

NeuWave™

NEUWAVE™ ABLATE-IQ™

Mode d'emploi

Version logicielle 3.2.X

www.e-ifu.com

fr



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionne conformément à la description contenue dans le présent mode d'emploi et figurant sur les étiquettes et/ou les notices qui l'accompagnent, à condition d'être monté, utilisé, entretenu et réparé dans le respect des instructions fournies. Ce produit doit être inspecté régulièrement. Ne pas utiliser le produit s'il est défectueux. Remplacer immédiatement les pièces cassées, manquantes, usées, déformées ou contaminées. Au cas où une réparation ou un remplacement serait nécessaire, NeuWave Medical recommande de contacter le service clientèle d'Ethicon™ le plus proche, par courrier ou par téléphone, afin de solliciter une assistance technique. Ce produit et ses pièces, quelles qu'elles soient, doivent être réparés uniquement conformément aux instructions écrites fournies par NeuWave Medical et par son personnel qualifié. Ce produit ne doit pas être modifié sans obtenir préalablement l'autorisation écrite de NeuWave Medical. L'utilisateur de ce produit sera tenu pour unique responsable en cas de défaillance due à une utilisation, une maintenance ou une réparation inadéquates, à des dégâts ou à des modifications réalisées par une personne extérieure à NeuWave Medical.

ATTENTION La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale. En dehors des États-Unis, se reporter aux lois locales pour connaître les éventuelles restrictions.

ABLATE-IQ™ est une marque de commerce de NeuWave Medical, Inc.

Les autres noms de marques ou de produits cités dans ce mode d'emploi sont des marques de commerce de leurs propriétaires respectifs.

Brevets : www.ethicon.com/patentmarketing

Coordonnées de l'entreprise

Service clientèle/Assistance technique

Contactez le service clientèle d'Ethicon ou un représentant local pour solliciter toute assistance technique ou clientèle.

États-Unis/Canada : +1-877-ETHICON (384-4266)

États-Unis/Canada : +1-513-337-8901 (anglais)

NeuWave Medical, Inc.
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 États-Unis

www.neuwave.com - cliquer sur « Contact Us »

Table des matières

Responsabilité de l'utilisateur	ii
Coordonnées de l'entreprise	ii
1 Introduction.....	1-1
Indications d'utilisation.....	1-1
Description du dispositif et présentation du système.....	1-1
Groupes cibles de patients	1-2
Utilisateurs prévus.....	1-2
Bénéfice clinique attendu.....	1-3
Effets secondaires indésirables et risques résiduels.....	1-3
Informations complémentaires.....	1-3
Sécurité concernant l'IRM.....	1-3
Performances essentielles	1-3
Déclaration des incidents graves	1-3
Fonctionnalités d'ABLATE-IQ.....	1-3
Fonctionnalités d'ABLATE-IQ Premium	1-4
Utilisation de ce mode d'emploi.....	1-5
Symboles utilisés dans ce mode d'emploi, sur le matériel ainsi que sur les emballages.....	1-6
2 Avertissements et mises en garde	2-1
3 Utilisation du logiciel ABLATE-IQ	3-1
3.1 Consignes relatives à la configuration des scanners	3-1
3.2 Sélection du profil et du tissu.....	3-2
3.3 Démarrage de la procédure	3-4
3.4 Navigation dans le logiciel ABLATE-IQ	3-5
3.4.1 Présentation du système d'écrans	3-6
3.4.2 Menu « Étapes »	3-8
3.4.3 Consignes affichées à l'écran	3-8
3.5 ÉTAPES du logiciel ABLATE IQ	3-9
3.5.1 ÉTAPE Choisir le scanner.....	3-9
3.5.2 ÉTAPE Définir les cibles	3-9
3.5.2.1 Examen de la série d'images de configuration	3-11
3.5.2.2 Utilisation des vues des images	3-12
3.5.2.3 Définition des cibles.....	3-13
3.5.2.4 Onglet des images du PACS.....	3-17
3.5.2.5 Planification du trajet d'insertion de la (des) sonde(s) (Premium)	3-20
3.5.2.6 Facteurs à prendre en compte pour la zone d'ablation	3-24
3.5.3 Positionnement des sondes d'ablation.....	3-25
3.5.3.1 Positionnement des sondes d'ablation.....	3-26
3.5.4 ÉTAPE Évaluer la/les sonde(s).....	3-27
3.5.4.1 Sélection de la série d'images TDM de positionnement des sondes.....	3-27
3.5.4.2 Recalage de la série d'images TDM de positionnement des sondes	3-27
3.5.4.3 Ajustement et peaufinage du recalage des images	3-28

3.5.4.4	Évaluation du positionnement des sondes	3-31
3.5.4.4.1	Création et suppression des affichages des sondes	3-33
3.5.4.4.2	Distances entre les extrémités	3-34
3.5.4.4.3	Correspondance entre les sondes planifiées et les sondes réelles	3-35
3.5.5	Réalisation de l'ablation	3-35
3.5.6	ÉTAPE Évaluer le traitement.....	3-36
3.5.6.1	Sélection de la série d'images TDM post-ablation	3-36
3.5.6.2	Définition de la zone de traitement	3-37
3.5.6.3	Ajustement de la zone de traitement	3-38
3.5.6.4	Recalage de la série d'images TDM post-ablation	3-39
3.5.6.5	Évaluation de la zone de traitement.....	3-40
3.5.6.5.1	Effet de contraction des tissus	3-41
3.5.7	Vérification finale de la procédure ABLATE-IQ.....	3-42
3.5.8	ÉTAPE Créer un compte-rendu (Premium).....	3-43
3.5.9	Organigramme du flux de travail de l'utilisateur du logiciel ABLATE-IQ	3-45

Annexe A

Utilisation des vues et des outils	A-1
A.1 Vues des images	A-1
A.1.1 Vues des images (plans) et orientations des images	A-1
A.1.2 Données radiologiques	A-2
A.1.3 Redimensionnement de l'image	A-2
A.1.4 Fonctions de la souris	A-3
A.1.4.1 Molette de la souris	A-3
A.1.4.2 Mouvement de la souris	A-3
A.1.4.3 Bouton gauche de la souris	A-3
A.1.4.4. Bouton droit de la souris	A-3
A.1.4.5 Le point de référence (croix)	A-3
A.1.4.6 Icônes du curseur et fonctions associées	A-4
A.2 Outils d'imagerie	A-5
A.2.1 L'outil « Zoom »	A-5
A.2.2 L'outil « Panoramique »	A-5
A.2.3 L'outil « Pivoter »	A-6
A.2.3.1 L'outil « Pivoter » dans les vues 2D	A-6
A.2.3.2 L'outil « Pivoter » dans les vues 3D	A-6
A.2.4 L'outil de fenêtrage (WL/L)	A-7
A.2.5 L'outil « Afficher »	A-8
A.2.6 L'outil « Mesure »	A-8
A.2.7 L'outil « Capture »	A-10
A.2.8 L'outil « Compte-rendu » (Premium)	A-10
A.2.9 L'outil « Réinitialiser »	A-10
A.3 Outils de ciblage	A-10
A.3.1 L'outil « Créer »	A-10
A.3.2 L'outil « Sphère ».....	A-11
A.3.3 L'outil « Modifier »	A-12

A.3.4 L'outil « Déplacer »	A-13
A.4 Outils de recalage	A-13
A.4.1 L'outil « Modifier le recalage »	A-13
A.4.2 L'outil « Supprimer les modifications »	A-14
A.5 Outils de définition du traitement	A-14
A.5.1 Les outils « Créer », « Sphère » et « Modifier » pour définir la zone de traitement	A-14
A.5.2 Les outils de recalage pour évaluer la zone de traitement	A-14

Annexe B

Installation et configuration du système.....	B-1
Installation et configuration du logiciel.....	B-1
Connectivité réseau.....	B-1
Fonctions de l'onglet « Admin »	B-2
Gestion des problèmes de connectivité réseau.....	B-4
Informations relatives à la cybersécurité.....	B-5
Informations complémentaires.....	B-6
Sécurité du système.....	B-6

Annexe C

Évaluation de la variabilité des mesures de segmentation des lésions/zones

de traitement par les médecins	C-1
Résultats de la segmentation avec le logiciel	C-2
Effet de contraction des tissus	C-4
Informations détaillées du compte-rendu (Premium)	C-5
Références scientifiques	C-6

Cette page est laissée vide intentionnellement.



1 Introduction

Indications d'utilisation

Utilisé avec le système d'ablation par micro-ondes NEUWAVE (système NEUWAVE), ABLATE-IQ aide les médecins à identifier les cibles d'ablation, à évaluer le positionnement correct des sondes d'ablation et à visualiser les zones de traitement. Ce logiciel n'est pas destiné à être utilisé à des fins de diagnostic, pour prévoir le volume d'ablation ou pour prévoir la réussite de l'ablation.

Description du dispositif et présentation du système

ABLATE-IQ est destiné à aider les médecins à identifier les cibles d'ablation, à évaluer le positionnement correct des sondes d'ablation et à visualiser les zones de traitement.

ABLATE-IQ est un logiciel de traitement des images obtenues par tomodensitométrie (TDM) ; il s'agit d'une fonctionnalité en option disponible à utiliser avec le système NEUWAVE. ABLATE-IQ est intégré au système NEUWAVE et les médecins peuvent y accéder par l'intermédiaire d'un second écran qui lui est dédié ; il a sa propre interface utilisateur qui est distincte de l'interface utilisateur utilisée pour l'ablation. ABLATE-IQ importe les images obtenues par les scanners ainsi que celles stockées dans les systèmes d'archivage et de communication d'images (Picture Archiving and Communications Systems, PACS) numériques de l'établissement afin de les afficher et de les traiter pendant les procédures d'ablation. Les fonctionnalités d'ABLATE-IQ sont contrôlées à l'aide d'une souris sans fil et les images de TDM sont reçues via un protocole DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) par le biais du réseau de l'hôpital. Le DICOM est une norme pour la gestion, le stockage, l'impression et la transmission d'informations dans le domaine de l'imagerie médicale ; il définit le format des fichiers et comprend un protocole de communication réseau qui utilise les protocoles TCP/IP pour communiquer entre les systèmes. Des messages DICOM peuvent être échangés entre deux entités capables de recevoir des images et des données patient au format DICOM. Le protocole DICOM permet d'intégrer les scanners, les serveurs, les stations de travail, les imprimantes et le matériel réseau de plusieurs fabricants au sein d'un PACS numérique.

ABLATE-IQ comprend un large éventail d'outils de traitement des images, notamment :

- pour la manipulation d'images 2D ;
- pour la création d'images 3D (à partir d'images 2D) ;
- pour la manipulation d'images 3D ;
- pour l'identification, la segmentation et la mesure des régions d'intérêt/cibles ;
- pour l'identification automatique des sondes d'ablation ;
- pour le recalage de plusieurs images dans une seule vue.

Avant une procédure d'ablation, les médecins peuvent utiliser ABLATE-IQ pour réaliser une segmentation semi-automatique ainsi que pour visualiser les lésions cibles de l'ablation se trouvant dans les tissus mous, notamment dans le foie, les poumons et les reins. Le médecin lance la segmentation à l'aide des outils à l'écran, et ABLATE-IQ utilise ensuite des algorithmes de segmentation pour construire une visualisation 2D de la lésion cible sélectionnée. Le médecin peut accepter les résultats de la segmentation initiale ou bien utiliser les outils d'ABLATE-IQ pour régler manuellement la lésion cible définie. Une fois qu'ils sont acceptés, la cible identifiée est transposée en image 3D.

Dans certains cas, les lésions peuvent ne pas être bien définies sur les images obtenues par TDM. Par exemple, la qualité des images ou les caractéristiques de la lésion sont telles qu'il est difficile de distinguer la lésion des tissus environnants. (Pour plus de détails, voir la section **Consignes relatives à la configuration des scanners** au début du chapitre 3.) Dans ces situations, le logiciel permet aux médecins de placer manuellement une sphère sur l'image pour représenter la cible. Lorsqu'il positionne la cible sphérique, le médecin s'appuie sur les informations de localisation de la lésion obtenues avec d'autres modalités d'imagerie, comme l'IRM ou l'échographie. Une fois que la cible est positionnée et confirmée, le logiciel ABLATE-IQ la traite exactement comme il traiterait une cible segmentée à partir d'images obtenues par TDM.

Après avoir positionné les sondes d'ablation et réalisé une TDM, ABLATE-IQ importe automatiquement les images acquises, il traite ces images et procède à l'identification des sondes (trois sondes maximum). ABLATE-IQ effectue ensuite un recalage des images acquises lors de la TDM initiale qui contiennent la cible identifiée avec les images acquises lors d'une deuxième TDM qui incluent les sondes d'ablation mises en place. L'image qui en résulte permet au médecin de visualiser la/les sonde(s) d'ablation par rapport à la cible identifiée et de s'assurer que les sondes sont bien positionnées avant de commencer l'ablation.

Après avoir terminé la procédure d'ablation et avoir réalisé une TDM post-ablation (TDM avec injection de produit de contraste), le cas échéant, ABLATE-IQ permet au médecin de réaliser une segmentation semi-automatique ainsi que de visualiser la zone de traitement en utilisant le même processus que pour la segmentation initiale de la cible. ABLATE-IQ effectue ensuite un recalage des images acquises lors de la TDM initiale qui contiennent la cible identifiée avec les images acquises lors de la TDM finale qui incluent la zone de traitement segmentée. Pour plus de détails, voir la section **Consignes relatives à la configuration des scanners** au début du chapitre 3. L'image qui en résulte comprend la zone de traitement avec, en superposition, la segmentation initiale de la lésion cible afin d'aider les médecins à déterminer la réussite technique de la procédure d'ablation.

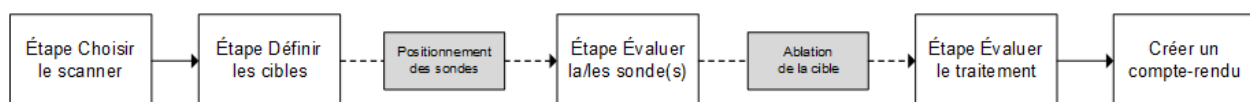


Figure 1-1 : Étapes de l'utilisateur sur le logiciel ABLATE-IQ.

Les étapes réalisées par le logiciel sont résumées à la Figure 1-1.

Toutes les étapes de traitement et de visualisation d'ABLATE-IQ sont réalisées avec le système NEUWAVE ; le médecin n'a pas besoin de quitter la zone de la procédure pour utiliser des outils de traitement d'images distincts.

Ce système est conçu pour être utilisé dans un milieu hospitalier et il doit uniquement être utilisé sous la supervision d'un médecin.

Groupes cibles de patients

Se reporter au mode d'emploi du système NEUWAVE.

Utilisateurs prévus

Le système NEUWAVE ne doit être utilisé que par des médecins agréés.

Bénéfice clinique attendu

Le logiciel ABLATE-IQ fournit des informations importantes sur la lésion et la procédure afin de permettre aux médecins réalisant l'intervention de prendre des décisions plus éclairées.

Effets secondaires indésirables et risques résiduels

Se reporter au mode d'emploi du système NEUWAVE et à ceux des sondes d'ablation NeuWave.

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations concernant le matériel du système, par exemple concernant le nettoyage, la désinfection, l'entretien, la durée de vie du dispositif et l'élimination du système, consulter le mode d'emploi du système NEUWAVE.

Sécurité concernant l'IRM

Sans objet. ABLATE-IQ est un logiciel pour dispositifs médicaux. Les images d'une IRM antérieure peuvent être importées dans ABLATE-IQ à des fins de comparaison.

Performances essentielles

Les performances essentielles d'ABLATE-IQ sont les suivantes :

1. Afficher correctement les données du patient issues des images diagnostiques sur l'interface utilisateur.
2. Permettre aux utilisateurs de segmenter efficacement les lésions cibles ou plus généralement de les identifier.
3. Permettre aux utilisateurs de segmenter efficacement les zones de traitement.
4. Permettre aux utilisateurs de recalcr et de superposer efficacement différentes images dans une série d'acquisitions.
5. Permettre aux utilisateurs de visualiser la position des sondes d'ablation par rapport à des cibles définies.

Déclaration des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/personnes tierces de l'Union européenne et de pays dotés de réglementations identiques (règlement (UE) 2017/745) ; si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, ou en raison de son utilisation, un incident grave venait à se produire, prière de le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

Fonctionnalités d'ABLATE-IQ

- Des connexions permettant un accès électronique aux PACS et aux scanners de l'hôpital.
- Des données affichées à l'écran qui identifient le cas en question.
- Un système de navigation entre les écrans qui présente les écrans dans un ordre logique et permet une gestion flexible du flux de travail.
- Des consignes affichées à l'écran qui fournissent des instructions d'ordre général pour utiliser l'écran actif.
- Une zone de visualisation des images qui permet de segmenter et de visualiser les images dans diverses orientations et dans des vues qui mettent en lumière les tissus en fonction de la densité d'images associée.

- Un affichage des données radiologiques, des signes visuels et des points de référence qui indiquent l'orientation du patient sur les images obtenues par TDM.
- Un algorithme de recalage d'images déformable qui harmonise les relations spatiales entre les images obtenues à différents moments de la procédure.
- Une image tridimensionnelle affichée sur l'écran, construite à partir de séries d'images en deux dimensions sélectionnées qui ont été importées dans le système.
- Des outils contrôlés à l'aide d'une souris qui peuvent être utilisés pour déplacer, manipuler, examiner et analyser les images à l'écran, de façon à augmenter la surveillance des procédures d'ablation et des résultats.
- Mesure des structures anatomiques sur les images de TDM.
- Les profils définis sur le système NEUWAVE peuvent être personnalisés afin de modifier l'apparence et le comportement du logiciel ABLATE-IQ.

Le logiciel traite les images importées depuis les scanners et les PACS. La qualité des images sources affecte l'efficacité des outils du logiciel. NeuWave recommande d'utiliser des images obtenues à l'aide de protocoles de diagnostic clinique standard. Pour plus de détails, voir la section *Consignes relatives à la configuration des scanners* au début du chapitre 3.

Fonctionnalités d'ABLATE-IQ Premium

Les fonctionnalités suivantes sont disponibles en option sur ABLATE-IQ Premium :

- la planification du trajet d'insertion de la (des) sonde(s) ;
- l'affichage de la zone d'ablation proposée sur les images de TDM ;
- un compte-rendu détaillé sur le cas (étape de création du compte-rendu).

La planification du trajet d'insertion de la (des) sonde(s) est une fonctionnalité qui guide l'utilisateur, à l'aide des images, à planifier au préalable la localisation et la trajectoire de la (des) sonde(s) par rapport à la (aux) cible(s) prédéfinie(s). L'affichage de la zone d'ablation proposée permet à l'utilisateur d'essayer différentes combinaisons de durée et de puissance dérivées des données obtenues à partir de tissus animaux *ex vivo*. Cela l'aide à visualiser les zones d'ablation proposées avec les cibles (des informations importantes sont fournies dans la section 3.5.2.6.). La création d'un compte-rendu électronique contenant des informations sur la procédure (par exemple, la durée de l'ablation et la puissance utilisée), des données relatives à la cible et les dimensions de la zone de traitement figure également parmi les nouvelles fonctionnalités en option disponibles dans le logiciel. La création d'un compte-rendu électronique des mesures de la lésion cible et de la zone de traitement présente l'avantage de permettre de récupérer des données antérieures propres au patient à partir des PACS et des DME afin de suivre l'évolution de la maladie. Les comptes-rendus électroniques et les images stockés dans les PACS et les DME peuvent également être utilisés pour l'enseignement, la formation et la recherche clinique.

Utilisation de ce mode d'emploi

Dans ce mode d'emploi, la mise en forme du texte permet de repérer facilement différents aspects concernant le produit et son utilisation.

Les avertissements et les mises en garde alertent l'utilisateur sur des situations dangereuses susceptibles de se produire s'il ne respecte pas les instructions fournies dans ce mode d'emploi. Lire et respecter tous les avertissements et toutes les mises en garde.

Se reporter au mode d'emploi du système NEUWAVE pour connaître les instructions d'utilisation, les avertissements et les mises en garde associés au système NEUWAVE.

AVERTISSEMENT Les avertissements décrivent les situations susceptibles d'entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient. Dans ce mode d'emploi, le mot **AVERTISSEMENT** apparaît en majuscules et en caractères gras avec du texte supplémentaire avec des alinéas. Lorsque plusieurs avertissements sont énumérés, le mot **AVERTISSEMENTS** apparaît une seule fois, en début de liste.

MISE EN GARDE Les mises en garde décrivent les situations susceptibles d'endommager le matériel. Dans ce mode d'emploi, le mot **MISE EN GARDE** apparaît en italique et en majuscules. Lorsque plusieurs mises en garde sont énumérées, le mot **MISES EN GARDE** apparaît une seule fois, en début de liste.

Important Les informations importantes fournissent des conseils sur l'utilisation ou la configuration du système. Dans ce mode d'emploi, le mot **Important** apparaît en italique.

Commandes du dispositif Les commandes du dispositif apparaissent en caractères gras, par exemple : **Visualiser les étapes**.

Onglets Les onglets de l'écran du système apparaissent en caractères gras et en italique. Par exemple, **Définir**.

« Message » Les messages qui s'affichent à l'écran sont entourés de guillemets. Par exemple : « Utilisez les outils de ciblage pour définir les cibles ».

Section et titre Lorsque ce mode d'emploi fait référence à des sections ou à des titres, ces éléments apparaissent en vert. Par exemple : **Navigation dans le logiciel ABLATE-IQ**.

Symboles utilisés dans ce mode d'emploi, sur le matériel ainsi que sur les emballages

Symbole	Description du symbole
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Code du lot
	Référence catalogue
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Attention
 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi en version électronique. Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.
	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale.
	Conserver au sec
	Tenir éloigné de la chaleur
	Unité de conditionnement



2 Avertissements et mises en garde

Avant d'utiliser ABLATE-IQ, il convient de se familiariser avec tous les avertissements et toutes les mises en garde. Se reporter au mode d'emploi du système d'ablation par micro-ondes NEUWAVE pour connaître les instructions d'utilisation, les avertissements et les mises en garde associés au système NEUWAVE.

- AVERTISSEMENTS**
- ABLATE-IQ doit être utilisé uniquement par des médecins correctement formés à l'utilisation de cette technologie ainsi qu'à ses avertissements et mises en garde associés. Les médecins doivent suivre une formation préclinique, consulter la documentation pertinente et recevoir toute autre formation appropriée avant de tenter d'utiliser ABLATE-IQ.
 - NeuWave Medical Inc. n'autorise aucune modification de ce dispositif par l'utilisateur.
 - Lors de la configuration initiale, vérifier que le système n'a pas été endommagé pendant l'expédition et le transport. Si le système semble endommagé, ne pas l'utiliser ni essayer de le réparer. Pour obtenir une assistance technique, contacter le service clientèle d'Ethicon™.
 - Inspecter le système avant chaque utilisation. En présence de dommages manifestes, ne pas utiliser le système. Pour obtenir une assistance technique, contacter le service clientèle d'Ethicon™.
 - En cas de défaillance de l'écran, éteindre le système à l'aide de l'interrupteur de mise sous tension/hors tension. Cesser d'utiliser le système tant qu'il n'a pas été réparé.
 - Seuls des employés qualifiés de NeuWave Medical ou des personnes ayant suivi une formation technique approuvée par NeuWave Medical sont habilités à effectuer des réparations.

- AVERTISSEMENTS**
- Lors de l'évaluation du recalage sur l'écran « Recaler la/les sonde(s) » ou l'écran « Recaler l'ablation », il faut noter que si des quantités importantes des séries d'images sont colorées en vert et/ou en violet, un décalage important s'est produit entre les deux séries d'images. Dans de tels cas, une TDM supplémentaire doit être réalisée, et le processus de recalage doit être réitéré. Si un nouveau recalage n'améliore pas les différences de recalage, arrêter d'utiliser ABLATE-IQ pour cette procédure. Se reporter aux images de la TDM sur la station d'examen du scanner pour évaluer la procédure d'ablation.
 - Utiliser systématiquement l'imagerie médicale pour confirmer les résultats escomptés pour les différentes ablations lors des interventions chirurgicales par voie percutanée. Consulter le mode d'emploi des sondes d'ablation par micro-ondes NEUWAVE correspondant pour les tableaux des résultats des différentes ablations *ex vivo*.
 - Seuls les utilisateurs autorisés à installer ou à configurer le système peuvent modifier les paramètres sur l'écran « Administration ». L'écran est protégé par un mot de passe pour empêcher tout accès non autorisé. Par exemple, ne pas cliquer sur le bouton « Requête Config » et ne pas configurer les attributs de données DICOM. Une mauvaise configuration peut désactiver la communication avec les scanners et les PACS.

- MISES EN GARDE**
- Lorsque l'on manipule l'écran, faire attention de ne pas se pincer les mains ni les doigts dans le bras mobile.
 - Dans la salle où se déroule l'intervention, positionner le système de façon à ce que les deux écrans ne gênent pas la procédure.
 - Positionner le système aussi près que possible du raccordement de l'alimentation et du réseau afin de limiter les risques de trébuchement.
 - La position du patient (par exemple, en décubitus dorsal ou décubitus ventral) doit rester la même pendant toutes les acquisitions d'images. Les variations de position du patient peuvent entraîner l'incapacité à recalcr correctement les séries d'images.
 - Le positionnement des sondes et les évaluations post-ablation sont basés sur la cible définie par l'utilisateur ; par conséquent, il est important de définir précisément la cible. NeuWave Medical recommande d'être particulièrement attentif lors de la définition des cibles. Les propriétés des tissus masqués et les paramètres de l'imagerie peuvent rendre la définition des cibles difficile. L'administration de produit de contraste avant de réaliser la TDM de configuration peut être utile dans la définition des cibles.

3

3 Utilisation du logiciel ABLATE-IQ

Ce chapitre guide l'utilisateur étape par étape dans chaque écran du logiciel ABLATE-IQ. Les écrans sont ordonnés de manière à correspondre à la séquence type d'une procédure d'ablation.

Le flux de travail lors de l'utilisation d'ABLATE-IQ peut varier d'un cas à l'autre ou d'un site à l'autre. Dans certaines procédures utilisant ABLATE-IQ, il ne sera pas nécessaire d'obtenir certaines séries d'images, et l'utilisateur pourra choisir d'ignorer certains des écrans de la séquence type. Dans d'autres cas, des étapes de la procédure doivent être répétées ; pour ces cas, il sera alors possible de revenir en arrière dans la séquence des écrans au besoin.

3.1 Consignes relatives à la configuration des scanners

NeuWave Medical préconise de respecter les recommandations suivantes lors de la configuration des scanners :

Une épaisseur de coupe de 2,0 à 2,5 mm est recommandée pour ABLATE-IQ. Si une épaisseur de coupe supérieure à 2,5 mm est utilisée, il est possible que les sondes ne soient pas détectées et la précision du recalage sera réduite. NeuWave Medical déconseille de réaliser l'acquisition des images à une résolution plus grossière, puis de reformater pour obtenir une épaisseur de coupe plus fine.

Veiller à ce que le champ de vue comprenne au moins l'intégralité de la cible et de la zone d'ablation ; le champ de vue doit, de préférence, également englober plusieurs centimètres au-delà de la zone d'ablation prévue.

La réduction de la couverture axiale à la quantité minimale nécessaire permettra de réduire les temps de transfert et d'accélérer les opérations de traitement des images. Afin de gérer la quantité de temps de calcul, il est préférable de limiter le nombre de coupes de chaque acquisition à 250 maximum. Des séries chargées avec un nombre plus important de coupes risquent de ralentir les temps de traitement.

Le champ de vue du scanner, la position du patient, l'hydrodissection et le moment de l'apnée doivent être les mêmes pendant toutes les acquisitions d'images. Pour chaque acquisition, l'apnée doit être initiée au même moment du cycle respiratoire du patient (par exemple, à l'inspiration maximale). Cette constance permettra d'améliorer la précision du recalage et de réduire sa durée.

Le scanner doit être en mode d'acquisition hélicoïdal (ou spiralé). Les séries acquises en mode séquentiel seront rejetées par le logiciel ABLATE-IQ. L'utilisation d'images obtenues par TEP/TDM à la fluorocholine n'est pas prise en charge par le logiciel ABLATE-IQ ; certains scanners fermeront le DICOM en mode fluorocholine. Dans ce cas, un message à l'attention de l'utilisateur d'ABLATE-IQ indiquant que le logiciel a perdu la communication avec le scanner s'affichera. La connectivité sera automatiquement rétablie lorsque le mode fluorocholine sera désactivé et que le scanner passera en mode hélicoïdal.

L'installation standard d'ABLATE-IQ communique automatiquement avec le scanner ; cependant, dans certains cas, il est nécessaire de transférer manuellement les images acquises au logiciel ABLATE-IQ. Dans ce cas, ne sélectionner que les séries pertinentes devant être transférées.

ABLATE-IQ exige que toutes les séries fassent partie de la même étude DICOM.

Des recommandations concernant les scanners de fabricants spécifiques sont fournies ci-dessous.

Scanners GE : Sélectionner « Répéter la série » entre les acquisitions. NE PAS sélectionner « Répéter le dernier groupe ». ABLATE-IQ décomposera automatiquement une acquisition multiphasique en plusieurs phases distinctes après son transfert depuis le scanner ; l'acquisition doit toutefois appartenir à la même étude que les autres séries de traitement.

Scanners Toshiba : Sélectionner « Quitter la série » entre les acquisitions.

Scanners Philips : NE PAS sélectionner « Prolonger la série », mais « Répéter la série ». En effet, ABLATE-IQ effectue une recherche dans une seule étude DICOM ; cela nécessite que chaque acquisition d'images fasse partie d'une série distincte. Il existe une exception à cette règle : le protocole d'acquisition multiphasique.

MISE EN GARDE *La positionnement des sondes et les évaluations post-ablation sont basés sur la cible définie par l'utilisateur ; par conséquent, il est important de définir précisément la cible. NeuWave Medical recommande d'être particulièrement attentif lors de la définition des cibles. Les propriétés des tissus masqués et les paramètres de l'imagerie peuvent rendre la définition des cibles difficile. L'administration de produit de contraste avant de réaliser la TDM de configuration peut être utile dans la définition des cibles.*

3.2 Sélection du profil et du tissu

Se reporter au mode d'emploi du système NEUWAVE pour plus de détails sur la création, la sélection et la modification des profils et des tissus du système.

Modification des profils dans ABLATE-IQ

Pour configurer les paramètres par défaut d'ABLATE-IQ, utiliser le bouton « Modifier Profils » situé à côté de la sélection du profil dans la fenêtre « Sélectionner le profil et le tissu ». La fenêtre des profils est présentée à la Figure 3-1.



Figure 3-1 : Fenêtre des profils.

Important : La modification d'un profil ne modifie que les paramètres par défaut pour le nom du profil sélectionné ; pour sélectionner le profil devant être utilisé pour l'intervention, l'utilisateur doit revenir à la fenêtre de sélection du profil et du tissu et sélectionner le profil souhaité.

Onglet « ABLATE-IQ »

La fenêtre de modification des profils comprend les paramètres supplémentaires suivants dans l'onglet « ABLATE-IQ » :

- **Afficher les consignes** – Si cette option est sélectionnée, la fenêtre des consignes apparaît chaque fois qu'un écran s'ouvre.
- **Afficher la vue en 3D** – Si cette option est sélectionnée, la vue en 3D est affichée à chaque étape.
- **Recalage élastique** – Si cette option est sélectionnée, un recalage déformable est réalisé par défaut. Si elle n'est pas sélectionnée, un recalage rigide est effectué.
- **Modifier les plans** – Cette option permet de définir le comportement par défaut des outils de modification. « Unique » permet de modifier une seule coupe. « Plusieurs » permet de modifier la coupe actuelle ainsi que les coupes situées au-dessus et au-dessous de celle-ci.
- **Luminosité écran** – Déplacer le curseur pour régler la luminosité par défaut de l'écran de l'utilisateur d'ABLATE-IQ.
- **Contraste écran** – Déplacer le curseur pour régler le contraste par défaut de l'écran de l'utilisateur d'ABLATE-IQ.
- **Contraction des tissus par défaut**
 - **Activé** – Si cette option est sélectionnée, la valeur de contraction par défaut spécifiée est automatiquement appliquée à l'ouverture de l'écran **Après l'ablation**.
 - **Foie, Rein, Poumon** – Si cette option est sélectionnée, permet de spécifier le pourcentage de contraction par défaut à appliquer aux cibles dans chaque organe. Les valeurs en % disponibles sont : foie (0, 10, 15, 20 et 30), rein (0, 10, 15, 20 et 30), poumon (0, 10, 20, 30, 40 et 50).

Pour enregistrer les réglages effectués, appuyer sur le bouton **Enregistrer et fermer**.

3.3 Démarrage de la procédure

Le logiciel ABLATE-IQ est prêt à être utilisé lorsque l'écran **Bienvenue** apparaît à l'écran, comme illustré dans le volet de gauche sur la Figure 3-2. Si le système ne dispose pas d'une licence valide, l'écran **Bienvenue** s'affichera comme illustré dans le volet de droite sur la Figure 3-2. La **barre de navigation** et l'onglet **Admin** ne s'afficheront pas si l'application n'a pas encore été enregistrée avec une licence valide.

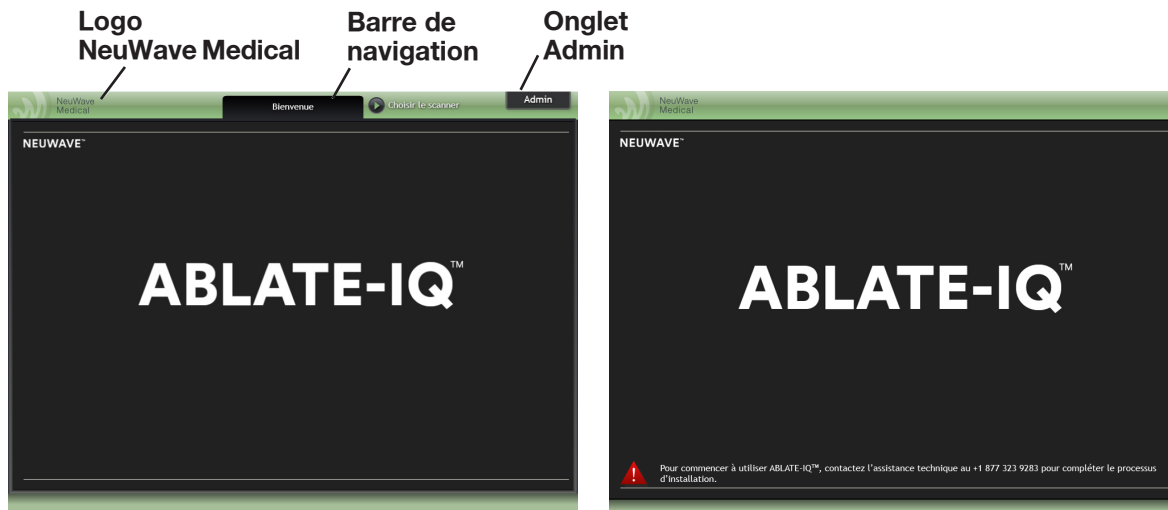


Figure 3-2 : Écran de bienvenue du logiciel ABLATE-IQ. Volet de gauche : Écran de bienvenue type. Volet de droite : Écran de bienvenue lorsque le système démarre sans licence valide.

Si le système ne dispose pas d'une licence valide, se reporter aux informations concernant la licence reçues lors de l'achat du produit et saisir les numéros de la licence en accédant au menu « Outils ». Pour tout autre problème de connectivité réseau, voir la section *Gestion des problèmes de connectivité réseau* à la fin de l'*Annexe B* ou contacter le service clientèle d'Ethicon.

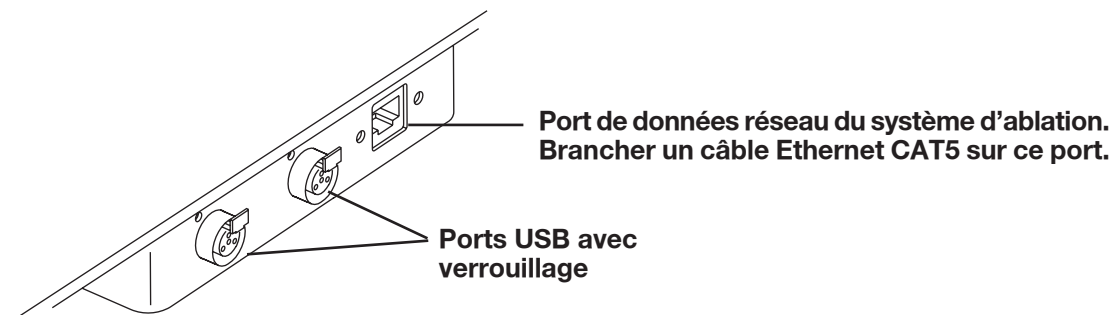


Figure 3-3 : Connexion réseau du système d'ablation.

3.4 Navigation dans le logiciel ABLATE-IQ

Le logiciel ABLATE-IQ est conçu pour guider l'utilisateur de manière logique tout au long de la procédure ABLATE-IQ. Le système est constitué d'une série d'écrans qui reflète la séquence d'une procédure type. Utiliser la **barre de navigation** en haut de l'écran pour avancer ou revenir en arrière dans le logiciel (Figure 3-4). Cliquer sur le nom d'un écran ou sur l'une des flèches situées à côté de ce nom permet de passer à l'écran suivant ou de revenir à l'écran précédent.

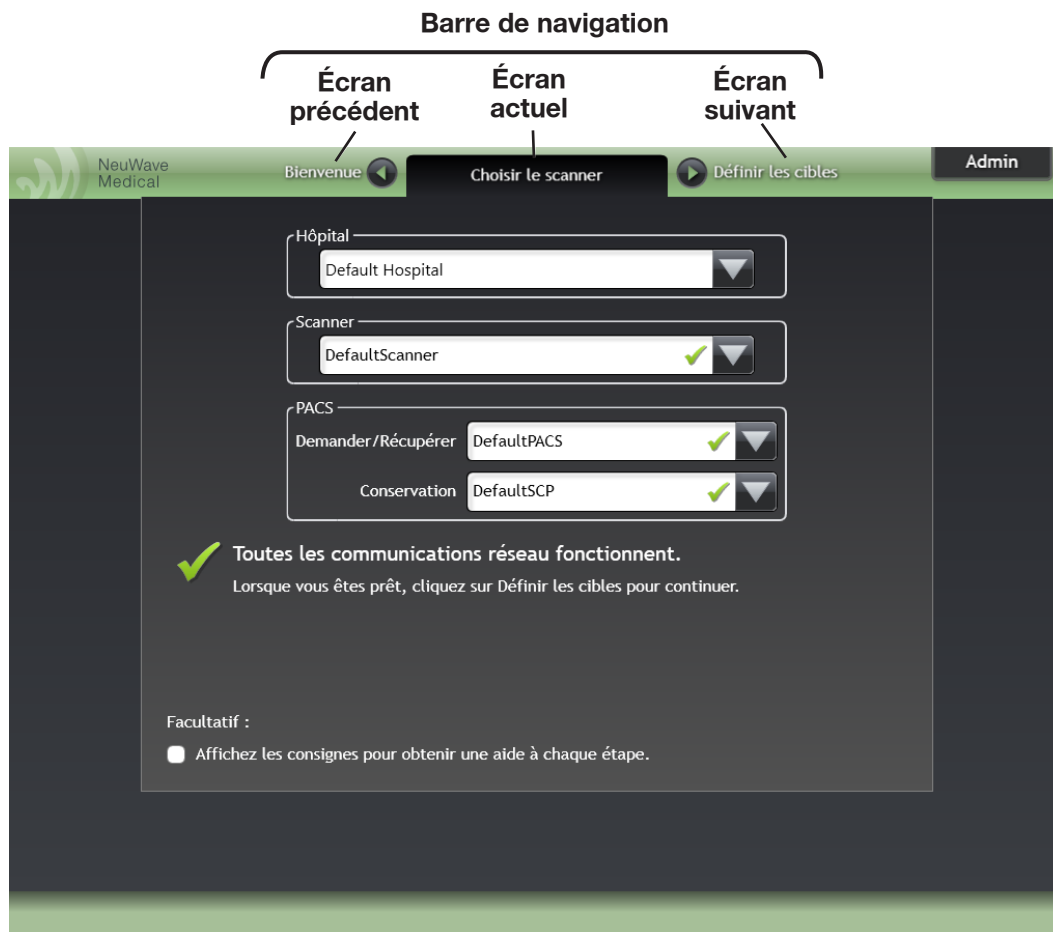


Figure 3-4 : Navigation entre les écrans et consignes affichées à l'écran du logiciel ABLATE-IQ.

Lorsque l'utilisateur clique sur l'onglet **Admin** en haut à droite de l'écran **Choisir le scanner**, ce dernier est invité à saisir un mot de passe administrateur afin de s'assurer que les paramètres de l'appareil sont correctement protégés (Figure 3-5). La sélection de l'icône représentant un clavier aura pour effet d'activer un clavier à l'écran qui permettra à l'utilisateur de saisir son mot de passe.



Figure 3-5 : Écran « Autorisation administrateur » pour saisir le mot de passe administrateur.

3.4.1 Présentation du système d'écrans

La Figure 3-6 présente l'organisation des écrans du logiciel ABLATE-IQ. Dans l'exemple illustré ici pour l'étape **Définir les cibles**, l'écran est divisé en plusieurs volets contenant des outils et des options sur lesquels on peut cliquer sur le côté gauche de l'écran, et en plusieurs volets affichant les images du cas patient sur le côté droit. En partant du haut, les volets les plus à gauche contiennent ce qui suit :

- des informations sur le patient ;
- des outils de manipulation d'images (par exemple, les outils d'imagerie) ;
- des onglets pour l'acquisition des images TDM (quatre (4) onglets) ;
- une description des séries énumérant les séries d'images à disposition de l'utilisateur.



Figure 3-6 : Organisation générale du système d'écrans du logiciel ABLATE-IQ.

La Figure 3-7 présente des captures d'écran des quatre (4) onglets de l'étape **Définir les cibles**. Les onglets sont organisés de façon similaire pour les étapes **Évaluer la/les sonde(s)** et **Évaluer le traitement**. Pour l'étape **Définir les cibles**, ces quatre (4) onglets comprennent des outils qui permettent à l'utilisateur de sélectionner et de télécharger des séries d'images de TDM (onglets **Sélectionner** et **PACS**), de définir des lésions cibles (onglet **Définir**) et de planifier des ablations (onglet **Planif.**) (voir la description détaillée dans la section **ÉTAPE Définir les cibles** ci-dessous).



Figure 3-7 : Onglets sous l'étape Définir les cibles.

3.4.2 Menu « Étapes »

Au cours de la procédure d'ablation, utiliser le bouton fléché situé dans la **barre de navigation** pour passer à l'écran suivant du logiciel, et ceci un écran à la fois. Si la procédure est terminée et que des ajustements sont nécessaires, il est possible de revenir à l'un des écrans précédents en utilisant le menu **Étapes**, qui peut être ouvert en cliquant sur le bouton **Visualiser les étapes** situé en haut à droite de l'écran (Figure 3-8). Les utilisateurs trouveront ce menu **Étapes** utile s'ils ont besoin de revenir à l'un des écrans précédents pour apporter des ajustements rapides.

Pour passer directement à un écran figurant dans le menu, cliquer simplement sur le nom de l'écran. Les écrans sont répertoriés dans l'ordre dans lequel ils apparaissent dans le logiciel (Figure 3-8). L'écran actif est mis en surbrillance dans le menu. Les étapes grisées sont celles qui n'ont pas été consultées et dont les conditions requises n'ont pas été remplies. Le menu **Étapes** est accessible lorsque l'on atteint l'écran **Définir les cibles**. Sinon, l'onglet **Admin** apparaît en haut à droite de l'écran.

Lorsqu'une coche apparaît en regard du nom d'un écran, les conditions requises pour cet écran ont été remplies. Si une capture d'écran a été prise sur un écran, le nom de l'écran s'affiche dans le menu avec l'icône d'un appareil photo à côté (Figure 3-8).

Important : Il faut noter que certains écrans, comme l'écran de recalage des séries, ne sont pas affichés dans le menu « Étapes », comme illustré sur la Figure 3-8. L'écran de recalage des séries est intégré sous la forme d'un onglet dans l'écran « Évaluer la/les sonde(s) ». Une étape ultérieure de ce chapitre décrit comment recalibrer deux séries d'images.

Le menu **Étapes** peut être fermé en cliquant avec le bouton gauche de la souris sur l'option **Fermer le menu** située au bas du menu **Étapes** (Figure 3-8), ou en cliquant n'importe où dans l'écran actif en dehors du menu **Étapes**.



Figure 3-8 : Menu « Étapes » à côté de la barre de navigation.

3.4.3 Consignes affichées à l'écran

Les consignes affichées à l'écran du logiciel ABLATE-IQ décrivent brièvement la fonction de chaque écran. Pour activer et afficher ces consignes, cliquer sur le point d'interrogation dans la **barre de navigation** située en haut de l'écran (Figure 3-9). Des consignes spécifiques à l'étape en question apparaissent à l'écran.

Une option est disponible au bas de chaque écran pour afficher des consignes à chaque étape. Cocher cette case active l'affichage des consignes du logiciel ABLATE-IQ afin d'aider l'utilisateur à chaque étape du processus (Figure 3-9).

Pour désactiver l'affichage des consignes dans les écrans suivants, cliquer sur le signe moins/tiret situé à côté du bouton **Masquer** en haut à droite de l'écran des consignes (Figure 3-9). Si l'affichage des messages des consignes a été désactivé/masqué, il est toujours possible de les afficher individuellement en cliquant sur le point d'interrogation situé à côté du nom de l'écran actif/actuel (Figure 3-9).

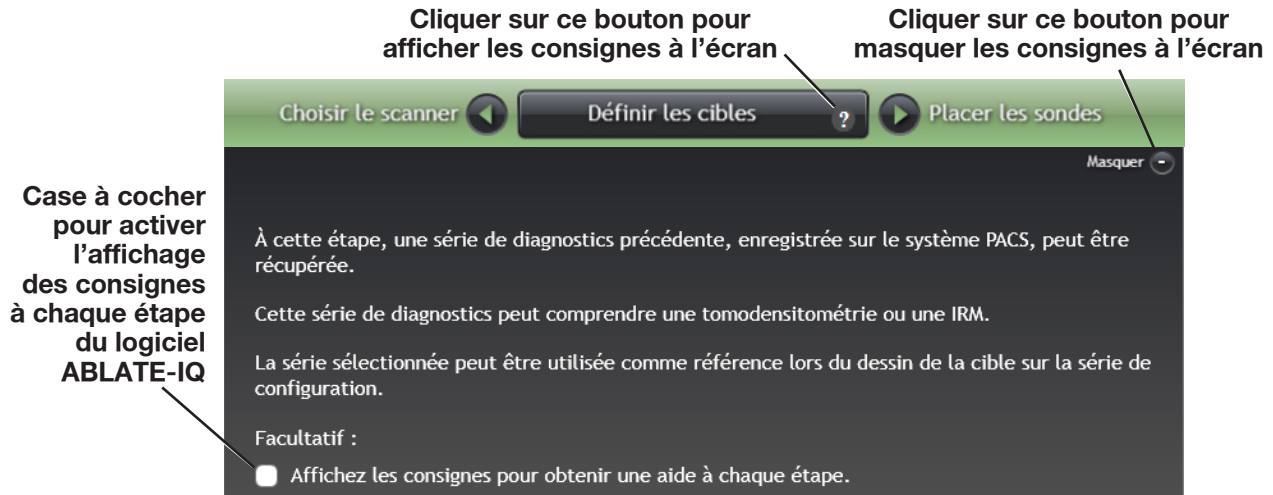
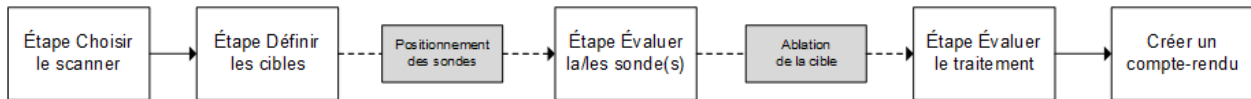


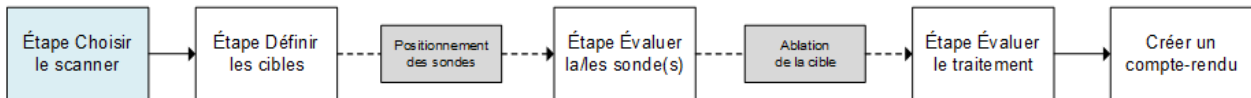
Figure 3-9 : Système de consignes affichées à l'écran du logiciel ABLATE-IQ.

3.5 ÉTAPES du logiciel ABLATE IQ

Le logiciel comprend cinq (5) étapes séquentielles principales afin d'aider l'utilisateur en lui présentant des instructions détaillées pour l'ensemble de la procédure ABLATE-IQ, depuis le choix du scanner jusqu'à la définition des cibles et l'évaluation du positionnement des sondes et du traitement. Une fonctionnalité Premium permet aux utilisateurs de créer un compte-rendu de la procédure.

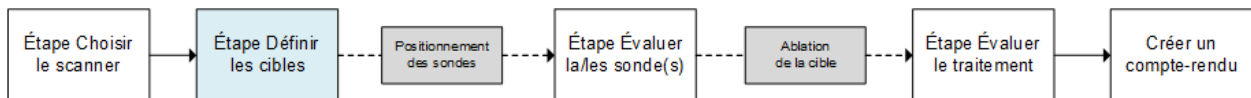


3.5.1 ÉTAPE Choisir le scanner



1. Cliquer sur le nom **Choisir le scanner** ou sur le bouton fléché en haut de l'écran **Bienvenue** (Figure 3-2) pour passer à l'écran **Choisir le scanner**. L'écran **Bienvenue** sera alors déplacé sur le côté gauche de la **barre de navigation** et l'écran **Définir les cibles** apparaîtra sur le côté droit de cette barre.
2. Sur l'écran **Choisir le scanner**, utiliser les listes déroulantes pour sélectionner le nom de l'hôpital, le scanner qui transmettra les images au système, le PACS à utiliser pour demander et récupérer des données ainsi que le PACS à utiliser pour le stockage. Il est possible que ces informations aient déjà été sélectionnées.

3.5.2 ÉTAPE Définir les cibles



1. Cliquer sur le bouton fléché situé à droite dans la **barre de navigation** de l'écran **Choisir le scanner** pour passer à l'écran **Définir les cibles**.
 - a. L'onglet **Admin** est automatiquement remplacé par un bouton intitulé **Visualiser les étapes** et un menu de sélection en haut à droite de l'écran.
 - b. Le menu **Étapes** affiche les principaux écrans du logiciel ABLATE-IQ (Choisir le scanner, Images PACS, Évaluer la/les sonde(s), Évaluer le traitement et Créer un compte-rendu) (Figure 3-8).

2. Réaliser l'acquisition. Une série d'images TDM, appelée la série de configuration, est obtenue. Pour permettre de limiter le temps de calcul, il est préférable de limiter le nombre de coupes de l'acquisition à 250 maximum.

Important : Vérifier que les images acquises affichées sont bien celles correspondant au patient en vérifiant le nom du patient et son numéro d'identification en haut à gauche de l'écran.

3. Sélectionner la nouvelle série d'images acquises dans la liste en bas à gauche de l'écran (Figure 3-10).
 - a. La liste affiche les acquisitions réalisées avec le scanner actuel pour le patient sélectionné par ordre chronologique, l'acquisition d'images la plus récente se trouvant en haut de la liste.
 - b. L'application affiche les données relatives à un seul patient à la fois. Si une acquisition d'images est réalisée pour un nouveau patient, la liste sera remplacée par les acquisitions du nouveau patient.
 - c. Le cas échéant, utiliser la barre de défilement pour afficher toutes les séries répertoriées. Il faut noter que la description pour la série d'images TDM correspond à celle saisie sur la console du scanner.
 - d. Après avoir sélectionné la série, cliquer sur le bouton **Obtenir Série** situé en-dessous de la liste (Figure 3-10). L'application « obtient » (télécharge) la série et la transfère vers le logiciel ABLATE-IQ pour qu'elle soit examinée. Une roue qui tourne apparaît au centre de l'écran pendant le téléchargement de la série (cliquer sur le bouton **Annuler** le cas échéant). Une fois le téléchargement de la série sélectionnée terminé, le logiciel passe automatiquement à l'onglet **Définir** afin que l'utilisateur définisse la ou les cibles. Si l'utilisateur souhaite changer de série d'images TDM, il est possible de revenir à l'onglet **Sélectionner** et d'en choisir une autre.
 - e. Si la série sélectionnée est multiphasique (c.-à-d. qu'elle comprend deux phases ou plus), la première phase s'affichera et les entrées pour chacune des phases seront ajoutées à la liste des séries disponibles. La description de la série pour chaque phase sera précédée par le numéro de la phase. Si l'utilisateur souhaite afficher une autre phase, il peut la sélectionner puis cliquer sur le bouton **Obtenir Série**.



Figure 3-10 : L'onglet « Sélectionner » affichant la liste des descriptions des séries d'images TDM.

3.5.2.1 Examen de la série d'images de configuration

L'utilisateur doit prendre le temps d'examiner la série d'images TDM de configuration sélectionnée affichée sur l'écran **Définir les cibles**. Cet écran montre comment les vues des images et les outils d'imagerie sont organisés dans cet écran et dans les écrans suivants du logiciel ABLATE-IQ (Figure 3-11). L'écran **Définir les cibles** comprend un ensemble d'outils dans le volet gauche qui aident l'utilisateur à examiner la série d'images sélectionnée affichée sur quatre (4) plans anatomiques distincts, appelés vues des images, affichés sur le côté droit de l'écran. Ces vues des images aident l'utilisateur à localiser et à définir la lésion. Utiliser la molette de la souris pour explorer les images de la série d'images TDM en se déplaçant vers le haut et vers le bas dans l'un des quatre (4) volets des vues des images : vue axiale (A), vue sagittale (S), vue coronale (C) ou vue tridimensionnelle (3D).

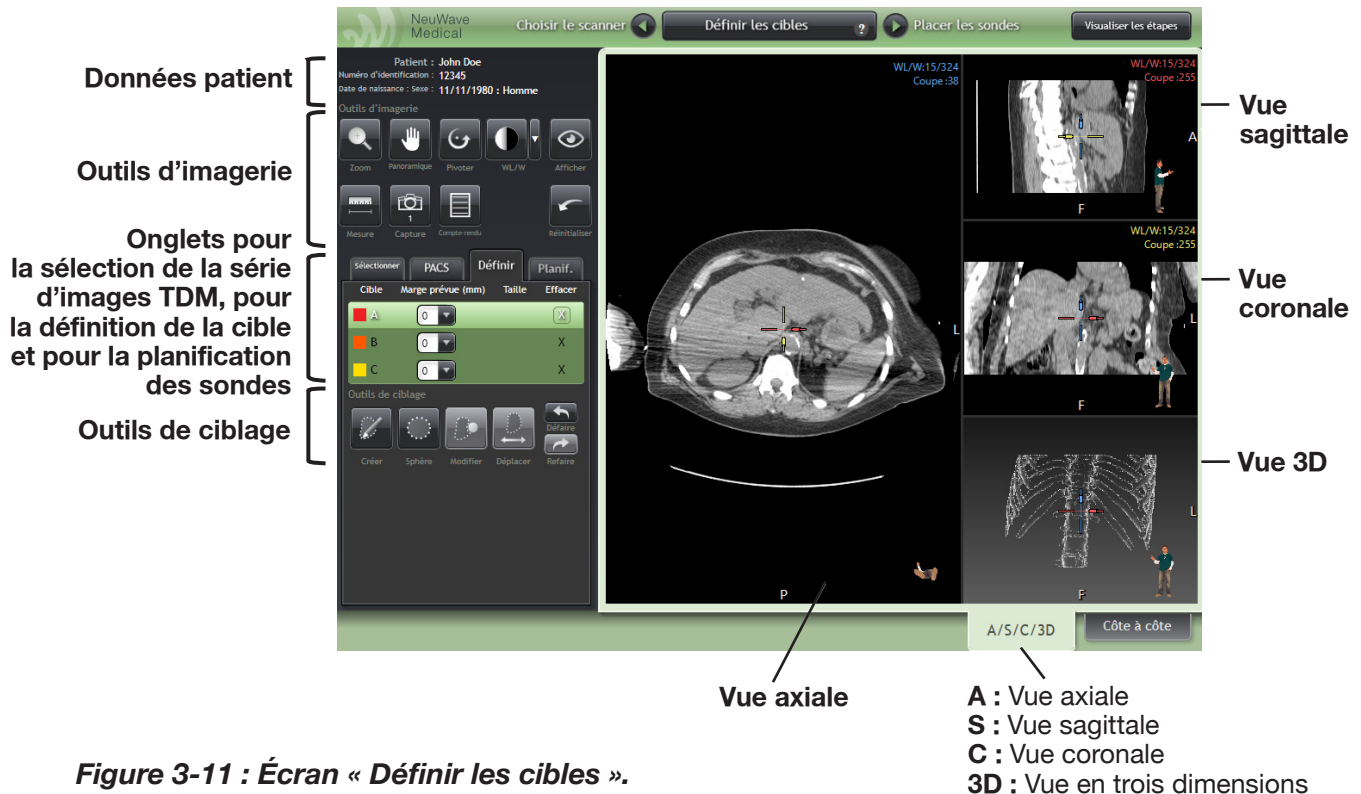


Figure 3-11 : Écran « Définir les cibles ».

Utilisation des outils d'imagerie

La partie centrale gauche de l'écran **Définir les cibles** affiche le volet « Outils d'imagerie » qui comprend huit (8) outils d'imagerie et un outil **Compte-rendu** (également disponible en tant que sélection **Créer un compte-rendu** dans le menu **Étapes**) (Figure 3-12).

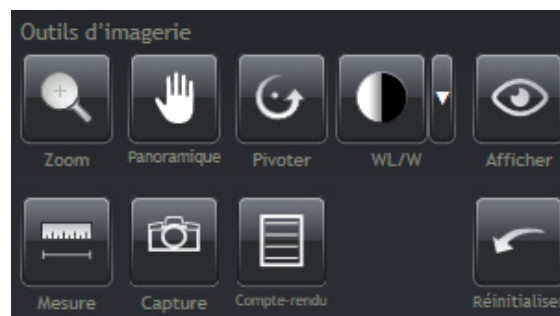


Figure 3-12 : Volet « Outils d'imagerie ».

Les huit (8) outils d'imagerie permettent à l'utilisateur de se déplacer dans les coupes de la série d'images sélectionnée, de les manipuler et de les annoter. Il n'est pas possible d'utiliser ces outils à moins qu'une série d'images n'ait été téléchargée, et les coupes sont affichées dans les volets des vues des images, à droite de l'écran :

Le volet « Outils d'imagerie » affiche des icônes pour les outils suivants (Figure 3-12) :

- L'outil **Zoom** permet d'augmenter ou de diminuer la taille d'une image dans une vue.
- L'outil **Panoramique** permet de déplacer une image dans une vue.
- L'outil **Pivoter** permet de faire pivoter une image 2D ou 3D.
- Les outils de fenêtrage (**WL/W**) permettent d'ajuster le contraste et la luminosité d'une image afin de rendre ses caractéristiques plus visibles.
- Les outils **Zoom**, **Panoramique** et **WL/W** permettent à l'utilisateur de localiser la lésion sur la coupe d'une image. Cliquer simplement sur l'outil, déplacer la souris sur la vue d'une image, puis cliquer et faire glisser.
- L'outil **Mesure** permet de mesurer les éléments d'intérêt sur la coupe d'une image. Par exemple, il peut mesurer une lésion ou mesurer la distance entre une lésion et le bord d'un organe.
- L'outil **Capture** permet de faire une capture d'écran des données de l'image affichée. Il est possible de transmettre la capture d'écran vers le PACS de stockage de l'étude active. Toutes les captures d'écran seront placées dans une nouvelle série et stockées avec l'étude active.
- L'outil **Réinitialiser** réinitialise toutes les vues des images sur leurs paramètres de zoom, de panoramique et de rotation par défaut.

Pour des descriptions détaillées sur l'utilisation des outils d'imagerie, voir l'**Annexe A**.

3.5.2.2 Utilisation des vues des images

Le côté droit de l'écran de la série d'images TDM de configuration affiche les vues des images (Figure 3-11).

- Les volets des vues des images comprennent quatre (4) vues (plans anatomiques), comme décrit sur la Figure 3-11 : vue axiale (A), vue sagittale (S), vue coronale (C) et vue 3D.
- Les bords de chaque vue d'une image comportent des lettres qui indiquent l'orientation du patient (par exemple, H : tête, F : pied, A : antérieur).
- L'utilisateur doit vérifier ces images pour s'assurer que l'acquisition est suffisante et correspond à ses besoins.
- Utiliser la molette de la souris pour se déplacer dans les coupes des images TDM et localiser la lésion. Il est également possible de localiser la lésion en cliquant et en faisant glisser la souris pour se déplacer entre les coupes.
- Les noms et abréviations des quatre (4) vues/plans et des six (6) orientations du patient utilisés dans le logiciel sont indiqués dans le tableau « Abréviations pour les vues des images et les orientations du patient » ci-dessous.

Pour plus d'informations sur les fonctions de la souris, voir *Fonctions de la souris* dans la section *Vues des images* de l'**Annexe A**.

Abréviations pour les vues des images et les orientations du patient

Vues des images (plans anatomiques)	Orientations du patient (directions anatomiques)
A : axiale (vue transversale/horizontale)	A : antérieure (ventrale)
S : sagittale (vue longitudinale/verticale ; gauche ou droite)	P : postérieure (dorsale)
C : coronale (vue longitudinale/verticale ; avant ou arrière)	L : gauche (latérale)
3D : tridimensionnelle	R : droit (latérale)
	H : tête (supérieure)
	F : pied (inférieure)

Double-cliquer sur une image pour l'afficher en grand écran. Double-cliquer à nouveau dessus pour revenir à l'affichage par défaut des quatre vues. Il est possible de modifier la taille des vues des images en cliquant sur leurs bords et en les faisant glisser.

En bas à droite de chaque vue d'une image se trouve un schéma d'orientation du corps humain qui indique la position du corps du patient par rapport à la coupe de l'image affichée. Les données radiologiques apparaissent en haut à droite de chaque vue 2D.

Les points de référence affichés par défaut sous forme de croix sur chaque vue d'une image peuvent être facilement déplacés ou supprimés par l'utilisateur. Un clic droit de la souris en dehors des croix positionnera le point de référence au même endroit dans toutes les vues de l'image. Un clic droit sur les croix supprimera le point de référence de la vue, et un second clic le fera réapparaître.

Les couleurs des croix (points de référence) et les données radiologiques correspondent dans les quatre vues des coupes : bleu : plan axial de l'image, rouge : plan sagittal de l'image et jaune : plan coronal de l'image.

3.5.2.3 Définition des cibles

Utiliser l'écran **Définir les cibles** pour tracer les cibles d'ablation sur les zones à traiter chez le patient. Il est possible de définir jusqu'à trois cibles, chacune dans une couleur différente, sur la coupe d'une image dans n'importe quelle vue 2D.

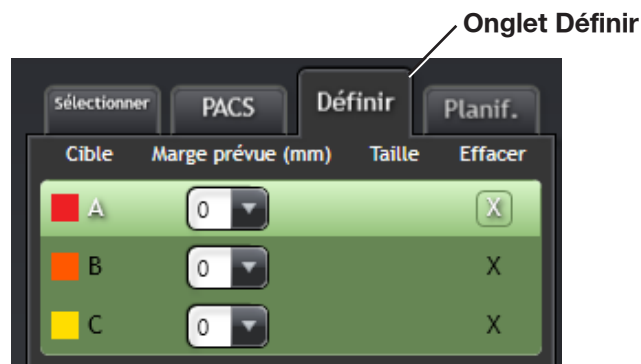


Figure 3-13 : Tableau de sélection des cibles.

Important : Consulter l'Annexe B pour obtenir des informations permettant de caractériser la possible variabilité des mesures que l'on peut observer avec la segmentation des lésions et des zones de traitement sur des séries d'images pendant l'utilisation du logiciel.

1. Localiser la lésion dans les vues des images.
2. En cas de difficultés pour localiser une lésion sur des images qui viennent d'être acquises, il est possible de télécharger une image à partir du PACS à titre de référence. Voir la section *Étape Images PACS* pour plus de détails.
3. Dans le tableau de sélection des cibles sur le côté gauche de l'écran **Définir les cibles** (Figure 3-11 et Figure 3-13), cliquer sur une ligne pour associer la cible à la lésion qui sera identifiée. La ligne du haut est sélectionnée par défaut dans le tableau.
4. Dans le volet « Outils de ciblage » (Figure 3-14), cliquer sur l'outil **Créer** ou **Sphère** pour définir la cible.

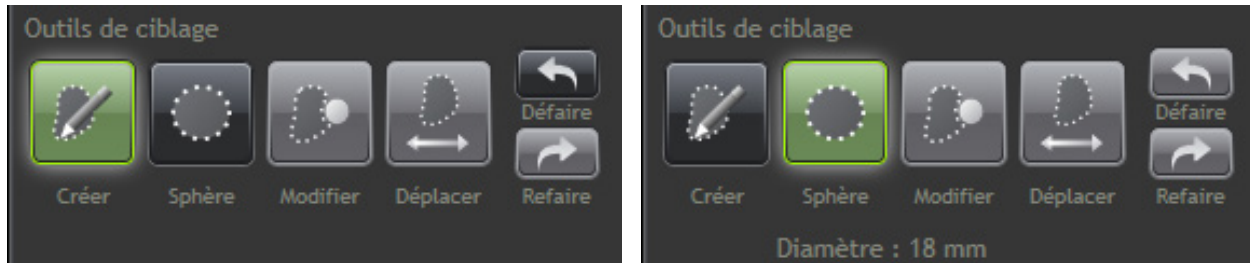


Figure 3-14 : L'outil « Créer » ou l'outil « Sphère » peuvent être sélectionnés dans le volet « Outils de ciblage ».

Important : L'outil « Créer » est plus efficace lorsque la lésion cible est visible et bien définie, tandis que l'outil « Sphère » est plus utile lorsque la lésion cible n'est pas clairement définie mais que sa localisation et sa taille sont connus de l'utilisateur.

5. Lorsque l'outil **Créer** est sélectionné (Figure 3-14), déplacer le pointeur de la souris sur une coupe/image TDM proche du centre de la lésion ciblée et utiliser la molette de la souris pour agrandir ou réduire la zone segmentée. Une fois satisfait de la cible générée par le logiciel, cliquer avec le bouton gauche de la souris pour accepter sa forme et sa taille.
6. L'outil **Créer** recherche alors des tissus de radiodensité similaire sur les images TDM (mesurée en unités Hounsfield) et propage automatiquement la cible dans les coupes des images TDM situées au-dessus et au-dessous de la coupe sélectionnée.
7. Lorsque l'outil **Sphère** est sélectionné (Figure 3-14), déplacer le pointeur de la souris sur la coupe d'une image TDM proche du centre de la lésion ciblée. Utiliser la molette de la souris pour augmenter ou réduire le diamètre de la sphère. Cliquer avec le bouton gauche de la souris pour accepter la taille de la cible.
8. Le diamètre par défaut de la sphère est de 18 mm.

La cible prend alors la couleur correspondant à sa lettre dans le tableau de sélection des cibles situé sur le côté gauche de l'écran (A : rouge, B : orange, C : jaune). La cible rouge créée (Figure 3-15) correspond à la cible A.

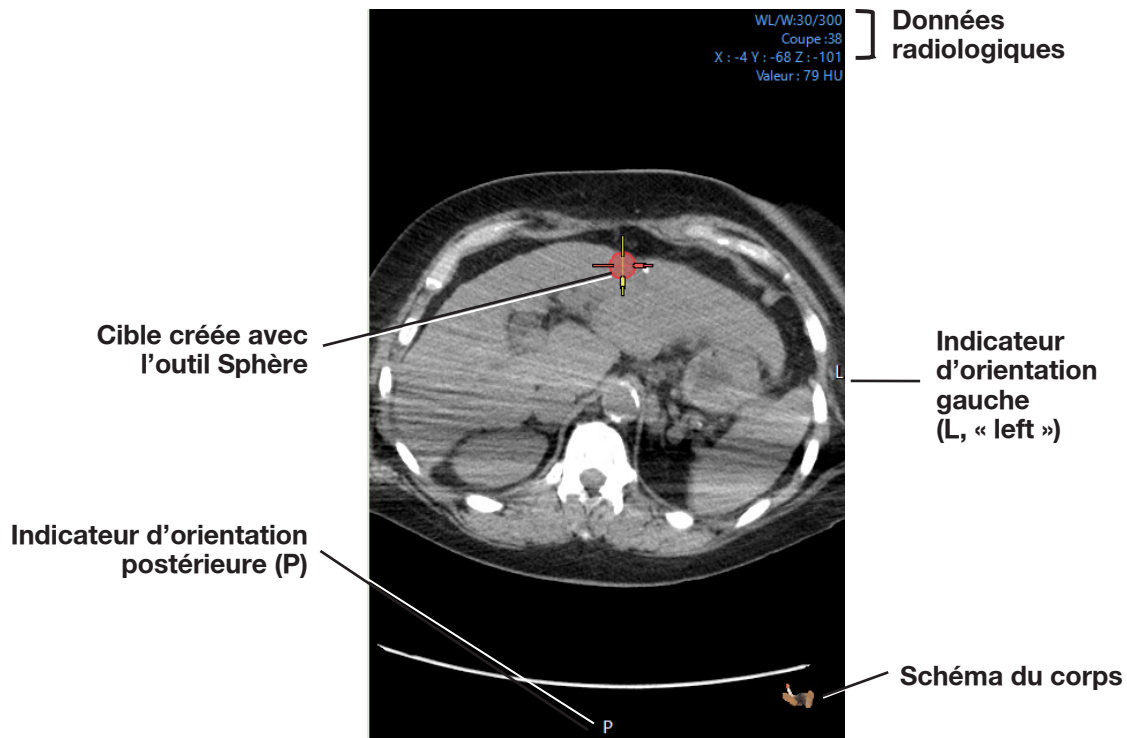


Figure 3-15 : Cible créée (contour rouge) avec l'outil « Sphère ». Schéma du corps : schéma d'orientation du corps.

Si l'on souhaite ajuster la cible, cliquer sur l'outil **Modifier** dans le volet « Outils de ciblage » (Figure 3-16), puis déplacer le pointeur de la souris sur la cible qui vient d'être définie.

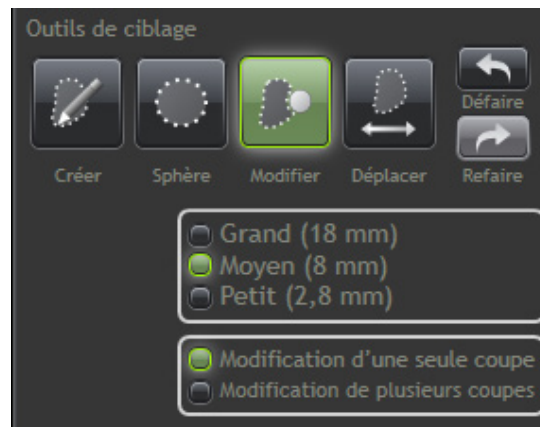


Figure 3-16 : L'outil « Modifier ».

9. Choisir un diamètre de petite, moyenne ou grande taille pour ajuster la cible. Le diamètre moyen est sélectionné par défaut (Figure 3-16).
10. Choisir l'option de modification d'une seule coupe ou de modification de plusieurs coupes pour ajuster la cible. La modification d'une seule coupe est sélectionnée par défaut. La modification de plusieurs coupes permet de modifier les coupes situées au-dessus et au-dessous de la coupe affichée à l'aide d'une sphère de la taille sélectionnée.
11. Pour supprimer des parties de la cible, placer le pointeur de la souris juste à l'extérieur de la zone de la cible ; un cercle rouge apparaît. Cliquer sur le bouton de la souris et le maintenir enfoncé, en utilisant le pointeur pour guider le cercle. Faire glisser lentement le cercle rouge le long du bord de la cible (Figure 3-16).

12. Pour élargir des parties de la cible, placer le pointeur de la souris juste à l'intérieur de la zone de la cible ; un cercle vert apparaît. Cliquer sur le bouton de la souris et le maintenir enfoncé, en utilisant le pointeur pour guider le cercle. Faire glisser lentement le cercle vert le long du bord de la cible (Figure 3-17).
13. Une cible s'étendant sur plusieurs coupes d'images TDM peut être modifiée manuellement coupe par coupe en se déplaçant systématiquement d'une extrémité de la lésion cible à l'autre. Une fois la cible individuellement modifiée dans la coupe d'une image TDM, la molette de la souris est utilisée pour passer à la coupe suivante afin de modifier la cible. Ce processus de modification d'une seule coupe est répété sur plusieurs coupes jusqu'à ce que l'extrémité de la cible soit atteinte.

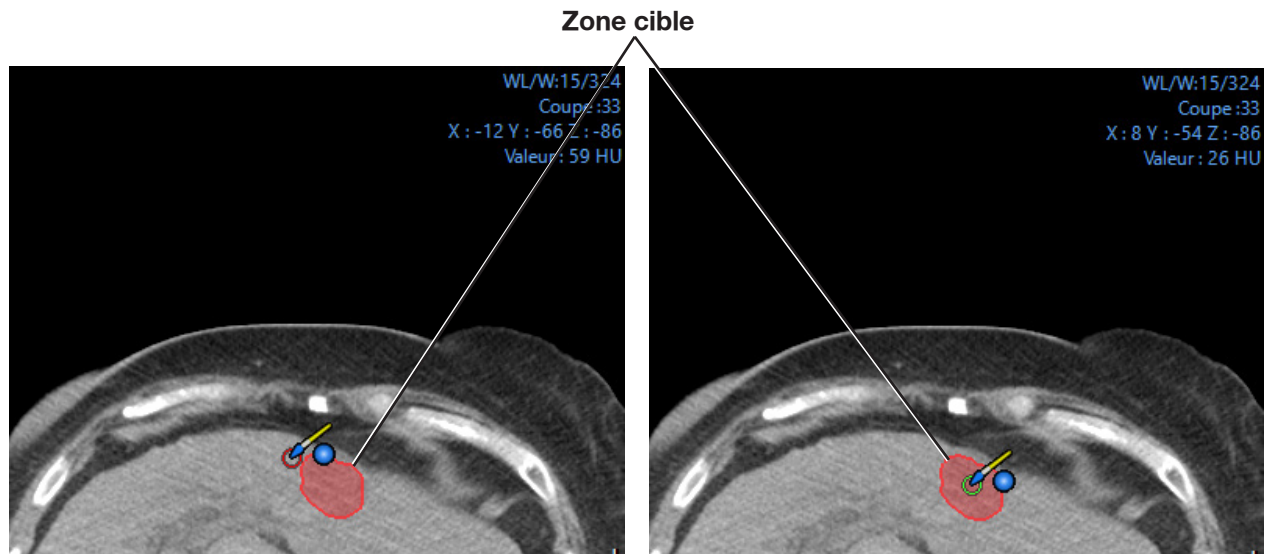


Figure 3-17 : Utiliser l'outil « Modifier » pour réduire (volet de gauche) ou augmenter (volet de droite) la taille de la zone cible.

14. Le cas échéant, répéter les étapes 1 à 7 précédentes pour créer deux cibles supplémentaires. Il est possible de créer jusqu'à trois cibles.
15. Utiliser les boutons **Défaire** et **Refaire** (Figure 3-14) pour modifier les étapes utilisées pour créer et définir une cible d'ablation.
16. Dans le tableau de sélection des cibles, il est possible de sélectionner la taille d'une marge à afficher autour de la (des) cible(s) (Figure 3-13). L'affichage de la marge permet à l'utilisateur de visualiser la zone d'ablation avec ou sans la marge afin d'aider à identifier la zone souhaitée. La zone constituant la marge est affichée dans une teinte différente du reste de la zone cible. La taille de la marge d'ablation prévue varie entre 1 et 10 mm.
17. Pour voir la taille d'une cible, cliquer sur la flèche correspondant à cette cible sous **Taille** dans le tableau de sélection des cibles. La longueur de la cible en millimètres le long des axes X, Y et Z ainsi que son volume total en centimètres cubes (cm³) sont indiqués.
18. Pour afficher ou masquer les cibles et les sondes dans les vues des images, cliquer sur l'outil **Afficher** dans le volet « Outils d'imagerie » et cocher ou décocher la case correspondante (par exemple, cibles).

Important : Il peut être utile de masquer une cible si sa couleur assombrit ou interfère avec la subtilité des dégradés et variations des niveaux de gris permettant d'identifier les éléments d'intérêt.

19. Pour supprimer une cible et recommencer, cliquer sur le **X** correspondant dans la colonne « Effacer » (Figure 3-13).

3.5.2.4 Onglet des images du PACS

L'onglet **PACS** permet à l'utilisateur de sélectionner une série d'images précédemment acquise depuis l'historique du patient concerné et de la comparer à la série d'images de configuration qui vient d'être acquise afin d'aider à définir la/les lésion(s) cible(s). Les images de comparaison peuvent être une série d'images TDM, une série d'images IRM ou une série d'images TEP fusionnées précédemment acquise.

Les images de tomographie par émission de positons (TEP) fusionnées doivent être créées et enregistrées (dans le PACS ou une autre station de travail) avant de servir de comparaison dans le logiciel ABLATE-IQ. Si des images TEP fusionnées sont utilisées (voir l'exemple présenté à la Figure 3-18), certaines fonctionnalités, notamment la fonctionnalité de mesure, ne seront pas disponibles.

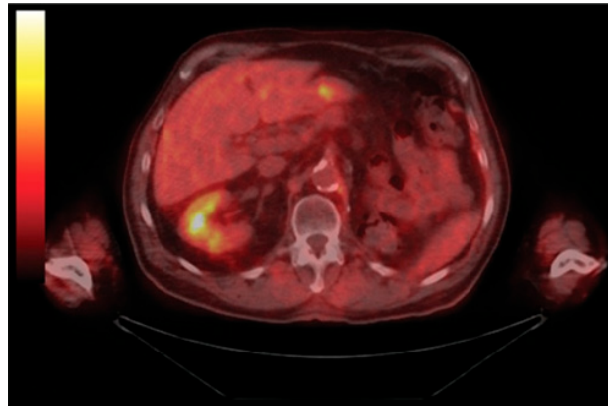


Figure 3-18 : Exemple d'une image TEP fusionnée.

Les images de référence extraites du PACS peuvent parfois aider l'utilisateur à localiser une lésion sur les images qui viennent d'être acquises. En cas de difficultés pour localiser ou visualiser une lésion sur les images actuelles, les images de référence peuvent aider à trouver la lésion. Par exemple, il est possible qu'une série d'images avec un meilleur contraste obtenue il y a une semaine ou un mois permette de mieux mettre en évidence la lésion. Dans certains cas, une IRM permet de mieux voir les lésions qu'une TDM.

Pour sélectionner des images de référence à partir du PACS :

1. Consulter la liste des études sous l'onglet **PACS** situé sur le côté gauche de l'écran **Définir les cibles** (Figure 3-19). La liste affiche les études qui sont disponibles pour le patient concerné sur les six derniers mois. Une date et une description sont affichées pour chaque étude. Il est possible de développer chaque étude pour découvrir la série d'images qui y est associée. ABLATE-IQ n'importe pas d'images datant de plus de six mois et seules les séries d'images TDM, d'images IRM ou d'images TEP fusionnées sont disponibles.
2. Cliquer sur le signe plus à gauche de la description de l'étude souhaitée ou double-cliquer sur la description de l'étude. Une liste des séries d'images apparaît pour l'étude en question. Utiliser la barre de défilement située sous la liste pour afficher des descriptions plus longues concernant l'étude et les séries, le cas échéant.

Écran Définir les cibles

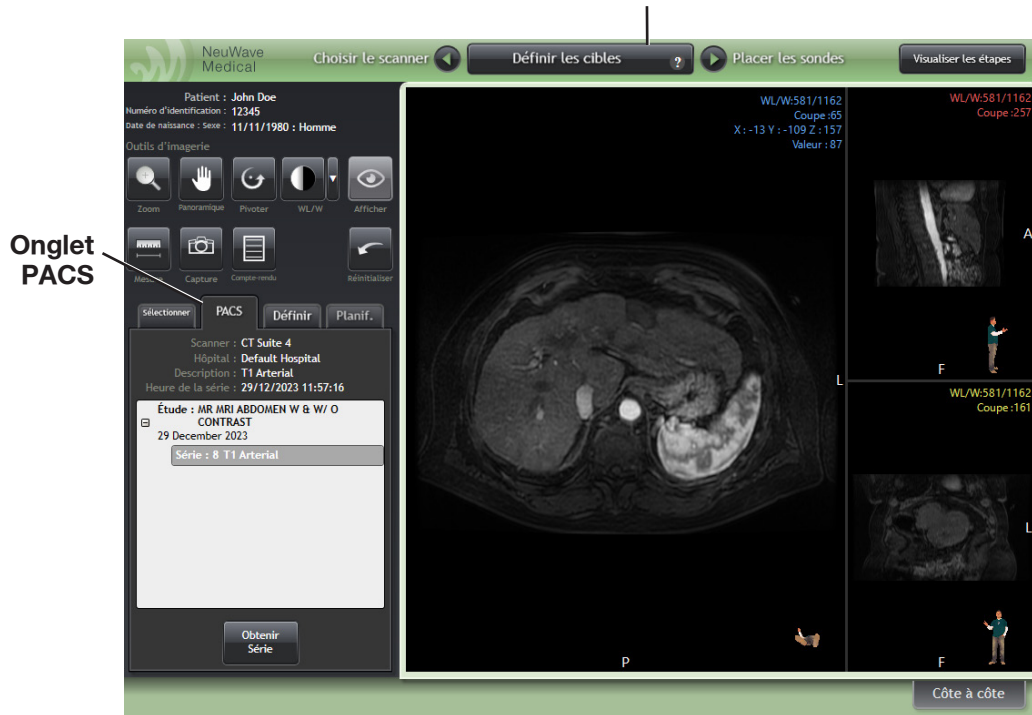


Figure 3-19 : L'onglet « PACS » dans l'écran « Définir les cibles ». Une série d'images IRM antérieures est affichée sous l'onglet « PACS ». La série a été sélectionnée et les images ont été téléchargées (« obtenues » ou « extraites »).

3. Pour sélectionner une série, cliquer sur son nom dans la liste (Figure 3-19).
4. Cliquer sur le bouton **Obtenir Série** situé sous la liste des séries d'images ou faire glisser la série sur la zone d'affichage des images pour télécharger la série dans le système.
5. Si la série téléchargée est multiphasique (c.-à-d. qu'elle comprend deux phases ou plus), la première phase s'affichera et les entrées pour chacune des phases seront ajoutées à la liste des séries disponibles. La description de la série pour chaque phase sera précédée par le numéro de la phase. Si l'on souhaite afficher une autre phase, sélectionner cette phase puis cliquer sur le bouton **Obtenir Série**.
6. Il est à noter qu'un nouvel onglet intitulé **Côte à côte** apparaît en bas à droite du volet des vues des images sur l'écran **Définir les cibles** une fois le téléchargement de la série du PACS terminé, ce qui indique que le système est prêt à effectuer une comparaison entre la série d'images TDM de configuration et la série d'images du PACS antérieures.
7. Cliquer sur l'onglet **Côte à côte** pour afficher les deux séries d'images, la série de configuration et la série de comparaison extraite du PACS. L'écran change pour afficher côte à côte les vues axiales des deux séries d'images, comme illustré sur la Figure 3-20.

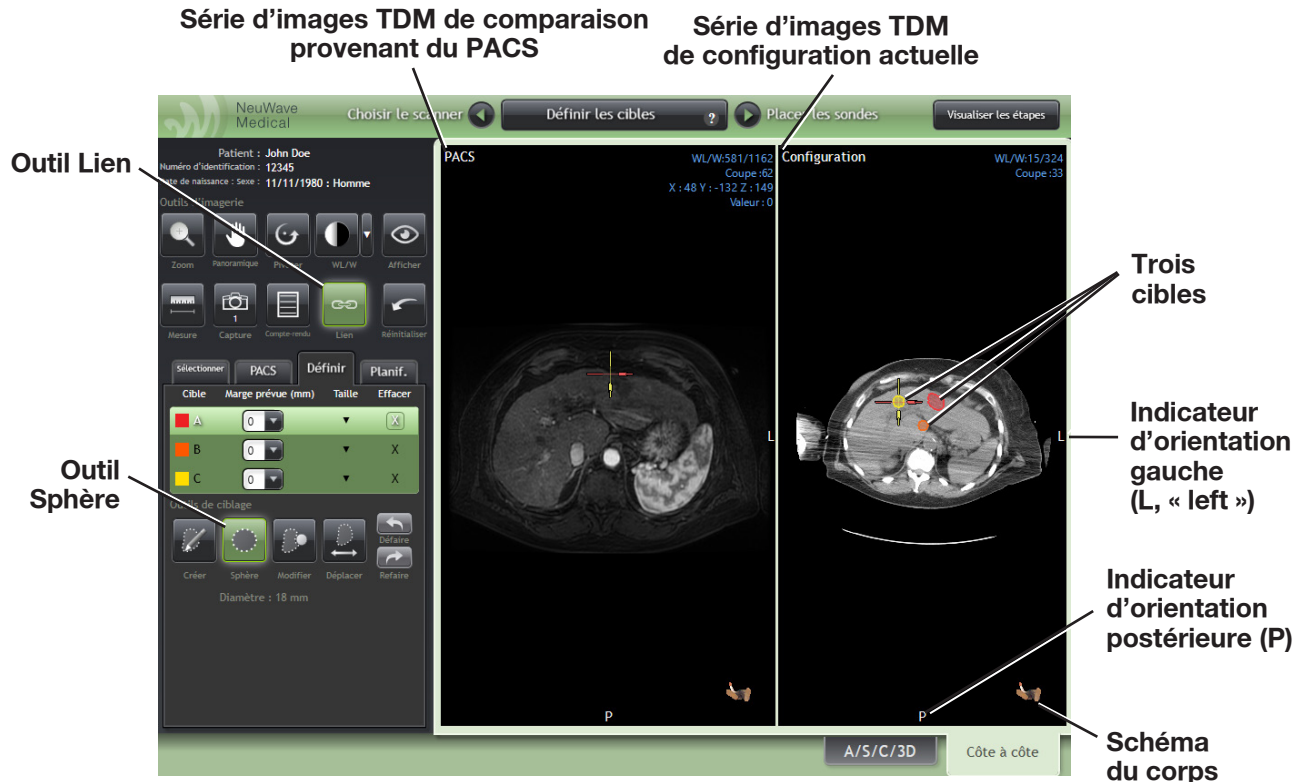


Figure 3-20 : Onglet « Côte à côte » pour comparer la série d'images TDM de configuration actuelle avec une série d'images IRM antérieures (série d'images IRM de comparaison) du même patient. Trois cibles ont été créées à l'aide de l'outil « Sphère », comme indiqué dans le tableau de sélection des cibles.

8. La série de comparaison apparaît sur la gauche avec le libellé « PACS », et la série de configuration apparaît sur la droite avec le libellé « Configuration ». La bordure entre les deux vues des images ne peut pas être déplacée et aucune image 3D ne peut être visualisée.
9. Si l'utilisateur souhaite que les actions qu'il effectue sur la vue d'une image (par exemple, **Zoom**, **Panoramique**) s'appliquent aux deux vues des images, il doit cliquer sur l'outil **Lien**. L'outil **Lien** n'est disponible que lorsque l'onglet **Côte à côte** est sélectionné et que les deux séries d'images en coupes axiales sont visualisées (Figure 3-20). Lorsque l'outil **Lien** n'est pas sélectionné, les actions de l'utilisateur s'appliquent uniquement à la vue de l'image sélectionnée.

Important : Le défilement lié est relatif ; lorsque la coupe est modifiée sur la vue d'une image, le logiciel tentera de modifier la coupe dans l'autre vue en appliquant le même espacement entre les coupes. S'il n'existe aucune coupe au niveau de cet espacement dans l'autre vue, la coupe la plus proche s'affichera.

10. Utiliser les outils d'imagerie et les actions de la souris pour comparer les images. Il est également possible de définir les cibles lorsque l'on utilise la vue **Côte à côte**, mais uniquement dans la série de configuration située à droite de l'écran.
 - a. Par exemple, il est possible que l'utilisateur souhaite utiliser l'outil **Mesure** dans la série de comparaison afin de mesurer la largeur d'une lésion ou bien la distance entre le bord d'une lésion et le bord d'un organe ou d'un autre repère. On peut ensuite appliquer ces informations à la série de configuration.

- b. Les mesures peuvent également être utiles lorsque l'on compare des images et que l'on connaît déjà les distances spécifiques entre les éléments d'intérêt dans l'image à comparer.

Important : Une cible ne peut pas être définie sur l'image de référence (l'écran PACS sur le côté gauche). De même, si l'on utilise l'affichage côte à côte pour la comparaison, le paramètre de fenêtrage des niveaux de gris (WL) prédéterminé (disponible dans la liste déroulante à côté de l'outil WL/W) ne s'appliquera qu'à la série de configuration. Le paramètre de fenêtrage des niveaux de gris de la série du PACS peut être ajusté dans l'onglet PACS.

11. Pour revenir à la série de configuration en vues multiples, cliquer sur l'onglet **A/S/C/3D**. Une fois satisfait de la (des) cible(s) définie(s), passer à l'étape suivante.

3.5.2.5 Planification du trajet d'insertion de la (des) sonde(s) (Premium)

Pour planifier le trajet d'insertion de la (des) sonde(s) et afficher la zone d'ablation proposée à l'aide du logiciel ABLATE-IQ, procéder comme suit :

1. Ouvrir l'onglet **Planif.** dans l'écran **Définir les cibles**. Trois onglets intitulés « Sonde A », « Sonde B » et « Sonde C » apparaissent, indiquant qu'il est possible de créer jusqu'à trois plans pour positionner les sondes. Chaque onglet affiche le schéma d'une sonde et un dessin en coupe axiale d'un plan abdominal (Figure 3-21).



Figure 3-21 : L'onglet « Planif. » dans l'étape Définir les cibles.

2. Comme indiqué dans la légende au bas du schéma, cliquer sur le bouton **Commencer** pour commencer à planifier le positionnement de la première sonde (sonde A).
3. Le système est maintenant prêt pour que l'utilisateur sélectionne les points de départ et de fin le long de la trajectoire de la sonde. Une fenêtre invite l'utilisateur à sélectionner le point de départ de la sonde en fonction des cibles précédemment créées sur les images (Figure 3-22).

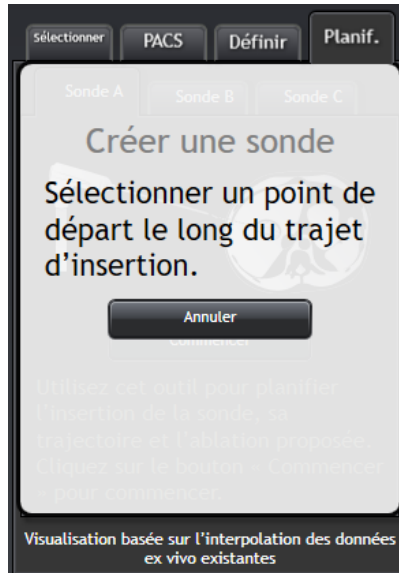


Figure 3-22 : Fenêtre « Créer une sonde » pour indiquer que le logiciel ABLATE-IQ est prêt à sélectionner le point de départ de la sonde.

4. Déplacer le curseur sur une image 2D à droite de l'écran là où l'on souhaite définir le point de départ de la sonde. N'importe quelle vue 2D peut être utilisée pour créer le trajet d'insertion de la sonde. Un chiffre « 1 » à côté du curseur indique que le point de départ doit être sélectionné ensuite. La distance entre le point de départ et la surface du corps du patient est affichée en mm le long de la ligne de la sonde.
5. Après avoir sélectionné le point de départ et avoir cliqué sur la cible définie, une ligne orange simulant la sonde est créée. Il est possible de faire pivoter la ligne orange autour du point de départ en déplaçant le curseur de la souris sur l'image dans la vue 2D.

Important : La position de la sonde est indiquée simultanément dans les quatre (4) vues des images (vues axiale, sagittale, coronale et 3D).

6. Une fois que le point de départ planifié est sélectionné, un chiffre « 2 » s'affiche à côté du curseur, indiquant que le système est prêt à sélectionner un point supplémentaire. Suivre la trajectoire de la sonde souhaitée et sélectionner le point de fin de la sonde. Cette étape permet de définir la position de la sonde dans la vue 2D. À ce stade, la ligne simple de la sonde devient une double ligne violette qui s'étend de l'extérieur du corps du patient jusqu'à la lésion cible (Figure 3-23).

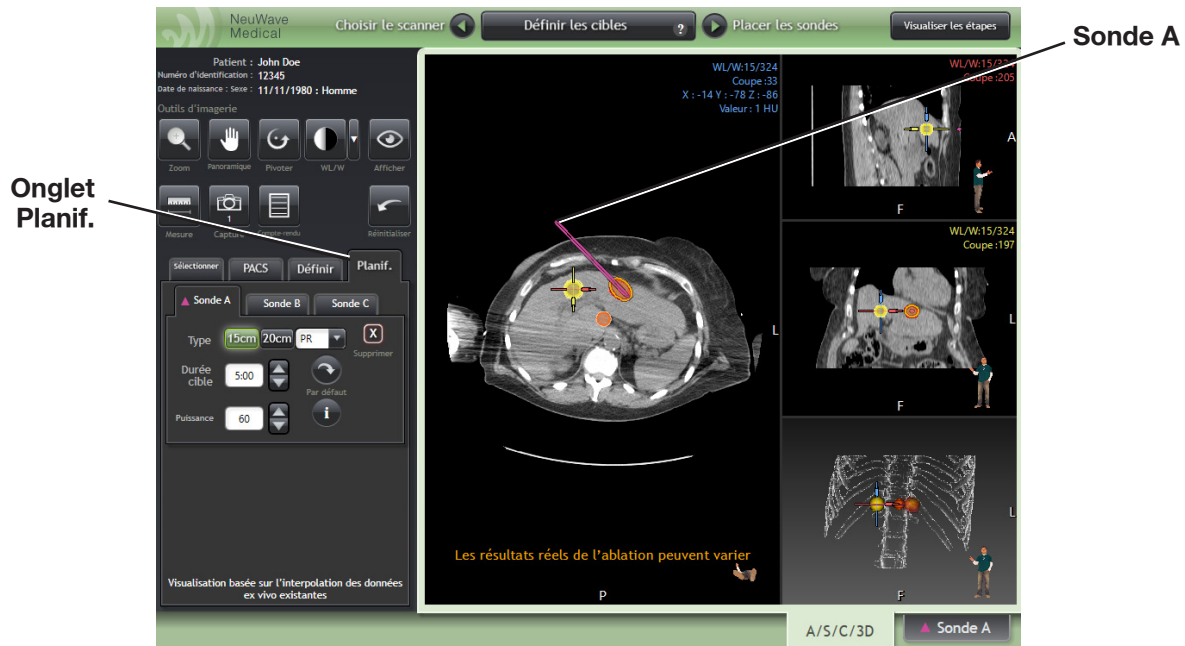


Figure 3-23 : Création d'une sonde d'ablation dans l'onglet « Planif. ». La sonde (sonde A), l'insertion de la sonde et sa trajectoire sont indiquées dans la vue 2D active (vue axiale).

7. Des sondes hors plans peuvent être créées en sélectionnant le point de départ (point 1) dans une coupe et le point de fin (point 2) dans une autre coupe. En utilisant la molette de la souris pour se déplacer dans les coupes des images TDM, on peut afficher une deuxième coupe pour sélectionner le second point de la sonde.

Important : Lorsque la sonde est déplacée dans une image 2D, les intersections avec les os sont mises en évidence en rouge, indiquant que la sonde ne peut pas pénétrer dans ces structures et que sa trajectoire doit être ajustée.

8. Une fois créées, la position et la trajectoire de la sonde peuvent être modifiées par l'utilisateur. Faire un cliquer/glisser avec le bouton gauche de la souris sur la pointe de la sonde permet de faire pivoter la sonde tout en gardant son extrémité en place. À l'inverse, faire un cliquer/glisser avec le bouton gauche de la souris sur l'extrémité de la sonde permet de faire pivoter la sonde autour de son extrémité afin de modifier le point d'insertion prévu et la trajectoire de la sonde tout en gardant la pointe de la sonde au même endroit. Par ailleurs, deux (2) vues sont disponibles pour chaque sonde planifiée : la vue « Périscope » et la vue « Aiguille ». La vue « Périscope » permet d'observer la canule de la sonde à la verticale. La vue « Aiguille » offre une vue longitudinale de la sonde dans les tissus. Consulter la section *Évaluation du positionnement des sondes* pour plus de détails.

9. Faire un cliquer/glisser avec le curseur de la souris n'importe où entre la pointe et l'extrémité de la sonde permet de déplacer la sonde parallèlement à sa position d'origine.
10. Le type de sonde (PR, PRXT, LK, LKXT et LN), la durée cible et la puissance peuvent être sélectionnés pour chaque sonde planifiée (Figure 3-24). Toute modification apportée à la puissance (W) et à la durée (min) de l'ablation sera reflétée sur la taille affichée de l'ablation prévue (ellipse orange) (Figure 3-23).

Important : La zone d'ablation proposée affichée à l'écran peut varier et ne tient pas compte de la synchronisation de plusieurs sondes. Une ablation réalisée avec plusieurs sondes simultanément permet d'obtenir une zone d'ablation plus arrondie et plus convergente que lorsqu'une seule sonde ou que plusieurs antennes sont repositionnées à partir d'un seul générateur.

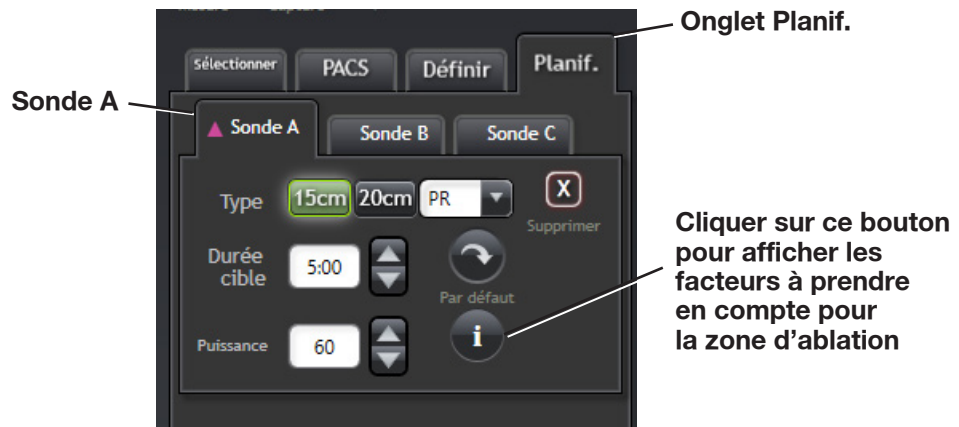


Figure 3-24 : Les paramètres de la sonde A (type de sonde, durée d'ablation, puissance d'ablation) sont affichés sous l'onglet « Planif. ».

11. L'icône ⓘ située en bas à droite de l'onglet **Planif.** fournit des informations sur les facteurs à prendre en compte pour la zone d'ablation (décrits dans la section qui suit) qui peuvent avoir un impact sur la taille de la zone d'ablation (Figure 3-24).
12. Les sondes planifiées dans l'écran **Définir les cibles** sont indiquées par des triangles violets et des lettres majuscules A à C (Sonde A, Sonde B et Sonde C). Les informations relatives à trois sondes maximum sont affichées sous les onglets spécifiques à chaque sonde (Figure 3-25). Une fois que les sondes d'ablation sont positionnées dans le corps du patient, le logiciel ABLATE-IQ indique ces sondes réelles par des cercles.

Pour résumer, les images de trois (3) cibles définies et d'une sonde d'ablation planifiée sont illustrées sur la Figure 3-25. Les cibles portant des codes couleurs définies dans la vue des images en coupe axiale active sous l'onglet **Définir** sont indiquées par les lettres majuscules A, B et C, et elles peuvent être facilement déplacées et redessinées par l'utilisateur à l'aide des outils de ciblage. Les cibles ont été créées avec des marges de 1, 2 et 4 mm (volet A). Les sondes d'ablation planifiées A, B et C représentées dans le volet C ont également un code couleur qui se compose de trois (3) nuances de violet distinctes. Le type de sonde, la durée de l'ablation et la puissance sont définis par l'utilisateur (volet C). La position et la trajectoire de la sonde A sont indiquées dans la vue de l'image en coupe axiale présentée dans le volet D de la Figure 3-25. La taille de l'ablation prévue (ellipse orange autour de la pointe de la sonde) change en fonction de la durée de l'ablation et de la puissance choisies.

La zone d'ablation proposée affichée pour une sonde planifiée est une représentation 3D avec l'hypothèse d'un ellipsoïde basé sur les données de puissance et de durée figurant dans le mode d'emploi des sondes et dans la fenêtre de visualisation de l'ablation du système d'ablation par micro-ondes NEUWAVE. La visualisation est basée sur l'interpolation des données **ex vivo** existantes. Ces données reposent sur quatre (4) mesures issues des vues transversales de chaque ablation réalisée sur des tissus d'animaux **ex vivo**.

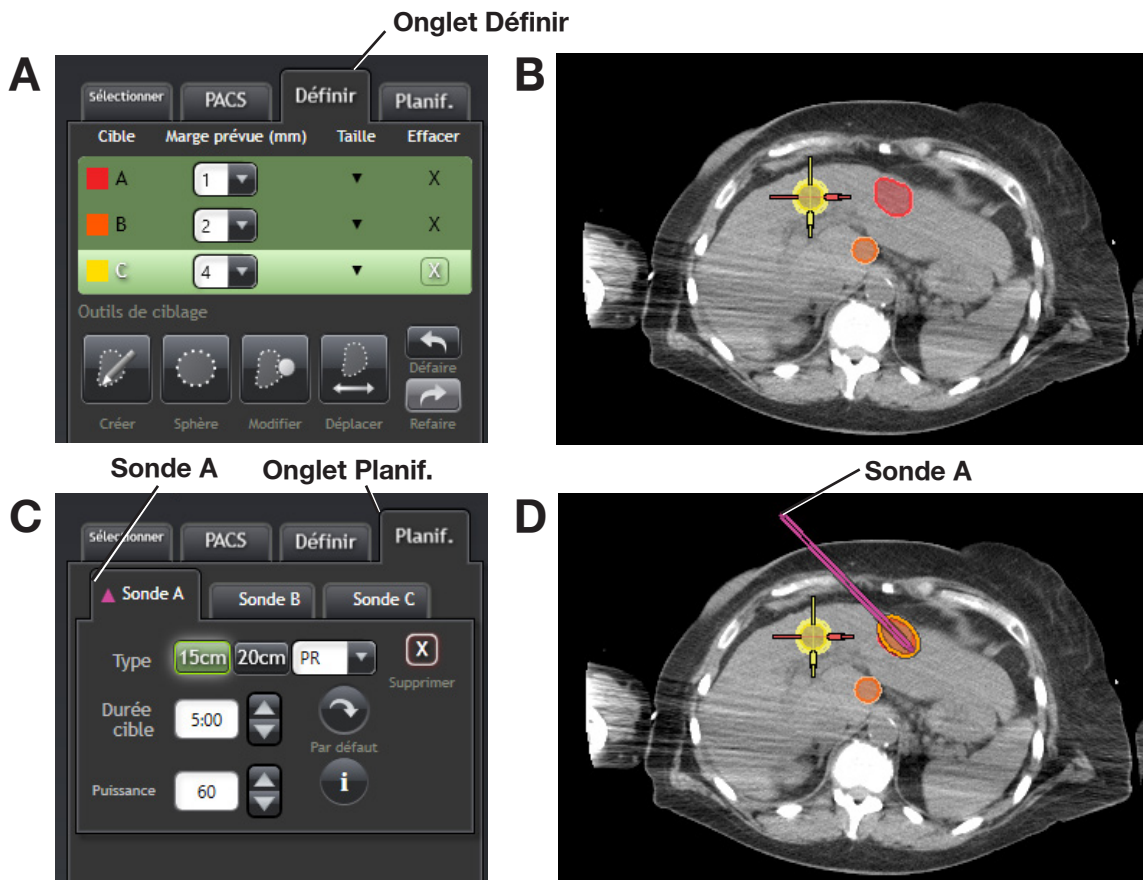


Figure 3-25 : Résumé des étapes suivies pour définir les cibles d'ablation (A et B) et planifier l'insertion et la trajectoire des sondes (C et D). La pointe de la sonde change en fonction de la durée de l'ablation et de la puissance choisies.

Important : Les dimensions de la zone d'ablation indiquées dans la fonctionnalité de planification correspondent aux données figurant dans le mode d'emploi des sondes. Les données correspondant aux mesures sont issues d'ablations réalisées sur des tissus d'animaux ex vivo. De nombreux facteurs sont susceptibles d'avoir un impact sur la zone d'ablation.

3.5.2.6 Facteurs à prendre en compte pour la zone d'ablation

Important : Les données relatives à la zone d'ablation fournies proviennent de tissus animaux ex vivo et ne constituent pas une représentation clinique des tissus devant être réséqués. Les informations présentées ici concernant les facteurs à prendre en compte pour la zone d'ablation peuvent également être affichées à l'écran en sélectionnant le bouton  en bas à droite de l'onglet « Planif. ».

Les données sur la zone d'ablation fournies à l'écran et dans les modes d'emploi sont issues d'ablations réalisées sur des tissus d'animaux ex vivo et ne tiennent pas compte des effets refroidissants de la circulation sanguine.

La circulation sanguine entraîne généralement une zone d'ablation plus petite.

Les effets refroidissants de la circulation sanguine ont davantage d'impact sur les ablations avec une plus faible puissance.

Les facteurs supplémentaires susceptibles d'avoir un impact sur la zone d'ablation finale sont, entre autres, les suivants :

<i>Facteurs susceptibles d'entraîner une zone d'ablation plus petite</i>	<i>Facteurs susceptibles d'entraîner une zone d'ablation plus large</i>
Augmentation de la vascularisation/ Vascularisation élevée	Diminution de la vascularisation/Vascularisation faible
Proximité de gros vaisseaux sanguins	Traitements antérieurs comme une chimioembolisation transartérielle (TACE) ou une embolisation

La zone d'ablation affichée ne tient pas compte de la synchronisation de plusieurs sondes.

Les médecins doivent prendre en compte tous les facteurs lors de la détermination des paramètres d'ablation appropriés pour chaque cas.

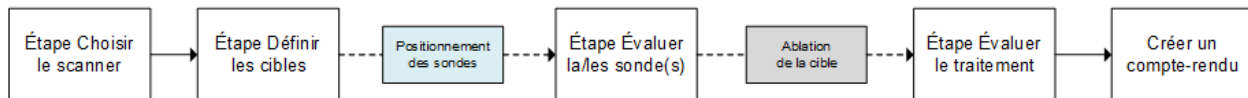
3.5.3 Positionnement des sondes d'ablation

La prochaine étape du processus ABLATE-IQ consiste à placer les sondes d'ablation dans le corps du patient et à réaliser une TDM (série d'images TDM de positionnement des sondes). La série d'images TDM de positionnement des sondes est nécessaire pour documenter et évaluer la position des sondes d'ablation par rapport à la (aux) cible(s) définie(s) sur la série d'images TDM de configuration.

Se reporter aux instructions spécifiques concernant le positionnement des sondes d'ablation et les modes d'ablation (par exemple, mode Ablation versus mode Chirurgical, technique de coagulation des surfaces planes) dans le mode d'emploi du système d'ablation par micro-ondes NeuWave.

Important : *Les sondes ne seront pas détectées dans le logiciel ABLATE-IQ tant qu'une cible n'aura pas été définie et que le recalage de la série d'images TDM de configuration et de la série d'images TDM de positionnement des sondes n'aura pas été effectué. Si des sondes sont présentes dans la série de configuration, toutes les sondes seront détectées une fois les cibles définies.*

3.5.3.1 Positionnement des sondes d'ablation



Passer à l'écran **Placer les sondes** (Figure 3-26). Placer jusqu'à trois sondes au niveau du site de la/des lésion(s), puis réaliser une TDM (la série d'images TDM de positionnement des sondes).

Important : Pour plus de précision lors du recalage des images, réaliser toutes les acquisitions au même moment du cycle respiratoire du patient, maintenir le patient immobile pendant tout l'examen et s'assurer que le patient soit dans la même position (par exemple, en décubitus dorsal ou latéral) pour la série d'images TDM de configuration et la série d'images TDM de positionnement des sondes. Le recalage des images est une étape clé pour la réussite de la procédure d'ablation et de la procédure ABLATE-IQ.

MISE EN GARDE La position du patient (par exemple, en décubitus dorsal ou décubitus latéral) doit rester la même pendant toutes les acquisitions d'images. Les variations de position du patient peuvent entraîner l'incapacité à recalcr correctement les séries d'images.

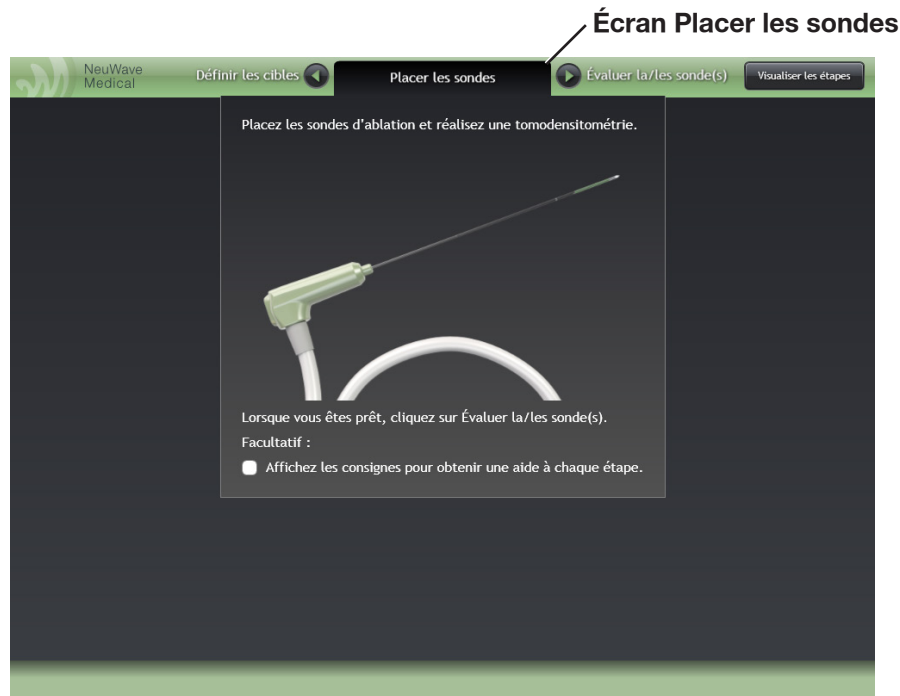
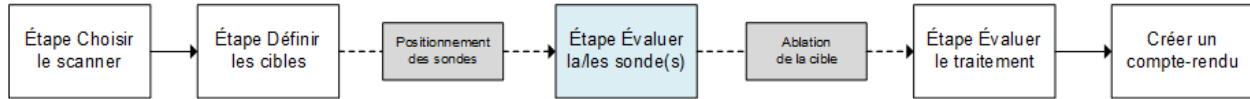


Figure 3-26 : Positionnement des sondes d'ablation.

3.5.4 ÉTAPE Évaluer la/les sonde(s)



La disposition des onglets relatifs à la TDM dans le volet gauche de l'écran **Évaluer la/les sonde(s)** est très semblable à celle de l'écran **Définir les cibles** utilisé plus haut dans ce chapitre. Il y a quatre (4) onglets (**Sélectionner**, **Recaler**, **Évaluer** et **Planif.**) (Figure 3-27). Pour évaluer le positionnement de la (des) sonde(s) insérée(s), sélectionner une série d'images TDM et cliquer sur le bouton **Obtenir Série**. Le logiciel ABLATE-IQ passe automatiquement à l'onglet de recalage et exécute automatiquement la procédure de recalage.

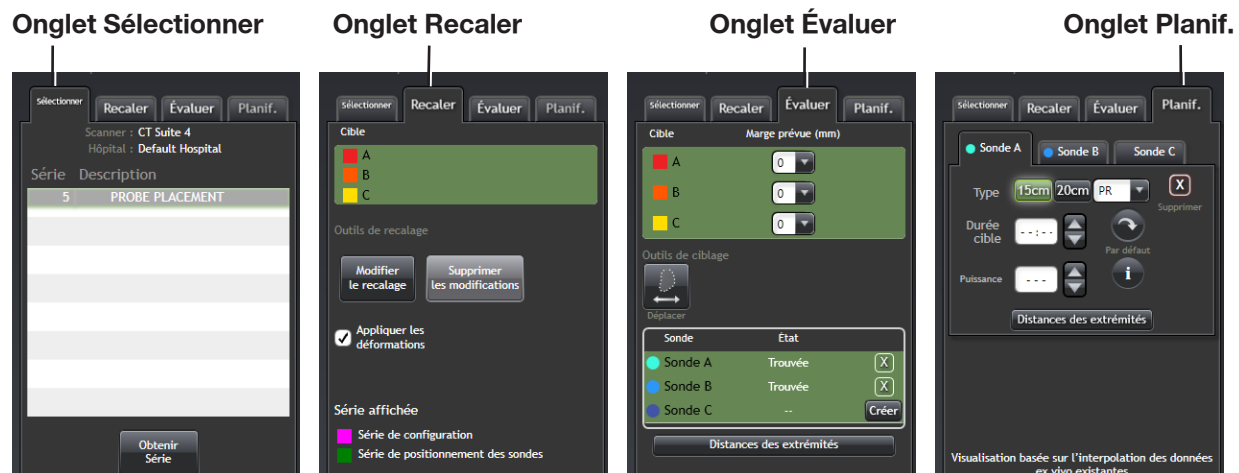


Figure 3-27 : Onglets sous l'étape Évaluer la/les sonde(s).

S'assurer d'être dans l'écran **Évaluer la/les sonde(s)** en cliquant sur le bouton fléché situé à droite ou sur le nom de l'écran dans la **barre de navigation**.

3.5.4.1 Sélection de la série d'images TDM de positionnement des sondes

Dans l'onglet **Sélectionner**, sélectionner la nouvelle série d'images acquise dans la liste des descriptions des séries, puis cliquer sur le bouton **Obtenir Série**. L'application importe la série d'images depuis le scanner, puis passe automatiquement à l'onglet **Recaler** et effectue automatiquement le recalage de la série d'images TDM de configuration avec la série d'images TDM de positionnement des sondes.

3.5.4.2 Recalage de la série d'images TDM de positionnement des sondes

1. Le recalage superpose les images de la série de configuration où la/les cible(s) ont été définie(s) avec les images de la série de positionnement des sondes. Ce nouvel ensemble d'images recalées permet à l'utilisateur d'évaluer la position actuelle de la (des) sonde(s) par rapport à la cible afin de la confirmer ou de l'ajuster avant de procéder à l'ablation.
2. Pendant l'exécution du recalage, le message « Recalage en cours » et une roue qui tourne s'affichent dans la vue de l'image utilisée pour positionner la (les) sonde(s).
3. Si la série d'images TDM extraite n'est pas la bonne, il est possible de sélectionner manuellement une autre série d'images TDM en cliquant sur l'onglet **Sélectionner** et en choisissant une autre série. Cette opération est possible alors que le recalage est en cours.
4. Examiner les coupes des images afin de vérifier que les sondes sont correctement positionnées par rapport aux zones cibles. Utiliser la molette de la souris pour faire défiler les coupes dans les vues des images 2D et 3D et localiser les cibles et les sondes (Figure 3-28).

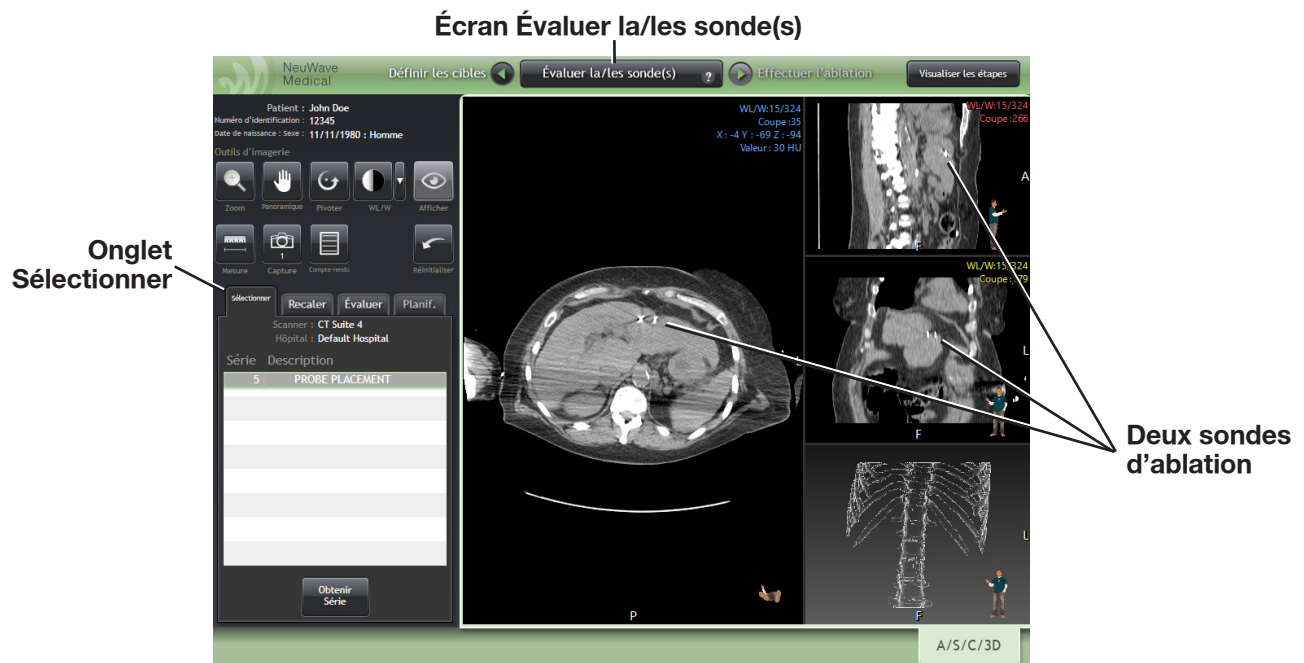


Figure 3-28 : Localisation des sondes d'ablation. Plein écran de l'étape Évaluer la (les) sonde(s) sous l'onglet « Sélectionner » pour vérifier l'emplacement des sondes.

3.5.4.3 Ajustement et peaufinage du recalage des images

Lors du recalage (la superposition des images de la série d'images TDM de configuration et de la série d'images TDM de positionnement des sondes), les zones se trouvant autour des bords des organes (par exemple, les reins, le foie) et d'autres structures anatomiques (par exemple, les vertèbres) doivent être alignées dans les deux acquisitions d'images. L'onglet **Recaler** de l'écran **Évaluer la/les sonde(s)** affiche les images de la série de configuration superposées aux images de positionnement des sondes (Figure 3-29).

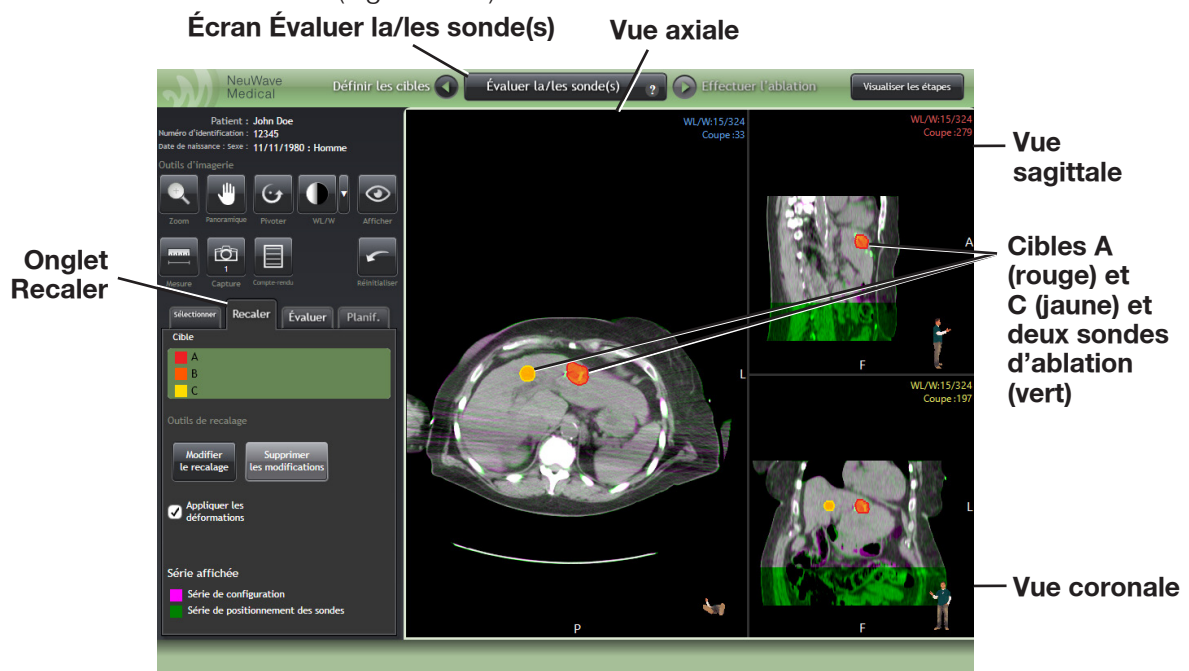


Figure 3-29 : Recalage d'images. Images recalées (superposées) de la série d'images TDM de configuration (violet) et de la série d'images TDM de positionnement des sondes (vert) dans l'écran « Évaluer la/les sonde(s) » sous l'onglet « Recaler » pour vérifier le positionnement des sondes par rapport à la cible.

En raison des légers mouvements du patient et de sa respiration pendant l'acquisition, l'alignement des mêmes structures et organes dans différentes séries d'images provenant du même patient n'est pas tout à fait exact. Cependant, le recalage des deux séries d'images peut être amélioré en utilisant les outils de modification de l'onglet **Recaler** afin de peaufiner manuellement le processus du recalage.

Une fois le processus de recalage automatique terminé, examiner les deux séries d'images (voir Figure 3-29), en prêtant une attention particulière aux zones colorées en violet et en vert pour évaluer si les images superposées sont bien recalées. La Figure 3-29 montre deux cibles planifiées sous la forme de cercles pleins, un en rouge (A) et un en orange (B). Deux sondes sont affichées sur la Figure 3-29 en jaune (en raison de la superposition des images vertes et violettes) dans les vues des images 2D (vues axiale, sagittale et coronale).

Les zones en violet correspondent à la série de configuration et les zones en vert correspondent à la série de positionnement des sondes, comme l'indique le code couleur des séries affiché sur l'écran en bas à gauche.

Lorsque les coupes de séries d'images distinctes sont superposées dans la vue d'une image, les zones affichées en différents tons de gris correspondent aux zones correctement recalées. Lorsque des zones sont colorées en vert et/ou en violet, un décalage s'est produit entre les caractéristiques des deux séries d'images (Figure 3-30).

AVERTISSEMENT Lors de l'évaluation du recalage, il faut noter que si des quantités importantes des séries d'images sont colorées en vert et/ou en violet, un décalage important s'est produit entre les deux séries d'images. Dans de tels cas, une TDM supplémentaire doit être réalisée, et le processus de recalage doit être réitéré. Si un nouveau recalage n'améliore pas les différences de recalage, arrêter d'utiliser ABLATE-IQ pour cette procédure. Se reporter aux images de la TDM sur la station d'examen du scanner pour évaluer la procédure d'ablation.

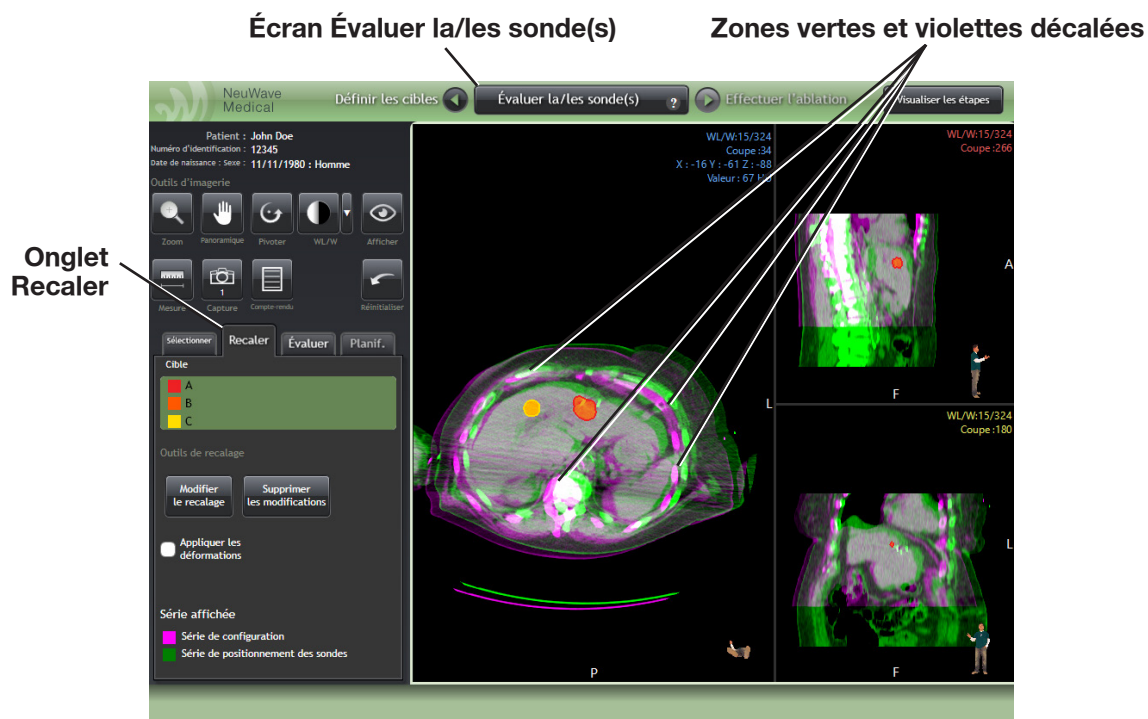


Figure 3-30 : Évaluation du recalage. Les grandes zones en vert et/ou en violet indiquent qu'un décalage important s'est produit entre la série d'images TDM de configuration et la série d'images TDM de positionnement des sondes.

1. Si l'algorithme de recalage du logiciel ABLATE-IQ a suffisamment amélioré l'alignement, passer à la section suivante. Si ce n'est pas le cas, des ajustements manuels peuvent être effectués à l'aide des outils de recalage (Figure 3-30).
2. Le recalage est réalisé en deux parties, avec un recalage rigide (translation, rotation, mise à l'échelle, etc.) et un recalage élastique (alignement localisé d'une image sur une autre). Le recalage par défaut est le recalage déformable, qui est automatiquement réalisé lors de la sélection de la série d'images TDM. Cliquer sur le bouton **Modifier le recalage** dans l'onglet **Recaler** décoche automatiquement la case **Déformation élastique**. L'option **Déformation élastique** peut être recalculée en cochant la case correspondante une fois le recalage manuel réalisé.
3. Il est possible d'ajuster manuellement le recalage à l'aide de l'outil **Modifier le recalage**. Lorsque l'outil **Modifier le recalage** est sélectionné, des lignes correspondant à un axe vertical et à un axe horizontal ainsi qu'un cercle seront tracés sur les images des séries (voir Figure 3-31). Le cercle sera centré autour du point de référence actuel.

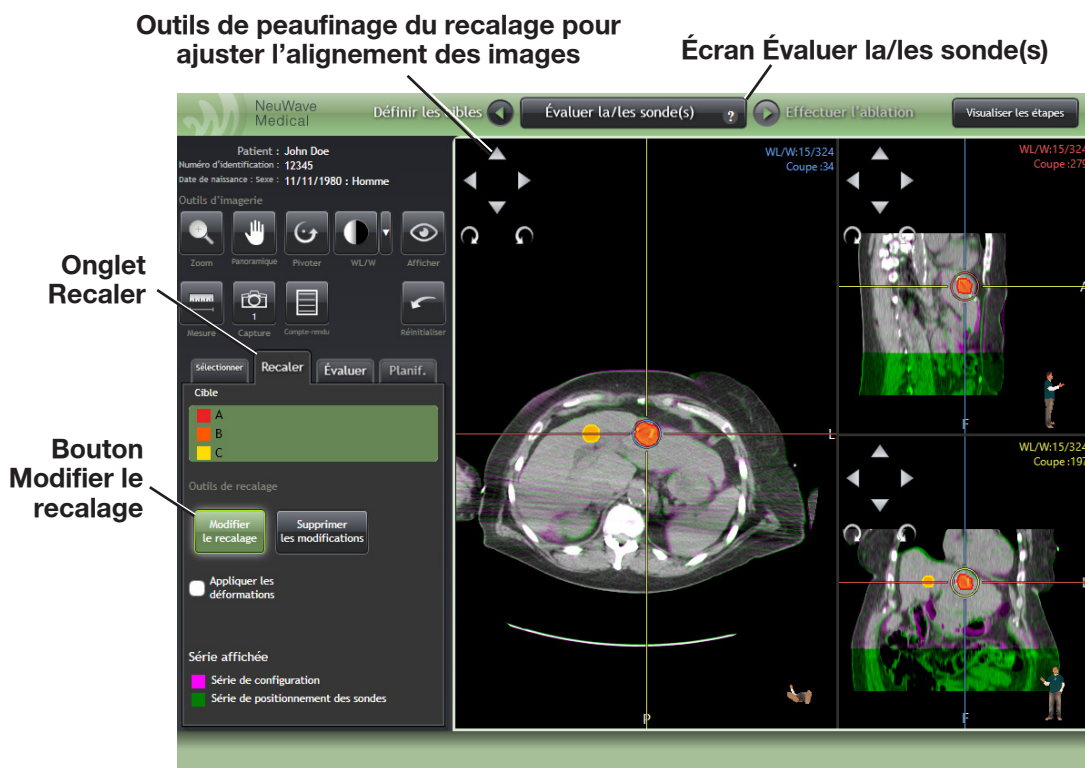


Figure 3-31 : Modification du recalage.

4. À l'aide du bouton gauche de la souris, cliquer sur l'intérieur du cercle et faire glisser afin de déplacer la série de configuration par rapport à la série de positionnement des sondes. À l'aide du bouton gauche de la souris, cliquer sur l'une des lignes des axes et faire glisser afin de faire pivoter la série de configuration par rapport à la série de positionnement des sondes. Le centre de rotation peut être modifié en cliquant avec le bouton droit de la souris sur le nouvel emplacement. Les modifications manuelles peuvent être effectuées dans n'importe quelle vue des images.
5. Il est possible d'annuler, à tout moment, toutes les modifications manuelles apportées. Pour ce faire, utiliser le bouton **Supprimer les modifications** situé immédiatement à droite du bouton **Modifier le recalage**.
6. Chaque vue des images affiche également quatre boutons fléchés ainsi que deux flèches, l'une tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et l'autre dans le sens inverse, en haut à gauche de chaque image, qui peuvent être utilisés pour ajuster l'alignement des deux séries d'images (Figure 3-31).

Important : L'amélioration de l'alignement du recalage dans une partie de l'image peut entraîner un mauvais alignement dans d'autres parties de la série d'images. Cela ne pose pas de problème puisque l'objectif est d'améliorer l'alignement dans la zone cible.

3.5.4.4 Évaluation du positionnement des sondes

Utiliser l'onglet **Évaluer** pour s'assurer que les sondes sont bien positionnées par rapport aux zones cibles qui ont été définies. Maintenant que la série d'images de configuration a été recalée avec la série d'images de positionnement des sondes, les lésions et les sondes se situent dans le même système de coordonnées.

Important : ABLATE-IQ est conçu pour identifier automatiquement jusqu'à trois sondes d'ablation placées dans la série d'images obtenues par TDM. Cependant, en fonction de la proximité des sondes les unes par rapport aux autres et des paramètres d'imagerie, comme l'épaisseur des coupes, il est possible que le logiciel ne puisse pas distinguer la présence de plusieurs sondes, et par conséquent, il peut afficher moins de sondes que le nombre de sondes véritablement présentes dans le corps du patient. Si c'est le cas, se reporter à l'image TDM d'origine sur la station d'examen du scanner.

Si le nombre de sondes trouvées par le logiciel ABLATE-IQ ne correspond pas au nombre de sondes présentes dans le corps du patient, l'utilisateur peut définir manuellement les sondes manquantes. La section « Création et suppression des affichages des sondes » guide l'utilisateur pour définir manuellement des sondes. Pour évaluer les sondes trouvées par le logiciel ABLATE-IQ et affichées dans le tableau des sondes (Figure 3-31), procéder comme suit :

1. Cliquer sur l'onglet **Évaluer** dans l'écran **Évaluer la/les sonde(s)**. Un tableau des sondes apparaît en bas à gauche de l'écran. Chaque sonde détectée par le logiciel ABLATE-IQ utilise un code couleur avec des nuances de bleu.

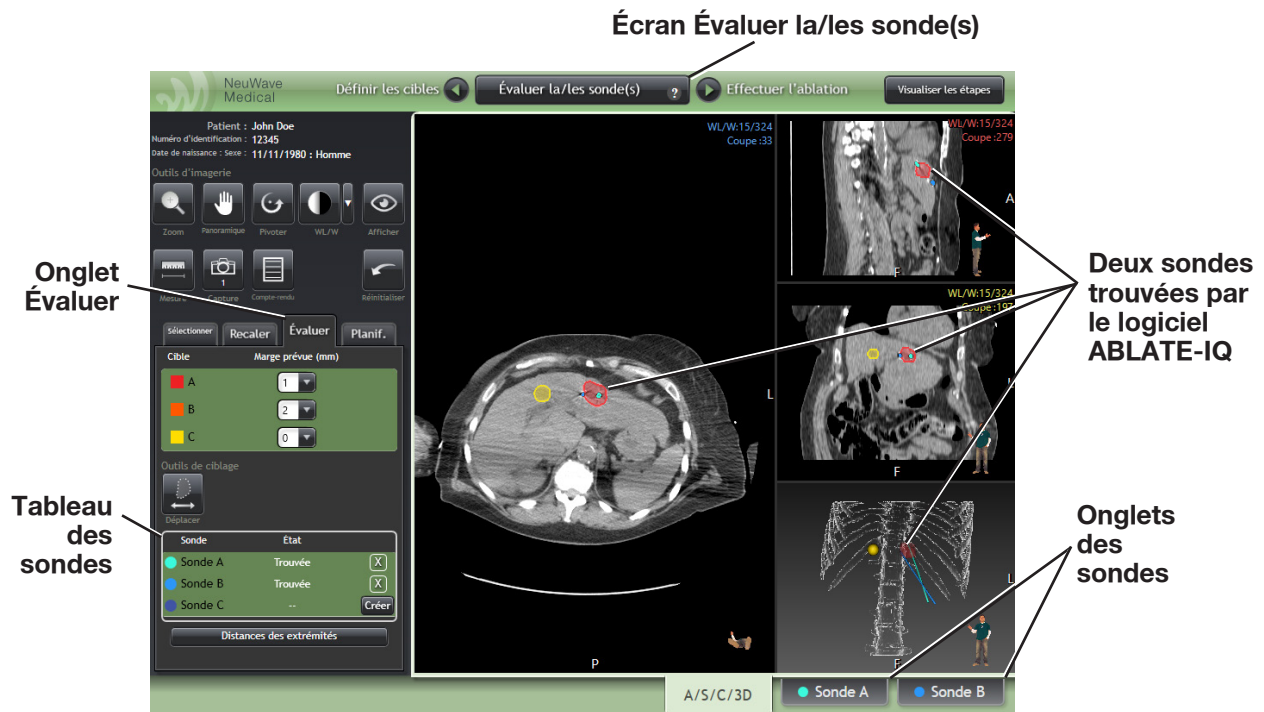


Figure 3-32 : Tableau des sondes sous l'onglet « Évaluer » dans l'écran « Évaluer la/les sonde(s) ». Deux sondes, la sonde A et la sonde B, ont été trouvées par le logiciel ABLATE-IQ. Cliquer sur le bouton « Créer » permet à l'utilisateur de dessiner manuellement la position et la trajectoire d'une sonde déjà mise en place dans le corps du patient.

Important : Les sondes A, B et C ne correspondent pas nécessairement aux canaux 1, 2 et 3 du système NEUWAVE.

2. Examiner les coupes des images afin de vérifier que les sondes sont positionnées dans les zones cibles. Utiliser la molette de la souris pour faire défiler les coupes dans la vue des images et localiser les cibles et les sondes.
3. Les cibles et les sondes peuvent être affichées ou masquées en cochant les cases correspondantes sous l'outil **Afficher** dans le volet « Outils d'imagerie ».
4. Cliquer sur les onglets intitulés **Sonde** en bas à droite des vues des images pour pouvoir examiner les cibles et les sondes dans des vues particulières. La vue intitulée « Périscope » qui s'affiche sur la partie gauche de l'écran des vues des images permet à l'utilisateur d'observer la canule de la sonde à la verticale (voir Figure 3-33). La vue « Aiguille » à droite offre une vue longitudinale de la sonde dans les tissus. Cliquer sur l'onglet **A/S/C/3D** pour revenir à l'affichage normal des quatre (4) images.

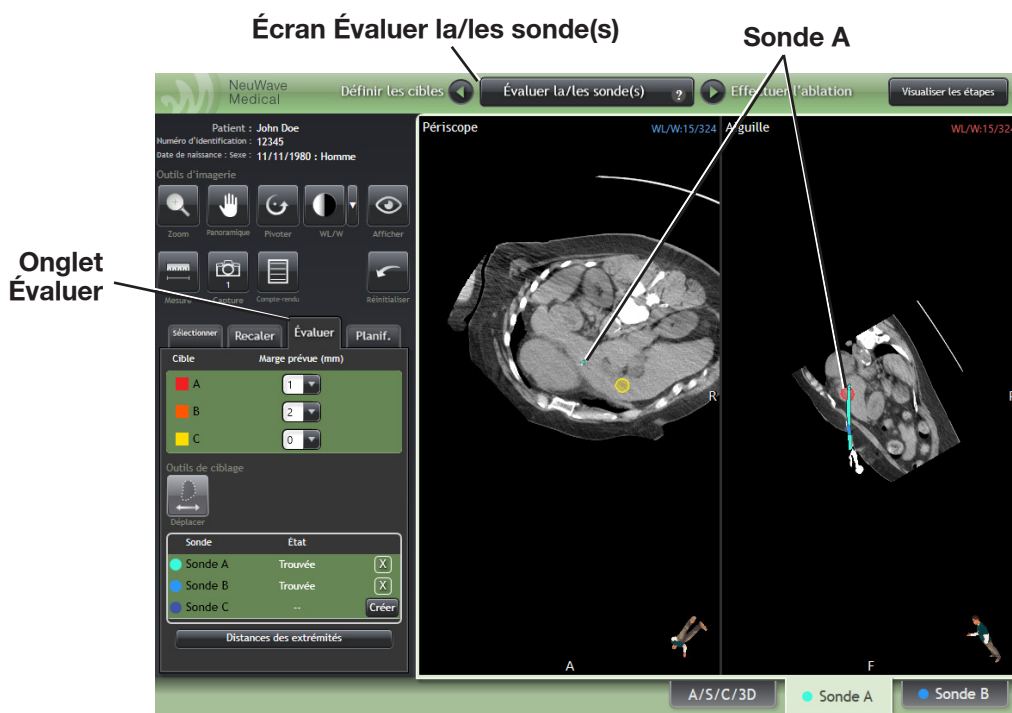


Figure 3-33 : Vues « Périscope » et « Aiguille ».

Il est possible d'utiliser tous les outils d'imagerie dans les vues « Périscope » et « Aiguille ». Les outils **Zoom**, **WL/W** et **Pivoter** fonctionnent de façon synchrone sur les deux vues. Les outils **Panoramique** et **Mesure** fonctionnent de façon indépendante dans les deux vues.

Après le recalage, il est possible que dans certains cas, l'insertion de la sonde ait légèrement déplacé la lésion, décalant ainsi sa position d'origine sans pour autant changer la forme de la lésion. Le cas échéant, il est possible d'ajuster la position de la cible comme suit :

1. Cliquer sur l'outil **Déplacer** dans le volet « Outils de ciblage » sur le côté gauche de l'écran et déplacer le pointeur de la souris sur la vue d'une image 2D montrant la cible (l'outil **Déplacer** est le seul outil affiché dans « Outils de ciblage » lorsque l'on se trouve sous l'onglet **Évaluer**).
2. Cliquer sur la cible et la faire glisser jusqu'à atteindre la bonne position. Faire glisser la cible dans la vue axiale déplace la cible dans la direction X/Y, la faire glisser dans la vue sagittale la déplace dans la direction X/Z et la faire glisser dans la vue coronale la déplace dans la direction Y/Z. La cible toute entière est déplacée, intacte, jusqu'à sa nouvelle position.

3.5.4.4.1 Création et suppression des affichages des sondes

Si le logiciel ne détecte pas une sonde déjà placée dans le corps du patient, ou s'il détecte à tort une sonde inexistante, il est possible de corriger manuellement l'état de toutes les sondes placées dans le corps du patient afin qu'elles s'affichent correctement dans le tableau des sondes situé en bas à gauche de l'écran **Évaluer la/les sonde(s)** (Figure 3-34). Si une sonde a été détectée à tort, elle peut être supprimée en cliquant sur le **X** figurant à côté de l'état de la sonde ; la sonde peut ensuite être définie manuellement.

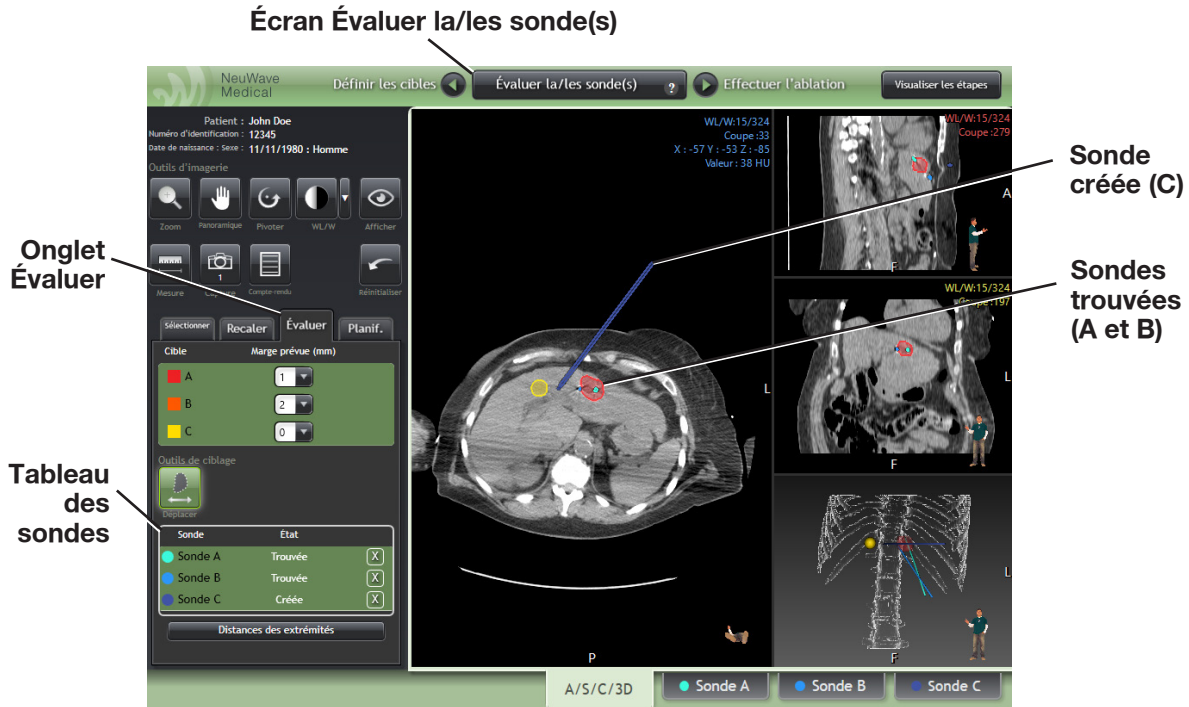


Figure 3-34 : Création de sondes dans le tableau des sondes. Dans le cas présenté, deux sondes (A et B) ont été trouvées par le logiciel ABLATE-IQ, mais trois sondes étaient présentes dans le corps du patient.

Si les affichages des sondes générés automatiquement apparaissent exacts et bien placés par rapport aux zones cibles qui ont été définies, on peut sauter la section suivante.

1. La Figure 3-32 montre que deux sondes, la sonde A et la sonde B, ont été automatiquement détectées par le logiciel ABLATE-IQ. Si la position d'une sonde est mal affichée dans les vues des images, cette sonde peut être supprimée du système en cliquant sur le bouton **X** correspondant dans le tableau des sondes.
2. Pour créer une sonde qui est positionnée dans le corps du patient mais qui n'a pas été détectée par le logiciel, cliquer sur le bouton **Créer** en bas à gauche de l'écran, comme illustré sur la Figure 3-34. Parcourir les coupes et chercher sur les images acquises l'emplacement où est affichée la pointe de la sonde.
 - a. Si aucune sonde n'est raccordée au système NEUWAVE, le logiciel ABLATE-IQ ne détecte aucune sonde et la colonne « État » du tableau des sondes affiche deux tirets.
3. Sur l'image, cliquer à l'endroit où est affichée la pointe de la sonde. Une case jaune s'affiche à l'endroit où l'on a cliqué. S'il est nécessaire de supprimer l'affichage de la nouvelle sonde et de recommencer, cliquer sur le bouton **Annuler**.

4. Cliquer sur un deuxième emplacement le long de la sonde. Le système définit une ligne qui commence au premier point et se termine au deuxième point. Si la sonde traverse plusieurs coupes d'images TDM, les premier et deuxième points peuvent être définis dans deux coupes/plans différents. Après avoir choisi le premier point, faire défiler les coupes dans un sens ou dans l'autre à l'aide de la molette de la souris et sélectionner une deuxième coupe pour le deuxième point de la sonde.
5. Une fois avoir cliqué sur le deuxième emplacement de la sonde, le tableau des sondes est automatiquement actualisé avec l'affichage de la nouvelle sonde.

3.5.4.4.2 Distances entre les extrémités

Il est possible d'afficher les distances entre les extrémités des sondes détectées ou définies en cliquant sur le bouton **Distances des extrémités** au bas du volet de gauche (Figure 3-34). Les distances entre les extrémités de toutes les sondes détectées ou définies sont affichées. Les mesures indiquées en mm sont déterminées à l'extrémité de la sonde et non au point d'émission d'énergie de la sonde.

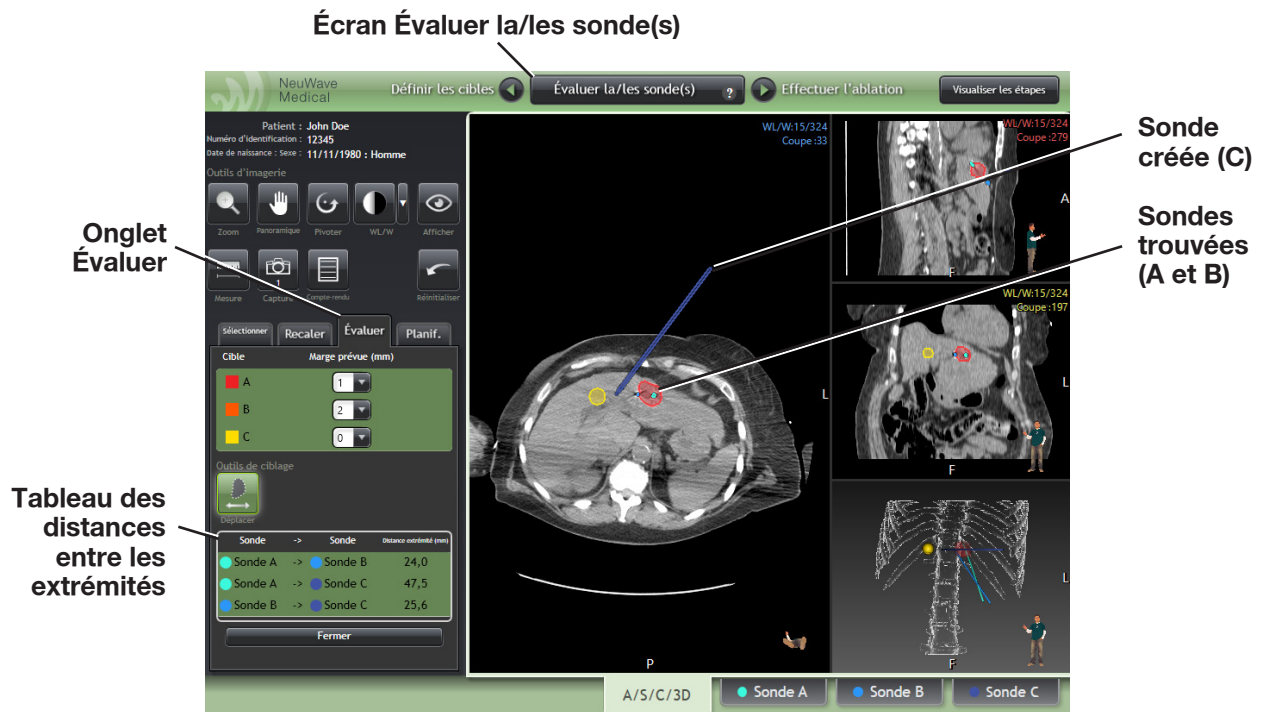


Figure 3-35 : Tableau des distances entre les extrémités des sondes.

3.5.4.4.3 Correspondance entre les sondes planifiées et les sondes réelles

Après la détection des sondes d'ablation placées par le médecin dans le corps du patient, le logiciel ABLATE-IQ évalue si les sondes planifiées correspondent aux sondes réelles insérées dans le corps du patient. Sous l'onglet **Planif.** de l'écran **Évaluer la/les sonde(s)**, ABLATE-IQ représente chacune des sondes planifiées (jusqu'à trois) sous la forme de triangles de différentes nuances de violet. Les sondes réelles détectées par le logiciel sont représentées par des cercles de différentes nuances de bleu (Figure 3-36). Si une sonde planifiée correspond à l'emplacement d'une sonde réelle, les deux figures géométriques, un triangle et un cercle, s'affichent l'une à côté de l'autre sous l'onglet de chaque sonde. Les sondes planifiées sans leur équivalent réel n'affichent qu'un triangle et les sondes réelles sans leur équivalent planifié n'affichent qu'un cercle (voir l'onglet **Sonde C**, Figure 3-36).

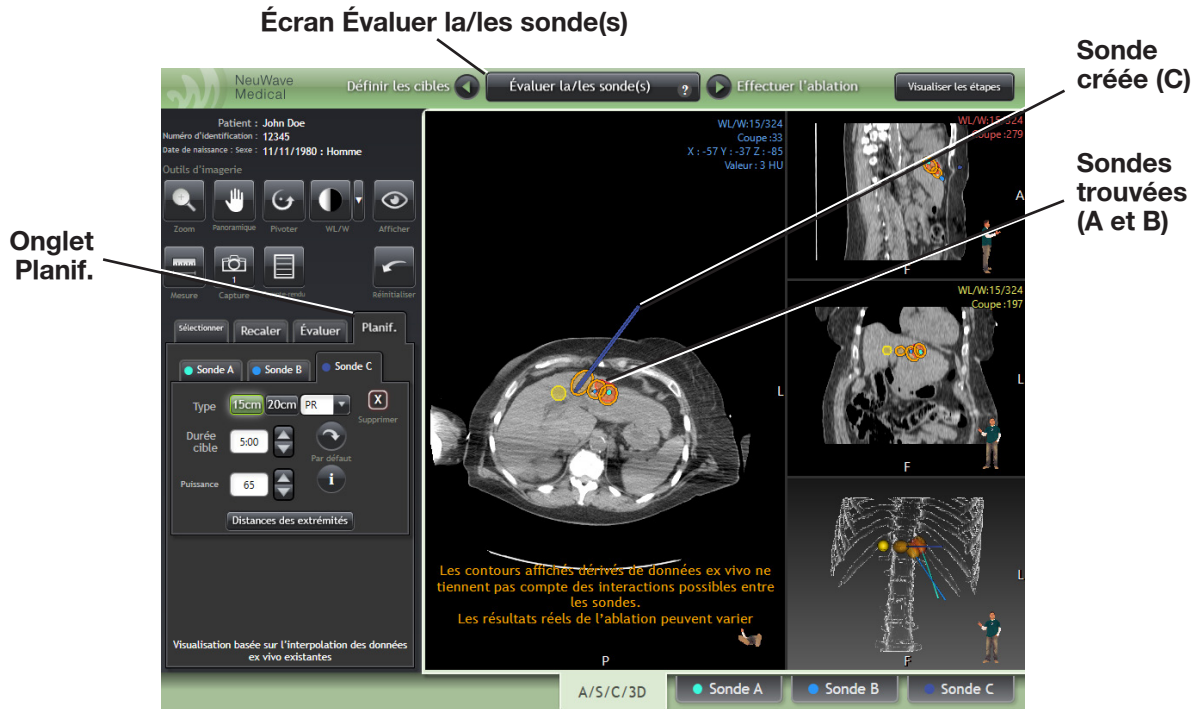
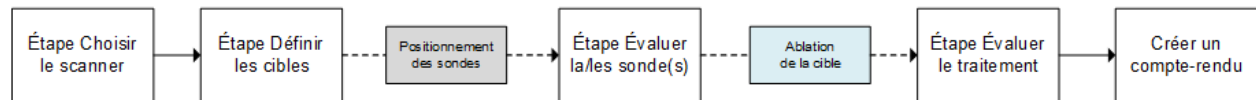


Figure 3-36 : Correspondance entre les sondes planifiées et les sondes réelles.

3.5.5 Réalisation de l'ablation



La dernière série d'écrans du logiciel guide l'utilisateur tout au long des processus suivants :

a) la réalisation de l'ablation à l'aide du système NEUWAVE, b) la définition de la zone traitée (zone de traitement), c) le recalage de la série d'images post-ablation par rapport à la série de configuration et d) l'évaluation de la zone traitée. Cliquer sur le bouton fléché à droite de la **barre de navigation** pour passer à l'écran suivant.

1. Sur l'écran **Effectuer l'ablation**, l'utilisateur est invité à sélectionner la puissance et la durée appropriées sur l'écran du système d'ablation puis à procéder à l'ablation (Figure 3-37).
2. Lorsque l'ablation est terminée, réaliser une TDM afin d'acquérir une nouvelle série d'images dans le logiciel ABLATE-IQ qui affichera les zones traitées du patient (série d'images TDM post-ablation). L'étape **Évaluer le traitement** ne sera disponible qu'une fois la procédure d'ablation terminée sur le patient.

Écran Effectuer l'ablation

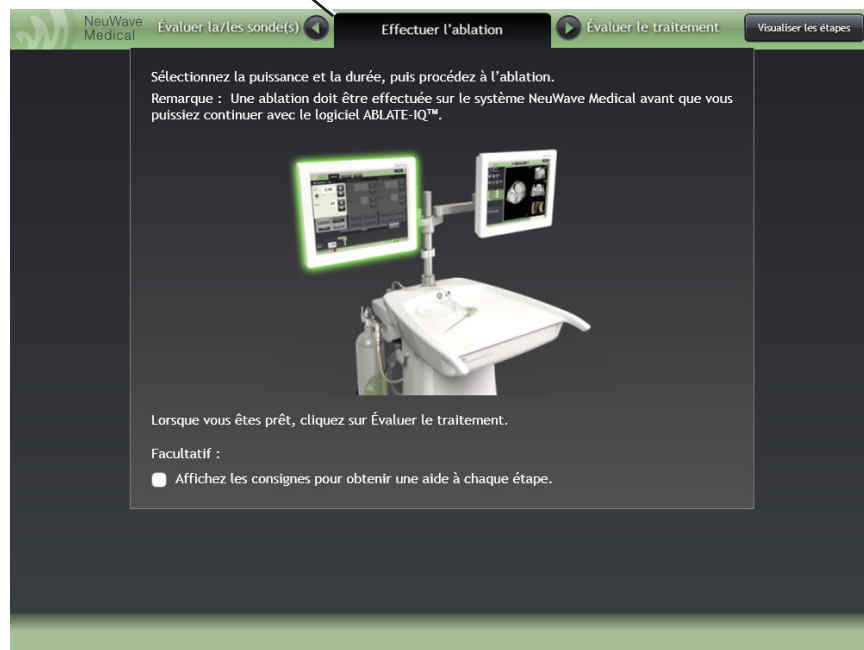
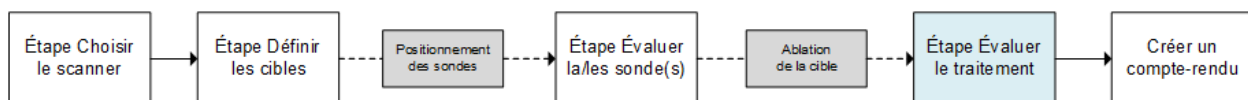


Figure 3-37 : Écran « Effectuer l'ablation ».

3.5.6 ÉTAPE Évaluer le traitement



Dans les étapes suivantes, l'ablation réalisée sera évaluée à l'aide de deux ensembles d'outils, les outils d'imagerie et les outils de définition du traitement. À noter que les outils de définition du traitement sont très similaires aux outils de ciblage de l'écran **Définir les cibles** utilisés pour définir les cibles de la lésion à l'étape **Définir les cibles**.

Dans l'étape **Évaluer le traitement**, l'utilisateur effectuera les opérations suivantes :

- Définition de la zone de traitement dans la série d'images TDM post-ablation afin d'obtenir des mesures volumétriques de la cible traitée ;
- Recalage de la série d'images TDM post-ablation contenant la zone de traitement définie par rapport à la série d'images TDM de configuration contenant les cibles définies ; et
- Évaluation de la précision de la zone de traitement définie par rapport à la cible définie.

3.5.6.1 Sélection de la série d'images TDM post-ablation

- En utilisant la **barre de navigation**, passer à l'étape suivante du logiciel ABLATE-IQ, l'écran **Évaluer le traitement**. L'onglet **Sélectionner** de l'écran **Évaluer le traitement** a une fonction similaire à l'onglet **Sélectionner** des étapes **Définir les cibles** et **Évaluer la/les sonde(s)**, qui a été utilisé plus haut dans ce chapitre. Le volet des descriptions des séries situé à gauche de l'écran répertorie les séries d'images TDM pouvant être téléchargées vers le logiciel ABLATE-IQ.
- Si la série post-ablation téléchargée est multiphasique (c.-à-d. qu'elle comprend deux phases ou plus), la première phase s'affichera dans la zone des vues des images et les entrées pour chacune des phases seront ajoutées à la liste des séries disponibles. La description de la série pour chaque phase sera précédée par le numéro de la phase. Si l'on souhaite afficher une autre phase, sélectionner cette phase puis cliquer sur le bouton **Obtenir Série**.

3. Cliquer sur la description de la nouvelle série d'images post-ablation acquise en bas à gauche de l'écran, puis cliquer sur le bouton **Obtenir Série** pour afficher la série d'images TDM post-ablation dans les vues des images. Une fois le téléchargement de la série sélectionnée terminé, le logiciel passe automatiquement à l'onglet **Définir**. Vérifier que la zone de traitement et les sondes encore présentes dans le corps du patient sont visibles et que l'étendue de l'acquisition est correcte. Si l'on souhaite télécharger une autre série d'images TDM, il est possible de revenir à l'onglet **Sélectionner** et de choisir une autre série d'images TDM.

3.5.6.2 Définition de la zone de traitement

1. Cliquer sur l'onglet **Définir** pour définir la zone de traitement autour de la lésion créée par l'énergie délivrée. Il est possible de définir jusqu'à trois zones de traitement dans une série d'images. Les zones de traitement sont nommées Traitement A, B et C sous l'onglet **Définir** (Figure 3-38).

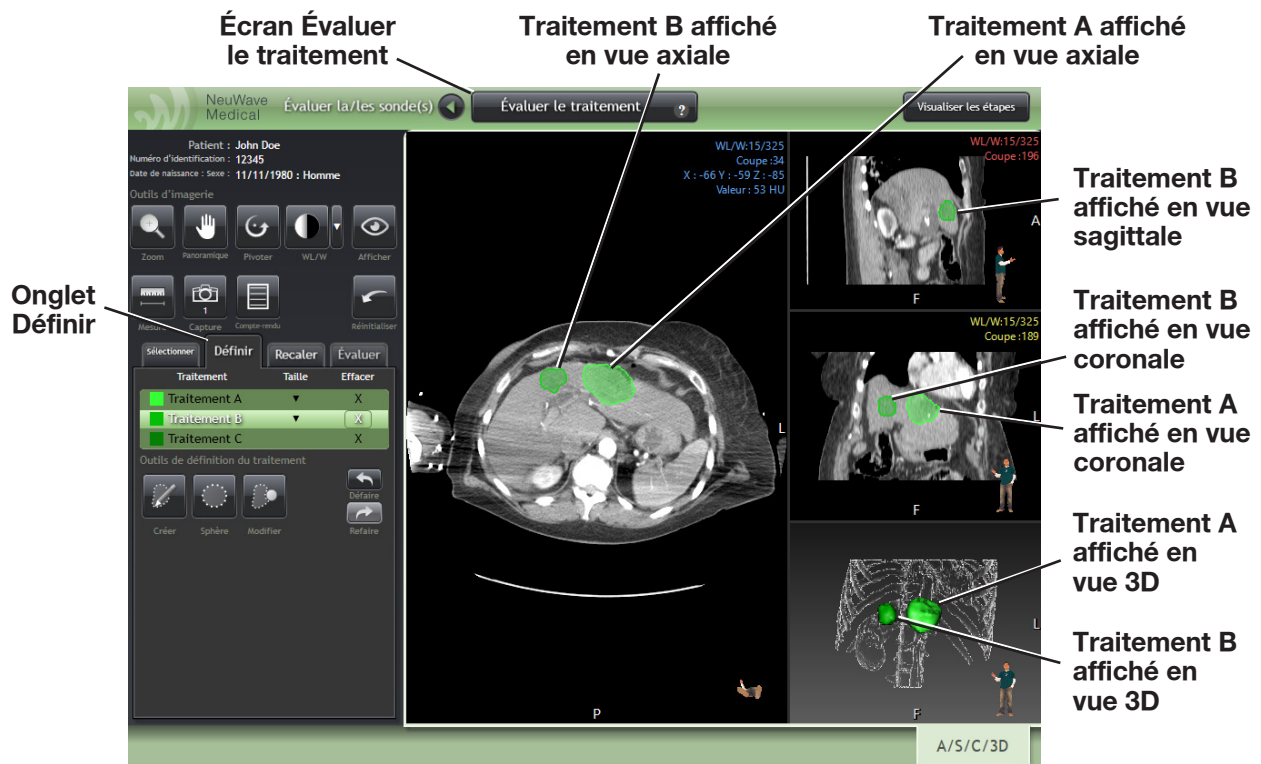


Figure 3-38 : Définition de la zone de traitement.

2. Dans la partie gauche de l'écran, vérifier que la lettre de la zone de traitement sélectionnée est la bonne. Par défaut, le traitement A est la zone active. Les zones de traitement A, B et C doivent couvrir les cibles A, B et C définies précédemment, respectivement.
3. Sur le côté gauche de l'écran, cliquer sur **Créer** ou **Sphère** dans le volet « Outils de définition du traitement », puis déplacer le pointeur de la souris sur la vue d'une image 2D pour commencer à créer la zone de traitement. À l'aide de l'outil **Créer**, dans la vue de l'image 2D active, se déplacer vers une coupe proche du centre de la zone de traitement en utilisant l'outil **Zoom**. Essayer de centrer la souris sur la zone qui a été traitée. L'outil **Créer** affiche un aperçu de la zone en créant un contour vert à l'endroit où le pointeur de l'outil est placé. Selon l'endroit où s'affiche la zone de prévisualisation, l'outil indique les zones de tissus adjacents d'une densité similaire (Figure 3-38).

- Si une zone suffisamment grande n'a pas été obtenue après la première utilisation de l'outil **Créer**, il est possible de l'utiliser une seconde fois. Se déplacer vers la zone qui n'a pas été détectée la première fois et cliquer sur le bouton gauche de la souris pour redéfinir une zone de traitement plus grande. Les deux zones ainsi définies doivent se croiser pour que le logiciel les réunisse et étende la zone de traitement.

Important : L'utilisation de l'outil « Créer » devient plus difficile lorsque les bords de la zone de traitement ne sont pas bien délimités. Il est alors possible d'utiliser l'outil « Sphère » pour définir rapidement une zone de traitement parfaitement sphérique. Pour plus de détails sur l'utilisation des outils d'imagerie, y compris l'outil « Sphère », voir l'Annexe A.

- Élargir le contour pour englober la zone de traitement. Actionner la molette de la souris vers l'avant et laisser l'outil élargir le rayon de la zone au fur et à mesure qu'il identifie des tissus ayant une densité similaire. Actionner la molette vers l'arrière pour réduire le rayon. Cliquer sur le bouton gauche de la souris lorsque la zone de traitement souhaitée se trouve à l'intérieur du contour d'aperçu vert.

3.5.6.3 Ajustement de la zone de traitement

Si l'on souhaite ajuster la zone de traitement, cliquer sur l'outil **Modifier** dans le volet « Outils de définition du traitement » (Figure 3-38), puis déplacer le pointeur de la souris vers la zone qui vient d'être définie. La procédure de suppression ou d'élargissement de la zone de traitement à l'aide de l'outil **Modifier** est similaire à la procédure de suppression ou d'élargissement de la taille des zones cibles dans l'onglet **Définir** de l'écran **Définir les cibles** (Figure 3-16 et Figure 3-17). La seule différence est que les outils de définition du traitement ne comprennent pas l'outil **Déplacer** (Figure 3-39).



Figure 3-39 : Volet « Outils de définition du traitement » sous l'onglet « Définir » de l'écran « Évaluer le traitement ».

Contrairement à une lésion cible définie lors des étapes de planification de la procédure d'ablation (onglet **Planif.** à l'étape **Définir les cibles**), une zone de traitement à l'étape **Évaluer le traitement** est une image d'une structure physique à l'intérieur du tissu créée par l'énergie délivrée. Par conséquent, la zone de traitement qui en résulte ne peut pas être déplacée à l'aide d'un outil logiciel.

- Choisir un diamètre de petite, moyenne ou grande taille pour ajuster la zone de traitement. Le diamètre moyen est sélectionné par défaut, mais il est possible de sélectionner un diamètre plus petit ou plus grand.
- Choisir l'option **Modification d'une seule coupe** ou **Modification de plusieurs coupes** pour ajuster la zone de traitement. L'option **Modification d'une seule coupe** permet d'apporter des modifications uniquement à la coupe actuelle. L'option **Modification de plusieurs coupes** permet de modifier les coupes situées au-dessus et au-dessous de la coupe affichée à l'aide d'une sphère de la taille sélectionnée.

3. Pour supprimer des parties de la zone de traitement, placer le pointeur de la souris juste à l'extérieur de la zone ; une sphère rouge apparaît. Cliquer sur le bouton de la souris et le maintenir enfoncé, en utilisant le pointeur pour guider la sphère. Faire glisser lentement la sphère rouge le long du bord de la zone de traitement.
4. Pour élargir des parties de la zone de traitement, placer le pointeur de la souris juste à l'intérieur de la zone ; une sphère verte apparaît. Cliquer sur le bouton de la souris et le maintenir enfoncé, en utilisant le pointeur pour guider la sphère. Faire glisser lentement la sphère verte le long du bord de la zone de traitement.
5. Une zone de traitement s'étendant sur plusieurs coupes d'images TDM peut être modifiée manuellement coupe par coupe en se déplaçant systématiquement d'une extrémité de la zone de traitement à l'autre. Une fois la zone de traitement individuellement modifiée dans la coupe d'une image TDM, la molette de la souris est utilisée pour passer à la coupe suivante afin de modifier la partie suivante de la zone de traitement. Ce processus de modification d'une seule coupe est répété sur plusieurs coupes jusqu'à ce que l'extrémité de la zone de traitement soit atteinte et que toute l'étendue tridimensionnelle de la zone de traitement soit définie.

Le cas échéant, il est possible de créer une ou deux zones de traitement supplémentaires.

Utiliser les boutons **Défaire** et **Refaire** pour annuler ou rétablir des étapes utilisées pour créer une zone de traitement ou bien pour annuler ou rétablir des modifications apportées à une zone de traitement.

Pour afficher les mesures d'une zone de traitement, cliquer sur la flèche située sous la colonne « Taille » du tableau des traitements, juste au-dessus du volet « Outils de définition du traitement ». La fenêtre « Taille » indique la longueur de la zone de traitement en mm le long des axes X, Y et Z ainsi que son volume total en cm³.

Pour masquer temporairement la zone de traitement de la vue et afficher uniquement son contour dans les vues 2D, cliquer sur le bouton **Afficher** dans le volet « Outils d'imagerie » et décocher la case **Traitements**.

Pour supprimer la zone de traitement et recommencer, cliquer sur le **X** correspondant dans la colonne « Effacer » du tableau des traitements.

3.5.6.4 Recalage de la série d'images TDM post-ablation

Une fois la zone de traitement créée, il est possible de recalibrer la série d'images TDM post-ablation puis de terminer l'évaluation de la procédure.

1. Passer à l'onglet **Recaler** dans l'écran **Évaluer le traitement**.
2. Une fois le processus de recalage automatique terminé, examiner les deux séries d'images, en prêtant une attention particulière aux zones colorées en violet et en vert pour évaluer si les images superposées sont bien recalées. Les zones en violet correspondent à la série d'images TDM de configuration et les zones en vert correspondent à la série d'images TDM post-ablation, comme l'indique le code couleur des séries affiché sur l'écran en bas à gauche.
3. Lorsque les coupes de séries d'images distinctes sont superposées dans la vue d'une image recalée, les zones affichées en différents tons de gris correspondent aux zones correctement recalées. Lorsque des zones sont colorées en vert et/ou en violet, un décalage s'est produit entre les deux séries d'images (voir Figure 3-30).
4. Si les résultats du recalage ne sont pas satisfaisants, il est possible d'ajuster les séries d'images superposées en cliquant sur le bouton **Modifier le recalage** sous l'onglet **Recaler**. Se reporter à la section « Ajustement et peaufinage du recalage des images » à l'étape **Évaluer la/les sonde(s)**.

MISE EN GARDE

La position du patient (par exemple, en décubitus dorsal ou décubitus latéral) doit rester la même pendant toutes les acquisitions d'images. Les variations de position du patient peuvent entraîner l'incapacité à recalibrer correctement les séries d'images.

3.5.6.5 Évaluation de la zone de traitement

1. Passer à l'onglet **Évaluer** dans l'écran **Évaluer le traitement** et faire défiler les coupes des images pour localiser la zone traitée (Figure 3-41).
2. Évaluer les résultats du traitement. L'écran affiche simultanément les cibles d'ablation, les sondes d'ablation (si elles étaient présentes pendant l'acquisition post-ablation) et la zone traitée. Les vues axiale, sagittale, coronale et 3D de la série d'images TDM post-ablation sont utilisées pour évaluer et confirmer que la zone traitée et les marges définies couvrent la lésion en trois dimensions.
3. Si aucune sonde d'ablation n'était présente lors de l'acquisition post-ablation, les cibles d'ablation et la zone de traitement s'afficheraient comme illustré sur la Figure 3-40.

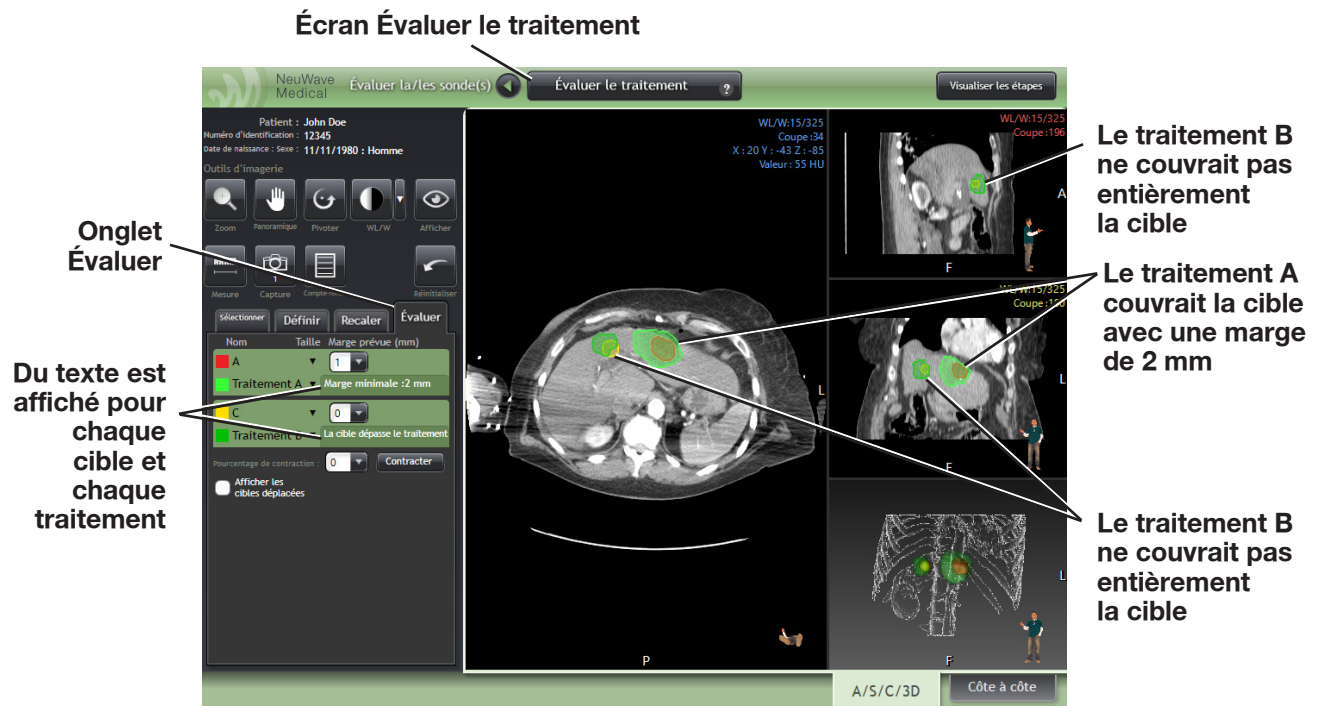


Figure 3-40 : Onglet « Évaluer le traitement » et tableau.

4. Si la zone de traitement ne couvre pas la lésion, un message sur le côté gauche de l'écran informe l'utilisateur que la cible est plus grande que la zone de traitement : « La cible dépasse le traitement » (Figure 3-40).
5. Si la zone de traitement ne couvre pas la lésion, un message affiche les marges minimales (en millimètres) entre le bord de la lésion et le bord de la zone de traitement (Figure 3-40).
6. Il est possible d'afficher une vue côte à côte de la série d'images TDM de configuration où les cibles ont été définies et de la série d'images TDM post-ablation où la zone de traitement a été définie en cliquant sur l'onglet **Côte à côte** situé en bas à droite du volet de l'écran des vues des images.

L'insertion et le retrait des sondes peuvent entraîner de légers décalages dans la position des lésions qui ont été ciblées. Si l'outil **Déplacer** sur l'écran **Évaluer la/les sonde(s)** a été utilisé pour déplacer une cible précédemment dans la procédure, il est possible, dans l'onglet **Évaluer** de l'écran **Évaluer le traitement**, de replacer les cibles aux positions d'origine qui leur avaient été attribuées.

- a. Pour utiliser les positions des cibles déterminées précédemment dans l'écran **Évaluer la/les sonde(s)** à l'aide de l'outil **Déplacer**, cocher la case **Afficher les cibles déplacées**.
- b. Pour replacer les cibles aux positions d'origine qui leur avaient été attribuées, décocher la case **Afficher les cibles déplacées**.

3.5.6.5.1 Effet de contraction des tissus

Les tissus mous se contractent généralement pendant les procédures d'ablation par micro-ondes. La non-prise en compte de la contraction des tissus peut avoir une incidence sur l'évaluation de la réussite technique d'une procédure d'ablation thermique.

1. Le champ **Pourcentage de contraction** dans l'onglet **Évaluer** permet à l'utilisateur de spécifier l'effet de contraction des tissus (Figure 3-41, volet de gauche).
2. Saisir un pourcentage de contraction adapté à la taille de la zone de traitement dans le champ **Pourcentage de contraction** situé en bas du volet gauche. Le logiciel ABLATE-IQ autorise un pourcentage de contraction allant de 10 à 30 % par incréments de 5 %. Les valeurs de contraction dépendent des tissus sélectionnés sur le système d'ablation (par exemple, le système NEUWAVE) au début de la procédure.
3. Cliquer sur le bouton **Contracter** et vérifier les modifications apportées à la marge minimale affichée pour chaque zone de traitement (Figure 3-41, volet de gauche).
4. Lorsque le bouton **Contracter** est sélectionné, la zone de traitement définie reste la même sur l'écran. Seule(s) la/les cible(s) est/sont indiquée(s) comme étant contractée(s) sur l'écran, et seules ces parties de la cible qui croisent la zone d'effet sont contractées.
5. Si la case **Afficher les cibles déplacées** est cochée, le système contractera et affichera les cibles déplacées. Si cette case est décochée, le système contractera et affichera les cibles d'origine.
6. Une fois le processus de contraction terminé, la/les cible(s) contractée(s) s'affiche(nt), et une étiquette indiquant le pourcentage de contraction s'affiche dans la zone d'affichage des images.
7. Il est possible d'afficher les longueurs des cibles le long de leurs trois axes ainsi que les mesures volumiques pour chaque traitement en cliquant sur le bouton triangulaire sous **Taille** dans l'onglet **Évaluer**.
8. Pour supprimer l'effet de contraction, désélectionner le bouton **Contracter**.
9. Pour de plus amples informations scientifiques sur le raisonnement permettant de déterminer l'effet de contraction, se reporter à l'**Annexe C**, Effet de contraction des tissus.

Les cibles définies dans la série d'images TDM de configuration sont représentées dans la Figure 3-41 par des cercles rouge (cible A) et orange (cible B) (volet central), tandis que les cibles et les zones de traitement sont représentées par des zones vertes dans les images TDM post-ablation (volet de droite). Une contraction de la lésion cible de 10 % a été appliquée aux deux traitements. La marge minimale de 2 mm sans contraction (comme indiqué sur la Figure 3-38) est passée à 7 mm pour le traitement A, tandis que le traitement B est resté insuffisant pour couvrir entièrement la cible. La marge minimale est la distance entre les bords de la cible et la zone de traitement.

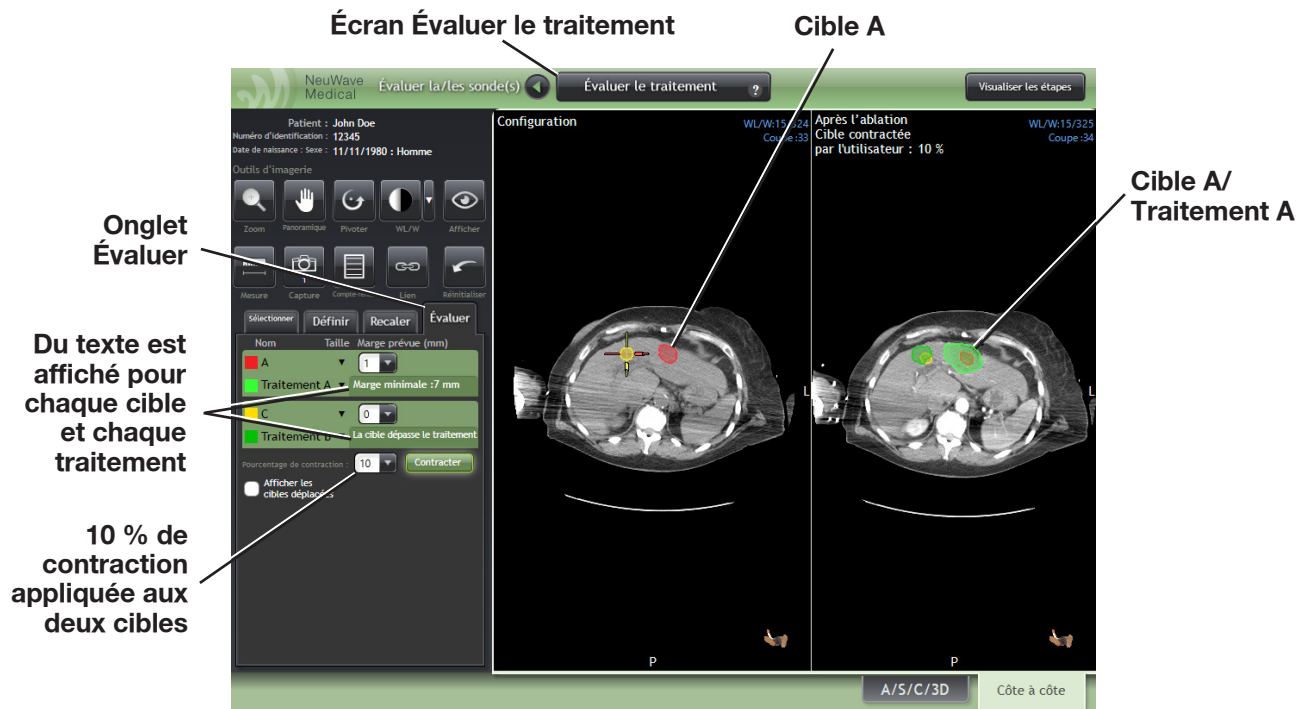


Figure 3-41 : Comparaison en vue axiale côte à côte de la série d'images TDM de configuration (contraction de 10 % non appliquée) et de la série d'images TDM post-ablation (contraction de 10 % appliquée).

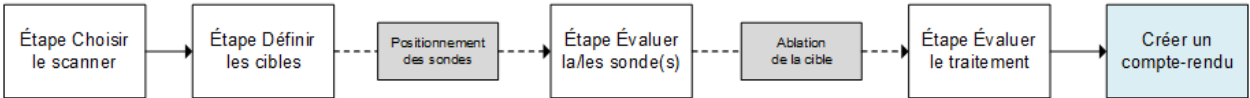
3.5.7 Vérification finale de la procédure ABLATE-IQ

Si les résultats sont satisfaisants, la procédure ABLATE-IQ est à présent terminée. Si la fonctionnalité « Créer un compte-rendu » est disponible, l'utilisateur a la possibilité de créer un compte-rendu et de l'envoyer au PACS de son établissement (voir la section **Créer un compte-rendu** ci-dessous).

Si les résultats de la procédure ABLATE-IQ ne sont pas satisfaisants, l'utilisateur a la possibilité de revoir toutes les étapes qu'il a réalisées et d'apporter les ajustements nécessaires à la procédure comme suit :

- Pour revenir à un écran précédent afin de le revoir et d'effectuer des ajustements, utiliser le menu **Étapes** (Figure 3-7). Pour accéder directement à un écran figurant dans le menu, il est possible d'ignorer la **barre de navigation** et de cliquer simplement sur le nom de l'étape dans le menu **Étapes**. Les écrans sont répertoriés dans l'ordre dans lequel ils apparaissent dans le logiciel.
- Si l'on souhaite examiner d'autres séries d'images TDM stockées dans le PACS, il est possible de revenir à l'étape **Images PACS** afin de sélectionner et de télécharger une nouvelle série d'images TDM pour revoir la procédure ABLATE-IQ.
- Il faut noter que certaines procédures dans le logiciel ABLATE-IQ, notamment les deux recalages de la série d'images TDM de configuration avec la série d'images TDM de positionnement des sondes et avec la série d'images TDM post-ablation, n'apparaissent pas dans le menu **Étapes** ; ces étapes clés de la procédure sont intégrées en tant qu'onglets spécifiques dans les étapes **Évaluer la/les sonde(s)** et **Évaluer le traitement**, respectivement.
- Il faut également noter qu'il est possible d'utiliser l'outil **Capture** pour capturer des images et les enregistrer dans le dossier du patient sur le serveur de l'établissement utilisant le PACS.
- Lorsque les résultats sont satisfaisants, clôturer la procédure sur le système NEUWAVE.
- Le logiciel ABLATE-IQ se réinitialisera pour le prochain patient lorsqu'une nouvelle procédure sera lancée.

3.5.8 ÉTAPE Créer un compte-rendu (Premium)



Le compte-rendu d’ABLATE-IQ peut être créé comme suit :

1. Cliquer sur le bouton **Visualiser les étapes** et sélectionner **Créer un compte-rendu** dans les options du menu de sélection. Le compte-rendu peut également être créé en cliquant sur le bouton de l’icône **Compte-rendu** dans le volet « Outils d’imagerie ».
2. L’option **Créer un compte-rendu** génère automatiquement un compte-rendu qui comprend des informations sur le patient (par exemple, son nom, sa date de naissance), des données sur la cible et le traitement, ainsi que des détails sur la procédure (Figure 3-42 A et Figure 3-42 B). Les captures d’écran prises pendant la procédure ABLATE-IQ sont également incluses dans le compte-rendu (Figure 3-42 C). Un aperçu du compte-rendu sera présenté et disponible pour vérification avant son envoi en vue de son stockage dans le PACS.
3. Cliquer sur le bouton **Envoyer** pour le document à envoyer au PACS.



Ablation, du Liver, réalisée le 01/04/2024.

Informations destinées à la patiente

Nom : John Doe
Sexe : M
Date de naissance : 11/11/1980
MRN : 12345

Détails de l’émission d’énergie

Canal 1 : PR 15 Sonde cm.

N° d’émission	Puissance (watts)	Temps écoulé (min:s)	Durée totale (min:s)	Temp. moyenne (°C)	Temp. maximale (°C)
1	65	05:00	05:00	94,9	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Canal 2 : PR 15 Sonde cm.

N° d’émission	Puissance (watts)	Temps écoulé (min:s)	Durée totale (min:s)	Temp. moyenne (°C)	Temp. maximale (°C)
1	65	05:00	05:00	94,9	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Figure 3-42 : A. Compte-rendu du logiciel ABLATE-IQ. Les informations relatives au patient et à l’émission d’énergie sont affichées à l’intention de l’utilisateur.

Évaluation du traitement

Cible A

		Tailles (mm)				
Cible	Couleur	X	Y	Z	Vol (cm³)	Marge initiale (mm)
A		17,5	17,5	22,5	4,1	0,0

		Tailles (mm)				
Zone traitée	Couleur	X	Y	Z	Vol (cm³)	
Traitement A		42,7	35,5	40,5	30,5	

Figure 3-42 : B. Compte-rendu du logiciel ABLATE-IQ (suite). Mesures de la cible et de la zone de traitement.

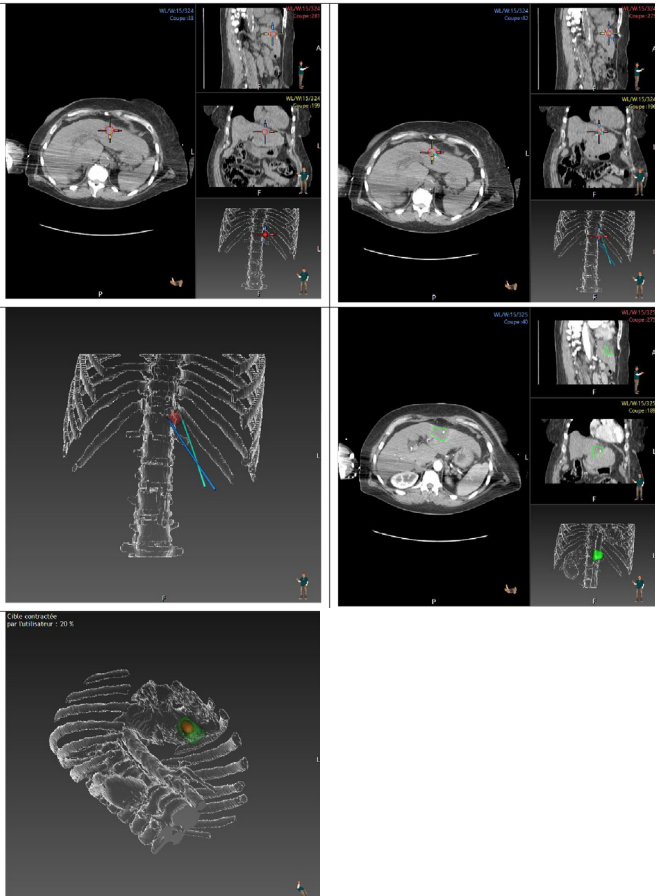


Figure 3-42 : C. Compte-rendu du logiciel ABLATE-IQ (suite). Captures d'écran prises au cours de la procédure ABLATE-IQ.

3.5.9 Organigramme du flux de travail de l'utilisateur du logiciel ABLATE-IQ

Les étapes du logiciel, les actions, les procédures réalisées par le médecin sur le patient (par exemple, positionnement des sondes, TDM), ainsi que les interactions entre le PACS, le DICOM et ABLATE -IQ sont résumées sur la Figure 3-43. Les images de référence peuvent être extraites du PACS pour être comparées aux images TDM de la procédure en cours.

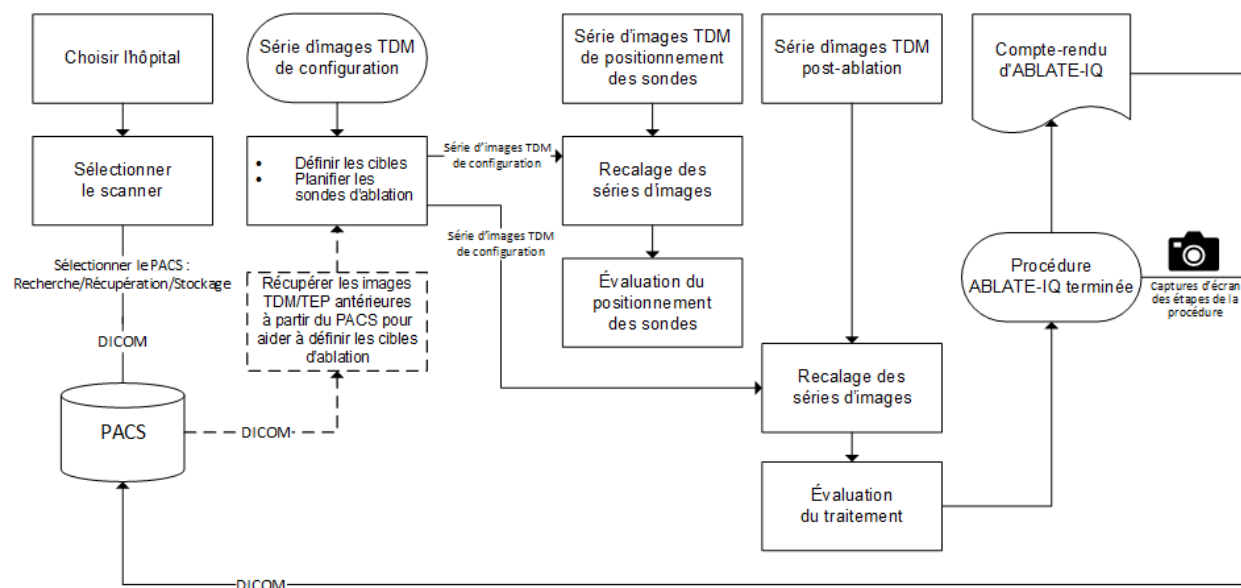


Figure 3-43 : Organigramme du flux de travail de l'utilisateur du logiciel ABLATE-IQ.

Cette page est laissée vide intentionnellement.



Annexe A

Utilisation des vues et des outils

A.1 Vues des images

A.1.1 Vues des images (plans) et orientations des images

ABLATE-IQ offre plusieurs vues anatomiques d'une série d'images. Quatre vues apparaissent par défaut. Les bords de chaque vue affichent des lettres qui indiquent l'orientation du patient. Les **vues des images** (plans) et les **orientations** sont désignées comme suit dans le logiciel **ABLATE-IQ** (Figure A-1).

<i>Vues des images (plans anatomiques)</i>	<i>Orientations du patient (directions anatomiques)</i>
A : axiale (vue transversale/horizontale)	A : antérieure (ventrale)
S : sagittale (vue longitudinale/verticale ; gauche ou droite)	P : postérieure (dorsale)
C : coronale (vue longitudinale/verticale ; avant ou arrière)	L : gauche (latérale)
3D : tridimensionnelle	R : droit (latérale)
	H : tête (supérieure)
	F : pied (inférieure)

En bas à droite de chacune des quatre (4) vues des images se trouve un schéma d'orientation du corps humain qui indique la position du corps du patient par rapport à la coupe de l'image affichée. Dans la vue 3D, le schéma d'orientation du corps montre la position du corps du patient par rapport à l'image construite (Figure A-1).

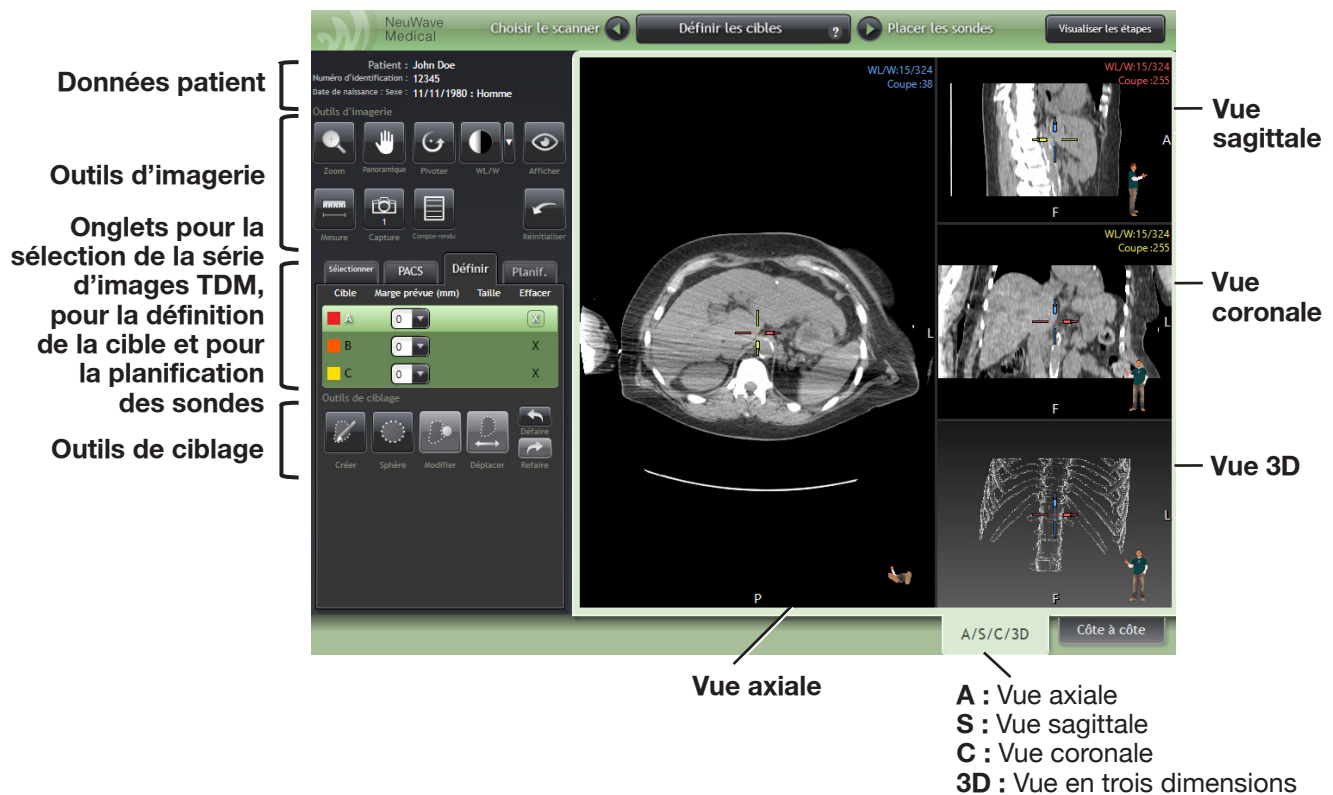


Figure A-1 : L'écran « Définir les cibles » affichant les volets des vues des images sur le côté droit de l'écran, et les volets « Outils d'imagerie » et « Outils de ciblage » sur le côté gauche.

A.1.2 Données radiologiques

Les données radiologiques apparaissent en haut à droite de chaque vue 2D (Figure A-1). Lorsque l'on utilise un outil du programme dans l'image et à l'intérieur de l'anneau du scanner, quatre lignes de données radiologiques sont affichées :

- le niveau de la fenêtre (**WL**) et la largeur de la fenêtre (**W**) en unités Hounsfield (UH). Cette information fait référence au contraste et à la luminosité de l'image ;
- le nombre de coupes dans la série d'images sélectionnée ;
- les coordonnées de la position de l'outil actif sur les axes X, Y et Z ;
- la valeur en unités Hounsfield pour le point où l'outil actif est positionné.

A.1.3 Redimensionnement de l'image

- Double-cliquer sur une image pour l'afficher en grand écran. Double-cliquer à nouveau dessus pour revenir à l'affichage précédent.
- Pour redimensionner la vue d'une image, déplacer la souris sur le bord d'une vue jusqu'à ce qu'une « poignée » apparaisse. Cliquer sur la poignée et la faire glisser pour modifier la position horizontale ou verticale du bord. Relâcher la poignée lorsque la taille de la vue de l'image est satisfaisante. Il faut noter que les vues adjacentes sont également redimensionnées.

A.1.4 Fonctions de la souris

Cette section donne un aperçu de la façon d'utiliser les différentes fonctions de la souris dans les vues des images 2D. Pour plus de détails sur l'utilisation de la souris dans la vue de l'image 3D, se reporter au paragraphe *L'outil Pivoter dans les vues 3D* dans la section *Outils d'imagerie* plus loin dans cette annexe.

A.1.4.1 Molette de la souris

La molette de la souris peut être utilisée comme outil de défilement ou comme bouton sur lequel « on clique et que l'on maintient enfoncé ». Pour faire défiler les coupes d'une série d'images, placer la molette de la souris sur la vue d'une image 2D et tourner la molette. Les croix changent de position de façon synchronisée dans les quatre vues, et les données radiologiques de la vue active sont modifiées en conséquence.

Si l'on clique sur la molette de la souris et qu'on la maintient enfoncée comme un bouton de souris normal, elle prend la fonction de l'outil **WL/L**. Pour plus de détails, se reporter au paragraphe *L'outil de fenêtrage (WL/L)* dans la section *Outils d'imagerie* plus loin dans cette annexe.

A.1.4.2 Mouvement de la souris

Lorsque l'on déplace la souris dans la vue d'une image 2D sans cliquer sur l'un de ces boutons, les valeurs des axes X et Y s'actualisent en haut à droite de l'ensemble des trois vues des images 2D (A, S et C), et la valeur en unités Hounsfield affiche la densité de l'image en fonction de la position de la souris. Si l'outil **WL/W** est utilisé, la mise en correspondance des valeurs de densité en unités Hounsfield avec les pixels des niveaux de gris est modifiée pour améliorer les caractéristiques de l'image.

A.1.4.3 Bouton gauche de la souris

Lorsque l'on clique sur le bouton gauche de la souris dans la vue d'une image 2D et que l'on déplace la souris sans d'abord sélectionner un outil, cela fait défiler les coupes d'images de la série. La coupe affichée s'actualise, tout comme les données radiologiques qui lui sont associées.

Dans les autres vues des images 2D, les coupes affichées ne changent pas, mais les croix présentes sur les coupes affichées se déplacent pour indiquer le plan de l'image de la vue active.

A.1.4.4. Bouton droit de la souris

La plupart des fonctions du bouton droit de la souris sont liées au point de référence, comme décrit dans la section ci-dessous.

A.1.4.5 Le point de référence (croix)

Dans les vues des images 2D, les couleurs des croix et des données radiologiques correspondent comme suit : bleu : vue axiale (A) ; rouge : vue sagittale (S) ; jaune : vue coronale (C).

Les croix affichées dans chaque vue de l'image servent de point de référence pour cette vue. Pour déplacer le point de référence de la vue d'une image, utiliser le bouton droit de la souris comme suit :

- Un clic droit dans la vue d'une image 2D déplace le point de référence à l'endroit où l'on a cliqué et affiche une croix (un ensemble de 4 lignes blanches) pour indiquer que le point de référence a été déplacé.
- La petite flèche bleue à l'extrémité du curseur indique le nouvel emplacement exact du point de référence.
- Un clic droit sur les croix permet de les masquer. Pour les afficher à nouveau, faire un clic droit n'importe où sur l'image.

- Les croix servent également de points de référence dans les vues des images adjacentes, notamment la vue de l'image 3D, et elles se déplacent de façon synchronisée afin d'indiquer les mêmes coordonnées de patient que leur vue d'image.
- Les lignes plus épaisses des points de référence indiquent que la valeur des coordonnées pour cet axe augmente dans la direction de l'extrémité plus épaisse de la ligne associée au point de référence.
- L'utilisateur peut également cliquer avec le bouton droit de la souris sur une structure anatomique ou une cible pour déplacer le point de référence dans la vue de l'image 3D lorsqu'il utilise les outils **Zoom**, **Panoramique** ou **Pivoter**.

A.1.4.6 Icônes du curseur et fonctions associées

Le curseur utilise deux affichages différents selon l'endroit où il se trouve dans l'écran du logiciel ABLATE-IQ. Une flèche blanche standard est utilisée pour sélectionner les fonctions sur le volet gauche de l'écran, tandis qu'une petite pointe de flèche bleue suivie d'une icône spécifique à l'outil est affichée lorsque le curseur est déplacé dans les volets des vues des images sur le côté droit.

- La flèche blanche standard s'affiche lorsque le curseur survole l'ensemble de volets situés sur le côté gauche de l'écran dans les écrans **Définir les cibles**, **Évaluer la/les sonde(s)** et **Évaluer le traitement**.
- Lorsque le curseur est déplacé dans les volets des vues des images 2D (A, S et C), la flèche blanche se transforme en une petite pointe de flèche bleue avec une icône affichant trois (3) carrés en quinconce et une flèche à deux têtes en haut à droite des trois (3) carrés (Figure A-2). Cette icône représente les coupes des images TDM situées au-dessus et au-dessous de la coupe en cours de visualisation et indique que la molette de la souris peut être utilisée pour faire défiler les coupes des images situées au-dessus et au-dessous de l'image actuelle, comme décrit dans la section **Molette de la souris** ci-dessus.



Figure A-2 : Affichage du curseur lorsqu'il est déplacé vers les vues des images 2D.

- Pour la vue de l'image 3D, le format de la flèche bleue et de l'icône du curseur est similaire, sauf que la représentation des coupes des images TDM est remplacée par deux flèches convexes, à double tête et se croisant pour indiquer que la vue de l'image 3D peut être orientée selon différentes directions, comme décrit en détail dans la section **L'outil Pivoter dans les vues 3D** ci-dessous.
- Un clic gauche sur l'un des outils d'imagerie est effectué par la flèche blanche du curseur standard. Lorsque le curseur est déplacé dans les volets des vues des images, l'affichage du curseur se transforme en une pointe de flèche bleue suivie d'une icône spécifique à l'outil. Par exemple, l'outil **Zoom** affichera une loupe, l'outil **Panoramique** affichera quatre flèches pour indiquer que l'intégralité de l'image peut être déplacée dans n'importe quelle direction, l'outil **Pivoter** affichera une flèche qui tourne à deux têtes et l'outil **Mesure** affichera une règle.
- En général, le curseur à flèche bleue affiche des icônes spécifiques aux outils lorsqu'un outil est sélectionné dans les volets d'outils situés sur le côté gauche des écrans **Définir les cibles**, **Évaluer la/les sonde(s)** et **Évaluer le traitement** et que le curseur est déplacé dans la zone des vues des images sur le côté droit de ces mêmes écrans.

A.2 Outils d'imagerie

Le volet « Outils d'imagerie » est situé dans le volet central gauche et comprend une série d'outils permettant de manipuler la taille, la position et la luminosité des coupes des images affichées dans les volets des vues des images (Figure A-1 et Figure A-3). Les boutons **Compte-rendu** et **Réinitialiser** se trouvent également dans ce volet.

A.2.1 L'outil « Zoom »

L'outil **Zoom** permet d'augmenter ou de diminuer la taille d'une image dans une vue. L'outil **Zoom** est utile pour localiser la lésion ou un autre élément d'intérêt dans la coupe d'une image. L'opération de zoom est centrée autour du point de référence.

Dans le volet « Outils d'imagerie » situé sur le côté gauche de l'écran (Figure A-3), cliquer sur l'outil **Zoom**, puis déplacer le pointeur de la souris sur la vue d'une image 2D ou 3D.

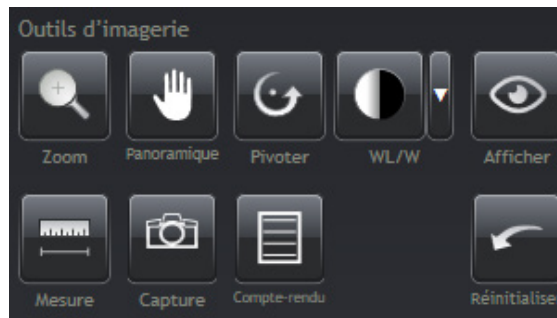


Figure A-3 : Volet « Outils d'imagerie ».

Cliquer sur le bouton gauche de la souris et déplacer la souris vers le haut dans l'image active pour effectuer un zoom avant sur la coupe affichée. Les données radiologiques associées sont modifiées en conséquence.

Cliquer sur le bouton gauche de la souris et déplacer la souris vers le bas dans l'image active pour effectuer un zoom arrière sur la coupe affichée. À nouveau, les données radiologiques associées sont modifiées en conséquence. Dans les vues des images 2D adjacentes, les images sont redimensionnées afin de correspondre à la modification apportée dans la vue active.

Il est également possible d'utiliser l'outil **Zoom** dans la vue de l'image 3D. L'outil **Zoom** se présente et fonctionne de la même façon dans la vue 3D et dans les vues 2D, mais le fait de modifier la taille de l'image 3D ne modifie pas la taille des images 2D.

A.2.2 L'outil « Panoramique »

Utiliser l'outil **Panoramique** pour déplacer une image dans la vue de l'image active.

1. Dans le volet « Outils d'imagerie » situé sur le côté gauche de l'écran (Figure A-1), cliquer sur l'outil **Panoramique**, puis déplacer le pointeur de la souris sur la vue d'une image 2D ou 3D.
2. Dans la vue active, cliquer sur le bouton gauche de la souris et déplacer la souris. Le mouvement de l'image suit le mouvement du pointeur de la souris. L'outil **Panoramique** n'a d'incidence que sur la vue active. Dans les vues des images 2D et 3D adjacentes, il ne se passe rien.

A.2.3 L'outil « Pivoter »

A.2.3.1 L'outil « Pivoter » dans les vues 2D

Il est possible d'utiliser l'outil **Pivoter** pour faire pivoter une image 2D sur l'axe marqué par le point de référence. Par exemple, on pourra faire pivoter une image précédemment acquise en décubitus dorsal pour l'aligner approximativement avec une image en décubitus latéral.

1. Dans le volet « Outils d'imagerie » sur le côté gauche de l'écran, cliquer sur l'outil **Pivoter**, puis déplacer le pointeur de la souris sur la vue d'une image 2D.
2. Dans la vue de l'image, cliquer sur le bouton gauche de la souris et déplacer la souris. Lorsque l'on déplace la souris, voici ce qu'il se passe :
 - La coupe de l'image se déplace autour de l'axe de la vue de l'image. Le point de référence de la vue de l'image définit le point de pivot de l'axe.
 - Le schéma d'orientation du corps se déplace de manière synchronisée afin de refléter la façon dont le corps du patient serait orienté par rapport au mouvement de la coupe de l'image.
 - Les lettres d'orientation de l'image (A, P, L, R, H, F) changent de manière à refléter les changements d'orientation du patient par rapport aux coupes des images acquises.
 - Les images, les schémas d'orientation du corps et les lettres d'orientation des images dans chacune des vues 2D adjacentes changent de façon synchronisée avec le mouvement de la vue active.
3. Utiliser la molette de la souris sur une image 2D pour faire défiler les coupes des images de la série et afficher les coupes pivotées. Les points de référence changent de position de façon synchronisée dans les quatre vues des images, et les données radiologiques de la vue active sont également modifiées en conséquence.

A.2.3.2 L'outil « Pivoter » dans les vues 3D

Il est également possible de faire pivoter la vue de l'image 3D, en utilisant l'outil **Pivoter** ou simplement en cliquant et en faisant glisser la souris dans la vue de l'image 3D sans sélectionner un outil du système. Le comportement de l'image 3D varie en fonction de la position de la souris dans la vue.

Cliquer sur le bouton gauche de la souris et déplacer la souris sur l'image 3D. Selon l'endroit où est positionnée la souris dans la vue de l'image, il se produit ce qui suit :

- Lorsque la souris est positionnée dans l'image 3D, l'image pivote autour de son centre dans les trois directions.
- Lorsque la souris est positionnée dans les angles de la vue de l'image 3D, l'image pivote dans deux dimensions autour de l'axe Z.
- Lorsque la souris est positionnée en haut ou en bas de la vue de l'image 3D, l'image pivote autour de l'axe Y.
- Lorsque la souris est positionnée à gauche ou à droite de la vue de l'image 3D, l'image pivote autour de l'axe X.

Le schéma d'orientation du corps se déplace de manière synchronisée afin de refléter la façon dont le corps du patient serait orienté par rapport au mouvement de la coupe de l'image.

A.2.4 L'outil de fenêtrage (WL/L)

Utiliser l'outil **WL/W** pour afficher les caractéristiques d'une image de façon plus visible dans les vues des images 2D. L'outil **WL/W** n'a aucun effet dans la vue de l'image 3D.

Les densités des tissus sont associées à des couleurs de gris particulières ; la modification du fenêtrage modifie la gamme de gris dans la coupe d'une image de sorte que certains types de tissus deviennent plus visibles.

Par exemple, en réglant le fenêtrage sur la densité la plus faible (noir), on ne voit que de l'air, alors qu'en réglant le fenêtrage sur la densité la plus élevée (blanc), on voit du tissu osseux. Il est également possible de sélectionner un paramètre de fenêtrage prédéfini qui améliore la visibilité de l'abdomen, des os, des poumons ou du foie dans une image.

1. Dans le volet « Outils d'imagerie » situé sur le côté gauche de l'écran (Figure A-1), cliquer sur l'outil **WL/L** (Figure A-3), puis déplacer le pointeur de la souris sur la vue d'une image 2D. Les valeurs des axes X et Y s'actualisent dans les trois vues des images 2D, et la mise en correspondance des valeurs de densité en unités Hounsfield avec les pixels des niveaux de gris est modifiée pour améliorer les caractéristiques de l'image.
2. Dans la vue 2D active, ajuster l'image en cliquant sur le bouton gauche de la souris et en le maintenant enfoncé (ou en cliquant sur la molette de la souris et en la maintenant enfoncée), puis en déplaçant la souris comme suit :
 - Déplacer la souris vers la gauche pour augmenter le contraste de l'image.
 - Déplacer la souris vers la droite pour réduire le contraste.
 - Déplacer la souris vers le haut pour augmenter la luminosité de l'image.
 - Déplacer la souris vers le bas pour réduire la luminosité de l'image.

Lors du réglage du contraste, les données radiologiques associées sont modifiées en conséquence en haut à droite de chaque vue des images 2D. Dans les vues des images 2D adjacentes, les modifications correspondent aux modifications apportées dans la vue active.

3. Utiliser la liste déroulante figurant à côté de l'outil **WL/W** pour sélectionner un paramètre de fenêtrage prédéfini qui améliore la visibilité de l'abdomen, des os, des poumons ou du foie dans la vue d'une image 2D (Figure A-4).



Figure A-4 : L'outil WL/W affichant une série de paramètres de fenêtrage prédéfinis pour différents organes.

- Il est possible de faire une sélection dans cette liste sans sélectionner l'outil **WL/W**. Par exemple, sélectionner **Os** dans la liste pour mettre en évidence l'os dans l'image en montrant les zones plus denses qui sont majoritairement blanches.
- Les paramètres de fenêtrage prédéfinis ont uniquement une incidence sur la fenêtre active lorsque l'on utilise l'affichage côte à côte dans l'écran **Définir les cibles**.
- Utiliser la molette de la souris sur une image 2D pour faire défiler les coupes des images de la série après avoir modifié le fenêtrage. Les points de référence changent de position de façon synchronisée dans les quatre vues des images, et les données radiologiques de la vue active sont modifiées en conséquence.

A.2.5 L'outil « Afficher »

L'outil **Afficher** permet à l'utilisateur d'afficher des objets qui ont été créés manuellement ou automatiquement (par exemple, des cibles, des sondes, des ablations). Les objets peuvent être affichés séparément ou ensemble. Il suffit de cliquer une fois sur l'outil **Afficher** et de cocher l'une des options affichées (Figure A-5).

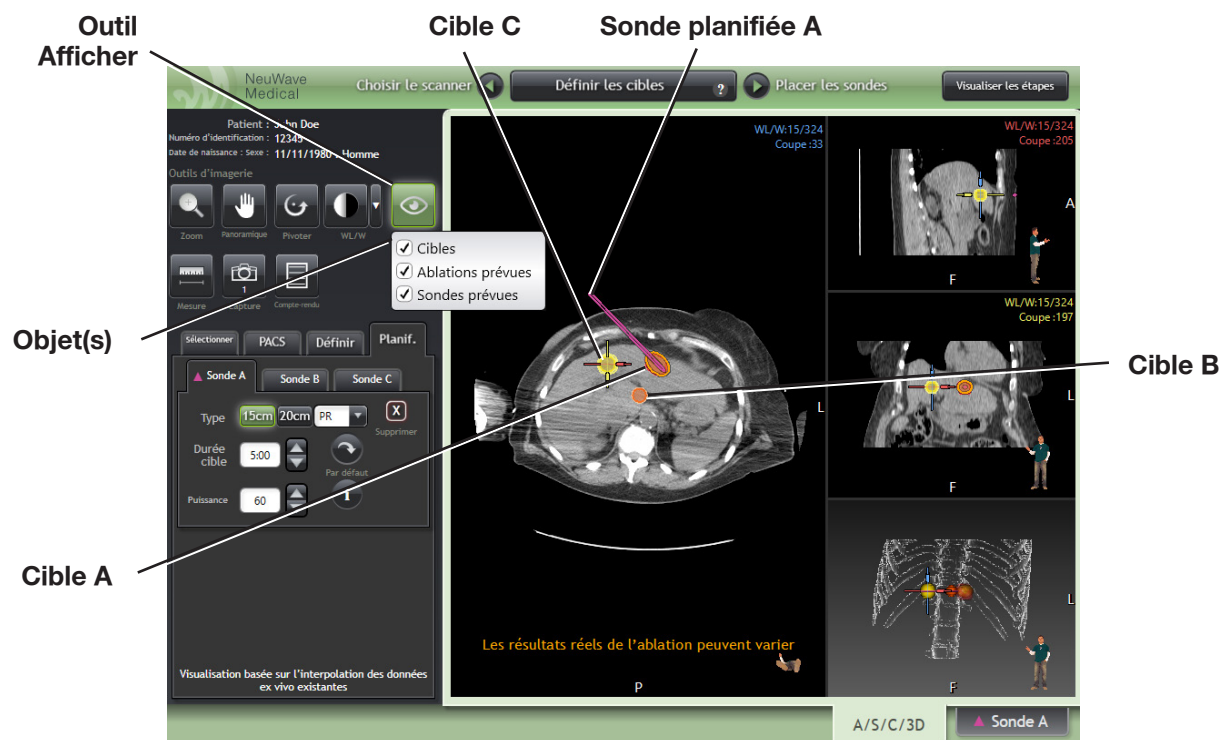


Figure A-5 : L'outil « Afficher ».

Masquer un objet (par exemple, une cible, une sonde) dans une vue 2D permet de supprimer le contour ou le remplissage en couleur de l'objet en question qui peuvent avoir un impact sur la subtilité des dégradés et variations des niveaux de gris de l'acquisition aidant à identifier les éléments d'intérêt (par exemple, les lésions et les marges des lésions). Les cibles et les zones de traitement ne peuvent pas être masquées dans la vue 3D.

A.2.6 L'outil « Mesure »

L'outil **Mesure** permet de mesurer la longueur de la ou des lignes qui ont été tracées sur la coupe d'une image. Par exemple, on souhaitera peut-être mesurer la largeur d'une lésion ou bien mesurer la distance entre le bord d'une lésion et le bord d'un organe ou d'un autre repère. Les mesures peuvent également être utiles lorsque l'on compare des images et que l'on connaît déjà les distances entre les éléments d'intérêt dans l'image à comparer.

L'outil **Mesure** n'est fonctionnel que dans la vue de l'image active et les mesures apparaissent uniquement sur la coupe de l'image sur laquelle les lignes sont tracées. Les mesures sont indiquées en millimètres à côté de chaque ligne tracée.

Important : L'outil « Mesure » ne sera pas disponible pour les images TEP fusionnées.

1. Dans le volet « Outils d'imagerie » situé sur le côté gauche de l'écran (Figure A-1), cliquer sur l'outil **Mesure**, puis déplacer le pointeur de la souris sur l'une des vues 2D. L'outil **Mesure** n'est pas disponible dans la vue 3D.
2. Pour tracer une ligne de mesure, placer le pointeur de l'outil **Mesure** sur le point de départ de la mesure souhaité, puis cliquer sur ce point avec le bouton gauche de la souris et le maintenir enfoncé.
3. Déplacer le pointeur de l'outil jusqu'au point de fin souhaité et relâcher le bouton de la souris. La ligne s'affiche avec la mesure indiquée en millimètres (voir Figure A-6).

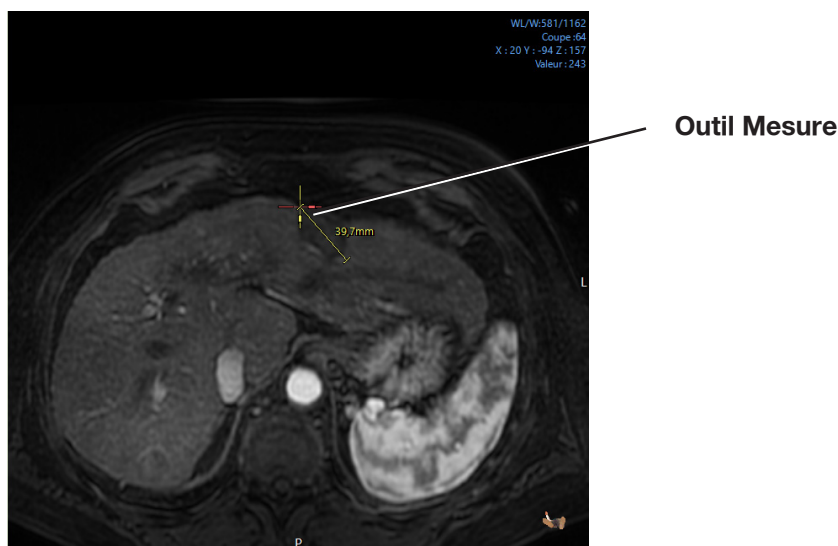


Figure A-6 : Utilisation de l'outil « Mesure ».

4. Pour tracer une autre ligne, répéter les étapes 1 à 3. Il faut sélectionner l'outil **Mesure** dans le volet « Outils d'imagerie » pour chaque ligne supplémentaire que l'on souhaite tracer.
5. Pour déplacer une ligne de mesure, placer le pointeur de la souris au milieu de la ligne, cliquer sur le bouton gauche de la souris et faire glisser la ligne jusqu'à la position souhaitée, puis relâcher le bouton de la souris.
6. Pour modifier la longueur ou l'angle d'une ligne de mesure, placer le pointeur de la souris à l'extrémité de la ligne, indiquée par une petite barre transversale. Cliquer sur le bouton gauche de la souris et le maintenir enfoncé, puis faire glisser la ligne jusqu'à obtenir la longueur ou l'angle souhaité(e), puis relâcher le bouton de la souris.
7. Pour supprimer une ligne de mesure, placer le pointeur de la souris sur la ligne, puis cliquer dessus avec le bouton droit de la souris lorsque l'icône représentant une ligne s'affiche. Cliquer sur l'option **Supprimer** qui apparaît avec le bouton droit ou gauche de la souris.

Important : Il n'est pas possible de cliquer sur le point de référence avec le bouton droit de la souris et de le déplacer lorsque l'outil « Mesure » est actif. Il n'est pas possible d'effectuer des mesures lorsqu'une image TEP/TDM fusionnée est affichée.

A.2.7 L'outil « Capture »

Cliquer sur l'outil **Capture** dans le volet « Outils d'imagerie » (Figure A-2) pour obtenir une capture d'écran des données de l'image affichée. Si des captures d'écran sont activées dans le logiciel ABLATE-IQ, une nouvelle série sera créée pour les captures d'écran et elle sera stockée dans le cadre de l'étude active. (Le numéro de série des captures d'écran dans le PACS sera 53704.) Les données des captures d'écran seront transmises au PACS de stockage configuré.

Le nombre de captures d'écran prises sur l'écran actif apparaît sous l'outil **Capture**. De plus, dans le menu **Étapes**, une icône en forme d'appareil photo apparaît à côté des écrans pour lesquels une capture d'écran a été prise.

A.2.8 L'outil « Compte-rendu » (Premium)

L'outil **Compte-rendu** est accessible à partir du volet « Outils d'imagerie » (Figure A-3) et du menu **Étapes** (en haut à droite dans la Figure A-1). Cliquer sur l'outil **Compte-rendu** permet d'afficher un compte-rendu de la procédure du système NEUWAVE ; ce compte-rendu comprend toutes les informations relatives à la procédure réalisée (voir la section *Informations détaillées du compte-rendu (Premium)* à l'**Annexe C**). Cliquer sur le bouton **Envoyer** permet de transmettre le compte-rendu au PACS de stockage. (Le numéro de série du compte-rendu dans le PACS sera 53705).

A.2.9 L'outil « Réinitialiser »

Cliquer sur l'outil **Réinitialiser** permet de réinitialiser les quatre vues des images à leurs paramètres de zoom, de panoramique, de fenêtrage et de rotation par défaut.

Important : L'outil « Réinitialiser » n'a pas d'incidence sur les lignes de mesure.

A.3 Outils de ciblage

Les outils de ciblage sont utilisés pour créer, modifier et déplacer jusqu'à trois cibles d'ablation. Quatre outils de ciblage sont disponibles sur une seule ligne en bas du volet latéral gauche de l'écran **Définir les cibles** : **Créer**, **Sphère**, **Modifier** et **Déplacer**. Les fonctions **Défaire** et **Refaire** sont fonctionnelles avec les quatre (4) outils de ciblage.

A.3.1 L'outil « Créer »

Utiliser l'outil **Créer** sur l'écran **Définir les cibles** pour tracer une cible d'ablation dans la vue d'une image 2D. Avant de créer ou de modifier une cible, celle-ci doit être sélectionnée dans le tableau des cibles. Il est possible de créer jusqu'à trois cibles sur une image, chacune dans une couleur différente.

Dans la vue de l'image active, localiser une coupe située près du centre de la lésion ciblée et centrer la souris sur le tissu que l'on souhaite cibler. L'outil affiche un aperçu de la zone en créant un contour vert à l'endroit où le pointeur de l'outil a d'abord été placé. Selon l'endroit où s'affiche la zone de prévisualisation, l'outil recherche des tissus ayant des caractéristiques similaires, et propage la cible dans les autres coupes lorsque la définition de la cible est terminée.

Lorsque les bords de la cible ne sont pas bien définis, l'outil **Sphère** (voir ci-dessous) peut être utilisé à la place pour dessiner une cible sphérique sur une lésion. Les dimensions des cibles délimitées à l'aide des outils **Créer** et **Sphère** peuvent être ajustées à l'aide de l'outil **Modifier** et des fonctions **Défaire** et **Refaire**.

A.3.2 L'outil « Sphère »

Dans certains cas, les lésions et les zones de traitement ne sont pas clairement visibles sur les images TDM. Par exemple, la qualité des images ou les caractéristiques de la lésion sont telles qu'il est difficile de distinguer la lésion des tissus environnants. Dans ces situations, le logiciel ABLATE-IQ permet à l'utilisateur de positionner manuellement un cercle sur une vue 2D à l'aide de l'outil **Sphère** afin de représenter la cible 3D. Lorsqu'il positionne la cible sphérique, l'utilisateur s'appuie sur les informations de localisation de la lésion obtenues avec d'autres modalités d'imagerie, comme l'IRM. Une fois que la cible est positionnée et confirmée, le logiciel ABLATE-IQ la traite exactement comme il traiterait une cible segmentée à partir d'images obtenues par TDM.

Utiliser l'outil **Sphère** pour créer rapidement une cible d'ablation parfaitement sphérique, au lieu de segmenter une cible à l'aide de l'outil **Créer** (Figure A-7). Il est également possible d'utiliser l'outil **Sphère** pour définir une zone qui a été traitée.

Important : Si la cible ne peut pas être identifiée sur les images d'une TDM de planification sans injection de produit de contraste réalisée avant la procédure, mais qu'elle peut être détectée sur les images d'examens d'imagerie à visée diagnostique antérieurs (TDM, IRM ou TDM avec injection de produit de contraste), il est alors possible d'utiliser l'outil « Sphère » pour estimer l'emplacement de la cible sur les images TDM de planification à l'aide de repères bien définis. Au moment de déterminer l'emplacement de la sphère sur l'image TDM ainsi que la taille de la sphère, prière de tenir compte des facteurs suivants :

- *l'orientation du patient et sa phase de respiration pendant la TDM de planification réalisée avant la procédure et pendant l'examen d'imagerie à visée diagnostique antérieur ;*
 - *l'emplacement de la cible par rapport à des repères anatomiques relativement fixes, tels que les vaisseaux sanguins, les voies biliaires et la vésicule biliaire dans le foie, et les voies aériennes, les vaisseaux sanguins et les fissures dans les poumons ;*
 - *la taille de la cible sur l'examen à visée diagnostique antérieur, qui peut être utilisée pour déterminer la taille de la sphère requise ; la taille peut être ajustée en déplaçant la molette de la souris vers le haut ou vers le bas ;*
 - *l'intervalle de temps entre l'examen d'imagerie à visée diagnostique antérieur et la TDM de planification réalisée avant la procédure, car la cible peut avoir grossi entre-temps.*
1. Si le diamètre de la zone cible qui doit être définie n'est pas connu, cliquer sur l'outil **Mesure**, déplacer le pointeur de la souris sur la vue d'une image 2D ou 3D et localiser la lésion dans les coupes des images.
 2. Une fois la lésion localisée, la mesurer. Placer le pointeur de l'outil **Mesure** sur le point de départ de la mesure souhaité, puis cliquer sur ce point avec le bouton gauche de la souris et le maintenir enfoncé. Déplacer le pointeur de l'outil jusqu'au point de fin souhaité et relâcher le bouton de la souris.
 3. Dans le tableau de sélection des cibles sur le côté gauche de l'écran, cliquer sur une ligne pour associer la cible à la lésion qui sera identifiée. La ligne du haut est sélectionnée par défaut dans le tableau.
 4. Dans le volet « Outils de ciblage », cliquer sur l'outil **Sphère**, puis déplacer le pointeur de la souris sur la vue d'une image 2D.
 5. Commencer à créer la cible. Dans la vue de l'image active, essayer de centrer la souris sur le tissu que l'on souhaite cibler. L'outil affiche un aperçu de la zone en créant un contour sphérique vert à l'endroit où le pointeur de l'outil a d'abord été placé, comme illustré sur la Figure A-7.

6. Actionner la molette de la souris vers l'avant pour que l'outil élargisse le diamètre de la sphère. Actionner la molette de la souris vers l'arrière pour réduire le diamètre. Le diamètre de la cible sphérique est indiqué à côté de la sphère affichée ainsi que du bouton de l'outil **Sphère**. Cliquer sur le bouton gauche de la souris lorsque la zone cible souhaitée se trouve à l'intérieur du contour d'aperçu vert. Une fois terminé, la cible prend alors la couleur qui lui a été attribuée dans le tableau de sélection des cibles situé sur le côté gauche de l'écran (Figure A-7).
7. Deux cibles ont été créées avec l'outil « Sphère » dans la vue axiale de l'exemple présenté à la Figure A-7 : une cible de 20 mm de diamètre (B, contour orange) et une cible de 23 mm de diamètre (C, jaune). Le point de référence (croix) est situé au centre de la cible C de façon à ce que la cible C soit visible sur la vue sagittale et les cibles A et C sur la vue coronale. Le tableau de sélection des cibles situé dans le volet de gauche affiche les cibles définies A, B et C avec des marges prévues de 1, 2 et 4 mm, respectivement.

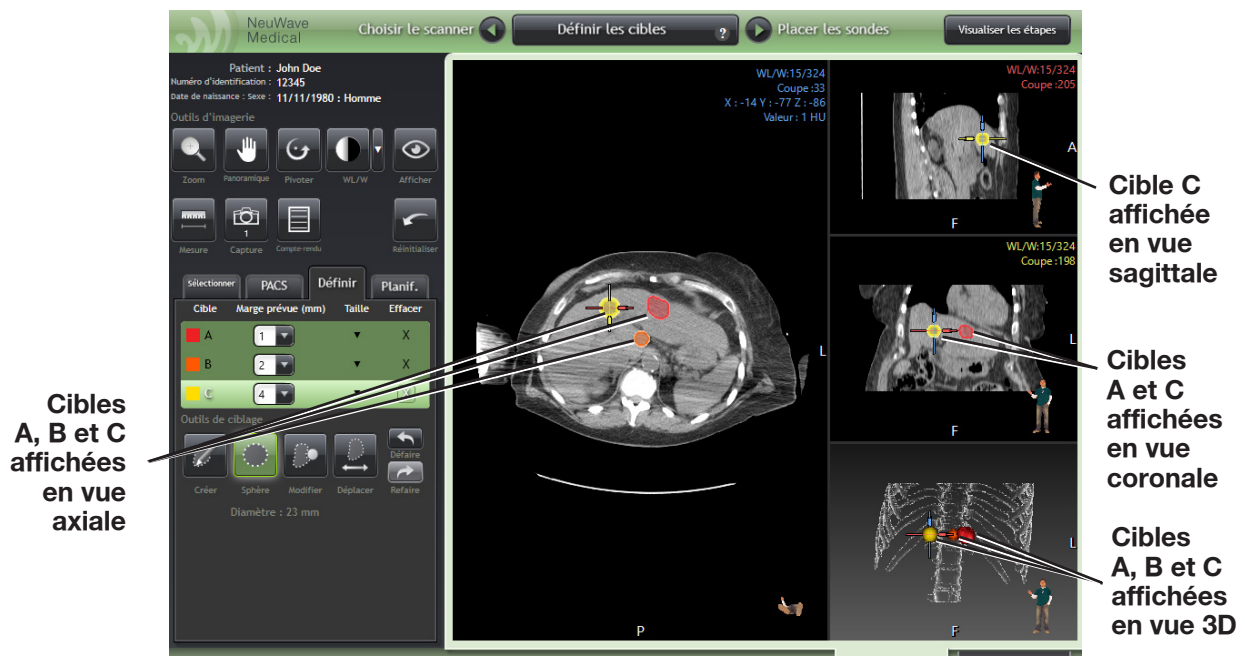


Figure A-7 : L'outil « Sphère ». L'écran « Définir les cibles » affichant l'outil « Sphère » actif (fond vert) dans le volet inférieur gauche.

A.3.3 L'outil « Modifier »

Si l'on souhaite ajuster la cible, cliquer sur l'outil **Modifier** dans le volet « Outils de ciblage », puis déplacer le pointeur de la souris sur la cible qui vient d'être définie.

1. Choisir un diamètre de petite (2,8 mm), moyenne (8 mm) ou grande taille (18 mm) pour ajuster la cible d'ablation ou la zone de traitement. Le diamètre moyen est sélectionné par défaut.
2. Choisir l'option de modification d'une seule coupe ou de modification de plusieurs coupes pour ajuster la zone de traitement. L'option de modification d'une seule coupe permet d'apporter des modifications uniquement à la coupe actuelle. L'option de modification de plusieurs coupes permet de modifier les coupes situées au-dessus et au-dessous de la coupe affichée à l'aide d'une sphère de la taille sélectionnée.
3. Pour supprimer des parties de la cible, placer le pointeur de la souris juste à l'extérieur de la zone de la cible ; une sphère rouge apparaît. Cliquer sur le bouton de la souris et le maintenir enfoncé, en utilisant le pointeur pour guider la sphère. Faire glisser lentement la sphère rouge le long du bord de la cible (Figure 3-17).

4. Pour élargir des parties de la cible, placer le pointeur de la souris juste à l'intérieur de la zone de la cible ; une sphère verte apparaît. Cliquer sur le bouton de la souris et le maintenir enfoncé, en utilisant le pointeur pour guider la sphère. Faire glisser lentement la sphère verte le long du bord de la cible (Figure 3-17).
5. Une zone de traitement cible s'étendant sur plusieurs coupes d'images TDM peut être modifiée manuellement coupe par coupe en se déplaçant systématiquement d'une extrémité de la zone de traitement cible à l'autre. Une fois la zone de traitement cible individuellement modifiée dans la coupe d'une image TDM, la molette de la souris est utilisée pour passer à la coupe suivante afin de modifier la partie suivante de la zone de traitement cible. Ce processus de modification d'une seule coupe est répété sur plusieurs coupes jusqu'à ce que l'extrémité de la zone de traitement cible soit atteinte et que toute l'étendue tridimensionnelle de la zone de traitement cible soit définie.
6. L'outil **Modifier** est généralement utilisé pour définir les cibles et les zones de traitement (voir la section *Outils de définition du traitement* ci-dessous).

A.3.4 L'outil « Déplacer »

Après le recalage, il est possible que dans certains cas, l'insertion de la sonde ait légèrement déplacé la lésion et décalé sa position d'origine, sans pour autant changer la forme de la lésion. Dans ces cas, il est possible d'utiliser l'outil **Déplacer** pour ramener une cible à sa position appropriée sur une lésion.

L'outil « Déplacer » est généralement utilisé dans l'onglet **Évaluer** de l'écran **Évaluer la/les sonde(s)**.

1. Si on doit repositionner une cible, cliquer sur l'outil **Déplacer** sur la gauche de l'écran et déplacer le pointeur de la souris sur la vue d'une image 2D.
2. Cliquer sur la cible et la faire glisser jusqu'à atteindre la bonne position. Faire glisser la cible dans la vue axiale déplace la cible dans la direction X/Y, la faire glisser dans la vue sagittale la déplace dans la direction X/Z et la faire glisser dans la vue coronale la déplace dans la direction Y/Z. La cible toute entière est déplacée, intacte, jusqu'à sa nouvelle position.

A.4 Outils de recalage

Les outils de recalage (**Modifier le recalage** et **Supprimer les modifications**) sont utilisés dans deux étapes clés de la procédure ABLATE-IQ, les étapes **Évaluer la/les sonde(s)** et **Évaluer le traitement**. Dans les deux cas, la fonctionnalité des outils **Modifier le recalage** et **Supprimer les modifications** est identique.

1. Deux séries d'images sont recalées dans l'onglet **Recaler** de l'écran **Évaluer la/les sonde(s)** : la série d'images TDM de configuration et la série d'images TDM de positionnement des sondes.
2. La série d'images TDM de configuration et la série d'images TDM post-ablation sont recalées dans l'onglet **Recaler** de l'étape **Évaluer le traitement**.

A.4.1 L'outil « Modifier le recalage »

Utiliser l'outil **Modifier le recalage** pour améliorer l'alignement (recalage) de la série affichée. Par exemple, les zones situées autour des bords des organes doivent être alignées avec autant de précision que possible dans les deux séries d'images.

Lorsque **Modifier le recalage** est sélectionné, les déformations élastiques seront ignorées et seuls les résultats du recalage rigide seront affichés. Les recalages manuels sont tous des recalages rigides. L'objectif est d'aligner les structures dans la zone de la cible. Les autres zones de la série ne seront plus alignées. Une fois que l'action de l'outil **Modifier le recalage** est terminée, un nouvel ensemble de déformations peut être calculé en sélectionnant **Appliquer les déformations élastiques**. Cette opération permet de calculer de nouvelles déformations en fonction du nouveau recalage rigide manuel.

A.4.2 L'outil « Supprimer les modifications »

Utiliser l'outil **Supprimer les modifications** pour annuler les modifications effectuées à l'aide de l'outil **Modifier le recalage**. L'annulation des modifications ramène simplement les images se chevauchant à leur position d'origine, tel que déterminé par la fonctionnalité de recalage automatique du logiciel ABLATE-IQ. Les étapes de modification et d'annulation peuvent être répétées autant de fois que nécessaire.

Important : En raison des légers mouvements du patient et de sa respiration pendant l'acquisition, l'alignement ou recalage de différentes séries d'images ne peut pas être exact dans toutes les zones d'une image. Cependant, il est possible d'utiliser les outils de recalage pour améliorer le recalage ou la correspondance dans les deux séries d'images TDM.

A.5 Outils de définition du traitement

Une fois la procédure d'ablation terminée, une TDM est réalisée et la zone de traitement est définie dans la série d'images TDM post-ablation. Étant donné que la délimitation des bords des cibles des lésions et des bords des zones de traitement implique la segmentation de zones d'intérêt dans les images TDM, les outils utilisés pour définir la cible d'une lésion sont similaires à ceux utilisés pour définir une zone de traitement.

A.5.1 Les outils « Créer », « Sphère » et « Modifier » pour définir la zone de traitement

Les outils de définition du traitement comprennent les outils **Créer**, **Sphère** et **Modifier** pour aider à délimiter les bords de la zone de traitement. Les outils **Défaire** et **Refaire** du volet « Outils de définition du traitement » (onglet **Définir** sur l'écran **Évaluer le traitement**) sont également identiques aux outils utilisés pour définir les cibles des lésions (onglet **Définir** sur l'écran **Définir les cibles**).

Contrairement aux cibles des lésions définies qui peuvent être repositionnées sur une image TDM, les zones de traitement sont des structures physiques à l'intérieur des tissus créées par l'énergie délivrée lors de l'ablation. Les zones de traitement peuvent être délimitées avec précision et leurs bords peuvent être ajustés à l'aide d'outils de modification, mais elles ne peuvent pas être déplacées vers d'autres parties de l'image. Par conséquent, l'outil **Déplacer** n'apparaît pas dans le volet « Outils de définition du traitement ».

Utiliser l'outil **Créer** dans l'onglet **Définir** sur l'écran **Évaluer le traitement** pour tracer une zone autour d'une région qui a été traitée. On peut alors comparer la zone traitée avec la zone où était présente la lésion avant l'intervention. Il est possible de définir jusqu'à trois zones de traitement dans une série d'images. Pour plus de détails sur l'utilisation des outils **Créer** et **Sphère**, consulter la section *Définition de la zone de traitement* du chapitre 3.

A.5.2 Les outils de recalage pour évaluer la zone de traitement

Les outils de recalage utilisés pour évaluer la zone de traitement comprennent les outils **Modifier le recalage** et **Supprimer les modifications**. Ces deux outils ont des fonctions similaires aux outils utilisés pour évaluer le positionnement des sondes après le recalage de la série d'images TDM de configuration et de la série d'images TDM de positionnement des sondes. Des détails sur l'utilisation de ces outils sont disponibles à l'étape **Évaluer la/les sonde(s)**, dans la section « Ajustement et peaufinage du recalage des images ».

Annexe B

Installation et configuration du système



Installation et configuration du logiciel

- AVERTISSEMENTS**
- Lors de la configuration initiale, vérifier que le système n'a pas été endommagé pendant l'expédition et le transport. Si le système semble endommagé, ne pas l'utiliser ni essayer de le réparer. Contacter NeuWave Medical pour toute assistance technique.
 - Inspecter le système avant chaque utilisation. En présence de dommages manifestes, ne pas utiliser le système. Pour obtenir une assistance technique, contacter le service clientèle d'Ethicon™.

Une configuration administrative est nécessaire avant de pouvoir utiliser le logiciel. Ces procédures de configuration et ces connexions réseau seront réalisées par un représentant de l'hôpital ou un représentant NeuWave. Pour obtenir une description des paramètres d'administration d'ABLATE-IQ et des éventuels problèmes de connectivité réseau, consulter cette annexe.

Connectivité réseau

Le système NEUWAVE, équipé du logiciel ABLATE-IQ, communique avec les scanners configurés et les PACS de l'hôpital via une connexion RJ-45 Ethernet câblée dans la salle de TDM. Le chariot du système d'ablation est configuré pour le réseau de la même manière que les autres dispositifs médicaux ou ordinateurs en réseau.

Le protocole de communication DICOM est utilisé pour accéder à des images et les transmettre pendant le traitement ablatif. Pour reconnaître le chariot du système d'ablation comme étant un nœud DICOM, il est nécessaire de configurer les scanners et les PACS de l'hôpital utilisés au cours d'une procédure d'ablation avant de procéder au premier traitement. Il s'agit d'une configuration ponctuelle qui n'est pas à faire pour chaque procédure. La communication entre le chariot et les autres dispositifs DICOM est illustrée sur la Figure B-1.

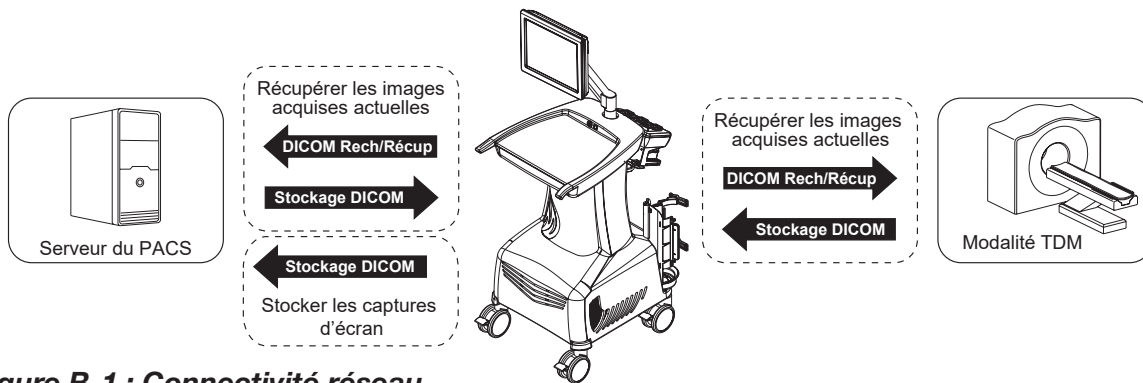


Figure B-1 : Connectivité réseau.

Le réseau de l'hôpital doit supporter le protocole de réseau TCP/IP. NeuWave n'impose pas de vitesse de transmission minimale au réseau.

Pour permettre à ABLATE-IQ de communiquer correctement avec les dispositifs DICOM de l'hôpital, un représentant agréé de l'hôpital ou un représentant NeuWave saisit les adresses réseau appropriées et configurées, les adresses DICOM, les noms des scanners et les noms des hôpitaux dans le logiciel.

AVERTISSEMENT Seuls les utilisateurs autorisés à installer ou à configurer le système peuvent modifier les paramètres sur l'écran « Administration ». L'écran est protégé par un mot de passe pour empêcher tout accès non autorisé.

Fonctions de l'onglet « Admin »

Pour configurer les paramètres du système, cliquer sur le bouton **Admin** en haut à droite de l'écran, saisir son mot de passe dans la fenêtre qui s'affiche et cliquer sur **OK**. L'écran ci-dessous apparaît.

Figure B-2 : Écran « Administration ».

- Utiliser la section intitulée « Hôpital » en haut de l'écran **Administration** pour configurer les noms de tous les hôpitaux qui seront connectés à ABLATE-IQ.
- Utiliser l'onglet **Paramètres de l'appareil** pour configurer les noms des entités DICOM qui identifient de manière unique le chariot NeuWave sur le réseau DICOM de l'hôpital. Le protocole DICOM est basé sur une communication bidirectionnelle ; un dispositif envoie des informations et l'autre les reçoit. L'utilisateur (SCP, Service Class Provider) reçoit les informations et le fournisseur (SCU, Service Class User) envoie les informations.
- L'onglet **Paramètres de l'appareil** comprend plusieurs paramètres supplémentaires :
 - **Captures activées** – Cocher cette case pour permettre de prendre des « captures d'écran » des vues des images dans ABLATE-IQ à l'aide de l'outil **Capture**. Lorsque l'outil est activé et sélectionné, une nouvelle série est créée pour les captures d'écran et elle est stockée dans le cadre de l'étude active.
 - **Envoyer des données anonymes** – Toutes les données de la procédure et du système sont envoyées à NeuWave pour faciliter l'entretien et l'optimisation du système. Pour permettre le transfert de données d'images anonymisées à NeuWave, ainsi que les autres paramètres du système, cocher cette case.
 - **Mot de passe** – Si l'on souhaite modifier le mot de passe nécessaire pour accéder à l'écran **Administration**, saisir le nouveau mot de passe dans ce champ.

Important : Les sélections pour la luminosité par défaut, le contraste, l'affichage de la vue en 3D, le recalage élastique et la contraction des tissus par défaut sont disponibles, mais elles sont remplacées par les profils définis par les utilisateurs d'ABLATE-IQ si ceux-ci sont sélectionnés et lorsqu'ils sont sélectionnés.

- Utiliser l'onglet **Réseau de l'appareil** pour configurer l'adresse du réseau TCP/IP pour ABLATE-IQ. Les paramètres IPv4 et IPv6 sont tous deux pris en charge. L'adresse du réseau peut être configurée comme une adresse statique ou dynamique pour le paramètre IPv4 ou IPv6.
- Utiliser l'onglet **Tomodensitomètres** pour configurer les noms définis par l'utilisateur et les noms des entités DICOM pour chaque scanner de l'hôpital qui sera connecté à ABLATE-IQ. Les noms des scanners sont configurés par l'hôpital et doivent être uniques.
- Utiliser l'onglet **PACS de recherche** pour configurer les dispositifs PACS qui peuvent être interrogés pour récupérer la série de comparaison. Configurer les noms définis par l'utilisateur et les noms des entités DICOM pour chaque PACS de l'hôpital qui sera connecté à ABLATE-IQ. Les PACS de recherche sont les systèmes à partir desquels les séries d'images précédemment acquises seront obtenues pour être comparées avec la série de configuration. Les noms des PACS de recherche sont configurés par l'hôpital et doivent être uniques.
- Dans l'onglet **Tomodensitomètres** et l'onglet **PACS de recherche**, il est possible de cliquer sur le bouton **Requête Config** et de configurer des attributs de données DICOM spécifiques, si besoin, pour l'étude et la série. Cocher les cases appropriées pour inclure les attributs de données. Il faut noter que certains attributs sont obligatoires et ne peuvent pas être désactivés.

AVERTISSEMENT

Seuls les utilisateurs autorisés à installer ou à configurer le système peuvent cliquer sur le bouton « Requête Config » et configurer les attributs de données DICOM. Une mauvaise configuration peut interrompre ou désactiver la communication avec les scanners et les PACS.

- Utiliser l'onglet **PACS de stockage** pour configurer les dispositifs PACS pouvant stocker les captures d'écran et les comptes-rendus. Configurer les noms définis par l'utilisateur et les noms des entités DICOM pour chaque PACS de l'hôpital qui sera connecté à ABLATE-IQ. Les données des captures d'écran prises seront transmises au PACS de stockage. Les noms des PACS de stockage sont configurés par l'hôpital et doivent être uniques. Dans de nombreux hôpitaux, les informations DICOM pour les PACS de recherche et les PACS de stockage seront les mêmes.

Cliquer sur le bouton **Enregistrer et fermer** pour enregistrer les données saisies dans l'écran **Administration**.

Gestion des problèmes de connectivité réseau

Le système ABLATE-IQ comprend une surveillance des communications pour s'assurer que le logiciel peut communiquer avec les PACS et les scanners de l'établissement. Certains problèmes de réseau sont faciles à résoudre par l'utilisateur ; par exemple, il est possible que l'on ait oublié de raccorder le système avec un câble Ethernet. D'autres problèmes peuvent nécessiter l'assistance du service informatique de l'établissement de l'utilisateur ou du service clientèle d'Ethicon™ pour les résoudre. Cette section répertorie les problèmes de connectivité réseau que l'on peut rencontrer et explique comment résoudre ces problèmes. Si les problèmes de réseau ne peuvent être résolus, la procédure d'ablation peut être réalisée en utilisant d'autres modalités d'imagerie.



Figure B-3 : Écran de bienvenue si le système démarre sans licence valide.

Par exemple, l'écran **Bienvenue** du système ressemble à celui de la Figure B-3 si le système démarre sans une licence valide. Noter le message indiqué en bas de l'écran. Si ce message s'affiche, se reporter aux informations concernant la licence reçues lors de l'achat du produit et saisir les numéros de la licence en accédant au menu « Outils » ou contacter le service clientèle d'Ethicon.

Problèmes de connectivité au niveau de l'écran « Choisir le scanner »

Des problèmes de réseau peuvent également produire les messages d'erreur suivants lorsque l'on passe à l'écran **Choisir le scanner**, qui est le premier écran après l'écran **Bienvenue**. S'il n'y a pas de problème, l'écran **Choisir le scanner** affiche « Toutes les communications réseau fonctionnent ».

- **Aucune connexion réseau n'a été détectée** – Le logiciel ne peut pas détecter de connexion Ethernet valide. Si ce message s'affiche, connecter le câble Ethernet au chariot ou au connecteur mural de l'hôpital. Ce message d'erreur peut également s'afficher si l'hôpital a désactivé la connexion murale au niveau de son commutateur réseau. Dans ce cas, le service informatique de l'hôpital doit activer la prise de connexion réseau souhaitée.
- **La communication avec le scanner ne fonctionne pas** – Il n'y a pas de connexion valide au scanner sélectionné. Avant de pouvoir continuer à travailler avec le logiciel, le service informatique de l'établissement de l'utilisateur doit dépanner et réparer la connexion au scanner sélectionné ou l'utilisateur doit sélectionner un autre scanner.
- **La communication avec l'ensemble des systèmes PACS ne fonctionne pas** – Le logiciel peut communiquer avec le scanner sélectionné, mais les communications ont échoué avec le PACS de recherche/récupération et le PACS de stockage. On peut continuer à utiliser le logiciel dans cet état, mais il ne sera pas possible de récupérer une série d'images de comparaison ni de stocker des captures d'écran du cas. Avant de pouvoir extraire des séries d'images et stocker des captures d'écran, le service informatique de l'établissement de l'utilisateur doit dépanner et réparer la connexion au PACS sélectionné ou l'utilisateur doit sélectionner un autre PACS.
- **La communication avec le PACS de recherche/récupération ne fonctionne pas** – Le logiciel peut communiquer avec le scanner sélectionné et le PACS de stockage, mais les communications ont échoué avec le PACS de recherche/récupération. On peut continuer à utiliser le logiciel dans cet état, mais il ne sera pas possible de récupérer une série d'images de comparaison. Pour pouvoir récupérer une série d'images, la connexion doit être réparée ou il faut sélectionner un autre PACS de recherche/récupération.
- **La communication avec PACS de stockage ne fonctionne pas** – Le logiciel peut communiquer avec le scanner sélectionné et le PACS de recherche/récupération, mais les communications ont échoué avec le PACS de stockage. On peut continuer à utiliser le logiciel dans cet état, mais il ne sera pas possible de stocker des captures d'écran. Si l'on souhaite stocker des captures d'écran, la connexion doit être réparée ou il faut sélectionner un autre PACS de stockage.
- **Vérification de la communication avec les systèmes distants** – Il ne s'agit pas d'un message d'erreur, mais d'une notification indiquant que le logiciel est en attente de messages Ping TCP/IP et de messages DICOM ECHO en provenance d'autres parties du réseau.

Informations relatives à la cybersécurité

Le système NEUWAVE a été conçu pour répondre aux besoins de cybersécurité des hôpitaux, centres médicaux et prestataires de soins de santé ciblés par NeuWave. Cela inclut la prise en charge des préférences réseau et connectivité des hôpitaux et du personnel soignant.

Le dispositif NeuWave prend en charge la connectivité réseau pour permettre l'importation d'images provenant des scanners et des systèmes d'archivage et de communication d'images (Picture Archiving and Communication System, PACS) de l'hôpital. Il facilite également l'exportation des captures d'écran obtenues au cours des interventions vers les PACS de l'hôpital via le protocole DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Les clients qui préfèrent que l'appareil ne soit pas connecté à leur réseau peuvent toujours utiliser le dispositif NeuWave pour effectuer des procédures d'ablation, mais ils ne pourront pas utiliser les fonctionnalités d'imagerie du logiciel ABLATE-IQ.

Les principales fonctionnalités de sécurité du dispositif NeuWave sont les suivantes :

- Communications sécurisées.
- Liste blanche des applications.
- Code avec signature numérique.
- Mises à jour logicielles.
- Des tests de vulnérabilités et des tests de pénétration ont été réalisés par un laboratoire indépendant sur le dispositif NeuWave afin de vérifier ses fonctionnalités de sécurité.
- Les utilisateurs ne sont pas autorisés à accéder au système d'exploitation, les seuls ports ouverts sont ceux qui sont nécessaires pour communiquer avec les PACS de l'hôpital et les scanners, les pare-feux sont en place dans le système.
- Aucune information sur le patient n'est conservée une fois le cas terminé.

Ci-dessous les meilleures pratiques recommandées en matière de cybersécurité lors de la configuration et de l'utilisation du dispositif NeuWave :

- Contrôler et surveiller l'accès physique au dispositif NeuWave et aux autres appareils médicaux. Une sécurité physique appropriée est nécessaire pour empêcher toute modification du dispositif.
- S'assurer que les équipements hospitaliers auxquels le dispositif NeuWave peut être connecté sont soumis à des contrôles réguliers pour détecter les logiciels malveillants ; ceux-ci peuvent transmettre des programmes malveillants.
- La topologie du réseau doit être utilisée pour limiter l'accès au dispositif NeuWave, aux scanners et aux PACS. Cela limitera ainsi les interruptions de la connectivité et protégera les dispositifs contre les logiciels malveillants.
- Si vous avez identifié une vulnérabilité potentielle en matière de sécurité et que vous souhaitez la signaler, accédez à <http://productsecurity.jnj.com> pour consulter nos processus de divulgation et de réponse.
- ABLATE-IQ utilise le protocole DICOM pour communiquer avec les équipements radiologiques, conformément à la norme DICOM PS3. Des informations sur la conformité au DICOM PS3 et sur les attributs des données sont disponibles sur demande. Les coordonnées de l'entreprise figurent à la page ii du présent mode d'emploi.

Informations complémentaires

La connexion du système NEUWAVE, équipé du logiciel ABLATE-IQ, à un réseau informatique comprenant d'autres équipements peut entraîner des risques non identifiés auparavant pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. L'hôpital/le praticien doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. Des modifications ultérieures apportées au réseau informatique pourraient introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Les modifications apportées au réseau informatique comprennent :

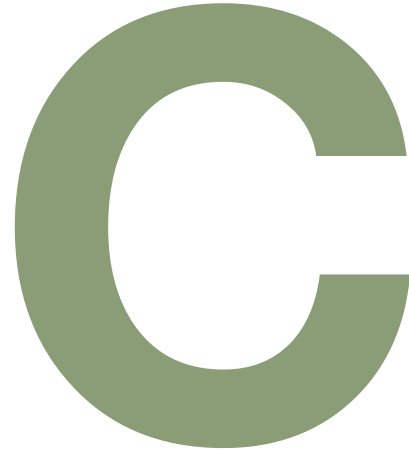
- les modifications dans la configuration du réseau informatique ;
- la connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique ;
- la déconnexion d'éléments du réseau informatique ;
- la mise à jour des équipements connectés au réseau informatique ; et
- la mise à niveau des équipements connectés au réseau informatique.

Sécurité du système

Le chariot doit être rangé dans un endroit sécurisé/verrouillé.

Annexe C

Évaluation de la variabilité des mesures de segmentation des lésions/zones de traitement par les médecins



ABLATE-IQ est un outil logiciel conçu pour aider les médecins à identifier des cibles et des zones de traitement sur les images obtenues par TDM au cours des procédures d'ablation. Les informations contenues dans cette annexe sont fournies aux utilisateurs pour leur permettre de caractériser la variabilité potentielle des mesures qui peut être observée lors de l'utilisation du logiciel ABLATE-IQ.

Des études ont été menées pour collecter des données sur la segmentation des lésions et des zones de traitement sur des séries d'images à l'aide du logiciel ABLATE-IQ. Deux études distinctes ont été réalisées. Les deux études ont été réalisées par trois radiologues expérimentés en procédures d'ablation et formés au logiciel ABLATE-IQ.

L'objectif global des études était double :

- Vérifier que le logiciel ABLATE-IQ fournissait les outils adéquats pour qu'un médecin crée une cible acceptable dans un délai raisonnable avec un niveau acceptable de variabilité des mesures.
- Vérifier que le logiciel ABLATE-IQ fournissait les outils adéquats pour qu'un médecin réalise la segmentation d'une zone de traitement acceptable dans un délai raisonnable avec un niveau acceptable de variabilité des mesures.

Six ensembles de données ont été utilisés. Ces ensembles de données étaient constitués de séries d'images TDM de patients réels anonymisées. Les données comprenaient deux cas de foie, deux cas de poumons et deux cas de reins. Tous les ensembles de données incluaient des images (cibles) avant l'ablation et des images contenant les zones de traitement. Les images des zones de traitement étaient composées d'images avec injection de produit de contraste et d'images sans injection de produit de contraste. Diverses qualités d'images étaient incluses dans les ensembles de données. Notamment, la série 5 (Poumon 1) et la série 6 (Poumon 2) incluaient l'effet du « verre dépoli » qui se produit au cours d'une ablation de poumon. Des images avec cet effet sont considérées par les radiologues comme étant les plus difficiles à évaluer visuellement.

ID de la série	Type de tissu
1 (Rein 1)	Rein
2 (Rein 2)	Rein
3 (Foie 1)	Foie
4 (Foie 2)	Foie
5 (Poumon 1)	Poumon
6 (Poumon 2)	Poumon

Synthèse générale de l'étude

Les résultats indiquent que les trois médecins ont déterminé qu'ABLATE-IQ fonctionnait à un niveau cliniquement acceptable en termes de segmentation des cibles et des zones de traitement.

Données détaillées sur la segmentation des lésions/des zones de traitement

La précision de la segmentation n'a pas été spécifiquement évaluée dans ces études et l'analyse des cibles créées et des zones de traitement segmentées n'était pas basée sur un « témoin réel » de la taille de la région d'intérêt sur chaque série d'images. NeuWave a effectué une analyse des tailles des régions d'intérêt obtenues par les trois médecins pour chacun des six ensembles de données à la fois pour la définition des cibles et des zones de traitement en vue de tenter de caractériser la variabilité des mesures attendues.

Erreur de mesure

Les dimensions X, Y et Z ont été définies comme la mesure du diamètre la plus longue dans chaque plan. Un cadre de délimitation a été construit autour de la segmentation des régions d'intérêt et les dimensions de ce cadre ont été utilisées comme la dimension X, Y et Z la plus longue.

Plusieurs études évaluées par des pairs ont été publiées ; elles indiquent environ 15 % d'erreur de mesure lorsque les médecins utilisent des systèmes de traitement d'images TDM disponibles dans le commerce pour évaluer la taille des lésions. Les mesures X et Y sont sujettes à ce taux d'erreur attendu de 15 %.

La mesure de l'axe Z présente la plus grande erreur de mesure, en raison des 15 % attendus plus l'erreur inhérente qui se produit lors de la mesure à travers les épaisseurs de coupes de TDM prédéfinies. Les différences entre les mesures prises par les médecins d'une coupe à chaque extrémité de l'axe Z permettraient de créer une variabilité potentielle inhérente de ± 2 épaisseurs de coupes. Les cibles utilisées dans l'étude mesuraient en moyenne entre 9 et 34 mm. Les épaisseurs de coupes de 2,5 ou 5 mm sont très courantes. Une épaisseur de coupe de 2,5 mm peut provoquer une variabilité des mesures allant jusqu'à $\pm 1,25$ mm. Une épaisseur de coupe de 5 mm peut provoquer une variabilité des mesures allant jusqu'à $\pm 2,5$ mm. Selon la taille des régions d'intérêt, l'une de ces valeurs pourrait contribuer considérablement à une erreur de mesure potentielle supplémentaire en plus de l'erreur de 15 % déjà attendue. Par conséquent, certaines mesures de l'axe Z ne se situeront peut-être pas dans les limites d'erreur de mesure de 15 % d'origine.

L'incidence de l'erreur dans les trois dimensions est encore plus importante sur les mesures de volume, en raison de l'effet multiplicateur. En raison de la plus grande variabilité des mesures attendues, les volumes et les valeurs de l'axe Z ne sont pas inclus dans cette analyse.

Résultats de la segmentation avec le logiciel

Création/Segmentation des cibles

Les six dimensions X et Y pour les valeurs de segmentation des cibles (les 36 mesures) font partie des 15 % d'erreur attendus (obtenus en faisant la moyenne des trois valeurs, puis en appliquant ± 15 % pour déterminer les limites supérieure et inférieure). Toutes les valeurs X et Y indiquées sont en millimètres.

Étude 1 Rein	Valeur moyenne	% min. de moy.	% max. de moy.
X	26,2	85,1	114,9
Y	29,8	87,8	114,0
Étude 2 Rein			
X	37,9	93,9	106,9
Y	33,0	93,2	107,8

<i>Étude 3 Foie</i>			
X	16,2	87,7	114,2
Y	17,3	86,7	111,6
<i>Étude 4 Foie</i>			
X	11,5	89,6	113,0
Y	12,1	92,6	107,4
<i>Étude 5 Poumon</i>			
X	16,4	89,8	114,3
Y	22,1	93,7	107,7
<i>Étude 6 Poumon</i>			
X	13,7	94,9	105,1
Y	13,5	96,5	101,7
<i>Moy. X totale</i>	S.O.	90,2	111,4
<i>Moy. Y totale</i>	S.O.	91,8	108,4

Segmentation des zones de traitement

Cinq des six dimensions X et Y pour les valeurs de segmentation des zones de traitement (32 mesures sur 36) font partie des 15 % d'erreur attendus (obtenus en faisant la moyenne des trois valeurs, puis en appliquant ± 15 % pour déterminer les limites supérieure et inférieure). Toutes les valeurs X et Y indiquées sont en millimètres.

<i>Étude 1 Rein</i>	<i>Valeur moyenne</i>	<i>% min. de moy.</i>	<i>% max. de moy.</i>
X	27,7	94,5	105,6
Y	25,7	92,7	105,2
<i>Étude 2 Rein</i>			
X	36,1	90,7	107,0
Y	32,4	92,1	110,0
<i>Étude 3 Foie</i>			
X	37,0	91,2	107,1
Y	32,7	94,1	103,0
<i>Étude 4 Foie</i>			
X	53,5	93,3	110,0
Y	46,6	97,4	103,2
<i>Étude 5 Poumon</i>			
X	36,9	83,4	130,8
Y	45,4	80,6	119,4

Étude 6 Poumon			
X	24,3	91,1	105,9
Y	31,3	93,3	106,7
Moy. X totale	S.O.	90,7	111,1
Moy. Y totale	S.O.	91,7	107,9

Effet de contraction des tissus

Les tissus mous se contractent généralement pendant les procédures d'ablation thermique. La non-prise en compte de la contraction des tissus peut avoir une incidence sur l'évaluation de la réussite technique d'une procédure d'ablation thermique. Le champ « Pourcentage de contraction de la cible » permet à l'utilisateur d'estimer l'effet de contraction des tissus. Dans le menu qui apparaît, sélectionner le pourcentage de contraction que l'on souhaite appliquer à la (aux) cible(s) qui croise(nt) la/les zone(s) de traitement définie(s), et sélectionner le bouton **Contracter**. Il faut noter que les valeurs de contraction indiquées dépendent des tissus sélectionnés sur le système d'ablation au début de la procédure.

La « zone d'effet » est celle où est appliqué l'algorithme de contraction. La zone d'effet inclut l'ensemble de la région de la zone de traitement définie plus les zones supplémentaires en dehors de la zone d'ablation définie. Cela est dû au fait que les tissus définis comme la zone de traitement se sont contractés durant l'application de l'énergie.

Lorsque le bouton **Contracter** est sélectionné, la zone de traitement définie reste la même sur l'écran. Seule(s) la/les cible(s) est/sont indiquée(s) comme étant contractée(s) sur l'écran, et seules ces parties de la cible qui croisent la zone d'effet sont contractées. Si la case **Afficher les cibles déplacées** est cochée, le système contractera et affichera les cibles déplacées. Si cette case est décochée, le système contractera et affichera les cibles d'origine.

Une fois la contraction terminée, la/les cible(s) contractée(s) s'affiche(nt), et une étiquette indiquant le pourcentage de contraction s'affiche dans la zone d'affichage des images. Pour supprimer l'effet de contraction, désélectionner le bouton **Contracter**.

L'effet de contraction est supérieur au centre de la zone traitée et diminue à mesure que la distance depuis le centre de la zone traitée augmente. L'effet total de la contraction à la périphérie de la (des) zone(s) de traitement définie(s) est le pourcentage sélectionné par l'utilisateur. Ce pourcentage diminue jusqu'à atteindre zéro à l'extérieur de la zone de traitement en fonction de la distance par rapport au centre.

Si la contraction est activée par défaut dans l'onglet **Admin** (voir Figure 3-5), la/les cible(s) sera/seront contractée(s) lors de l'ouverture de l'écran **Évaluer l'ablation**. Le pourcentage de contraction utilisé sera basé sur les tissus sélectionnés et les paramètres de l'onglet **Admin**. Même si la contraction est activée par défaut, l'utilisateur peut modifier le pourcentage de contraction ou supprimer entièrement la contraction.

En tenant compte des facteurs tels que la puissance appliquée, la durée et le nombre de sondes utilisées, l'utilisateur doit utiliser son jugement clinique pour choisir, le cas échéant, le pourcentage de contraction à appliquer. Il faut noter que la précision de la contraction des tissus post-ablation n'a pas été complètement évaluée.

L'effet de contraction, et l'éventail des valeurs de contraction sélectionnables, sont basés sur les publications scientifiques suivantes :

1. Brace CL, Diaz TA, Hinshaw JL, Lee FT, Jr. Tissue contraction caused by radiofrequency and microwave ablation: a laboratory study in liver and lung. J Vasc Interv Radiol. 2010;21(8):1280-1286.
2. Farina L, Weiss N, Nissenbaum Y, et al. Characterisation of tissue shrinkage during microwave thermal ablation. Int J Hyperthermia. 2014;30(7):419-428.

3. Liu D, Brace CL. CT imaging during microwave ablation: analysis of spatial and temporal tissue contraction. *Med Phys*. 2014;41(11):113303.
4. Moreland AJ, Ziemlewicz TJ, Best SL, et al. High-powered microwave ablation of t1a renal cell carcinoma: safety and initial clinical evaluation. *J Endourol*. 2014;28(9):1046-1052.
5. Sommer CM, Sommer SA, Mokry T, et al. Quantification of tissue shrinkage and dehydration caused by microwave ablation: experimental study in kidneys for the estimation of effective coagulation volume. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(8):1241-1248.
6. Vasiniotis Kamarinos N, Gonen M, Sotirchos V, et al. 3D margin assessment predicts local tumor progression after ablation of colorectal cancer liver metastases. *International Journal of Hyperthermia*. 2022;39(1):880-887.
7. Ziemlewicz TJ, Wells SA, Lubner MA, et al. Microwave ablation of giant hepatic cavernous hemangiomas. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014;37(5):1299-1305.

Informations détaillées du compte-rendu (Premium)

L'option **Créer un compte-rendu** génère automatiquement un compte-rendu qui comprend des informations relatives au patient et à la procédure, des données relatives à la (aux) cible(s) et au traitement, ainsi que des captures d'écran prises par l'utilisateur (voir la section **Étape Créer un compte-rendu**). Tous les paramètres contenus dans le compte-rendu d'une procédure sont décrits ci-dessous.

Informations contenues dans le compte-rendu ABLATE-IQ

Informations relatives au patient	Canal/Sonde	Énergie délivrée
Date de la procédure	Numéro du canal	Nombre d'émissions
Organe traité	Type de sonde	Puissance cible
Nom	Longueur de la sonde	Temps écoulé
Sexe		Durée totale
Date de naissance		Température moyenne
Numéro du dossier médical		Température maximale
Cible(s) définie(s)	Zone(s) traitée(s) définie(s)	Évaluation de la cible/du traitement
Nom	Nom	Nom de la cible
Couleur affichée	Couleur affichée	Couleur affichée de la cible
Dimension X max.	Dimension X max.	Dimension X max. de la cible
Dimension Y max.	Dimension Y max.	Dimension Y max. de la cible
Dimension Z max.	Dimension Z max.	Dimension Z max. de la cible
Volume total	Volume total	Volume de la cible
Marge spécifiée	Pourcentage de contraction (%)	Nom de la zone traitée
		Couleur affichée de la zone traitée
		Dimension X max. de la zone traitée
		Dimension Y max. de la zone traitée
		Dimension Z max. de la zone traitée
		Volume de la zone traitée
Photographies		
Tableau des captures d'écran prises au cours de la procédure réalisée avec ABLATE-IQ		

Références scientifiques

Les publications scientifiques suivantes, évaluées par des pairs, ont été citées dans le mode d'emploi du logiciel ABLATE- IQ :

1. Brace CL, Diaz TA, Hinshaw JL, Lee FT, Jr. Tissue contraction caused by radiofrequency and microwave ablation: a laboratory study in liver and lung. *J Vasc Interv Radiol*. 2010;21(8):1280-1286.
2. Farina L, Weiss N, Nissenbaum Y, et al. Characterisation of tissue shrinkage during microwave thermal ablation. *Int J Hyperthermia*. 2014;30(7):419-428.
3. Liu D, Brace CL. CT imaging during microwave ablation: analysis of spatial and temporal tissue contraction. *Med Phys*. 2014;41(11):113303.
4. Lyons GR, Pua BB. Ablation Planning Software for Optimizing Treatment: Challenges, Techniques, and Applications. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2019;22(1):21-25.
5. Moreland AJ, Ziemlewicz TJ, Best SL, et al. High-powered microwave ablation of t1a renal cell carcinoma: safety and initial clinical evaluation. *J Endourol*. 2014;28(9):1046-1052.
6. Sommer CM, Sommer SA, Mokry T, et al. Quantification of tissue shrinkage and dehydration caused by microwave ablation: experimental study in kidneys for the estimation of effective coagulation volume. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(8):1241-1248.
7. Vasiniotis Kamarinos N, Gonen M, Sotirchos V, et al. 3D margin assessment predicts local tumor progression after ablation of colorectal cancer liver metastases. *International Journal of Hyperthermia*. 2022;39(1):880-887.
8. Ziemlewicz TJ, Wells SA, Lubner MA, et al. Microwave ablation of giant hepatic cavernous hemangiomas. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014;37(5):1299-1305.

Cette page est laissée vide intentionnellement.

NeuWave™



NeuWave Medical
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 États-Unis
+1-877-ETHICON (384-4266)
+1-513-337-8901 (anglais)
www.neuwave.com

EC REP



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Allemagne

REF

ACUGUS, NWACINT, AIQP

ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.
Mode d'emploi d'ABLATE-IQ™
Traduit de la version anglaise 501086639-A
Logiciel version 3.2.X
501313041 Rév. A 2024-05-31

