečni odmerek
 - o Preglednica volumna odmerka (DVT)
 - o Histogram volumna odmerka (DVH)

Ko je prisoten VOI zdravih jeter (Zdrava ciljna jetra in/ali zdrava cela jetra), postane možnost razpoložljiva, da se tako omeji največja dejavnost zdravljenja, ki jo je mogoče določiti na podlagi uporabniško določene meje povprečnega odmerka za VOI zdravih jeter. 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 VOI pljuč. Omejitev povprečnega odmerka lahko še vedno privede do lokalnega odmerka, ki je višji od nastavljene meje.

Natančnost simulacija volumna odmerka za pljuča je odvisna od podatkov o obrisu. Dejavniki, ki vplivajo na natančnost, so:

- V obris je vključeno tkivo, ki ne bi smelo biti del VOI
- Obris VOI vključuje območje, za katero ni simulirana nobena vrednost odmerka (ker ni zajeto v ciljnem VOI ali neciljnem VOI ali nadomestnem označevalniku SPECT
- Izključitev jetrnega tkiva, ki vsebuje aktivnost nadomestnega označevalca, iz ciljnih VOI, kar bo izključilo štetje SPECT na tem območju, kar bo povzročilo nepravilno simulacijo odmerka za vse opredeljene VOI
- Izključitev pljučnega tkiva iz obrisa »pljuč« povzroči zmanjšanje števila SPECT v VOI pljuč, kar lahko posledično privede do podcenjevanje simuliranega odmerka v pljučih ali odmerka v pljučih, ki ne velja za celotna pljuča.
- Vključitev tkiva, ki ni pljučno, v obris »pljuč«, kar bo povečalo volumen VOI pljuč, zaradi česar se lahko zmanjša simuliran odmerek za pljuča.

! Varnostni ukrep ! Programska oprema Q-Suite simulira odmerke za pljuča na podlagi volumnov, ki jih zavzemajo uporabniško določeni obrisi opazovanih volumnov (VOI) ciljnih jeter, neciljnih jeter in pljuč. Zato lahko netočno obrisovanje teh VOI povzroči višji oziroma nižji ciljni odmerek od simuliranega

! Opomba ! Kakovost vhodnih podatkov obrisa neposredno vpliva na točnost izračunanega odmerka. Če mapa simuliranih odmerkov ne zajema celotnega VOI, uporabljenega za simuliranje, pridobljena vrednosti odmerka morda ne bo pravilna oziroma veljavna za celotni VOI

Prikaz rezultatov

Uporabnik lahko izbere, za katere VOI bodo prikazani podatki o simuliranem odmerku (povprečni odmerek, DVT, DVH). To lahko za posamezni VOI storite tako, da ga izberete ali odstranite iz preglednice rezultatov ali izberete določeno raven pogleda VOI. Na voljo so naslednje ravni pogleda:

- Vse; prikaže VOI pljuč, VOI celotnih jeter, VOI zdravih jeter, VOI tumorjev (samostojno in v skupini), znotraj vsakega VOI tumorja življenjski in neživljenjski del, VOI ciljnih jeter, znotraj vsakega VOI ciljnih jeter zdravi del ciljnih jeter, VOI neciljnih jeter in VOI po meri
- Organ; prikaže VOI pljuč, VOI celih jeter, VOI tumorja (samostojno in v skupini), znotraj vsakega VOI tumorja življenjski in neživljenjski del, VOI celih zdravih jeter in VOI po meri
- Skupna ciljna jetra; prikazuje VOI skupnih ciljnih jeter, VOI tumorjev, ki sekajo VOI skupnih ciljnih jeter (samostojno in v skupini), znotraj vsakega VOI tumorja življenjski in neživljenjski del, VOI zdravih skupnih ciljnih jeter in VOI po meri, ki sekajo VOI skupnih ciljnih jeter
- Ciljna jetra (za vsak VOI ciljnih jeter); prikazuje VOI ciljnih jeter, VOI tumorjev, ki sekajo VOI ciljnih jeter (samostojno in v skupini), znotraj vsakega VOI tumorja življenjski in neživljenjski del, VOI zdravih ciljnih jeter in VOI po meri, ki sekajo VOI ciljnih jeter
- Skupna neciljna jetra; prikazuje VOI skupnih neciljnih jeter, VOI tumorjev, ki sekajo VOI skupnih neciljnih jeter (samostojno in v skupini), znotraj vsakega VOI tumorja življenjski in neživljenjski del, VOI zdravih skupnih neciljnih jeter in VOI po meri, ki sekajo VOI skupnih neciljnih jeter

Največji razpon odmerkov DVH, število posod in razpon odmerkov na posodo DVT lahko uporabnik določi za največ 5 posod. Mapo odmerkov je mogoče prikazati z neprekinjenim barvnim pranjem ali z uporabo diskretnih košev odmerka iz DVT z uporabniško določeno barvo.

! Varnostni ukrep ! ***Razlaga vrednosti simuliranih odmerkov ne sme temeljiti le na razlagi barve na mapi odmerka.***

! Opomba ! ***Če slika SPECT ali mapa simuliranega odmerka ne zajema celotnih VOI, uporabljenih za simulacijo, vrednosti simuliranih odmerkov morda ne bodo pravilne oziroma veljavne za celotni VOI***

Poročanje

Rezultati simulacije odmerka se lahko shranijo v strukturirano poročilo. Programska oprema Q-Suite vrednosti povprečnega odmerka, histogram volumna odmerka in vrednosti iz preglednice volumna odmerka samodejno kopira v poročilo za vsako raven pregleda VOI 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 ali sekundarna zajeta slika v sistem PACS. Glejte poglavje 6.12.4 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 2.2 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-CT, 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.

Podrobnosti o rekonstrukciji

Za pretvorbo slik SPECT (število) 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.

Za nadaljnjo pretvorbo vrednosti dejavnosti voksela 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 vksel, ki vsebuje vir sevanja.

Za vse kombinacije izbranih metod je treba opredeliti vsaj VOI jeter, ki bo omogočil pregled odmerka v jetrih na podlagi rekonstruiranega odmerka (glejte poglavje 6.3.3). Če želi uporabnik na rekonstruiranem odmerku pregledati odmerek za pljuča, je treba določiti tudi VOI za pljuča. Odmerek se rekonstruira samo v volumnih, ki so zajeti v teh VOI.

Natančnost izhodnih rezultatov odmerka je odvisna od podatkov o obrisu. Dejavniki, ki vplivajo na točnost izračunov odmerka, vključujejo:

- Vključevanje tkiva, ki ni tkivo jeter, v obris za »jetra«
- Vključevanje tkiva, ki ni tkivo pljuč, v obris za »pljuča«.

! Opomba ! ***Kakovost vhodnih podatkov obrisa neposredno vpliva na točnost izračunanega odmerka.***

Umerjanje, prilagojeno za bolnika

Pri metodi umerjanja, prilagojeni za bolnika, mora uporabnik opredeliti VOI/VOI-je (glejte poglavje 6.8) in zagotoviti dejavnost sevanja, za katero se domneva, da bo v času injiciranja prisotno znotraj tega ali več VOI.

Uporabnik se lahko odloči, da bo za določitev faktorja umerjanja uporabil opredeljene VOI jeter ali pljuč, določil namenski VOI za umerjanje, ki se bo uporabljal izključno, ali določil namenski VOI za umerjanje, ki se bo uporabljal skupaj z opredeljenimi VOI jeter ali pljuč.

Programska oprema Q-Suite 2.2 bo faktor umerjanja v času zdravljenja določila na podlagi skupnega števila SPECT v VOI izbranega umerjanja in predpostavljene dejavnosti sevanja. Izbrani VOI tako sam po sebi vključujejo celoten volumen, v katerem naj bi bila prisotna dejavnost sevanja.

! Opomba !

Če slika SPECT ne zajema celotnih VOI, uporabljenih za faktor umerjanja, faktor umerjanja morda ne bo pravilen, 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 2.2 (glejte poglavje 6.11.3). Programska oprema Q-Suite 2.2 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].

Ker je količina števil v sliki SPECT, izmerjena za določeno aktivnost, ki je v bralniku prisotna v trenutku zajema, odvisna od nastavitve zajema, rekonstrukcije in shranjevanja, mora uporabnik izbrati faktor umerjanja, ki je bil izmerjen na sliki SPECT, za katero so bile nastavitve zajema, rekonstrukcije in shranjevanja enake nastavitvam, uporabljenim za sliko SPECT, izbrano za rekonstrukcijo odmerka. To vključuje čas zajema, izbiro kolimatorja, nastavitve energijskega razpona in uporabo faktorjev spremembe merila pri shranjevanju podatkov

Pred obdelavo podatkov je treba v zbirki podatkov Q-Suite 2.2 določiti vsaj en faktor umerjanja.

! Opomba !

Če je bila slika SPECT za rekonstrukcijo odmerka pridobljena, rekonstruirana ali shranjena z uporabo nastavitve, ki se razlikujejo od nastavitve za sliko SPECT, ki je bila uporabljena za merjenje izbranega predhodno izmerjenega faktorja umerjanja, je lahko faktor napačen, kar lahko povzroči napačno rekonstrukcijo odmerka

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 2.2 samodejno zažene delovni proces Ocena odmerka.

6.6.2 Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja MRI

MRI programska oprema Q-Suite 2.2 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_{R2^*} : 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 $R2^*$: To število določa najmanjše število gradientnih odmevov, ki bi morali biti na voljo, da voksel izvede prilagajanje $R2^*$ 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 vokselov uporabljajo za oceno vrednosti S_0 voksla, za katerega prilagajanje $R2^*$ ni uspelo zaradi šibkega signala in zahteva prilagajanje S_0 . Razpon sosedov je največja razdalja v št. vokselov 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 2.2 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 2.2, 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 nabora 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 izvirnih podatkov slikanja SPECT-CT ali MR. Prostorsko razmerje je opredeljeno s samimi podatki (nabori podatkov delijo referenčni okvir) in ga ni mogoče spremeniti.

- 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.
- Združeno s strani uporabnika; uporabnik je določil in potrdil prostorsko razmerje med odmerkom in serijo slik VOI.
- 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.
- Nazadnje spremenjeno: Datum in ura, ko je bil nabor za pregled odmerka nazadnje spremenjen in kateri uporabnik ga je spremenil

Samodejno ustvarjeni nabori

Programska oprema Q-Suite 2.2 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 po zdravljenju.

Uporabniško določeni nabori

Uporabnik lahko nove nabore za pregled odmerka ustvari prek namenskega izbirnega okna podatkov, v katerem lahko najprej izbere serijo odmerkov iz zbirke podatkov, kateremu sledi izbira slik VOI. Podprte modalitete slike za sliko VOI so CT, MRI, SPECT/CT in PET/CT. Če so vhodni podatki slikanja CT ali MRI rekonstrukcije odmerka po zdravljenju izbrani kot serija slik VOI, bo stanje nabora za pregled odmerka spremenjeno na »samostojno«. Če si slika VOI referenčni okvir deli z vhodno CT ali MRI po zdravljenju za rekonstrukcijo odmerka, bo sklop pregleda odmerka dobil status »Združeno s strani podatkov«. Če prostorsko razmerje med serijo odmerkov in sliko VOI ni določeno, tj. podatki niso združeni, se po izbiri slike VOI odpre zaslon za združitev (glejte poglavje 6.9) in uporabnik lahko določi razmerje z uporabo premika in/ali rotacije. Ko združitev potrdite, se stanje nabora za pregled odmerka nastavi na »Združil uporabnik«. Po ustvarjanju nabora za pregled odmerka lahko uporabnik spremeni ime nabora.

Urejanje združevanja

Če prostorsko razmerje med serijo odmerkov in VOI ni opredeljeno, tj. podatki niso združeni, lahko uporabnik nastavi razmerje z uporabo premika in/ali rotacije. Z izbiro nabora za pregled 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 pregled odmerka s stanjem »Združeno s strani podatkov« ali »Združeno s strani uporabnika« in tako spremenite obstoječe prostorsko razmerje med serijami odmerkov in serijami slik VOI. Ko to storite za nabor za pregled odmerka s stanjem »Združeno s strani podatkov«, se po potrditvi združevanja stanje spremeni v »Združeno s strani uporabnika«. Urejanje združevanja lahko začnete tudi prek kontekstnega menija izbranega nabora za pregled odmerka.

Preimenovanje nabora

Preimenovanje nabora za pregled odmerka lahko začnete z dvojnim klikom na ime nabora ali prek kontekstnega menija izbranega nabora za pregled odmerka.

Nabor klonov

Nabore za pregled odmerka lahko klonirate prek kontekstnega menija. Klon je natančna kopija nabora za pregled odmerka, vključno z vsemi njegovimi lastnostmi v trenutku kloniranja (serije odmerkov in slike, združevanje, VOI in pripravljeno poročilo). Po ustvarjanju klona lahko uporabnik spremeni ime nabora.

Brisanje nabora

Nabore za pregled odmerka lahko izbrišete prek kontekstnega menija izbranega nabora. Pred izbrisom nabora iz zbirke podatkov bo uporabnik pozvan k potrditvi.

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).

Za vsak VOI so prikazani naslednji podatki:

- Volumen
- Povprečni odmerek
- Preglednica volumna odmerka (DVT)
- Histogram volumna odmerka (DVH)

Natančnost izračuna volumna odmerka za pljuča je odvisna od podatkov o obrisu. Dejavniki, ki vplivajo na natančnost, so:

- V obris je vključeno tkivo, ki ne bi smelo biti del VOI
- Obris vključuje območje, za katero na mapi odmerka ni vrednosti odmerka

! Opomba !

Kakovost vhodnih podatkov obrisa neposredno vpliva na točnost izračunanega odmerka.

Samodejno ustvarjene VOI

Če je uporabnik opredelil VOI pljuč, se lahko odloči, da bo program Q-Suite 2.2 samodejno ustvaril dodaten VOI pljuč za vsak obstoječi VOI pljuč, ki iz analiz izključuje kavdalni del pljuč. Del, ki ga je treba izključiti, je mogoče opredeliti z izbiro razdalje od mejne vrednosti VOI za jetra.

Če je definiran VOI zdravega tkiva, bo programska oprema Q-Suite 2.2 samodejno ustvarila dodatni VOI za vrsto Zdrava jetra za ciljne VOI jeter in VOI celih jeter, ki vključujejo (del) VOI zdravega tkiva na podlagi presečišča teh vrednosti VOI z VOI zdravega tkiva.

Če VOI zdravega tkiva ni definiran, vendar pa je definiran eden ali več tumorskih VOI, bo programska oprema Q-Suite 2.2 samodejno ustvarila dodatni VOI vrste Zdrava jetra za ciljne VOI jeter in celih jeter VOI, ki vključujejo (del) VOI tumorja na podlagi odštevanja VOI tumorja in jeter. Za ciljne VOI jeter, ki ne vključujejo (dela) VOI tumorja, je VOI zdravih jeter enak ciljni VOI jeter.

Prikaz rezultatov

Uporabnik lahko izbere, za katere VOI bodo prikazani podatki o odmerku (povprečni odmerek, DVT, DVH). To lahko za posamezni VOI storite tako, da ga izberete ali odstranite iz preglednice rezultatov ali izberete določeno raven pogleda VOI. Na voljo so naslednje ravni pogleda:

- Vse; prikaže VOI pljuč, VOI celotnih jeter, VOI zdravih jeter, VOI tumorjev (samostojno in v skupini), znotraj vsakega VOI tumorja življenjski in neživljenjski del, VOI ciljnih jeter, znotraj vsakega VOI ciljnih jeter zdravi del ciljnih jeter in VOI po meri
- Organ; prikaže VOI pljuč, VOI celih jeter, VOI tumorja (samostojno in v skupini), znotraj vsakega VOI tumorja življenjski in neživljenjski del, VOI celih zdravih jeter in VOI po meri
- Skupna ciljna jetra; prikazuje VOI skupnih ciljnih jeter, VOI tumorjev, ki sekajo VOI skupnih ciljnih jeter (samostojno in v skupini), znotraj vsakega VOI tumorja življenjski in neživljenjski del, VOI zdravih skupnih ciljnih jeter in VOI po meri, ki sekajo VOI skupnih ciljnih jeter
- Ciljna jetra (za vsak VOI ciljnih jeter); prikazuje VOI ciljnih jeter, VOI tumorjev, ki sekajo VOI ciljnih jeter (samostojno in v skupini), znotraj vsakega VOI tumorja življenjski in neživljenjski del, VOI zdravih ciljnih jeter in VOI po meri, ki sekajo VOI ciljnih jeter

Največji razpon odmerkov DVH, število posod in razpon odmerkov na posodo DVT lahko uporabnik določi za največ 5 posod.

Mapo odmerkov je mogoče prikazati z neprekinjenim barvnim pranjem ali z uporabo diskretnih košev odmerka iz DVT z uporabniško določeno barvo.

! 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 vrednosti povprečnega odmerka, histogram volumna odmerka in vrednosti iz preglednice volumna odmerka samodejno kopira v poročilo za vsako raven pregleda VOI skupaj z vsemi ustreznimi podrobnostmi vhodnih slik in odmerkom.

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 ustrezná konfiguracija, kot enkapsulirana datoteka PDF ali sekundarna zajeta slika v sistem PACS. Glejte poglavje 6.12.4 za konfiguracijo povezave s sistemom PACS.

6.7 SAMOSTOJNI NABORI SLIK VOI

Uporabnik lahko za aktivnega bolnika med načrtovanjem zdravljenja in vrednotenjem zdravljenja ustvarja in ureja samostojne nabore slik VOI. Samostojni nabor slik VOI predstavlja nabor slik z VOI, ki se lahko uporablja za določanje obrisov zunaj konteksta določene dejavnosti, kot so načrtovanje dejavnosti, simulacija odmerka ali pregled odmerka. Obrisi se lahko kasneje kopirajo v slike VOI in uporabijo za določen namen (glejte poglavje 6.9).

Lastnosti samostojnega nabora slik VOI

Samostojni nabori slik VOI imajo naslednje lastnosti:

- Datum nastanka: Datum in ura, ko je bil ustvarjen nabor slik VOI
- Ime: Ime, ki ga uporabnik lahko spreminja
- Referenčna slika: Opis serije primarne slike v naboru slik (CT v primeru SPECT-CT ali PET-CT)
- Prekrivna slika: Opis serije sekundarnih slik v naboru slik (SPECT v primeru SPECT-CT, PET v primeru PET-CT)
- Nazadnje spremenjeno: Datum in ura, ko je bil nabor za pregled odmerka nazadnje spremenjen in kateri uporabnik ga je spremenil

Ustvarjanje naborov

Uporabnik lahko nove samostojne nabore slik VOI ustvari prek namenskega okna za izbiro podatkov, v katerem je mogoče izbrati serijo slik. Podprte modalitete slike za sliko VOI so CT, MRI, SPECT/CT in PET/CT. Po ustvarjanju nabora lahko uporabnik spremeni ime nabora.

Uredi prostore VOI

Vrednosti VOI za samostojne nabore slik VOI se lahko dodajo ali urejajo prek namenskega zaslona za obrisovanje (glejte poglavje 6.9).

Preimenovanje nabora

Preimenovanje samostojnega nabora slik VOI lahko začnete z dvojnim klikom na ime nabora ali prek kontekstnega menija izbranega nabora za pregled odmerka.

Nabor klonov

Samostojne slike VOI lahko klonirate prek kontekstnega menija. Klon je natančna kopija samostojnega nabora slik VOI, vključno z vsemi njegovimi lastnostmi v trenutku kloniranja (slike in VOI). Po ustvarjanju klona lahko uporabnik spremeni ime nabora.

Brisanje nabora

Samostojne nabore slik VOI lahko izbrišete prek kontekstnega menija izbranega nabora. Pred izbrisom nabora iz zbirke podatkov bo uporabnik pozvan k potrditvi.

6.8 PREGLEDOVALNIKI SLIK

Več zaslonov programske opreme Q-Suite 2.2 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 puščičnima 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 črt obrisa lahko spremenite z drsnikom, do katerega lahko dostopate s premikom miške preko ikone za svetlost/kontrast (glejte poglavje 9)

6.9 USTVARJANJE ZADEVNIH VOLUMNOV

Zadevne volumne (VOI) lahko ustvarite za več namenov. Za vse te namene je v programski opremi Q-Suite 2.2 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 4
	Cela jetra	1
	Neciljna jetra	Brez omejitev
Predvidevanje odmerka za pljuča	Pljuča	Največ 2
	Jetra	1
Simulacija odmerka	Ciljna jetra	Največ 4
	Cela jetra	1
	Neciljna jetra	Brez omejitev
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Brez omejitev
	Pljuča	Največ 2
	Življenjski tumor	Brez omejitev
	Neživljenjski tumor	Brez omejitev
	Po meri	Brez omejitev
Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja MR	Količinska opredelitev	1
	Merjenje hrupa	1
Rekonstrukcija odmerka na podlagi slikanja SPECT	Umerjanje*	Brez omejitev
	Jetra	1
	Pljuča	Največ 2
Pregled odmerka	Ciljna jetra	Največ 4
	Cela jetra	1
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Brez omejitev
	Pljuča	Največ 2
	Življenjski tumor	Brez omejitev
	Neživljenjski tumor	Brez omejitev
	Po meri	Brez omejitev
Samostojni nabor slik VOI	Ciljna jetra	Največ 4
	Cela jetra	1
	Neciljna jetra	Brez omejitev
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Brez omejitev
	Pljuča	Največ 2
	Življenjski tumor	Brez omejitev
	Neživljenjski tumor	Brez omejitev
	Po meri	Brez omejitev

* ni na voljo, če uporabljate metodo predhodno izmerjenega umerjanja

Za vsak VOI:

- lahko določite ime (dvokliknete ime ali prek kontekstnega menija)
- lahko s seznama izberete barvo

VOI lahko izbrišete preko kontekstnega menija (glejte poglavje 9)

Samodejno ustvarjene VOI

Programska oprema Q-Suite bo samodejno ustvarila naslednje VOI

- VOI vrste cela jetra na podlagi združitve VOI vrste ciljna jetra in neciljna jetra, če obstaja vsaj en VOI vrste ciljna jetra in en VOI vrste neciljna jetra (*načrtovanje aktivnosti zdravljenja in simulacija odmerka*)
- VOI vrste neciljnih jeter na podlagi odštevanja VOI vrste ciljna jetra od VOI vrste cela jetra, če obstaja vsaj en VOI vrste ciljna jetra in VOI vrste cela jetra (*načrtovanje aktivnosti zdravljenja in simulacija odmerka*)
- VOI vrste Zdrava jetra na podlagi presečišča celih jeter in zdravega tkiva, če obstajata VOI celih jeter in VOI zdravega tkiva (*simulacija in ocenjevanje odmerka*)
- VOI vrste zdravih jeter na podlagi odštevanja VOI vrste tumorja od VOI celih jeter, če VOI zdravega tkiva ne obstaja (*simulacija in ocenjevanje odmerka*)
- Za vsaka obstoječa ciljna jetra, VOI vrste zdrava jetra na podlagi presečišča teh ciljnih jeter in VOI zdravega tkiva, če obstaja VOI zdravega tkiva (*simulacija in ocenjevanje odmerka*)
- Za vsaka obstoječa ciljna jetra, VOI vrste zdravih jeter na podlagi odštevanja VOI vrste tumorja od VOI ciljnih jeter, če VOI zdravega tkiva ne obstaja (*simulacija in ocenjevanje odmerka*)
- če obstajajo VOI življenjskega ali neživljenjskega tumorja, potem za vsak obstoječ VOI tumorja (*simulacija in ocenjevanje odmerka*)
 - o če VOI tumorja vsebuje VOI življenjskega tumorja: VOI vrste neživljenjski tumor na podlagi izključitve VOI življenjskega tumorja iz VOI tumorja
 - o če VOI tumorja vsebuje VOI neživljenjskega tumorja: VOI vrste življenjski tumor na podlagi izključitve VOI neživljenjskega tumorja iz VOI tumorja
 - o če VOI tumorja ne vsebuje niti VOI življenjskega niti VOI neživljenjskega tumorja: VOI vrste življenjskega tumorja, ki zajema celoten VOI tumorja

Odnosi in odvisnosti VOI

Za vse VOI samodejno 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
- Vrsta jetra ne more prekrivati pljuč
- 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
- Vrsta pljuč se ne more prekrivati z vrsto celotna jetra
- Vrsta tumorja se ne more prekrivati z vrsto zdravega tkiva
- Vrsta življenjskega tumorja se ne more prekrivati z vrsto zdravega tkiva
- Vrsta neživljenjskega tumorja se ne more prekrivati z vrsto zdravega tkiva
- Vrsta življenjskega tumorja se ne more prekrivati z vrsto neživljenjskega tumorja

Uporabnik lahko med VOI opredeli naslednja razmerja

- Povezava VOI vrste tumorja z VOI vrste celih jeter
- Povezava VOI vrste življenjskega tumorja z VOI vrste tumorja
- Povezava VOI vrste neživljenjskega tumorja z VOI tumorja

Če ima uporabnik povezane VOI, veljajo naslednje relacijske odvisnosti

- Vrsta tumorja ne more obstajati zunaj celih jeter
- Vrsta življenjskega tumorja ne more obstajati zunaj vrste tumorja
- Vrsta neživljenjskega tumorja ne more obstajati zunaj vrste tumorja

Postavitve 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). Slike pomočnika je mogoče združiti z obrisno sliko ob izbiri serije slik ali pozneje prek njenega kontekstnega menija. Če je slika pomočnika združena, jo je mogoče prikazati v pregledovalniku obrisnih slik, premikanje po seriji obrisnih slik in sliko pomočnika pa je mogoče sinhronizirati z ustrezno ikono (glejte oddelek 9).

Ročno obrisovanje

Ko izberete VOI, se na kazalcu miške prikaže orodje s kroglo za obrisovanje, ko je miška postavljena v prvotnem prikazu slike. Obrisanje 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

Po rezinah slike lahko med obrisovanjem krmarite z miškinim kolescem, puščičnima 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, pregleda odmerka in samostojnih naborov slik VOI, da se ustvari VOI vrste cela jetra, in za predvidevanje odmerka za pljuča, in za rekonstrukcijo odmerka na podlagi slikanja SPECT, da se ustvari VOI za vrsto jeter. To je samodejen postopek, ki ne zahteva vnosa uporabnika. Programska oprema Q-Suite 2.2 je dobavljena z dvema različnima algoritmoma za samodejno obrisovanje jeter na podlagi slike CT, V2.2SD (standardna ločljivost) in V2.2HD (visoka ločljivost). V Q-Suite 2.2 sta uvedena oba algoritma in temeljita na globokem učenju. Algoritem SD je hiter, a omogoča manjšo raven podrobnosti kot algoritem HD, ki je počasnejši.
- Samodejno obrisovanje pljuč je na voljo za slikovne podatke CT za predvidevanje odmerka v pljučih, simulacijo odmerka, rekonstrukcijo odmerka na podlagi SPECT, pregled odmerka in samostojne nabore slik VOI za ustvarjanje VOI vrste pljuča. To je popolnoma samodejen postopek, ki ne zahteva vnosa uporabnika. Programska oprema Q-Suite 2.2 je dobavljena s tremi različnimi algoritmi za samodejno obrisovanje pljuč na podlagi slike CT. Različica 2.0 je bila uvedena v programsko opremo Q-Suite 2.0. V Q-Suite 2.2 sta uvedeni različici 2.2SD in 2.2HD ter temeljita na globokem učenju. Uporabnik lahko izbere, katero različico želi uporabljati.
- Samodejno obrisovanje tkiv življenjskih tumorjev je na voljo za podatke slike PET in slike SPECT, ki se ne uporablja kot slika nadomestnega označevalca za simulacijo odmerka, pregled odmerka in samostojne nabore slik VOI za ustvarjanje VOI za vrsto življenjski 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, pregleda odmerka in samostojne nabore slik VOI, da se tako ustvari VOI za vrsto zdravo tkivo. Postopek temelji na meji, za katero mora uporabnik določiti mejne vrednosti.
- Samodejno obrisovanje ciljnih jeter je na voljo za podatke slike SPECT za namene simulacije odmerka, pregleda odmerka in samostojne nabore slik VOI, da se tako ustvari VOI za vrsto ciljnih jeter. Postopek temelji na meji, za katero mora uporabnik določiti mejne vrednosti.

Kopiranje obrisov iz zbirke podatkov

Za VOI se lahko naložijo obrisi, ki jih je uporabnik predhodno ustvaril na seriji slik ali jih je uporabnik kopiral v zbirko podatkov Q-Suite. Glede na namen se lahko obrisi uporabijo samo za določene serije slik, katerim izvirno pripadajo, za serije slik, ki imajo enak referenčni okvir, ali za vse serije slik. Če se obrisi kopirajo s slike, ki ni izvirna slika, jih lahko uporabnik pred kopiranjem združi (glejte poglavje 6.10). Če za VOI (npr. brez prekrivanja) veljajo pravila, se kopirani obris po potrebi prilagodi.

6.10 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 2.2 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, kopiranih 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

Prekrivno 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 miškin gumb in povlecite sliko. Za vrtenje kliknite desni gumb miške, da tako nastavite točko vrtenja, kazalnik pomaknite zunaj kroga in se zavrtite okoli kroga, da tako obrnete sliko.

6.11 IZVOZ, IZMENJAVA IN ODSTRANJEVANJE 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 2.2.

Na zaslonu zbirke podatkov so za izvoz podatkov na voljo naslednje možnosti:

- Izvoz podatkov o obrisih naborov slik VOI kot DICOM RTSTRUCT in njihovo shranjevanje v izbrano mapo prek kontekstnega menija izbranega bolnika
- Uporabniško določen izbor podatkov (nabori simulacij, pregledi odmerkov itd.) določenega bolnika lahko zapakirate v lastni format Q-Suite in ga prek kontekstnega menija izbranega bolnika shranite v izbrano mapo. Zapakirane podatke je mogoče izmenjevati med namestitvami Q-Suite. Uporabnik lahko pred pakiranjem izbere

psevdonimizacijo podatkov. Nepsevdonimizirani podatki se lahko med namestitvami Q-Suite izmenjujejo samo, če je imetnik licence teh namestitev isti.

- Vse podatke o določenem bolniku zapakirajte v lastni format Q-Suite in jih shranite v izbrano mapo. Zapakirani podatki se lahko med namestitvami Q-Suite izmenjujejo, a le, če je imetnik licence teh namestitev isti.

Dostop do računalniškega sistema, v katerem so shranjeni zapakirani podatki, je priporočljivo omejiti in za izmenjavo podatkov uporabljati zavarovan prenos podatkov.

! Varnostni ukrep ! Upravitelj mora pri izmenjavi podatkov med namestitvami Q-Suite zagotoviti ustrezno psevdonimizacijo in varen prenos

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

6.12 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).

6.12.1 Splošno

Jezik uporabniškega vmesnika

Uporabnik lahko jezik uporabniškega vmesnika programske opreme Q-Suite 2.2 spremeni tako, da izbere enega od razpoložljivih jezikov. Za potrditev spremembe jezika morate napravo Q-Suite 2.2 znova zagnati.

Omejitev uporabe diska

Opredelite lahko omejitev velikosti lokalnega diska, ki ga lahko uporablja zbirka podatkov Q-Suite 2.2. Nastavitev omejitev, ki je nižja od velikosti že shranjenih podatkov, je onemogočena.

Privzeti algoritem segmentacije jeter

Programska oprema Q-Suite 2.2 je dobavljena z dvema različnima algoritmoma za samodejno obrisovanje jeter na podlagi slike CT, V2.2SD (standardna ločljivost) in V2.2HD (visoka ločljivost). V Q-Suite 2.2 sta uvedena oba algoritma in temeljita na globokem učenju. Algoritem SD je hiter, a omogoča manjšo raven podrobnosti kot algoritem HD, ki je počasnejši. Uporabnik lahko nastavi, katera različica se bo privzeto uporabila, ko bo uporabnik sprožil samodejno obrisovanje jeter.

Algoritem segmentacije pljuč

Programska oprema Q-Suite 2.2 je dobavljena s tremi različnimi algoritmi za samodejno obrisovanje pljuč na podlagi slike CT. Različica 2.0 je bila uvedena v programsko opremo Q-Suite 2.0. V Q-Suite 2.2 sta uvedeni različici 2.2SD in 2.2HD ter temeljita na globokem učenju. Uporabnik lahko nastavi, katera različica se bo privzeto uporabila, ko bo uporabnik sprožil samodejno obrisovanje pljuč.

Uporaba GPU za sklepanje

Če izberete to možnost, se za samodejno obrisovanje jeter in pljuč uporabi grafični procesor računalnika.

6.12.2 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

6.12.3 Umerjanje SPECT

Uporabnik lahko v programsko opremo Q-Suite 2.2 shrani več faktorjev umerjanja 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.

6.12.4 DICOM

Lokalna mapa uvoza

Privzeto mapo lahko nastavite za uvoz slikovnih podatkov v zbirko podatkov Q-Suite 2.2. Ta mapa se ob začetku nove seje Q-Suite 2.2 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 več oddaljenih programskih entitet.

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 oddaljenega vhoda:	številko vhoda, 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 lokalnega vhoda	številka vhoda, 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 oddaljenega vhoda:	številka vhoda, 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 lokalnega vhoda	številka vhoda, 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 s kontekstnim menijem

7. ODPRAVLJANJE TEŽAV IN VZDRŽEVANJE

7.1 POROČANJE O INCIDENTIH

Če pride do incidenta v povezavi z izdelkom Q-Suite™, o tem obvestite podjetje Quirem Medical B.V.:

info.quirem@terumo-europe.com.

Če pride do resnega incidenta v povezavi z izdelkom Q-Suite™, o tem obvestite podjetje Quirem Medical B.V. in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik ali bolnik sedež.

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 2.2 ne zahteva preventivnega vzdrževanja, kot je preverjanje ali brisanje dnevniških datotek, vzdrževanje zbirke podatkov itd.

7.4 PODPORA

Življenjska doba programske opreme Q-Suite 2.2 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 eno, več ali vse izdaje, ki se uporabljajo na terenu. V primeru varnostnega incidenta, ki se nanaša na uporabo programske opreme Q-Suite 2.2, 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 2.2, 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 razmiku med slikovnimi pikami₁ in razmiku med slikovnimi pikami₂ prvi in drugi element oznake DICOM Razmik med slikovnimi pikami (ID oznake: 0028, 0030) in razmik med rezinami vrednost oznake DICOM Razmik med rezinami (ID oznake: 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 ne vključenost 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 obrisa 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 opredeljenega obrisa 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 opredeljenega obrisa 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; *counts of lung_i* je vsota vrednosti (števila) vokslov vseh vokslov, ki so vključeni v uporabniško določeni VOI pljuč i , *counts of total lung* je vsota vrednosti (števila) vokslov vseh vokslov, ki so vključeni v vse uporabniško določene VOI pljuč, *counts of liver* 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:

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

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

$D_{lung\ i}$, 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 [7].

$M_{lung\ i}$ in M_{lung} se izračunata na podlagi skupnega volumna, ki je vključen v uporabniško določene oblike 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 volumenom, ki ga določi uporabnik, pomnoženim z gostoto 0,3 kg/l za pljučno tkivo

Ko je kavdalni del pljuč izzet iz analiz za pljučni odmerek, so voksli VOI pljuč, ki se prekrivajo z določenim robom VOI + za jetra, izzeti iz VOI pljuč tako za izračun *counts of 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:

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

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

S številom $Counts_{Target\ Liver}$ vsota vrednosti vokslov (število) vseh vokslov, 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 vokslov (število) določenega voksla, ki pripada VOI-ju ciljnih jeter, in A_{voxel} je dejavnost, izračunana za ta vokal.

Ko se aktivira računanje pljučnega spoja, se faktor umerjanja na VOI ciljnih jeter za del pljučnega spoja korigira v skladu z enačbo:

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

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

Če je LSF skupni del pljučnega spoja, je število $Counts_{Total\ Lung}$ vsota vrednosti vokslov (število) vseh vokslov, vključenih v vse uporabniško določene VOI pljuč, število $counts_{Total\ Target\ Liver}$ je vsota vrednosti vokslov (število) vseh vokslov, vključenih v uporabniško določene VOI ciljnih jeter.

Na VOI pljuč se število SPECT v dejavnost pretvori z uporabo naslednjih enačb:

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

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

Kot drugi korak se odmerek na vokal D_{voxel} za voksle, vključene v uporabniško določene VOI-je, izračuna na podlagi naslednje enačbe:

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

Pri čemer je M_{voxel} masa določenega voksla. M_{voxel} se izračuna na podlagi volumna vokslav (glejte poglavje 8.1.1) in gostote tkiva VOI, kateremu pripada vokal.

Uporabljajo se naslednje gostote:

- 1,06 kg/l za VOI vrste cela jetra, ciljna jetra, tumor, zdrava jetra, življenjski tumor, neživljenjski tumor
- 0,3 kg/l za VOI vrste pljuča

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)

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

Tukaj je število $Counts_{calibration VOI}$ vsota vrednosti vokslav (število) vseh vokslav, 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.

Drugič, odmerek na vokal D_{voxel} se izračuna za vse voksle, ki so vključeni v uporabniško opredeljene VOI za rekonstrukcijo odmerka vrste jetra in pljuča, na podlagi pomnožitve aktivnosti s faktorjem specifične energije holmija ob upoštevanju mase voksla, za katero se uporabijo naslednje gostote:

- 1,06 kg/l za VOI vrste jetra
- 0,3 kg/l za VOI vrste pljuča.

Če VOI za pljuča ni opredeljen in je izbrana metoda izračuna odmerka, se odmerek na vokal D_{voxel} izračuna za vse voksle, ki so vključeni v uporabniško opredeljeno VOI vrste jetra, na podlagi konvolucije dejavnosti z odmerkom holmija v jedru točke odmerka za jetrno tkivo, pri čemer se upošteva masa voksla, za katerega 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 odmerek. 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 vokslav, vključenih v uporabniško določeni VOI »merjenje šuma«

- 2) Za voksle, 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 vokslav z uporabo rasti območja. Najprej se izbere območje v velikosti 3×3 voksle, ki obdaja nedoločen vokal, izberejo pa se vokslji, za katere je bilo prilagajanje uspešno. Območje izbire se poveča, dokler ne vključuje najmanj *minimum neighbours S_0 -fit*, ali dokler ne doseže *range neighbours S_0 -fit*. 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

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

Pri čemer je $R_2^* \text{ mean pre}$ povprečna vrednost vokslov R_2^* , vključenih v uporabniško določeni VOI jeter v okviru podatkov pred zdravljenjem, $R_2^* \text{ voxel post}$ 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

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

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 odmerki 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 jetno 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 odmerki, 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 2.2 uvede v postopku izračunavanja pretvorbe informacij o intenzivnosti voksla v absorbirani odmerki, so bila izmerjena na podlagi računalniško ustvarjenih digitalnih fantomskih podatkov, ki predstavljajo telesni, jetni 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 2.2 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 vokslji 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 voksli 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 2.2

Na voljo je samo ena konfiguracija programske opreme Q-Suite 2.2. Prilagoditev izdelka Q-Suite 2.2 po meri ni podprta.

Zahtevani in priporočeni računalniški sistemi

Programska oprema Q-Suite 2.2 zahteva računalnik z arhitekturo x64 in operacijskim sistemom Microsoft Windows 10 ali 11.

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 2.2 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 2.2 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 2.2 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} ml mg^{-1} T^{-1}
Razdalja	mm
Teža	kg
Višina	cm

9. SIMBOLI IN IMENA

V programski opremi Q-Suite 2.2 se uporabljajo naslednji simboli

	Datum proizvodnje		Obris je bil narisano ročno
	Proizvajalec		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)
	Medicinski pripomoček		Enolični identifikator naprave
	Avtorske pravice		Evropska skladnost
	Svetlost/kontrast		Dodaj posnetek slike v poročilo
	Bolnik		Izbriši
	Dokončaj		Zapri Odstrani s seznama
	Pozor		Razširi Navzdol
	Iskanje		Strni Navzgor
	Povečaj velikost		Vrnitev prikaza
	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		

Q-Suite je blagovna znamka podjetja Quirem Medical B.V..



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

1. UVOD

Ovo Uputstvo za upotrebu (IFU) je uputstvo za korišćenje uređaja Q-Suite 2.2 na bezbedan i odgovoran način. Q-Suite 2.2 je softverski uređaj koji je razvila i proizvela kompanija Quirem Medical B.V. za planiranje pre tretmana i procenu nakon tretmana selektivne interne radioterapije holmijumom-166 (SIRT). Pretpostavlja se da korisnik ima dovoljno znanja o radu personalnih računara i operativnog sistema Microsoft (MS) Windows 10 i/ili 11 da bi mogao da koristi odgovarajuću funkcionalnost sistema.

Ovaj priručnik opisuje sistem, predviđenu upotrebu, bezbednosna pitanja i svakodnevni rad i tumačenje interfejsa i reakcije sistema. U ovom uputstvu možete pronaći važne informacije o upravljanju softverom Q-Suite 2.2. Uputstvo vam pomaže u radu i održavanju uređaja, na bezbedan i odgovoran način. Ovaj dokument treba pažljivo proučiti pre pokušaja korišćenja sistema.

Pridržavajte se svih upozorenja i mera opreza u ovim uputstvima. U ovom uputstvu se koriste određene formulacije. To su upozorenja, mere opreza i napomene. Oni određuju prioritet sa kojim će korisniku biti skrenuta pažnja na određenu informaciju. Dati su na sledeći način:

! Upozorenje!

Upozorenje vam govori da postoji opasnost od ozbiljnih telesnih povreda ili smrti

! Mere predostrožnosti!

Mere predostrožnosti vam govore da postoji opasnost od povreda koje nisu toliko ozbiljne.

! Napomena!

Napomena sadrži više informacija

2. OPIS

Q-Suite 2.2 je softver za obradu medicinskih snimaka koji je osmišljen da podrži planiranje i procenu tretmana holmijumom-166 SIRT.

Za planiranje, Q-Suite 2.2 određuje potrebnu radioaktivnost holmijuma-166 neophodnu za isporuku određene doze zračenja celoj jetri ili delu jetre i određuje očekivanu dozu na plućima, jetri i tumorskom tkivu.

Podaci za određivanje potrebne radioaktivnosti su skup MR ili CT snimljenih podataka na kojima korisnik mora da identifikuje zapreminu tkiva jetre. Na osnovu ovako određene zapremine jetre i metode izračunavanja doze koju preporučuje proizvođač za holmijum-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Holandija), izračunava se potrebna aktivnost u trenutku tretmana.

Podaci na osnovu kojih se određuje očekivana doza na plućima, jetri i tumorskom tkivu su SPECT-CT skup podataka za SIRT izviđačku dozu, kao što su ^{99m}Tc -MAA ili holmijum-166 mikrosfere (QuiremScout, Quirem Medical, Holandija) anatomske ili funkcionalne MR, CT, PET ili SPECT skup snimaka i aktivnost koja će se koristiti za tretman. Korisnik može prilagoditi ovu aktivnost kako bi procenio uticaj na očekivanu terapijsku dozu na tkivo.

Radi procene, Q-Suite 2.2 rekonstruiše trodimenzionalnu distribuciju doze na osnovu 3D SPECT-CT snimaka ili MR snimaka sa više delova koji su dobijeni tokom ili nakon primene terapijskih holmijum-166 mikrosfera. Kada se ove rekonstrukcije doze kombinuju sa anatomskim ili funkcionalnim snimcima, mogu se izmeriti i prijaviti vrednosti doze unutar tkiva od interesa.

Podaci za rekonstrukciju doze su skup podataka Multi Gradient Echo MRI ili SPECT skup podataka dobijenih i rekonstruisanih metodama optimizovanim za holmijum-166 snimanje. U kombinaciji sa parametrima vezanim za tretman kao što su specifična aktivnost i sadržaj holmijuma u terapijskim mikrosferama, vreme ubrizgavanja mikrosfera ili ukupna aktivnost koja je ubrizgana, Q-Suite 2.2 izračunava distribuciju radioaktivnosti u tkivu jetre na nivou voksel, a zatim i apsorbovanu dozu zračenja voksel.

Za dozimetriju u područjima od interesa, MR, CT, PET ili SPECT skup snimljenih podataka može se kombinovati sa izračunatim vrednostima doze, mogu se izvući zapremine od interesa i mogu se izvršiti metrike doze za ove zapremine.

Rezultati za planiranje i procenu tretmana mogu se izvesti u izveštaj za dalju distribuciju ili arhiviranje.

3. NAMENA

3.1 NAMENA

Q-Suite 2.2 je namenjen za podršku planiranju i proceni SIRT tretmana holmijum-166 mikrosferama.

3.2 PREDVIĐENI KORISNIK

Q-Suite 2.2 je namenjen da ga koristi medicinsko obučeno osoblje u kliničkom okruženju. Predviđeni korisnici su radiolozi, lekari nuklearne medicine, onkolozi zračenja ili druga medicinska lica koja su uključena u SIRT tretman.

3.3 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Q-Suite 2.2 je indikovao za pacijente koji ispunjavaju uslove za SIRT lečenje tumora jetre

3.4 PREDVIĐENO OKRUŽENJE ZA UPOTREBU

Q-Suite 2.2 je namenjen za upotrebu u normalnom kancelarijskom okruženju bez stresa.

4. KOMPATIBILNI UREĐAJI

Q-Suite 2.2 je samostalni softverski uređaj. Q-Suite može da razmenjuje podatke sa DICOM kompatibilnim uređajima kao što je opisano u Q-Suite 2.2 DICOM izjavi o usaglašenosti (LC-80126).

5. BEZBEDNOST I ZAŠTITA

5.1 UPOZORENJA

Upozorenja se zasnivaju na analizi opasnosti izvršenoj tokom veka trajanja proizvoda. Nije identifikovana opasnost koja zahteva upozorenje.

5.2 MERE PREDOSTROŽNOSTI

Mere predostrožnosti se zasnivaju na analizi opasnosti izvršenoj tokom veka trajanja proizvoda. Identifikovane su sledeće opasnosti koje zahtevaju mere predostrožnosti.

- Q-Suite izračunava potrebnu aktivnost za postizanje doze na VOI ciljnog dela jetre na osnovu zapremine obuhvaćene korisnički definisanom konturom za taj VOI. Netačna kontura VOI ciljnog dela jetre može stoga dovesti do ciljane doze koja je viša ili niža od predviđene
- QuiremSpheres IFU preporučuje planiranu dozu od 60 Gy na celu zapreminu jetre. Da bi se izbegla kalkulacija aktivnosti koje će dovesti do prekoračenja doze od 60 Gy na celoj jetri, korisnik je dužan da uradi konturu VOI cele jetre koju koristi Q-Suite za ograničavanje ciljane doze koju korisnik može definisati za određene VOI ciljnog dela jetre. Netačna VOI kontura cele jetre može stoga dovesti do pogrešne primene ovog ograničenja i kao posledica toga dovesti do ukupne izračunate aktivnosti koja će rezultirati dozom koja prelazi 60 Gy tokom celog života.
- Za precizno procenjivanje doze za pluća na osnovu SPECT-CT, SPECT i CT snimci moraju biti poravnati u prostoru. Nepravilno poravnanje može dovesti do pogrešnog procenjivanja doze za pluća.
- Q-Suite predviđa dozu za pluća na osnovu zapremine obuhvaćenih korisnički definisanim konturama za VOI „jetre“ i „pluća“. Netačno konturisanje ovih VOI stoga može dovesti do netačnog predviđanja doze za pluća
- Ako SPECT snimak ne pokriva VOI cele „jetre“ i/ili „pluća“, predviđena vrednost doze za pluća možda nije reprezentativna za VOI pluća
- Q-Suite simulira dozu na osnovu zapremine obuhvaćenih korisnički definisanim konturama za VOI ciljnog dela jetre, dela jetre koji nije ciljni i pluća. Netačna kontura ovih VOI stoga može dovesti do simulirane doze koja je veća ili manja od predviđene
- Interpretacija vrednosti simulirane doze ne treba da se vrši isključivo na osnovu interpretacije boje mape doze
- Ključno je da operater shvati da kvalitet izlaza kritično zavisi od kvaliteta ulaznih podataka. Sve nepravilnosti ili nesigurnosti u vezi sa jedinicama ulaznih podataka, identifikacijom ili kvalitetom bilo koje druge prirode moraju se temeljno istražiti pre upotrebe podataka. Stoga se preporučuje da se tokom uvođenja Q-Suite 2.2 u kliniku uključiti stručnjak za medicinsku fiziku ili snimanje.
- Podaci koji se čuvaju u bazi podataka Q-Suite 2.2 su šifrovani, a korišćenje Q-Suite 2.2 je zaštićeno šifrom za prijavu kako bi se sprečila neovlašćena prijava. Podešavanja sistema su obezbeđena dodatnom šifrom.

Menadžer bolničkog sistema mora da osigura da svaki pojedinac ima ispravan pristup Q-Suite 2.2. Preporučuje se da se šifra za prijavljivanje da samo osobama koje su ovlašćene da koriste Q-Suite 2.2.

- Razmena podataka sa DICOM kompatibilnim uređajem nije šifrovana. Menadžer bolničkog sistema mora da obezbedi zaštitu mreže od neovlašćenog pristupa

5.3 BEZBEDNOST I SIGURNOST

Instalacija i nadogradnja softvera Q-Suite 2.2 vrši se od strane ili pod nadzorom kompanije Quirem Medical B.V. ili jednog od njenih zvaničnih distributera.

Q-Suite 2.2 sadrži funkcionalnost baze podataka, ali nije namenjen da se koristi kao dugoročna arhiva podataka o pacijentima. Korisnik je odgovoran za čuvanje i rezervnu kopiju ulaznih i izlaznih podataka.

Upotreba Q-Suite 2.2 je zaštićena licencama.

Preporučuje se upotreba antivirusnog softvera za sve sisteme na kojima je instaliran Q-Suite 2.2, bez obzira da li su povezani sa Internetom ili nisu. Antivirusni softver i zaštitni zidovi mogu imati negativan uticaj na funkcionalnost Q-Suite 2.2 i treba ih pravilno konfigurisati. Menadžer sistema treba da se pobrine da nikakva prilagođena podešavanja u sistemu Microsoft Windows® ne prouzrokuju da informacije nestanu ili postanu nejasne; na primer, prilikom odabira šema boja za naslovne trake, odabira tipa i boje fonta itd.

! Mere predostrožnosti! Podaci koji se čuvaju u bazi podataka Q-Suite 2.2 su šifrovani, a korišćenje Q-Suite 2.2 je zaštićeno šifrom za prijavu kako bi se sprečila neovlašćena prijava. Podešavanja sistema su obezbeđena dodatnom šifrom. Menadžer bolničkog sistema mora da osigura da svaki pojedinac ima ispravan pristup Q-Suite 2.2. Preporučuje se da se šifra za prijavljivanje da samo osobama koje su ovlašćene da koriste Q-Suite 2.2.

Podaci sirovih slikovnih piksela bez detalja koji mogu identifikovati pacijenta privremeno se čuvaju u svrhu izračunavanja. Preporučuje se ograničavanje pristupa računarskom sistemu na kom je instaliran Q-Suite 2.2 samo na ovlašćene korisnike.

! Mere predostrožnosti! Razmena podataka sa DICOM kompatibilnim uređajem nije šifrovana. Menadžer bolničkog sistema mora da obezbedi zaštitu mreže od neovlašćenog pristupa.

6. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

6.1 INSTALACIJA I KONFIGURACIJA

6.1.1 Instalacija

Pre instalacije, proverite da li računarski sistem na kojem će biti instaliran Q-Suite 2.2 ispunjava zahteve navedene u odeljku 8.

- Instalirajte Q-Suite 2.2 pomoću instalacionog DVD-a koji sadrži Q-Suite 2.2. Instalacija se može pokrenuti pokretanjem datoteke QuiteSetup-2.2.x.xxxx.exe (pokrenite kao administrator).
- Pratite uputstva za instalaciju preduslova i Q-Suite.
- Nakon uspešne instalacije, izaberite „Finish“ (završiti) da biste izašli iz instalacionog programa.

Nakon ispravne instalacije, Q-Suite 2.2 se može naći na sledećoj lokaciji: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Softver se može pokrenuti iz startnog menija.

6.1.2 Deinstalacija

Q-Suite 2.2 se može ukloniti iz računarskog sistema na sledeći način.

- Deinstalirajte Q-Suite 2.2 pomoću funkcije Microsoft Windows *Uninstall Apps & Features* (deinstalacija aplikacija i funkcija) (*Windows 10*) ili *Apps -> Installed apps -> uninstall* (aplikacije -> instalirane aplikacije -> deinstalacija) (*Windows 11*).

Nakon deinstaliranja softvera Q-Suite 2.2, podaci o pacijentu se mogu **trajno** ukloniti na sledeći način:

- Izbrišite direktorijum C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* sa lokalnog hard diska.
- Izbrišite direktorijum C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... sa lokalnog hard diska.

**ProgramData* je skriveni direktorijum na Windows sistemima. Da biste došli do njega, treba da izaberete opciju „show hidden items“ (prikazati skrivene stavke) u programu Windows Explorer.

Kako ukloniti podatke o pacijentu bez deinstalacije softvera Q-Suite 2.2 opisano je u odeljku 6.10.

6.1.3 Konfiguracija baze podataka

Q-Suite podržava čuvanje podataka u lokalnoj bazi podataka kojoj se može pristupiti samo sa lokalnog računara ili čuvanje podataka u centralnoj bazi podataka koja omogućava pristup podacima sa više računara na mreži. Lokalna baza podataka se podrazumevano podešava tokom instalacije. Kako konfigurisati centralnu bazu podataka nije deo ovog uputstva za upotrebu, ali je opisano u posebnom dokumentu (LC-80124).

6.2 PRIPREMA SNIMLJENIH PODATAKA

Svi snimci koje treba obraditi u Q-Suite 2.2 čuvaju se u klasičnom DICOM formatu na lokalnom disku, mapiranom mrežnom disku ili u sistemu za arhiviranje snimaka i komunikaciju (PACS).

6.2.1 PRIPREMA ZA PLANIRANJE AKTIVNOSTI

Q-Suite 2.2 podržava planiranje aktivnosti na osnovu podataka CT-a ili MR-a sa jednim ili više delova. Kvalitet snimka ovih podataka mora biti takav da se zapremine cele jetre i ciljanog dela jetre mogu pravilno razgraničiti na osnovu vizuelnog izgleda tih zapremina. Smernice za dobijanje ovih snimaka nisu deo ovog uputstva.

6.2.2 PRIPREMA ZA PREDVIĐANJE DOZE ZA PLUĆA

Q-Suite podržava predviđanje doze za pluća na osnovu planarnih ili SPECT-CT snimaka QuiremScout-a, surogatnog markera na bazi holmijuma-166 ili ^{99m}Tc -MAA, surogatnog markera na bazi tehnećijuma-99m. Iz tog razloga, Q-Suite prihvata samo snimljene podatke koji uključuju holmijum-166 fotopik (80,6 keV) ili tehnećijum-99m fotopik (140,5 keV) u prozoru za akviziciju energije.

Tačnost predviđanja doze za pluća će uvek zavisiti od kvaliteta snimka ulaznih planarnih ili SPECT-CT snimaka. Stoga se preporučuje upotreba najsavremenijeg SPECT-CT skenera i napredne metode rekonstrukcije koja uključuje korekciju rasipanja, korekciju slabljenja i modeliranje odgovora kolimatora-detektora. Za precizno predviđanje doze za pluća, slikovni podaci treba da pokriju celu jetru i pluća. Smernice za dobijanje ovih snimaka nisu deo ovog uputstva.

! Mere predostrožnosti! Za precizno procenjivanje doze za pluća na osnovu SPECT-CT, SPECT i CT snimci moraju biti poravnati u prostoru. Nepravilno poravnanje može dovesti do pogrešnog predviđanja doze za pluća.

! Napomena!

Kvalitet ulaznih planarnih ili SPECT-CT snimaka direktno utiče na tačnost predviđanja doze za pluća.

6.2.3 PRIPREMA ZA SIMULACIJU DOZE ZA JETRU, PLUĆA I TUMOR

Q-Suite podržava simulaciju doze za tkivo jetre, pluća i tumora na osnovu SPECT ili SPECT-CT snimaka sistema QuiremScout, surogatnog markera na bazi holmijuma-166 ili ^{99m}Tc -MAA, surogatnog markera na bazi tehnećijuma-99m. Iz tog razloga, Q-Suite prihvata samo snimljene podatke koji uključuju holmijum-166 fotopik (80,6 keV) ili ^{99m}Tc fotopik (140,5 keV) u prozoru za akviziciju energije.

Tačnost simulacije doze će uvek zavisiti od kvaliteta snimka ulaznih SPECT ili SPECT-CT snimaka. Stoga se preporučuje upotreba najsavremenijeg SPECT-CT skenera i napredne metode rekonstrukcije koja uključuje korekciju rasipanja, korekciju slabljenja i modeliranje odgovora kolimatora-detektora. Za tačnu simulaciju doze, slikovni podaci treba da pokriju celu jetru i pluća. Smernice za dobijanje ovih snimaka nisu deo ovog uputstva.

! Napomena!

Kvalitet ulaznih SPECT ili SPECT-CT snimaka direktno utiče na tačnost simulacije doze

Za simulaciju doze, SPECT ili SPECT-CT podaci surogatnog markera mogu se spojiti sa MR, CT, SPECT-CT ili PET-CT snimcima radi pravilne identifikacije tkiva od interesa (videti i odeljak 6.9). Smernice za dobijanje ovih snimaka nisu deo ovog uputstva.

6.2.4 PRIPREMA ZA REKONSTRUKCIJU DOZE

Q-Suite 2.2 može da rekonstruiše vrednosti apsorbovane doze zračenja na osnovu ulaznih SPECT podataka ili MR podataka.

Preporuke za akviziciju MRI

Rekonstrukcija doze holmijuma-166 zasnovana na MRI zasniva se na merenju uticaja prisustva mikrosfera na raspad MR signala. To zahteva očitavanje višestrukog gradijentnog eha (MGE) raspada slobodne indukcije (FID) pomoću najmanje 2 eha. Podaci sa manje od 2 eha nisu kompatibilni sa rekonstrukcijom doze Q-Suite. Treba prikupiti dva MGE skupa podataka, jedan pre i jedan nakon isporuke mikrosfere. Snimci treba da sadrže celu zapreminu za koju je potrebno rekonstruisati dozu i ne bi trebalo da bude preklapanja ili praznina između delova snimka.

Tačnost rezultata izlazne doze Q-Suite 2.2 će uvek zavisiti od kvaliteta snimka ulaznih MR snimaka. Da bi se povećala tačnost, treba optimizovati podešavanja akvizicije. Faktori koji utiču na tačnost izračunavanja doze podrazumevaju:

- odnos signala i šuma (SNR) snimaka (koji zavisi od MR hardvera, vremena akvizicije, rezolucije, tehnika ubrzanja itd.). Što je veći SNR, preciznija će biti rekonstrukcija doze
- broj gradijentnih eha koji se koriste za uzorkovanje FID-a (preporučuje se najmanje 4 eha). Što je više eha, koji predstavljaju tačku uzorka, dostupno to će tačnija biti rekonstrukcija doze
- vremena gradijentnih eha (brzi raspad signala zahteva brzo uzorkovanje)

- prisustvo artefakata na snimcima (npr. zamućenje, preklapanje, indukovan objekat), što generalno dovodi do smanjene tačnosti rekonstrukcije doze
- kretanje tokom akvizicije (pacijenta i/ili organa), što generalno dovodi do smanjene tačnosti rekonstrukcije doze

Za više informacija o temi akvizicije snimaka videti radove koje su objavili van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) i Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! Napomena!

Kvalitet ulaznih MR snimaka direktno utiče na tačnost izračunate doze.

Preporuke za akviziciju SPECT

Za rekonstrukcije doze zasnovane na SPECT-u, potreban je 3D rekonstruisan SPECT snimak sa prozorom za akviziciju energije koji uključuje holmijum-166 fotopik od 80,6 keV. SPECT sliku treba da prati CT skup podataka sa više delova. Tačnost rezultata izlazne doze Q-Suite 2.2 će uvek zavisiti od kvaliteta snimka ulaznih SPECT snimaka. Stoga se preporučuje upotreba najsavremenijeg SPECT-CT skenera i napredne metode rekonstrukcije koja uključuje korekciju rasipanja, korekciju slabljenja i modeliranje odgovora kolimatora-detektora.

! Napomena!

Kvalitet ulaznih SPECT snimaka direktno utiče na tačnost izračunate doze.

! Napomena!

Za preciznu rekonstrukciju doze na osnovu SPECT-CT pomoću kalibracije specifične za pacijenta, SPECT i CT snimci moraju biti poravnati u prostoru. Nepravilno poravnanje može dovesti do pogrešne rekonstrukcije doze.

6.2.5 PRIPREMA ZA PROCENU DOZE

U svrhu procene doze, rekonstrukcije doze koje generiše Q-Suite 2.2 mogu se spojiti sa MR, CT, SPECT-CT ili PET-CT snimcima radi pravilne identifikacije tkiva od interesa (videti i odeljak 6.9). Smernice za dobijanje ovih snimaka nisu deo ovog uputstva.

6.3 OPŠTI PRINCIPI RADA

U Q-Suite 2.2 se mogu razlikovati tri glavne funkcionalne oblasti:

- Administriranje i izbor podataka o pacijentu (početni ekran)
- Planiranje tretmana, uključujući i planiranje aktivnosti, predviđanje doze za pluća i simulaciju doze
- Procena tretmana, uključujući i rekonstrukciju doze i procenu doze

Prilikom pokretanja Q-Suite 2.2, pojavljuje se početni ekran koji prikazuje sve pacijente čiji se slikovni podaci čuvaju u Q-Suite 2.2 bazi podataka. Po izboru pacijenta, korisnik može da izabere da započne planiranje glavne aktivnosti tretmana ili procenu glavne aktivnosti tretmana za tog pacijenta, u zavisnosti od dostupnih podataka. Ulaskom u jednu od ovih glavnih aktivnosti za izabranog pacijenta, taj pacijent postaje aktivan pacijent. Istovremeno može biti samo jedan aktivan pacijent. Zatvaranjem aktivnosti za aktivnog pacijenta korisnik se vraća na početni ekran.

6.4 UVOZ PODATAKA

Putem početnog ekrana, novi podaci o pacijentu mogu se uvesti u Q-Suite 2.2 bazu podataka. Podaci se mogu uvesti iz lokalnog direktorijuma, PACS sistema ili Q-Suite prijemnog sandučeta. Biće uvezeni samo podaci kompatibilni sa Q-Suite 2.2 kako je dokumentovano u Q-Suite 2.2 DICOM izjavi o usaglašenosti (LC-80126). Softver će prepoznati da li su podaci izabrani za uvoz već prisutni u bazi podataka i neće ponovo uvesti te podatke.

6.4.1 UVOZ IZ LOKALNOG DIREKTORIJUMA

Za uvoz podataka iz lokalnog direktorijuma ili direktorijuma na mapiranoj mrežnoj lokaciji, korisnik može da izabere direktorijum za pretraživanje podataka. DICOM podaci u tom direktorijumu će biti prepoznati od strane softvera Q-Suite 2.2 i predstavljeni korisniku za izbor za uvoz.

6.4.2 UVOZ IZ SISTEMA PACS

Za uvoz podataka iz sistema PACS, korisnik može da izabere PACS sistem koji je konfigurisan za pretraživanje podataka (videti 6.12.4 za konfiguraciju sistema PACS). Korisnik može da pretražuje PACS na osnovu ID-a pacijenta, imena pacijenta, datuma rođenja, pristupnog broja, ID-a ispitivanja i datuma ispitivanja. Pronađeni podaci o pacijentu se prezentuju korisniku radi izbora za uvoz.

6.4.3 UVOZ IZ PRIJEMNOG SANDUČETA

Podaci koji su izvezeni iz sistema PACS u Q-Suite čuvaju se u Q-Suite prijemnom sandučetu. Podaci pronađeni u prijemnom sandučetu biće predstavljeni korisniku za izbor uvoza.

6.5 PLANIRANJE TRETMANA

Aktivnost planiranja tretmana obezbeđuje funkcionalnost za određivanje potrebne QuiremSpheres aktivnosti za tretman i predviđanje doze za pluća za takav tretman u skladu sa uputstvima za upotrebu koje preporučuje proizvođač sredstva QuiremSpheres. Pored toga, može se izvršiti simulacija doze kako bi se procenila očekivana doza za zdravo tkivo jetre i tkivo tumora na osnovu korisnički definisane projektovane aktivnosti holmijuma-166. Ove informacije mogu doprineti boljem uvidu u efekat koji određena aktivnost sredstva QuiremSpheres ima na tkivo u smislu očekivane doze.

6.5.1 Planiranje aktivnosti i predviđanje doze za pluća

Planiranje aktivnosti sredstva QuiremSpheres sastoji se od tri koraka:

- 1) Planiranje aktivnosti
- 2) Predviđanje doze za pluća (nije obavezno)
- 3) Izveštavanje

Planiranje aktivnosti

U ovom koraku, prvo se mora izabrati CT ili MR skup podataka koji će se koristiti za planiranje. Mogu se izabrati samo 3D (više delova) podaci. Nakon izbora, snimci se prikazuju i mogu se pregledati. Zatim, zapremine od interesa (VOI) „ciljnog dela jetre“ i „cele jetre“ moraju biti razgraničene od strane korisnika. Videti odeljak 6.8 radi opisa funkcionalnosti konturisanja. Q-Suite 2.2 će automatski kreirati VOI tipa deo jetre koji nije ciljani na osnovu oduzimanja VOI cele jetre i VOI ciljnog dela jetre ili VOI tipa cela jetra na osnovu sumiranja VOI ciljnog dela jetre i VOI dela jetre koji nije ciljani. Ako korisnik ne definiše ni celu jetru niti VOI dela jetre koji nije ciljani, korisnik može da izabere da Q-Suite 2.2 automatski kreira VOI cele jetre na osnovu sumiranja VOI ciljnog dela jetre. Ako korisnik definiše samo VOI cele jetre, korisnik može da izabere da Q-Suite 2.2 automatski kreira VOI ciljnog dela jetre na osnovu VOI cele jetre.

Za VOI „ciljnog dela jetre“, korisnik mora da definiše ciljnu dozu. Na osnovu ove korisnički definisane ciljne doze i zapremine obuhvaćene odgovarajućom korisnički definisanom konturom za taj VOI, Q-Suite 2.2 izračunava QuiremSpheres aktivnost koja je potrebna za dobijanje ciljne doze u tom određenom segmentu. Netačno konturisanje „VOI ciljnog dela jetre“ će stoga dovesti do netačnog planiranja aktivnosti tretmana. Isključivanje zapremine jetre iz konture koja treba da bude uključena u VOI će dovesti do manje aktivnosti nego što je potrebno i uključivanje zapremine jetre u konturu koja treba da bude isključena iz VOI će dovesti do veće aktivnosti nego što je potrebno.

Q-Suite ograničava ciljnu dozu koja se može definisati na „VOI ciljnog dela jetre“ tako da ne prelazi srednju dozu od 60 Gy na VOI cele jetre. Da bi se tačno primenilo ovo ograničenje, cela jetra mora biti precizno konturisana. Isključivanje zapremine jetre iz konture koja treba da bude uključena u VOI cele jetre dovešće do niže granice doze, uključivanje zapremine jetre u konturu koja treba da bude isključena iz VOI cele jetre dovešće do veće granice doze.

! Mere predostrožnosti! *Q-Suite izračunava potrebnu aktivnost za postizanje doze na VOI ciljnog dela jetre na osnovu zapremine obuhvaćene korisnički definisanom konturom za taj VOI. Netačna kontura VOI ciljnog dela jetre može stoga dovesti do ciljane doze koja je viša ili niža od predviđene*

! Mere predostrožnosti! *QuiremSpheres IFU preporučuje planiranu dozu od 60 Gy na celu zapreminu jetre. Q-Suite ograničava dozu koja se može planirati na VOI ciljnog dela jetre tako da ne prelazi 60 Gy na VOI cele jetre. Netačna kontura cele jetre može stoga dovesti do ciljnih doza koje su previsoke*

Predviđanje doze za pluća

Za predviđanje doze za pluća za aktivnost planiranu u koraku 1, korisnik može da upotrebi jednu od sledećih opcija:

- a) Na osnovu volumetrijskog SPECT-CT. Za ovu metodu mora se izabrati QuiremScout ili ^{99m}Tc-MAA SPECT-CT skup podataka na kom se moraju kreirati VOI „jetre“ i „pluća“ pomoću CT snimka za konturisanje. Za precizno predviđanje doze za pluća, SPECT snimak treba da pokrije sve VOI. Na osnovu SPECT broja izmerenog u ovim VOI, Q-Suite će izračunati plućni šant i samim tim predviđenu srednju dozu za plućno tkivo. Ova vrednost doze će biti prikazana u odgovarajućoj tabeli. Korisnik može da isključi kaudalni deo pluća iz analiza kako bi se smanjio uticaj rasipanja fotona i/ili kretanja jetre na predviđanje doze za pluća. Deo koji treba isključiti može se definisati izborom rastojanja od granice VOI jetre.
- b) 2D planarna scintigrafija. Za ovu metodu mora biti izabran planarni QuiremScout ili ^{99m}Tc-MAA snimak na kom se moraju kreirati područja od interesa (ROI) za „jetru“ i „pluća“. Na osnovu brojeva izmerenih u ova dva ROI, Q-Suite će izračunati plućni šant. Da bi konvertovao plućni šant u srednju dozu za pluća, korisnik može ili da obezbedi unapred izmerenu zapreminu pluća ili da izabere da koristi standardnu masu pluća od 1 kg.
- c) Na osnovu frakcije plućnog šanta. Za ovu metodu korisnik mora da obezbedi frakciju plućnog šanta dobijenu iz prethodnih merenja. Da bi konvertovao ovaj plućni šant u srednju dozu za pluća, korisnik može ili da obezbedi unapred izmerenu zapreminu pluća ili da izabere da koristi standardnu masu pluća od 1 kg.

Tačnost predviđanja doze za pluća zavisi od podataka o konturi. Faktori koji utiču na tačnost predviđanja doze za pluća podrazumevaju:

- Isključivanje tkiva jetre koje sadrži aktivnost surogatnog markera iz konture „jetre“ koja će isključiti broj SPECT u toj oblasti što će dovesti do smanjenja frakcije SPECT u VOI jetre, što kasnije može dovesti do povećanja frakcije SPECT u VOI pluća i, kao rezultat toga, precenjivanje predviđene doze za pluća
- Isključivanje plućnog tkiva iz konture „pluća“ koje dovodi do smanjenja SPECT frakcije u VOI pluća što može naknadno dovesti do potcenjivanja predviđene doze za pluća ili predviđene doze za pluća koja ne važi za celo plućno krilo.
- Uključivanje tkiva koje nije plućno u konturu „pluća“, što će povećati zapreminu pluća, što može dovesti do smanjenja predviđene vrednosti doze za pluća.

! Mere predostrožnosti! *Q-Suite predviđa dozu za pluća na osnovu zapremine obuhvaćenih korisnički definisanim konturama za VOI „jetre“ i „pluća“. Netačno konturisanje ovih VOI stoga može dovesti do netačnog predviđanja doze za pluća.*

! Mere predostrožnosti! *Ako SPECT snimak ne pokriva VOI cele „jetre“ i/ili „pluća“, predviđena vrednost doze za pluća možda nije reprezentativna za VOI pluća.*

! Napomena! *Standardnu masu pluća od 1 kg preporučuje QuiremSpheres IFU. Kada se za izračunavanje doze koristi zapremina pluća, pretpostavlja se gustina od 0,3Kg/L.*

Izveštavanje

Rezultati planiranja aktivnosti i predviđanja doze za pluća mogu se sačuvati u strukturiranom izveštaju. Q-Suite automatski kopira sve izračunate vrednosti aktivnosti i predviđene doze za pluća u izveštaj zajedno sa svim relevantnim detaljima ulaznih snimaka i korisnički definisanim ulazima.

Snimci ekrana snimljenih podataka za planiranje aktivnosti i predviđanje doze za pluća mogu se dodati u izveštaj putem njihovih specifičnih ekrana klikom na ikonicu kamere u prikazivačima snimaka.

Izveštaj sadrži nekoliko oblasti za snimanje korisničkog unosa, na primer ime korisnika koji je kreirao izveštaj ili opšte komentare.

Kada se završi, izveštaj o dozi se može sačuvati kao PDF datoteka na lokalni disk ili, ako je konfigurisan, kao DICOM enkapsulirani PDF na PACS sistem. Videti odeljak 6.12.4 radi konfiguracije PACS veze.

6.5.2 Simulacija doze za jetru, pluća i tumor

Aktivnost simulacije doze sastoji se od tri koraka:

- 1) Kreiranje setova za simulaciju doze
- 2) Simulacija doze za set za simulaciju doze
- 3) Kreiranje izveštaja o simulaciji doze

Setovi za simulaciju doze

U ovom koraku mogu se kreirati setovi za simulaciju doze. Set za simulaciju doze je kombinacija seta QuiremScout ili ^{99m}Tc-MAA SPECT/CT i skupa podataka 3D snimka koji se koristi za identifikaciju VOI na osnovu morfologije ili funkcije (VOI serija slika). Svrha seta za simulaciju doze je da simulira apsorbovanu dozu zračenja u tkivima od interesa koja se mogu identifikovati na snimcima.

Karakteristike seta za simulaciju doze

Setovi za simulaciju doze imaju sledeće karakteristike:

- Datum kreiranja: Datum i vreme kreiranja seta simulacije doze
- Naziv: Naziv koji korisnik može da izmeni
- SPECT snimak: Opis skupa podataka SPECT
- VOI slika: Opis skupa slikovnih VOI podataka
- Status: Indikacija odnosa između serije snimaka SPECT/CT i VOI. Status može imati sledeće vrednosti:
 - o Samostalno; SPECT/CT se kombinuje sa sopstvenim CT-om kao VOI serijom slika. Prostorni odnos je fiksni i ne može se uređivati.
 - o Spojeno podacima; prostorni odnos između SPECT/CT i VOI serije slika je definisan samim podacima (skupovi podataka dele njihov referentni okvir), ali ih korisnik može promeniti
 - o Spojeno od strane korisnika; prostorni odnos između SPECT/CT i VOI serije slika je podešen i potvrđen od strane korisnika.
 - o Nije spojeno; prostorni odnos između serije SPECT/CT i VOI slike je nepoznat i korisnik mora da ga podesi i potvrdi. Simulacioni setovi sa statusom „nije spojeno“ ne mogu se koristiti za simulaciju doze.
- Poslednja izmena: Datum i vreme poslednje izmene simulacije doze i od strane kog korisnika

Kreiranje seta

Korisnik može da kreira nove setove simulacije doze pomoću namenskog prozora za izbor u kom se prvo može izabrati SPECT-CT set iz baze podataka, nakon čega sledi izbor VOI slike. Podržani modaliteti snimka za VOI sliku su CT, MRI, SPECT/CT i PET/CT. Ako je CT seta za simulaciju SPECT/CT izabran kao VOI slika, set za simulaciju doze će dobiti status „samostalno“. Ako VOI slika deli referentni okvir sa setom simulacija SPECT/CT, set simulacija doze će dobiti status „spojeno podacima“. Ako prostorni odnos između SPECT-CT i VOI slike nije definisan, odnosno podaci nisu spojeni, otvara se ekran fuzije (videti odeljak 6.9) nakon izbora VOI slike i korisnik može da postavi odnos primenom translacije i/ili rotacije. Nakon potvrde fuzije, status seta simulacije doze će biti podešen na „spojeno od strane korisnika“. Nakon kreiranja seta za simulaciju doze, korisnik može da izmeni naziv seta.

Izmena fuzije

Ukoliko prostorni odnos između SPECT-CT i VOI serije slika nije definisan, odnosno podaci nisu spojeni, korisnik može da postavi odnos primenom translacije i/ili rotacije. Izborom seta za simulaciju doze koja će biti spojena i klikom na „izmeniti fuziju“ otvara se ekran za fuziju. (Videti odeljak 6.9). Nakon potvrde fuzije, status seta za simulaciju doze će se promeniti u „spojeno od strane korisnika“. Uređivanje fuzije se takođe može izvršiti za setove za simulaciju doze koji imaju status „spojeno podacima“ ili „spojeno od strane korisnika“ kako bi se promenio postojeći prostorni odnos između SPECT-CT i VOI serije slika. Kada se to uradi za set za simulaciju doze sa statusom „spojeno podacima“, status će se promeniti u „spojeno od strane korisnika“ nakon potvrde fuzije. Pokretanje izmene fuzije može se izvršiti i preko kontekstnog menija izabranog seta za simulaciju doze.

Promena naziva seta

Promena naziva seta za simulaciju doze može se pokrenuti dvostrukim klikom na naziv seta ili preko kontekstnog menija izabranog seta za simulaciju doze.

Set za kloniranje

Setovi za simulaciju doze mogu se klonirati preko kontekstnog menija. Klon je tačna kopija seta za simulaciju doze, što obuhvata sve njegove karakteristike u trenutku kloniranja (snimci, fuzija, VOI, definisana simulacija doze i pripremljeni izveštaj). Nakon kreiranja klona, korisnik može da izmeni naziv seta.

Brisanje seta

Setovi za simulaciju doze mogu se izbrisati putem kontekstnog menija izabranog seta. Od korisnika će se tražiti potvrda pre nego što se set izbriše iz baze podataka.

Simulacija doze

U koraku simulacije doze, setovi za simulaciju doze mogu se vizuelno pregledati, a simulacije doze mogu se izvršiti na tkivima od interesa na osnovu aktivnosti tretmana koje je definisao korisnik.

Za izabrani set za simulaciju doze, SPECT snimak se prikazuje kao mapa boja prekrivena VOI serijom slika u tri ortogonalne orijentacije. Za kontrolu izgleda snimka videti odeljak 6.7.

Da bi se izvršila simulacija doze, moraju se definisati prve VOI za koje se simulacija mora izvršiti. VOI se mogu dodati ili izmeniti preko namenskog ekrana za konturisanje (videti odeljak 6.8).

Automatski generisani VOI

Q-Suite 2.2 će automatski kreirati VOI tipa deo jetre koji nije ciljani na osnovu oduzimanja VOI cele jetre i VOI ciljnog dela jetre ili VOI tipa cela jetra na osnovu sumiranja VOI ciljnog dela jetre i VOI dela jetre koji nije ciljani.

Ako korisnik ne definiše ni celu jetru niti VOI dela jetre koji nije ciljani, korisnik može da izabere da Q-Suite 2.2 automatski kreira VOI cele jetre na osnovu sumiranja VOI ciljnog dela jetre.

Ako korisnik definiše samo VOI cele jetre, korisnik može da izabere da Q-Suite 2.2 automatski kreira VOI ciljnog dela jetre na osnovu VOI cele jetre.

Ako korisnik definiše VOI cele jetre i najmanje jedan VOI pluća, korisnik može da izabere da Q-Suite 2.2 automatski kreira dodatni VOI pluća za svaki postojeći VOI pluća koji isključuje kaudalni deo pluća iz analiza. Deo koji treba isključiti može se definisati izborom udaljenosti od granice VOI cele jetre.

Ako je definisan VOI zdravog tkiva, Q-Suite 2.2 će automatski stvoriti dodatni VOI tipa zdrava jetra za ciljani deo jetre i VOI cele jetre koji uključuju (deo) VOI zdravog tkiva na osnovu ukrštanja tih VOI sa VOI zdravog tkiva.

Ako VOI zdravog tkiva nije definisan, ali je definisan jedan ili više VOI tumora, Q-Suite 2.2 će automatski kreirati dodatni VOI tipa zdrava jetra za ciljani deo jetre i VOI cele jetre koji uključuju (deo) VOI tumora na osnovu oduzimanja VOI tumora i jetre. Za VOI ciljnog dela jetre koji ne uključuju (deo) VOI tumora, VOI zdrave jetre će biti isti kao i VOI ciljnog dela jetre.

Definisanje simulacije

Za svaki VOI ciljnog dela jetre, korisnik može da definiše aktivnost tretmana koja će se koristiti za simulaciju. Kada je definisan najmanje jedan VOI ciljnog dela jetre sa odgovarajućom aktivnošću tretmana, izvršiće se simulacija doze i izračunaće se sledeći podaci:

- Mapa simulirane doze
- Za svaki VOI
 - o Zapremina
 - o Srednja doza
 - o Tabela zapremine doze (DVT)
 - o Histogram zapremine doze (DVH)

Kada je prisutan VOI zdrave jetre (ciljni deo zdrave jetre i/ili zdrava cela jetra), postaje dostupna opcija za ograničavanje maksimalne aktivnosti tretmana koja se može definisati na osnovu korisnički definisane srednje granice doze za VOI zdrave jetre. Kada je prisutan VOI cele jetre, opcija postaje dostupna za ograničavanje maksimalne aktivnosti tretmana koja se može definisati na osnovu korisnički definisane srednje granice doze na tu celu jetru. Kada je prisutan VOI pluća, korisnik može da aktivira opciju izračunavanja plućnog šanta, a aktivnost tretmana može biti ograničena definisanjem srednje granice doze za VOI pluća. Ograničavanje srednje doze i dalje može dovesti do lokalne doze koja je veća od postavljene granice.

Tačnost simulacije zapremine doze zavisi od podataka o konturi. Faktori koji utiču na tačnost podrazumevaju:

- Tkivo je uključeno u konturu koja ne bi trebalo da bude deo VOI
- Kontura VOI uključuje oblast za koju se ne simulira vrednost doze (jer nije pokrivena ciljnim VOI ili VOI koji nije ciljni ili surogatnim markerom SPECT)
- Izuzet tkiva jetre koje sadrži aktivnost surogatnog markera iz ciljnih VOI koji će isključiti broj SPECT u toj oblasti što će dovesti do netačne simulacije doze za sve definisane VOI
- Isključivanje plućnog tkiva iz konture „pluća“ koje dovodi do smanjenja broja SPECT u VOI pluća, što može naknadno dovesti do potcenjivanja simulirane doze za pluća ili doze za pluća koja ne važi za celo plućno krilo.
- Uključivanje tkiva koje nije plućno u konturu „pluća“, što će povećati zapreminu pluća, što može dovesti do smanjenja vrednosti simulirane doze za pluća.

! Mere predostrožnosti! Q-Suite simulira dozu na osnovu zapremine obuhvaćenih korisnički definisanim konturama za VOI ciljnog dela jetre, dela jetre koji nije ciljni i pluća. Netačna kontura ovih VOI stoga može dovesti do simulirane doze koja je veća ili manja od predviđene

! Napomena!

Kvalitet ulaznih podataka o konturi direktno utiče na tačnost izračunate doze. Ako mapa simulirane doze ne pokriva ceo VOI korišćen za simulaciju, dobijena vrednost doze može biti netačna ili neće biti reprezentativna za ceo VOI

Prikaz rezultata

Korisnik može da izabere za koje VOI se prikazuju podaci o simuliranoj dozi (srednja doza, DVT, DVH). To se može uraditi po VOI izborom ili poništavanjem izbora u tabeli rezultata ili izborom određenog nivoa prikaza VOI. Dostupni su sledeći nivoi prikaza:

- Sve; prikazuje VOI pluća, VOI cele jetre, VOI cele zdrave jetre, VOI tumora (samostalno i kao grupa), unutar svakog VOI tumora održivi i neodrživi deo, VOI ciljnog dela jetre, unutar svakog VOI ciljnog dela jetre deo zdravog ciljnog dela jetre, VOI dela jetre koji nije ciljni i prilagođeni VOI
- Organ; pokazuje VOI pluća, VOI cele jetre, VOI tumora (samostalno i kao grupa), unutar svakog VOI tumora održivi i neodrživi deo, VOI cele zdrave jetre i prilagođeni VOI
- Ukupan ciljni deo jetre; pokazuje ukupni VOI ciljnog dela jetre, VOI tumora ukrštenog sa ukupnim VOI ciljnog dela jetre (samostalno i kao grupa), unutar svakog VOI tumora održivi i neodrživi deo, ukupni VOI zdravog ciljnog dela jetre i prilagođeni VOI ukršten sa ukupnim VOI ciljnog dela jetre
- Ciljni deo jetre (za svaki VOI ciljnog dela jetre); pokazuje VOI ciljnog dela jetre, VOI tumora ukrštenog sa VOI ciljnog dela jetre (samostalno i kao grupa), u okviru svakog VOI tumora održivi i neodrživi deo, VOI zdravog ciljnog dela jetre i prilagođeni VOI ukršten sa VOI ciljnog dela jetre
- Ukupan deo jetre koji nije ciljni; pokazuje VOI dela jetre koji nije ciljni, VOI tumora ukrštenog sa ukupnom VOI dela jetre koji nije ciljni (samostalno i kao grupa), u okviru svakog VOI tumora održivi i neodrživi deo, ukupan VOI zdravog dela jetre koji nije ciljni i prilagođeni VOI ukršten sa ukupnim VOI dela jetre koji nije ciljni

Maksimalni opseg doze DVH i broj binova i opseg doze po binu DVT-a može podesiti korisnik sa najviše 5 binova. Mapa doze se može prikazati korišćenjem kontinuiranih vodenih boja ili korišćenjem diskretnih doza binova iz DVT-a sa korisnički definisanom bojom.

! Mere predostrožnosti! ***Interpretacija vrednosti simulirane doze ne treba da se vrši isključivo na osnovu interpretacije boje mape doze.***

! Napomena! *Ako SPECT snimak ili mapa simulirane doze ne pokrivaju celokupne VOI korišćene za simulaciju, vrednosti simuliranih doza mogu biti netačne ili neće biti reprezentativne za celokupni VOI*

Izveštavanje

Rezultati simulacije doze mogu se sačuvati u strukturiranom izveštaju. Q-Suite automatski kopira srednje vrednosti doze, histogram zapremine doze i vrednosti iz tabele zapremine doze u izveštaj za svaki nivo VOI prikaza zajedno sa svim relevantnim detaljima ulaznih snimaka i korisnički definisanog unosa.

Snimci ekrana seta za simulaciju doze mogu se dodati u izveštaj klikom na ikonicu kamere u prikazivačima snimaka na odgovarajućem ekranu.

Izveštaj sadrži nekoliko oblasti za snimanje korisničkog unosa, na primer ime korisnika koji je kreirao izveštaj ili opšte komentare.

Kada se završi, izveštaj o dozi se može sačuvati kao PDF datoteka na lokalni disk ili, ako je konfigurisan, kao DICOM enkapsulirani PDF ili sekundarni snimak za snimanje u PACS sistem. Videti odeljak 6.12.4 radi konfiguracije PACS veze.

6.6 PROCENA TRETMANA

Aktivnost procene tretmana obezbeđuje funkcionalnost za rekonstrukciju doze iz SPECT podataka ili MR podataka i za vršenje procene doze na osnovu takve rekonstrukcije doze.

Prilikom započinjanja rekonstrukcije doze za izabranog pacijenta, korisnik ima tri opcije: započinjanje nove rekonstrukcije doze zasnovane na MRI, započinjanje nove rekonstrukcije doze zasnovane na SPECT ili učitavanje prethodno sačuvanog sastava rekonstrukcije doze iz baze podataka. Dostupne opcije zavise od podataka koji se čuvaju u bazi podataka. Svaki proces rada rekonstrukcije doze sastoji se od specifičnih koraka koji zavise od podataka koji će se obrađivati.

6.6.1 Rekonstrukcija doze zasnovana na SPECT

Prilikom pokretanja procesa rada rekonstrukcije doze zasnovanog na SPECT-u, Q-Suite 2.2 predstavlja proces rada koji vodi korisnika kroz sve potrebne korake za konvertovanje podataka SPECT-a (-CT) u apsorbovanu dozu. Za svaki korak će biti naznačeno da li je korak završen ili nije. Koraci procesa rada koji zavise od aktivnosti u prethodnom koraku biće dostupni samo ako je prethodni korak završen.

Izbor snimljenih podataka

U prvom koraku mora se izabrati SPECT-CT skup podataka prikupljen nakon primene holmijum-166 mikrosfera (videti odeljak 6.2.1 radi preporuka o vrsti podataka). Mogu se izabrati samo podaci pogodni za rekonstrukciju doze.

Detalji rekonstrukcije

Za konvertovanje SPECT snimaka (brojeva) u kvantitativne snimke aktivnosti (MBq) dostupne su dve metode:

- Kalibracija specifična za pacijenta (podrazumevano).
- Kalibracija specifična za SPECT sistem korišćenjem unapred izmerenog faktora kalibracije.

Da bi naknadno konvertovao vrednosti aktivnosti vokselu u apsorbovanu dozu, korisnik može da bira između primene jezgra doze za pretvaranje aktivnosti zračenja u apsorbovanu dozu ili primene metode lokalnog odlaganja doze. Poslednja metoda pretpostavlja da se sva energija zračenja apsorbuje u jednom vokselu koji sadrži izvor zračenja.

Za sve kombinacije izabranih metoda mora se definisati najmanje jedan VOI jetre koji će omogućiti pregled doze jetre na osnovu rekonstruisane doze (videti odeljak 6.3.3). Ako korisnik želi da izvrši pregled doze za pluća na rekonstruisanoj dozi, mora se definisati i VOI pluća. Doza će se rekonstruisati samo u zapreminama koje su obuhvaćene ovim VOI. Tačnost rezultata izlazne doze zavisi od podataka o konturi. Faktori koji utiču na tačnost izračunavanja doze podrazumevaju:

- Uključivanje tkiva koje nije jetra u konturu „jetre“
- Uključivanje tkiva koje nije plućno u konturu „pluća“.

! Napomena! *Kvalitet ulaznih podataka o konturi direktno utiče na tačnost izračunate doze.*

Kalibracija specifična za pacijenta

Za metodu kalibracije specifičnu za pacijenta, korisnik mora definisati (a) VOI (videti odeljak 6.8) i navesti aktivnost zračenja za koju se pretpostavlja da je u okviru tog (tih) VOI u vreme ubrizgavanja.

Korisnik može da izabere da koristi definisane VOI jetre ili pluća za određivanje faktora kalibracije, da definiše namenski VOI kalibracije koji će se isključivo koristiti ili da definiše namenski VOI kalibracije koji će se koristiti u kombinaciji sa definisanim VOI jetre ili pluća.

Q-Suite 2.2 će odrediti faktor kalibracije u vreme tretmana na osnovu ukupnog broja SPECT u izabranim kalibracionim VOI i pretpostavljene aktivnosti zračenja. Za to izabrani VOI uključuju celokupnu zapreminu za koju se pretpostavlja da je aktivnost zračenja.

! Napomena!

Ako SPECT snimak ne pokriva sve VOI koji se koriste za faktor kalibracije, faktor kalibracije može biti netačan, što može dovesti do netačne rekonstrukcije doze

Koristite unapred izmereni faktor

Za ovu metodu korisnik mora da unese datum i vreme ubrizgavanja mikrosfera koje se koriste za tretman i izabere unapred izmereni faktor kalibracije. Faktor se može izabrati sa liste faktora koji su prethodno sačuvani u bazi podataka Q-Suite 2.2 (videti odeljak 6.11.3). Q-Suite 2.2 će odrediti faktor kalibracije u vreme lečenja na osnovu vremena raspada između ubrizgavanja i akvizicije. Preporuke o načinu merenja faktora kalibracije specifičnog za sistem mogu se naći u naučnoj literaturi [Elschot M, et al. Kvantitativna rekonstrukcija holmijuma-166 na bazi Monte Karla. Med Phys 2013;40:112502].

Pošto količina brojeva na SPECT slici izmerena za određenu aktivnost prisutnu u skeneru u trenutku akvizicije zavisi od podešavanja akvizicije, podešavanja rekonstrukcije i podešavanja skladištenja, korisnik treba da izabere faktor kalibracije koji je izmeren na SPECT slici za koju su podešavanja akvizicije, rekonstrukcije i skladištenja jednaka podešavanjima koja se koriste za SPECT sliku izabranu za rekonstrukciju doze. To uključuje vreme akvizicije, izbor kolimatora, podešavanja prozora za energiju i primenu faktora promene skale na čuvanje podataka

Pre obrade podataka, najmanje jedan faktor kalibracije mora biti definisan u bazi podataka Q-Suite 2.2.

! Napomena!

Ako je SPECT snimak za rekonstrukciju doze dobijen, rekonstruisan ili sačuvan pomoću podešavanja koja se razlikuju od podešavanja za SPECT snimak koji je korišćen za merenje izabranog unapred izmerenog faktora kalibracije, faktor može biti netačan što može dovesti do netačne rekonstrukcije doze

Provera i potvrda

U ovom poslednjem koraku dat je pregled podataka koji će se koristiti za rekonstrukciju doze. Nakon uvida u ovaj pregled, korisnik može započeti rekonstrukciju.

Tokom obrade korisnik prima obaveštenja o napretku. Nakon uspešne obrade softvera Q-Suite 2.2 automatski se pokreće proces rada Procena doze.

6.6.2 Rekonstrukcija doze zasnovane na MRI

Prilikom pokretanja procesa rada rekonstrukcije doze zasnovanog na MRI, Q-Suite 2.2 predstavlja proces rada koji vodi korisnika kroz sve potrebne korake za konvertovanje podataka MRI u apsorbovanu dozu. Za svaki korak prikazana je indikacija da li je korak završen ili ne. Koraci procesa rada koji zavise od aktivnosti u prethodnom koraku biće dostupni samo ako je prethodni korak završen.

Izbor snimljenih podataka pre tretmana

U ovom koraku mora se izabrati MGE skup podataka prikupljenih pre primene holmijum-166 mikrosfera (videti odeljak 6.2.1 radi preporuka o vrsti podataka). Mogu se izabrati samo podaci pogodni za rekonstrukciju doze. Nakon izbora skupa podataka, snimci se prikazuju radi pregleda.

Kreiranje setova kontura pre tretmana

Dozimetrija zasnovana na MRI zahteva segmentaciju VOI pre obrade snimaka. Potrebno je kreirati dva VOI: 1) VOI tipa „kvantifikacija“, uključujući celu jetru i 2) VOI tipa „mera šuma“, uključujući oblast na snimcima koja je pogodna za merenje šuma slike.

Videti odeljak 6.8 radi opisa funkcionalnosti konturisanja.

Tačnost rezultata izlazne doze zavisi od podataka o konturi. Faktori koji utiču na tačnost izračunavanja doze podrazumevaju:

- Uključivanje tkiva koje nije jetra u konturu „kvantifikacije“ ili izuzimanje tkiva jetre iz konture „kvantifikacije“.
- Definisanje oblasti „mera šuma“ koja nije pogodna ili je premala za merenje šuma slike.

! Napomena! Kvalitet ulaznih podataka o konturi direktno utiče na tačnost izračunate doze.

Izbor snimljenih podataka nakon tretmana

U ovom koraku mora se izabrati MGE skup podataka dobijen nakon primene holmijum-166 mikrosfera (videti 6.2.1 radi preporuka o vrsti podataka). Mogu se izabrati samo podaci pogodni za rekonstrukciju doze.

Kreiranje setova kontura nakon tretmana

Što se tiče podataka pre tretmana kao i za podatke nakon tretmana, mora se konturirati VOI „kvantifikacija“ i VOI „mera šuma“ (videti „kreiranje setova kontura pre tretmana“).

Detalji rekonstrukcije

Pored ulaznih podataka snimaka, potrebni su sledeći ulazni podaci vezani za tretman:

- 1) sadržaj holmijuma u mikrosferama koje su korišćene za tretman u procentu težine i
- 2) specifična aktivnost u trenutku ubrizgavanja mikrosfera koje su korišćene za tretman.

Ove vrednosti moraju biti unete u odgovarajuća polja.

Za algoritam prilagođavanja MR signala dostupno je nekoliko kontrolnih parametara:

- Prag SNR R_2^* prilagođavanja: Prag signala i šuma (SNR) se koristi za isključivanje intenziteta signala koji su pre niski na osnovu proračuna. Korisnik može da izabere podrazumevanu vrednost 3 ili da izabere vrednost sa spiska. Podrazumevana vrednost 3 preuzeta je iz naučne literature (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minimalni eho R_2^* prilagođavanja: Ovaj broj definiše minimalni broj gradijentnih eha koji treba da budu dostupni za voksel za izvođenje R_2^* prilagođavanja nakon primene praga SNR. Korisnik može da izabere podrazumevanu vrednost 2 ili da izabere vrednost sa spiska. Podrazumevana vrednost je minimalna za matematičko izvršavanje izračunavanja
- Susjedni opseg S_0 prilagođavanja: za S_0 prilagođavanje, S_0 vrednosti susjednih vokseli se koriste za procenu S_0 vrednosti vokseli za koji R_2^* prilagođavanje nije uspelo zbog slabog signala i zahteva S_0 prilagođavanje. Susjedni opseg je maksimalno rastojanje u br. vokseli između susjednog vokseli koji se može koristiti za S_0 prilagođavanje i vokseli koji zahteva S_0 prilagođavanje. Korisnik može da izabere podrazumevanu vrednost 3 ili da izabere vrednost sa spiska.
- Minimalno susjedno S_0 prilagođavanje: Ovim brojem definisan je minimalni broj susjednih S_0 vrednosti potrebnih za procenu S_0 vrednosti vokseli koji zahteva S_0 prilagođavanje. Korisnik može da izabere podrazumevanu vrednost 9 ili da izabere vrednost sa spiska.

Videti odeljak 8.1 radi detaljnog opisa prilagođavanja algoritma.

Da bi konvertovao vrednosti aktivnosti vokseli u apsorbovanu dozu, korisnik može da bira između primene jezgra doze za konvertovanje aktivnosti zračenja u apsorbovanu dozu ili primene metode lokalnog odlaganja doze. Poslednja metoda pretpostavlja da se sva energija zračenja apsorbuje u jednom vokselu koji sadrži izvor zračenja.

Provera i potvrda

U ovom poslednjem koraku dat je pregled podataka koji će se koristiti za rekonstrukciju doze. Nakon uvida u ovaj pregled, korisnik može započeti rekonstrukciju.

Tokom obrade korisnik prima obaveštenja o napretku. Nakon uspešne obrade softvera Q-Suite 2.2 automatski se pokreće proces rada Procena doze.

6.6.3 Procena doze

Aktivnost procene doze sastoji se od tri koraka:

- 1) Kreiranje setova za pregled doze
- 2) Pregled doze kompleta za simulaciju doze
- 3) Kreiranje izveštaja o pregledu doze

Setovi za pregled doze

U ovom koraku mogu se kreirati setovi za pregled doze. Set za pregled doze je kombinacija distribucije 3D doze, rekonstruisane pomoću Q-Suite 2.2, i skupa podataka 3D snimaka koji se koristi za identifikaciju VOI na osnovu morfologije (VOI serija slika). Svrha seta za pregled doze je merenje apsorbovane doze zračenja u tkivima od interesa koja se mogu identifikovati na snimcima.

Karakteristike seta za pregled doze

Setovi za pregled doze imaju sledeće karakteristike:

- Datum kreiranja: Datum i vreme kreiranja seta za pregled doze
- Naziv: Naziv koji korisnik može da izmeni
- Serija doza: Opis skupa podataka o dozi, što obuhvata i tip (na osnovu SPECT ili MRI) i detalje rekonstrukcije
- VOI serija slika: Opis skupa slikovnih VOI podataka
- Status: Indikacija odnosa između serije doza i VOI serije slika. Status može imati sledeće vrednosti:
 - o Samostalno; serija doza se kombinuje sa CT originalnog SPECT-CT ili podacima originalnog MR. Prostorni odnos je definisan samim podacima (skupovi podataka dele njihov referentni okvir) i ne može se uređivati.
 - o Spojeno podacima; prostorni odnos između serije doza i VOI slike definisan je samim podacima (skupovi podataka dele njihov referentni okvir) i ne može se uređivati.

- Spojeno od strane korisnika; prostorni odnos između serije doza i VOI slike je podešen i potvrđen od strane korisnika.
- Nije spojeno; prostorni odnos između serije doza i VOI slike je nepoznat i korisnik mora da ga podesi i potvrdi. Setovi pregleda sa statusom „nije spojeno“ ne mogu se koristiti za pregled doze.
- Poslednja izmena: Datum i vreme poslednje izmene seta za pregled doze i od strane kog korisnika

Automatski generisani setovi

Q-Suite 2.2 automatski generiše sledeće (samostalne) setove za pregled doze nakon uspešne rekonstrukcije doze:

- Doza kombinovana sa CT ulaznog SPECT-CT za rekonstrukciju doze zasnovane na SPECT.
- Doza kombinovana sa ulaznom MGE MRI nakon tretmana za rekonstrukciju doze zasnovane na MRI.

Korisnički definisani setovi

Korisnik može da kreira nove setove za pregled doze putem namenskog prozora za izbor podataka u kom se prvo može izabrati serija doza iz baze podataka, nakon čega sledi izbor VOI slike. Podržani modaliteti snimka za VOI sliku su CT, MRI, SPECT/CT i PET/CT. Ako je ulazni CT ili MRI rekonstrukcije doze nakon tretmana izabran kao VOI serija slika, set za pregled doze će dobiti status „samostalno“. Ako VOI slika deli referentni okvir sa ulaznim CT ili MR nakon tretmana rekonstrukcije doze, set za pregled doze će dobiti status „spojeno podacima“. Ako prostorni odnos između serije doza i VOI slike nije definisan, odnosno podaci nisu spojeni, otvara se ekran fuzije (videti odeljak 6.9) nakon izbora VOI slike i korisnik može da podesi odnos primenom translacije i/ili rotacije. Nakon potvrde fuzije, status seta za pregled doze će biti podešen na „spojeno od strane korisnika“. Nakon kreiranja seta za pregled doze, korisnik može da izmeni naziv seta.

Izmena fuzije

Ako prostorni odnos između serije doza i VOI serije slika nije definisan, odnosno podaci nisu spojeni, korisnik može da postavi odnos primenom translacije i/ili rotacije. Izborom pregleda doze koja će biti spojena i klikom na „izmeniti fuziju“ otvara se ekran fuzije. (Videti odeljak 6.9). Nakon potvrde fuzije, status seta za pregled doze će se promeniti u „spojeno od strane korisnika“. Uređivanje fuzije se takođe može izvršiti za setove za pregled doze koji imaju status „spojeno podacima“ ili „spojeno od strane korisnika“ kako bi se promenio postojeći prostorni odnos između serije doza i VOI serije slika. Kada se to uradi za pregled doze sa statusom „spojeno podacima“, status će se promeniti u „spojeno od strane korisnika“ nakon potvrde fuzije. Pokretanje izmene fuzije može se obaviti i preko kontekstnog menija izabranog seta za pregled doze.

Promena naziva seta

Promena naziva seta za pregled doze može se pokrenuti dvostrukim klikom na naziv seta ili preko kontekstnog menija izabranog seta za pregled doze.

Set za kloniranje

Setovi za pregled doze mogu se klonirati preko kontekstnog menija. Klon je tačna kopija seta za pregled doze, što obuhvata sve njegove karakteristike u trenutku kloniranja (serije doza i slike, fuzija, VOI i pripremljeni izveštaj). Nakon kreiranja klona, korisnik može da izmeni naziv seta.

Brisanje seta

Setovi za pregled doze mogu se izbrisati preko kontekstnog menija izabranog seta. Od korisnika će se tražiti potvrda pre nego što se set izbriše iz baze podataka.

Pregled doze

U koraku pregleda doze, doza se može vizuelno pregledati i može se izvršiti metrika doze na tkivima od interesa.

Vizuelizacija doze

Za izabrani set za pregled doze, doza se prikazuje kao toplotna mapa prekrivena VOI serijom slika u tri ortogonalne orijentacije. Kada pomerate miš preko prikaza doze, vrednost doze vokselu gde se miš nalazi prikazuje se blizu kursora miša. Za kontrolu izgleda snimka videti odeljak 6.7

Izračunavanja zapremine doze

VOI za izračunavanje zapremine doze mogu se dodati ili izmeniti preko namenskog ekrana za konturisanje (videti odeljak 6.8).

Za svaki VOI prikazani su sledeći podaci:

- Zapremina
- Srednja doza
- Tabela zapremine doze (DVT)
- Histogram zapremine doze (DVH)

Tačnost izračunavanja zapremine doze zavisi od podataka o konturi. Faktori koji utiču na tačnost podrazumevaju:

- Tkivo je uključeno u konturu koja ne bi trebalo da bude deo VOI
- Kontura uključuje oblast za koju u mapi doza nije prisutna vrednost doze

! Napomena! Kvalitet ulaznih podataka o konturi direktno utiče na tačnost izračunate doze.

Automatski generisani VOI

Ako korisnik definiše VOI pluća, korisnik može da izabere da Q-Suite 2.2 automatski kreira dodatni VOI pluća za svaki postojeći VOI pluća koji izostavlja kaudalni deo pluća iz analiza. Deo koji treba isključiti može se definisati izborom rastojanja od granice VOI jetre.

Ako je definisan VOI zdravog tkiva, Q-Suite 2.2 će automatski stvoriti dodatni VOI tipa zdrava jetra za ciljni deo jetre i VOI cele jetre koji uključuju (deo) VOI zdravog tkiva na osnovu ukrštanja tih VOI sa VOI zdravog tkiva.

Ako VOI zdravog tkiva nije definisan, ali je definisan jedan ili više VOI tumora, Q-Suite 2.2 će automatski kreirati dodatni VOI tipa zdrava jetra za ciljni deo jetre i VOI cele jetre koji uključuju (deo) VOI tumora na osnovu oduzimanja VOI tumora i jetre. Za VOI ciljnog dela jetre koji ne uključuju (deo) VOI tumora, VOI zdrave jetre će biti isti kao i VOI ciljnog dela jetre.

Prikaz rezultata

Korisnik može da izabere za koje VOI se prikazuju podaci o dozi (srednja doza, DVT, DVH). To se može uraditi po VOI izborom ili poništavanjem izbora u tabeli rezultata ili izborom određenog nivoa prikaza VOI. Dostupni su sledeći nivoi prikaza:

- Sve; prikazuje VOI pluća, VOI cele jetre, VOI cele zdrave jetre, VOI tumora (samostalno i kao grupa), unutar svakog VOI tumora održivi i neodrživi deo, VOI ciljnog dela jetre, unutar svakog VOI ciljnog dela jetre deo zdravog ciljnog dela jetre, i prilagođeni VOI
- Organ; pokazuje VOI pluća, VOI cele jetre, VOI tumora (samostalno i kao grupa), unutar svakog VOI tumora održivi i neodrživi deo, VOI cele zdrave jetre i prilagođeni VOI
- Ukupan ciljni deo jetre; pokazuje ukupni VOI ciljnog dela jetre, VOI tumora ukrštenog sa ukupnim VOI ciljnog dela jetre (samostalno i kao grupa), unutar svakog VOI tumora održivi i neodrživi deo, ukupni VOI zdravog ciljnog dela jetre i prilagođeni VOI ukršten sa ukupnim VOI ciljnog dela jetre
- Ciljni deo jetre (za svaki VOI ciljnog dela jetre); pokazuje VOI ciljnog dela jetre, VOI tumora ukrštenog sa VOI ciljnog dela jetre (samostalno i kao grupa), u okviru svakog VOI tumora održivi i neodrživi deo, VOI zdravog ciljnog dela jetre i prilagođeni VOI ukršten sa VOI ciljnog dela jetre

Maksimalni opseg doze DVH i broj binova i opseg doze po binu DVT-a može podesiti korisnik sa najviše 5 binova.

Mapa doze se može prikazati korišćenjem kontinuiranih vodenih boja ili korišćenjem diskretnih doza binova iz DVT-a sa korisnički definisanom bojom.

! Napomena! Ako serija doza ne pokriva ceo VOI koji se koristi za procenu, dobijena vrednost doze može biti netačna ili nije reprezentativna za ceo VOI

Izveštavanje

Rezultati pregleda doze mogu se sačuvati u strukturiranom izveštaju. Q-Suite automatski kopira srednje vrednosti doze, histogram zapremine doze i vrednosti iz tabele zapremine doze u izveštaj za svaki nivo VOI prikaza zajedno sa svim relevantnim detaljima ulaznih snimaka i doze.

Snimci ekrana seta za pregled doze mogu se dodati u izveštaj klikom na ikonicu kamere u prikazivačima snimaka na odgovarajućem ekranu. Snimci ekrana ulaznih podataka o rekonstrukciji doze mogu se kreirati putem procesa rada rekonstrukcije doze koji sadrži verziju rekonstrukcije doze samo za čitanje kada se izabere set za pregled doze.

Izveštaj sadrži nekoliko oblasti za snimanje korisničkog unosa, na primer ime korisnika koji je kreirao izveštaj ili opšte komentare.

Kada se završi, izveštaj o dozi se može sačuvati kao PDF datoteka na lokalni disk ili, ako je konfigurisan, kao DICOM enkapsulirani PDF ili sekundarni snimak za snimanje u PACS sistem. Videti odeljak 6.12.4 radi konfiguracije PACS veze.

6.7 SAMOSTALNI VOI SETOVI SLIKA

Korisnik može kreirati i uređivati samostalne VOI setove slika za aktivnog pacijenta tokom planiranja tretmana i procene tretmana. Samostalni VOI set slika je set slika sa VOI koji se mogu koristiti za definisanje kontura izvan konteksta određene aktivnosti kao što su planiranje aktivnosti, simulacija doze ili pregled doze. Konture se zatim mogu kopirati u VOI slike kasnije da bi se koristile za određenu svrhu (videti odeljak 6.9).

Karakteristike samostalnog VOI seta slika

Samostalni VOI setovi slika imaju sledeće karakteristike:

- Datum kreiranja: Datum i vreme kreiranja seta VOI slika
- Naziv: Naziv koji korisnik može da izmeni
- Referentni snimak: Opis serije primarnog snimka seta snimaka (CT u slučaju SPECT-CT ili PET-CT)
- Preklapanje slika: Opis serije sekundarnog snimka seta snimaka (SPECT u slučaju SPECT-CT, PET u slučaju PET-CT)
- Poslednja izmena: Datum i vreme poslednje izmene seta za pregled doze i od strane kog korisnika

Kreiranje setova

Korisnik može da kreira nove samostalne VOI setova snimaka putem namenskog prozora za izbor podataka u kojem se može izabrati set snimaka. Podržani modaliteti snimka za VOI sliku su CT, MRI, SPECT/CT i PET/CT. Nakon kreiranja seta korisnik može da izmeni naziv seta.

Izmena VOI

VOI za samostalne VOI setove slika mogu se dodavati ili menjati preko namenskog ekrana za konturisanje (videti odeljak 6.9).

Promena naziva seta

Promena naziva samostalnog VOI seta slika može se pokrenuti dvostrukim klikom na naziv seta ili preko kontekstnog menija izabranog seta za pregled doze.

Set za kloniranje

Samostalni VOI setovi slika mogu se klonirati preko kontekstnog menija. Klon je tačna kopija samostalnog VOI seta slika, što obuhvata sve njegove karakteristike u trenutku kloniranja (slike i VOI). Nakon kreiranja klona, korisnik može da izmeni naziv seta.

Brisanje seta

Samostalni VOI setovi slika mogu se izbrisati preko kontekstnog menija izabranog seta. Od korisnika će se tražiti potvrda pre nego što se set izbriše iz baze podataka.

6.8 PRIKAZIVAČI SNIMAKA

Nekoliko ekrana Q-Suite 2.2 sadrže područja u kojima se prikazuju slikovni podaci. Svi ovi prikazivači snimaka imaju standardizovano ponašanje i kontrole.

Navigacija

Navigacija kroz delove: Navigacija kroz delove se kontroliše pomoću točkića za pomeranje miša, trake za pomeranje i tastera sa strelicama gore/dole

Zumiranje: Zumiranje snimaka se kontroliše desnim klikom miša i prevlačenjem miša

Panoramiranje: Panoramiranje snimaka se kontroliše levim klikom miša i prevlačenjem miša

Ponovno centriranje: Status zumiranja i panoramiranja snimaka može se vratiti u prvobitno stanje putem ikonice ponovnog centriranja (videti odeljak 9)

Izgled

Svaki prikazivač snimaka sadrži funkcionalnost za promenu osvetljenosti i kontrasta (pozadinske) slike i, ako je primenljivo, funkcionalnost za promenu skaliranja boja i prozirnosti slike preklapanja, za prikaz i izbor boje za ivicu snimka preklapanja i za promenu debljine linija konture.

Osvetljenost/kontrast: Nivoi osvetljenosti i kontrasta pozadinske slike mogu se promeniti preko klizača kojima se može pristupiti pomeranjem miša preko ikonice „osvetljenost/kontrast“ (videti odeljak 9)

Prozirnost preklapanja: Prozirnost slike preklapanja može se promeniti preko klizača kojima se može pristupiti pomeranjem miša preko ikonice „osvetljenost/kontrast“ (videti odeljak 9)

Skala boja: Skaliranje slike preklapanja može se kontrolisati levim klikom miša i prevlačenjem miša nagore ili nadole na odgovarajućoj traci boja

Prikaz ivice preklapanja: Deo pozadinske slike koji je izvan vidnog polja slike preklapanja može biti označen bojom koju korisnik može izabrati da bi proverio da li vidno polje slike preklapanja pokriva vidno polje slike pozadine

Resetovanje: Sva podešavanja izgleda mogu se resetovati na podrazumevane vrednosti pomoću odgovarajućeg dugmeta

Debljina hoda: Debljina hoda prikazanih konturnih linija može se promeniti pomoću klizača kojem se može pristupiti pomeranjem miša preko ikonice „osvetljenost/kontrast“ (videti odeljak 9)

6.9 KREIRANJE ZAPREMINE OD INTERESA

Zapremina od interesa (VOI) može se kreirati u nekoliko svrha. Za sve ove svrhe Q-Suite 2.2 ima namenski ekran za konturisanje u kojem se mogu kreirati i izbrisati VOI, a konture se mogu nacrtati za ove VOI.

Prikazi snimaka

Ekran za konturisanje sadrži dva prikazivača snimaka, onaj koji prikazuje slike u originalnoj orijentaciji (generalno poprečno) i onaj koji može prikazati ortogonalne prikaze podataka o konturi ili pomoćni snimak (videti *pomoćne snimke*). Konturisanje je moguće samo u originalnoj orijentaciji. U slučaju da je snimak SPECT-CT ili PET-CT, korisnik može da izabere da li će se prikazati SPECT ili PET ili CT snimak i/ili da li će se SPECT ili PET prikazati kao snimak preklapanja.

Kreiranje i menjanje VOI

Ekрани za konturisanje sadrže spisak VOI koji pripadaju skupu snimljenih podataka koji je učitao. Koji tip VOI i koliko VOI se može definisati zavisi od svrhe kreiranja kontura. U tabeli u nastavku navedeni su dostupni tipovi VOI po nameni.

Svrha	VOI tipovi	Količina
Planiranje aktivnosti	Ciljni deo jetre	Maksimum 4
	Cela jetra	1
	Deo jetre koji nije ciljni	Bez ograničenja
Predviđanje doze za pluća	Pluća	Maksimum 2
	Jetra	1
Simulacija doze	Ciljni deo jetre	Maksimum 4
	Cela jetra	1
	Deo jetre koji nije ciljni	Bez ograničenja
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Bez ograničenja
	Pluća	Maksimum 2
	Održivi tumor	Bez ograničenja
	Neodrživi tumor	Bez ograničenja
	Prilagođeno	Bez ograničenja
Rekonstrukcija doze zasnovana na MR	Kvantifikacija	1
	Mera šuma	1
Rekonstrukcija doze zasnovana na SPECT	Kalibracija*	Bez ograničenja
	Jetra	1
	Pluća	Maksimum 2
Pregled doze	Ciljni deo jetre	Maksimum 4
	Cela jetra	1
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Bez ograničenja
	Pluća	Maksimum 2
	Održivi tumor	Bez ograničenja
	Neodrživi tumor	Bez ograničenja
	Prilagođeno	Bez ograničenja
Samostalni VOI set slika	Ciljni deo jetre	Maksimum 4
	Cela jetra	1
	Deo jetre koji nije ciljni	Bez ograničenja
	Zdravo tkivo	1
	Tumor	Bez ograničenja
	Pluća	Maksimum 2
	Održivi tumor	Bez ograničenja
	Neodrživi tumor	Bez ograničenja
	Prilagođeno	Bez ograničenja

* nije dostupno kada se koristi prethodno izmerena metoda kalibracije

Za svaki VOI:

- može se definisati naziv (dvostrukim klikom na naziv ili preko njegovog kontekstnog menija)
- boja se može izabrati sa spiska

VOI se mogu izbrisati preko njihovog kontekstnog menija (videti odeljak 9).

Automatski generisani VOI

Q-Suite će automatski generisati sledeće VOI

- VOI tipa cela jetra na osnovu sjedinjenja VOI tipa ciljni deo jetre i dela jetre koji nije ciljni ako postoji najmanje jedan ciljni deo jetre i jedan VOI dela jetre koji nije ciljni (*planiranje aktivnosti tretmana i simulacija doze*)
- VOI tipa deo jetre koji nije ciljni na osnovu oduzimanja VOI tipa ciljni deo jetre od VOI tipa cela jetra ako postoji najmanje jedan VOI ciljnog dela jetre i VOI cele jetre (*planiranje aktivnosti tretmana i simulacija doze*)
- VOI tipa zdrava jetra na osnovu ukrštanja cele jetre i zdravog tkiva ako postoje VOI cele jetre i VOI zdravog tkiva (*simulacija doze i procena doze*)
- VOI tipa zdrava jetra na osnovu oduzimanja VOI tipa tumor od VOI cele jetre ako VOI zdravog tkiva ne postoji (*simulacija doze i procena doze*)
- Za svaki postojeći ciljni deo jetre, VOI tipa zdrava jetra na osnovu ukrštanja tog ciljnog dela jetre i VOI zdravog tkiva ako postoji VOI zdravog tkiva (*simulacija doze i procena doze*)

- Za svaki postojeći ciljni deo jetre, VOI tipa zdrava jetra na osnovu oduzimanja VOI tipa tumor od VOI ciljnog dela jetre ako ne postoji VOI zdravog tkiva (*simulacija doze i procena doze*)
- ako postoje VOI održivog ili neodrživog tumora onda za svaki postojeći VOI tumora (*simulacija doze i procena doze*)
 - o ako VOI tumora sadrži VOI održivog tumora: VOI tipa neodrživi tumor na osnovu izostavljanja VOI održivog tumora iz VOI tumora
 - o ako VOI tumora sadrži VOI neodrživog tumora: VOI tipa održivi tumor na osnovu izostavljanja VOI neodrživog tumora iz VOI tumora
 - o ako VOI tumora ne sadrži ni VOI održivog niti VOI neodrživog tumora: VOI tipa održivi tumor koji obuhvata VOI celog tumora

VOI odnosi i zavisnosti

Sledeće relacije zavisnosti se automatski primenjuju na sve VOI:

- VOI istog tipa ne mogu da se preklapaju
- Tip ciljni deo jetre ne može da se preklapa sa tipom deo jetre koji nije ciljni
- Tip ciljni deo jetre ne može da postoji izvan tipa cela jetra
- Tip deo jetre koji nije ciljni ne može da postoji izvan tipa cela jetra
- Tip pluća ne može da se preklapa sa tipom jetre
- Tip ciljni deo jetre ne može da se preklapa sa tipom deo jetre koji nije ciljni
- Tip ciljni deo jetre ne može da se preklapa sa tipom pluća
- Tip ciljni deo jetre ne može da postoji izvan tipa cela jetra
- Tip deo jetre koji nije ciljni ne može da postoji izvan tipa cela jetra
- Tip deo jetre koji nije ciljni ne može da se preklapa sa tipom pluća
- Tip pluća ne može da se preklapa sa tipom cele jetre
- Tip tumora ne može da se preklapa sa tipom zdravog tkiva
- Tip održivog tumora ne može da se preklapa sa tipom zdravog tkiva
- Tip neodrživog tumora ne može da se preklapa sa tipom zdravog tkiva
- Tip održivog tumora ne može da se preklapa sa tipom neodrživog tumora

Korisnik može da definiše sledeće odnose između VOI

- Povezivanje VOI tipa tumor sa VOI tipa cela jetra
- Povezivanje VOI tipa održivi tumor sa VOI tipa tumor
- Povezivanje VOI tipa neodrživi tumor sa VOI tumora

Sledeće relacije zavisnosti se primenjuju kada korisnik ima povezane VOI

- Tip tumora ne može da postoji izvan cele jetre
- Tip održivog tumora ne može da postoji izvan tipa tumora
- Tip neodrživog tumora ne može da postoji van tipa tumora

Raspored ekrana

Dva različita rasporeda ekrana su dostupna za uređivanje kontura, raspored sa prikazivačima jednako velikih snimaka i raspored sa prikazivačem snimaka velikih kontura i mali bočni prikazivač. Kada je aktivan raspored sa prikazivačima snimaka jednake veličine, spisak VOI se može proširiti i suziti kako bi se rezervisao maksimalni prostor za prikazivače snimaka.

Pomoćni snimak

Da bi se pomoglo u identifikaciji tkiva, dodatne serije snimaka se mogu učitati i izabrati za prikaz u bočnom prikazivaču snimaka. Na spisak za odabir može se dodati više serija 3D snimaka (CT, MR, SPECT-CT ili PET-CT). Pomoćni snimci mogu se spojiti sa slikom konture prilikom izbora serije snimaka ili kasnije preko njenog kontekstnog menija. Ako je pomoćni snimak spojen, može se prikazati u prikazivaču snimaka konture i navigaciji delova kroz seriju snimaka kontura, a pomoćni snimak može se sinhronizovati preko odgovarajuće ikonice (videti odeljak 9).

Ručno konturisanje

Prilikom izbora VOI, alat za kugličnu konturu se pojavljuje na kursoru miša kada se miš nalazi na originalnom prikazu snimka. Konturisanje se može kontrolisati na sledeći način:

- Kreirajte početnu konturu na delu:
 - Kliknite i držite levi taster miša dok pomerate miš.
- Menjanje postojeće konture:
 - Kliknite i držite levi taster miša dok pritiskate konturu iznutra ili spolja.
- Dodajte konturu pored postojeće konture u istom planu slike
 - Pređite u režim „dodati/iseći“ preko odgovarajućeg prekidača i kliknite izvan postojeće konture da biste stvorili dodatnu konturu. Privremeno prebacivanje sa „izmena“ na „dodati/iseći“ može se izvršiti pritiskom i držanjem tastera Shift

- Uradite isečak u postojećoj konturi
Pređite u režim „dodati/iseći“ preko odgovarajućeg prekidača i kliknite unutar postojeće konture da biste kreirali isečenu konturu. Privremeno prebacivanje sa „izmena“ na „dodati/iseći“ može se izvršiti pritiskom i držanjem tastera Shift
- Izbrišite konturu na jednoj ravni slike odgovarajućim dugmetom
- Poništite poslednju radnju konture pomoću odgovarajućeg dugmeta
- Promenite veličinu alata za kugličnu konturu
Kliknite desnim tasterom miša i prevucite mišem

Kretanje kroz delove slike tokom konturisanja može se izvršiti pomoću točkića za pomeranje miša, tastera sa strelicama gore/dole ili trake za pomeranje. Da biste pomerili ili zumirali sliku, pređite sa režima „kontura“ na režim „pomeranje/zumiranje“ pomoću odgovarajućeg prekidača. Privremeno prebacivanje sa „konture“ na „pomeranje/zumiranje“ može se izvršiti pritiskom i držanjem tastera Ctrl.

Automatsko konturisanje

Funkcionalnost automatskog konturisanja je dostupna za nekoliko tipova VOI u zavisnosti od modaliteta slike konture i namene konture:

- Automatsko konturisanje cele jetre je dostupno za podatke CT snimka u svrhu planiranja aktivnosti, simulacije doze, pregleda doze i samostalnih VOI setova slika za kreiranje VOI tipa cela jetra i za predviđanje doze za pluća i rekonstrukciju doze zasnovane na SPECT-u za kreiranje VOI tipa jetra. Ovo je automatski proces koji ne zahteva unos od strane korisnika.
Q-Suite 2.2 se isporučuje sa dva različita algoritma za automatsko konturisanje jetre na osnovu CT, V2.2SD (standardna definicija) i V2.2HD (visoka definicija). Oba algoritma su uvedena u Q-Suite 2.2 i zasnovana su na dubokom učenju. SD algoritam je brz, ali daje niži nivo detalja od HD algoritma koji je sporiji.
- Automatsko konturisanje pluća je dostupno za podatke CT snimka u svrhu predviđanja doze za pluća, simulacije doze, rekonstrukcije doze zasnovane na SPECT-u, pregleda doze i samostalnih VOI setova slika za kreiranje VOI tipa pluća. Ovo je potpuno automatski proces koji ne zahteva unos od strane korisnika. Q-Suite 2.2 se isporučuje sa tri različita algoritma za automatsko konturisanje pluća na osnovu CT. Verzija 2.0 je uvedena u Q-Suite 2.0. Verzije 2.2SD i 2.2HD su uvedene u Q-Suite 2.2 i zasnivaju se na dubokom učenju. Korisnik može da izabere koju verziju će koristiti.
- Automatsko konturisanje održivog tkiva tumora je dostupno za PET snimljene podatke i SPECT snimljene podatke koji se ne koriste kao snimak surogatnog markera u svrhu simulacije doze, pregleda doze i samostalnih VOI setova snimaka za stvaranje VOI tipa održivi tumora. Proces se zasniva na određivanju praga za koji korisnik treba da definiše granične vrednosti.
- Automatsko konturisanje zdravog tkiva je dostupno za SPECT snimljene podatke u svrhu simulacije doze, pregleda doze i samostalnih VOI setova slika za stvaranje VOI tipa zdravo tkivo. Proces se zasniva na određivanju praga za koji korisnik treba da definiše granične vrednosti.
- Automatsko konturisanje ciljnih delova jetre je dostupno za SPECT snimljene podatke u svrhu simulacije doze, pregleda doze i samostalnih VOI setova slika za kreiranje VOI tipa ciljni deo jetre. Proces se zasniva na određivanju praga za koji korisnik treba da definiše granične vrednosti.

Kopiranje kontura iz baze podataka

Konture koje je korisnik prethodno kreirao na seriji snimaka ili koje je korisnik uvezao u Q-Suite bazu podataka mogu se kopirati u VOI. U zavisnosti od svrhe, konture se mogu koristiti samo za određene serije snimaka kojima prvobitno pripadaju, za serije snimaka koje dele njihov referentni okvir ili za sve serije snimaka. Ako se konture kopiraju sa snimka koji nije originalni, korisnik ih može spojiti (videti odeljak 6.10) pre kopiranja. Ako se za VOI primenjuju pravila (npr. bez preklapanja), kopirana kontura će biti prilagođena tako da odgovara ako je potrebno.

6.10 SPAJANJE PODATAKA O SLICI I KONTURI

Fuzija (poravnanje snimaka ili kontura u odnosu jedne na drugu u prostoru) može se izvršiti u nekoliko svrha. Za sve ove svrhe Q-Suite 2.2 ima namenski ekran u kom korisnik može ručno da premesti dva skupa podataka jedan u odnosu na drugi.

Skupovi podataka za fuziju

Za potrebe simulacije doze koriste se sledeći skupovi podataka

- VOI set slika se koristi kao serija pozadina
- SPECT-CT surogatnog markera se koristi kao serija preklapanja

Korisnik može da izabere da li će se prikazati SPECT ili CT snimci surogatnog markera. Ako je VOI slika SPECT-CT ili PET-CT snimak, korisnik takođe može da izabere da li će se prikazati SPECT/PET ili CT snimak.

U svrhu pregleda doze koriste se sledeći skupovi podataka

- VOI set slika se koristi kao serija pozadina
- Kao serija preklapanja koriste se sledeći podaci:
 - SPECT-CT koji se koristi kao ulaz za rekonstrukciju doze u slučaju mape doze zasnovane na SPECT-CT
 - SPECT koji se koristi kao ulaz za rekonstrukciju doze u slučaju mape doze zasnovane na SPECT
 - MGE MRI podaci nakon tretmana koji se koriste kao ulaz za rekonstrukciju doze u slučaju mape doze zasnovane na MRI

Korisnik može da izabere da li će se prikazati SPECT ili CT snimak preklapanja u slučaju mape doza zasnovane na SPECT-CT. Ako je VOI slika SPECT-CT ili PET-CT snimak, korisnik takođe može da izabere da li će se prikazati SPECT/PET ili CT snimak.

Za potrebe spajanja kontura kopiranih iz baze podataka koriste se sledeći skupovi podataka

- Set snimaka kontura se koristi kao serija pozadina
- Podaci o konturi se koriste kao serija preklapanja

Vizuelizacija

Skupovi podataka se prikazuju u tri ortogonalne orijentacije. Dostupne su sledeće opcije za promenu izgleda ovih setova:

Serija pozadina:

Mapiranje boja: promena izgleda boje pozadinske slike

Serija preklapanja:

Prozirnost: promena prozirnosti (transparentnosti) sloja od 0 do 100%

Pokrivanje: promena toga koliko snimak preklapanja pokriva pozadinsku sliku (horizontalnu i vertikalnu)

Mapiranje boja: promena izgleda boje slike preklapanja

Ako skupovi snimljenih podataka sadrže konture ili u svrhu spajanja kontura, dostupne su sledeće opcije:

VOI za prikaz: izbor VOI čije su konture prikazane

Debljina: promena debljine prikazanih kontura

Premeštanje

Snimak preklapanja se može premestiti u odnosu na pozadinu bilo translacijom u ravni ili rotacijom u ravni. Ova translacija i rotacija se može izvršiti u sve tri orijentacije kada je aktivan režim upravljanja mišem „translacija/rotacija“. Za translaciju kliknite levim tasterom miša i prevlačite sliku. Za rotaciju kliknite desnim tasterom miša da biste podesili tačku rotacije, pomerite kursor izvan kruga i rotirajte oko kruga da biste rotirali sliku.

6.11 IZVOZ, RAZMENA I UKLANJANJE PODATAKA

Svi uvezeni slikovni podaci i skupovi struktura, kreirani skupovi za simulaciju doze, kreirane rekonstrukcije doze i kreirani skupovi za pregled doze čuvaju se u bazi podataka Q-Suite 2.2.

Preko ekrana baze podataka dostupne su sledeće opcije za izvoz podataka:

- Izvezite podatke o konturi setova VOI slika kao DICOM RTSTRUCT i čuvajte ih u direktorijumu po izboru putem kontekstnog menija izabranog pacijenta
- Spakujte korisnički definisan izbor podataka (setovi simulacija, setovi za pregled doze itd.) određenog pacijenta u Q-Suite format i čuvajte ga u direktorijumu po izboru pomoću kontekstnog menija izabranog pacijenta. Spakovani podaci se mogu razmenjivati između Q-Suite instalacija. Korisnik može da izabere da pseudonimizuje podatke pre pakovanja. Podaci koji nisu pseudonimizovani mogu se razmenjivati između Q-Suite instalacija samo ako je korisnik licence ovih instalacija isti.
- Spakujte sve podatke određenog pacijenta u Q-Suite format i čuvajte ih u direktorijumu po izboru. Spakovani podaci se mogu razmenjivati između Q-Suite instalacija, ali samo ako je korisnik licence ovih instalacija isti.

Preporučuje se ograničavanje pristupa računarskom sistemu na kojem se čuvaju spakovani podaci i korišćenje bezbednog prenosa podataka za razmenu podataka.

! Mere predostrožnosti! Operater mora da obezbedi odgovarajuću pseudonimizaciju i bezbedan prenos prilikom razmene podataka između Q-Suite instalacija

Brisanje podataka se može izvršiti na sledeće načine:

- Na ekranu baze podataka svi podaci izabranog pacijenta mogu se izbrisati odjednom
- Na ekranu baze podataka sledeći podaci izabranog pacijenta mogu se selektivno izbrisati
 - o neiskorišćeni slikovni podaci
 - o mape neiskorišćenih doza
 - o setovi strukture (VOI sa konturama)
- U odeljku „Izbor kompozicije za rekonstrukciju doze“, nepotpune (prekinute) kompozicije mogu da se izbrišu
- U odeljku „Kreiranje i spajanje setova za pregled doze“ setovi za pregled doze mogu da se izbrišu.
- U odeljku „Kreiranje i spajanje setova za simulaciju doze“ skupovi za simulaciju doze mogu da se izbrišu

6.12 PODEŠAVANJA

Da biste ušli na stranicu sa podešavanjima, morate uneti dodatni kôd za prijavljivanje. Stranica „Podešavanja“ sadrži četiri ekrana u tabelarnom obliku: „Opšte“, „DICOM“, „MRI kalibracija“ i „SPECT kalibracija“.

6.12.1 Opšte

Jezik interfejsa

Korisnik može da promeni jezik korisničkog interfejsa Q-Suite 2.2 izborom jednog od dostupnih jezika. Promena jezika zahteva ponovno pokretanje Q-Suite 2.2.

Ograničenje korišćenja diska

Ograničenje se može podesiti na lokalnu veličinu diska koju može koristiti baza podataka Q-Suite 2.2. Sprečeno je postavljanje ograničenja koje je manje od veličine podataka koji su već sačuvani u bazi podataka.

Podrazumevani algoritam segmentacije jetre

Q-Suite 2.2 se isporučuje sa dva različita algoritma za automatsko konturisanje jetre na osnovu CT, V2.2SD (standardna definicija) i V2.2HD (visoka definicija). Oba algoritma su uvedena u Q-Suite 2.2 i zasnovana su na dubokom učenju. SD algoritam je brz, ali daje niži nivo detalja od HD algoritma koji je sporiji. Korisnik može da podesi koja verzija će se podrazumevano koristiti kada korisnik pokrene automatsko konturisanje jetre.

Algoritam segmentacije pluća

Q-Suite 2.2 se isporučuje sa tri različita algoritma za automatsko konturisanje pluća na osnovu CT. Verzija 2.0 je uvedena u Q-Suite 2.0. Verzije 2.2SD i 2.2HD su uvedene u Q-Suite 2.2 i zasnivaju se na dubokom učenju. Korisnik može da podesi koja verzija će se podrazumevano koristiti kada korisnik pokrene automatsko konturisanje pluća.

Korišćenje GPU za zaključivanje

Izborom ove opcije koristiće se GPU računara za izvođenje automatskog konturisanja jetre i pluća.

6.12.2 MRI kalibracija

Za MRI se može podesiti relaksativnost holmijuma. Korisnik može da bira između unapred definisane vrednosti, na osnovu merenja opisanih u naučnoj literaturi [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] ili korisnički definisane vrednosti na osnovu sopstvenih merenja relaksativnosti. Preporuke za merenje relaksativnosti holmijuma mogu se naći u referentnom radu. Vrednost relaksativnosti holmijuma koja se koristi direktno utiče na rekonstrukciju doze zasnovane na MRI. Korišćenje veće vrednosti relaksativnosti od one koja važi za korišćene holmijumske mikrosfere vodiće do rekonstruisanih vrednosti doze koje su preniske. Korišćenje niže vrednosti relaksativnosti od one koja važi za korišćene holmijumske mikrosfere vodiće do rekonstruisanih vrednosti doze koje su previsoke.

! Napomena!

promena parametara izračunavanja će uticati na tačnost rekonstrukcija doze

6.12.3 SPECT kalibracija

Korisnik može da čuva više faktora SPECT kalibracije u Q-Suite 2.2 koji se mogu izabrati tokom pripreme rekonstrukcije doze. Faktori se mogu dodati, izmeniti i ukloniti. Dodatne informacije koje se mogu sačuvati za svaki faktor obuhvataju: korišćeni sistem, korišćeni kolimator i korišćenu metodu rekonstrukcije. Obavezan je samo faktor kalibracije, ostala polja su samo informativna.

6.12.4 DICOM

Lokalni direktorijum za uvoz

Podrazumevani direktorijum se može podesiti za uvoz snimljenih podataka u Q-Suite 2.2 bazu podataka. Ovaj direktorijum se automatski koristi za uvoz iz lokalnog direktorijuma prilikom pokretanja nove Q-Suite 2.2 sesije. Ovaj direktorijum se može podesiti klikom na „Promena“ i izborom određenog direktorijuma po izboru u Explorer prozoru koji se pojavi.

Podešavanja PACS komunikacije

Za PACS komunikaciju za uvoz i izvoz podataka može se konfigurisati lokalni entitet aplikacije i više daljinskih aplikacijskih entiteta.

Za čuvanje izveštaja u PACS potrebno je definisati sledeće:

- Naziv lokalnog AE: naziv entiteta aplikacije lokalnog Q-Suite sistema
- Naziv daljinskog AE: naziv entiteta aplikacije PACS servera za povezivanje
- Naziv daljinskog hosta ili IP adresa: naziv hosta ili IP adresa PACS servera
- Broj daljinskog porta: broj porta koji koristi PACS za rukovanje zahtevima za čuvanje
- Daljinski AE je arhiva: omogućeno

Za preuzimanje podataka iz PACS potrebno je definisati sledeće

- Naziv lokalnog AE: naziv entiteta aplikacije lokalnog Q-Suite sistema
- Lokalna IP adresa: IP adresa lokalnog Q-Suite sistema (samo C-MOVE)
- Broj lokalnog porta: broj porta koji će Q-Suite koristiti za rukovanje zahtevima za čuvanje (samo C-MOVE)
- Naziv daljinskog AE: naziv entiteta aplikacije PACS servera za povezivanje
- Naziv daljinskog hosta ili IP adresa: naziv hosta ili IP adresa PACS servera
- Broj daljinskog porta: broj porta koji se koristi na PACS serveru za upite/preuzimanje zahteva
- Protokol upita/preuzimanja: protokol koji će se koristiti za preuzimanje podataka (C-GET ili C-MOVE)

Za prebacivanje podataka iz PACS u Q-Suite prijemno sanduče mora se definisati sledeće

- Naziv lokalnog AE: naziv entiteta aplikacije lokalnog Q-Suite sistema
- Lokalna IP adresa: IP adresa lokalnog Q-Suite sistema
- Broj lokalnog porta: broj porta koji će koristiti Q-Suite sistem za rukovanje zahtevima za čuvanje
- Naziv daljinskog AE: naziv entiteta aplikacije PACS servera sa kog se primaju podaci
- Daljinski AE se prosleđuje u prijemno sanduče: omogućeno

Nakon konfiguracije entiteta daljinske aplikacije, veza se može testirati putem kontekstnog menija

7. REŠAVANJE PROBLEMA I ODRŽAVANJE

7.1 IZVEŠTAVANJE O INCIDENTIMA

Ako dođe do incidenta u vezi sa Q-Suite™, prijavite ovaj incident kompaniji Quirem Medical B.V.:

info.quirem@terumo-europe.com.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa Q-Suite™, prijavite ovaj incident kompaniji Quirem Medical B.V. i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik ili pacijent boravi.

7.2 REŠAVANJE PROBLEMA

Za prijavu grešaka u softveru ili pomoć pri korišćenju funkcionalnosti Q-Suite, obratite se lokalnom predstavniku za Q-Suite.

7.3 ODRŽAVANJE

Softver Q-Suite 2.2 ne zahteva nikakvo preventivno održavanje, kao što su datoteke evidencije koje treba proveriti ili očistiti, održavanje baze podataka itd.

7.4 PODRŠKA

Vek trajanja Q-Suite 2.2 je 5 godina. Tokom ovog perioda, kompanija Quirem Medical B.V. će periodično, u najnovijem izdanju, obezbediti „zakrpe“ za rešavanje problema koji nisu kritični. Kritična ažuriranja (bezbednosne greške) biće obezbeđena za sva izdanja tokom njihovog veka trajanja. Quirem Medical B.V. može odlučiti da objavi kritično ažuriranje jednog, više ili svih izdanja koja se koriste na terenu. U slučaju bezbednosnog incidenta koji se odnosi na upotrebu Q-Suite 2.2, Quirem Medical B.V. će obezbediti adekvatne naknadne mere tokom veka trajanja u skladu sa zakonom.

8. TEHNIČKI PODACI

8.1 IZRAČUNAVANJA

! Napomena!

Tačnost vrednosti doze izračunate pomoću Q-Suite 2.2 uvek zavisi od kvaliteta i sadržaja ulaznih snimaka i načina pripreme ulaznih podataka. Preporuke za akviziciju slike i pripremu podataka date su u odeljku 6.2.

8.1.1 Izračunavanja zapremine

Ukupna zapremina VOI se određuje ukupnim brojem voksela slike uključenih konturama pomnoženim sa zapreminom voksela gde se zapremina voksela određuje na osnovu podataka DICOM na sledeći način:

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

Gde je *razmak piksela₁* i *razmak piksela₂* prvi i drugi element DICOM oznake *razmaka piksela* (ID oznake: 0028, 0030) i razmak između delova vrednost DICOM oznake *razmaka između delova* (ID oznake: 0018.0088).

8.1.2 VOI koji uključuju voksel

Pošto su linije konture koje je kreirao korisnik kontinuirane i glatke, dok su osnovni slikovni podaci diskretna voksel mreža, vizuelni deo određenog voksel može biti izvan konture, dok je drugi deo unutar konture. Da li je voksel uključen u VOI ili ne, određuje se na osnovu ponderisanja. Ako je središnja tačka voksel unutar konture, ona je uključena u VOI, u suprotnom je isključena. Pošto se odnos između oboda i površine konture povećava za smanjenje veličine konture, što je manja nacrtana kontura, to je veća razlika između prikazane linije konture i stvarne obuhvaćene zapremine.

8.1.3 Izračunavanja aktivnosti tretmana

Izračunavanje aktivnosti tretmana po korisnički definisanom VOI ciljnog dela jetre se vrši na osnovu sledeće formule:

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

Pri čemu je A_i aktivnost za VOI i ciljne jetre, M_i je masa VOI i ciljne jetre, D_i je korisnički definisana ciljana doza za VOI i ciljne jetre, a 63 faktor specifičan za holmijum. Masa VOI ciljnog dela jetre se izračunava na osnovu ukupne zapremine uključene u korisnički definisane konture za taj VOI pomnožene sa gustinom od 1,06 kg/L za tkivo jetre. Videti 8.1.1 za metodu izračunavanja zapremine.

Dobijena doza za celu jetru izračunava se na osnovu sledeće formule:

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

Pri čemu je $\sum A_i$ ukupna aktivnost svih VOI i ciljnog dela jetre, $M_{\text{whole liver}}$ je masa cele jetre. Masa VOI ciljnog dela jetre se izračunava na osnovu ukupne zapremine uključene u korisnički definisane konture za taj VOI pomnožene sa gustinom od 1,06 kg/L za tkivo jetre. Videti 8.1.1 za metodu izračunavanja zapremine.

8.1.4 Predviđanje doze za pluća zasnovano na slici

Predviđanje doze za pluća vrši se u dva koraka. U prvom koraku, frakcija SPECT broja u VOI pluća izračunava se na osnovu sledećih formula:

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

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

Gde je L_i frakcija SPECT broja po VOI i pluća i L frakcija SPECT broja za VOI ukupnog kapaciteta pluća, *counts of lung_i* zbir voksel vrednosti (brojeva) svih voksel uključenih u korisnički definisan VOI i pluća, *counts of total lung* zbir voksel vrednosti (brojeva) svih voksel uključenih u sve korisnički definisane VOI pluća i *counts of liver* zbir svih voksel vrednosti (brojeva) uključenih u korisnički definisani VOI jetre.

U drugom koraku, srednja doza za pluća za korisnički definisane VOI pluća i srednja doza za VOI ukupnog kapaciteta pluća izračunava se na osnovu sledeće formule:

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

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

Gde je $D_{\text{lung } i}$ srednja doza VOI i pluća, D_{lung} srednja doza VOI ukupnog kapaciteta pluća, A planirana aktivnost tretmana, L_i frakcija broja SPECT u VOI i pluća, L frakcija broja SPECT u VOI ukupnog kapaciteta pluća, $M_{\text{lung } i}$ masa VOI i pluća, M_{lung} masa VOI ukupnog kapaciteta pluća i 63 faktor specifičan za holmijum. Za podatke planarne scintigrafije koristi se samo jednačina [7].

$M_{\text{lung } i}$ i M_{lung} se izračunavaju na osnovu ukupne zapremine uključene u korisnički definisane konture za taj VOI pomnožene sa gustinom od 0,3 kg/L za plućno tkivo u slučaju SPECT-CT podataka.

U slučaju planarne scintigrafije podataka, M_{lung} se izračunava zapreminom koju definiše korisnik pomnoženom sa gustinom od 0,3 kg/L za plućno tkivo

Kada se kaudalni deo pluća isključi iz analiza doze za pluća, vokseli VOI pluća koji se preklapaju sa VOI jetre + definisana margina se isključuju iz VOI pluća kako za izračunavanje *counts of total lung/counts of lung_i* tako i za izračunavanje $M_{\text{lung}}/M_{\text{lung } i}$.

8.1.5 Simulacija doze

Simulacija doze se vrši na sledeći način. U prvom koraku, po VOI ciljnog dela jetre, broj SPECT se konvertuje u aktivnost pomoću sledeće formule:

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

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

Gde je $Counts_{Target\ Liver}$ zbir voksel vrednosti (brojeva) svih voksel uključenih u korisnički definisani VOI ciljnog dela jetre, $A_{Target\ Liver}$ je aktivnost tretmana koju je korisnik definisao za simulaciju doze za taj VOI ciljnog dela jetre, $Counts_{voxel}$ je vrednost voksel (brojeva) određenog voksel koji pripada VOI ciljnog dela jetre i A_{voxel} je aktivnost izračunata za taj voksel.

Kada se aktivira obračun za plućni šant, faktor kalibracije po VOI ciljnog dela jetre se koriguje za frakciju plućnog šanta prema:

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

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

Pri čemu je LSF ukupna frakcija plućnog šanta, $Counts_{Total\ Lung}$ je zbir voksel vrednosti (brojeva) svih voksel uključenih u sve korisnički definisane VOI pluća, $counts_{Total\ Target\ Liver}$ je zbir voksel vrednosti (brojeva) svih voksel uključenih u sve korisnički definisane VOI ciljnog dela jetre.

Po VOI pluća, broj SPECT se konvertuje u aktivnost pomoću sledećih formula:

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

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

Kao drugi korak, doza po vokselu D_{voxel} za voksele uključene u korisnički definisane VOI izračunava se na osnovu sledeće formule:

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

Gde je M_{voxel} masa određenog voksel. M_{voxel} se izračunava na osnovu zapremine voksel (videti 8.1.1) i gustine tkiva VOI kojoj voksel pripada.

Koriste se sledeće gustine:

- 1,06 kg/l za VOI tipa cela jetra, ciljni deo jetre, tumor, zdrava jetra, održivi tumor, neodrživi tumor
- 0.3 kg/L za VOI tipa pluća

8.1.6 Rekonstrukcija doze zasnovana na SPECT

Rekonstrukcija doze na osnovu SPECT-a kao ulaza vrši se na sledeći način. Prvo, broj SPECT se konvertuje u aktivnost po vokselu A_{voxel} pomoću sledeće formule:

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

Ovde je $counts_{voxel}$ vrednost voksel (brojevi) određenog voksel, a CF faktor kalibracije koji je korisnik izabrao (u slučaju metode merenja unapred) ili izračunao na sledeći način (u slučaju metode kalibracije specifične za pacijenta)

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

Ovde je $Counts_{calibration\ VOI}$ zbir voksel vrednosti (brojeva) svih voksel uključenih u sve korisnički definisane kalibracione VOI, a $A_{assumed}$ je korisnički definisana aktivnost zračenja za koju se pretpostavlja da je u okviru tog VOI/tih VOI u trenutku ubrizgavanja.

Drugo, doza po vokselu D_{voxel} se izračunava za sve voksele koji su uključeni u korisnički definisane VOI rekonstrukcije doze tipa Jetra i Pluća na osnovu množenja aktivnosti sa faktorom energije specifičnim za holmijum uzimajući u obzir masu vokselu za koju se koriste sledeće gustine:

- 1,06 kg/L za VOI tipa jetra
- 0,3 kg/L za VOI tipa pluća.

Ako VOI pluća nije definisan a metoda izračunavanja doze je izabrana, doza po vokselu D_{voxel} se izračunava za sve voksele koji su uključeni u korisnički definisan VOI tipa Jetra na osnovu konvolucije aktivnosti sa jezgrom doze holmijuma za tkivo jetre uzimajući u obzir masu vokselu za koju se koristi gustina od 1,06 kg/L.

8.1.7 Rekonstrukcija doze zasnovane na MR

Izračunavanja doze pomoću ulaznih MR snimaka uključuju niz koraka obrade za konvertovanje intenziteta slike u apsorbovanu dozu. Efekat da prisustvo paramagnetnih holmijum-166 mikrosfera izaziva promene u MR parametru R_2^* koristi se za određivanje lokalne koncentracije mikrosfera. Merenje ove promene zahteva skupove podataka MGE pre tretmana i posle tretmana kao što je opisano u odeljku 6.2.

Prvo se MRI snimci konvertuju u aktivnost zračenja po vokselu sledećom metodom:

- 1) R_2^* vrednosti se određuju primenom monoeksponencijalnog prilagođavanja intenzitetima signala i MGE skupova podataka pre i posle tretmana korišćenjem

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

Gde je t vreme eha gradijentnog eha, $S(t)$ gradijentni eho voksel signal u vremenu eha t , a $S(0)$ signal u $t = 0$. Vrednosti signala $S(t)$ ispod praga SNR koji je korisnik izabrao isključene su iz upotrebe gde se šum određuje iz standardne devijacije vrednosti vokselu uključenih u korisnički definisan VOI „mere šuma“

- 2) Za voksele za koje se ne može odrediti R_2^* jer je broj važećih gradijentnih eho signala nakon isključivanja praga SNR manji od broja potrebnih eha, primenjuje se S_0 prilagođavanje. Prvi $S(0)$ za takav voksel se procenjuje srednjom vrednošću $S(0)$ susednih vokselu korišćenjem rastućeg područja. Počevši sa područjem izbora od 3×3 vokselu koji okružuju neodređeni voksel, vokseli izabrani za prilagođavanje su bili uspešni. Područje izbora se produžava dok se ne uključi barem *minimum neighbours S_0 -fit* ili se ne dostigne *range neighbors S_0 -fit*. Drugo, $S(0)$ je uključen u prilagođavanje za određivanje R_2^* za voksel. U slučaju da nijedan $S(t)$ ne ispunjava prag SNR, R_2^* se procenjuje na osnovu nivoa šuma i prvog vremena eha prema

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

- 3) ΔR_2^* vrednosti određuje

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

Gde je $R_2^* \text{ mean pre}$ srednja R_2^* vrednost vokselu uključenih u korisnički definisan VOI na podacima pre tretmana a $R_2^* \text{ voxel post}$ vrednost vokselu na podacima nakon tretmana uključenih u korisnički definisan VOI „jetre“.

- 4) Vrednosti ΔR_2^* se konvertuju u količinu holmijum *količine_{Ho}* od

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

Gde je r_2^* izabrani faktor relaksativnosti holmijuma korigovanim za korišćenu jačinu magnetnog polja za akviziciju slike i korisnički definisanim sadržajem holmijuma u mikrosferama

- 5) Količina holmijuma se konvertuje u jedinice radijacione aktivnosti primenom korisnički definisane specifične aktivnosti mikrosfera.

Drugo, doza po vokselu D_{voksel} za voksele koji su uključeni u korisnički definisane VOI jetre izračunava se na osnovu konvolucije aktivnosti sa jezgrom doze holmijuma za tkivo jetre uzimajući u obzir masu vokselu ili na osnovu množenja aktivnosti sa faktorom energije specifičnim za holmijum uzimajući u obzir masu vokselu. Za obe metode koristi se gustina od 1,06 kg/L.

8.2 TAČNOST

8.2.1 Rekonstrukcija doze zasnovana na SPECT-u

Pošto se izračunavanja doze pomoću ulaznih SPECT snimaka izvode na osnovu direktnog prevođenja intenziteta (broja) vokselu u apsorbovanu dozu, intenziteti SPECT vokselu treba da predstavljaju stvarnu koncentraciju aktivnosti u toj specifičnoj zapremini. Svi faktori koji dovode do netačne rekonstrukcije koncentracije aktivnosti na konačnoj SPECT slici će stoga uvesti odstupanja u izračunavanju doze. Faktori poznati po svom uticaju na kvalitet slike uključuju kretanje pacijenta tokom akvizicije, odziv detektora i kolimatora i korišćene tehnike rekonstrukcije.

Odstupanja doze uvedena od strane softvera Q-Suite 2.2 u procesu izračunavanja transformacije informacija o intenzitetu vokselu u apsorbovanu dozu merena su na osnovu računarski generisanih digitalnih fantomskih podataka

koji predstavljaju zapreminu tela, jetre i tumora sa određenim intenzitetima za svaku od ovih zapremina u korelaciji sa određenom koncentracijom aktivnosti. Izvršena su merenja za niz koncentracija aktivnosti u zapremini tumora.

Utvrđeno je odstupanje manje od 1% za opseg doza od 0 do 1000 Gy za ove digitalne fantomske podatke. Bilo koji od gore navedenih faktora koji utiču na tačnost može dovesti do odstupanja koje je veće od 1%.

8.2.2 Rekonstrukcija doze zasnovane na MRI

Faktori koji direktno utiču na tačnost izračunavanja doze zasnovane na MRI uključuju prisustvo distorzija magnetnog polja koje nisu uzrokovane mikrosferama, nivo signala i šuma na snimcima, prisustvo artefakata slike izazvanih, na primer, kretanjem pacijenta/organa i korišćenim tehnikama rekonstrukcije.

Implementirani model izračunavanja zasnovan na R_2^* osetljiv je na još tri efekta:

- odstupanja u vrednostima vokseli R_2^* od srednje vrednosti celokupne zapremine jetre (što obuhvata i sva druga tkiva) u setu snimaka pre tretmana izazvaće odstupanja u dozi.
- promene vrednosti vokseli R_2^* između slučaja pre i posle tretmana, na primer, izmenama karakteristika tkiva izazvaće odstupanja u dozi.
- veoma visoke koncentracije mikrosfera dovešće do raspada signala prebrzo da bi se moglo izvršiti merenje, što dovodi do potcenjivanja doze.

Tačnost softvera Q-Suite 2.2 za izračunavanje doze zasnovane na MR potvrđena je na računarski generisanim skupovima podataka koji simuliraju stvarne snimljene podatke u odnosu na očekivane intenzitete slike, ali bez šuma i artefakata. Za ove skupove podataka izvršena su sledeća zapažanja:

- u slučaju da vokseli od interesa imaju vrednosti R_2^* pre tretmana jednake srednjoj vrednosti celokupne zapremine (što obuhvata i jetru i tumor) i da nema promena izazvanih tkivom, greške su ograničene na manje od 1% za opseg doza od 0 do 1000 Gy kada se koriste odgovarajuća vremena eha.
- U slučaju da vokseli od interesa imaju vrednosti R_2^* pre tretmana koje su niže ili veće od srednje vrednosti celokupne zapremine (što obuhvata i jetru i tumor), doza je potcenjena ili precenjena gde stvarno odstupanje zavisi od specifične aktivnosti mikrosfera. Greške u dozi od 9 Gy su uočene za R_2^* odstupanja od 10 s^{-1} u slučaju specifične aktivnosti od 6,7 MBq/mg, ali se mogu povećati u slučaju većih R_2^* odstupanja i veće specifične aktivnosti

Bilo koji od faktora koji su ranije opisani kao oni koji utiču na izračunavanje doze zasnovane na MR može dovesti do lokalnih odstupanja većih od vrednosti pomenutih u ovom odeljku.

8.3 KONFIGURACIJE SISTEMA

Konfiguracije Q-Suite 2.2

Postoji samo jedna konfiguracija Q-Suite 2.2. Prilagođavanje Q-Suite 2.2 nije podržano.

Potrebni i preporučeni računarski sistemi

Q-Suite 2.2 zahteva računar zasnovan na x64 operativnom sistemu Microsoft Windows 10 ili 11.

Preporučuje se sledeći hardver kako bi se zasiguralo dobro korisničko iskustvo:

- Procesor od dva jezgra, 2.0 GHz ili više
- 16 GB RAM
- SSD sa 20 GB slobodnog prostora na disku
- Rezolucija ekrana 1920 x 1080 ili veća

Veličina i performanse podataka

Brzina odziva softvera Q-Suite 2.2 i vreme potrebno za obradu podataka zavise od veličine snimljenih podataka koji se obrađuju i konfiguracije računarskog sistema kao što su brzina procesora i dostupna RAM memorija. Q-Suite 2.2 prihvata velike skupove snimljenih podataka, ali korisnik mora biti svestan da vršenje rekonstrukcija doze i procena skupova podataka visoke rezolucije/velike zapremine može izazvati spor ili odložen odgovor sistema.

8.4 JEDINICE

U Q-Suite 2.2 se koriste sledeće količine i jedinice:

Količina	Jedinica
Sadržaj materijala	% (težina/težina)
Specifična aktivnost	MBq/mg
Doza	Gy
Zapremina	mL
Aktivnost	GBq, MBq
Jačina magnetnog polja	T
Energija	keV

Količina	Jedinica
Trajanje	H, s, ms,
Relaksativnost	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Razdaljina	mm
Težina	kg
Visina	cm

9. SIMBOLI I NAZIVI

Sledeći simboli se koriste u Q-Suite 2.2.

	Datum proizvodnje		Kontura je nacrtana ručno
	Proizvođač		Podešavanja
	Kataloški broj		Videti uputstva za upotrebu (elektronski format na DVD-u ili videti: www.quirem.com/IFU)
	Medicinsko sredstvo		Jedinstveni identifikator uređaja
	Autorska prava		Evropska usaglašenost
	Osvetljenost/kontrast		Dodati snimak slike u izveštaj
	Pacijent		Izbrisati
	Završiti		Zatvoriti Ukloniti sa spiska
	Pažnja		Proširiti Dole
	Pretraga		Suziti Gore
	Povećati veličinu		Ponovo centrirati
	Dodati		Smanjiti veličinu
	Izvesti		Link
	DICOM prijemno sanduče je prazno, nije prazno		Očistiti
	Plan doziranja je zaključan		Prikazati napomenu
	Izmeniti		Lokalni SCP za DICOM čuvanje je pokrenut Test povezivanja sa daljinskim DICOM AE
	Horizontalno		Vertikalno
	Otključati plan doziranja		Poništiti promene
	Prethodno		Sledeće
	Uključiti/isključiti vidljivost		

Q-Suite je zaštitni znak kompanije Quirem Medical B.V.

SV

LC-80119 [01] (SV), utfärdandedatum: 2024-11-25; datum för CE-godkännande: 2023-05-09
Q-Suite version 2.2



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

1. INLEDNING

Denna bruksanvisning (IFU) är en handbok för användning av Q-Suite 2.2 på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Q-Suite 2.2 är en programvaruenhet som utvecklats och tillverkats av Quirem Medical B.V. för planering inför behandling och utvärdering efter avslutad behandling med selektiv intern strålbehandling (SIRT) med holmium-166. Det förutsätts att användaren har tillräckligt med kunskap om användning av datorer och operativsystemet Microsoft (MS) Windows 10 och/eller 11 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 2.2. Handboken hjälper dig att 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 utgör ett sätt att prioritera information som användaren ska uppmärksamma. De anges enligt följande:

! Varning! En varning informerar om att det finns risk för allvarliga personskador eller dödsfall

! Försiktighet! En försiktighetsåtgärd informerar om att det finns risk för lindrig personskada.

! Obs! Ett obs! innehåller mer information

2. BESKRIVNING

Q-Suite 2.2 är en medicinsk bildbearbetningsprogramvara som utformats för att stödja planering och utvärdering av holmium-166 SIRT-behandling.

För planering fastställer Q-Suite 2.2 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 levervolum och den dosberäkningsmetod som rekommenderas av tillverkaren för holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nederländerna), beräknas den aktivitet som krävs vid tidpunkten för behandlingen.

Inmatningen för att bestämma den förväntade dosen på lungor, lever och tumörvävnad är en SPECT-CT-datauppsättning med en SIRT-scout-dos såsom ^{99m}Tc-MAA eller holmium-166-mikrosfärer (QuiremScout, Quirem Medical, Nederländerna), en anatomisk eller funktionell MR-, CT-, PET- eller SPECT-bilddatauppsättning och den aktivitet som ska användas för behandling. Denna aktivitet kan justeras av användaren för att utvärdera effekten av den förväntade terapeutiska dosen i vävnaden.

För utvärdering rekonstruerar Q-Suite 2.2 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 dessa dosrekonstruktioner kombineras med anatomiska eller funktionella 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, den tidpunkt då mikrosfärerna injicerades eller den totala aktiviteten injicerades, beräknar Q-Suite 2.2 fördelningen av radioaktiviteten i levervävnaden på voxelnivå och därefter den voxelvis absorberade strålningsdosen.

För dosimetri inom regioner av intresse kan en MR-, CT- eller SPECT-bilddatauppsättning kombineras med beräknade dosvärden, volymer av intresse kan ritas och dosmätningar kan utföras på dessa volymer.

Resultaten för behandlingsplanering och utvärdering kan exporteras i en rapport för vidare distribution eller arkivering.

3. AVSEDD ANVÄNDNING

3.1 AVSETT SYFTE

Q-Suite 2.2 ska användas för att stödja planering och utvärdering av SIRT-behandling med holmium-166-mikrosfärer.

3.2 AVSEDD ANVÄNDARE

Q-Suite 2.2 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 2.2 är indikerad för patienter som är kvalificerade för SIRT-behandling av levertumörer.

3.4 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Q-Suite 2.2 ska användas i en miljö med normala, lugna klinikförhållanden.

4. KOMPATIBLA ENHETER

Q-Suite 2.2 är en fristående programvaruenhet. Q-Suite kan utbyta data med DICOM-kompatibla enheter enligt beskrivningen i Q-Suite 2.2 DICOM-överensstämmelseförklaringen (LC-80126).

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 överstiger 60 Gy.
- För exakt lungdosprediktion baserad på SPECT-CT måste SPECT- och CT-bilderna justeras i rymden. Felaktig inriktning 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.
- Q-Suite simulerar dosen baserat på de volymer som medföljer av användardefinierade konturer för Mållever-, Icke-mållever- och Lung-VOI:er. Felaktig konturering av dessa VOI:er kan därför leda till en simulerad dos som är högre eller lägre än avsett.
- Tolkning av simulerade dosvärden ska inte enbart göras baserat på tolkning av färgen på doseringskortet.
- Det är viktigt för operatören att förstå att kvaliteten på utmatningen är kritiskt beroende av kvaliteten på inmatningsdata. Eventuella avvikelser eller osäkerheter gällande inmatningsdata, identifiering eller kvalitet av någon annan art ska undersökas noggrant innan dessa data används. Det rekommenderas därför att en radiofysiker eller avbildningsexpert deltar under implementeringen av Q-Suite 2.2 på kliniken.

- Data som lagras i databasen Q-Suite 2.2 är krypterad och användningen av Q-Suite 2.2 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 2.2. Det rekommenderas att man endast ger inloggningskoden till personer som är behöriga att använda Q-Suite 2.2.
- 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 2.2 ska endast ske under tillsyn från Quirem Medical B.V. eller någon av dess officiella distributörer.

Q-Suite 2.2 innehåller databasfunktioner, men är inte avsedd att användas för långsiktig arkivering av patientdata. Användaren ansvarar för lagring och säkerhetskopiering av in- och utmatningsdata.

Användningen av Q-Suite 2.2 skyddas med hjälp av licenser.

Det rekommenderas att man använder antivirusprogram för alla system som Q-Suite 2.2 är installerad på, oavsett om det är anslutet till internet eller inte. Antivirusprogram och brandväggar kan ha en negativ inverkan på Q-Suite 2.2-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 osv.

! Försiktighet! Data som lagras i databasen Q-Suite 2.2 är krypterad och användningen av Q-Suite 2.2 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 2.2. Det rekommenderas att man endast ger inloggningskoden till personer som är behöriga att använda Q-Suite 2.2.

Pixeldata för rå bild utan patientidentifierande uppgifter lagras tillfälligt i beräkningssyfte. Vi rekommenderar att du begränsar åtkomsten till datorsystemet som Q-Suite 2.2 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 2.2 ska installeras uppfyller kraven som anges i avsnitt 8.

- Installera Q-Suite 2.2 med hjälp av installations-DVD:n för Q-Suite 2.2. Du startar installationen genom att köra filen QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe (kör som administratör).
- Följ anvisningarna för installation av förutsättningar och Q-Suite.
- Efter genomförd installation klickar du på "Slutför" för att avsluta installationsprogrammet.

Efter korrekt installation finns Q-Suite 2.2 på följande sökväg: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Programvaran kan startas från startmenyn.

6.1.2 Avinstallation

Q-Suite 2.2 kan tas bort från datorsystemet på följande sätt.

- Avinstallera Q-Suite 2.2 med Microsoft Windows-funktionen *Avinstallera appar och funktioner (Windows 10)* eller *Appar -> Installerade appar -> avinstallera (Windows 11)*.

Efter att Q-Suite 2.2 har avinstallerats kan patientdata tas bort **permanent** på följande sätt:

- Radera mappen C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.2-...* från den lokala hårddisken.
- Radera mappen C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... från den lokala hårddisken.

*ProgramData är en dold mapp i 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 2.2 beskrivs i avsnitt 6.10.

6.1.3 Databaskonfiguration

Q-Suite stöder lagring av data i den lokala databasen som endast kan nås från den lokala datorn, eller lagring av data i en central databas som möjliggör åtkomst till data från flera datorer i nätverket. Som standard konfigureras en lokal databas under installationen. Hur du konfigurerar en central databas ingår inte i denna bruksanvisning utan beskrivs i ett separat dokument (LC-80124).

6.2 FÖRBEREDELSE AV BILDDATA

Alla bilddata som ska bearbetas av Q-Suite 2.2 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 2.2 stöder aktivitetsplanering baserad på enkel- eller flersnitts-CT- eller MR-data. Bildkvaliteten på dessa data måste vara sådan att hellever- 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 teknetium-99m-baserad surrogatmarkör. Av denna anledning accepterar Q-Suite endast bilddata som innehåller holmium-166-fototoppen (80,6 keV) eller teknetium-99m-fototoppen (140,5 keV) i framställningsenergifönstret.

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 spridningskorrigerings, dämpningskorrigerings 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 ^{99m}Tc-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 spridningskorrigerings, dämpningskorrigerings 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 2.2 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 2.2-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 osv.). 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.

För mer bakgrundsinformation om ämnet bildframställning, se skrifter publicerade av van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) och Roosen et al (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715).

! 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 ska åtföljas av en flersnitts-CT-datauppsättning. Tillförlitligheten för Q-Suite 2.2-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 spridningskorrigering, dämpningskorrigering 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 2.2-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 2.2 finns det tre huvudsakliga funktionsområden:

- Administration och val av patientdata (startskärmen)
- Behandlingsplan, inklusive aktivitetsplanering, lungdosprognos och dossimulering
- Behandlingsutvärdering inklusive dosrekonstruktion och dosutvärdering.

När du startar Q-Suite 2.2 visas en startskärm som innehåller alla patienter vars bilddata är sparade i Q-Suite 2.2-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 2.2-databasen. Data kan importeras från en lokal mapp, ett PACS-system eller inkorgen för Q-Suite. Endast Q-Suite 2.2-kompatibla data som dokumenteras i Q-Suite 2.2 DICOM-konfigurationen (LC-80126) 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 2.2 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 6.12.4 för konfiguration av ett PACS). Användaren kan söka efter PACS baserat på patient-ID, patientnamn, födelsedatum, referensnummer, studie-ID och studiedatum. De patientdata som hittas presenteras för användaren för val av import.

6.4.3 IMPORTERA FRÅN INKORGEN

Data som har exporterats från PACS till Q-Suite lagras i Q-Suites inkorg. Data som finns i inkorgen 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.

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"-volymen av intresse (VOI) avgränsas av användaren. Se avsnitt 6.8 för en beskrivning av kontureringsfunktionen. Q-Suite 2.2 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 2.2 automatiskt skapa en Hellever-VOI baserat på summering av Mållever-VOI:erna. Om endast en Hellever-VOI definieras av användaren, kan användaren välja att låta Q-Suite 2.2 automatiskt skapa en Mållever-VOI baserat på Hellever-VOI:en.

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 2.2 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-volymer 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.

Noggrannheten i lungdosprognosen är beroende av konturdata. Faktorer som påverkar noggrannheten i lungdosprognosen inkluderar:

- Exkludera levervävnad som innehåller surrogatmarköraktivitet från "Lever"-konturen, vilket kommer att utesluta SPECT-antal i detta område, vilket leder till en minskning av SPECT-fraktionen i leverns VOI, vilket senare kan leda till en ökning av SPECT-fraktionen i lung-VOI:en och, som ett resultat av detta, till en överskattning av den prognostiserade lungdosen.
- Utesluta lungvävnad från "Lung"-konturen, vilket leder till en minskning av SPECT-fraktionen i Lung-VOI:en, vilket senare kan leda till underskattning av den prognostiserade lungdosen eller en prognostiserad lungdos som inte är giltig för hela lungan.
- Inkludera icke-lungvävnad i "Lung"-konturen, vilket kommer att öka Lung-VOI-volymen, vilket kan leda till en minskning av den prognostiserade lungdosvärdet.

! 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 6.12.4 för konfigureringsav 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/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 dossimuleringsuppsättningen skapades
- Namn: Namn som kan redigeras av användaren
- SPECT-bild: Beskrivning av SPECT-datauppsättningen
- VOI-bild: 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.
- Senast modifierad: Datum och tid då dossimuleringen senast modifierades och av vilken användare

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-bild. Bildmodaliteter som stöds för VOI-bilden är CT, MRT, SPECT/CT och PET/CT. Om CT av simuleringsuppsättningen SPECT/CT väljs som VOI-bild får dossimuleringsuppsättningen statusen "Fristående". Om VOI-bilden delar referensramen med simuleringsuppsättningen SPECT/CT, får dossimuleringsuppsättningen statusen "Sammanfogad av data". Om det spatiala förhållandet mellan SPECT-CT och VOI-bilden inte är definierad, dvs. data är inte sammanfogade, öppnas fusionsskärmen (se avsnitt 6.9) efter val av VOI-bilden och användaren kan ställa in förhållandet genom att tillämpa en förflyttning och/eller rotation. När sammanfogningen har bekräftats kommer statusen för dossimuleringsuppsättningen att ställas in på "Sammanfogad av användare".

När du har skapat dossimuleringsinställningen kan du 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 förflyttning och/eller rotation. 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. Du kan också starta sammanfogningsredigering via sammanhangsmenyn för den valda dossimuleringsuppsättningen

Döpa om uppsättning

Du kan döpa om en dossimuleringsuppsättning genom att dubbelklicka på inställningens namn eller via sammanhangsmenyn för den valda dossimuleringsuppsättningen.

Klonuppsättning

Dossimuleringsuppsättningar kan klonas via sammanhangsmenyn. En klon är en exakt kopia av en dossimuleringsuppsättning, inklusive alla dess egenskaper vid tidpunkten för kloning (bilder, sammanfogning, VOI, definierad dossimulering och förberedd rapport). Efter att ha skapat klonen kan användaren redigera namnet på uppsättningen.

Radera uppsättning

Dossimuleringsuppsättningar kan raderas via sammanhangsmenyn för den valda uppsättningen. Användaren kommer att bli ombedd att bekräfta innan uppsättningen raderas från databasen.

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 kontureringsskärm (se avsnitt 6.8).

Automatiskt genererade VOI:er

Q-Suite 2.2 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 2.2 automatiskt skapa en Hellever-VOI baserat på summering av Mållever-VOI:erna.

Om endast en Hellever-VOI definieras av användaren, kan användaren välja att låta Q-Suite 2.2 automatiskt skapa en Mållever-VOI baserat på Hellever-VOI:en.

Om en Hellever-VOI och minst en lung-VOI definieras av användaren, kan användaren välja att låta Q-Suite 2.2 automatiskt skapa ytterligare lung-VOI för varje befintlig lung-VOI som utesluter en kaudal del av lungorna från analyser. Den del som ska uteslutas kan definieras genom att välja ett avstånd från Hellever-VOI-gränsen.

Om en Frisk vävnads-VOI är definierad, kommer Q-Suite 2.2 kommer automatiskt att skapa ytterligare en VOI av typen Frisk lever för Mållever- och Hellever-VOI:er som inkluderar en (del av) Frisk vävnads-VOI:en baserat på skärningspunkten av dessa VOI:er och Frisk vävnads VOI:en.

Om en Frisk vävnads-VOI inte är definierad men en eller flera tumör-VOI:er är definierade, kommer Q-Suite 2.2 automatiskt att skapa ytterligare en VOI av typ Frisk lever för Mållever- och Hellever-VOI:er som inkluderar en (del av) en tumör-VOI baserat på subtraktion av tumör- och lever-VOI:erna. För Mållever-VO:er som inte inkluderar en (del av) en tumör-VOI, kommer Frisk lever-VOI:en att vara densamma som Mållever-VOI:en.

Definiera simulering

För varje Mållever-VOI kan användaren definiera vilken behandlingsaktivitet som ska användas för simuleringen. När minst en Mållever-VOI med motsvarande behandlingsaktivitet har definierats, kommer en dossimulering att utföras och följande data kommer att beräknas:

- Simulerad doskarta
- För varje VOI
 - o Volym
 - o Genomsnittlig dos
 - o Dosvolym-tabell (DVT)
 - o Dosvolym-histogram (DVH)

När en Frisk lever-VOI (Frisk mållever och/eller Frisk hellever) finns, blir alternativet tillgängligt för att begränsa den maximala behandlingsaktiviteten som kan definieras baserat på en användardefinierad genomsnittlig dosgräns till Frisk lever-VOI(er). 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 lung-VOI:er. En begränsning av den genomsnittliga dosen kan fortfarande leda till en lokal dos som är högre än den inställda gränsen.

Noggrannheten i dosvolymssimuleringen är beroende av konturdata. Faktorer som påverkar noggrannheten inkluderar:

- Vävnad ingår i konturen som inte borde ingå i VOI:en
- Konturen av en VOI inkluderar ett område för vilket inget dosvärde är simulerat (eftersom det inte täcks av en Mål-VOI eller Icke-mål-VOI eller surrogatmarkören SPECT
- Exkludering av levervävnad som innehåller surrogatmarköraktivitet från Mål-VOI:er, vilket kommer att utesluta SPECT-värden i det området, vilket leder till felaktig dossimulering för alla definierade VOI:er
- Exkludering av lungvävnad från "Lung"-konturen, vilket leder till en minskning av antalet SPECT i Lung-VOI:en, vilket senare kan leda till en underskattning av den simulerade lungdosen eller en lungdos som inte är giltig för hela lungan.
- Inkludering av icke-lungvävnad i "Lung"-konturen, vilket kommer att öka Lung-VOI-volymen, vilket kan leda till en minskning av simulerat lungdosvärde.

! Försiktighet! *Q-Suite simulerar dosen baserat på de volymer som medföljer av användardefinierade konturer för Mållever-, Icke-mållever- och Lung-VOI:er. Felaktig konturering av dessa VOI:er kan därför leda till en simulerad dos som är högre eller lägre än avsett.*

! Obs! *Kvaliteten på inmatade konturdata påverkar direkt tillförlitligheten för beräknad dos. Om den simulerade doskartan inte täcker hela den VOI som används för utvärderingen, kan det resulterande dosvärdet bli felaktigt eller inte representativt för hela VOI:en*

Visa resultat

Användaren kan välja för vilka VOI:er simulerade dosdata (genomsnittlig dos, DVT, DVH) ska visas. Detta kan göras per VOI genom att markera eller avmarkera den i resultattabellen eller genom att välja en viss VOI-visningsnivå. Följande visningsnivåer är tillgängliga:

- Alla; visar lung-VOI, hellever-VOI, frisk hellever-VOI, tumör-VOI (fristående och som en grupp), inom varje tumör-VOI den livskraftiga och icke-livskraftiga delen, mållever-VOI(:er), inom varje mållever-VOI den friska målleverdelen, icke-mållever-VOI(:er) och anpassad(e) VOI(:er)
- Organ; visar lung-VOI(:er), hellever-VOI, tumör-VOI(:er) (fristående och som en grupp), inom varje tumör-VOI den livskraftiga och icke-livskraftiga delen, frisk hellever-VOI och anpassad(e) VOI(:er)
- Total mållever; visar total mållever-VOI, tumör-VOI:er korsade med total mållever-VOI (fristående och som en grupp), inom varje tumör VOI-den livskraftiga och icke-livskraftiga delen, frisk total mållever- VOI och anpassad VOI som korsas med total mållever-VOI
- Mållever (för varje mållever-VOI); visar mållever-VOI, tumör-VOI:er som korsas med mållever-VOI (fristående och som en grupp), inom varje tumör-VOI den livskraftiga och icke-livskraftiga delen, frisk mållever-VOI och anpassad(e) VOI(er) som korsas med mållever- VOI
- Total icke-mållever; visar icke-mållever-VOI, tumör-VOI:er korsade med den totala icke-mållever-VOI (fristående och som en grupp), inom varje tumör-VOI den livskraftiga och icke-livskraftiga delen, frisk total icke-mållever-VOI och anpassade VOI(:er) som korsas med total icke-mållever-VOI

Det maximala dosintervallet för DVH och antalet fack och dosintervallet per korg för DVT kan ställas in av användaren med högst 5 fack.

Doskartan kan visas med hjälp av en kontinuerlig färgtvätt eller med hjälp av diskreta dosfack från DVT med en användardefinierad färg.

! Försiktighet! *Tolkning av simulerade dosvärden ska inte enbart göras baserat på tolkning av färgen på doseringskortet.*

! Obs! *Om SPECT-bilden eller den simulerade doskartan inte fullständigt täcker de VOI:er som används för simuleringen, kan de simulerade dosvärdena bli felaktiga eller inte vara representativa för hela VOI:en*

Rapportering

Resultaten från dossimuleringen kan sparas i en strukturerad rapport. Q-Suite kopierar automatiskt de genomsnittliga dosvärdena, dosvolymhistogrammet och värdena från dosvolymtabellen till rapporten för varje VOI-visningsnivå 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 eller sekundärt insamlad bild till ett PACS-system. Se avsnitt 6.12.4 för konfigureringsav 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 MR-baserad dosrekonstruktion visar Q-Suite 2.2 ett arbetsflöde som leder dig genom alla steg som krävs för att omvandla MR-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-CT-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.

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.

För att därefter 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.

För alla kombinationer av valda metoder måste minst en lever-VOI definieras som gör det möjligt att granska leverdosen baserat på den rekonstruerade dosen (se avsnitt 6.3.3). Om användaren vill utföra lungdosgranskning på den rekonstruerade dosen måste också en lung-VOI definieras. Dosen kommer endast att rekonstrueras i de volymer som ingår i dessa VOI:er.

Tillförlitligheten för dosresultaten för utdata är beroende av konturdata. Faktorer som påverkar dosberäkningarnas tillförlitlighet innefattar:

- Inkluderar icke-levervävnad i "Lever"-konturen
- Inkluderar icke-lungvävnad i "Lung"-konturen.

! Obs! Kvaliteten på inmatade konturdata påverkar direkt tillförlitligheten för beräknad dos.

Patientspecifik kalibrering

För den patientspecifika kalibreringsmetoden måste användaren definiera (en) VOI(:er) (se avsnitt 6.8) och tillhandahålla den strålningsaktivitet som antas vara inom denna/dessa VOI(:er) vid tidpunkten för injektionen.

Användaren kan välja att använda de definierade lever- eller lung-VOI:erna för att bestämma kalibreringsfaktorn, definiera en dedikerad kalibrerings-VOI som endast kommer att användas eller definiera en dedikerad kalibrerings-VOI som kommer att användas i kombination med de definierade lever- eller lung-VOI:erna.

Q-Suite 2.2 avgör kalibreringsfaktorn vid behandlingstillfället baserat på de totala SPECT-värdena i de valda kalibrerings-VOI:erna och den förmodade strålningsaktiviteten. Därför ska vald(a) VOI(:er) omfatta hela den volym där strålningsaktiviteten antas vara.

! 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 2.2-databasen (se avsnitt 6.11.3). Q-Suite 2.2 avgör kalibreringsfaktor 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].

Eftersom antalet räkningar i en SPECT-bild som uppmätts för en viss aktivitet i skannern vid tidpunkten för insamlingen beror på insamlingsinställningar, rekonstruktionsinställningar och lagringsinställningar, ska användaren välja en kalibreringsfaktor som har uppmätts på en SPECT-bild för vilken insamlings-, rekonstruktions- och lagringsinställningar är lika med de inställningar som används för den SPECT-bild som valts för dosrekonstruktion. Detta inkluderar insamlingstider, val av kollimator, energifönsterinställningar och tillämpning av omskalningsfaktorer vid lagring av data. Innan man bearbetar data måste minst en kalibreringsfaktor definieras i Q-Suite 2.2-databasen.

! Obs!

Om SPECT-bilden för dosrekonstruktion har förvärvats, rekonstruerats eller lagrats med inställningar som skiljer sig från inställningarna för den SPECT-bild som användes för att mäta den valda i förväg uppmätta kalibreringsfaktorn kan faktorn vara felaktig, vilket kan leda till felaktig dosrekonstruktion

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 2.2 automatiskt arbetsflödet för dosutvärdering.

6.6.2 MRT-baserad dosrekonstruktion

När du startar ett arbetsflöde för MR-baserad dosrekonstruktion visar Q-Suite 2.2 ett arbetsflöde som leder dig genom alla steg som krävs för att omvandla MR-data till absorberad dos. För varje steg visar en indikation om steget är slutfört eller inte. Arbetsflödessteg som beror på aktiviteter i ett föregående steg är endast tillgängliga om det föregående steget är slutfört.

Val av bilddata före behandling

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 är beroende av 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 inmatade 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 2.2 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, rekonstruerad av Q-Suite 2.2 och en 3D-bilddatauppsättning som används för att identifiera VOI-volymer baserat på morfologisk (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.
- Senast modifierad: Datum och tid då dosgranskningsuppsättningen senast ändrades och av vilken användare

Automatiskt genererade uppsättningar

Q-Suite 2.2 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 efter behandling för en MRT-baserad-dosrekonstruktion.

Användardefinierade uppsättningar

Nya dosgranskningsuppsättningar kan skapas av användaren via ett särskilt dataurvalsfönster i vilket först en dosserie kan väljas från databasen följt av val av en VOI-bildserie. Bildmodaliteter som stöds för VOI-bilden är CT, MRT, SPECT/CT och PET/CT. Om inmatad CT eller MRT efter behandling av dosrekonstruktionen väljs som VOI-bildserie får dosgranskningsuppsättningen statusen "Fristående". Om VOI-bilden delar referensramen med inmatningen CT eller MRT efter behandling för dosrekonstruktion, kommer dosgranskningsuppsättningen att få statusen "Sammanfogad av data". Om det spatiala förhållandet mellan dosserien och VOI-bilden inte definieras, d.v.s. data sammanfogas inte, öppnas sammanfogningsskärmen (se avsnitt 6.9) efter val av VOI-bilden och användaren kan ställa in förhållandet genom att tillämpa en förflyttning och/eller rotation. När sammanfogningen har bekräftats ändras status för dosgranskningsuppsättningen till "Sammanfogad av användare". Efter att ha skapat dosgranskningsuppsättningen kan användaren redigera namnet på uppsättningen.

Redigera sammanfogning

Om det spatiala förhållandet mellan dosserien och VOI-bildserien inte är definierat, dvs data inte är sammanfogade, kan användaren ställa in förhållandet genom att tillämpa en förflyttning och/eller rotation. När du väljer dosgranskningsuppsättningen 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". Sammanfogningsredigering kan också utföras för dosgranskningsuppsättningar som har status "sammanfogad av data" eller "sammanfogad av användare" för att ändra det befintliga spatiala förhållandet mellan dosserien och VOI-bildserien. När detta görs för en dosgranskningsuppsättning inställd med status "sammanfogad av data", kommer statusen att ändras till "sammanfogad av användare" efter att fusionen har bekräftats. Du kan också starta fusionsredigering via sammanhangsmenyn för den valda dosgranskningsuppsättningen.

Döpa om uppsättning

Man kan börja döpa om en dosgranskningsuppsättning genom att dubbelklicka på uppsättningens namn eller via sammanhangsmenyn för den valda dosgranskningsuppsättningen.

Klonuppsättning

Dosgranskningsuppsättningar kan klonas via sammanhangsmenyn. En klon är en exakt kopia av en dosgranskningsuppsättning, inklusive alla dess egenskaper vid tidpunkten för kloning (dosserier och bilder, fusion, VO:er och förberedd rapport). Efter att ha skapat klonen kan användaren redigera namnet på uppsättningen.

Radera uppsättning

Dosgranskningsuppsättningar kan raderas via sammanhangsmenyn för den valda uppsättningen. Användaren kommer att bli ombedd att bekräfta innan uppsättningen raderas från databasen.

Dosgranskning

I dosgranskningssteget kan dosen inspekteras visuellt och dosmätningar kan utföras på vävnader av intresse.

Dosvisualisering

För en vald dosgranskningsuppsättning 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).

För varje VOI visas följande data:

- Volym
- Genomsnittlig dos
- Dosvolym-tabell (DVT)
- Dosvolym-histogram (DVH)

Noggrannheten i beräkningen av dosvolymen är beroende av konturdata. Faktorer som påverkar noggrannheten inkluderar:

- Vävnad ingår i konturen som inte borde ingå i VOI:en
- Konturen innehåller ett område för vilket inget dosvärde finns i doskartan

! Obs!

Kvaliteten på inmatade konturdata påverkar direkt tillförlitligheten för beräknad dos.

Automatiskt genererade VOI:er

Om en lung-VOI definieras av användaren, kan användaren välja att låta Q-Suite 2.2 automatiskt skapa ytterligare en lung-VOI för varje befintlig lung-VOI som utesluter en kaudal del av lungorna från analyser. Den del som ska uteslutas kan definieras genom att välja ett avstånd från lever-VOI-gränsen.

Om en Frisk vävnads-VOI är definierad, kommer Q-Suite 2.2 kommer automatiskt att skapa ytterligare en VOI av typen Frisk lever för Mållever- och Hellever-VOI:er som inkluderar en (del av) Frisk vävnads-VOI:en baserat på skärningspunkten av dessa VOI:er och Frisk vävnads VOI:en.

Om en Frisk vävnads-VOI inte är definierad men en eller flera tumör-VOI:er är definierade, kommer Q-Suite 2.2 automatiskt att skapa ytterligare en VOI av typ Frisk lever för Mållever- och Hellever-VOI:er som inkluderar en (del av) en tumör-VOI baserat på subtraktion av tumör- och lever-VOI:erna. För Mållever-VO:er som inte inkluderar en (del av) en tumör-VOI, kommer Frisk lever-VOI:en att vara densamma som Mållever-VOI:en.

Visa resultat

Användaren kan välja för vilka VOI:er dosdata (medeldos, DVT, DVH) visas. Detta kan göras per VOI genom att markera eller avmarkera den i resultattabellen eller genom att välja en viss VOI-visningsnivå. Följande visningsnivåer är tillgängliga:

- Alla; visar lung-VOI:er, hellever-VOI, frisk hellever-VOI, tumör-VOI:er (fristående och som en grupp), inom varje tumör-VOI den livskraftiga och icke-livskraftiga delen, mållever-VOI(:er), inom varje mållever-VOI den friska målleverdelen och anpassad(e) VOI(:er)
- Organ; visar lung-VOI(:er), hellever-VOI, tumör-VOI(:er) (fristående och som en grupp), inom varje tumör-VOI den livskraftiga och icke-livskraftiga delen, frisk hellever-VOI och anpassad(e) VOI(:er)
- Total mållever; visar total mållever-VOI, tumör-VOI:er korsade med total mållever-VOI (fristående och som en grupp), inom varje tumör VOI-den livskraftiga och icke-livskraftiga delen, frisk total mållever- VOI och anpassad VOI som korsas med total mållever-VOI
- Mållever (för varje mållever-VOI); visar mållever-VOI, tumör-VOI:er som korsas med mållever-VOI (fristående och som en grupp), inom varje tumör-VOI den livskraftiga och icke-livskraftiga delen, frisk mållever-VOI och anpassad(e) VOI(er) som korsas med mållever- VOI

Det maximala dosintervallet för DVH och antalet fack och dosintervallet per korg för DVT kan ställas in av användaren med högst 5 fack.

Doskartan kan visas med hjälp av en kontinuerlig färgtvätt eller med hjälp av diskreta dosfack från DVT med en användardefinierad färg.

! Obs!

Om dosserien inte täcker hela den VOI som används för utvärderingen, kan det resulterande dosvärdet bli felaktigt eller inte representativt för hela VOI:en

Rapportering

Resultaten från dosgranskningen kan sparas i en strukturerad rapport. Q-Suite kopierar de genomsnittliga dosvärdena, automatiskt dosvolymhistogrammet och värdena från dosvolymtabellen till rapporten för varje VOI-visningsnivå tillsammans med alla relevanta uppgifter om inmatade bilder och dos.

Skärmdumpar av dosgranskningsuppsättningen 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 dosgranskningsuppsättning 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 eller sekundärt insamlad bild till ett PACS-system. Se avsnitt 6.12.4 för konfigurerings av en PACS-anslutning.

6.7 FRISTÅENDE VOI-BILDUPPSÄTTNINGAR

Användaren kan skapa och redigera fristående VOI-bilduppsättningar för en aktiv patient under planering och utvärdering av behandlingen. En fristående VOI-bilduppsättning är en bilduppsättning med VOI:ers som kan användas för att definiera konturer utanför ramen för en specifik aktivitet såsom aktivitetsplanering, dossimulering eller dosgranskning. Konturerna kan sedan kopieras till VOI-bilder senare för att användas för ett visst ändamål (se avsnitt 6.9).

Egenskaper för fristående VOI-bilduppsättning

Fristående VOI-bilduppsättningar har följande egenskaper:

- Skapandedatum: Datum och tid då VOI-bilduppsättningen skapades
- Namn: Namn som kan redigeras av användaren
- Referensbild: Seriebeskrivning av den primära bilden i bilduppsättningen (CT vid SPECT-CT eller PET-CT)
- Överläggsbild: Seriebeskrivning av den sekundära bilden av bilduppsättningen (SPECT vid SPECT-CT, PET vid PET-CT)
- Senast modifierad: Datum och tid då dosgranskningsuppsättningen senast ändrades och av vilken användare

Skapa uppsättningar

Nya fristående VOI-bilduppsättningar kan skapas av användaren via ett dedikerat dataurvalsfönster där en bilduppsättning kan väljas. Bildmodaliteter som stöds för VOI-bilden är CT, MRT, SPECT/CT och PET/CT. Efter att ha skapat uppsättningen kan användaren redigera namnet på uppsättningen.

Redigera VOI:er

VOI:er för fristående VOI-bilduppsättningar kan läggas till eller redigeras via en särskild konturskärm (se avsnitt 6.9).

Döpa om uppsättning

Man kan börja döpa om en fristående VOI-bilduppsättning genom att dubbelklicka på uppsättningens namn eller via sammanhangsmenyn för den valda dosgranskningsuppsättningen.

Klonuppsättning

Fristående VOI-bilduppsättningar kan klonas via sammanhangsmenyn. En klon är en exakt kopia av en fristående VOI-bilduppsättning, inklusive alla dess egenskaper vid tidpunkten för kloning (bilder och VOI:er). Efter att ha skapat klonen kan användaren redigera namnet på uppsättningen.

Radera uppsättning

Fristående VOI-bilduppsättningar kan raderas via sammanhangsmenyn för den valda uppsättningen. Användaren kommer att bli ombedd att bekräfta innan uppsättningen raderas från databasen.

6.8 BILDVISARE

Flera skärmbilder i Q-Suite 2.2 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 utseendeinställningar 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)

6.9 SKAPA VOLYMER AV INTRESSE

Volymer av intresse (VOI) kan skapas för flera ändamål. För alla dessa ändamål har Q-Suite 2.2 en särskild kontureringskärm där VOI-volymer kan skapas och raderas och konturer kan ritas för dessa VOI-volymer.

Bildvyer

Kontureringsskärmen innehåller två bildvisare: en 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 konturerarna 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 4
	Hellever	1
	Icke-mållever	Ingen gräns
Lungdosprognos	Lunga	Maximalt 2
	Lever	1
Dossimulering	Mållever	Maximalt 4
	Hellever	1
	Icke-mållever	Ingen gräns
	Frisk vävnad	1
	Tumör	Ingen gräns
	Lunga	Maximalt 2
	Livskraftig tumör	Ingen gräns
	Icke-livskraftig tumör	Ingen gräns
	Anpassad	Ingen gräns
MR-baserad dosrekonstruktion	Kvantifiering	1
	Brusmätning	1
SPECT-baserad dosrekonstruktion	Kalibrering	Ingen gräns
	Lever	1
	Lunga	Maximalt 2
Dosgranskning	Mållever	Maximalt 4
	Hellever	1
	Frisk vävnad	1
	Tumör	Ingen gräns
	Lunga	Maximalt 2
	Livskraftig tumör	Ingen gräns
	Icke-livskraftig tumör	Ingen gräns
	Anpassad	Ingen gräns
Fristående VOI-bilduppsättning	Mållever	Maximalt 4
	Hellever	1
	Icke-mållever	Ingen gräns
	Frisk vävnad	1
	Tumör	Ingen gräns
	Lunga	Maximalt 2
	Livskraftig tumör	Ingen gräns
	Icke-livskraftig tumör	Ingen gräns
	Anpassad	Ingen gräns

* inte tillgänglig vid användning av i förväg uppmätt kalibreringsmetod

För varje VOI:

- ett namn kan definieras (dubbelklicka på namnet eller gå via dess sammanhangsmeny)
- kan en färg väljas från en lista

VOI:er kan raderas via deras sammanhangsmeny (se avsnitt 9).

Automatiskt genererade VOI:er

Följande VOI:er genereras automatiskt av Q-Suite

- VOI av hellevertyp baserat på sammansättning av VOI med typ av mållever och icke-mållever, om minst en mållever- och en icke-mållever-VOI finns (*planering av behandlingsaktivitet och dossimulering*)
- VOI av icke-mållever-typ baserat på subtraktion av VOI-typ med mållever-typ från VOI av hellever, om minst en mållever-VOI och en hellever-VOI finns (*planering av behandlingsaktivitet och dossimulering*)
- VOI av typen frisk lever baserat på skärning av hellever och frisk vävnad, om hellever-VOI och frisk vävnad finns (*dossimulering och dosutvärdering*)
- VOI av typen frisk lever baserat på subtraktion av VOI:er av typ tumör från hellever-VOI, om den friska vävnads-VOI:en inte finns (*dossimulering och dosutvärdering*)
- För varje befintlig mållever, är VOI av typ frisk lever baserat på skärning av mållever och frisk vävnads-VOI om en frisk vävnads-VOI finns (*dossimulering och dosutvärdering*)
- För varje befintlig mållever, är VOI av typ frisk lever baserat på subtraktion av VOI:er av typ tumör från mållever-VOI, om den friska vävnads-VOI:en inte finns (*dossimulering och dosutvärdering*)
- Om livskraftig eller icke-livskraftig tumör-VOI(er) finns, då för varje befintlig tumör-VOI (*dossimulering och dosutvärdering*)

- om tumör-VOI:en innehåller en livskraftig tumör-VOI: VOI av typen icke-livskraftig tumör baserat på uteslutning av livskraftig tumör-VOI från tumör-VOI
- om tumör-VOI:en innehåller en icke-livskraftig tumör-VOI: VOI av typen livskraftig tumör baserat på uteslutning av icke-livskraftig tumör-VOI från tumör-VOI
- om tumör-VOI:en varken innehåller en livskraftig eller icke-livskraftig tumör-VOI: VOI av typen Livskraftig tumör som omfattar hela tumör-VOI:en

VOI-förhållanden och -beroenden

Följande förhållandemässiga beroenden gäller automatiskt för alla 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
- Typen Lunga kan inte överlappa Lever
- Typen Mållever kan inte överlappa typen Icke-mållever
- Typen Lever kan inte överlappa typen 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
- Typen Lunga kan inte överlappa typen Hellever
- Typen Tumör kan inte överlappa typen Frisk vävnad
- Typen Livskraftig tumör kan inte överlappa typen Frisk vävnad
- Typen Icke-livskraftig tumör kan inte överlappa typen Frisk vävnad
- Typen Livskraftig tumör kan inte överlappa typen Icke-livskraftig tumör

Användaren kan definiera följande relationer mellan VOI:er

- Associera VOI för typ Tumör med VOI för typ Hellever
- Associera VOI för typ Livskraftig tumör med VOI för typ Tumör
- Associera VOI för typ Icke-livskraftig tumör med VOI för Tumör

Följande förhållandemässiga beroenden gäller när användaren har associerade VOI:er

- Tumörtyp kan inte finnas utanför Hellever
- Livskraftig tumörtyp kan inte finnas utanför Tumörtyp
- Icke-livskraftig tumörtyp kan inte finnas utanför Tumörtyp

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. Hjälpbilder kan slås samman med konturbilden vid val av bildserien eller senare via dess sammanhangsmeny. Om en hjälpbild slås samman kan den visas i konturbildvisaren och snittnavigering genom konturbildserien, och hjälpbilden kan synkroniseras via motsvarande ikon (se avsnitt 9).

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 hellever är tillgängligt för CT-bilddata för aktivitetsplanering, dossimulering, dosgranskning och fristående VOI-bilduppsättningar för att skapa en VOI av typen Hellever och för lungdosprediktion och SPECT-baserad dosrekonstruktion för att skapa en VOI av typen Lever. Detta är en automatisk process som inte kräver någon inmatning av användaren.
Q-Suite 2.2 levereras med två olika algoritmer för automatisk konturering av levern baserat på CT, V2.2SD (standarddefinition) och V2.2HD (hög definition). Båda algoritmerna introduceras enligt Q-Suite 2.2 och är baserade på djupinlärning. SD-algoritmen är snabb men ger en lägre detaljnivå än den långsammare HD-algoritmen.
- Autokonturering av lungorna är tillgänglig för CT-bilddata för att förutsäga lungdosprediktion, dossimulering, SPECT-baserad dosrekonstruktion, dosgranskning och fristående VOI-bilduppsättningar för att skapa en VOI av typen Lunga. Detta är en helt automatisk process som inte kräver någon inmatning av användaren. Q-Suite 2.2 levereras med tre olika algoritmer för automatisk konturering av Lunga baserat på CT. Version 2.0 introducerades i Q-Suite 2.0. Version 2.2SD och 2.2HD introduceras i Q-Suite 2.2 och baseras på djupinlärning. Användaren kan välja vilken version som ska användas.
- Autokonturering av livskraftig tumörvävnad är tillgänglig för PET-bilddata och SPECT-bilddata som inte används som surrogatmarkörbild för dossimulering, dosgranskning och fristående VOI-bilduppsättningar för att skapa VOI:er av typen Livskraftig 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 fristående VOI-bilduppsättningar för att skapa VOI:er av typen Frisk vävnad. Processen är baserad på tröskelvärden för vilken användaren behöver definiera tröskelvärdena.
- Autokonturering av mållever är tillgänglig för SPECT-bilddata för dossimulering, dosgranskning och fristående VOI-bilduppsättningar för att skapa VOI:er av typen Mållever. Processen är baserad på tröskelvärden för vilken användaren behöver definiera tröskelvärdena.

Kopiera konturer från databasen

Konturer som användaren tidigare har skapat på en bildserie eller som importerats till Q-Suite-databasen kan kopieras till en VOI. 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. Om konturer kopieras från en annan bild än den ursprungliga bilden kan användaren sammanfoga dem (se avsnitt 6.10) innan de kopieras. Om regler gäller för VOI:en (t.ex. ingen överlappning), justeras den kopierade konturen efter behov.

6.10 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 2.2 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 kopierats 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.

För förflyttning klickar du på vänster musknapp och drar runt bilden. För rotation klickar du på höger musknapp för att ställa in rotationspunkten, flyttar markören utanför cirkeln och roterar runt cirkeln för att rotera bilden.

6.11 EXPORT, UTBYTE OCH BORTTAGNING AV DATA

Alla importerade bilddata och strukturuppsättningar, skapade dossimuleringsuppsättningar, skapade dosrekonstruktioner och skapade dosgranskningsuppsättningar sparas i Q-Suite 2.2-databasen.

På databasskärmen finns följande alternativ tillgängliga för att exportera data:

- Exportera konturdata för VOI-bilduppsättningar såsom DICOM RTSTRUCT och spara dem i en valfri mapp via sammanhangsmenyn för en vald patient
- Packa ett användardefinierat val av data (simuleringsuppsättningar, dosgranskningsuppsättningar osv.) för en viss patient i ett Q-Suite-specifikt format och spara det i en valfri mapp via sammanhangsmenyn för en vald patient. Packade data kan utbytas mellan Q-Suite-installationer. Användaren kan välja att pseudonymisera data före paketering. Icke-pseudonymiserade data kan endast utbytas mellan Q-Suite-installationer om licensinnehavaren för dessa installationer är densamma.
- Packa alla data för en viss patient i ett eget Q-Suite-format och spara dem i en valfri mapp. Packade data kan utbytas mellan Q-Suite-installationer, men endast om licensinnehavaren för dessa installationer är densamma.

Vi rekommenderar att du begränsar åtkomsten till det datorsystem på vilket förpackade data lagras och att du använder säker dataöverföring för utbyte av data.

! Försiktighet! Operatören måste säkerställa korrekt pseudonymisering och säker överföring vid utbyte av data mellan Q-Suite-instanser

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

6.12 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".

6.12.1 Allmänt

Gränssnittsspråk

Användaren kan ändra användargränssnitt för Q-Suite 2.2 genom att välja något av de tillgängliga språken. När man ändrar språk måste Q-Suite 2.2 startas om.

Gräns för disk användning

En gräns kan ställas in för den lokala diskstorleken som kan användas av databasen Q-Suite 2.2. Det går inte att ställa in en gräns som är lägre än datamängden som redan är lagrad i databasen.

Algoritm för standardleversegmentering

Q-Suite 2.2 levereras med två olika algoritmer för automatisk konturering av levern baserat på CT, V2.2SD (standarddefinition) och V2.2HD (hög definition). Båda algoritmerna introduceras enligt Q-Suite 2.2 och är baserade på djupinlärning. SD-algoritmen är snabb men ger en lägre detaljnivå än den långsammare HD-algoritmen. Användaren kan ställa in vilken version som ska användas som standard när användaren initierar automatisk konturering av levern.

Algoritm för lungsegmentering

Q-Suite 2.2 levereras med tre olika algoritmer för automatisk konturering av Lunga baserat på CT. Version 2.0 introducerades i Q-Suite 2.0. Version 2.2SD och 2.2HD introduceras i Q-Suite 2.2 och baseras på djupinlärning. Användaren kan ställa in vilken version som ska användas som standard när användaren initierar automatisk konturering av lungan.

Använda GPU för inferens

Om du väljer detta alternativ använder du datorns GPU för att utföra autokonturering av lever och lungan.

6.12.2 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

6.12.3 SPECT-kalibrering

Användaren kan spara flera SPECT-kalibreringsfaktorer i Q-Suite 2.2 som kan väljas under förberedelse av en dosrekonstruktion. Faktorer kan läggas till, redigeras och tas bort. Ytterligare information som kan sparas för varje faktor innefattar följande: använt system, använd kollimator och använd rekonstruktionsmetod. Endast kalibreringsfaktorn är obligatorisk. De andra fälten används endast i informationssyfte.

6.12.4 DICOM

Lokal importmapp

En förvald mapp kan anges för import av bilddata i Q-Suite 2.2-databasen. Den här mappen används automatiskt för import från en lokal mapp när du startar en ny Q-Suite 2.2-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 flera 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
- Fjärrvärddamn eller IP-adress: värddamn 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
- Fjärrvärdnamn eller IP-adress: värdnamn 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 fjärrapplikations enhet kan anslutningen testas via sammanhangsmenyn.

7. FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

7.1 RAPPORTERING AV INCIDENTER

Om en allvarlig incident relaterad till QuiremScout™ inträffar, rapportera denna incident till Quirem Medical B.V.: info.quirem@terumo-europe.com.

Om en allvarlig incident relaterad till Q-Suite™ inträffar, ska du rapportera incidenten till Quirem Medical B.V. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad.

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 2.2 behöver inget förebyggande underhåll, till exempel att loggfiler måste kontrolleras eller rensas, databasunderhåll osv.

7.4 SUPPORT

Livslängden för Q-Suite 2.2 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 en, flera eller alla versioner som används i fältet. Om en säkerhetsincident relaterad till användningen av Q-Suite 2.2 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 2.2 beror alltid på kvaliteten på och innehållet i inmatade bilder och hur indata förbereds. Rekommendationer för bildframställning och förberedelse av data finns i avsnitt 6.2.

8.1.1 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:

$$pixel\ spacing_1 \times pixel\ spacing_2 \times spacing\ between\ slices \quad [1]$$

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 voxelrutenät, 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-värdefraktionen för den totala antalet lung VOI-volymer, *counts of lung_i* summan av voxelvärden (värden) av alla voxlar som ingår i den användardefinierade lung VOI-volymen i , *counts of total lung* summan av voxelvärden (värden) av alla voxlar som ingår i alla användardefinierade Lung VOI-volymer och *counts of liver* summan av alla voxelvärden (värden) som ingår i den användardefinierade VOI-volymen 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:

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

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

Där $D_{\text{lung } i}$ 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-värdefraktionen i lung-VOI:en i , L SPECT-värdefraktionen för den totala lung-VOI:en, $M_{\text{lung } i}$ 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 [7].

$M_{\text{lung } i}$ 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-volymen + definierad marginal från lung-VOI-volym både för beräkning *counts of total lung/counts of lung_i* och beräkning av $M_{\text{lung}}/M_{\text{lung } i}$

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:

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

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

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:

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

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

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:

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

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

Som ett andra steg beräknas dosen per voxel D_{voxel} för voxlar som ingår i användardefinierade VOI:er baserat på följande formel:

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

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:

- 1,06 kg/l för VOI-typ hellever, mållever, tumör, frisk lever, livskraftig tumör, icke-livskraftig tumör
- 0,3 kg/l för VOI-typ lunga

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 i förväg uppmätt metod) eller beräknas enligt följande (vid patientspecifik kalibreringsmetod)

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

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} för alla voxlar som ingår i de användardefinierade dosrekonstruktions-VOI:erna av typ Lever och Lunga baserat på multiplikation av aktiviteten med en holmium-specifik energifaktor med hänsyn tagen till den voxelmassa för vilken följande densiteter används:

- 1,06 kg/l för VOI typ Lever.
- 0,3 kg/l för VOI typ Lunga.

Om en lung-VOI inte är definierad och dosberäkningsmetodens dospunktkärna är vald, beräknas dosen per voxel D_{voxel} för alla voxlar som ingår i den användardefinierade VOI av typen Lever baserat på länkning av aktiviteten med en holmium-dospunktkärna för levervävnad med hänsyn tagen till den voxelmassa för vilken en densitet på 1,06 kg/l används.

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 bruset 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 *minimum neighbours S_0 -fit* ingår eller *range neighbours S_0 -fit* 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

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

- 3) ΔR_2^* -värden bestäms av

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

Där $R_{2 \text{ mean pre}}^*$ är genomsnittligt värde R_2^* för voxlar som inkluderas i den användardefinierade lever-VOI:en på förbehandlingsdata, och $R_{2 \text{ voxel post}}^*$ det R_2^* -värde för voxlar för efterbehandlingsdata som ingår i den användardefinierade "Lever"-VOI:en.

- 4) ΔR_2^* -värden omvandlas till en mängd holmium, amount_{H_0} , av

$$\text{amount}_{H_0} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times \text{voxel volume} \quad [20]$$

Där r_2^* är vald holmiumrelaxitvetsfaktor 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 voxlar 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.

Dosavvikelser som införs av Q-Suite 2.2 i beräkningsprocessen för omvandling av information om voxelintensitet till absorberad dos har mätts baserat på datorgenererade digitala fantomdata som representerar kropps-, lever- och tumörvolym med specificerade intensiteter för var och en av dessa volymer som korrelerar med en viss aktivitetskoncentration. Mätning har utförts för en mängd aktivitetskoncentrationer i tumörvolymen.

En avvikelse på mindre än 1 % har fastställts för ett dosintervall på 0 till 1 000 Gy för dessa digitala fantomdata. Alla 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 dosavvikelser.
- ändringar i voxelns R_2^* -värden före och efter behandling som beror på exempelvis ändringar i vävnadsegenskaper leder till dosavvikelser.
- mycket höga koncentrationer av mikrosfärer leder till signalsönderfall som går för snabbt för att mäta, vilket leder till för låg beräkning av dosen.

Tillförlitligheten för Q-Suite 2.2 för MR-baserade dosberäkningar har validerats på datorgenererade datauppsättningar som simulerar riktiga bilddata i förhållande till förväntade bildintensiteter med fria från brus och artefakter. För dessa datauppsättningar har följande observationer gjorts:

- Om voxlarna 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 voxlarna 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 avvikelserna beror på mikrosfärernas specifika aktiviteter. Dosfel på 9 Gy observerades för R_2^* -avvikelser på 10 s⁻¹ vid en specifik aktivitet på 6,7 MBq/mg, men kan öka vid större R_2^* -avvikelser och högre specifik aktivitet.

Alla faktorer som 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 2.2-konfigurationer

Det finns endast en konfiguration för Q-Suite 2.2. Det finns inget stöd för anpassning av Q-Suite 2.2.

Obligatoriska och rekommenderade datorsystem

Q-Suite 2.2 kräver en x64-baserad dator som kör Microsoft Windows 10 eller 11.

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 2.2 fungerar och hur lång tid som behövs för att bearbeta data beror på storleken på bilddata som ska bearbetas och datorsystemets konfiguration, till exempel processorhastighet och tillgängligt RAM-minne. Q-Suite 2.2 klarar av stora datauppsättningar, men användaren ska vara medveten om att dosrekonstruktioner och utvärdering på datauppsättningar med hög upplösning eller stora volymer kan medföra att systemet fungerar långsamt.

8.4 ENHETER

Följande kvantiteter och enheter används i Q-Suite 2.2:

Kvantitet	Enhet
Materialinnehåll	% (vikt/vikt)
Specifik aktivitet	MBq/mg
Dos	Gy
Volym	ml
Aktivitet	GBq, MBq
Magnetfältstyrka	T

Kvantitet	Enhet
Energi	keV
Varaktighet	H, s, ms,
Relaxivitet	s ⁻¹ ml mg ⁻¹ T ⁻¹
Avstånd	mm
Vikt	kg
Höjd	cm

9. SYMBOLER OCH NAMN

Följande symboler används i Q-Suite 2.2.

	Tillverkningsdatum		Kontur ritades manuellt
	Tillverkare		Inställningar
	Katalognummer	 eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Se bruksanvisningen (elektroniskt format på DVD eller se: www.quirem.com/IFU)
	Medicinteknisk enhet		Unik enhetsidentifierare
	Upphovsrätt		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		

Q-Suite är ett varumärke som tillhör Quirem Medical B.V..

TR

LC-80119 [01] (TR), Düzenleme tarihi: 2024-11-25; CE onayı tarihi: 2023-05-09
Q-Suite sürüm 2.2



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

1. GİRİŞ

Bu kullanım talimatları (IFU), Q-Suite 2.2'yi güvenli ve sorumlu bir şekilde kullanmaya yönelik bir kılavuzdur. Q-Suite 2.2, 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 10 ve/veya 11 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 2.2 yazılımını nasıl kullanacağınıza dair önemli bilgiler bulabilirsiniz. Bu kılavuz, cihazın güvenli ve sorumluluk sahibi bir şekilde kullanımı ve bakımında size yardımcı olacaktır. Sistemi kullanmadan önce bu belge dikkatlice okunmalıdır.

Bu 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 2.2, holmiyum-166 SIRT tedavisinin planlanmasını ve değerlendirilmesini desteklemek için tasarlanan bir medikal görüntü işleme yazılımıdır.

Q-Suite 2.2, 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. Bu karaciğer hacmine ve üretici tarafından holmiyum-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Hollanda) için gerekli aktivite tedavi anında hesaplanır.

Akciğerler, karaciğer ve tümör dokusunda beklenen dozu belirlemek için girdi, ^{99m}Tc-MAA veya holmiyum-166 mikro küreleri (QuiremScout, Quirem Medical, Hollanda) gibi bir SIRT keşif dozunun SPECT-CT veri kümesi, anatomik veya fonksiyonel MR, BT, PET veya SPECT görüntü veri kümesi ve tedavi için kullanılacak aktivitedir. Bu aktivite, dokuya ulaşması beklenen terapötik doz üzerindeki etkiyi değerlendirmek için kullanıcı tarafından ayarlanabilir.

Değerlendirme için Q-Suite 2.2, terapötik holmiyum-166 mikro küre uygulaması sırasında ya da sonrasında alınan 3D SPECT-BT görüntülerini veya çok kesitli MR görüntüleri baz alarak 3 boyutlu doz dağılımını rekonstrükte eder. Bu doz rekonstrüksiyonlarını anatomik veya işlevsel görüntülerle 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, mikro kürelerin enjekte edildiği zaman veya enjekte edilen toplam aktivite gibi tedaviyle ilgili parametrelerle birlikte, Q-Suite 2.2, radyoaktivitenin vokal düzeyinde karaciğer dokusundaki dağılımını ve ardından vokal çapında absorbe edilen radyasyon dozunu hesaplar. İlgili bölgelere ilişkin dozimetri için bir MR, BT, PET veya SPECT görüntü veri kümesi hesaplanan doz değerleriyle birleştirilebilir, ilgili hacimler çizilebilir ve bu hacimler üzerinde doz ölçümleri yapılabilir.

Tedavi planlama ve değerlendirme sonuçları, ek dağıtım veya arşivleme amaçlarıyla bir rapor halinde dışa aktarılabilir.

3. KULLANIM AMACI

3.1 AMAÇLANAN KULLANIM

Q-Suite 2.2, holmiyum-166 mikro küreleri ile yapılan SIRT tedavisinin planlanmasını ve değerlendirilmesini desteklemek amacıyla tasarlanmıştır.

3.2 HEDEF KULLANICILAR

Q-Suite 2.2, 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 personeli.

3.3 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Q-Suite 2.2, karaciğer tümörlerinin SIRT tedavisine uygun hastalar için endikedir.

3.4 HEDEF KULLANIM ORTAMLARI

Q-Suite 2.2 normal ve stressiz ofis koşullarına sahip bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4. UYUMLU CİHAZLAR

Q-Suite 2.2, bağımsız bir yazılım cihazıdır. Q-Suite, Q-Suite 2.2 DICOM uygunluk bildiriminde (LC-80126) açıklandığı gibi DICOM uyumlu cihazlarla veri alışverişi yapabilir.

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 üzere kullanıcının, Q-Suite'in belirli Hedef Karaciğer VOI'leri için kullanıcı tarafından tanımlanabilecek hedefli dozu sınırlamak amacıyla kullandığı bir Tüm Karaciğer VOI'sini konturlaması gerekir. Dolayısıyla, Tüm Karaciğer VOI'sinin yanlış konturlanması, bu sınırlamanın yanlış uygulanmasına ve bunun sonucunda, tam karaciğer üzerinde 60 Gy'yi aşan 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 dozu tahminine yol açabilir.
- SPECT görüntüsü tüm "Karaciğer" ve/veya "Akciğer" VOI'lerini kapsamazsa tahmin edilen akciğer dozu değeri, akciğer VOI'lerini temsil etmeyebilir.
- Q-Suite, dozu Hedef Karaciğer, Hedef Dışı Karaciğer ve Akciğer VOI'leri için kullanıcı tanımlı konturlarla çevrelenen hacimlere göre simüle eder. Bu yüzden, bu VOI'lerin yanlış konturlanması, amaçlanandan daha yüksek veya düşük bir simüle edilen doza yol açabilir.
- Simüle edilen doz değerlerinin yorumlanması yalnızca doz haritasının renginin yorumlanmasına dayalı olarak yapılmamalıdır.
- Operatör tarafından, çıktı kalitesinin, girdi verilerinin kalitesine kritik ölçüde bağlı olduğunun anlaşılması çok önemlidir. Girdi veri birimleri, tanımlama ya da başka herhangi bir nitelikteki kalite ile ilgili herhangi bir düzensizlik veya belirsizlik, veriler kullanılmadan önce kapsamlı bir şekilde araştırılmalıdır. Bu nedenle Q-Suite 2.2 kliniğe tanıtılırken bir medikal fizik veya görüntüleme uzmanının bulunması şiddetle tavsiye olunur.

- Q-Suite 2.2 veritabanında depolanan veriler şifrelenir ve Q-Suite 2.2'nin kullanımı istenmeyen girişleri engellemek amacıyla bir giriş kodu ile korunmaktadır. Sistem ayarları ek bir kod ile korunmaktadır. Hastane sistem yöneticisi, her kişinin Q-Suite 2.2'ye doğru erişime sahip olduğundan emin olmalıdır. Giriş kodunun yalnızca Q-Suite 2.2'yi 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 2.2'nin kurulumu ve yükseltilmesi, Quirem Medical B.V. veya resmi distribütörlerinden birinin gözetimi altında yapılmalıdır.

Q-Suite 2.2'de veritabanı özelliği bulunur, ancak bu özellik hasta verilerinin uzun vadeli saklanması için tasarlanmamıştır. Girdi ve çıktı verilerinin saklanma ve yedeklenmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Q-Suite 2.2'nin kullanımı lisanslar ile korunmaktadır.

Q-Suite 2.2'nin kullanıldığı bütün sistemlerde (internete bağlı olsun veya olmasın) antivirüs yazılımı kullanılması şiddetle tavsiye olunur. Antivirüs yazılımları ve güvenlik duvarları Q-Suite 2.2'nin işlevselliğini olumsuz etkileyebileceğinden dolayı bunlar doğru yapılandırılmalıdır. Sistem yöneticisi, Microsoft 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 2.2 veritabanında depolanan veriler şifrelenir ve Q-Suite 2.2'nin kullanımı istenmeyen girişleri engellemek amacıyla bir giriş kodu ile korunmaktadır. Sistem ayarları ek bir kod ile korunmaktadır. Hastane sistem yöneticisi, her kişinin Q-Suite 2.2'ye doğru erişime sahip olduğundan emin olmalıdır. Giriş kodunun yalnızca Q-Suite 2.2'yi kullanmaya yetkili kişilere verilmesi önemle tavsiye edilir.

Hasta kimliğini belirleyici detaylar içermeyen ham görüntü piksel verileri, hesaplama amacıyla geçici olarak depolanır. Q-Suite 2.2'nin yüklü olduğu bilgisayar sistemlerine olan erişimi, yalnızca yetkili kullanıcılarla sınırlandırmanız 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 2.2'nin kurulacağı bilgisayar sisteminin 8. bölümde belirtilen gereksinimleri karşıladığından emin olunmalıdır.

- Q-Suite 2.2'yi Q-Suite 2.2 kurulum DVD'sini kullanarak kurabilirsiniz. Kurulum, QuiteSetup-2.2.x.xxx.exe dosyasını çalıştırarak (yönetici olarak çalıştır) başlatılabilir.
- Ön koşulların ve Q-Suite'in kurulumu için talimatları izleyin.
- Kurulum başarıyla tamamlandıktan sonra kurulum programından çıkmak için "Bitir" ögesini seçin.

Kurulum doğru şekilde gerçekleştiyse Q-Suite 2.2 şu konumda bulunabilir: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.2. Yazılım, Başlat menüsünden başlatılabilir.

6.1.2 Yazılımın Kaldırılması

Q-Suite 2.2'yi bilgisayar sisteminden aşağıdaki yöntemle kaldırabilirsiniz.

- Q-Suite 2.2'yi *Uygulamaları ve Özellikleri Kaldır (Windows 10)* veya *Uygulamalar -> Yüklü uygulamalar -> Kaldır (Windows 11)* Microsoft Windows işlevini kullanarak kaldırın.

Q-Suite 2.2'yi kaldırdıktan sonra hasta verilerini **kalıcı** olarak silmek için:

- C:\ProgramData\Quirem Medical\QSuite-2.2-...* klasörünü yerel sabit diskinizden silin.
- C:\QuiremMedical\Q-Suite-2.2-... 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 2.2'den kaldırmadan nasıl silineceği bölüm 6.10'da anlatılmaktadır.

6.1.3 Veritabanı yapılandırması

Q-Suite, verilerin yalnızca yerel bilgisayardan erişilebilen yerel veritabanında saklanmasını veya verilerin ağdaki birden fazla bilgisayardan erişime izin veren merkezi bir veritabanında saklanmasını destekler. Kurulum sırasında varsayılan olarak yerel bir veritabanı kurulur. Merkezi bir veritabanının nasıl yapılandırılacağı bu kullanım talimatının bir parçası olmayıp ayrı bir belgede (LC-80124) açıklanmaktadır.

6.2 GÖRÜNTÜ VERİLERİNİN HAZIRLANMASI

Q-Suite 2.2 tarafından işlenecek bütün görüntü verilerinin yerel bir diskte, eşleştirilmiş ağ sürücüsünde veya bir Resim Arşivleme ve İletişim Sisteminde (PACS) klasik DICOM biçiminde saklanması gerekir.

6.2.1 AKTİVİTE PLANLAMA İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite 2.2 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 teknesyum-99m fotopiki (140,5 keV) içeren görüntü verilerini kabul eder.

Akcığer 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, atenuasyon düzeltmesi ve kolimatör-dedektör yanıtının modellenmesinin 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.

! Önemli! *SPECT-CT'ye dayanan doğru akciğer doz tahmini için SPECT ve BT görüntüleri alanda hizalanmalıdır. Yanlış hizalama, yanlış akciğer doz 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, atenuasyon düzeltmesi ve kolimatör-dedektör yanıtının modellenmesinin 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 2.2, 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 2.2'nin 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 örnekleme için kullanılan gradient eko sayısı (minimum 4 eko önerilir). Numune noktası için ne kadar çok eko mevcut olursa doz rekonstrüksiyonu da o kadar doğru olacaktır
- gradient 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) ve Roosen ve diğerleri (Eur J Nucl Med Mol Imaging 2022;49:4705-4715) tarafından yayınlanan makaleleri 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 görüntüsüne çok kesitli BT veri seti eşlik etmelidir. Q-Suite 2.2'nin doz sonuçları çıktısının doğruluğu her zaman SPECT görüntü girdilerinin görüntü kalitesine bağlıdır. Bu nedenle son teknoloji bir SPECT-CT tarayıcı kullanılmasının yanı sıra dağılım düzeltmesi, attenuasyon düzeltmesi 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 2.2 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 2.2'de üç ana işlevsel alan bulunur:

- Hasta verilerinin yönetimi ve seçimi (ana ekran)
- Aktivite planlama, akciğer doz tahmini ve doz simülasyonu içeren tedavi planlama
- Doz rekonstrüksiyonu ve doz değerlendirmesi içeren tedavi değerlendirmesi

Q-Suite 2.2 başlatıldıktan sonra Q-Suite 2.2 veritabanında görüntü verileri saklanan bütün hastaların yer aldığı bir ana ekran görünür. Bir hasta seçildikten sonra kullanıcı, mevcut veriye bağlı olarak o hasta için ana aktivite planlaması veya ana aktivite tedavi değerlendirmesi başlatabilir. Seçilmiş bir hasta için bu ana aktivitelerden birine girildiğinde, o hasta aktif hasta olacaktır. Tek seferde yalnızca bir tane aktif hasta olabilir. Kullanıcı, aktif hasta için aktiviteyi kapatarak ana ekrana dönebilir.

6.4 VERİ İÇE AKTARMA

Yeni hasta verileri, ana ekran aracılığıyla Q-Suite 2.2 veri tabanına aktarılabilir. Veriler yerel bir klasörden, bir PACS sisteminden veya Q-Suite Gelen Kutusu'ndan içe aktarılabilir. Yalnızca Q-Suite 2.2 DICOM Uygunluk Bildirimi'nde (LC-80126) belgelenen Q-Suite 2.2 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 İÇE 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 2.2 tarafından tanınacak ve kullanıcıya içe aktarmak için seçmesi üzere sunulacaktır.

6.4.2 PACS'DEN İÇE AKTARMA

Kullanıcı, verileri PACS'den içe aktarmak için, veri aramak üzere yapılandırılmış bir PACS sistemi seçebilir (PACS yapılandırması için bkz. 6.12.4). Kullanıcı PACS'de hasta kimliği, hasta adı, doğum tarihi, erişim numarası, çalışma kimliği ve çalışma tarihine göre arama yapabilir. Bulunan hasta verileri, içe aktarma için seçilmek üzere kullanıcıya sunulur.

6.4.3 GELEN KUTUSUNDAN İÇE AKTARMA

Bir PACS'den Q-Suite'e aktarılan veriler, Q-Suite gelen kutusunda saklanır. Gelen kutusunda bulunan veriler, içe aktarma 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.

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 2.2, 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 2.2'nin Hedef Karaciğer VOI'lerinin toplamına dayalı bir Tüm Karaciğer VOI'sini otomatik olarak oluşturmasına izin vermeyi seçebilir. Kullanıcı tarafından sadece bir Tüm Karaciğer VOI'si tanımlanmışsa kullanıcı Q-Suite 2.2'nin Tüm Karaciğer VOI'sine dayalı bir Hedef 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 2.2, 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" 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:

- a) 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.
- b) 2D Planar Sintigrafi bazlı. Bu yöntem için bir planar QuiremScout veya ^{99m}Tc-MAA görüntüsü seçilmelidir. Bu görüntüde, "Karaciğer" ve "Akciğer" İlgili Bölgeleri (ROI'ler) oluşturulmalıdır. Q-Suite, bu iki ROI'de ölçülen sayılara dayanarak, akciğer şantını hesaplayacaktır. Kullanıcı, akciğer şantını akciğerler için ortalama doza dönüştürmek amacıyla, önceden ölçülmüş bir akciğer hacmi sağlayabilir veya 1 kg standart akciğer kütlesi kullanmayı tercih edebilir.
- c) Akciğer şanti fraksiyonu bazlı. Kullanıcı, bu yöntem için önceki ölçümlerden elde edilen bir akciğer şanti 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.

Akciğer dozu tahmininin doğruluğu kontur verilerine bağlıdır. Akciğer dozu tahmininin doğruluğunu etkileyen faktörler şunları içerir:

- Dolaylı belirteç aktivitesi içeren karaciğer dokusunun "Karaciğer" konturundan hariç tutulması, bu alandaki SPECT sayımlarını hariç tutarak Karaciğer VOI'sindeki SPECT fraksiyonunun azalmasına yol açar, bu da daha sonra Akciğer VOI'sindeki SPECT fraksiyonunun artmasına ve sonuç olarak tahmin edilen akciğer dozunun fazla tahmin edilmesine neden olabilir
- Akciğer dokusunun "Akciğer" konturundan çıkarılması, Akciğer VOI'sinde SPECT fraksiyonunun azalmasına yol açarak tahmin edilen akciğer dozunun düşük tahmin edilmesine veya tüm Akciğer için geçerli olmayan bir tahmin edilen akciğer dozuna neden olabilir.
- Akciğer dışı dokunun "Akciğer" konturuna dahil edilmesi, Akciğer VOI hacmini artırarak tahmin edilen akciğer dozu değerinin düşmesine neden olabilir.

! Önem! *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.*

! Önem! *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, rapora otomatik olarak 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 6.12.4'e bakabilirsiniz.

6.5.2 Karaciğer, akciğer ve tümör dozu simülasyonu

Doz simülasyonu aktivitesi üç adımdan oluşur:

- 1) Doz simülasyonu kümelerini oluşturma
- 2) Bir doz simülasyonu kümesi için doz simüle etme
- 3) Doz simülasyonu raporu oluşturma

Doz simülasyonu kümeleri

Bu adımda, doz simülasyonu kümeleri oluşturulabilir. Doz simülasyonu kümesi, bir QuiremScout veya ^{99m}Tc-MAA 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 simülasyonu kümesinin oluşturulduğu tarih ve saat
- Ad: Kullanıcı tarafından düzenlenebilen ad
- SPECT görüntüsü: SPECT veri kümesinin açıklaması
- VOI görüntüsü: VOI görüntü veri kümesinin açıklaması
- Durum: SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki ilişkinin göstergesi. Durum şu değerlerde olabilir:
 - o Bağımsız; SPECT/CT VOI görüntü serisi olarak kendi BT'siyle kombine olur. Boyutsal ilişki sabittir ve düzenlenemez.
 - o Veriler tarafından birleştirilmiş; SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki veriler tarafından tanımlanır (veri kümelerinin referans çerçeveleri ortaktır) ancak kullanıcı tarafından değiştirilebilir
 - o Kullanıcı tarafından birleştirilmiş; SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki kullanıcı tarafından belirlenmiş ve doğrulanmıştır.
 - o Birleştirilmemiş; SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki bilinmez, kullanıcı tarafından belirlenmesi ve onaylanması gerekir. Durumu "Birleştirilmemiş" olan simülasyon kümeleri, doz simülasyonu için kullanılamaz.
- Son değişiklik: Doz simülasyonu kümesinin en son değiştirildiği tarih ve saat ve değişikliği yapan kullanıcı

Set oluřtur

Yeni doz simülasyonu kümeleri, kullanıcı tarafından özel bir seçim penceresinden oluřturulabilir. Bu pencerede, öncelikle veritabanından bir SPECT-CT kümesi, ardından bir VOI görüntüsü seçilir. VOI görüntüsü için desteklenen görüntü yöntemleri BT, MRI, SPECT/CT ve PET/CT'dir. VOI görüntüsü olarak simülasyon seti SPECT/CT'sinin BT'si seçilmişse doz simülasyonu kümesinin durumu "Bağımsız" olacaktır. VOI görüntüsü referans sistemini simülasyon seti SPECT/CT'siyle paylaşıyorsa doz simülasyon seti "Verilere göre birleştirildi" durumunu alır. SPECT-CT ve VOI görüntüsü arasındaki uzamsal ilişki tanımlanmamışsa, yani veriler birleştirilmemişse, VOI görüntüsü seçildikten sonra birleştirme ekranı açılır (Bkz. bölüm 6.9) ve kullanıcı bir öteleme ve/veya döndürme uygulayarak ilişkiyi ayarlayabilir. Birleştirme onaylandıktan sonra, doz simülasyon setinin durumu "Kullanıcı tarafından birleştirildi" olarak ayarlanacaktır. Kullanıcı, doz simülasyon setini oluřturduktan sonra setin adını düzenleyebilir.

Birleřtirmeyi düzenle

SPECT-CT ile VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki tanımlanmamışsa yani veriler birleştirilmemişse kullanıcı öteleme ve/veya döndürme uygulayarak ilişkiyi belirleyebilir. Birleřtirilecek doz simülasyonu kümesini seçip "birleřtirmeyi düzenle" seçeneğine tıkladığında birleştirme ekranı açılır. (Bkz. bölüm 6.9). Birleştirme onaylandıktan sonra doz simülasyonu kümesinin durumu "Kullanıcı tarafından birleştirilmiş" olarak deęiřecektir. SPECT-CT ve VOI görüntü serileri arasındaki mevcut boyutsal ilişkiyi deęiřtirmek için "veriler tarafından birleştirilmiş" veya "kullanıcı tarafından birleştirilmiş" durumuna sahip doz simülasyon kümeleri için birleştirme düzenlemesi de gerçekteřtirilebilir. Bu, "veriler tarafından birleştirilmiş" durumuyla ayarlanmış bir doz simülasyonu için yapıldığında, birleştirme onaylandıktan sonra durum "kullanıcı tarafından birleştirilmiş" olarak deęiřecektir. Birleştirme düzenlemesinin bařlatılması, seçilen doz simülasyon setinin içerik menüsü aracılığıyla da yapılabilir.

Seti yeniden adlandır

Bir doz simülasyon setinin yeniden adlandırılması, setin adına çift tıklanarak veya seçilen doz simülasyon setinin içerik menüsü aracılığıyla bařlatılabilir.

Seti klonla

Doz simülasyon setleri içerik menüsü aracılığıyla klonlanabilir. Bir klon, bir doz simülasyonu setinin klonlama anındaki tüm özelliklerini (görüntüler, birleştirme, VOI'ler, tanımlanmış doz simülasyonu ve hazırlanmış rapor) içeren tam bir kopyasıdır. Kullanıcı, klonu oluřturduktan sonra setin adını düzenleyebilir.

Seti sil

Doz simülasyon setleri, seçilen setin içerik menüsü aracılığıyla silinebilir. Set veritabanından silinmeden önce, kullanıcıdan onay istenecektir.

Doz simülasyonu

Doz simülasyonu adımımda 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).

Otomatik olarak oluřturulan VOI'ler

Q-Suite 2.2, Tüm Karacięer ve Hedef Karacięer VOI'lerinin çıkarımına dayalı olarak Hedef Dışı Karacięer türünde bir VOI'yi veya Hedef Karacięer ve Hedef Dışı Karacięer VOI'lerinin toplamına dayalı olarak Tüm Karacięer türünde bir VOI'yi otomatik olarak oluřturacaktır.

Kullanıcı tarafından Tüm Karacięer veya Hedef Dışı Karacięer VOI'leri tanımlanmadıysa kullanıcı, Q-Suite 2.2'nin Hedef Karacięer VOI'lerinin toplamına dayalı bir Tüm Karacięer VOI'sini otomatik olarak oluřturmasına izin vermeyi seçebilir. Kullanıcı tarafından sadece bir Tüm Karacięer VOI'si tanımlanmışsa kullanıcı Q-Suite 2.2'nin Tüm Karacięer VOI'sine dayalı bir Hedef Karacięer VOI'sini otomatik olarak oluřturmasına izin vermeyi seçebilir.

Kullanıcı tarafından bir Tüm Karacięer VOI'si ve en az bir Akcięer VOI'si tanımlanmışsa kullanıcı Q-Suite 2.2'nin akcięerlerin kaudal bir kısmını analizlerden hariç tutan mevcut her bir Akcięer VOI'si için otomatik olarak ek bir Akcięer VOI'si oluřturmasına izin vermeyi seçebilir. Çıkarılacak kısım, Tüm Karacięer VOI sınırından bir mesafe seçilerek tanımlanabilir.

Bir Sağlıklı doku VOI'si tanımlanmışsa Q-Suite 2.2, Sağlıklı doku VOI'sini (bir kısmını) içeren Hedef Karacięer ve Tüm Karacięer VOI'leri için bu VOI'lerin Sağlıklı doku VOI'si ile kesiřimine dayalı olarak otomatik řekilde Sağlıklı Karacięer türünde ek bir VOI oluřturacaktır.

Bir Sağlıklı doku VOI'si tanımlanmamış ancak bir veya daha fazla Tümör VOI'si tanımlanmışsa Q-Suite 2.2, Tümör ve Karacięer VOI'lerinin çıkarılmasına dayalı olarak bir Tümör VOI'sini (bir kısmını) içeren Hedef Karacięer ve Tüm Karacięer VOI'leri için otomatik olarak Sağlıklı Karacięer türünde ek bir VOI oluřturacaktır. Bir Tümör VOI'sini (bir kısmını) içermeyen Hedef Karacięer VOI'leri için Sağlıklı Karacięer VOI'si Hedef Karacięer VOI'si ile aynı olacaktır.

Simülasyonun tanımlanması

Kullanıcı, her Hedef Karaciğer VOI'sinde simülasyon için kullanılacak tedavi aktivitesini tanımlayabilir. İlgili tedavi aktivitesine sahip en az bir Hedef Karaciğer VOI'si tanımlandığında bir doz simülasyonu gerçekleştirilir ve aşağıdaki veriler hesaplanır:

- Simüle Edilmiş Doz Haritası
- Her bir VOI için
 - o Hacim
 - o Ortalama doz
 - o Doz Hacim Tablosu (DVT)
 - o Doz Hacim Histogramı (DVH)

Sağlıklı bir karaciğer VOI'si (Sağlıklı Hedef Karaciğer ve/veya Sağlıklı Tüm Karaciğer) mevcut olduğunda, kullanıcı tanımlı bir ortalama doz limitine dayalı olarak tanımlanabilen maksimum tedavi aktivitesini sağlıklı karaciğer VOI'leriyle sınırlama seçeneği kullanılabilir hale gelir. 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 VOI'leri için bir ortalama doz limiti tanımlanarak sınırlanabilir. Ortalama dozu sınırlamak yine de belirlenen limitten daha yüksek bir lokal doza yol açabilir.

Doz hacmi simülasyonunun doğruluğu kontur verilerine bağlıdır. Doğruluğu etkileyen faktörler şunları içerir:

- Kontura VOI'nin bir parçası olmaması gereken doku dahil edilmiştir
- Bir VOI'nin konturu, hiçbir doz değerinin simüle edilmediği bir alanı içermektedir (çünkü bir Hedef VOI veya Hedef Dışı VOI ya da dolaylı belirteç SPECT'i tarafından kapsanmamaktadır)
- Dolaylı belirteç aktivitesi içeren karaciğer dokusunun Hedef VOI'lerden hariç tutulması, bu alandaki SPECT sayımlarını hariç tutarak tanımlanan tüm VOI'ler için yanlış doz simülasyonuna yol açar
- Akciğer dokusunun "Akciğer" konturundan çıkarılması, Akciğer VOI'sinde SPECT sayımlarının azalmasına yol açarak simüle edilen akciğer dozunun düşük tahmin edilmesine veya tüm Akciğer için geçerli olmayan bir akciğer dozuna neden olabilir.
- Akciğer dışı dokunun "Akciğer" konturuna dahil edilmesi, Akciğer VOI hacmini artırarak simüle edilen akciğer dozu değerinin düşmesine neden olabilir.

! Önemli ***Q-Suite, dozu Hedef Karaciğer, Hedef Dışı Karaciğer ve Akciğer VOI'leri için kullanıcı tanımlı konturlarla çevrelenen hacimlere göre simüle eder. Bu yüzden, bu VOI'lerin yanlış konturlanması, amaçlanandan daha yüksek veya düşük bir simüle edilen doza yol açabilir***

! Not! ***Kontur verilerinin girdi kalitesi, hesaplanan dozun doğruluğunu direkt olarak etkiler. Simüle edilen doz haritası, simülasyon için kullanılan tüm VOI'leri kapsamazsa elde edilen doz değeri yanlış olabilir veya tüm VOI'yi temsil etmeyebilir***

Sonuçları görüntüle

Kullanıcı simüle edilen doz verilerinin (ortalama doz, DVT, DVH) hangi VOI'ler için görüntüleneceğini seçebilir. Bu, sonuç tablosunda seçilerek veya seçimi kaldırılarak ya da belirli bir VOI görünüm seviyesi seçilerek VOI başına yapılabilir. Aşağıdaki görünüm seviyeleri mevcuttur:

- Tüm; Akciğer VOI'lerini, Tüm Karaciğer VOI'sini, Tüm Sağlıklı Karaciğer VOI'sini, Tümör VOI'lerini (tek başına ve grup olarak), Her Tümör VOI'si içinde canlı ve cansız kısmı, Hedef Karaciğer VOI'lerini, her Hedef Karaciğer VOI'si içinde Sağlıklı Hedef Karaciğer kısmını, Hedef Dışı Karaciğer VOI'lerini ve Özel VOI'leri gösterir
- Organ; Akciğer VOI'lerini, Tüm Karaciğer VOI'sini, Tümör VOI'lerini (tek başına ve grup olarak), Her Tümör VOI'si içinde canlı ve cansız kısmı, Tüm Sağlıklı Karaciğer VOI'sini ve Özel VOI'leri gösterir
- Toplam Hedef Karaciğer; Toplam Hedef Karaciğer VOI'sini, Toplam Hedef Karaciğer VOI'si ile kesişen Tümör VOI'lerini (tek başına ve grup olarak), Her Tümör VOI'si içinde canlı ve cansız kısmı, Sağlıklı Toplam Hedef Karaciğer VOI'sini ve Toplam Hedef Karaciğer VOI'si ile kesişen Özel VOI'leri gösterir
- Hedef Karaciğer (her bir Hedef Karaciğer VOI'si için); Hedef Karaciğer VOI'sini, Hedef Karaciğer VOI'si ile kesişen Tümör VOI'lerini (tek başına ve grup olarak), Her Tümör VOI'si içinde canlı ve cansız kısmı, Sağlıklı Hedef Karaciğer VOI'sini ve Hedef Karaciğer VOI'si ile kesişen Özel VOI'leri gösterir
- Toplam Hedef Dışı Karaciğer; Hedef Dışı Karaciğer VOI'sini, Toplam Hedef Dışı Karaciğer VOI'si ile kesişen Tümör VOI'lerini (tek başına ve grup olarak), Her Tümör VOI'si içinde canlı ve cansız kısmı, Sağlıklı Toplam Hedef Dışı Karaciğer VOI'sini ve Toplam Hedef Dışı Karaciğer VOI'si ile kesişen Özel VOI'leri gösterir

DVH için maksimum doz aralığı ve DVT için bölme sayısı ve bölme başına doz aralığı, maksimum 5 bölmeyle kullanıcı tarafından ayarlanabilir.

Doz haritası, sürekli bir renklendirme kullanılarak veya DVT'den kullanıcı tanımlı bir renkle ayrı doz kutuları kullanılarak görüntülenebilir.

! Önem! *Simüle edilen doz değerlerinin yorumlanması yalnızca doz haritasının renginin yorumlanmasına dayalı olarak yapılmamalıdır.*

! Not! *SPECT görüntüsü veya simüle edilen doz haritası simülasyon için kullanılan tüm VOI'leri kapsamazsa simüle edilen doz değerleri yanlış olabilir veya tüm VOI'yi temsil etmeyebilir*

Raporlama

Doz simülasyonu sonuçları yapılandırılmış bir raporda saklanabilir. Q-Suite, ortalama doz değerlerini, doz hacim histogramını ve doz hacim tablosundan değerleri, girdi görüntülerin ve kullanıcı tanımlı girdilerin ilgili tüm detaylarıyla birlikte, her bir VOI görünüm seviyesi için 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 ya da ikincil yakalama görüntüsü olarak kaydedilebilir. PACS bağlantısı konfigürasyonu için bölüm 6.12.4'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 2.2, SPECT(-CT) verilerini absorbe edilen doza dönüştürmek için gereken bütün adımlar boyunca kullanıcıyı yönlendirecek bir iş akışı sunar. Her adımda, o adımın tamamlanıp tamamlanmadığını belirten bir gösterge bulunur. Önceki adımdaki faaliyetlere bağlı olan iş akışı adımları, yalnızca o önceki adım tamamlandıysa kullanılabilir.

Görüntü verileri seçimi

İlk adımda holmiyum-166 mikro kürelerinin uygulanmasından sonra elde edilen bir SPECT-CT veri kümesi seçilmelidir (veri türü tavsiyeleri için bkz. bölüm 6.2.1). Yalnızca doz rekonstrüksiyonu için uygun olan veriler seçilebilir.

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.

Bunu takiben 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.

Seçilen yöntemlerin tüm kombinasyonları için en azından yeniden yapılandırılan doza dayalı olarak Karaciğer dozu incelemesine izin verecek bir Karaciğer VOI'si tanımlanmalıdır (bkz. bölüm 6.3.3). Kullanıcı yeniden yapılandırılan doz üzerinde akciğer dozu incelemesi yapmak isterse ayrıca bir Akciğer VOI'si tanımlanmalıdır. Doz yalnızca bu VOI'ler tarafından çevrelenen hacimlerde yeniden yapılandırılacaktır.

Doz sonuçları çıktısının doğruluğu kontur verilerine bağlıdır. Doz hesaplamalarının doğruluğunu etkileyen faktörler şunlardır:

- Karaciğer dışı dokunun "Karaciğer" konturuna dahil edilmesi
- Akciğer dışı dokunun "Akciğer" konturuna dahil edilmesi.

! Not! *Kontur verilerinin girdi kalitesi, hesaplanan dozun doğruluğunu direkt olarak etkiler.*

Hastaya özel kalibrasyon

Hastaya özel kalibrasyon yöntemi için kullanıcı VOI'ler tanımlamalı (bkz. bölüm 6.8) ve enjeksiyon sırasında bu VOI'ler içinde olduğu varsayılan radyasyon aktivitesini sağlamalıdır.

Kullanıcı kalibrasyon faktörünü belirlemek için tanımlanmış Karaciğer veya Akciğer VOI'lerini kullanmayı, tek başına kullanılacak özel bir kalibrasyon VOI'si tanımlamayı veya tanımlanmış Karaciğer ya da Akciğer VOI'leriyle birlikte kullanılacak özel bir kalibrasyon VOI'si tanımlamayı seçebilir.

Q-Suite 2.2, seçilen kalibrasyon VOI'lerindeki toplam SPECT sayılarını ve varsayılan radyasyon aktivitesini baz alarak tedavi anındaki kalibrasyon faktörünü belirleyecektir. Bu nedenle, seçilen VOI'ler radyasyon faaliyetinin olduğu varsayılan tüm hacmi içermelidir.

! 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 mikro kürelerin enjeksiyon tarihini ve saatini girmeli ve önceden ölçülmüş bir kalibrasyon faktörü seçmelidir. Faktör Q-Suite 2.2 veritabanında önceden saklanmış bir faktör listesinden seçilebilir (bkz. bölüm 6.11.3). Q-Suite 2.2, enjeksiyon ile edinim arasındaki azalma süresini baz alarak kalibrasyon faktörünü belirleyecektir. Sisteme özel kalibrasyon faktörünün nasıl ölçüleceği üzerine tavsiyeler, bilimsel makalelerde bulunabilir [Elschot M ve ark. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502].

Çekim anında tarayıcıda bulunan belirli bir aktivite için ölçülen bir SPECT görüntüsündeki sayım miktarı çekim ayarlarına, yeniden yapılandırma ayarlarına ve depolama ayarlarına bağlı olduğundan, kullanıcı çekim, yeniden yapılandırma ve depolama ayarlarının doz yeniden yapılandırması için seçilen SPECT görüntüsünde kullanılan ayarlara eşit olduğu bir SPECT görüntüsünde ölçülmüş bir kalibrasyon faktörü seçmelidir. Bu, çekim sürelerini, kolimatör seçimini, enerji penceresi ayarlarını ve verilerin depolanmasında yeniden ölçeklendirme faktörlerinin uygulanmasını içerir

Verilerin işlenmesinden önce Q-Suite 2.2 veritabanında en az bir kalibrasyon faktörü tanımlanmalıdır.

! Not!

Doz rekonstrüksiyonu için SPECT görüntüsü, seçilen önceden ölçülmüş kalibrasyon faktörünü ölçmek için kullanılan SPECT görüntüsünün ayarlarından farklı ayarlar kullanılarak elde edilmiş, rekonstrükte edilmiş veya saklanmışsa, faktör yanlış olabilir ve bu da yanlış doz rekonstrüksiyonuna yol açabilir

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 2.2, Doz Değerlendirmesi iş akışını otomatik olarak başlatır.

6.6.2 MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu

MRI bazlı bir doz rekonstrüksiyon iş akışı başladığında Q-Suite 2.2, MRI verilerini absorbe edilen doza dönüştürmek için gereken bütün adımlar boyunca kullanıcıyı yönlendirecek bir iş akışı sunar. Her adımda, o adımın tamamlanıp tamamlanmadığını belirten bir gösterge bulunur. Önceki adımdaki faaliyetlere bağlı olan iş akışı adımları, yalnızca o önceki adım tamamlandıysa kullanılabilir.

Tedavi öncesi görüntü verileri seçimi

Bu adımda Holmiyum-166 mikro kürelerinin 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 mikro kürelerinin 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 mikro kürelerin holmiyum içerikleri (ağırlık yüzdesi olarak),
- 2) tedavide kullanılan mikro kürelerin enjeksiyon anındaki spesifik aktivitesi.

Bu veriler, ilgili alanlara girilmelidir.

MR sinyali uyum algoritması için çok sayıda kontrol parametresi mevcuttur:

- SNR eşiği R_2^* uyumu: Sinyal-Gürültü (SNR) eşiği, çok düşük olan sinyal yoğunluklarını hesaplamaya katmamak için kullanılır. Kullanıcı, varsayılan değer olan 3'ü veya listeden başka bir değeri seçebilir. Varsayılan değer (3) bilimsel yayından alınmıştır (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minimum eko R_2^* uyumu: Bu sayı, SNR eşiği uyguladıktan sonra R_2^* uyumu gerçekleştirmek üzere bir voksel için kullanılabilir olması gereken minimum gradient eko sayısını tanımlar. Kullanıcı, varsayılan değer olan 2'yi veya listeden başka bir değeri seçebilir. Varsayılan değer hesabı matematiksel olarak gerçekleştirebilmek için minimum değerdir
- Aralık komşuları S_0 -uyumu: S_0 -uyumu için komşu 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 kullanılabilecek komşu voksel ile S_0 -uyumu gerektiren voksel arasındaki voksel 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 2.2, Doz Değerlendirmesi iş akışını otomatik olarak başlatır.

6.6.3 Doz değerlendirme

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 2.2 tarafından rekonstrükte edilen 3D doz dağılımının birleşiminden oluşur. Doz inceleme kümesinin amacı, ilgili dokularda görüntülerde tespit edilebilen radyasyon absorbe dozunu ölçmektir.

Doz inceleme kümesi özellikleri

Doz inceleme kümelerinin sahip olduğu özellikler şunlardır:

- Oluşturulma tarihi: Doz inceleme kümesinin oluşturulduğu tarih ve saat
- Ad: Kullanıcı tarafından düzenlenebilen ad
- Doz Serisi: Tür (SPECT veya 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.

- Kullanıcı tarafından birleştirilmiş; Doz ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki kullanıcı tarafından belirlenmiş ve doğrulanmıştır.
- 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.
- Son değişiklik: Doz inceleme setinin en son değiştirildiği tarih ve saat ile değişikliği yapan kullanıcı

Otomatik oluşturulan kümeler

Başarılı bir doz rekonstrüksiyonu sonrasında Q-Suite 2.2 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 tedavi sonrası MGE MRI girdisi ile birleştirilen doz.

Kullanıcı tanımlı kümeler

Yeni doz inceleme kümeleri, kullanıcı tarafından özel bir veri seçim penceresinden oluşturulabilir. Bu pencerede, öncelikle veritabanından bir doz serisi, ardından bir VOI görüntüsü seçilir. VOI görüntüsü için desteklenen görüntü yöntemleri BT, MRI, SPECT/CT ve PET/CT'dir. VOI görüntü serisi olarak doz rekonstrüksiyonunun BT'si veya tedavi sonrası MRI'sı seçilmişse doz inceleme kümesinin durumu "Bağımsız" olacaktır. VOI görüntüsü, doz rekonstrüksiyonunun giriş BT'si veya tedavi sonrası MRI'sı ile referans sistemini paylaşıyorsa doz inceleme seti "Verilere göre birleştirildi" durumunu alır. Doz serisi ve VOI görüntüsü arasındaki uzamsal ilişki tanımlanmamışsa, yani veriler birleştirilmemişse, VOI görüntüsü seçildikten sonra birleştirme ekranı açılır (Bkz. bölüm 6.9) ve kullanıcı bir öteleme ve/veya döndürme uygulayarak ilişkiyi ayarlayabilir. Birleştirme onaylandıktan sonra doz inceleme kümesinin durumu "Kullanıcı tarafından birleştirilmiş" olarak ayarlanacaktır. Kullanıcı, doz inceleme setini oluşturduktan sonra setin adını düzenleyebilir.

Birleştirmeyi düzenle

Doz serisi ile VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki tanımlanmamışsa yani veriler birleştirilmemişse kullanıcı öteleme ve/veya döndürme uygulayarak ilişkiyi belirleyebilir. Birleştirilecek doz inceleme kümesini seçip "birleştirmeyi düzenle" seçeneğine tıklandığında birleştirme ekranı açılır. (Bkz. bölüm 6.9). Birleştirme onaylandıktan sonra doz inceleme kümesinin durumu "Kullanıcı tarafından birleştirilmiş" olarak değişecektir. Doz serileri ve VOI görüntü serileri arasındaki mevcut boyutsal ilişkiyi değiştirmek için "veriler tarafından birleştirilmiş" veya "kullanıcı tarafından birleştirilmiş" durumuna sahip doz inceleme kümeleri için birleştirme düzenlemesi de gerçekleştirilebilir. Bu, "veriler tarafından birleştirilmiş" durumuna sahip bir doz inceleme seti için yapıldığında, birleştirme onaylandıktan sonra durum "kullanıcı tarafından birleştirilmiş" olarak değişecektir. Birleştirme düzenlemesinin başlatılması, seçilen doz inceleme setinin içerik menüsü aracılığıyla da yapılabilir.

Seti yeniden adlandır

Bir doz inceleme setinin yeniden adlandırılması, setin adına çift tıklanarak veya seçilen doz inceleme setinin içerik menüsü aracılığıyla başlatılabilir.

Seti klonla

Doz inceleme setleri içerik menüsü aracılığıyla klonlanabilir. Bir klon, bir doz inceleme setinin klonlama anındaki tüm özelliklerini (doz serisi ve görüntüler, birleştirme, VOI'ler ve hazırlanmış rapor) içeren tam bir kopyasıdır. Kullanıcı, klonu oluşturduktan sonra setin adını düzenleyebilir.

Seti sil

Doz inceleme setleri, seçilen setin içerik menüsü aracılığıyla silinebilir. Set veritabanından silinmeden önce, kullanıcıdan onay istenecektir.

Doz incelemesi

Doz inceleme adımı 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).

Her bir VOI için gösterilen veriler şunlardır:

- Hacim
- Ortalama doz
- Doz Hacim Tablosu (DVT)
- Doz Hacim Histogramı (DVH)

Doz hacmi hesaplamalarının doğruluğu kontur verilerine bağlıdır. Doğruluğu etkileyen faktörler şunları içerir:

- Kontura VOI'nin bir parçası olmaması gereken doku dahil edilmiştir
- Kontur, doz haritasında doz değeri bulunmayan bir alanı içermektedir

! Not! *Kontur verilerinin girdi kalitesi, hesaplanan dozun doğruluğunu direkt olarak etkiler.*

Otomatik olarak oluşturulan VOI'ler

Kullanıcı tarafından bir Akciğer VOI'si tanımlanmışsa, kullanıcı Q-Suite 2.2'nin akciğerlerin kaudal bir kısmını analizlerden hariç tutan mevcut her bir Akciğer VOI'si için otomatik olarak ek bir Akciğer VOI'si oluşturmaya izin vermeyi seçebilir. Çıkarılacak kısım, karaciğer VOI sınırından bir mesafe seçilerek tanımlanabilir.

Bir Sağlıklı doku VOI'si tanımlanmışsa Q-Suite 2.2, Sağlıklı doku VOI'sini (bir kısmını) içeren Hedef Karaciğer ve Tüm Karaciğer VOI'leri için bu VOI'lerin Sağlıklı doku VOI'si ile kesişimine dayalı olarak otomatik şekilde Sağlıklı Karaciğer türünde ek bir VOI oluşturacaktır.

Bir Sağlıklı doku VOI'si tanımlanmamış ancak bir veya daha fazla Tümör VOI'si tanımlanmışsa Q-Suite 2.2, Tümör ve Karaciğer VOI'lerinin çıkarılmasına dayalı olarak bir Tümör VOI'sini (bir kısmını) içeren Hedef Karaciğer ve Tüm Karaciğer VOI'leri için otomatik olarak Sağlıklı Karaciğer türünde ek bir VOI oluşturacaktır. Bir Tümör VOI'sini (bir kısmını) içermeyen Hedef Karaciğer VOI'leri için Sağlıklı Karaciğer VOI'si Hedef Karaciğer VOI'si ile aynı olacaktır.

Sonuçları görüntüle

Kullanıcı doz verilerinin (ortalama doz, DVT, DVH) hangi VOI'ler için görüntüleneceğini seçebilir. Bu, sonuç tablosunda seçilerek veya seçimi kaldırılarak ya da belirli bir VOI görünüm seviyesi seçilerek VOI başına yapılabilir. Aşağıdaki görünüm seviyeleri mevcuttur:

- **Tümü;** Akciğer VOI'lerini, Tüm Karaciğer VOI'sini, Tüm Sağlıklı Karaciğer VOI'sini, Tümör VOI'lerini (tek başına ve grup olarak), Her Tümör VOI'si içinde canlı ve cansız kısmı, Hedef Karaciğer VOI'lerini, her Hedef Karaciğer VOI'si içinde Sağlıklı Hedef Karaciğer kısmını ve Özel VOI'leri gösterir
- **Organ;** Akciğer VOI'lerini, Tüm Karaciğer VOI'sini, Tümör VOI'lerini (tek başına ve grup olarak), Her Tümör VOI'si içinde canlı ve cansız kısmı, Tüm Sağlıklı Karaciğer VOI'sini ve Özel VOI'leri gösterir
- **Toplam Hedef Karaciğer;** Toplam Hedef Karaciğer VOI'sini, Toplam Hedef Karaciğer VOI'si ile kesişen Tümör VOI'lerini (tek başına ve grup olarak), Her Tümör VOI'si içinde canlı ve cansız kısmı, Sağlıklı Toplam Hedef Karaciğer VOI'sini ve Toplam Hedef Karaciğer VOI'si ile kesişen Özel VOI'leri gösterir
- **Hedef Karaciğer** (her bir Hedef Karaciğer VOI'si için); Hedef Karaciğer VOI'sini, Hedef Karaciğer VOI'si ile kesişen Tümör VOI'lerini (tek başına ve grup olarak), Her Tümör VOI'si içinde canlı ve cansız kısmı, Sağlıklı Hedef Karaciğer VOI'sini ve Hedef Karaciğer VOI'si ile kesişen Özel VOI'leri gösterir

DVH için maksimum doz aralığı ve DVT için bölme sayısı ve bölme başına doz aralığı, maksimum 5 bölmeyle kullanıcı tarafından ayarlanabilir.

Doz haritası, sürekli bir renklendirme kullanılarak veya DVT'den kullanıcı tanımlı bir renkle ayrı doz kutuları kullanılarak görüntülenebilir.

! 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, ortalama doz değerlerini, doz hacim histogramını ve doz hacim tablosundan değerleri, girdi görüntülerin ve dozun ilgili tüm detaylarıyla birlikte, her bir VOI görünüm seviyesi için 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 ya da ikincil yakalama görüntüsü olarak kaydedilebilir. PACS bağlantısı konfigürasyonu için bölüm 6.12.4'e bakabilirsiniz.

6.7 BAĞIMSIZ VOI GÖRÜNTÜ SETLERİ

Kullanıcı, tedavi planlaması ve tedavi değerlendirmesi sırasında aktif bir hasta için bağımsız VOI görüntü setleri oluşturabilir ve düzenleyebilir. Bağımsız bir VOI görüntü seti; aktivite planlama, doz simülasyonu veya doz incelemesi gibi belirli bir aktivite bağlamı dışında konturları tanımlamak için kullanılabilen VOI'leri içeren bir görüntü setidir. Konturlar daha sonra belirli bir amaç için kullanılmak üzere VOI görüntülerine kopyalanabilir (bkz. bölüm 6.9).

Bağımsız VOI görüntü seti özellikleri

Bağımsız VOI görüntü setleri aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Oluşturulma tarihi: VOI görüntü setinin oluşturulduğu tarih ve saat
- Ad: Kullanıcı tarafından düzenlenebilen ad
- Referans görüntü: Görüntü setinin birincil görüntüsünün seri açıklaması (SPECT-CT veya PET-CT durumunda BT)
- Üst katman görüntüsü: Görüntü setinin ikincil görüntüsünün seri açıklaması (SPECT-CT durumunda SPECT, PET-CT durumunda PET)
- Son değişiklik: Doz inceleme setinin en son değiştirildiği tarih ve saat ile değişikliği yapan kullanıcı

Setler oluşturma

Yeni bağımsız VOI görüntü setleri, bir görüntü setinin seçilebildiği özel bir veri seçim penceresi aracılığıyla kullanıcı tarafından oluşturulabilir. VOI görüntüsü için desteklenen görüntü yöntemleri BT, MRI, SPECT/CT ve PET/CT'dir. Kullanıcı, kümeyi oluşturduktan sonra adını düzenleyebilir.

VOI'leri düzenle

Bağımsız VOI görüntü setleri için VOI'ler özel bir konturlama ekranı aracılığıyla eklenebilir veya düzenlenebilir (bkz. bölüm 6.9).

Seti yeniden adlandır

Bağımsız bir VOI görüntü setinin yeniden adlandırılması, setin adına çift tıklanarak veya seçilen doz inceleme setinin içerik menüsü aracılığıyla başlatılabilir.

Seti klonla

Bağımsız VOI görüntü setleri içerik menüsü aracılığıyla klonlanabilir. Bir klon, bağımsız bir VOI görüntü setinin klonlama anındaki tüm özelliklerini (görüntüler ve VOI'ler) içeren tam bir kopyasıdır. Kullanıcı, klonu oluşturduktan sonra setin adını düzenleyebilir.

Seti sil

Bağımsız VOI görüntü setleri, seçilen setin içerik menüsü aracılığıyla silinebilir. Set veritabanından silinmeden önce, kullanıcıdan onay istenecektir.

6.8 RESİM GÖRÜNTÜLEYİCİLER

Q-Suite 2.2'nin çeşitli ekranlarında, görüntü verilerinin gösterildiği alanlar bulunmaktadır. 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)

6.9 İLĞİ HACİMLERİ OLUŞTURMA

İlgi hacimleri (VOI'ler) çeşitli amaçlarla oluşturulabilir. Q-Suite 2.2'de bu amaçlara özel bir kontur ekranı bulunur. Bu ekrandan VOl'ler oluşturabilir, silinebilir ve bu VOl'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 VOl'lerin bir listesi yer alır. Ne tür ve kaç VOl tanımlanabileceği, kontur oluşturma amacına bağlıdır. Aşağıdaki tablo, amaca göre kullanılabilir VOl türlerini listeler.

Amaç	VOI türleri	Miktar
Aktivite planlama	Hedef Karaciğer	Maksimum 4
	Tüm Karaciğer	1
	Hedef Dışı Karaciğer	Sınırsız
Akciğer dozu tahmini	Akciğer	Maksimum 2
	Karaciğer	1
Doz Simülasyonu	Hedef Karaciğer	Maksimum 4
	Tüm Karaciğer	1
	Hedef Dışı Karaciğer	Sınırsız
	Sağlıklı Doku	1
	Tümör	Sınırsız
	Akciğer	Maksimum 2
	Canlı Tümör	Sınırsız
	Canlı Olmayan Tümör	Sınırsız
	Özel	Sınırsız
MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu	Miktar Tayini	1
	Gürültü Ölçümü	1
SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu	Kalibrasyon*	Sınırsız
	Karaciğer	1
	Akciğer	Maksimum 2
Doz incelemesi	Hedef Karaciğer	Maksimum 4
	Tüm Karaciğer	1
	Sağlıklı Doku	1
	Tümör	Sınırsız
	Akciğer	Maksimum 2
	Canlı Tümör	Sınırsız
	Canlı Olmayan Tümör	Sınırsız
	Özel	Sınırsız
Bağımsız VOl görüntü seti	Hedef Karaciğer	Maksimum 4
	Tüm Karaciğer	1
	Hedef Dışı Karaciğer	Sınırsız
	Sağlıklı Doku	1
	Tümör	Sınırsız
	Akciğer	Maksimum 2
	Canlı Tümör	Sınırsız
	Canlı Olmayan Tümör	Sınırsız
	Özel	Sınırsız

* Önceden ölçülmüş kalibrasyon yöntemi kullanılırken mevcut değildir

Her bir VOl için:

- Bir isim tanımlanabilir (isme çift tıklayarak veya içerik menüsü aracılığıyla)
- Listedenden bir renk seçilebilir

VOI'ler içerik menüsü aracılığıyla silinebilir. (bkz. bölüm 9)

Otomatik olarak oluşturulan VOI'ler

Aşağıdaki VOI'ler Q-Suite tarafından otomatik olarak oluşturulacaktır

- En az bir Hedef Karaciğer ve bir Hedef Dışı Karaciğer VOI'si varsa Hedef Karaciğer ve Hedef Dışı karaciğer türündeki VOI'lerin birleşimine dayalı tüm karaciğer türü VOI (*tedavi etkinliği planlaması ve doz simülasyonu*)
- En az bir Hedef Karaciğer VOI'si ve bir Tüm Karaciğer VOI'si varsa Hedef Karaciğer türündeki VOI'lerin Tüm Karaciğer türündeki VOI'den çıkarılmasına dayalı hedef dışı karaciğer türü VOI (*tedavi etkinliği planlaması ve doz simülasyonu*)
- Tüm Karaciğer VOI'si ve Sağlıklı Doku VOI'si mevcutsa Tüm Karaciğer ve Sağlıklı Doku kesişimine dayalı Sağlıklı Karaciğer türü VOI (*Doz simülasyonu ve doz değerlendirilmesi*)
- Sağlıklı Doku VOI'si yoksa Tüm Karaciğer VOI'sinden Tümör türü VOI'lerin çıkarılmasına dayalı Sağlıklı Karaciğer türü VOI (*Doz simülasyonu ve doz değerlendirilmesi*)
- Mevcut her Hedef Karaciğer için, Sağlıklı Doku VOI'si varsa ilgili Hedef Karaciğer ile Sağlıklı Doku VOI'sinin kesişimine dayalı Sağlıklı Karaciğer türü VOI (*Doz simülasyonu ve doz değerlendirilmesi*)
- Mevcut her Hedef Karaciğer için, Sağlıklı Doku VOI'si yoksa Hedef Karaciğer VOI'sinden Tümör türü VOI'lerin çıkarılmasına dayalı Sağlıklı Karaciğer türü VOI (*Doz simülasyonu ve doz değerlendirilmesi*)
- Canlı veya Canlı Olmayan Tümör VOI'leri mevcutsa mevcut her bir Tümör VOI'si için (*Doz simülasyonu ve doz değerlendirilmesi*)
 - o Tümör VOI'si Canlı Tümör VOI'si içeriyorsa: Canlı Tümör VOI'sinin Tümör VOI'sinden hariç tutulmasına dayanan Canlı Olmayan Tümör türü VOI
 - o Tümör VOI'si Canlı Olmayan Tümör VOI'si içeriyorsa: Canlı Olmayan Tümör VOI'sinin Tümör VOI'sinden hariç tutulmasına dayanan Canlı Tümör türü VOI
 - o Tümör VOI'si ne Canlı ne de Canlı Olmayan Tümör VOI'si içeriyorsa: Tümör VOI'sinin tamamını kapsayan Canlı Tümör türü VOI

VOI ilişkileri ve bağımlılıkları

Aşağıdaki ilişkisel bağımlılıklar otomatik olarak tüm VOI'lere uygulanır:

- 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 türü Karaciğer türü ile çakışamaz
- Hedef Karaciğer türü, Hedef Dışı Karaciğer türüyle çakışamaz
- Hedef Karaciğer türü Akciğer türü 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 türü Tüm Karaciğer türü ile çakışamaz
- Tümör türü Sağlıklı Doku türü ile çakışamaz
- Canlı Tümör türü Sağlıklı Doku türü ile çakışamaz
- Canlı Olmayan Tümör türü Sağlıklı Doku türü ile çakışamaz
- Canlı tümör türü Canlı olmayan tümör türü ile çakışamaz

Kullanıcı VOI'ler arasında aşağıdaki ilişkileri tanımlayabilir

- Tümör türü VOI'yi Tüm Karaciğer türü VOI ile ilişkilendirme
- Canlı tümör türü VOI'yi Tümör türü VOI ile ilişkilendirme
- Canlı olmayan tümör türü VOI'yi Tümör VOI'si ile ilişkilendirme

Kullanıcı ilişkili VOI'lere sahip olduğunda aşağıdaki ilişkisel bağımlılıklar geçerli olur

- Tümör türü, Tüm Karaciğerin dışında bulunamaz
- Canlı Tümör türü, Tümör türünün dışında bulunamaz
- Canlı Olmayan Tümör türü, Tümör türünün dışında bulunamaz

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. Yardımcı görüntüler, görüntü serisi seçildiğinde veya daha sonra bağlam menüsü aracılığıyla kontur görüntüsüyle birleştirilebilir. Bir yardımcı görüntü birleştirilirse, kontur resim görüntüleyicide görüntülenebilir ve kontur görüntü serisi ile yardımcı görüntü arasında kesit navigasyonu ilgili simge aracılığıyla senkronize edilebilir (bkz. bölüm 9).

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, doz incelemesi ve bağımsız VOI görüntü setleri amacıyla Tüm Karaciğer türü bir VOI oluşturmak için, akciğer dozu tahmini için ve Karaciğer türü bir VOI oluşturmak amacıyla SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu için kullanılabilir. Bu, kullanıcı girdisi gerektirmeyen otomatik bir süreçtir.
Q-Suite 2.2, BT'ye dayalı olarak Karaciğerin otomatik konturlanması için V2.2SD (standart çözünürlük) ve V2.2HD (yüksek çözünürlük) olmak üzere iki farklı algoritma ile birlikte gönderilir. Her iki algoritma da Q-Suite 2.2'de tanıtılmıştır ve derin öğrenmeye dayanmaktadır. SD algoritması hızlıdır ancak daha yavaş olan HD algoritmasına göre daha düşük düzeyde ayrıntı verir.
- BT görüntü verileri için akciğerlerin otomatik konturlanması; akciğer dozu tahmini, doz simülasyonu, SPECT tabanlı doz rekonstrüksiyonu, doz incelemesi ve Akciğer türü bir VOI oluşturmak için bağımsız VOI görüntü setleri amacıyla kullanılabilir. Bu, kullanıcı girdisi gerektirmeyen tam otomatik bir süreçtir. Q-Suite 2.2, BT'ye dayalı olarak Akciğer otomatik konturu için üç farklı algoritma ile birlikte gönderilir. Sürüm 2.0, Q-Suite 2.0'da tanıtılmıştır. Sürüm 2.2SD ve 2.2HD, Q-Suite 2.2'de tanıtılmıştır ve derin öğrenmeye dayanmaktadır. Kullanıcı hangi sürümü kullanacağını seçebilir.
- Dolaylı belirteç görüntüsü olarak kullanılmayan PET görüntü verileri ve SPECT görüntü verileri için canlı tümör dokusunun otomatik konturu; doz simülasyonu, doz incelemesi ve bağımsız VOI görüntü setleri amacıyla Canlı 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, doz incelemesi ve bağımsız VOI görüntü setleri amacıyla Sağlıklı Doku türü VOI'ler oluşturmak için kullanılabilir. Süreç, kullanıcının eşik değerlerini tanımlaması gereken eşikleme işlemine dayanır.
- SPECT görüntü verileri için hedef karaciğerlerin otomatik konturu; doz simülasyonu, doz incelemesi ve bağımsız VOI görüntü setleri amacıyla Hedef Karaciğer türü VOI'ler oluşturmak için kullanılabilir. Süreç, kullanıcının eşik değerlerini tanımlaması gereken eşikleme işlemine dayanır.

Veritabanından kontur kopyalama

Daha önce kullanıcı tarafından bir görüntü serisinde oluşturulmuş veya kullanıcı tarafından Q-Suite veritabanına aktarılmış konturlar bir VOI'ye kopyalanabilir. Amaca bağlı olarak, konturlar, yalnızca orijinal olarak ait oldukları belirli görüntü serileri, referans çerçeveleri ortak olan görüntü serileri veya tüm görüntü serileri için kullanılabilir. Konturlar orijinal görüntü dışındaki bir görüntüden kopyalanırsa kullanıcı kopyalamadan önce bunları birleştirebilir (bkz. bölüm 6.10). Kurallar VOI için geçerliyse (çakışma yoksa) kopyalanan kontur gerekiyorsa uyumlu olması için ayarlanacaktır.

6.10 GÖRÜNTÜ VE KONTUR VERİLERİNİN BİRLEŞTİRİLMESİ

Birleştirme (görüntülerin veya konturların alanda birbirlerine göre hizalanması) çeşitli amaçlarla gerçekleştirilebilir. Tüm bu amaçlar için Q-Suite 2.2, 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 kopyalanan 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 görüntüsünün arka plan görüntüsünü ne kadar kapladığını (yatay ve dikey) değiştirir

Renk Haritalama: bindirme görüntüsünün 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 görüntüsünün 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 sol fare düğmesine basın ve görüntüyü sürükleyin. Döndürme için, döndürme noktasını ayarlamak üzere farenin sağ düğmesine basın, imleci dairenin dışına taşıyın ve görüntüyü döndürmek için dairenin etrafında döndürün.

6.11 VERİ AKTARIMI, ALIŞVERİŞİ VE KALDIRILMASI

Tüm içe aktarılan görüntü verileri ve yapı kümeleri, oluşturulan doz simülasyon kümeleri, oluşturulan doz rekonstrüksiyonları ve oluşturulan doz inceleme kümeleri, Q-Suite 2.2 veritabanında saklanır.

Veritabanı ekranı üzerinden veri aktarımı için aşağıdaki seçenekler mevcuttur:

- VOI görüntü setlerinin kontur verilerini DICOM RTSTRUCT olarak dışa aktarın ve seçilen bir hastanın içerik menüsü aracılığıyla istediğiniz bir klasörde saklayın
- Belirli bir hastanın kullanıcı tanımlı veri seçkisini (simülasyon setleri, doz inceleme setleri vb.) Q-Suite'e özel bir formatta paketleyin ve seçilen bir hastanın içerik menüsü aracılığıyla istediğiniz bir klasörde saklayın. Paketlenmiş veriler Q-Suite kurulumları arasında değiş tokuş edilebilir. Kullanıcı, verileri paketlemeden önce takma ad uygulamayı seçebilir. Anonim olmayan veriler, Q-Suite kurulumları arasında yalnızca bu kurulumların lisans sahibinin aynı olması durumunda değiş tokuş edilebilir.
- Belirli bir hastaya ait tüm verileri Q-Suite'e özel bir formatta paketleyin ve istediğiniz bir klasörde saklayın. Paketlenmiş veriler Q-Suite kurulumları arasında ancak bu kurulumların lisans sahibinin aynı olması durumunda değiştirilebilir.

Paketlenmiş verilerin depolandığı bilgisayar sistemine erişimin kısıtlanması ve veri alışverişi için güvenli veri aktarımının kullanılması tavsiye edilir.

! Önemli! *Operatör, Q-Suite örnekleri arasında veri alışverişi yaparken uygun şekilde takma ad uygulamalı ve güvenli aktarım sağlamalıdır*

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

6.12 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".

6.12.1 Genel

Arayüz Dili

Kullanıcı, Q-Suite 2.2'nin arayüz dilini mevcut dillerden birini seçerek değiştirebilir. Dili değiştirdikten sonra Q-Suite 2.2'yi yeniden başlatmanız gerekmektedir.

Disk kullanım sınırı

Q-Suite 2.2 veritabanı tarafından kullanılacak yerel disk boyutu için bir sınır belirlenebilir. Veritabanında halihazırda saklanan verilerin toplam boyutundan daha küçük bir sınır koyulamaz.

Varsayılan Karaciğer segmentasyon algoritması

Q-Suite 2.2, BT'ye dayalı olarak Karaciğerin otomatik konturlanması için V2.2SD (standart çözünürlük) ve V2.2HD (yüksek çözünürlük) olmak üzere iki farklı algoritma ile birlikte gönderilir. Her iki algoritma da Q-Suite 2.2'de tanıtılmıştır ve derin öğrenmeye dayanmaktadır. SD algoritması hızlıdır ancak daha yavaş olan HD algoritmasına göre daha düşük düzeyde ayrıntı verir. Kullanıcı, karaciğerin otomatik konturlanması kullanıcı tarafından başlatıldığında varsayılan olarak hangi versiyonun kullanılacağını ayarlayabilir.

Akciğer segmentasyon algoritması

Q-Suite 2.2, BT'ye dayalı olarak Akciğer otomatik konturu için üç farklı algoritma ile birlikte gönderilir. Sürüm 2.0, Q-Suite 2.0'da tanıtılmıştır. Sürüm 2.2SD ve 2.2HD, Q-Suite 2.2'de tanıtılmıştır ve derin öğrenmeye dayanmaktadır. Kullanıcı, akciğerin otomatik konturlanması kullanıcı tarafından başlatıldığında varsayılan olarak hangi versiyonun kullanılacağını ayarlayabilir.

Çıkarım için GPU kullan

Bu opsiyon seçildiğinde, Karaciğer ve Akciğerin otomatik konturlanmasını gerçekleştirmek için bilgisayarın GPU'su kullanılır.

6.12.2 MRI kalibrasyonu

MRI için Holmiyum gevşekliği ayarlanabilir. Kullanıcı, bilimsel yayınlarda açıklanan ölçümleri [van de Maat GH ve ar. Eur Radiol 2013;23:827-35] baz alan önceden tanımlı bir değeri ya da kullanıcının kendi gevşeklik ölçümlerini baz alan kullanıcı tanımlı bir değeri seçebilir. Holmiyum gevşekliğinin ölçümü için tavsiyeler, referans verilen makalede bulunabilir. Kullanılan holmiyum gevşekliği değeri, MRI bazlı doz rekonstrüksiyonunu doğrudan etkiler. Kullanılan holmiyum mikro küreleri için geçerli olandan daha yüksek bir gevşeklik değeri kullanılması çok düşük rekonstrükte edilmiş doz değerlerine yol açar. Kullanılan holmiyum mikro küreleri için geçerli olandan daha düşük bir gevşeklik değeri kullanılması ise çok yüksek rekonstrükte edilmiş doz değerlerine yol açar.

! Not! *Hesaplama parametrelerinin değiştirilmesi, doz rekonstrüksiyonlarının doğruluğunu etkileyecektir*

6.12.3 SPECT kalibrasyonu

Kullanıcı, Q-Suite 2.2'de birden fazla SPECT kalibrasyon faktörü 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.

6.12.4 DICOM

Lokal İçe Aktarma klasörü

Q-Suite 2.2 veritabanında görüntü verilerini içe aktarmak için varsayılan bir klasör ayarlanabilir. Bu klasör, yeni bir Q-Suite 2.2 oturumu başlatıldığında lokal bir klasörden içe aktarma işlemi için otomatik olarak kullanılır. Bu klasörü belirlemek için "Değiştir"e basın ve çıkan Gezgini penceresinde spesifik bir klasör seçin.

PACS iletişim ayarları

Veri içe ve dışa aktarma amacıyla PACS iletişimi için lokal uygulama ögesi ve birden fazla uzak uygulama ögesi 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:	Lokal 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:	Lokal 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 içerik menüsü aracılığıyla test edilebilir

7. SORUN GİDERME VE BAKIM

7.1 OLAYLARI RAPORLAMA

Q-Suite™ ile ilişkili bir olay meydana gelirse bu olayı Quirem Medical B.V.'ye bildirin: info.quirem@terumo-europe.com. Q-Suite™ ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu olayı Quirem Medical B.V.'ye ve kullanıcının ya da hastanın ikamet ettiği Üye Devletin Yetkili Makamlarına bildirin.

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 2.2 yazılımı herhangi bir önleyici bakıma ihtiyaç duymaz (ör. günlük dosyalarının kontrolü veya temizlenmesi, veritabanı bakımı).

7.4 DESTEK

Q-Suite 2.2'nin kullanım ömrü 5 yıldır. Bu süre boyunca Quirem Medical B.V., en yeni sürümde bulunan kritik olmayan hataları gidermek için düzenli olarak yama sağlayacaktır. Kritik güncellemeler (güvenlik hataları), kullanım ömrü boyunca tüm sürümlere sağlanacaktır. Quirem Medical B.V. alanda kullanılmakta olan bir veya daha fazla sürüm ya da bütün sürümler için kritik bir güncelleme yayınlamaya karar verebilir. Q-Suite 2.2'nin kullanımından kaynaklı bir güvenlik olayı söz konusu olduğunda Quirem Medical B.V., yaşam ömrü boyunca yasaların gerektirdiği yeterli takip eylemlerinde bulunacaktır.

8. TEKNİK VERİLER

8.1 HESAPLAMALAR

! Not!

Q-Suite 2.2 tarafından ölçülen doz değerlerinin doğruluğu her zaman görüntü girdilerinin içeriğinin kalitesine ve girdi verilerinin nasıl hazırlandığına 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:

$$pixel\ spacing_1 \times pixel\ spacing_2 \times spacing\ between\ slices \quad [1]$$

Pixel spacing₁ ve pixel spacing₂ ile DICOM etiketi Pixel Spacing nın birinci ve ikinci ögesi (Etiket Kimliği: 0028, 0030) ve kesitler arasındaki aralık ile DICOM Etiket 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 ayırık 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 sayısı fraksiyonunu ve L toplam akciğer VOI'si için SPECT sayısı fraksiyonunu, *counts of lung_i* kullanıcı tanımlı akciğer VOI'si i 'ye dâhil olan tüm voksellerin voksel değerleri (sayımı) toplamını, *counts of total* 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:

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

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

$D_{lung\ i}$ 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 [7] 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_{lung} 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 çıkışan akciğer VOI'si vokselleri, hem $counts\ of\ total\ lung/counts\ of\ lung$ 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:

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

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

$Counts_{Target\ Liver}$ 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 şantı hesaba katıldığında, Hedef Karaciğer VOI's, başına kalibrasyon faktörü, akciğer şant fraksiyonu için aşağıdakilere göre düzeltilir:

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

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

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:

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

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

İkinci adım olarak, kullanıcı tanımlı VOI'lere dahil edilen vokseller için voksel başına doz olan D_{voxel} aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

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

M_{voxel} belirli vokselin kütlesini ifade eder. M_{voxel} voksel hacmine (bkz. 8.1.1) ve vokselin ait olduğu VOI dokusunun yoğunluğuna göre hesaplanır.

Aşağıdaki yoğunluklar kullanılır:

- Tüm Karaciğer, Hedef Karaciğer, Tümör, Sağlıklı Karaciğer, Canlı tümör, Canlı olmayan Tümör VOI türü için 1,06 kg/L
- Akciğer VOI türü için 0,3 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_{voxel} değerine dönüştürülür:

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

Burada $counts_{voxel}$ belirli bir vokselin değerini (sayımı) ve kalibrasyon faktörü CF kullanıcı tarafından seçilen bir değeri (önceden ölçülen yöntemde) veya aşağıdaki şekilde hesaplanan bir değeri (hasta 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, voksel başına doz D_{voxel} değeri aşağıdaki yoğunlukların kullanıldığı voksel kütlesi dikkate alınarak aktivitenin holmiyuma özgü bir enerji faktörüyle çarpılmasına dayalı olarak Karaciğer ve Akciğer türü kullanıcı tanımlı doz rekonstrüksiyon VOI'lerine dahil edilen tüm vokseller için hesaplanır:

- Karaciğer VOI türü için 1,06 kg/L
- Akciğer VOI türü için 0,3 kg/L.

Bir Akciğer VOI'si tanımlanmamışsa ve doz hesaplama yöntemi doz noktası kerneli seçilmişse voksel başına doz D_{voxel} değeri 1,06 kg/L yoğunluğun kullanıldığı voksel kütlesi dikkate alınarak aktivitenin karaciğer dokusu için bir holmiyum Doz Noktası Kerneli ile konvolüsyonuna dayalı olarak Karaciğer türü kullanıcı tanımlı VOI'ye dahil olan tüm vokseller için hesaplanır.

8.1.7 MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu

MR görüntüleri kullanılarak yapılan doz hesaplamaları, görüntü yoğunluklarını absorbe edilen doza dönüştürmek için yapılan işlem adımlarıyla gerçekleştirilir. Paramanyetik holmiyum-166 mikro kürelerinin varlığının MR'daki R_2^* parametresi üzerinde yol açtığı değişikliklerin etkisi, mikro kürelerin lokal konsantrasyonlarını belirlemek için kullanılır. Bu değişikliğin ölçümü için bölüm 6.2'de belirtilen tedavi öncesi ve sonrası MGE veri kümeleri gereklidir.

Öncelikle MRI görüntüleri şu yöntemle voksel başına radyasyon aktivitesine dönüştürülür:

- 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 voksel ile 3'lük bir seçim bölgesi başlatarak, başarılı uyum için vokseller seçilir. Seçim bölgesi, en azından *minimum neighbours S0-fit* dahil edilene veya *range neighbours S0-fit* değerine ulaşılan kadar genişletilir. İkinci

olarak, vokselle için R_2^* değerini belirlemek üzere $S(0)$ uyuma dahil edilir. Hiçbir $S(t)$ değerinin SNR eşiğini karşılamaması durumunda, R_2^* şuna göre gürültü seviyesi ve ilk eko zamanına dayanarak hesaplanır

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

3) ΔR_2^* değerleri şöyle belirlenir

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

$R_2^* \text{ mean pre}$ tedavi öncesi verilerinde kullanıcı tanımlı karaciğer VOI'sine dahil edilen voksellerin ortalama R_2^* değerini ve $R_2^* \text{ voxel post}$ kullanıcı tanımlı "Karaciğer" VOI'sine dahil edilen tedavi sonrası verilerinin R_2^* vokselle ifade eder.

4) ΔR_2^* değerleri şu şekilde holmiyum $amount_{Ho}$ değerine dönüştürülür

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

r_2^* görüntü alımı için kullanılan Manyetik Alan Şiddeti ve mikro kürelerin kullanıcı tanımlı holmiyum içeriği için düzeltilen seçilmiş holmiyum gevşeklik faktörünü ifade eder

5) Holmiyum miktarı, mikro kürelerin kullanıcı tanımlı spesifik aktivitesi uygulanarak radyasyon aktivitesi birimlerine dönüştürülebilir.

İkinci olarak, kullanıcı tanımlı karaciğer VOI'lerine dahil olan vokseller için D_{voxel} vokselle başına doz değeri, vokselle kütlesi dikkate alınarak aktivitenin, karaciğer dokusu için holmiyum Kernel Doz Noktasıyla evrimine veya vokselle 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, vokselle yoğunluklarının (sayısının) absorbe edilen doza doğrudan translasyonuyla gerçekleştirildiğinden, SPECT vokselle 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.

Vokselle yoğunluk bilgisini absorbe edilen doza dönüştürürken gerçekleştirilen hesaplama işlemine Q-Suite 2.2 tarafından dahil edilen doz sapmaları, bilgisayar tarafından oluşturulan dijital gölge verileri baz alınarak ölçülür. Bu dijital gölge verileri vücut, karaciğer ve tümör hacimlerini temsil eder. Bu hacimlerin her birinin belirli yoğunluğu, spesifik bir aktivite konsantrasyonu ile ilişkilidir. Tümör hacmindeki çeşitli aktivite konsantrasyonları için ölçümler gerçekleştirilmiştir.

Bu yanıltıcı dijital veriler için 0-1000 Gy doz aralığında sapma %1'in altında belirlenmiştir. Yukarıda bahsedilen faktörlerin hepsi, doğruluğu %1'in üstünde sapmaya yol açabilecek kadar etkileyebilir.

8.2.2 MRI Bazlı doz rekonstrüksiyonu

MRI bazlı doz hesaplamalarının doğruluğunu doğrudan etkileyen faktörler arasında şunlar yer alır; mikro küre kaynaklı olmayan manyetik alan bozulmalarının varlığı, görüntülerdeki sinyal-gürültü düzeyi, hasta/organ hareketinden kaynaklı görüntüde artefakt varlığı ve kullanılan rekonstrüksiyon teknikleri.

Uygulanan R_2^* bazlı hesaplama modelinin hassas olduğu üç başka etki bulunur:

- tedavi öncesi görüntü kümelerinde tüm karaciğer hacminin (tüm diğer dokular dahil) ortalama değerine kıyasla vokselle R_2^* değerlerinde görülen sapmalar doz sapmalarına neden olacaktır.
- tedavi öncesi ve sonrası vakalarda vokselle R_2^* değerlerinde örneğin doku özelliklerindeki değişikliklerden kaynaklanan değişimler, doz sapmalarına yol açacaktır.
- çok yüksek mikro küre konsantrasyonu, sinyal azalmasının ölçülemeyecek kadar çok hızlı gerçekleşmesine, dolayısıyla dozun eksik tahmin edilmesine yol açacaktır.

Q-Suite 2.2'nin MR bazlı doz hesaplamalarındaki doğruluğu, bilgisayar tarafından oluşturulan ve gerçek görüntü verilerini simüle eden veri kümelerinde onaylanmıştır. Bu onay işleminde beklenen görüntü yoğunlukları ele alınmış, gürültü veya artefakt yer almamıştır. Bu veri kümeleri için yapılan gözlemler şöyledir:

- İlgili voksellerin tedavi öncesi R_2^* değerlerinin bütün hacmin (karaciğer ve tümör dahil) ortalama değerlerine eşit olduğu ve doku kaynaklı değişimin olmadığı durumlarda hatalar, uygun eko süreleri kullanıldığında 0-1000 Gy doz aralığı için %1'den az olacak şekilde sınırlıdır.

- İlgili voksellerin tedavi öncesi R_2^* değerlerinin bütün hacmin (karaciğer ve tümör dahil) ortalama değerinden daha düşük veya daha yüksek olduğu durumlarda, doz sırasıyla oldukça az veya fazla tahmin edilir ve burada gerçek sapma spesifik mikro küre 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 2.2 yapılandırmaları

Q-Suite 2.2'nin yalnızca tek bir yapılandırması bulunur. Q-Suite 2.2'nin özelleştirilmesi desteklenmez.

Gereken ve tavsiye edilen bilgisayar sistemleri

Q-Suite 2.2; Microsoft 10 veya 11 çalıştıran x64 tabanlı bir bilgisayar gerektirmektedir.

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 2.2'nin yanıtlama hızı ve verilerin işlenmesi için gereken süre, işlenecek görüntü verilerinin boyutuna ve bilgisayar sisteminin yapısına (işlemci hızı ve kullanılabilir RAM gibi) bağlıdır. Q-Suite 2.2 büyük görüntü veri kümelerini kabul etmektedir. Yüksek çözünürlük/büyük hacimli veri kümelerinde doz rekonstrüksiyonu ve değerlendirme gerçekleştirilmesinin yavaş veya gecikmeli sistem yanıtına yol açabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

8.4 BİRİMLER

Q-Suite 2.2'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	s^{-1} ml mg^{-1} T^{-1}
Mesafe	mm
Ağırlık	kg
Yükseklik	cm

9. SEMBOL VE İSİMLER

Q-Suite 2.2'de kullanılan semboller şunlardır:



Üretim tarihi



Üretici



Katalog numarası



Tıbbi Cihaz



Telif Hakkı



Parlaklık/kontrast



Hasta



Tamamla



Dikkat



Ara



Boyutu artır



Ekle



Dışa aktar



DICOM gelen kutusu boş,
boş değil



Doz planı kilitli



Düzenle



Yatay



Doz planının kilidini aç



Önceki



Görünürlüğü aç/kapat



Kontur elle çizilmiştir



Ayarlar



eIFU on DVD
www.quirem.com/IFU

Kullanım talimatlarına bakın
(elektronik format DVD'de veya bkz:
www.quirem.com/IFU)



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Avrupa Standartlarına Uygunluk



Rapora anlık görüntü ekle



Sil



Kapat
Listeden kaldır



Genişlet
Aşağı



Daralt
Yukarı



Yeniden ortala



Boyutu azalt



Bağlantı



Temizle



Notu göster



Yerel DICOM Depolama SCP'si
çalışıyor
Uzak DICOM AE ile bağlantıyı
test edin



Dikey



Değişiklikleri geri al



Sonraki

Q-Suite, Quirem Medical B.V.'nin ticari markasıdır.