

NeuWave™

NEUWAVE™ ABLATE-IQ™

Referenzhandbuch für den Benutzer

Softwareversion 3.2.X

www.e-ifu.com

de



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Benutzerverantwortung

Dieses Produkt funktioniert gemäß der in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Beschreibung und den zugehörigen Etiketten und/oder Beilagen, wenn es in Übereinstimmung mit den beiliegenden Anleitungen aufgebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Dieses Produkt muss regelmäßig überprüft werden. Ein fehlerhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Defekte, fehlende, abgenutzte, verzogene oder kontaminierte Teile müssen sofort ersetzt werden. Sollte eine Reparatur oder ein Ersatz notwendig sein, empfiehlt NeuWave Medical, das nächste Kundenservice-Zentrum von Ethicon™ schriftlich oder telefonisch um Auskunft zu bitten. Dieses Produkt oder seine Bestandteile dürfen nur in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anleitungen von NeuWave Medical und von durch NeuWave Medical geschultem Personal repariert werden. Das Produkt darf nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung von NeuWave Medical geändert werden. Der Benutzer dieses Produkts trägt die alleinige Verantwortung für alle Fehlfunktionen, die durch unsachgemäße Verwendung, schlechte Instandhaltung, falsche Reparaturen, Schäden oder Änderungen durch jemand anderen als NeuWave Medical entstanden sind.

VORSICHT In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet. Außerhalb der USA müssen die örtlichen Gesetze auf mögliche Beschränkungen geprüft werden.

ABLATE-IQ™ ist eine Marke von NeuWave Medical, Inc.

Andere in diesem Handbuch verwendete Marken- und Produktnamen sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Pat. www.ethicon.com/patentmarking

Kontakt Daten des Unternehmens

Kundendienst/Technischer Service

Wenden Sie sich an den Ethicon-Kundendienst oder an Ihre örtliche Vertretung, wenn Sie Kundensupport oder technische Unterstützung benötigen.

USA/Kanada: +1-877-ETHICON (384-4266)

USA/Kanada: +1-513-337-8901 (Englisch)

NeuWave Medical, Inc.
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 USA

www.neuwave.com – Klicken Sie auf „Contact Us“ (Kontakt)

Inhaltsverzeichnis

Benutzerverantwortung	ii
Kontakt Daten des Unternehmens	ii
1 Einleitung	1-1
Indikationen zur Verwendung	1-1
Gerätebeschreibung und Systemübersicht.....	1-1
Patientenzielgruppen.....	1-2
Vorgesehene Benutzer	1-2
Erwarteter klinischer Nutzen	1-3
Unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken	1-3
Zusätzliche Informationen	1-3
MRT-Sicherheit	1-3
Wesentliche Leistungsmerkmale	1-3
Berichterstattung über schwerwiegende Vorfälle	1-3
ABLATE-IQ Merkmale	1-3
ABLATE-IQ Premium Merkmale	1-4
Verwendung dieses Handbuchs	1-5
Im Handbuch verwendete Symbole, Ausrüstung und Verpackung	1-6
2 Warn- und Vorsichtshinweise	2-1
3 Verwendung der ABLATE-IQ-Software	3-1
3.1 Anleitung zur Konfiguration des CT-Scanners	3-1
3.2 Profil und Gewebe wählen	3-2
3.3 Starten des Verfahrens	3-3
3.4 Navigieren in der ABLATE-IQ-Software	3-4
3.4.1 Überblick über das Bildschirmsystem	3-5
3.4.2 Menü „Schritte“	3-7
3.4.3 Bildschirmassistent	3-7
3.5 SCHRITTE der ABLATE IQ Software	3-8
3.5.1 SCHRITT Scanner auswählen	3-8
3.5.2 SCHRITT Ziele definieren	3-9
3.5.2.1 Prüfen der Bildeinstellungsserie	3-11
3.5.2.2 Verwenden der Bildansichten	3-12
3.5.2.3 Ziele definieren	3-13
3.5.2.4 Registerkarte PACS-Bilder	3-17
3.5.2.5 Planung des Sondeneinführungswegs (Premium)	3-20
3.5.2.6 Führungsfaktoren für den Ablationsbereich	3-24
3.5.3 Platzieren der Ablationssonden.....	3-25
3.5.3.1 Platzierung der Ablationssonde	3-25
3.5.4 SCHRITT Sonde(n) beurteilen	3-26
3.5.4.1 Auswahl der CT-Serie für die Sondenplatzierung	3-27
3.5.4.2 Registrierung der CT-Serie für die Sondenplatzierung	3-27
3.5.4.3 Anpassen und Verfeinern der Bildregistrierung	3-28

3.5.4.4	Beurteilung der Sondenplatzierung	3-31
3.5.4.4.1	Löschen und Erstellen von Sondenanzeigen	3-33
3.5.4.4.2	Spitzenabstände	3-34
3.5.4.4.3	Abgleich geplanter Sonden mit aktuellen Sonden	3-35
3.5.5	Durchführen der Ablation	3-35
3.5.6	SCHRITT Behandlung bewerten	3-36
3.5.6.1	Auswahl der Postablations-CT-Serie	3-36
3.5.6.2	Festlegen der Behandlungszone	3-37
3.5.6.3	Neufestlegung der Behandlungszone	3-38
3.5.6.4	Registrierung der Postablations-CT-Serie	3-39
3.5.6.5	Beurteilung der Behandlungszone	3-40
3.5.6.5.1	Effekt der Gewebekontraktion	3-41
3.5.7	Abschließende Prüfung des ABLATE-IQ-Verfahrens	3-42
3.5.8	SCHRITT Berichtserstellung (Premium)	3-43
3.5.9	ABLATE-IQ Software Benutzerflussdiagramm	3-46

Anhang A

Verwendung der Ansichten und Werkzeuge	A-1
A.1 Bildansichten	A-1
A.1.1 Bildansichten (Ebenen) und Bildausrichtungen	A-1
A.1.2 Radiologische Daten	A-2
A.1.3 Bildgrößenänderung	A-2
A.1.4 Mausfunktionen	A-3
A.1.4.1 Mausrad	A-3
A.1.4.2 Mausbewegung	A-3
A.1.4.3 Linke Maustaste	A-3
A.1.4.4 Rechte Maustaste	A-3
A.1.4.5 Der Referenzpunkt (Fadenkreuz)	A-3
A.1.4.6 Cursor-Symbole und zugehörige Funktionen	A-4
A.2 Bildinstrumente	A-5
A.2.1 Das Werkzeug „Zoomen“	A-5
A.2.2 Das Werkzeug „Schwenken“	A-5
A.2.3 Das Werkzeug „Drehen“	A-6
A.2.3.1 Das Werkzeug „Drehen“ in 2D-Ansichten	A-6
A.2.3.2 Das Werkzeug „Drehen“ in 3D-Ansichten	A-6
A.2.4 Das Werkzeug „Fenster/Ebene“ (WL/L)	A-7
A.2.5 Das Werkzeug „Anzeige“	A-8
A.2.6 Das Werkzeug „Messen“	A-9
A.2.7 Das Werkzeug „Snapshot“	A-10
A.2.8 Das Werkzeug „Bericht“ (Premium)	A-10
A.2.9 Das Werkzeug „Zurücksetzen“	A-10
A.3 Zielinstrumente	A-10
A.3.1 Das Werkzeug „Erstellen“	A-10
A.3.2 Das Werkzeug „Kugel“	A-11
A.3.3 Das Werkzeug „Bearbeiten“	A-13
A.3.4 Das Werkzeug „Verschieben“	A-13

A.4	Registrierungstools	A-14
A.4.1	Das Werkzeug „Registrierung bearbeiten“	A-14
A.4.2	Das Werkzeug „Bearbeitungen verwerfen“	A-14
A.5	Werkzeuge für die Behandlungsdefinition	A-14
A.5.1	Die Werkzeuge „Erstellen“, „Kugel“ und „Bearbeiten“ zum Definieren der Behandlungszone	A-15
A.5.2	Die Registrierungstools zur Beurteilung der Behandlungszone	A-15
Anhang B		
Systemeinrichtung und -konfiguration		B-1
	Installieren und Einrichten der Software	B-1
	Netzwerkonnktivität	B-1
	Registerkarten im Bildschirm „Administration“	B-2
	Beheben von Netzwerkproblemen	B-4
	Informationen zur Cyber-Sicherheit	B-5
	Zusätzliche Informationen	B-6
	Systemsicherheit	B-6
Anhang C		
Auswertung der Messungengenauigkeit bei Läsions-/Behandlungssegmentierung durch den Arzt		C-1
	Software-Segmentierungsergebnisse	C-2
	Effekt der Gewebekontraktion	C-4
	Detaillierte Berichtsinformationen (Premium)	C-5
	Wissenschaftliche Referenzen	C-6

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



1 Einleitung

Indikationen zur Verwendung

ABLATE-IQ unterstützt Ärzte bei der Identifizierung von Ablationszielen, der Beurteilung der richtigen Platzierung der Ablationssonde und der Visualisierung von Behandlungszonen, wenn es mit dem NEUWAVE-Mikrowellenablationssystem (NEUWAVE System) verwendet wird. Die Software ist nicht zur Diagnose, zur Vorhersage des Ablationsvolumens oder zur Vorhersage des Ablationserfolgs bestimmt.

Gerätebeschreibung und Systemübersicht

ABLATE-IQ ist für die Unterstützung von Ärzten bei der Identifizierung von Ablationszielen, der Beurteilung der richtigen Platzierung der Ablationssonde und der Visualisierung von Behandlungszonen vorgesehen.

ABLATE-IQ ist ein Bildverarbeitungs-Softwarepaket für die Computertomographie (CT) und steht bei der Verwendung des NEUWAVE Systems als optionale Funktion zur Verfügung. ABLATE-IQ befindet sich auf dem NEUWAVE System und der Zugriff auf AC erfolgt über einen eigens dafür vorgesehenen zweiten Monitor mit eigener Benutzeroberfläche, der nicht mit der Ablations-Benutzeroberfläche verbunden ist. ABLATE-IQ importiert Bilder von CT-Scannern und elektronischen Bildarchivierungs- und -Kommunikationssystemen (PACS) des Krankenhauses, um diese während der Ablation anzuzeigen und zu verarbeiten. Die ABLATE-IQ-Funktionen werden über eine per USB verbundene Maus gesteuert und empfangen CT-Bilder über ein DICOM-Protokoll (Digital Imaging and Communications in Medicine) über das Krankenhausnetzwerk. DICOM ist ein Standard für die Handhabung, das Speichern, Drucken und die Übertragung von Daten in der medizinischen Bildgebung. Er beinhaltet eine Dateiformatdefinition und ein Netzwerkkommunikationsprotokoll, das TCP/IP für den Datenaustausch zwischen den Systemen verwendet. DICOM-Mitteilungen können zwischen zwei Einheiten ausgetauscht werden, die Bild- und Patientendaten im DICOM-Format empfangen können. DICOM ermöglicht die Integration von Scannern, Servern, Workstations, Druckern und Netzwerkhardware verschiedener Hersteller in ein elektronisches PACS.

ABLATE-IQ verfügt über eine breite Palette an Bildverarbeitungstools, wie z. B.:

- 2D-Bildbearbeitung
- 3D-Bildgenerierung (aus 2D-Bildern)
- 3D-Bildbearbeitung
- Zielidentifizierung, Segmentierung und Messung des Zielbereichs (Region of Interest, ROI)
- Automatische Identifizierung von Ablationssonden
- Registrierung mehrerer Bilder in einer einzigen Ansicht

Vor einer Ablation können Ärzte mithilfe von ABLATE-IQ eine halbautomatische Segmentierung vornehmen und die abzutragenden Zielläsionen im Weichgewebe, wie z. B. Leber, Lunge und Niere, darstellen. Der Arzt startet die Segmentierung mithilfe der Bildschirmtools, anschließend verwendet ABLATE-IQ Segmentierungsalgorithmen, um eine 2D-Darstellung der ausgewählten Zielläsion zu erstellen. Der Arzt kann die ersten Segmentierungsergebnisse annehmen oder die definierte Zielläsion manuell mit den ABLATE-IQ Werkzeugen bearbeiten. Sobald die Ergebnisse angenommen wurden, kann für das identifizierte Ziel ein 3D-Bild generiert werden.

In manchen Fällen sind Läsionen in CT-Bildern nicht klar erkennbar. So kann es beispielsweise aufgrund der Bildqualität oder der Läsionsmerkmale schwierig sein, eine Läsion vom umgebenden Gewebe zu unterscheiden. (Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Anleitung zur Konfiguration des CT-Scanners** zu Beginn von Kapitel 3.) In diesen Fällen können Ärzte mithilfe der Software manuell eine Kugel als Platzhalter für die Läsion platzieren. Beim Platzieren des kugelförmigen Ziels verwendet der Arzt Informationen zur Läsionslage aus anderen Bildgebungsverfahren, wie z. B. MRT oder Ultraschall. Sobald das Ziel platziert und bestätigt ist, verarbeitet die ABLATE-IQ Software das Ziel genauso, wie ein durch ein CT-Scan segmentiertes Ziel verarbeitet werden würde.

Nachdem die Ablationssonden platziert und ein CT-Scan durchgeführt wurden, importiert ABLATE-IQ automatisch den Scan, verarbeitet die Bilder und identifiziert bis zu drei Sonden. Anschließend führt ABLATE-IQ eine Registrierung des ersten CT-Scans, der das identifizierte Ziel enthält, mit einem zweiten Scan durch, der die platzierten Ablationssonden beinhaltet. In dem durch die Registrierung entstandenen Bild kann der Arzt die Ablationssonde/n im Zusammenhang mit dem identifizierten Bild darstellen und so die richtige Platzierung der Ablationssonde vor Beginn der Ablation sicherstellen.

Nach der Ablation und einem Post-Ablations-CT-Scan (CECT) kann der Arzt mithilfe von ABLATE-IQ eine halbautomatische Segmentierung vornehmen und die Behandlungszone darstellen und dabei das Verfahren verwenden, das bei der ersten Segmentierung des Ziels verwendet wurde. Anschließend führt ABLATE-IQ eine Registrierung des ersten CT-Scans, der das identifizierte Ziel enthält, mit dem abschließenden CT-Scan durch, der die segmentierte Behandlungszone beinhaltet. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Anleitung zur Konfiguration des CT-Scanners** zu Beginn von Kapitel 3. In dem durch die Registrierung entstandenen Bild ist die Behandlungszone mit der ersten Zielläsionssegmentierung überlagert, sodass Ärzte den technischen Erfolg der Ablation beurteilen können.

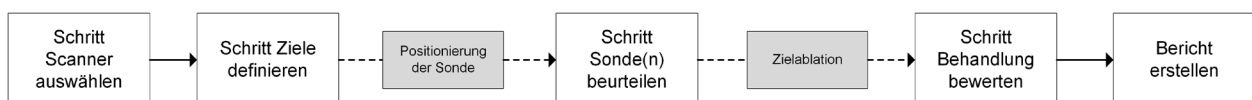


Abbildung 1-1. ABLATE-IQ Software-Benutzerschlritte

Die Schritte der Software sind in Abbildung 1-1 zusammengefasst.

Die Verarbeitung und die Anzeige mit ABLATE-IQ erfolgen mit dem NEUWAVE System, sodass der Arzt den Behandlungsraum nicht verlassen muss, um separate Bildverarbeitungstools zu verwenden.

Das System wurde für den Einsatz in Krankenhäusern entwickelt und darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden.

Patientenzielgruppen

Siehe Benutzerhandbuch des NEUWAVE Systems.

Vorgesehene Benutzer

Das NEUWAVE System darf nur von zugelassenen Ärzten verwendet werden.

Erwarteter klinischer Nutzen

Die ABLATE-IQ Software liefert wichtige läsions- und verfahrensbezogene Informationen, die es den Ärzten ermöglichen, fundiertere Entscheidungen zu treffen.

Unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Siehe Benutzerhandbuch des NEUWAVE Systems und Gebrauchsanweisung der NeuWave Ablationssonde.

Zusätzliche Informationen

Weitere Informationen zur Systemhardware, wie z. B. Reinigungs- und Desinfektionshinweise, Wartung, Gerätelebensdauer und Systementsorgung, entnehmen Sie bitte der beiliegenden Bedienungsanleitung des NEUWAVE Systems.

MRT-Sicherheit

Nicht zutreffend. ABLATE-IQ ist eine Software für Medizinprodukte. Ein früherer MRT-Scan kann zum Vergleich in ABLATE-IQ importiert werden.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale von ABLATE-IQ sind:

1. Genaue Anzeige von Patientendaten aus Diagnosebildern auf der Benutzeroberfläche.
2. Ermöglicht es den Benutzern, Zielläsionen effektiv zu segmentieren oder anderweitig zu identifizieren.
3. Ermöglicht den Benutzern eine effektive Segmentierung der Behandlungszonen.
4. Ermöglicht es den Benutzern, verschiedene Bilder in einer Reihe von Scans effektiv zu registrieren und zu überlagern.
5. Ermöglicht es den Benutzern, die Position der Ablationssonden in Bezug auf die definierten Ziele zu visualisieren.

Berichterstattung über schwerwiegende Vorfälle

Gilt für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung EU 2017/745); Wenn es während oder infolge der Anwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, muss dies dem Hersteller und/oder dessen bevollmächtigtem Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

ABLATE-IQ Merkmale

- Anschlüsse für den elektronischen Zugriff auf das PACS und die CT-Scanner des Krankenhauses.
- Bildschirmdaten zur Identifizierung des aktuellen Falls.
- Bildschirmnavigationssystem für die Anzeige von Bildern in einer logischen Reihenfolge und einen flexiblen Arbeitsablauf.
- Bildschirmassistent mit allgemeinen Anweisungen zur Verwendung des aktiven Bildschirms.
- Bildbetrachtungsbereich für die Segmentierung von Bildern und Anzeige von Bildern in verschiedenen Ausrichtungen sowie in Ansichten mit Hervorhebungen von Gewebe auf Basis der Bilddichte.

- Anzeige von radiologischen Daten, visuellen Zeichen und Referenzpunkten, die die Patientenausrichtung in CT-Bildern angeben.
- Algorithmus für deformierbare Bildregistrierung, der die räumlichen Beziehungen zwischen den Bildern aufeinander abstimmt, die zu verschiedenen Zeitpunkten während des Verfahrens aufgenommen wurden.
- 3D-Bild auf dem Bildschirm, das aus ausgewählten, in das System importierten 2D-Bildserien erstellt wurde.
- Mausgesteuerte Werkzeuge zum Verschieben, Prüfen und Analysieren von Bildschirmbildern für eine umfangreichere Überwachung der Ablation und der Ablationsergebnisse.
- Messung von anatomischen Strukturen auf CT-Bildern.
- Im NEUWAVE System definierte Profile können angepasst werden, um das Aussehen und Verhalten der ABLATE-IQ Software zu verändern.

Die Software verarbeitet Bilder, die aus CT-Stationen und dem PACS importiert wurden. Die Qualität des ursprünglichen Bilds hat Auswirkungen auf die Effektivität der Software-Werkzeuge. NeuWave empfiehlt die Verwendung von Bildern, die mit standardmäßigen klinischen Diagnoseprotokollen aufgenommen wurden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Anleitung zur Konfiguration des CT-Scanners** zu Beginn von Kapitel 3.

ABLATE-IQ Premium Merkmale

Die folgenden Merkmale sind als optionale Funktionen von ABLATE-IQ Premium verfügbar:

- Planung des Sondeneinführungswegs
- Darstellung des vorgeschlagenen Ablationsbereichs auf CT-Bildern
- Falldetailbericht (Berichtserstellungsschritt)

Die Planung des Sondeneinführungswegs ist eine Funktion, die eine bildbasierte Sondeneinführungshilfe bietet, um die Position und den Weg der Sonde(n) in Bezug auf ein vordefiniertes Ziel vor auszuplanen. Die Anzeige des vorgeschlagenen Ablationsbereichs ermöglicht es dem Benutzer, verschiedene Kombinationen von Zeit und Leistung auszuprobieren, die aus Ex-vivo-Daten von tierischem Gewebe abgeleitet wurden, um dem Benutzer zu helfen, die vorgeschlagenen Ablationsbereiche mit den Zielen zu visualisieren (siehe wichtige Informationen in Abschnitt 3.5.2.6.). Eine weitere neue optionale Softwarefunktion ist die Erstellung eines elektronischen Berichts, der Informationen zum Verfahren (z. B. Ablationszeit und verwendete Leistung), Daten zum Ziel und die Abmessungen der Behandlungszone enthält. Zu den Vorteilen einer elektronischen Aufzeichnung der Messungen der Zielläsion und der Behandlungszone gehört die Möglichkeit, patientenspezifische historische Daten aus PACS und EMR abzurufen, um das Fortschreiten der Krankheit zu überwachen. Elektronische Berichte und Bilder, die in PACS und EMR gespeichert sind, können auch für Ausbildungs-, Schulungs- und klinische Forschungszwecke verwendet werden.

Verwendung dieses Handbuchs

In diesem Handbuch werden Textformatierungen verwendet, um verschiedene Aspekte des Produkts und seiner Verwendung herauszustellen.

Warn- und Vorsichtshinweise stellen die gefährlichen Bedingungen dar, die entstehen können, wenn die Anleitungen im Handbuch nicht befolgt werden. Alle Warn- und Vorsichtshinweise lesen und befolgen.

Bedienungsanweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise zum NEUWAVE System finden Sie im entsprechenden Handbuch für das NEUWAVE System.

WARNHINWEIS	Warnhinweise beschreiben eine Bedingung, die zu Verletzungen des Benutzers oder des Patienten führen kann. Im Handbuch wird das Wort WARNHINWEIS in Großbuchstaben und fett gedruckt dargestellt, zusätzlicher Text wird eingerückt. Wenn mehrere Warnhinweise nacheinander aufgeführt werden, wird das Wort WARNHINWEISE nur einmal gedruckt.
<i>VORSICHT</i>	Vorsichtshinweise beschreiben eine Bedingung, die einen Schaden am Gerät verursachen kann. Im Handbuch wird das Wort <i>VORSICHT</i> in Großbuchstaben und kursiv gedruckt dargestellt. Wenn mehrere Vorsichtshinweise nacheinander aufgeführt werden, wird das Wort <i>VORSICHT</i> nur einmal gedruckt.
<i>Wichtig</i>	Wichtige Aussagen enthalten Tipps zum Betrieb und zu den Einstellungen des Geräts. Im Handbuch wird das Wort <i>Wichtig</i> kursiv gedruckt dargestellt.
Gerätebefehl	Die Gerätebefehle sind fett gedruckt, z. B. Schritte anzeigen .
Menüregisterkarte	Die Menüregisterkarten auf der Systemanzeige werden fett und kursiv dargestellt. Zum Beispiel: Definieren .
„Meldung“	Meldungen auf der Systemanzeige werden in einfachen Anführungszeichen dargestellt, z. B. „Definieren Sie die Ziele mithilfe der Zielinstrumente“.
Abschnitt und Überschrift	In Bezugnahme auf verschiedene Abschnitte und Überschriften in diesem Handbuch wird der Text in Grün dargestellt, z. B. Navigieren in der ABLATE-IQ-Software .

Im Handbuch verwendete Symbole, Ausrüstung und Verpackung

Symbol	Symbollegende
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung
	Vorsicht
 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.
	Achtung: Der Verkauf dieses Produkts ist laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
	Vor Nässe schützen
	Von Wärmequellen fernhalten
	Verpackungseinheit



2 Warn- und Vorsichtshinweise

Sie sollten alle Warn- und Vorsichtshinweise kennen, bevor Sie ABLATE-IQ verwenden. Bedienungsanweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise zum NEUWAVE Mikrowellenablationssystem finden Sie im entsprechenden Handbuch für das NEUWAVE System.

- WARNHINWEISE**
- ABLATE-IQ darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Verwendung dieser Technologie entsprechend geschult wurden und die zugehörigen Warn- und Vorsichtshinweise kennen. Ärzte sollten vor der Verwendung von ABLATE-IQ präklinische Schulungen, einschlägige Literatur und andere geeignete Weiterbildungsmaßnahmen nutzen.
 - NeuWave Medical Inc. gestattet keine Modifikation dieses Geräts durch den Benutzer.
 - Das System während der ersten Einrichtung auf Schäden prüfen, die während der Lieferung oder des Transports entstanden sein können. Wenn das System Schäden aufweist, das System weder verwenden noch versuchen, es zu reparieren. Wenden Sie sich für Servicearbeiten an den Kundenservice von Ethicon™.
 - Das System vor jeder Verwendung untersuchen. Wenn Hinweise auf Schäden bestehen, das System nicht verwenden. Wenden Sie sich für Servicearbeiten an den Kundenservice von Ethicon™.
 - Im Falle eines Ausfalls der Anzeige den EIN-/AUS-Schalter des Systems nutzen, um das System AUSZUSCHALTEN. Das System erst wieder verwenden, wenn es repariert wurde.
 - Reparaturen dürfen nur von geschulten Mitarbeitern von NeuWave Medical oder von Personen vorgenommen werden, die eine von NeuWave Medical genehmigte Wartungsschulung erfolgreich absolviert haben.

- WARNHINWEISE**
- Bei der Beurteilung einer Registrierung im Bildschirm „Sonde(n) registrieren“ oder „Ablation registrieren“ beachten, dass es zu einer großen Verschiebung zwischen den beiden Bildsätzen gekommen ist, wenn eine hohe Anzahl an Bildsätzen grün und/oder violett angezeigt wird. In einem solchen Fall sollte ein weiterer CT-Scan durchgeführt und die Registrierung wiederholt werden. Wenn die Verschiebungen in der Registrierung durch eine erneute Registrierung nicht verbessert werden können, ABLATE-IQ nicht mehr für dieses Verfahren verwenden. Die CT-Scans an der CT-Befundungsstation prüfen, um die Ablation zu beurteilen.
 - Bei perkutanen Anwendungen die angestrebten Ablationsergebnisse stets mittels Bildgebung überprüfen. Tabellen mit Ex-vivo-Ablationsergebnissen sind in der entsprechenden Gebrauchsanleitung der NEUWAVE Mikrowellenablationssonden enthalten.
 - Wenn Sie nicht über die nötige Autorisierung verfügen, um das System einzurichten oder zu konfigurieren, nicht die Einstellungen im Bildschirm „Administration“ ändern. Der Bildschirm ist passwortgeschützt, um einen nicht autorisierten Zugriff zu vermeiden. Zum Beispiel nicht auf die Schaltfläche „Konfig Abfrage“ klicken und die DICOM-Datenattribute konfigurieren. Durch eine unsachgemäße Konfiguration kann der Datenaustausch zwischen CT-Scannern und PACS-Geräten deaktiviert werden.
- VORSICHTSHINWEISE**
- Den beweglichen Arm vorsichtig einstellen, um Quetschungen an Händen und Fingern zu vermeiden.
 - Das System so im Behandlungsraum positionieren, dass die beiden Monitore die Durchführung des Verfahrens nicht behindern.
 - Das System möglichst in der Nähe der Elektro- und Netzwerkanschlüsse positionieren, um Stolpergefahren auf ein Minimum zu reduzieren.
 - Die Lage des Patienten (z. B. Rücken- oder Dekubituslage) darf während der Durchführung sämtlicher Scans nicht verändert werden. Abweichungen bei der Lage des Patienten können zu Fehlern bei der Registrierung von Bildsätzen führen.
 - Die Sondenplatzierung und die Beurteilungen nach der Ablation basieren auf dem benutzerdefinierten Ziel; daher ist es wichtig, das Ziel präzise zu definieren. NeuWave Medical empfiehlt, Ziele sorgfältig zu definieren. Nicht erkennbare Gewebeeigenschaften sowie Bildgebungsparameter können dazu führen, dass Ziele schwer zu definieren sind. Die Verabreichung von Kontrastmittel vor dem Einrichten des Scans kann bei der Definition des Ziels hilfreich sein.

3

3 Verwendung der ABLATE-IQ-Software

In diesem Kapitel werden Sie schrittweise durch die einzelnen Bildschirme der ABLATE-IQ Software geführt. Die Reihenfolge der Bildschirme entspricht dem typischen Ablauf eines Ablationsverfahrens.

Der Arbeitsablauf bei ABLATE-IQ kann von Fall zu Fall und von Krankenhaus zu Krankenhaus unterschiedlich sein. Bei manchen ABLATE-IQ-Verfahren ist es nicht notwendig, eine bestimmte Bildserie aufzunehmen, und Bildschirme in der typischen Abfolge können übersprungen werden. In anderen Fällen wiederum müssen Verfahrensschritte wiederholt werden. In solchen Fällen haben Sie die Möglichkeit, rückwärts durch die Bildschirmsequenz zu navigieren.

3.1 Anleitung zur Konfiguration des CT-Scanners

NeuWave Medical empfiehlt die Beachtung der folgenden Leitlinien bei der Konfiguration von CT-Scannern:

Für ABLATE-IQ wird eine Schichtdicke von 2,0 bis 2,5 mm empfohlen. Wenn eine Schichtdicke von mehr als 2,5 mm verwendet wird, werden die Sonden möglicherweise nicht erkannt und die Registrierungsgenauigkeit ist beeinträchtigt. NeuWave Medical rät von einem Scan mit einer größeren Auflösung und einer Umformatierung zur Reduzierung der Schichtdicke ab.

Stellen Sie sicher, dass das Sichtfeld (Field of View, FOV) des Scans mindestens das Ziel und den Ablationsbereich umfasst; wenn möglich, sollte das Sichtfeld auch einige Zentimeter über dem geplanten Ablationsbereich hinaus umfassen.

Durch die Reduzierung des Achsenbereichs auf ein Minimum wird die Übertragungszeit verkürzt und die Bildverarbeitung wird beschleunigt. Um die Rechenzeit möglichst gering zu halten, ist es von Vorteil, die Anzahl der Schichten für jeden Scan auf maximal 250 zu begrenzen. Eine höhere Anzahl an Schichten in den geladenen Serien kann die Verarbeitungszeiten verlängern.

Das Sichtfeld des Scanners, die Lage des Patienten, die Hydrodissektion und das Atemanhalten sollten bei allen CT-Scans identisch sein. Bei jedem CT-Scan sollte das Atemanhalten am gleichen Punkt des Atemzyklus des Patienten eingeleitet werden (z. B. nach vollständiger Inspiration). Die Einhaltung dieser gleichen Voraussetzungen trägt zur Verbesserung der Registrierungsgenauigkeit und Reduzierung der Registrierungszeit bei.

Der Scanner muss sich im Helical-Modus (oder Spiral-Modus) befinden. Serien, die im sequentiellen Modus aufgenommen wurden, werden von der ABLATE-IQ Software abgelehnt. Die Verwendung von Fluoro-Bildern wird von der ABLATE-IQ-Software nicht unterstützt; einige Scanner schalten DICOM im Fluoro-Modus ab. In diesem Fall wird eine ABLATE-IQ-Benutzermeldung angezeigt, die besagt, dass die Software die Kommunikation mit dem Scanner verloren hat. Die Verbindung wird automatisch wiederhergestellt, wenn der Fluoro-Modus ausgeschaltet und der CT-Scanner in den Helical-Modus geschaltet wird.

Die Standardinstallation von ABLATE-IQ kommuniziert automatisch mit dem CT-Scanner. In einigen Fällen ist jedoch eine manuelle Übertragung von CT-Scans an die ABLATE-IQ-Software erforderlich. Im letzteren Fall wählen Sie nur die entsprechenden Serien aus, die übertragen werden sollen.

ABLATE-IQ setzt voraus, dass alle Serien in derselben DICOM-Studie enthalten sind.

Im Folgenden werden Empfehlungen für bestimmte CT-Hersteller gegeben.

GE-Scanner: Wählen Sie zwischen den Scans ‚Serien wiederholen‘. Wählen Sie NICHT ‚Letzte Gruppe wiederholen‘. ABLATE-IQ teilt einen mehrphasigen Scan nach der Übertragung vom CT-Scanner automatisch in separate Phasen auf. Der Scan muss jedoch Teil derselben Untersuchung sein wie die andere Behandlungsserie.

Toshiba-Scanner: Wählen Sie zwischen den Scans ‚Serien verlassen‘.

Philips-Scanner: Wählen Sie NICHT ‚Serien verlängern‘. Wählen Sie ‚Serien wiederholen‘. Der Grund hierfür ist, dass ABLATE-IQ eine einzige DICOM-Untersuchung abfragt und jeder Scan sich in einer separaten Serie befinden muss. Eine Ausnahme hiervon stellt ein Protokoll für einen mehrphasigen Scan dar.

VORSICHT *Die Sondenplatzierung und die Beurteilungen nach der Ablation basieren auf dem benutzerdefinierten Ziel; daher ist es wichtig, das Ziel präzise zu definieren. NeuWave Medical empfiehlt, Ziele sorgfältig zu definieren. Nicht erkennbare Gewebeeigenschaften sowie Bildgebungsparameter können dazu führen, dass Ziele schwer zu definieren sind. Die Verabreichung von Kontrastmittel vor dem Einrichten des Scans kann bei der Definition des Ziels hilfreich sein.*

3.2 Profil und Gewebe wählen

Weitere Informationen zum Erstellen, Auswählen und Bearbeiten von Systemprofilen und Gewebe finden Sie im NEUWAVE System-Benutzerhandbuch.

ABLATE-IQ Profil bearbeiten

Um die Standardeinstellungen von ABLATE-IQ zu konfigurieren, verwenden Sie die Taste „Profile bearbeiten“ neben der Profilauswahl im Fenster „Profil und Gewebe wählen“. Das Fenster „Profile“ erscheint in Abbildung 3-1.



Abbildung 3-1: Fenster „Profile“

Wichtig: Um das Profil auszuwählen, das für das Verfahren verwendet werden soll, muss der Benutzer zum Fenster „Profil und Gewebe wählen“ zurückkehren und das gewünschte Profil auswählen.

Registerkarte ABLATE-IQ

Das Fenster „Profile bearbeiten“ enthält die folgenden zusätzlichen Einstellungen auf der Registerkarte „ABLATE-IQ“:

- **Anleitung anzeigen** - Wenn diese Option aktiviert ist, wird beim Aufrufen jedes Bildschirms das Fenster mit den Anleitungen angezeigt.
- **Anzeige 3D Ansicht** - Wenn diese Option aktiviert ist, wird das 3D-Ansichtsfenster für alle Schritte angezeigt.
- **Elastische Registrierung** - Wenn diese Option aktiviert ist, wird standardmäßig eine verformbare Registrierung durchgeführt. Andernfalls führen Sie eine statische Registrierung durch.
- **Ebenen bearbeiten** - Definieren Sie das Standardverhalten der Bearbeitungswerkzeuge. Mit ‚Einzel‘ wird eine einzelne Schicht bearbeitet. ‚Mehrere‘ wirkt sich auf die aktuelle Schicht und die Schicht über und die unter der aktuellen Schicht aus.
- **Monitorhelligkeit** - Ziehen Sie den Schieberegler, um die Standardhelligkeit des ABLATE-IQ Benutzerdisplays anzupassen.
- **Monitorkontrast** - Ziehen Sie den Schieberegler, um den Standardkontrast des ABLATE-IQ Benutzerdisplays anzupassen.
- **Standard-Gewebekontraktion**
 - **Aktiviert** - Wenn diese Option ausgewählt ist, wird beim Aufrufen des Bildschirms **Postablation** automatisch der angegebene Standardkontraktionswert angewendet.
 - **Leber, Niere, Lunge** - Wenn diese Option ausgewählt ist, geben Sie den Standardkontraktionsprozentsatz an, der auf Ziele in jedem Organ angewendet werden soll. Die verfügbaren Prozentwerte sind Leber (0, 10, 15, 20 und 30), Niere (0, 10, 15, 20 und 30), Lunge (0, 10, 20, 30, 40 und 50).

Zum Speichern der Einstellungen die Schaltfläche **Speichern und schließen** drücken.

3.3 Starten des Verfahrens

Die ABLATE-IQ-Software ist einsatzbereit, wenn der Bildschirm **Willkommen** auf dem Monitor erscheint, wie im linken Feld von Abbildung 3-2 dargestellt. Wenn das System nicht über eine gültige Lizenz verfügt, wird der Bildschirm **Willkommen** angezeigt, wie im rechten Feld von Abbildung 3-2 dargestellt. Die Registerkarten **Navigationsleiste** bzw. **Admin** werden nicht angezeigt, wenn die Anwendung noch nicht mit einer gültigen Lizenz registriert wurde.

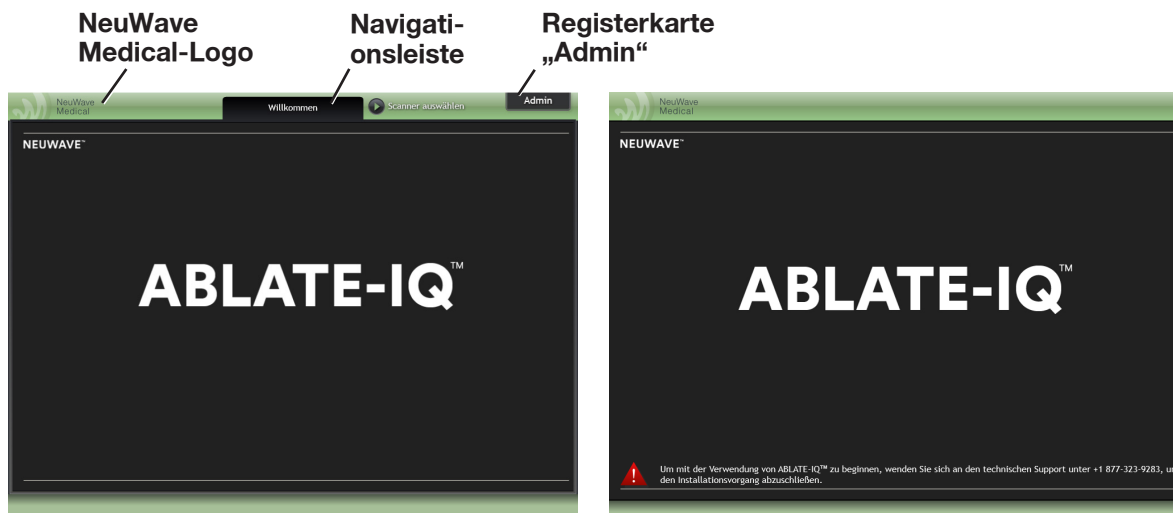


Abbildung 3-2: Willkommensbildschirm der ABLATE-IQ Software. Linker Bereich: Typischer Willkommensbildschirm. Rechter Bereich: Begrüßungsbildschirm, wenn das System ohne gültige Lizenz gestartet wird.

Wenn das System nicht über eine gültige Lizenz verfügt, lesen Sie bitte die Lizenzinformationen, die Sie beim Kauf des Produkts erhalten haben, und geben Sie die Lizenznummern über das Menü „Werkzeuge“ ein. Bei allen anderen Problemen mit der Netzwerkkonnektivität lesen Sie bitte den Abschnitt **Beheben von Netzwerkproblemen** am Ende von *Anhang B* oder wenden Sie sich an den Ethicon-Kundendienst.

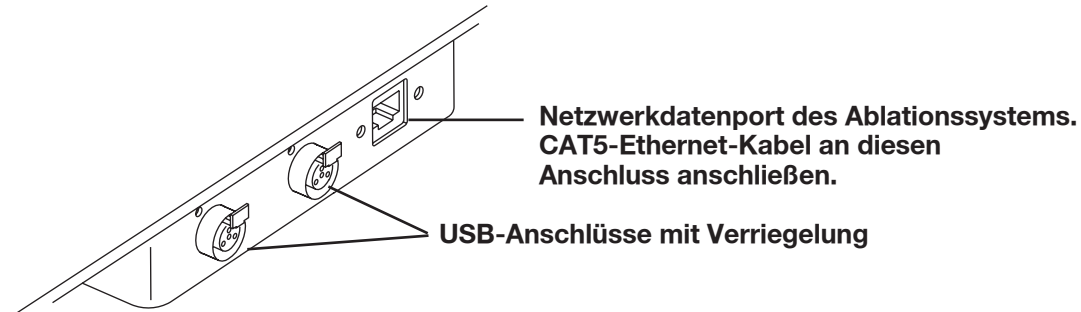


Abbildung 3-3: Netzwerkverbindung des Ablationssystems.

3.4 Navigieren in der ABLATE-IQ-Software

Die ABLATE-IQ Software führt Sie in logischen Schritten durch das ABLATE-IQ Verfahren. Das System besteht aus einer Reihe von Bildschirmen, die den Ablauf eines typischen Verfahrens widerspiegeln. Mit der **Navigationsleiste** oben im Bildschirm können Sie in der Software vorwärts oder rückwärts navigieren (Abbildung 3-4). Durch Anklicken der Bildschirmnamen oder der Pfeile daneben können Sie zum nächsten Bildschirm wechseln oder zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

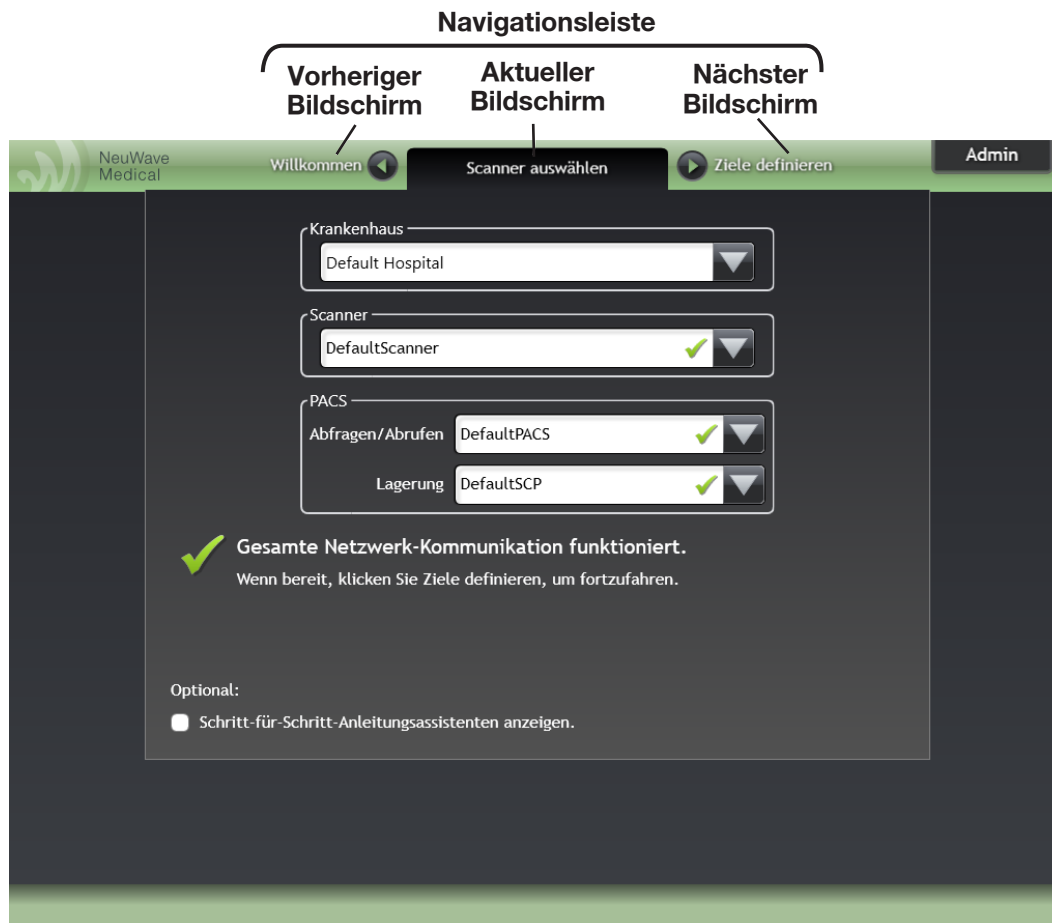


Abbildung 3-4: Bildschirmnavigation und -assistent der ABLATE-IQ Software.

Wenn Sie auf die Registerkarte **Admin** in der oberen rechten Ecke des Bildschirms **Scanner auswählen** klicken, wird der Benutzer aufgefordert, ein Admin-Kennwort einzugeben, um sicherzustellen, dass die Einstellungen des Wagens ordnungsgemäß geschützt sind (Abbildung 3-5). Wenn Sie das Tastatursymbol auswählen, wird eine Bildschirmtastatur aktiviert, über die der Benutzer sein Passwort eingeben kann.



Abbildung 3-5: Bildschirm „Admin-Autorisierung“, um das Admin-Passwort einzugeben.

3.4.1 Überblick über das Bildschirmsystem

Abbildung 3-6 zeigt, wie die Bildschirme der ABLATE-IQ Software aufgebaut sind. Im gezeigten Beispiel für den Schritt **Ziele definieren** ist der Bildschirm in Bereiche mit anklickbaren Werkzeugen und Optionen auf der linken Seite des Bildschirms und in Bereiche, die die Patientenbilder anzeigen, auf der rechten Seite unterteilt. Von oben nach unten zeigen die Felder ganz links:

- Patientenbezogene Informationen.
- Werkzeuge zur Bearbeitung von Bildern (z. B. Bildinstrumente).
- CT-Scan-Registerkarten (4 Registerkarten).
- Eine Beschreibung der Serie, in der die dem Benutzer zur Verfügung stehenden Bildersätze aufgeführt sind.

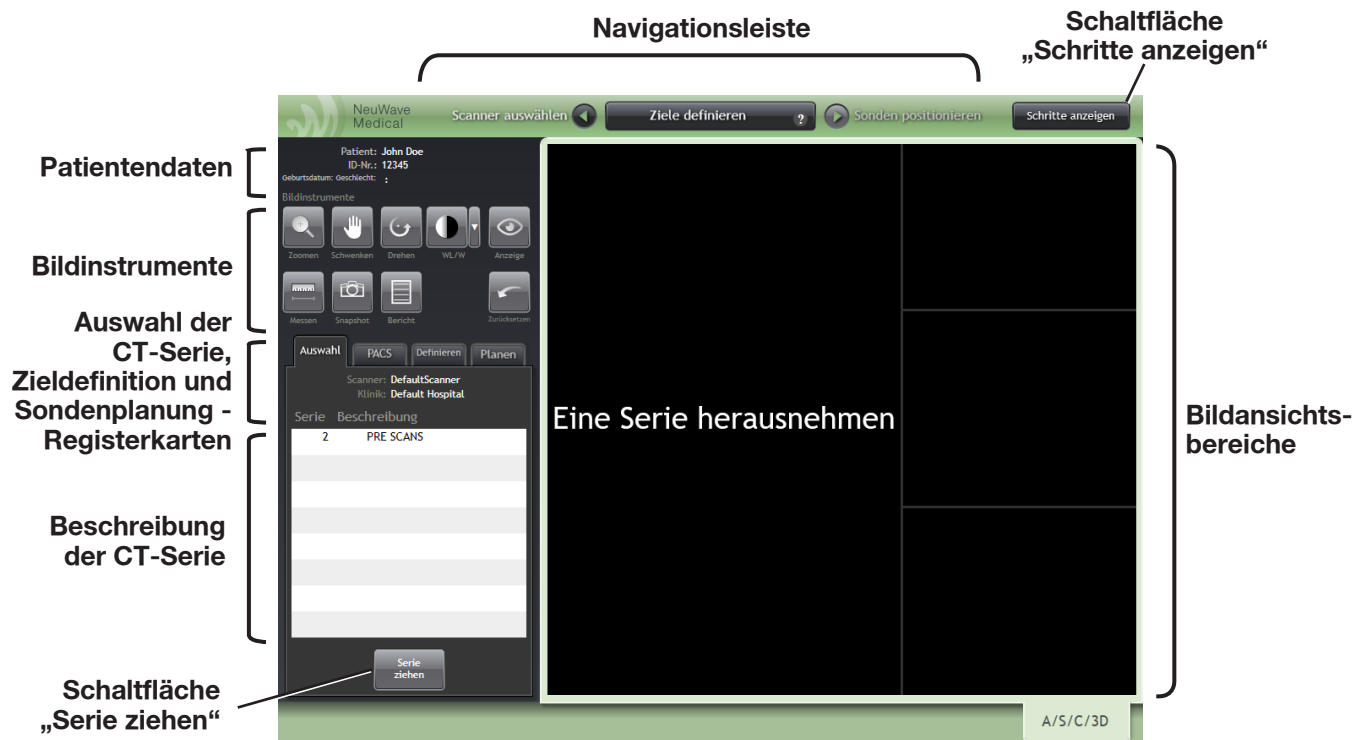


Abbildung 3-6: Allgemeiner Aufbau des Bildschirmsystems der ABLATE-IQ Software.

In Abbildung 3-7 sind Screenshots der 4 Registerkarten unter dem Schritt **Ziele definieren** abgebildet. Eine ähnliche Registerkartenstruktur findet sich unter den Schritten **Sonde(n) beurteilen** und **Behandlung bewerten**. Für den Schritt **Ziele definieren** umfassen diese 4 Registerkarten Tools, die es dem Benutzer ermöglichen, CT-Bildserien auszuwählen und herunterzuladen (Registerkarte **Auswahl** und **PACS**), Zielläsionen zu definieren (Registerkarte **Definieren**) und Ablationen zu planen (Registerkarte **Planen**) (siehe detaillierte Beschreibung im Abschnitt *SCHRITT Ziele definieren* unten).

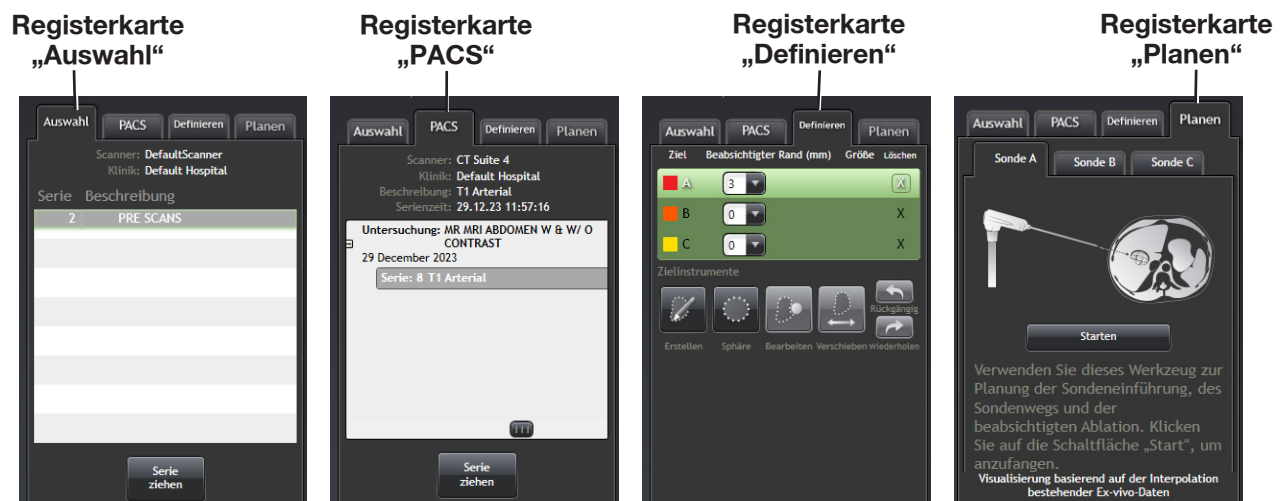


Abbildung 3-7: Registerkarten unter dem Schritt „Ziele definieren“.

3.4.2 Menü „Schritte“

Bei der schrittweisen Durchführung der Ablation sollten die Pfeilschaltflächen in der **Navigationsleiste** verwendet werden, um einen Bildschirm nach dem anderen anzuzeigen. Wenn Sie das Verfahren abgeschlossen haben und Änderungen vornehmen möchten, können Sie mithilfe des Menüs **Schritte** jeweils zum vorherigen Bildschirm zurückkehren. Klicken Sie dazu oben rechts im Bildschirm auf die Schaltfläche **Schritte anzeigen** (Abbildung 3-8). Die Benutzer werden das Menü **Schritte** praktisch finden, wenn sie zu einem beliebigen Zeitpunkt zum vorherigen Bildschirm zurückkehren müssen, um rasch Änderungen vorzunehmen.

Um direkt zu einem im Menü aufgelisteten Bildschirm zu gelangen, klicken Sie einfach auf den Bildschirmnamen. Die Bildschirme sind in der Reihenfolge aufgeführt, in der sie auch in der Software erscheinen (Abbildung 3-8). Der aktive Bildschirm ist im Menü hervorgehoben. Ausgegraute Schritte zeigen an, dass sie nicht angesehen wurden und die Anforderungen nicht erfüllt wurden. Das Menü **Schritte** wird verfügbar, wenn Sie zum Bildschirm **Ziele definieren** gelangen. Bis dahin wird die Registerkarte **Admin** oben rechts angezeigt.

Wenn ein Häkchen neben einem Bildschirmnamen angezeigt wird, so bedeutet dies, dass die Anforderungen für diesen Bildschirm erfüllt wurden. Wenn ein Snapshot eines Bildschirms erstellt wurde, wird der Bildschirmname mit einem Kamerasymbol im Menü angezeigt (Abbildung 3-8).

Wichtig: Beachten Sie, dass manche Bildschirme, wie z. B. der Bildschirm für die Serienregistrierung, nicht im Menü „Schritte“ angezeigt werden, wie in Abbildung 3-8 dargestellt. Der Bildschirm für die Serienregistrierung ist als Registerkarte unter dem Bildschirm „Sonde(n) beurteilen“ eingebettet. Sie werden in einem späteren Schritt dieses Kapitels lernen, wie Sie zwei Bildsätze registrieren können.

Das Menü **Schritte** kann geschlossen werden, indem Sie mit der linken Maustaste auf die Option **Menü schließen** am unteren Rand des Menüs **Schritte** klicken (Abbildung 3-8) oder indem Sie auf eine beliebige Stelle im aktiven Bildschirm außerhalb des Menüs **Schritte** klicken.

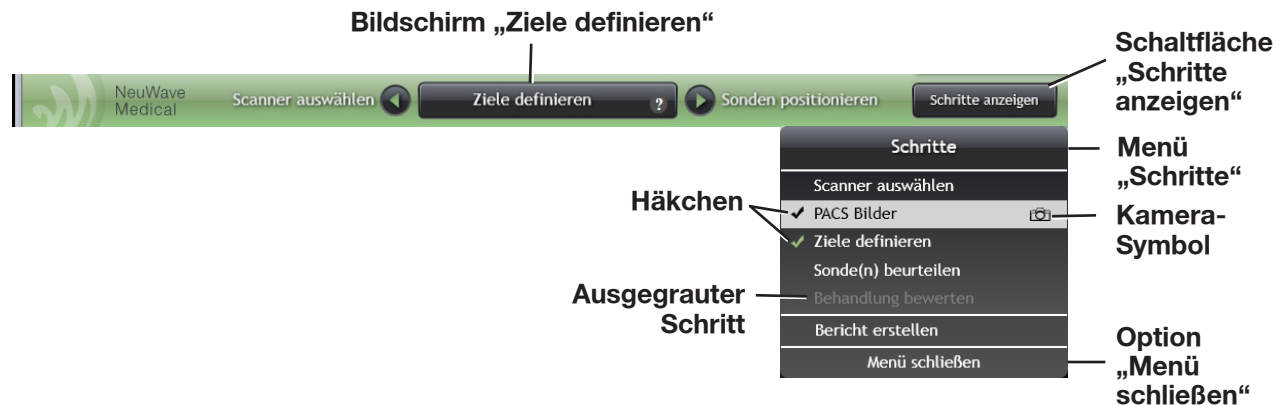


Abbildung 3-8: Schritte-Menü neben der Navigationsleiste.

3.4.3 Bildschirmassistent

Der Bildschirmassistent der ABLATE-IQ Software bietet eine kurze Beschreibung der Funktionen der einzelnen Bildschirme. Um das System zu aktivieren und anzuzeigen, klicken Sie auf das Fragezeichen in der **Navigationsleiste** am oberen Rand des Bildschirms (Abbildung 3-9). Die für den angezeigten Schritt spezifische Bildschirmanleitung wird angezeigt.

Alle Bildschirme zeigen am unteren Rand einen optionalen Schritt des Bildschirmassistenten an. Wenn Sie das Kontrollkästchen aktivieren, wird der Bildschirmassistent der ABLATE-IQ Software aktiviert, der den Benutzer durch die einzelnen Schritte des Prozesses führt (Abbildung 3-9).

Um das Assistenzsystem in den folgenden Bildschirmen zu deaktivieren, klicken Sie auf das Minuszeichen / den Schrägstrich neben der Schaltfläche **Ausblenden** in der oberen rechten Ecke des Assistenten (Abbildung 3-9). Wenn Sie die Meldungen des Assistenten deaktiviert/ ausgeblendet haben, können Sie dennoch einzelne Meldungen eine nach der anderen anzeigen, indem Sie auf das Fragezeichen neben dem aktiven/aktuellen Bildschirmnamen klicken (Abbildung 3-9).

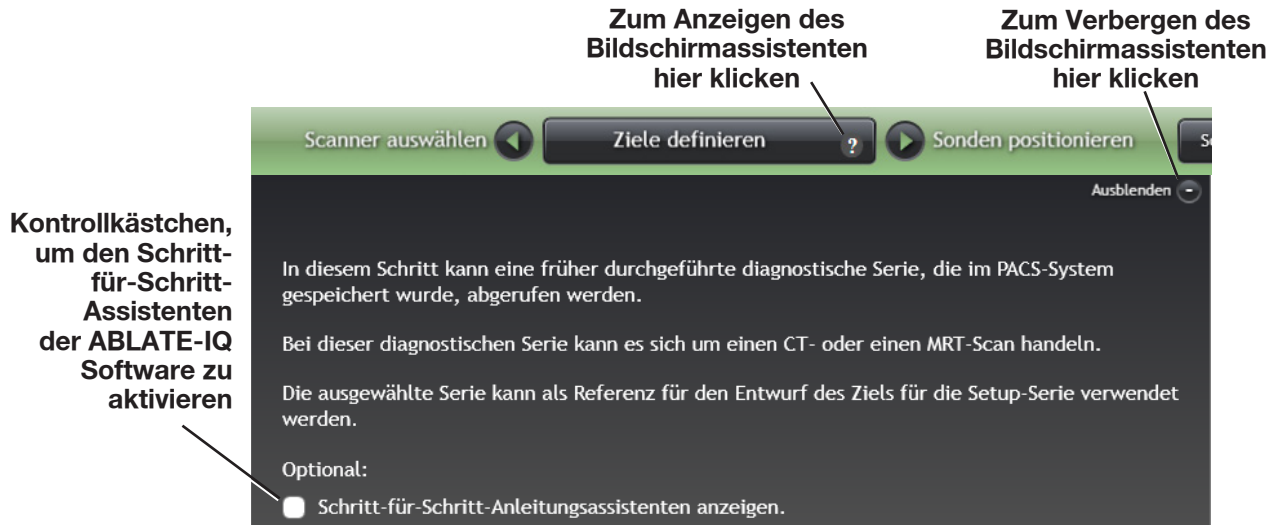
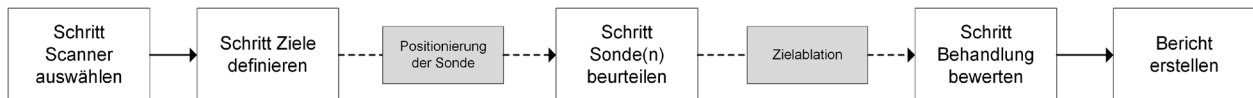


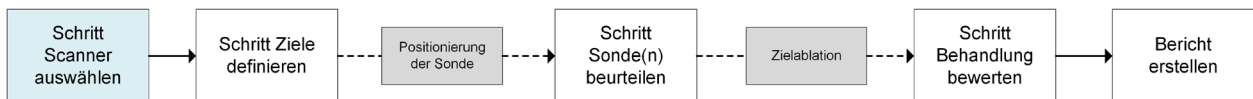
Abbildung 3-9: ABLATE-IQ Software Bildschirmassistent.

3.5 SCHRITTE der ABLATE IQ Software

Die Software umfasst 5 aufeinander aufbauende Schritte, um den Benutzer mit detaillierten Anweisungen für das gesamte ABLATE-IQ-Verfahren zu unterstützen, von der Auswahl eines Scanners über die Definition von Zielen bis hin zur Bewertung der Sondenplatzierung und Behandlung. Eine Premium-Funktion ermöglicht es den Benutzern, einen Bericht über das Verfahren zu erstellen.

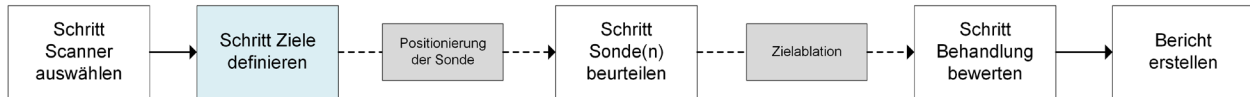


3.5.1 SCHRITT Scanner auswählen



1. Klicken Sie auf den Namen **Scanner auswählen** oder auf die Pfeilschaltfläche oben im Bildschirm **Willkommen** (Abbildung 3-2), um zum Bildschirm **Scanner auswählen** zu gelangen. Dadurch wird der Bildschirm **Willkommen** auf die linke Seite der **Navigationsleiste** verschoben und der Bildschirm **Ziele definieren** erscheint auf der rechten Seite der Leiste.
2. Wählen Sie im Bildschirm **Scanner auswählen** mithilfe der Dropdownlisten den Namen des Krankenhauses, den CT-Scanner, von dem das System die Bilder erhält, das PACS für die Abfrage und das Abrufen von Daten und das PACS zum Speichern aus. Diese Informationen sind u. U. bereits ausgewählt.

3.5.2 SCHRITT Ziele definieren



1. Klicken Sie im Bildschirm **Scanner auswählen** auf die Pfeilschaltfläche auf der rechten Seite der **Navigationsleiste**, um zum Bildschirm **Ziele definieren** zu gelangen.
 - a. Die Registerkarte **Admin** wird automatisch durch eine Schaltfläche **Schritte anzeigen** und ein Auswahlménü in der oberen rechten Ecke des Bildschirms ersetzt.
 - b. Im Menü **Schritte** werden die wichtigsten Bildschirme der ABLATE-IQ Software angezeigt (Scanner auswählen, PACS-Bilder, Sonde(n) beurteilen, Behandlung bewerten und Bericht erstellen (Abbildung 3-7).
2. Führen Sie den Scan durch. Eine CT-Bildserie, die als Setup-CT-Serie bezeichnet wird, wird aufgenommen. Um die Rechenzeit gering zu halten, ist es von Vorteil, die Anzahl der Schichten für jeden Scan auf maximal 250 zu begrenzen.

Wichtig: Vergewissern Sie sich, dass der richtige Patienten-Scan angezeigt wird, indem Sie oben links im Bildschirm auf den Namen und die ID des Patienten klicken.

3. Wählen Sie unten links im Bildschirm die zuletzt aufgenommene Serie aus der Liste aus (Abbildung 3-10).
 - a. Die Liste zeigt die für den ausgewählten Patienten im aktuellen Scanner durchgeführten Scans in chronologischer Reihenfolge an, wobei der jüngste Scan ganz oben in der Liste steht.
 - b. Die Anwendung zeigt die Daten für jeweils nur einen Patienten an. Wenn ein neuer Patient gescannt wird, wird die Liste durch die Scans des neuen Patienten ersetzt.
 - c. Verwenden Sie bei Bedarf die Bildlaufleiste, um alle aufgelisteten Serien anzuzeigen. Beachten Sie, dass die Beschreibung der CT-Serien der an der Konsole des CT-Scanners eingegebenen Beschreibung entspricht.
 - d. Klicken Sie nach Auswahl der Serie auf die Schaltfläche **Serie ziehen**, die sich unter der Liste befindet (Abbildung 3-10). Die Anwendung „zieht“ die Serie zur Prüfung in die ABLATE-IQ Software, d. h. lädt sie dorthin herunter. Ein Rad erscheint in der Mitte des Bildschirms, während die Serie heruntergeladen wird (klicken Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche **Abbrechen**). Nachdem das Herunterladen der ausgewählten Serie abgeschlossen ist, wechselt die Software automatisch zur Registerkarte **Definieren**, auf der der Benutzer das/die Ziel(e) definieren kann. Wenn Sie die CT-Serie ändern möchten, können Sie zur Registerkarte **Auswahl** zurückkehren und eine andere CT-Serie auswählen.

- e. Wenn die ausgewählte Serie mehrere Phasen beinhaltet (zwei oder mehr Phasen), wird die erste Phase angezeigt und die Einträge der einzelnen Phasen werden in die Liste der verfügbaren Serien aufgenommen. Die Nummer der Phase wird der Serienbezeichnung der einzelnen Phasen vorangestellt. Wenn der Benutzer eine andere Phase ansehen möchten, wählt er die betreffende Phase aus und klickt auf die Schaltfläche **Serie ziehen**.

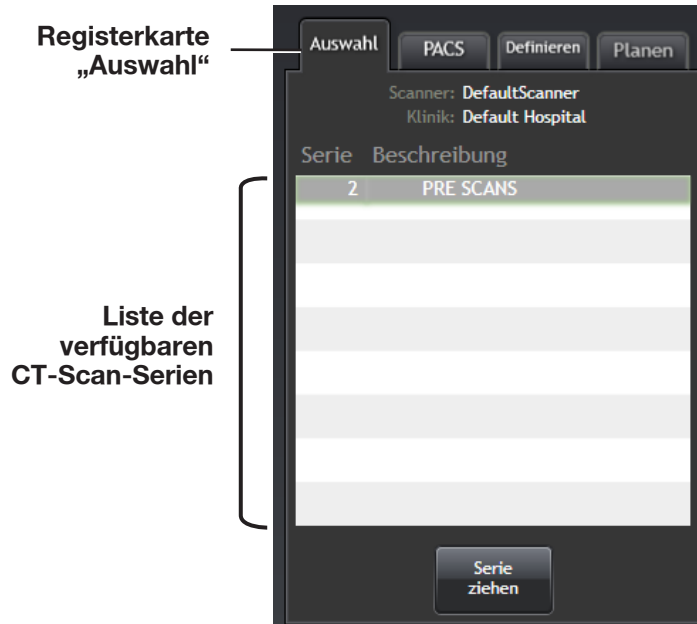


Abbildung 3-10: Die Registerkarte „Auswählen“ mit der Liste „Beschreibung der Serie“.

3.5.2.1 Prüfen der Bildeinstellungsserie

Nehmen Sie sich einen Moment Zeit, um die ausgewählte Setup-CT-Serie zu prüfen, die auf dem Bildschirm **Ziele definieren** angezeigt wird. Dieser Bildschirm zeigt, wie Bildansichten und Bildinstrumente in diesem und den folgenden Bildschirmen der ABLATE-IQ-Software organisiert sind (Abbildung 3-11). Der Bildschirm **Ziele definieren** enthält im linken Bereich eine Reihe von Werkzeugen, mit deren Hilfe Sie die ausgewählte Bildserie in vier verschiedenen anatomischen Ebenen, den so genannten Bildansichten, untersuchen können, die auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt werden. Diese Bildansichten helfen Ihnen, die Läsion zu lokalisieren und zu definieren. Verwenden Sie das Mausrad, um die Bilder der CT-Serie zu erkunden, indem Sie in einem der 4 Bildansichtsbereiche nach oben oder unten scrollen: Axial (A), Sagittal (S), Koronal (C) oder dreidimensional (3D).



Abbildung 3-11: Bildschirm „Ziele definieren“.

Verwendung der Bildinstrumente

Im mittleren linken Bereich des Bildschirms **Ziele definieren** wird der Bereich „Bildinstrumente“ angezeigt, das 8 Bildinstrumente und ein Tool **Bericht** (auch als Auswahl **Bericht erstellen** im Menü **Schritte** verfügbar) enthält (Abbildung 3-12).



Abbildung 3-12: Bereich „Bildinstrumente“.

Mithilfe der 8 Bildinstrumente kann der Benutzer durch die Bildschichten der ausgewählten Bildserie blättern sowie die Bildschichten bearbeiten und mit Anmerkungen versehen. Sie können diese Werkzeuge erst dann verwenden, wenn eine Bildserie gezogen wurde und die Bildschichten in den Bildansichtsbereichen rechts im Bildschirm angezeigt werden.

Im Bereich „Bildinstrumente“ werden Symbole für die folgenden Werkzeuge angezeigt (Abbildung 3-12):

- Mit dem Werkzeug **Zoomen** können Sie ein Bild innerhalb einer Ansicht vergrößern oder verkleinern.
- Das Werkzeug **Schwenken** ermöglicht, das Bild innerhalb einer Ansicht zu verschieben.
- Das Werkzeug **Drehen** ermöglicht das Drehen von 2D- oder 3D-Bildern.
- Mit dem Werkzeug „Fenster/Ebene“ (**WL/W**) können Sie Kontrast und Helligkeit des Bilds einstellen, um Merkmale innerhalb eines Bilds deutlicher anzuzeigen.
- Die Werkzeuge **Zoomen**, **Schwenken** und **WL/W** dienen außerdem zur Lokalisierung der Läsion in einer Bildschicht. Klicken Sie einfach auf das Werkzeug, bewegen Sie die Maus in eine Bildansicht; klicken Sie dann die Maustaste und ziehen Sie die Maus.
- Mit dem Werkzeug **Messen** können Sie Zielelemente auf einer Bildschicht messen. So können Sie mit diesem Werkzeug bspw. eine Läsion oder den Abstand zwischen Läsionen und die Organbegrenzung messen.
- Mit dem Werkzeug **Snapshot** können Sie eine Bildschirmabbildung der angezeigten Bilddaten erstellen. Der Screenshot kann an das PACS gesendet werden, das Daten für die aktive Untersuchung speichert. Für alle Screenshots wird eine neue Serie erstellt, die mit der aktiven Untersuchung gespeichert wird.
- Das Werkzeug **Zurücksetzen** ermöglicht das Zurücksetzen aller Bildansichten auf die Standardeinstellungen für Zoomen, Schwenken und Drehen.

Ausführliche Beschreibungen zur Verwendung der Bildinstrumente finden Sie unter **Anhang A**.

3.5.2.2 Verwenden der Bildansichten

Auf der rechten Seite des ausgewählten Bildschirms „Setup-CT-Serie“ werden die Bildansichten angezeigt (Abbildung 3-11).

- Die Bildansichtsfelder umfassen 4 Ansichten (anatomische Ebenen), wie in Abbildung 3-11 beschrieben: Axial (A), Sagittal (S), Koronal (C) und 3D.
- Die Ränder der einzelnen Bildansichten enthalten Buchstaben, die die Ausrichtung des Patienten angeben (z. B. H: Kopf, F: Fuß, A: anterior).
- Sichten Sie diese Bilder, um sicherzustellen, dass der Scan für Ihre Anforderungen ausreicht.
- Drehen Sie das Musrad vor- und rückwärts, um durch die Schichten zu blättern und die Läsion zu lokalisieren. Sie können eine Läsion auch lokalisieren, indem Sie durch Klicken der Maustaste und Ziehen der Maus durch die Schichten blättern.
- Die Namen und Abkürzungen für die 4 Ansichten/Ebenen und die 6 Patientenausrichtungen, die in der Software verwendet werden, sind in der folgenden Tabelle „Abkürzungen für Bildansichten und Patientenausrichtungen“ aufgeführt.

Weitere Informationen zu den Mausfunktionen finden Sie unter **Mausfunktionen** im Abschnitt **Bildansichten** im **Anhang A**.

Abkürzungen für Bildansichten und Patientenausrichtungen

Bildansichten (anatomische Ebenen)	Patientenausrichtungen (anatomische Ausrichtung)
A: Axial (transversale/horizontale Ansicht)	A: Anterior (ventral)
S: Sagittal (longitudinale/vertikale Ansicht, links oder rechts)	P: Posterior (dorsal)
C: Koronal (longitudinale/vertikale Ansicht, Vorder- oder Rückseite)	L: Links (lateral)
3-D: dreidimensional	R: Rechts (lateral)
	H: Kopf (superior)
	F: Fuß (inferior)

Doppelklicken Sie auf ein Bild, um es in Bildschirmgröße anzuzeigen. Doppelklicken Sie erneut auf das Bild, um zur Standardanzeige mit vier Ansichten zurückzukehren. Sie können die Größe der Bildansichten verändern, indem Sie auf die Ränder der Bildansichten klicken und diese auf die gewünschte Größe ziehen.

In den Bildansichten wird unten rechts ein Körperausrichtungsdiagramm (BOD, Body Orientation Diagram) angezeigt, das die Position des menschlichen Körpers in Bezug auf die angezeigte Bilschicht darstellt. Radiologische Daten werden oben rechts in den 2D-Ansichten angezeigt.

Die standardmäßig als Fadenkreuz in jeder Bildansicht angezeigten Referenzpunkte können vom Benutzer leicht verschoben oder entfernt werden. Wenn Sie mit der rechten Maustaste vom Fadenkreuz wegklicken, wird der Referenzpunkt in allen Bildansichten an der gleichen Stelle positioniert. Ein Rechtsklick auf das Fadenkreuz entfernt den Referenzpunkt aus der Ansicht, und ein zweiter Klick zeigt ihn wieder an.

Die Farben des Fadenkreuzes (der Referenzpunkte) und der radiologischen Daten entsprechen den folgenden Schichtansichten: Blau: Axiale Bildebene, Rot: Sagittale Bildebene und Gelb: Koronale Bildebene.

3.5.2.3 Ziele definieren

Verwenden Sie den Bildschirm **Ziele definieren**, um Ablationsziele in die Bereiche zu ziehen, die behandelt werden sollen. Sie können bis zu drei Ziele auf einer Bilschicht in jeder beliebigen 2D-Ansicht definieren und dabei jedes Mal eine andere Farbe verwenden.

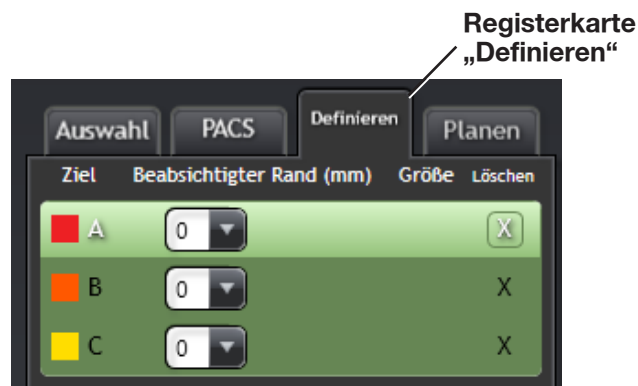


Abbildung 3-13: Tabelle „Zielauswahl“.

Wichtig: In Anhang B sind Informationen zur Charakterisierung möglicher Messungenauigkeiten enthalten, die bei der Verwendung der Software zur Segmentierung von Läsionen und Behandlungszonen in Bildsätzen auftreten können.

1. Lokalisieren Sie die Läsion in den Bildansichten.
2. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, eine Läsion in dem soeben aufgenommenen Scan zu lokalisieren, können Sie ein Bild aus dem PACS als Referenz heranziehen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **PACS-Bilder-Schritt**.
3. Klicken Sie in der Tabelle für die Zielauswahl links im Bildschirm **Ziele definieren** (Abbildung 3-11 und Abbildung 3-13) auf eine Zeile, um das Ziel mit der zu identifizierenden Läsion zu verknüpfen. Die oberste Zeile der Tabelle ist standardmäßig ausgewählt.
4. Klicken Sie im Bereich „Zielinstrumente“ (Abbildung 3-14) auf das Werkzeug **Erstellen** oder **Sphäre**, um Ihr Ziel zu definieren.

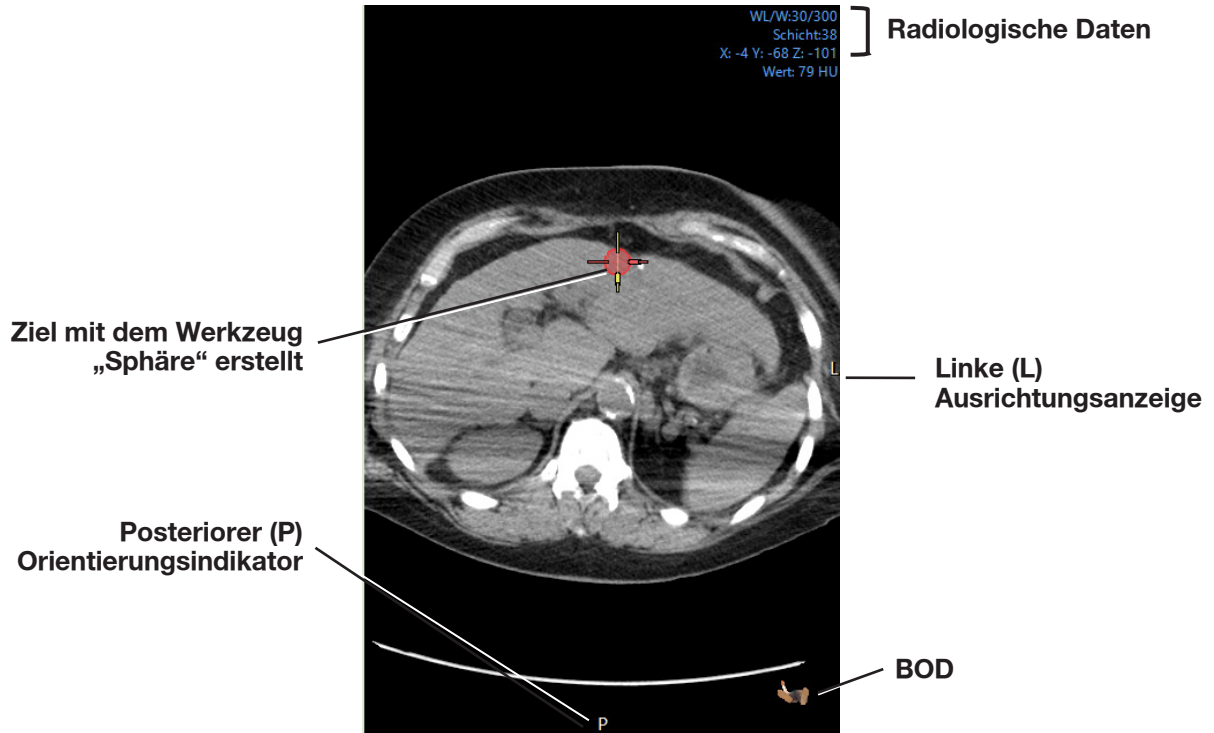


Abbildung 3-14: Das Werkzeug „Erstellen“ bzw. „Sphäre“ kann im Bereich „Zielinstrumente“ ausgewählt werden.

Wichtig: Das Werkzeug „Erstellen“ ist am effektivsten, wenn die Zielläsion sichtbar und gut definiert ist, während das Werkzeug „Sphäre“ am nützlichsten ist, wenn die Zielläsion nicht klar definiert ist, aber die Lage und Größe dem Benutzer bekannt sind.

5. Wenn das Werkzeug **Erstellen** ausgewählt ist (Abbildung 3-14), bewegen Sie den Mauszeiger auf einen CT-Schnitt/ein CT-Bild in der Nähe des Zentrums der gewünschten Läsion. Mit dem Scrollrad der Maus können Sie den segmentierten Bereich vergrößern oder verkleinern. Wenn Sie mit dem von der Software erstellten Ziel zufrieden sind, klicken Sie mit der linken Maustaste, um die Form und Größe zu übernehmen.
6. Das Werkzeug **Erstellen** sucht nach Gewebe mit ähnlicher CT-Radiodichte (gemessen in Hounsfield-Einheiten) und propagiert das Ziel automatisch durch CT-Schichten oberhalb und unterhalb der ausgewählten Schicht.
7. Wenn das Werkzeug **Sphäre** ausgewählt ist (Abbildung 3-14), bewegen Sie den Mauszeiger auf einen CT-Schnitt in der Nähe des Zentrums der gewünschten Läsion. Mit dem Scrollrad der Maus können Sie den Durchmesser der Kugel vergrößern oder verkleinern. Klicken Sie mit der linken Maustaste, um die Größe des Ziels zu übernehmen.
8. Der Standardkugeldurchmesser beträgt 18 mm.

Das Ziel erhält die Farbe, die dem Zielbuchstaben in der Tabelle für die Zielauswahl links im Bildschirm zugeordnet wurde (A: rot, B: orange, C: gelb). Das rote Ziel, das in Abbildung 3-15 erstellt wurde, entspricht dem Ziel A.



**Abbildung 3-15: Mit dem Sphären-Werkzeug erstelltes Ziel (rote Umrandung).
BOD: Körperausrichtungsdiagramm (Body Orientation Diagram)**

Wenn Sie das Ziel feiner einstellen möchten, klicken Sie im Bereich „Zielinstrumente“ auf das Werkzeug **Bearbeiten** (Abbildung 3-16) und bewegen Sie dann den Mauszeiger auf das gerade definierte Ziel.



Abbildung 3-16: Das Werkzeug „Bearbeiten“.

9. Wählen Sie einen großen, mittleren oder kleinen Durchmesser für die feinere Einstellung des Ziels. Die Option „mittel“ ist standardmäßig ausgewählt (Abbildung 3-16).
10. Wählen Sie für eine feinere Einstellung des Ziels die Bearbeitungsoption einzelner oder mehrerer Schichten. Standardmäßig ist die Option „Einzelne Schicht“ ausgewählt. Wenn Sie die Option für die Bearbeitung mehrerer Schichten auswählen, werden Schichten über und unter der angezeigten Schicht mithilfe einer Kugel der ausgewählten Größe bearbeitet.
11. Um Abschnitte aus dem Ziel zu entfernen, platzieren Sie den Mauszeiger außerhalb des Zielbereichs; ein roter Kreis wird angezeigt. Halten Sie die Maustaste gedrückt und verwenden Sie den Mauszeiger, um den Kreis zu führen. Ziehen Sie den roten Kreis langsam entlang des Rands des Ziels (Abbildung 3-16).
12. Um Abschnitte des Ziels zu vergrößern, platzieren Sie den Mauszeiger im Zielbereich; ein grüner Kreis wird angezeigt. Halten Sie die Maustaste gedrückt und verwenden Sie den Mauszeiger, um den Kreis zu führen. Ziehen Sie den grünen Kreis langsam entlang des Rands des Ziels (Abbildung 3-17).
13. Die manuelle Bearbeitung einer einzelnen Schicht eines Ziels, das sich über mehrere CT-Schichten erstreckt, kann durch systematisches Scrollen von einem Ende der Zielläsion zum anderen Ende durchgeführt werden. Nachdem das Ziel in einer CT-Schicht individuell bearbeitet wurde, wird mit dem Mausekranz zur nächsten Schicht gescrollt, um das Ziel zu bearbeiten. Dieser Prozess der Bearbeitung einzelner Schichten wird über mehrere Schichten hinweg wiederholt, bis das Ende des Ziels erreicht ist.

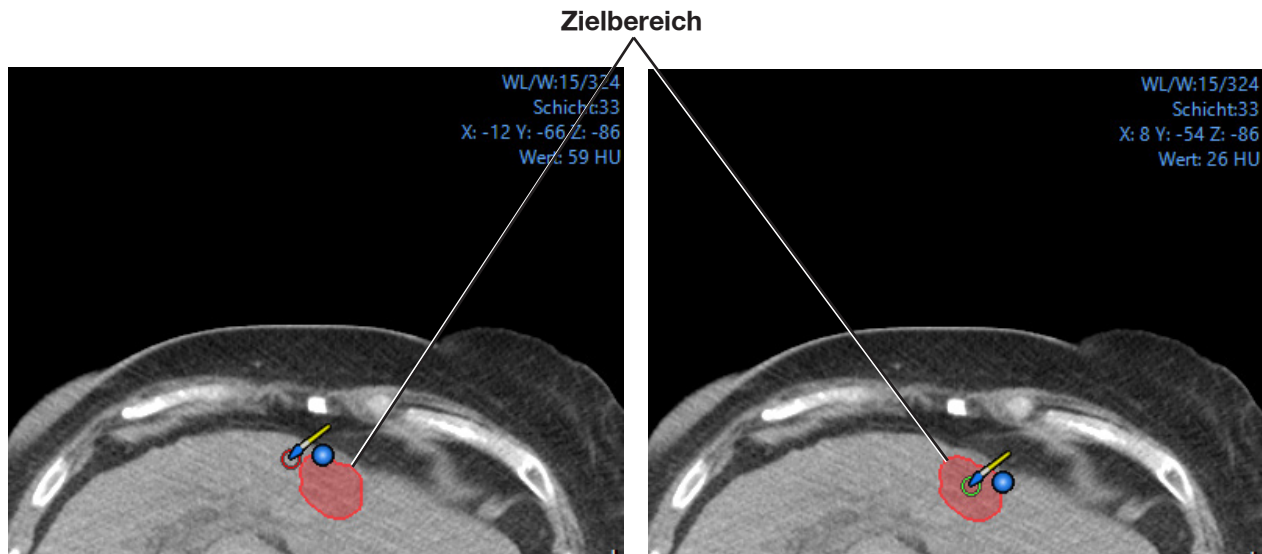


Abbildung 3-17: Verwendung des Bearbeitungswerkzeugs, um den Zielbereich zu verkleinern (linker Bereich) oder zu vergrößern (rechter Bereich).

14. Wiederholen Sie ggf. die vorangegangenen Schritte 1 bis 7, um zwei weitere Ziele zu erstellen. Es können bis zu drei Ziele erstellt werden.
15. Verwenden Sie die Schaltflächen **Rückgängig** und **Wiederholen** (Abbildung 3-14), um die bei der Erstellung und Definition eines Ablationsziels durchgeführten Schritte zu ändern.
16. In der Tabelle für die Zielauswahl können Sie die Größe der Umrandung auswählen, die um das Ziel herum angezeigt wird (Abbildung 3-13). Die Anzeige einer Umrandung ermöglicht, die Darstellung des Ablationsbereichs mit oder ohne Umrandung anzuzeigen, um den gewünschten Bereich besser identifizieren zu können. Der Umrandungsbereich wird in einer anderen Schattierung angezeigt als der Rest des Zielbereichs. Die Einstellgröße der beabsichtigten Ablationsumrandung reicht von 1 bis 10 mm.

17. Um die Größe eines Zielbereichs anzuzeigen, klicken Sie auf den entsprechenden Pfeil unter **Größe** in der Tabelle für die Zielauswahl. Die Größe zeigt die Länge des Ziels in Millimetern entlang der x-, y- und z-Achse sowie das Gesamtvolumen in Kubikzentimetern (cm³) an.
18. Um zwischen dem Anzeigen und dem Ausblenden von Zielen und Sonden in den Bildansichten umzuschalten, klicken Sie auf das Werkzeug **Anzeige** im Bereich „Bildinstrumente“ und aktivieren oder deaktivieren Sie das entsprechende Feld (z. B. Ziele).

Wichtig: Das Ausblenden eines Ziels kann sinnvoll sein, wenn die Feinheiten der Grauwertunterschiede und Schattierungen, die die Identifizierung der Zielmerkmale erleichtern, durch die Füllfarbe verdunkelt werden oder schwerer zu erkennen sind.

19. Um ein Ziel zu löschen und von vorn zu beginnen, klicken Sie auf das entsprechende Symbol **X** in der Spalte „Löschen“ (Abbildung 3-13).

3.5.2.4 Registerkarte PACS-Bilder

Auf der Registerkarte **PACS** kann der Benutzer eine zuvor erfasste historische Bildserie des aktuellen Patienten auswählen und mit der gerade erfassten Setup-Serie vergleichen, um die Zielläsion(en) zu definieren. Bei dem Vergleichsscan kann es sich um eine zuvor erfasste CT-Serie, eine Magnetresonanz (MR)-Serie oder eine fusionierte PET-Bildserie handeln.

Fusionsbilder der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) müssen vor dem Vergleich in der ABLATE-IQ-Software erstellt und gespeichert werden (im PACS oder einer anderen Workstation). Falls fusionierte PET-Bilder verwendet werden (siehe Beispiel in Abbildung 3-18), sind nicht alle Funktionen, einschließlich der Messfunktion, verfügbar.

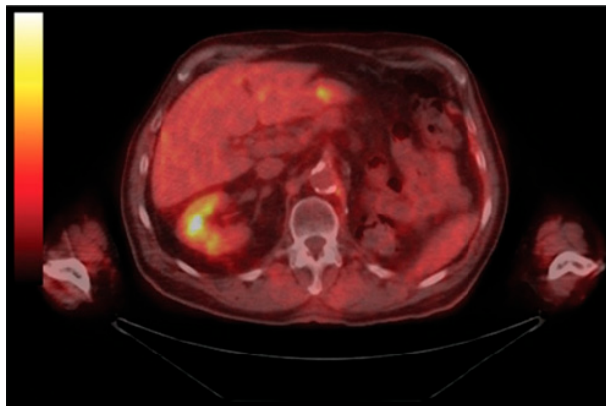


Abbildung 3-18: Beispiel eines fusionierten PET-Bilds.

Referenzbilder, die aus dem PACS abgerufen werden, können dem Benutzer manchmal helfen, eine Läsion auf dem gerade erfassten Scan zu lokalisieren. Wenn Sie eine Läsion nicht im aktuellen Scan lokalisieren oder erkennen können, ist der ältere Referenzscan möglicherweise hilfreich bei der Lokalisierung der Läsion. So kann eine Läsion in einer kontrastverstärkten Serie, die vor einer Woche oder einem Monat aufgenommen wurde, möglicherweise besser hervorgehoben sein. In manchen Fällen sind Läsionen in einem MRT-Scan besser zu erkennen als in einem CT-Scan.

Zur Auswahl von Referenzbildern aus dem PACS:

1. Sehen Sie sich die Liste der Studien unter der Registerkarte **PACS** auf der linken Seite des Bildschirms **Ziele definieren** an (Abbildung 3-19). In der Liste werden Untersuchungen angezeigt, die für den aktuellen Patienten innerhalb der letzten 6 Monate zur Verfügung stehen. Datum und Beschreibung werden für jede einzelne Untersuchung angezeigt. Für jede Untersuchung können detaillierte Informationen angezeigt werden. ABLATE-IQ importiert keine Bilder, die älter als sechs Monate sind, und es werden nur CT-, MR- oder fusionierte PET-Serien bereitgestellt.
2. Klicken Sie links auf das Pluszeichen der gewünschten Untersuchungsbeschreibung oder doppelklicken Sie auf die Untersuchungsbeschreibung. Eine Liste mit Bildserien wird für die Untersuchung angezeigt. Verwenden Sie die Bildlaufleiste unten, um ggf. längere Untersuchungs- und Serienbeschreibungen anzuzeigen.



Abbildung 3-19: Die Registerkarte „PACS“ im Bildschirm „Ziele definieren“.
Unter der Registerkarte „PACS“ wird eine historische MR-Serie angezeigt.
Die Serie wurde ausgewählt, und die Bilder wurden heruntergeladen („gezogen“).

3. Um eine Serie auszuwählen, klicken Sie auf die Bezeichnung in der Liste (Abbildung 3-19).
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Serie ziehen**, die sich unter der Liste der Bildserien befindet oder ziehen Sie den Serieneintrag in den Bildanzeigebereich, um die Serie in das System zu laden.
5. Wenn die gezogene Serie mehrere Phasen beinhaltet (zwei oder mehr Phasen), wird die erste Phase angezeigt und die Einträge der einzelnen Phasen werden in die Liste der verfügbaren Serien aufgenommen. Die Nummer der Phase wird der Serienbezeichnung der einzelnen Phasen vorangestellt. Wenn Sie eine andere Phase ansehen möchten, wählen Sie die betreffende Phase aus und klicken Sie dann auf **Serie ziehen**.

6. Beachten Sie, dass nach dem Herunterladen der PACS-Serien eine neue Registerkarte **Seite x Seite** in der unteren rechten Ecke des Bildansichtsfensters auf dem Bildschirm **Ziele definieren** erscheint, die anzeigt, dass das System bereit ist, einen Vergleich zwischen der Setup-CT-Serie und der historischen PACS-Serie durchzuführen.
7. Klicken Sie auf die Registerkarte **Seite x Seite**, um beide Bildserien, die Setup-Serie und die aus dem PACS abgerufenen Vergleichsserien, anzuzeigen. Daraufhin werden auf dem Bildschirm axiale Ansichten von beiden Bildsätzen nebeneinander angezeigt, wie in Abbildung 3-20 dargestellt.

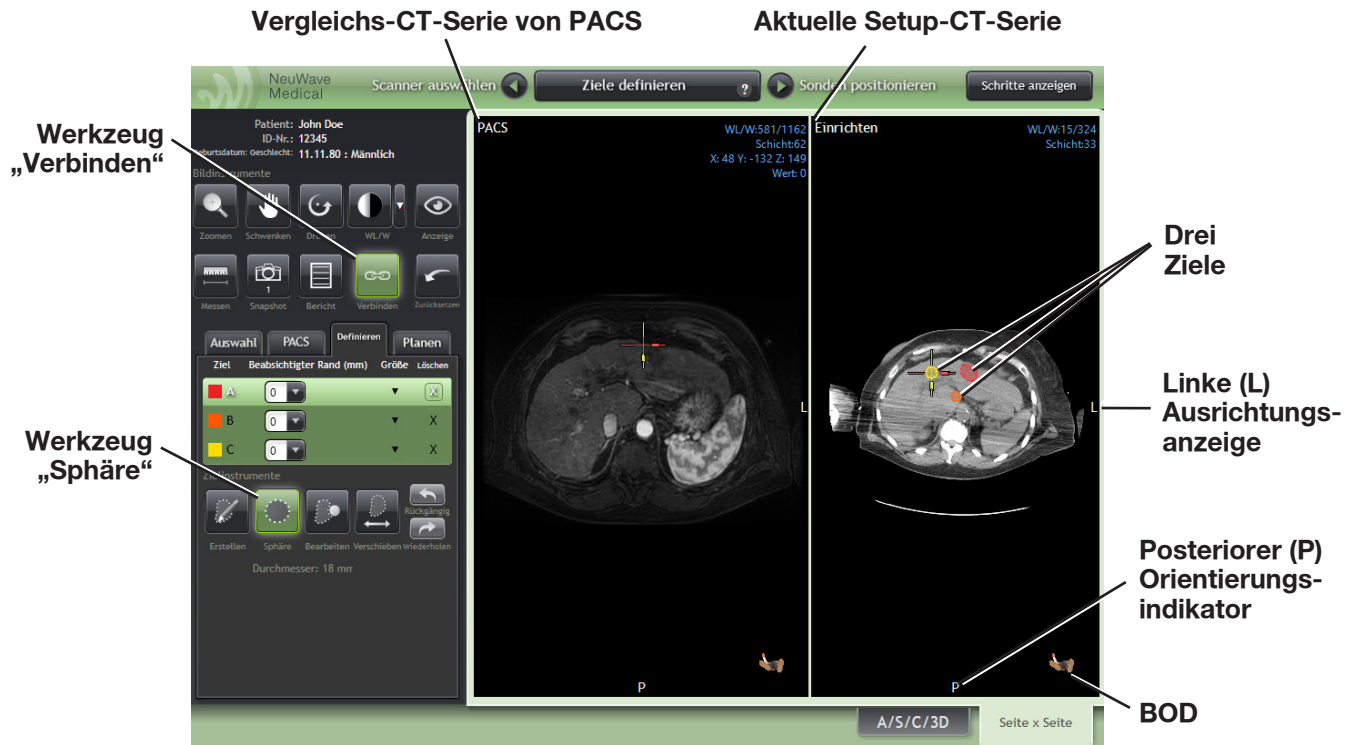


Abbildung 3-20: Registerkarte „Seite x Seite“, um die aktuelle Setup-CT-Serie mit einer historischen MR-Serie (Vergleichs-MR-Serie) desselben Patienten zu vergleichen. Mit dem Sphären-Werkzeug wurden drei Ziele erstellt, wie in der Tabelle für die Zielauswahl dargestellt.

8. Die Vergleichsserie wird auf der linken Seite, die als PACS gekennzeichnet ist, und die Setup-Serie auf der rechten Seite, als Setup gekennzeichnet, angezeigt. Die Grenzlinie zwischen den beiden Bildansichten kann nicht verschoben werden und es können auch keine 3D-Bilder angezeigt werden.
9. Klicken Sie auf das Werkzeug **Verbinden**, damit die von Ihnen in einer Bildansicht durchgeführten Vorgänge (z. B. **Zoomen**, **Schwenken**) auf beide Bildansichten angewendet werden. Das Werkzeug **Verbinden** ist nur verfügbar, wenn die Registerkarte **Seite x Seite** ausgewählt ist und beide axialen Bildsätze angezeigt werden (Abbildung 3-20). Wenn das Werkzeug **Verbinden** nicht ausgewählt ist, werden die von Ihnen durchgeführten Vorgänge nur auf die ausgewählte Bildansicht angewendet.

Wichtig: Der verknüpfte Bildlauf ist relativ. Wenn die Schicht in einer Bildansicht geändert wurde, versucht die Software, die Schicht in der anderen Ansicht zu ändern, die denselben Schichtabstand aufweist. Wenn jedoch in der anderen Ansicht keine Schicht in diesem Schichtabstand vorhanden ist, wird die nächstgelegene Schicht angezeigt.

10. Verwenden Sie für das Vergleichen von Bildern die Bildinstrumente und die Maus. Sie können auch in der Ansicht **Seite x Seite** Ziele definieren, allerdings nur in der Setup-Serie auf der rechten Seite des Bildschirms.
 - a. Sie können beispielsweise das Werkzeug **Messen** in der Vergleichsserie verwenden, um die Breite einer Läsion oder den Abstand vom Rand einer Läsion bis zum Rand eines Organs oder eines bekannten Referenzpunkts zu messen. Anschließend können Sie diese Ergebnisse auf die Setup-Serie anwenden.
 - b. Messungen können auch dann hilfreich sein, wenn Sie Bilder vergleichen und bereits bestimmte Abstände zwischen Zielmerkmalen im Vergleichsbild kennen.

Wichtig: Auf dem Referenzbild (dem PACS-Bildschirm auf der linken Seite) kann kein Ziel definiert werden. Zudem hat die Voreinstellung „Fenster/Ebene“ (W/L), die über die Drop-down-Liste neben dem Werkzeug „WL/W“ zur Verfügung steht, bei der Verwendung der nebeneinander dargestellten Seite x Seite-Ansicht nur Auswirkungen auf die Setup-Serien. Die PACS-Serie W/L kann auf der Registerkarte „PACS“ eingestellt werden.

11. Um zur Setup-Serie in der Konfiguration mit mehreren Ansichten zurückzukehren, klicken Sie auf die Registerkarte **A/S/C/3D**. Wenn Sie mit dem/den definierten Ziel(en) zufrieden sind, können Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

3.5.2.5 Planung des Sondeneinführungswegs (Premium)

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Sondeneinführungsweg zu planen und den vorgeschlagenen Ablationsbereich mit der ABLATE-IQ-Software anzuzeigen:

1. Öffnen Sie die Registerkarte **Planen** auf dem Bildschirm **Ziele definieren**. Es erscheinen drei Registerkarten mit den Bezeichnungen Sonde A, Sonde B und Sonde C, die anzeigen, dass bis zu drei Sondenplatzierungspläne erstellt werden können. Jede Registerkarte zeigt das Diagramm einer Sonde und eine axiale Zeichnung einer abdominalen Ebene (Abbildung 3-21).



Abbildung 3-21: Die Registerkarte „Planen“ im Schritt „Ziele definieren“.

2. Wie in der Legende am unteren Rand des Diagramms angegeben, klicken Sie auf die Schaltfläche **Starten**, um mit der Planung der Platzierung der ersten Sonde (Sonde A) zu beginnen.
3. Das System ist nun bereit für die Auswahl von Start- und Endpunkten entlang des Sondenweges durch den Benutzer. Ein Fenster fordert den Benutzer auf, den Startpunkt der Sonde auf der Grundlage der zuvor auf den Bildern erstellten Ziele auszuwählen (Abbildung 3-22).



Abbildung 3-22: Anzeige von „Sonde erstellen“, um anzuzeigen, dass die ABLATE-IQ Software bereit ist, den Startpunkt der Sonde zu wählen.

4. Bewegen Sie den Cursor auf ein 2D-Bild auf der rechten Seite des Bildschirms, wo Sie den Startpunkt der Sonde festlegen möchten. Jede 2D-Ansicht kann verwendet werden, um den Sondeneinführungsweg zu erstellen. Eine Zahl „1“ neben dem Cursor zeigt an, dass als nächstes der Startpunkt ausgewählt werden soll. Der Abstand vom Startpunkt zur Körperoberfläche des Patienten wird entlang der Sondenlinie in mm angezeigt.
5. Nach Auswahl des Startpunkts und Klicken auf das definierte Ziel wird eine orangefarbene Linie erstellt, die die Sonde simuliert. Die orangefarbene Linie kann um den Startpunkt gedreht werden, indem Sie den Mauszeiger in der 2D-Ansicht über das Bild bewegen.

Wichtig: Die Sondenposition wird gleichzeitig in den 4 Bildansichten (Axial, Sagittal, Koronal und 3D) angezeigt.

6. Nach der Auswahl des geplanten Startpunkts wird neben dem Cursor die Zahl „2“ angezeigt, was bedeutet, dass das System bereit ist, einen weiteren Punkt auszuwählen. Folgen Sie der gewünschten Bahn der Sonde und wählen Sie den Endpunkt der Sonde. In diesem Schritt wird die Position der Sonde in der 2D-Ansicht festgelegt. In diesem Stadium wird die einzelne Linie der Sonde zu einer doppelten violetten Linie, die sich von außerhalb des Körpers des Patienten bis zur Zielläsion erstreckt (Abbildung 3-23).

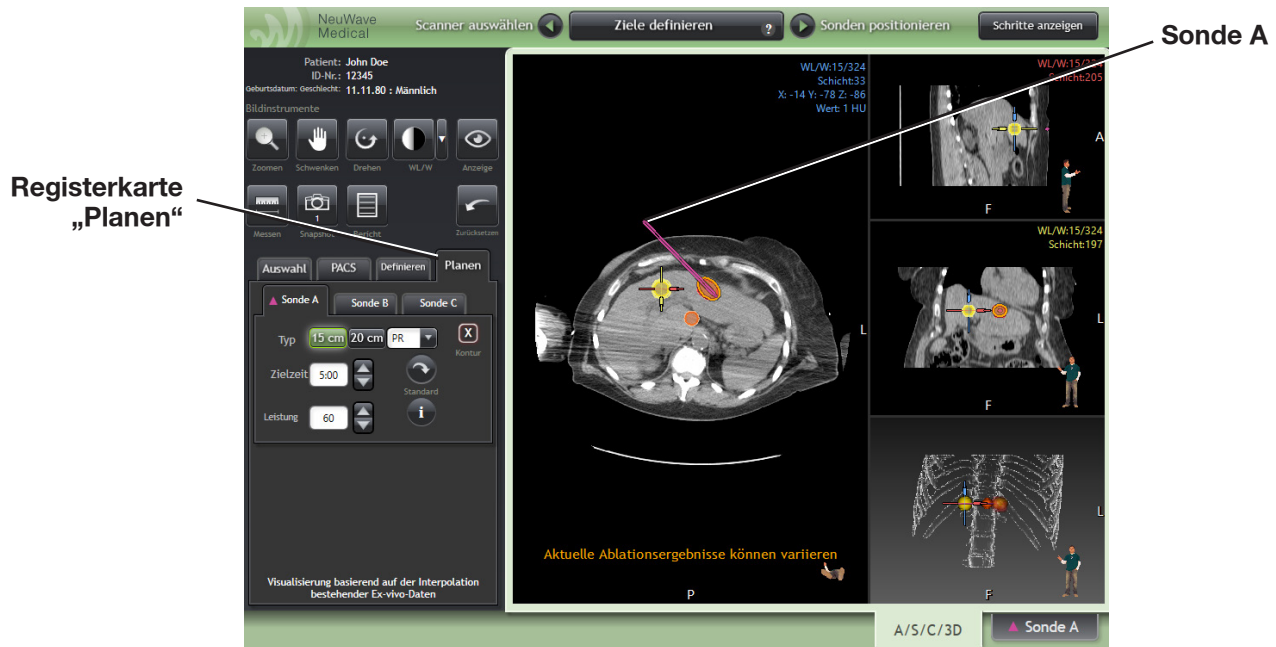


Abbildung 3-23: Erstellen einer Ablationssonde auf der Registerkarte „Planen“.
Die Sonde (Sonde A), das Einführen der Sonde und der Weg werden in der aktiven 2D-Ansicht (axiale Ansicht) angezeigt.

7. Sonden außerhalb der Ebene können erstellt werden, indem der Startpunkt (Punkt 1) in einer Schicht und der Endpunkt (Punkt 2) in einer anderen Schicht ausgewählt werden. Mit dem Mausrad können Sie in den CT-Schichten nach oben oder unten scrollen und eine zweite Schicht anzeigen lassen, um den Punkt der zweiten Sonde auszuwählen.

Wichtig: Wenn die Sonde in einem 2D-Bild bewegt wird, werden Überschneidungen mit Knochen rot hervorgehoben, um anzuzeigen, dass die Sonde diese Strukturen nicht durchdringen kann und der Verlauf der Sonde angepasst werden muss.

8. Nach der Erstellung des Ortes und des Weges der Sonde können diese vom Benutzer geändert werden. Wenn Sie mit der linken Maustaste auf die Sondenspitze klicken und die Maustaste gedrückt halten, können Sie die Sonde drehen, während das Ende der Sonde an Ort und Stelle fixiert bleibt. Wenn Sie dagegen mit der linken Maustaste auf das Ende der Sonde klicken und die Maustaste gedrückt halten, können Sie die Sonde um ihr Ende drehen, um den geplanten Einführungspunkt und die Sondenbahn zu ändern, während die Sondenspitze an derselben Stelle fixiert bleibt. Außerdem sind für jede geplante Sonde 2 Ansichten verfügbar, Periskop- und Nadelansicht. Mit der Periskopansicht können Sie auf den Schaft der Sonde blicken. Die Nadelansicht bietet einen Blick auf die Längsseite der Sonde im Gewebe. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Beurteilung der Sondenplatzierung**.
9. Durch Gedrückthalten des Mauszeigers an einer beliebigen Stelle zwischen den Enden der Sonde kann die Sonde parallel zur ursprünglichen Position verschoben werden.
10. Sondentyp (PR, PRXT, LK, LKXT und LN), Zielzeit und Leistung können für jede geplante Sonde ausgewählt werden (Abbildung 3-24). Änderungen der Ablationsleistung (W) und der Zeit (min) spiegeln sich in der angezeigten Größe der geplanten Ablation (orangefarbene Ellipse) wider (Abbildung 3-23).

Wichtig: Der angezeigte vorgeschlagene Ablationsbereich kann variieren und berücksichtigt nicht die Synchronität mehrerer Sonden. Die gleichzeitige Ablation mit mehreren Sonden führt zu einem runderen und konfluenten Ablationsbereich im Vergleich zur Repositionierung einer einzelnen Sonde oder mehrerer Antennen eines einzelnen Generatorsystems.

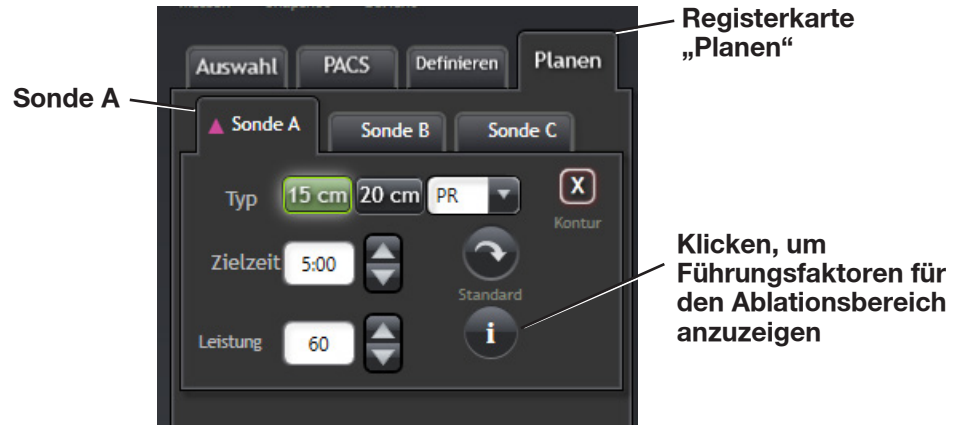


Abbildung 3-24: Die Einstellungen für Sonde A (Sondentyp, Ablationszeit, Ablationsleistung) werden auf der Registerkarte „Planen“ angezeigt.

11. Unter  unten rechts auf der Registerkarte **Planen** finden Sie die im nächsten Abschnitt beschriebenen Führungsfaktoren für den Ablationsbereich, die sich auf die Größe des Ablationsbereichs auswirken können (Abbildung 3-24).
12. Geplante Sonden im Bildschirm **Ziele definieren** sind mit violetten Dreiecken und den Großbuchstaben A-C (Sonde A, Sonde B und Sonde C) gekennzeichnet. Informationen für bis zu drei Sonden werden auf sondenspezifischen Registerkarten angezeigt (Abbildung 3-25). Sobald die Ablationssonden im Patienten platziert sind, kennzeichnet die ABLATE-IQ Software diese aktuellen Sonden mit Kreisen.

Zusammenfassend sind die Bilder von 3 definierten Zielen und einer geplanten Ablationssonde in Abbildung 3-25 dargestellt. Farbcodierte Ziele, die in der aktiven axialen Bildansicht auf der Registerkarte **Definieren** definiert wurden, sind mit den Großbuchstaben A, B und C gekennzeichnet und können vom Benutzer mit Hilfe der Zielinstrumente leicht verschoben und neu gezeichnet werden. Die Ziele wurden mit Rändern von 1, 2 und 4 mm erstellt (Feld A). Die in Feld C dargestellten geplanten Ablationssonden A, B und C sind ebenfalls durch 3 unterscheidbare Violetttschattierungen farblich kodiert. Die Art der Sonde, die Ablationszeit und die Leistung werden vom Benutzer eingestellt (Feld C). Die Position und der Weg von Sonde A ist in der axialen Bildansicht in Feld D in Abbildung 3-25 dargestellt. Die Größe der geplanten Ablation (orangefarbene Ellipse um die Sondenspitze) ändert sich je nach gewählter Ablationszeit und Leistung.

Der vorgeschlagene Ablationsbereich, der auf einer geplanten Sonde dargestellt wird, ist eine 3D-Darstellung mit der Annahme eines Ellipsoids der Leistungs- und Zeitdaten, die in der Gebrauchsanweisung der Sonde und im Fenster „Visualisierung der Ablation“ des NEUWAVE-Mikrowellenablationssystems zu finden sind. Die Visualisierung basierend auf der Interpolation bestehender Ex-vivo-Daten. Diese Daten basieren auf 4 Messungen, die aus den Querschnitten jeder Ablation, die ex vivo an tierischem Gewebe durchgeführt wurden.

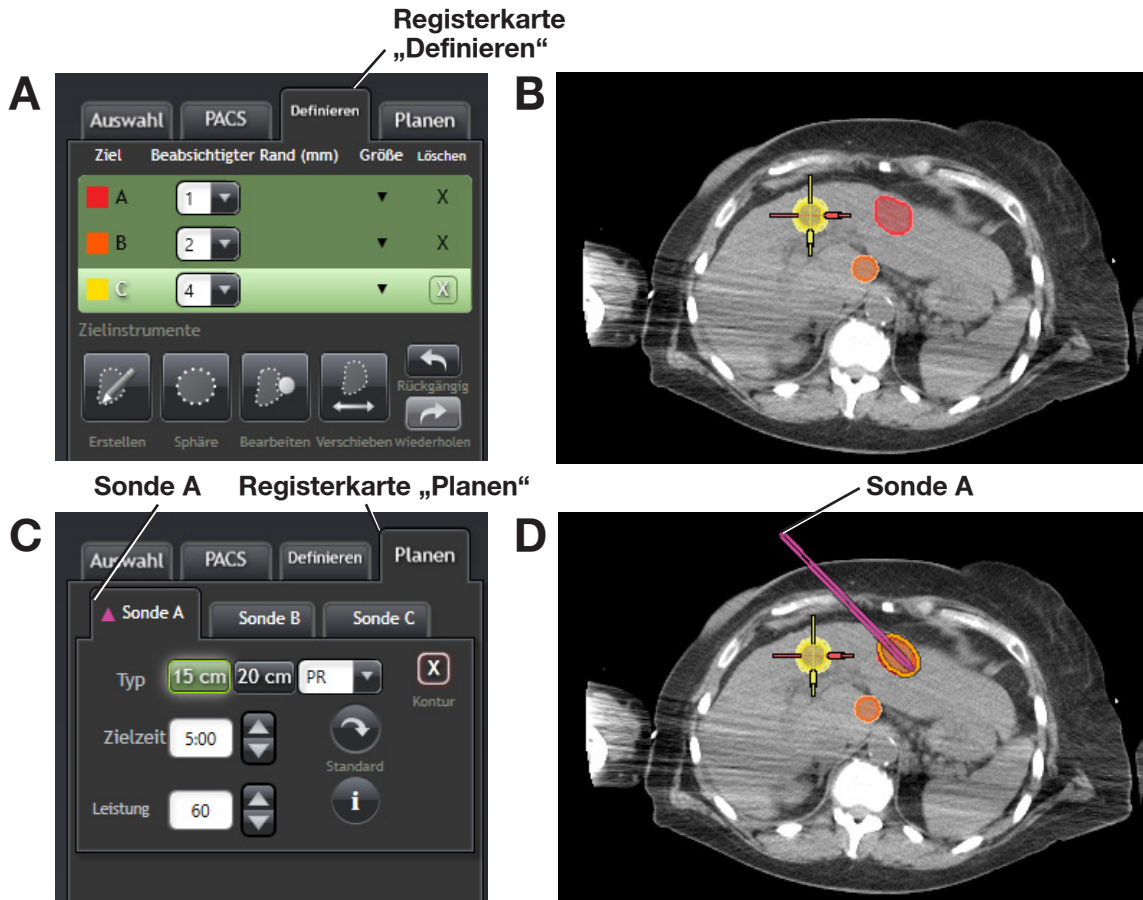


Abbildung 3-25: Zusammenfassung der Schritte zum Definieren der Ablationsziele (A und B) und zur Planung des Einsetzens und des Weges der Sonden (C und D). Die Sondenspitze ändert sich je nach gewählter Ablationszeit und Leistung.

Wichtig: Die in der Planungsfunktion dargestellten Größen der Ablationsbereiche geben die in der Gebrauchsanleitung der Sonde aufgeführten Daten wieder. Die Messwerte basieren auf Ablationen, die ex vivo an tierischem Gewebe durchgeführt wurden. Es gibt viele Faktoren, die Auswirkungen auf den Ablationsbereich haben können.

3.5.2.6 Führungsfaktoren für den Ablationsbereich

Wichtig: Die angegebenen Daten zum Ablationsbereich stammen von tierischem Ex-vivo-Gewebe und stellen keine klinische Darstellung des zu abladierenden Gewebes dar. Diese Leitfaktoren sind auch durch Auswählen der Schaltfläche (i) unten rechts auf der Registerkarte „Planen“ verfügbar.

Die Daten zum Ablationsbereich, die auf dem Bildschirm und in den Anweisungen zur Verfügung gestellt werden, stammen aus Ablationen, die ex vivo an tierischem Gewebe durchgeführt wurden, und beinhalten nicht die kühlenden Effekte des Blutflusses.

Blutfluss führt in der Regel zu einer kleineren Ablation.

Ablationen, die mit einer niedrigen Leistung durchgeführt werden, werden in höherem Maße durch die kühlenden Effekte des Blutflusses beeinflusst.

Weitere Faktoren, die den endgültigen Ablationsbereich beeinflussen können, sind unter anderem:

Faktoren, die zu einer kleineren Ablation führen können	Faktoren, die zu einer größeren Ablation führen können
Erhöhter/hocher Grad der Vaskularität	Verringerter/niedriger Grad der Vaskularität
Nähe zu großen Blutgefäßen	Vorbehandlungen wie zum Beispiel TACE oder Embolisation

Die angezeigte Ablationszone berücksichtigt nicht die Synchronität mehrerer Sonden.

Ärzte sollten alle Faktoren berücksichtigen, wenn sie die geeigneten Ablationsparameter für den jeweiligen Fall festlegen.

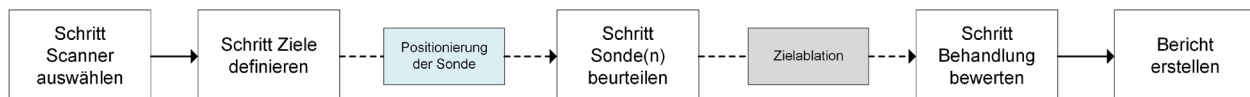
3.5.3 Platzieren der Ablationssonden

Der nächste Schritt im ABLATE-IQ-Prozess ist die Platzierung der Ablationssonden im Patienten und die Durchführung eines CT-Scans (CT-Serie für die Sondenplatzierung). Die CT-Serie für die Sondenplatzierung ist erforderlich, um die Position der Ablationssonde in Bezug auf das/die in der Setup-CT-Serie definierte(n) Ziel(e) zu dokumentieren und zu bewerten.

Spezifische Anweisungen zur Platzierung der Ablationssonde und zu den Ablationsmodi (z. B. Ablations- vs. chirurgischer Modus, planare Koagulationstechnik) finden Sie in der Gebrauchsanweisung des NeuWave-Mikrowellen-Ablationssystems.

Wichtig: Sonden werden in der ABLATE-IQ Software erst dann erkannt, wenn ein Ziel definiert und die Registrierung der Setup-CT-Serie und der CT-Serie für die Sondenplatzierung abgeschlossen wurden. Wenn Sonden in der Setup-Serie angezeigt werden, werden alle Sonden erkannt, sobald die Ziele definiert wurden.

3.5.3.1 Platzierung der Ablationssonde



Rufen Sie den Bildschirm **Sonden positionieren** auf (Abbildung 3-26). Positionieren Sie bis zu drei Patientensonden an der Läsion bzw. den Läsionen und führen Sie einen CT-Scan durch (die CT-Serie für die Sondenplatzierung).

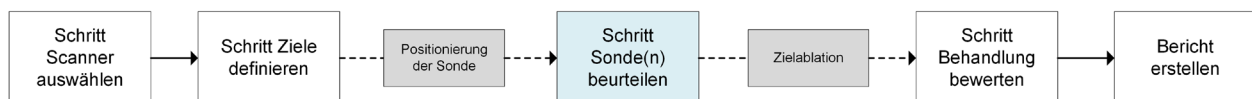
Wichtig: Die Durchführung aller CT-Scans zum gleichen Zeitpunkt während des Atemzyklus des Patienten, das Stillhalten des Patienten während einer CT-Sitzung und die Beibehaltung der Position des Patienten (z. B. Rückenlage, seitlicher Dekubitus) in der Setup-CT-Serie und der CT-Serie für die Sondenplatzierung tragen zur genauen Registrierung der Bilder bei. Die Bildregistrierung ist ein wichtiger Schritt für eine erfolgreiche Ablation und ABLATE-IQ-Verfahren

VORSICHT Die Lage des Patienten (z. B. Rücken- oder Dekubituslage) darf während der Durchführung sämtlicher Scans nicht verändert werden. Abweichungen bei der Lage des Patienten können zu Fehlern bei der Registrierung von Bildsätzen führen.



Abbildung 3-26: Platzierung der Ablationssonde.

3.5.4 SCHRITT Sonde(n) beurteilen



Das Layout der CT-Scan-Registerkarten im linken Bereich des Bildschirms **Sonde(n) beurteilen** ist dem Layout des Bildschirms **Ziele definieren** sehr ähnlich, den Sie weiter oben in diesem Kapitel verwendet haben. Es gibt 4 Registerkarten (**Auswählen**, **Registrieren**, **Bewerten** und **Planen**) (Abbildung 3-27). Um die Platzierung der eingeführten Sonde(n) zu beurteilen, wählen Sie eine CT-Serie aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Serie ziehen**. Die ABLATE-IQ Software wechselt automatisch zur Registerkarte „Registrieren“ und führt den Registrierungsprozess automatisch durch.

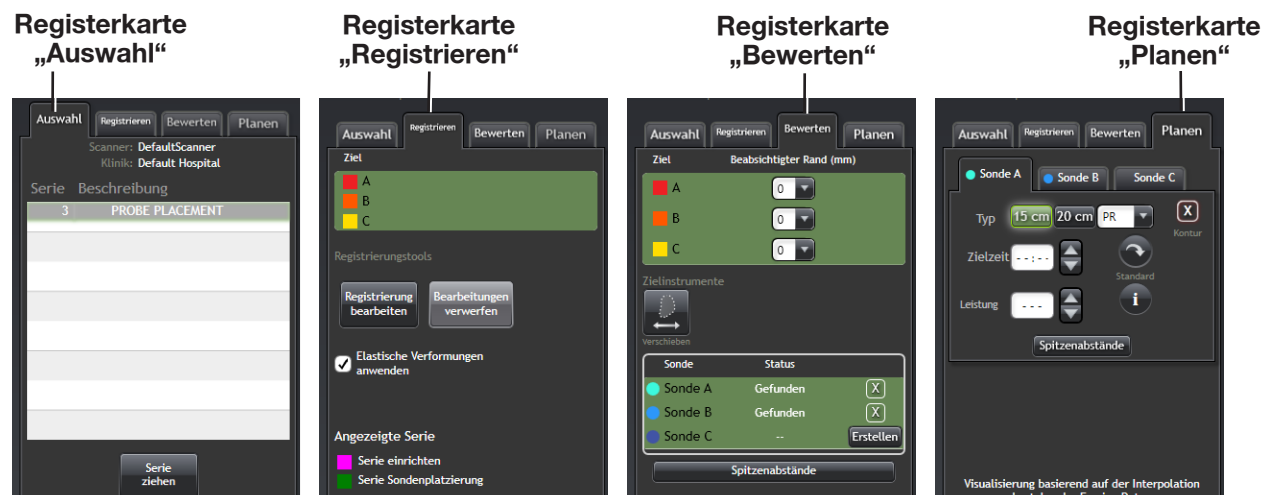


Abbildung 3-27: Registerkarten unter dem Schritt „Sonde(n) beurteilen“.

Vergewissern Sie sich, dass Sie sich auf dem Bildschirm **Sonde(n) beurteilen** befinden, indem Sie auf den Rechtspfeil oder den Bildschirmnamen in der **Navigationsleiste** klicken.

3.5.4.1 Auswahl der CT-Serie für die Sondenplatzierung

Wählen Sie auf der Registerkarte **Auswählen** die neu erfasste Scanserie aus der Liste „Beschreibung der Serie“ aus und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Serie ziehen**. Die Anwendung importiert die Serie vom Scanner und wechselt automatisch zur Registerkarte **Registrieren** und führt automatisch die Registrierung der Setup-CT-Serie mit der CT-Serie für die Sondenplatzierung durch.

3.5.4.2 Registrierung der CT-Serie für die Sondenplatzierung

1. Die Registrierung überlagert die Bilder der Setup-Serie, in der mit den Bildern der Serie für die Sondenplatzierung das/die Ziel(e) definiert wurden. Dieser neue Satz registrierter Bilder ermöglicht es dem Benutzer, die aktuelle Position der Sonde in Bezug auf das Ziel zu beurteilen und vor der Durchführung der Ablation zu bestätigen oder anzupassen.
2. Während der Registrierung werden in der Bildansicht, die zur Platzierung der Sonde(n) verwendet wird, die Meldung ‚Registrierung läuft‘ und ein Rad angezeigt.
3. Wenn die falsche CT-Bildserie ausgewählt wurde, können Sie manuell eine andere CT-Serie auswählen, indem Sie auf die Registerkarte **Auswählen** klicken und eine andere Serie auswählen. Sie können dies tun, während die Registrierung noch läuft.
4. Zeigen Sie die Bildschichten an, um sicherzustellen, dass die Sonden korrekt in den Zielbereichen positioniert sind. Bewegen Sie das Mausehrad, um durch die Schichten in der 2D- und 3D-Bildansicht zu blättern und die Ziele und Sonden zu lokalisieren (Abbildung 3-28).

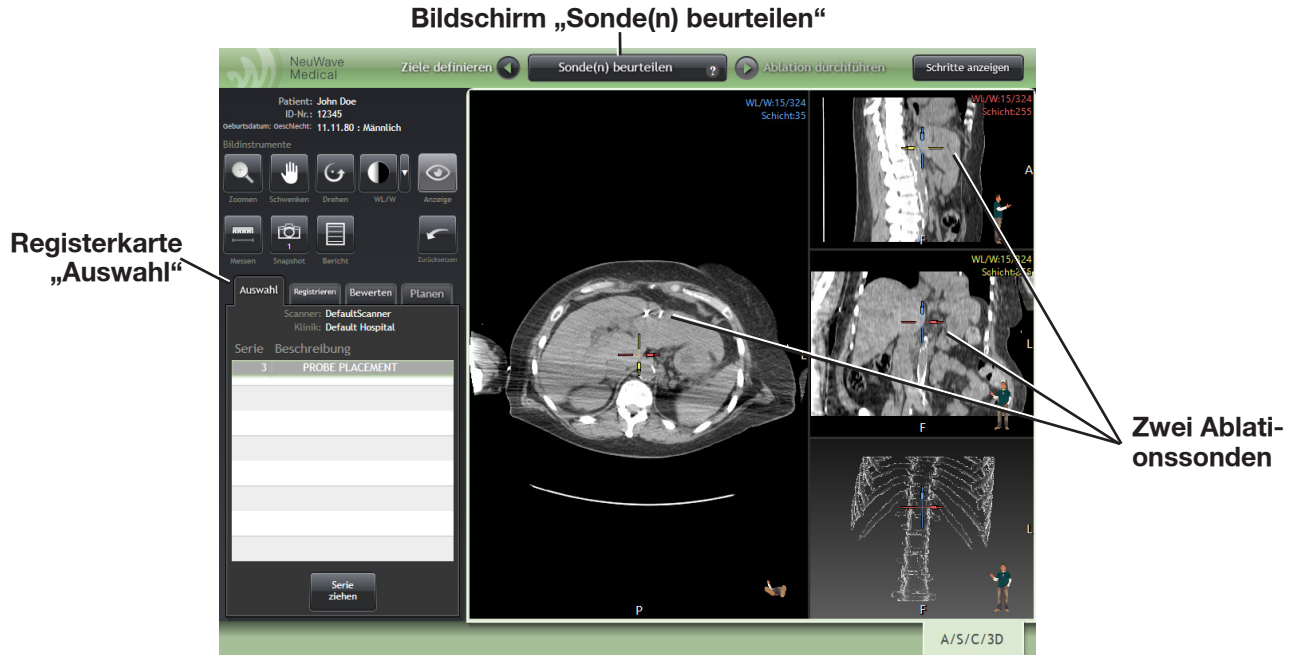


Abbildung 3-28: Lokalisieren der Ablationssonden. Vollbild des Schritts „Sonde(n) beurteilen“ auf der Registerkarte „Auswahl“, um die Position der Sonde zu überprüfen.

3.5.4.3 Anpassen und Verfeinern der Bildregistrierung

Bei der Registrierung (der Überlagerung von Bildern aus der Setup-CT-Serie und der CT-Serie für die Sondenplatzierung) sollten die Bereiche um die Ränder von Organen (z. B. Niere, Leber) und anderen anatomischen Strukturen (z. B. Wirbel) in den beiden Bildscans aufeinander abgestimmt werden. Auf der Registerkarte **Registrieren** im Bildschirm **Sonde(n) beurteilen** werden die Bilder der Setup-Serie mit den Bildern für die Sondenplatzierung überlagert (Abbildung 3-29).

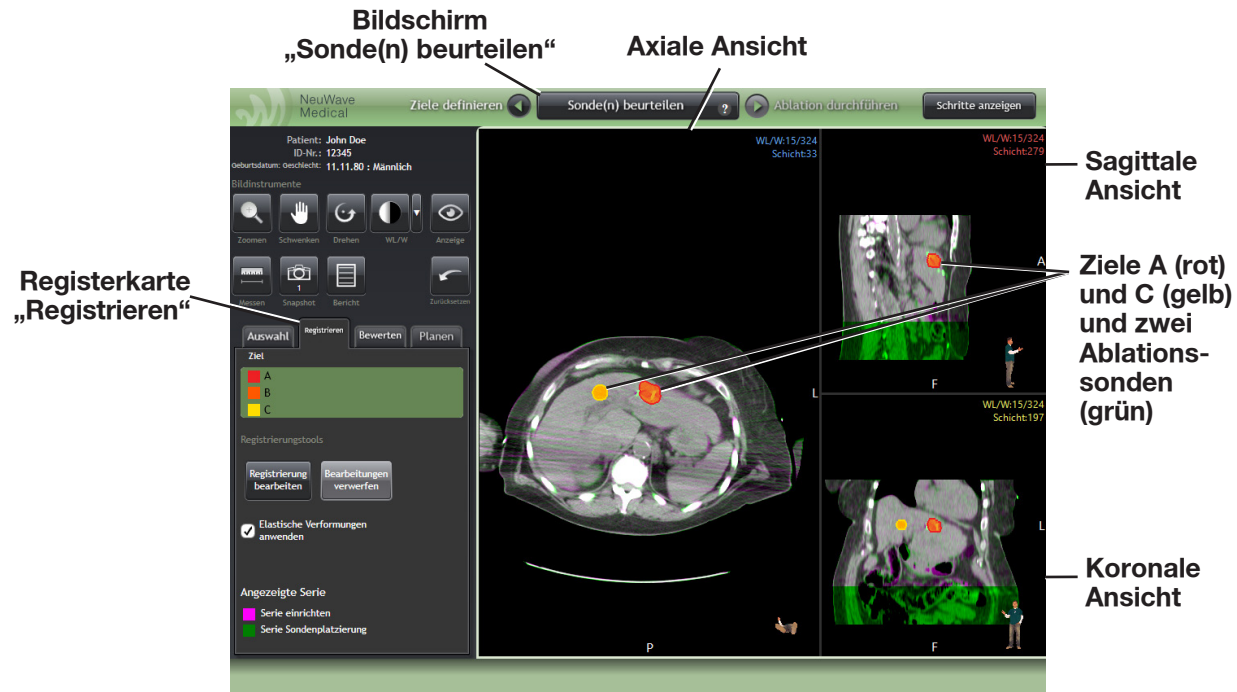


Abbildung 3-29: Bildregistrierung. Registrierte (überlagerte) Bilder der Setup-CT-Serie (violett) und der CT-Serie für die Sondenplatzierung (grün) im Bildschirm „Sonde(n) beurteilen“ auf der Registerkarte „Registrieren“, um die Position der Sonde in Bezug auf das Ziel zu überprüfen.

Aufgrund leichter Bewegungen des Patienten und der Atembewegungen des Patienten während des CT-Scans ist die Ausrichtung der gleichen Strukturen und Organe in verschiedenen Bildserien desselben Patienten nicht ganz exakt. Die Registrierung der beiden Bildsätze kann jedoch mit den Bearbeitungswerkzeugen auf der Registerkarte **Registrieren** verbessert werden, um den Registrierungsprozess manuell zu verfeinern.

Prüfen Sie nach Abschluss des automatischen Registrierungsprozesses die beiden Bildserien (siehe Abbildung 3-29) und achten Sie dabei besonders auf die violetten und grünen Bereiche, um zu beurteilen, wie erfolgreich die überlagerten Bilder registriert wurden. Abbildung 3-29 zeigt zwei geplante Ziele als rot (A) und orange (B) gefüllte Kreise an. Zwei Sonden werden in Abbildung 3-29 in gelber Farbe (aufgrund der Überlagerung von grünen und violetten Bildern) in den 2D-Bildansichten (Axial, Sagittal und Koronal) angezeigt.

Die violetten Bereiche stammen aus der Setup-Serie, während die grünen Bereiche zur Sondenplatzierungsreihe gehören, wie in der Farblegende „Angezeigte Serie“ unten links im Bildschirm angezeigt.

Wenn Schichten aus einer separaten Bilderserie innerhalb einer Bildansicht überlagert wurden, werden die in Grautönen angezeigten Bereiche ebenfalls registriert. Wenn Bereiche grün und/oder violett schattiert sind, hat eine Verschiebung zwischen den Merkmalen in den beiden Bildsätzen stattgefunden (Abbildung 3-30).

WARNHINWEIS

Bei der Beurteilung einer Registrierung ist zu beachten, dass es zu einer großen Verschiebung zwischen den beiden Bildsätzen gekommen ist, wenn eine hohe Anzahl an Bildsätzen grün und/oder violett angezeigt wird. In einem solchen Fall sollte ein weiterer CT-Scan durchgeführt und die Registrierung wiederholt werden. Wenn die Verschiebungen in der Registrierung durch eine erneute Registrierung nicht verbessert werden können, ABLATE-IQ nicht mehr für dieses Verfahren verwenden. Die CT-Scans an der CT-Befundungsstation prüfen, um die Ablation zu beurteilen.

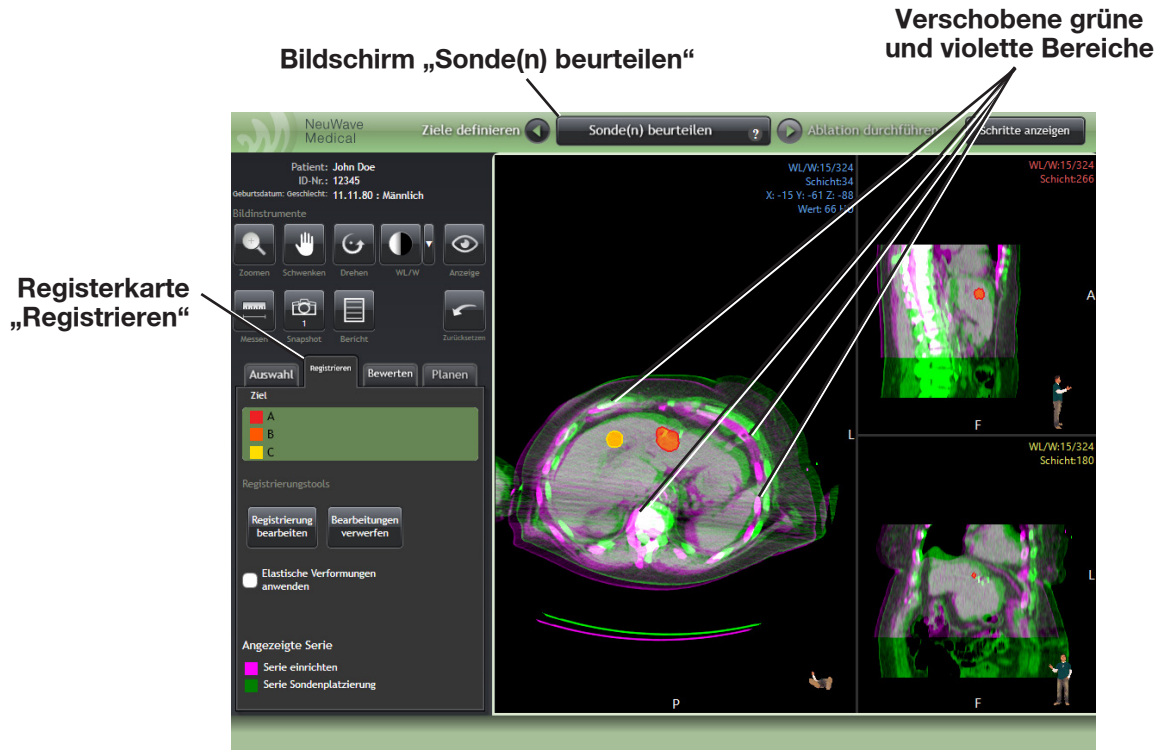


Abbildung 3-30: Beurteilung der Registrierung. Große Bereiche in Grün und/oder Violett zeigen an, dass eine signifikante Verschiebung zwischen der Setup-CT-Serie und der CT-Serie für die Sondenplatzierung stattgefunden hat.

1. Wenn Sie der Ansicht sind, dass der Registrierungsalgorithmus der ABLATE-IQ-Software die Ausrichtung ausreichend verbessert hat, können Sie zum nächsten Abschnitt übergehen. Ist dies nicht der Fall, können Sie mit den Registrierungstools manuelle Anpassungen vornehmen (Abbildung 3-30).
2. Die Registrierung erfolgt in zwei Teilen: eine starre Registrierung (Verschiebung, Rotation, Skalierung usw.) und eine elastische Registrierung (lokale Ausrichtung eines Bildes an ein anderes Bild). Die Standardregistrierung ist die deformierbare Registrierung, die automatisch bei der Auswahl der CT-Serie durchgeführt wird. Wenn Sie auf die Schaltfläche **Registrierung bearbeiten** in der Registerkarte **Registrieren** klicken, wird automatisch das Kontrollkästchen **Elastische Verformung** deaktiviert. Die Option **Elastische Verformung** kann durch Anklicken des Kontrollkästchens neu berechnet werden, nachdem die manuelle Registrierung durchgeführt wurde.

- Die Registrierung kann mithilfe des Werkzeugs **Registrierung bearbeiten** manuell geändert werden. Sobald das Werkzeug **Registrierung bearbeiten** ausgewählt wurde, werden auf den Serien-Bildern senkrechte und waagerechte Achsenlinien und ein Kreis gezeichnet (siehe Abbildung 3-31). Der Kreis wird um den aktuellen Referenzpunkt zentriert.

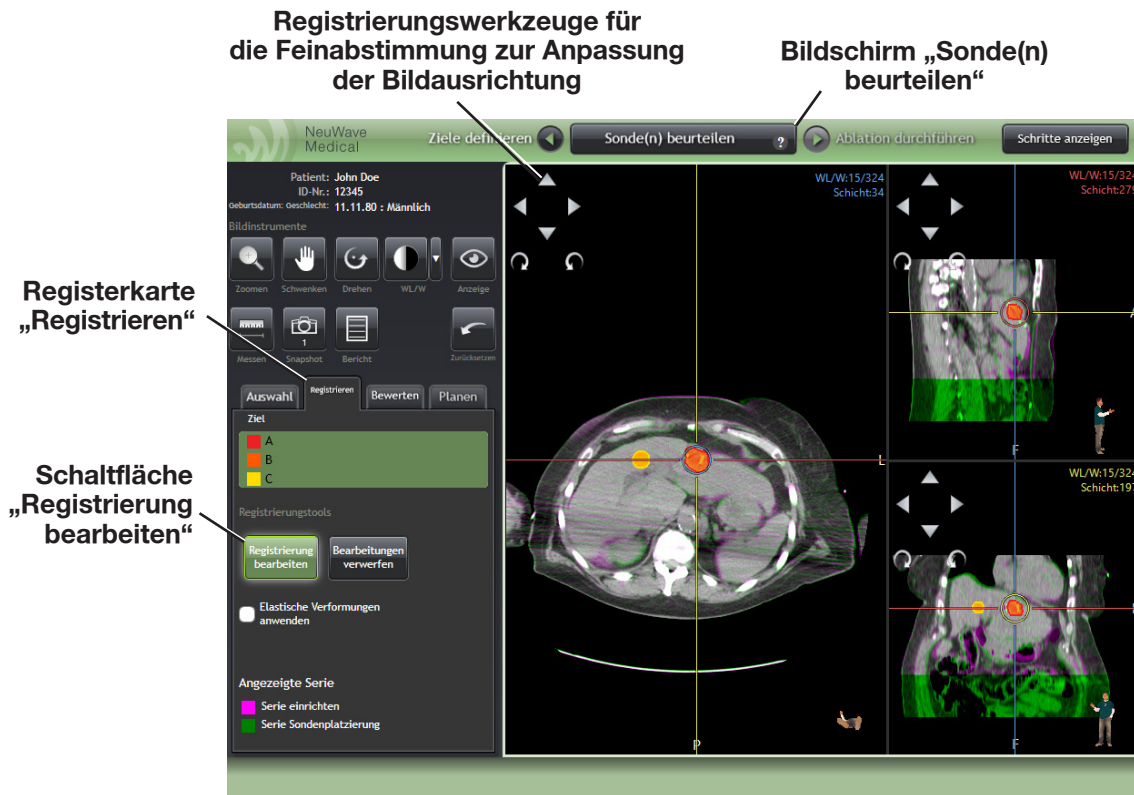


Abbildung 3-31: Registrierung bearbeiten.

- Klicken Sie mit der linken Maustaste und ziehen Sie in den Kreis hinein, um die Setup-Serie in Bezug auf die Sondenplatzierungsserie zu verschieben. Klicken Sie mit der linken Maustaste und ziehen Sie auf eine der Achsenlinien, um die Setup-Serie in Bezug auf die Sondenplatzierungsserie zu drehen. Der Drehpunkt kann durch einen Rechtsklick mit der Maus an der neuen Position geändert werden. Manuelle Änderungen können in jeder Bildansicht vorgenommen werden.
- Sie können alle manuell vorgenommenen Änderungen jederzeit verwerfen, indem Sie die Schaltfläche **Bearbeitungen verwerfen** rechts neben der Schaltfläche **Registrierung bearbeiten** betätigen.
- In jeder Bildansicht werden außerdem vier Pfeilspitzen und zwei im und gegen den Uhrzeigersinn drehende Pfeile in der oberen linken Ecke jedes Bildes angezeigt, mit denen die Ausrichtung der beiden Bildsätze angepasst werden kann (Abbildung 3-31).

Wichtig: Eine Verbesserung der Registrierungsausrichtung in einem Bildteil kann zu einer Verschlechterung der Ausrichtung in einem anderen Teil einer Serie führen. Dies kann akzeptabel sein, da das Ziel die Verbesserung der Ausrichtung im Zielbereich ist.

3.5.4.4 Beurteilung der Sondenplatzierung

Stellen Sie auf der Registerkarte **Bewerten** sicher, dass die Sonden in Bezug auf die von Ihnen definierten Zielbereiche gut positioniert sind. Da Sie nun die Setup-Bildserie mit der Serie für die Sondenplatzierung registriert haben, befinden sich die Läsionen und Sonden im gleichen Koordinatensystem.

Wichtig: ABLATE-IQ wurde für die automatische Identifizierung von bis zu drei Ablationssonden in der CT-Bildserie entwickelt. Je nach Abstand der Sonden zueinander sowie je nach Bildeinstellungen, wie z. B. Schichtdicke, kann die Software u. U. nicht erkennen, dass mehrere Sonden vorhanden sind und zeigt u. U. weniger Sonden an, als im Patienten positioniert wurden. Ist dies der Fall, sehen Sie sich das Original-CT-Bild an der CT-Befundungsstation an.

Wenn die Anzahl der von der ABLATE-IQ Software gefundenen Sonden nicht mit der Anzahl der im Patienten vorhandenen Sonden übereinstimmt, kann der Benutzer die fehlenden Sonden manuell definieren. Der Abschnitt „Löschen und Erstellen von Sondenanzeigen“ zeigt Ihnen, wie Sie Sonden manuell definieren können. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die von der ABLATE-IQ-Software gefundenen und in der Sondentabelle (Abbildung 3-31) angezeigten Sonden zu beurteilen:

1. Klicken Sie auf die Registerkarte **Bewerten** auf dem Bildschirm **Sonde(n) beurteilen**. Unten links auf dem Bildschirm erscheint eine Sondentabelle. Jede von der ABLATE-IQ Software erkannte Sonde ist farblich in Blautönen kodiert.

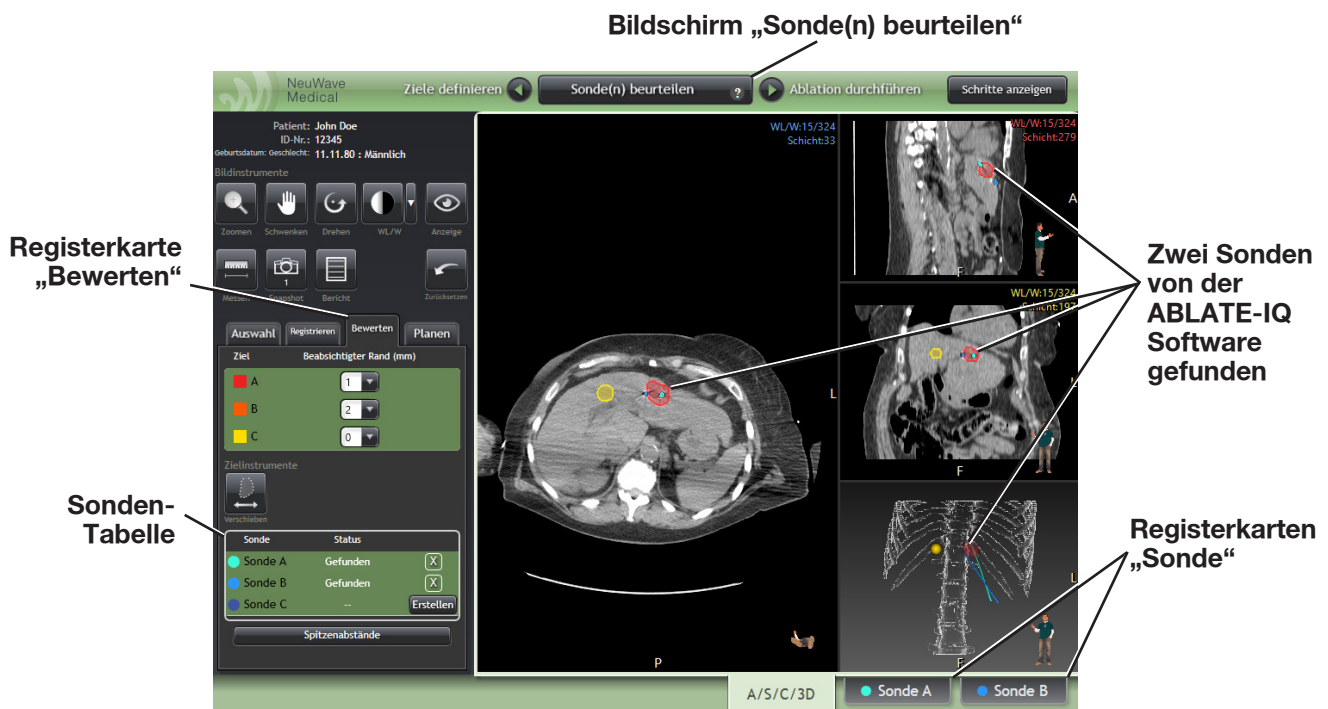


Abbildung 3-32: Sondentabelle auf die Registerkarte „Bewerten“ auf dem Bildschirm „Sonde(n) beurteilen“. Zwei Sonden, Sonde A und Sonde B, wurden von der ABLATE-IQ Software gefunden. Durch Klicken auf die Schaltfläche „Erstellen“ kann der Benutzer die Position und den Weg einer bereits im Patienten platzierten Sonde manuell zeichnen.

Wichtig: Die Sonden A, B und C entsprechen nicht notwendigerweise den Kanälen 1, 2 und 3 im NEUWAVE System.

2. Zeigen Sie die Bildschichten an, um sicherzustellen, dass die Sonden in den Zielbereichen positioniert sind. Bewegen Sie das Mause, um durch die Schichten in der Bildansicht zu blättern und die Ziele und Sonden zu lokalisieren.
3. Ziele und Sonden können ein- oder ausgeblendet werden, indem die entsprechenden Kästchen unter dem Werkzeug **Anzeige** im Bereich „Bildinstrumente“ markiert werden.
4. Klicken Sie unten rechts in den Bildansichten auf die Registerkarten **Sonde**, um die Ziele und Sonden in speziellen Ansichten zu prüfen. In der Periskopansicht links im Bildschirm „Bildansichten“ können Sie entlang des Sondenschafts nach unten blicken (siehe Abbildung 3-33). Die Nadelansicht auf der rechten Seite bietet einen Blick auf die Längsseite der Sonde im Gewebe. Klicken Sie auf die Registerkarte **A/S/C/3D**, um zur normalen 4-Bild-Ansicht zurückzukehren.



Abbildung 3-33: Periskop- und Nadelansicht.

Sie können alle Bildinstrumente in den Ansichten „Periskop“ und „Nadel“ verwenden. Die Werkzeuge **Zoomen**, **WL/W** und **Drehen** arbeiten synchron in den beiden Ansichten. Die Werkzeuge **Schwenken** und **Messen** arbeiten unabhängig voneinander in den beiden Ansichten.

Nach der Registrierung wird in manchen Fällen festgestellt, dass die Läsion durch das Einführen der Sonde leicht verschoben wurde und sich nicht mehr an seiner ursprünglichen Position befindet, ohne die Form der Läsion zu verändern. Bei Bedarf kann die Position des Ziels wie folgt angepasst werden:

1. Klicken Sie auf das Werkzeug **Verschieben** im Bereich „Zielinstrumente“ auf der linken Seite des Bildschirms und bewegen Sie den Mauszeiger zu einer 2D-Bildansicht, die das Ziel zeigt (das Werkzeug **Verschieben** ist das einzige Werkzeug, das in den Zielinstrumenten angezeigt wird, wenn Sie sich auf der Registerkarte **Bewerten** befinden).
2. Klicken Sie auf das Ziel und ziehen Sie es in die richtige Position. Durch Ziehen des Ziels in die axiale Ansicht wird das Ziel in die x/y-Richtung gezogen, durch Ziehen in die sagittale Ansicht wird das Ziel in die x/z-Richtung gezogen und durch Ziehen in die koronale Ansicht wird das Ziel in die y/z-Richtung gezogen. Das ganze Ziel wird unversehrt an die neue Position verschoben.

3.5.4.4.1 Löschen und Erstellen von Sondenanzeigen

Wenn die Software eine bereits im Patienten platzierte Sonde nicht erkennt oder wenn sie fälschlicherweise eine nicht vorhandene Sonde erkennt, können Sie den Status aller im Patienten platzierten Sonden manuell korrigieren, damit sie in der Sondentabelle in der unteren linken Ecke des Bildschirms **Sonde(n) beurteilen** korrekt angezeigt werden (Abbildung 3-34). Wenn eine Sonde fälschlicherweise erkannt wurde, kann sie durch Anklicken des **X** neben dem Sondenstatus gelöscht werden; die Sonde kann dann manuell definiert werden.

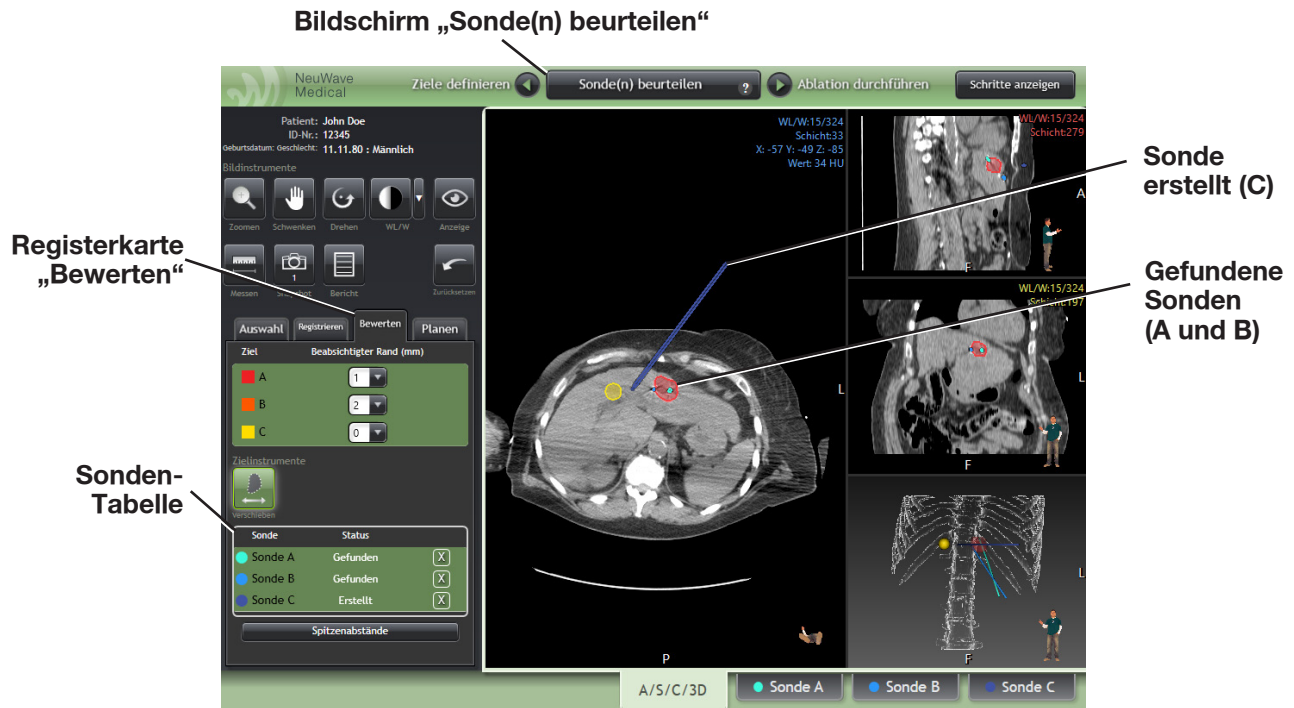


Abbildung 3-34: Erstellen von Sonden in der Sondentabelle. Im gezeigten Fall wurden von der ABLATE-IQ Software zwei Sonden (A und B) gefunden, beim Patienten waren jedoch drei Sonden vorhanden.

Wenn die automatisch erstellten Sondenanzeigen richtig sind und in Bezug auf die von Ihnen definierten Zielbereiche gut positioniert sind, können Sie den folgenden Schritt überspringen.

- Abbildung 3-32 zeigt, dass zwei Sonden, Sonde A und Sonde B, automatisch von der ABLATE-IQ Software erkannt wurden. Wenn die Sondenposition in den Bildansichten nicht korrekt angezeigt wird, kann die Sonde aus dem System gelöscht werden, indem Sie in der Sondentabelle auf die entsprechende Schaltfläche **X** klicken.
- Um eine Sonde zu erstellen, die im Patienten platziert ist, aber nicht von der Software erkannt wurde, klicken Sie auf die Schaltfläche **Erstellen** in der unteren linken Ecke des Bildschirms, wie in Abbildung 3-34 dargestellt. Blättern Sie durch die Schichten und suchen Sie die Stelle auf dem Scan, an der die Sondenspitze angezeigt wird.
 - Wenn keine Sonden an das NEUWAVE System angeschlossen sind, erkennt die ABLATE-IQ Software keine Sonde und die Spalte Status in der Sondentabelle zeigt zwei Striche.
- Klicken Sie auf den Scan, auf dem die Sondenspitze angezeigt wird. Der angeklickte Punkt zeigt ein gelbes Feld. Wenn Sie die neue Sondenanzeige löschen und von vorne anfangen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**.

4. Klicken Sie auf eine zweite Stelle auf der Sonde. Das System definiert eine Linie, die am ersten erstellten Punkt beginnt und am zweiten Punkt endet. Wenn die Sonde mehrere CT-Schichten durchquert, können der erste und der zweite Punkt in zwei verschiedenen Schichten/Ebenen definiert werden. Nachdem Sie den ersten Punkt ausgewählt haben, scrollen Sie mit dem Mausekranz nach oben oder unten und wählen Sie eine zweite CT-Schicht für den Punkt der zweiten Sonde.
5. Nachdem Sie auf die zweite Position der Sonde geklickt haben, wird die Sondentabelle automatisch mit der neuen Sondenanzeige aktualisiert.

3.5.4.4.2 Spitzenabstände

Die Abstände zwischen den erkannten oder definierten Sondenspitzen können durch Klicken auf die Leiste **Spitzenabstände** unten im linken Bereich angezeigt werden (Abbildung 3-35). Die Abstände zwischen den Spitzen aller erkannten oder definierten Sonden wird angezeigt. Die in mm angegebenen Messwerte werden an der Sondenspitze und nicht am energieabgebenden Punkt der Sonde ermittelt.

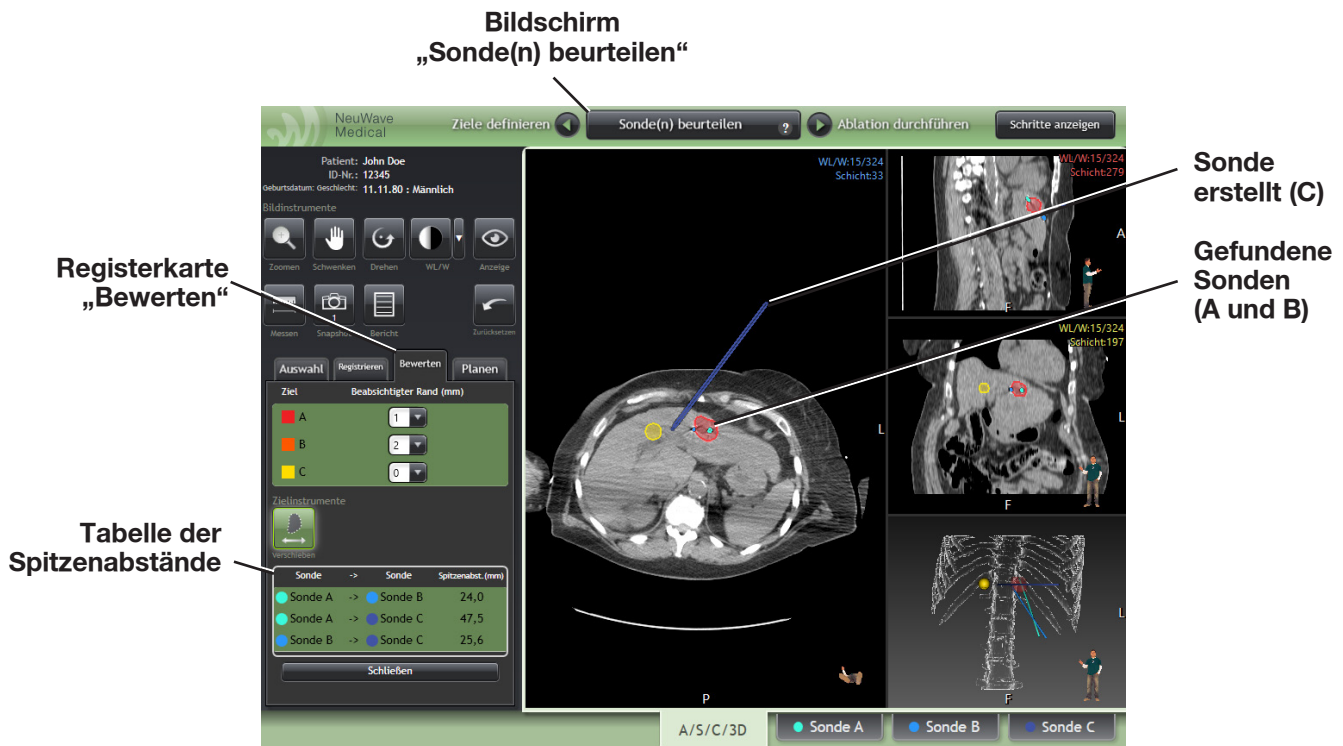


Abbildung 3-35: Tabelle der Spitzenabstände der Sonden.

3.5.4.4.3 Abgleich geplanter Sonden mit aktuellen Sonden

Nach der Erkennung der vom Arzt im Patienten platzierten Ablationssonden wertet die ABLATE-IQ Software aus, ob die geplanten Sonden mit den im Patienten eingesetzten aktuellen Sonden übereinstimmen. Auf der Registerkarte **Planen** des Bildschirms **Sonde(n) beurteilen** stellt ABLATE-IQ jede der bis zu drei geplanten Sonden als Dreiecke mit unterschiedlichen Violetttönen dar. Aktuelle, von der Software erkannte physische Sonden werden als Kreise mit unterschiedlichen Blautönen dargestellt (Abbildung 3-36). Wenn eine geplante Sonde mit der Position einer aktuellen Sonde übereinstimmt, werden beide geometrischen Figuren, ein Dreieck und ein Kreis, nebeneinander unter jeder Sonden-Registerkarte angezeigt. Geplante Sonden ohne ein aktuelles Gegenstück zeigen nur ein Dreieck und aktuelle Sonden ohne ein geplantes Gegenstück nur einen Kreis an (siehe Registerkarte **Sonde C**, Abbildung 3-36).

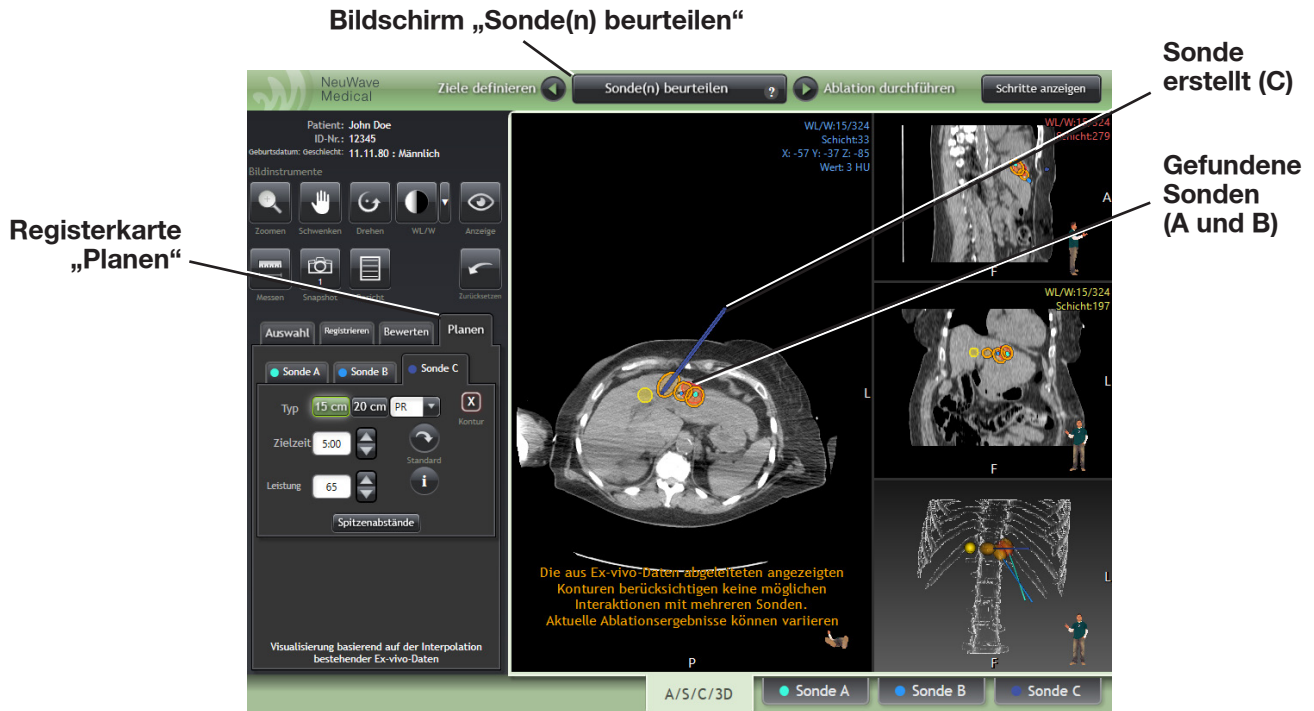
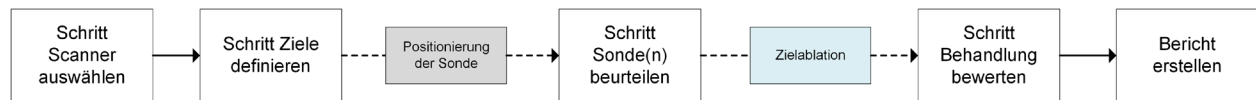


Abbildung 3-36: Abgleich geplanter Sonden mit aktuellen Sonden.

3.5.5 Durchführen der Ablation



Die abschließende Reihe der Software-Bildschirme führt Sie a) durch die Ablation mit dem NEUWAVE System, b) das Definieren des behandelten Bereichs (Behandlungszone), c) die Registrierung der Bildserie der Postablation mit der Setup-Serie und d) die Bewertung des behandelten Bereichs. Klicken Sie auf die Pfeilschaltfläche rechts neben der **Navigationsleiste**, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

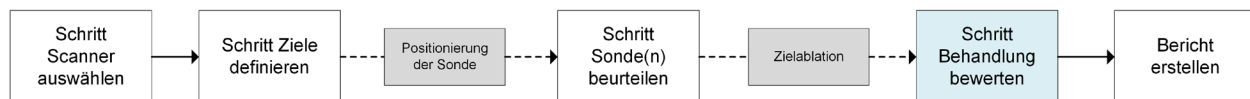
1. Im Bildschirm **Ablation durchführen** werden Sie aufgefordert, die richtigen Einstellungen für Leistung und Zeit auf dem Ablationssystem vorzunehmen und die Ablation durchzuführen (Abbildung 3-37).
2. Wenn die Ablation abgeschlossen ist, führen Sie einen CT-Scan durch, um eine neue Bildserie in die ABLATE-IQ Software aufzunehmen, die die behandelten Bereiche des Patienten anzeigt (Postablations-CT-Serie). Der Schritt **Behandlung bewerten** ist erst verfügbar, nachdem eine Ablation beim Patienten durchgeführt wurde.

Bildschirm „Ablation durchführen“



Abbildung 3-37: Bildschirm „Ablation durchführen“.

3.5.6 SCHRITT Behandlung bewerten



In den nächsten Schritten wird die durchgeführte Ablation mit Hilfe von zwei Werkzeugsätzen, den Bildinstrumenten und den Werkzeugen für die Behandlungsdefinition, bewertet. Beachten Sie, dass die Werkzeuge für die Behandlungsdefinition den Zielinstrumenten auf dem Bildschirm **Ziele definieren** sehr ähnlich sind, die zur Definition der Läsionsziele im Schritt **Ziele definieren** verwendet werden.

Im Schritt **Behandlung bewerten** führt der Benutzer folgende Schritte aus:

- Definieren der Behandlungszone in der Postablations-CT-Serie, um volumetrische Messungen des behandelten Ziels zu erhalten
- Registrieren der Postablations-CT-Serie, die die definierte Behandlungszone enthält, mit der Setup-CT-Serie, die die definierten Ziele enthält, und
- Bewerten der definierten Behandlungszone im definierten Ziel.

3.5.6.1 Auswahl der Postablations-CT-Serie

- Gehen Sie über die **Navigationsleiste** zum nächsten Schritt der ABLATE-IQ Software, dem Bildschirm **Behandlung bewerten**. Die Registerkarte **Auswahl** unter dem Bildschirm **Behandlung bewerten** hat eine ähnliche Funktion wie die Registerkarte **Auswahl** in den Schritten **Ziele definieren** und **Sonde(n) beurteilen**, die Sie zuvor in diesem Kapitel verwendet haben. Im Bereich „Beschreibung der Serie“ auf der linken Seite des Bildschirms sind die CT-Serien aufgelistet, die für das Herunterladen auf die ABLATE-IQ Software verfügbar sind.

2. Wenn die gezogene Postablations-Serie mehrere Phasen beinhaltet (zwei oder mehr Phasen), wird die erste Phase im Bereich „Bildansichten“ angezeigt und die Einträge der einzelnen Phasen werden in die Liste der verfügbaren Serien aufgenommen. Die Nummer der Phase wird der Serienbezeichnung der einzelnen Phasen vorangestellt. Wenn Sie eine andere Phase anzeigen möchten, wählen Sie die betreffende Phase aus und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Serie ziehen**.
3. Klicken Sie unten links im Bildschirm auf die Beschreibung der neu aufgenommenen Postablations-Serie und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Serie ziehen**, um die Postablations-CT-Serie in den Bildansichten anzuzeigen. Nachdem das Herunterladen der ausgewählten Serie abgeschlossen ist, wechselt die Software automatisch zur Registerkarte **Definieren**. Vergewissern Sie sich, dass die Behandlungszone und alle noch im Patienten platzierten Sonden zu sehen sind und der Umfang des Scans korrekt ist. Wenn Sie sich entscheiden, eine andere CT-Serie herunterzuladen, können Sie auf die Registerkarte **Auswahl** zurückgehen und eine andere CT-Serie auswählen.

3.5.6.2 Festlegen der Behandlungszone

1. Klicken Sie auf die Registerkarte **Definieren**, damit Sie die Behandlungszone um die Läsion herum definieren können, die durch die abgegebene Mikrowellenenergie entsteht. Sie können bis zu drei Behandlungszonen in einer Bildserie definieren. Die Behandlungszonen werden auf der Registerkarte **Definieren** als Behandlung A, B und C bezeichnet (Abbildung 3-38).

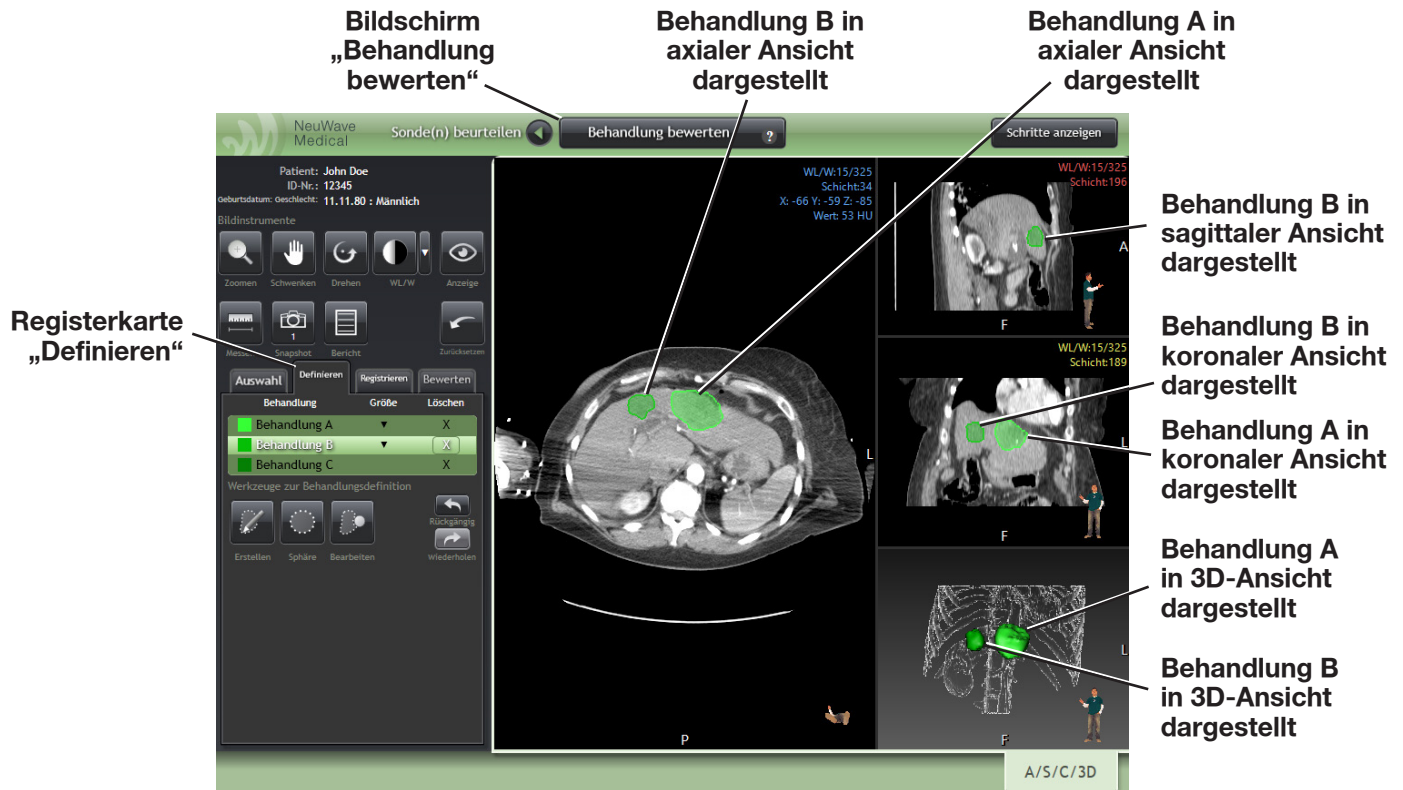


Abbildung 3-38: Festlegen der Behandlungszone.

2. Vergewissern Sie sich, dass auf der linken Seite des Bildschirms der richtige Buchstabe für die Behandlungszone ausgewählt ist. Standardmäßig ist Behandlung A der aktive Bereich. Die Behandlungszone A, B und C müssen die zuvor festgelegten Ziele A, B bzw. C abdecken.

3. Klicken Sie links im Bildschirm auf **Erstellen** oder **Sphäre** im Bereich „Werkzeuge für die Behandlungsdefinition“ und bewegen Sie den Mauszeiger auf die 2D-Bildansicht, um mit dem Erstellen der Behandlungszone zu beginnen. Bewegen Sie sich in der aktiven 2D-Bildansicht mit dem Werkzeug **Erstellen** zu einer Schicht in der Nähe der Mitte der Behandlungszone, indem Sie das Werkzeug **Zoomen** verwenden. Versuchen Sie, die Maus über dem zu behandelnden Bereich zu zentrieren. Das Werkzeug **Erstellen** zeigt eine Vorschau des Bereichs an, indem es einen grünen Rahmen um den Bereich legt, in dem der Zeiger des Werkzeugs platziert wurde. Je nachdem, wo der Vorschaubereich angezeigt wird, erstellt das Werkzeug einen Rahmen um benachbarte Gewebebereiche mit ähnlicher Dichte (Abbildung 3-38).
4. Wenn nach der ersten Verwendung des Werkzeugs **Erstellen** keine ausreichend große Fläche erreicht wurde, kann das Werkzeug ein zweites Mal verwendet werden. Gehen Sie zu dem Bereich, der beim ersten Mal nicht erkannt wurde, und klicken Sie mit der linken Maustaste, um den größeren Behandlungsbereich neu zu definieren. Die beiden auf diese Weise definierten Bereiche müssen sich überschneiden, damit die Software sie verbinden und die Behandlungszone erweitern kann.

***Wichtig:** Die Verwendung des Werkzeugs „Erstellen“ wird schwieriger, wenn die Ränder der Behandlungszone nicht klar abgegrenzt sind. Alternativ können Sie das Werkzeug „Sphäre“ verwenden, um schnell eine perfekt kugelförmige Behandlungszone zu definieren. Einzelheiten zur Verwendung der Bildinstrumente, einschließlich des Werkzeugs „Sphäre“, finden Sie in Anhang A.*

5. Vergrößern Sie den Rahmen, sodass die Behandlungszone innerhalb des Rahmens liegt. Drehen Sie das Mause rad nach vorne und lassen Sie das Werkzeug den Radius des Bereichs erweitern, während es Gewebe von ähnlicher Dichte identifiziert. Drehen Sie das Mause rad zurück, um den Radius zu verkleinern. Klicken Sie mit der linken Maustaste, wenn die gewünschte Behandlungszone durch einen grünen Vorschaurahmen umgeben wird.

3.5.6.3 Neufestlegung der Behandlungszone

Wenn Sie die Behandlungszone feiner einstellen möchten, klicken Sie im Bereich „Werkzeuge für die Behandlungsdefinition“ auf das Werkzeug **Bearbeiten** (Abbildung 3-38) und bewegen Sie dann den Mauszeiger in die gerade definierte Zone. Der Vorgang des Entferns oder Erweiterns der Behandlungszone mit dem Werkzeug **Bearbeiten** unterscheidet sich nicht von dem Vorgang des Entferns oder Erweiterns der Größe von Zielbereichen auf der Registerkarte **Definieren** im Bildschirm **Ziele definieren** (Abbildung 3-16 und Abbildung 3-17). Der einzige Unterschied besteht darin, dass die Werkzeuge zur Behandlungsdefinition kein Werkzeug **Verschieben** enthalten (Abbildung 3-39).

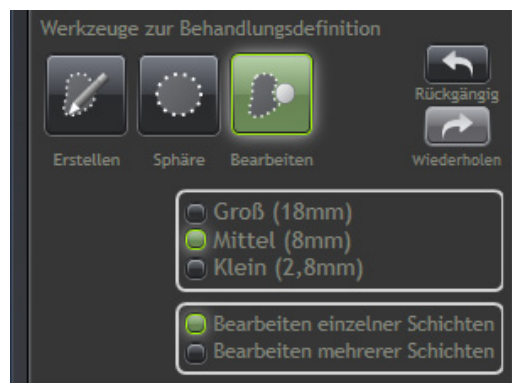


Abbildung 3-39: Bereich „Werkzeuge für die Behandlungsdefinition“ auf der Registerkarte „Definieren“ auf dem Bildschirm „Behandlung bewerten“.

Im Gegensatz zu einer Zielläsion, die in der Planungsphase des Ablationsverfahrens definiert wird (Registerkarte **Planen** im Schritt **Ziele definieren**), ist eine Behandlungszone im Schritt **Behandlung bewerten** ein Bild einer physischen Struktur im Gewebe, das durch die Zufuhr von Mikrowellenenergie entsteht. Daher kann die resultierende Behandlungszone nicht mit einem Softwaretool verschoben werden.

1. Wählen Sie einen großen, mittleren oder kleinen Durchmesser für die feinere Einstellung der Behandlungszone. Die Option „Mittel“ ist standardmäßig ausgewählt; Sie können aber auch einen kleineren oder größeren Durchmesser auswählen.
2. Wählen Sie für eine feinere Einstellung der Behandlungszone **Bearbeiten einzelner Schichten** oder **Bearbeiten mehrerer Schichten**. Mit der Option **Bearbeiten einzelner Schichten** wird nur die aktuelle Schicht bearbeitet. Sie können aber die Option **Bearbeiten mehrerer Schichten** auswählen, um Schichten über und unter der angezeigten Schicht mithilfe einer Kugel der ausgewählten Größe zu bearbeiten.
3. Um Abschnitte aus der Behandlungszone zu entfernen, platzieren Sie den Mauszeiger außerhalb der Zone; eine rote Kugel wird angezeigt. Halten Sie die Maustaste gedrückt und verwenden Sie den Mauszeiger, um die Kugel zu führen. Ziehen Sie die rote Kugel langsam entlang des Rands der Behandlungszone.
4. Um Abschnitte aus der Behandlungszone zu vergrößern, platzieren Sie den Mauszeiger innerhalb der Zone; eine grüne Kugel wird angezeigt. Halten Sie die Maustaste gedrückt und verwenden Sie den Mauszeiger, um die Kugel zu führen. Ziehen Sie die grüne Kugel langsam entlang des Rands der Behandlungszone.
5. Die manuelle Bearbeitung einer einzelnen Schicht einer Behandlungszone, die sich über mehrere CT-Schichten erstreckt, kann durch systematisches Scrollen von einem Ende der Zielbehandlungszone zum anderen Ende durchgeführt werden. Nachdem die Behandlungszone in einer CT-Schicht individuell bearbeitet wurde, wird mit dem Mausexplorer zur nächsten Schicht gescrollt, um den nächsten Abschnitt der Behandlungszone zu bearbeiten. Dieser Prozess der Bearbeitung einer einzelnen Schicht wird über mehrere Schichten hinweg wiederholt, bis das Ende der Behandlungszone erreicht und die gesamte dreidimensionale Ausdehnung der Behandlungszone definiert ist.

Bei Bedarf können Sie eine oder mehrere weitere Behandlungszonen erstellen.

Über die Schaltflächen **Rückgängig** und **Wiederholen** können Schritte bei der Erstellung einer Behandlungszone oder Änderungen an der Behandlungszone rückgängig gemacht bzw. wiederhergestellt werden.

Um die Abmessungen einer Behandlungszone anzuzeigen, klicken Sie auf den Pfeil unter der Spalte „Größe“ in der Behandlungstabelle, direkt über dem Feld „Werkzeuge zur Behandlungsdefinition“. Das Fenster „Größe“ zeigt die Länge der Behandlungszone in mm entlang der x-, y- und z-Achse und ihr Gesamtvolumen in cm³.

Um die Behandlungszone vorübergehend auszublenden und nur ihren Umriss in den 2D-Ansichten anzuzeigen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Anzeige** im Bereich „Bildinstrumente“ und deaktivieren Sie das Kontrollkästchen **Behandlungen**.

Um die Behandlungszone zu löschen und von vorne anzufangen, klicken Sie auf das **X** in der Spalte „Löschen“ der Behandlungstabelle.

3.5.6.4 Registrierung der Postablations-CT-Serie

Nach dem Erstellen der Behandlungszone können Sie die Postablations-CT-Serie registrieren und dann die Bewertung des Verfahrens abschließen.

1. Wechseln Sie auf die Registerkarte **Registrieren** im Bildschirm **Behandlung bewerten**.
2. Prüfen Sie nach Abschluss des automatischen Registrierungsprozesses die beiden Bildserien und achten Sie dabei besonders auf die violetten und grünen Bereiche, um zu beurteilen, wie erfolgreich die überlagerten Bilder registriert wurden. Die violetten Bereiche stammen aus der Setup-CT-Serie, während die grünen Bereiche zur Postablations-CT-Serie gehören, wie in der Farblegende „Angezeigte Serie“ unten links im Bildschirm angezeigt.

3. Wenn Schichten aus einer separaten Bilderserie innerhalb einer registrierten Bildansicht überlagert wurden, werden die in Grautönen angezeigten Bereiche ebenfalls registriert. Wenn Bereiche grün und/oder violett schattiert sind, hat eine Verschiebung zwischen den beiden Bildsätzen stattgefunden (Abbildung 3-30).
4. Wenn Sie mit den Registrierungsergebnissen nicht zufrieden sind, haben Sie die Möglichkeit, die sich überlagernden Bildsätze anzupassen, indem Sie auf die Schaltfläche **Registrierung bearbeiten** unter der Registerkarte **Registrieren** klicken. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Anpassen und Verfeinern der Bildregistrierung“ unter dem Schritt **Sonde(n) beurteilen**.

VORSICHT Die Lage des Patienten (z. B. Rücken- oder Dekubituslage) darf während der Durchführung sämtlicher CT-Scans nicht verändert werden. Abweichungen bei der Lage des Patienten können zu Fehlern bei der Registrierung von Bildsätzen führen.

3.5.6.5 Beurteilung der Behandlungszone

1. Wechseln Sie auf die Registerkarte **Bewerten** im Bildschirm **Behandlung bewerten** und blättern Sie durch die Bildschichten, um den behandelten Bereich zu finden (Abbildung 3-41).
2. Bewerten Sie die Ergebnisse der Behandlung. Auf dem Bildschirm werden die Ablationsziele, die Ablationssonden (sofern während des Postablations-Scans vorhanden) sowie der behandelte Bereich angezeigt. Axiale, sagittale, koronale und 3D-Ansichten der Postablations-CT-Serie werden verwendet, um zu bewerten und zu bestätigen, dass der behandelte Bereich und die definierten Ränder die Läsion dreidimensional abdecken.
3. Wenn während des Postablations-Scans keine Ablationssonden vorhanden waren, würden die Ablationsziele und die Behandlungszone wie in Abbildung 3-40 dargestellt, angezeigt werden.

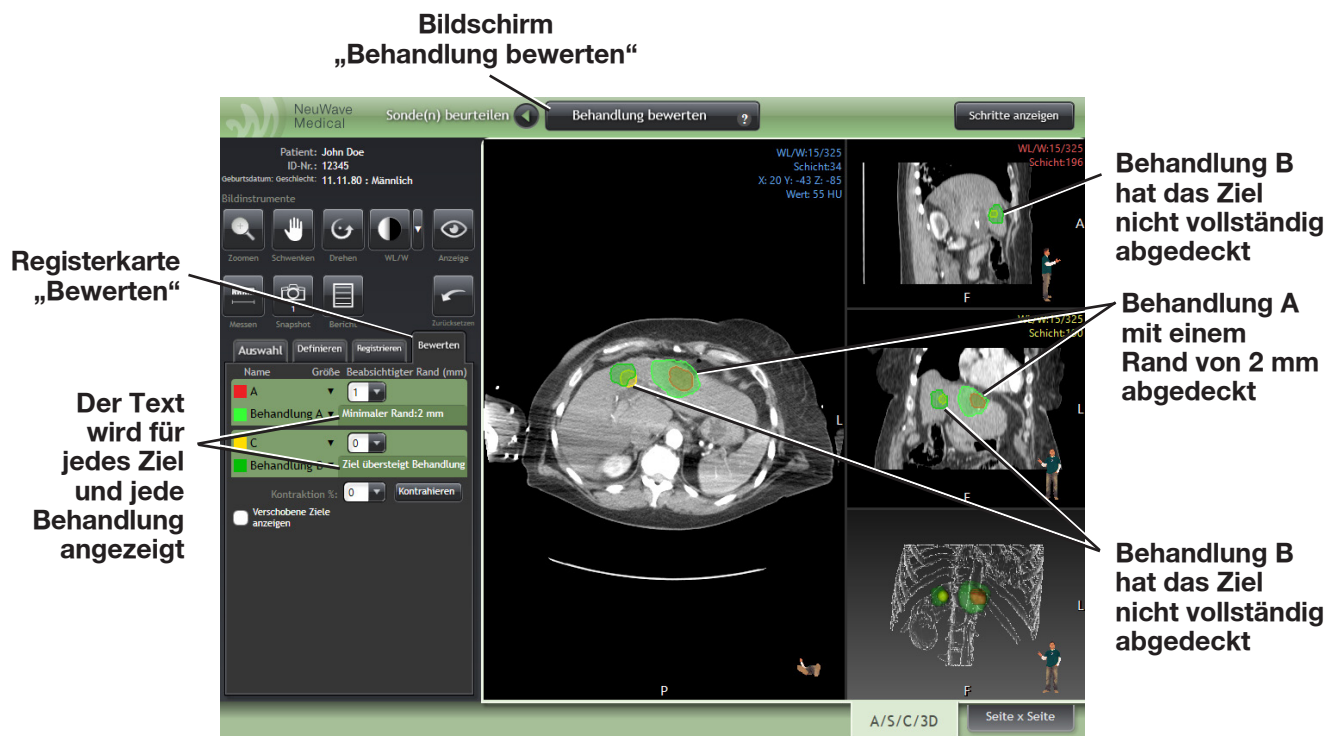


Abbildung 3-40: Registerkarte und Tabelle „Behandlungsbewertung“.

4. Wenn die Behandlungszone die Läsion nicht abdeckt, wird links im Bildschirm eine Meldung mit der Information angezeigt, dass das Ziel größer als die Behandlungszone ist: ‚Ziel übersteigt Behandlung‘ (Abbildung 3-40).
5. Wenn die Behandlungszone die Läsion abdeckt, wird eine Meldung mit den minimalen Umrandungen (in mm) angezeigt, die sich vom Rand der Läsion zum Rand der Behandlungszone erstrecken (Abbildung 3-40).
6. Eine Vergleichsansicht der Setup-CT-Serie, in der die Ziele definiert wurden, und der Postablations-CT-Serie, in der die Behandlungszone definiert wurde, kann durch Klicken auf die Registerkarte **Seite x Seite** in der unteren rechten Ecke des Bildansichtsbereichs angezeigt werden.

Beim Einführen und Entfernen von Sonden kann die Zielläsion leicht verschoben werden. Wenn Sie das Werkzeug **Verschieben** im Bildschirm **Sonde(n) beurteilen** verwendet haben, um ein Ziel während des Verfahrens zu verschieben, können Sie die Ziele auf der Registerkarte **Bewerten auf dem Bildschirm Behandlung bewerten** auf die ursprünglich zugeordneten Positionen zurücksetzen.

- a. Um die Zielpositionen zu verwenden, die zuvor im Bildschirm **Sonde(n) beurteilen** mit dem Werkzeug **Verschieben** festgelegt wurden, aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Verschobene Ziele anzeigen**.
- b. Um die Ziele auf die ursprünglich zugeordneten Positionen zurückzusetzen, entfernen Sie das Häkchen im Kontrollkästchen **Verschobene Ziele anzeigen**.

3.5.6.5.1 Effekt der Gewebekontraktion

Weichgewebe zieht sich in der Regel bei Mikrowellenablationen zusammen. Wenn die Gewebekontraktion nicht berücksichtigt wird, kann die Beurteilung des technischen Erfolgs einer thermischen Ablation dadurch ggf. beeinflusst sein.

1. Das Feld **Kontraktion %** auf der Registerkarte **Bewerten** ermöglicht es dem Benutzer, den Gewebekontraktionseffekt anzugeben (Abbildung 3-41, linker Bereich).
2. Geben Sie in das Feld **Kontraktion %** unten im linken Fensterbereich einen für die Größe der Behandlungszone geeigneten Kontraktionsprozentsatz ein. Die ABLATE-IQ Software erlaubt einen Kontraktionsbereich von 10 bis 30 % in 5-%-Schritten. Die Kontraktionswerte sind vom Gewebetyp abhängig, der zu Beginn des Verfahrens auf dem Ablationssystem (z. B. NEUWAVE) ausgewählt wurde.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Kontrahieren** und überprüfen Sie die Änderungen des minimalen Randes, der für jede Behandlungszone angezeigt wird (Abbildung 3-41, linker Bereich).
4. Wenn die Schaltfläche **Kontrahieren** ausgewählt wird, wird die Behandlungszone unverändert angezeigt. Nur die Ziele werden im kontrahierten Zustand angezeigt und auch nur die Abschnitte des Ziels, die sich mit dem kontrahierten Effektbereich überschneiden.
5. Wenn Sie das Kontrollkästchen **Verschobene Ziele anzeigen** aktivieren, kontrahiert das System die verschobenen Ziele und zeigt diese an. Wird dieses Kontrollkästchen nicht aktiviert, kontrahiert das System nur die ursprünglichen Ziele und zeigt diese an.
6. Wenn die Kontraktion abgeschlossen ist, wird das kontrahierte Ziel angezeigt und die Angabe des Kontraktionsprozentsatzes erscheint oben im Bildanzeigebereich.
7. Die Ziellängen entlang der drei Achsen und die Volumenmessungen für jede Behandlung können durch Anklicken der Dreiecksschaltfläche **Größe** unter der Registerkarte **Bewerten** angezeigt werden.
8. Um den Kontraktionseffekt zu entfernen, heben Sie die Auswahl der Schaltfläche **Kontrahieren** auf.

9. Weitere wissenschaftliche Informationen zur Ermittlung des Kontraktionseffekts finden Sie unter **Anhang C**, Effekt der Gewebekontraktion.

Die in der Setup-CT-Serie definierten Ziele sind in Abbildung 3-41 als rote (Ziel A) und orangefarbene (Ziel B) Kreise (mittlerer Bereich) dargestellt, während die Ziele und Behandlungszonen in den Postablations-CT-Bildern (rechter Bereich) als grüne Bereiche angezeigt werden. Für beide Behandlungen wurde eine Zielläsionskontraktion von 10 % angesetzt. Ein Mindestabstand von 2 mm ohne Kontraktion (wie in Abbildung 3-38 dargestellt) erhöhte sich bei Behandlung A auf 7 mm, während Behandlung B nicht ausreichte, um das Ziel vollständig abzudecken. Der Mindestabstand ist der Abstand zwischen den Rändern des Ziels und der Behandlungszone.

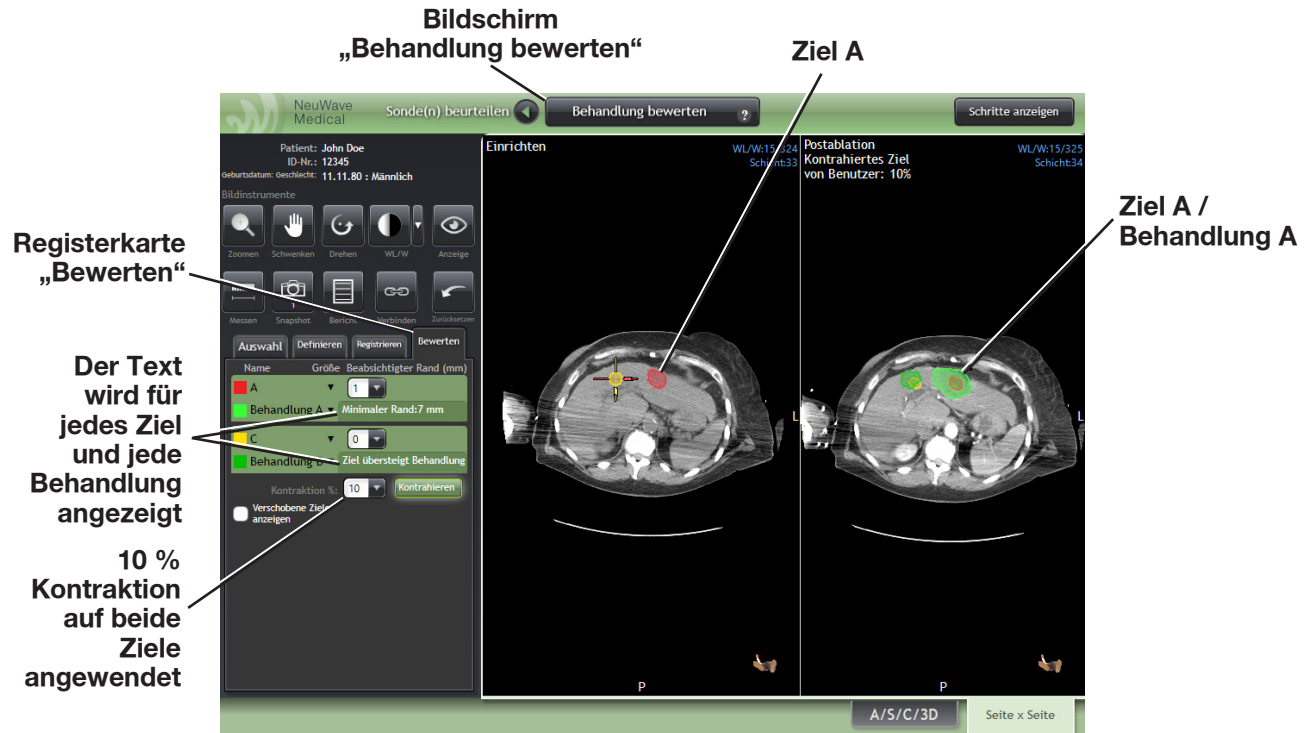


Abbildung 3-41: Seite x Seite-Vergleich der axialen Ansicht der Setup-CT-Serie (ohne 10%ige Kontraktion) und der Postablations-CT-Serie (mit 10%iger Kontraktion)

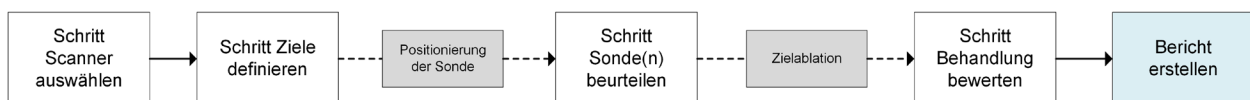
3.5.7 Abschließende Prüfung des ABLATE-IQ-Verfahrens

Wenn Sie mit dem Ergebnis zufrieden sind, ist das ABLATE-IQ Verfahren nun abgeschlossen. Wenn die Funktion zur Erstellung von Berichten verfügbar ist, können Sie einen Bericht erstellen und an das PACS Ihrer Einrichtung übermitteln (siehe Abschnitt **Bericht erstellen** unten).

Wenn die Ergebnisse des ABLATE-IQ Verfahrens nicht zufriedenstellend sind, haben Sie die Möglichkeit, Ihre Schritte zu überprüfen und entsprechende Anpassungen am Verfahren vorzunehmen, und zwar wie folgt:

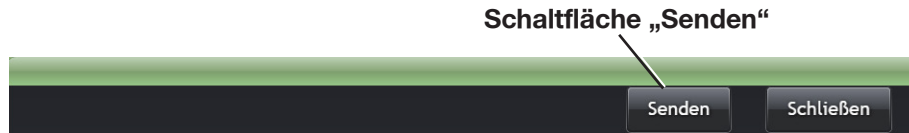
- Um zu einem vorherigen Bildschirm zurückzukehren, um die Einstellungen zu überprüfen und Anpassungen vorzunehmen, verwenden Sie das Menü **Schritte** (Abbildung 3-7). Um direkt zu einem im Menü aufgeführten Bildschirm zu gelangen, können Sie die **Navigationsleiste** umgehen und einfach auf den Namen des betreffenden Schritts im Menü **Schritte** klicken. Die Bildschirme sind in der Reihenfolge aufgeführt, in der sie auch in der Software erscheinen.
- Wenn Sie weitere im PACS gespeicherte CT-Serien überprüfen möchten, können Sie zum Schritt **PACS Bilder** zurückkehren, um eine neue CT-Serie auszuwählen und herunterzuladen, um das ABLATE-IQ Verfahren zu überprüfen.
- Beachten Sie, dass einige Verfahren in der ABLATE-IQ-Software, einschließlich der beiden Bildregistrierungen der Setup-CT-Serie mit der Sondenplatzierungs-CT-Serie und der Postablations-CT-Serie, nicht im Menü **Schritte** angezeigt werden; diese wichtigen Verfahrensschritte sind als spezifische Registerkarten in die Schritte **Sonde(n) beurteilen** bzw. **Behandlung bewerten** integriert.
- Beachten Sie auch, dass Sie das Werkzeug **Snapshot** verwenden können, um Bilder zu erfassen und sie in der Patientenakte auf dem Server der Einrichtung mit PACS zu speichern.
- Wenn die Ergebnisse zufriedenstellend sind, schließen Sie das Verfahren auf dem NEUWAVE System.
- Die ABLATE-IQ Software wird für den nächsten Patienten zurückgesetzt, wenn ein neues Verfahren gestartet wird.

3.5.8 SCHRITT Berichtserstellung (Premium)



Der ABLATE-IQ Bericht kann wie folgt erstellt werden:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Schritte anzeigen** und wählen Sie **Bericht erstellen** aus den Optionen des Auswahlménüs. Alternativ kann der Bericht auch durch Anklicken der Symbolschaltfläche **Bericht** im Bedienfeld „Bildinstrumente“ erstellt werden.
- Die Option **Bericht erstellen** erstellt automatisch einen Bericht, der Patienteninformationen (z. B. Name, Geburtsdatum), Ziel- und Behandlungsdaten sowie Verfahrensdetails enthält (Abbildung 3-42 A und Abbildung 3-42 B). Schnappschüsse, die während des ABLATE-IQ Verfahrens aufgenommen wurden, sind dem Bericht ebenfalls beigefügt (Abbildung 3-42 C). Eine Vorschau des Berichts wird angezeigt und kann vor der Übermittlung zur Speicherung im PACS überprüft werden.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Senden** für das an PACS zu übermittelnde Dokument.



Ablation des Liver, durchgeführt am 01.04.24.

Patienteninformation

Name: John Doe
 Geschlecht: M
 Geburtsdatum: 11.11.80
 MRN: 12345

Energieabgabe-Details

Kanal 1: PR 15 cm Sonde.

Abgabe Nr.	Leistung (Watt)	Abgelaufene Zeit (Min:Sek.)	Gesamtdauer (Min:Sek.)	Durchschnittstemp. (° C)	Höchsttemperatur (° C)
1	65	05:00	05:00	94,8	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Kanal 2: PR 15 cm Sonde.

Abgabe Nr.	Leistung (Watt)	Abgelaufene Zeit (Min:Sek.)	Gesamtdauer (Min:Sek.)	Durchschnittstemp. (° C)	Höchsttemperatur (° C)
1	65	05:00	05:00	94,7	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Abbildung 3-42: A. ABLATE-IQ Software-Bericht. Patienteninformationen und Zufuhrinformationen werden zur Überprüfung durch den Benutzer angezeigt.

Behandlungsbewertung

Ziel A

Ziel	Farbe	Größen (mm)			Vol. (cm³)	Anfängliche Marge (mm)
		X	y	Z		
A		15,7	14,8	19,5	2,1	0,0

Behandelter Bereich	Farbe	Größen (mm)			Vol. (cm³)
		X	y	Z	
Behandlung A		42,7	40,0	52,5	37,9

Abbildung 3-42: B. ABLATE-IQ Software-Bericht (Fortsetzung). Messungen des Ziel- und Behandlungsbereichs.

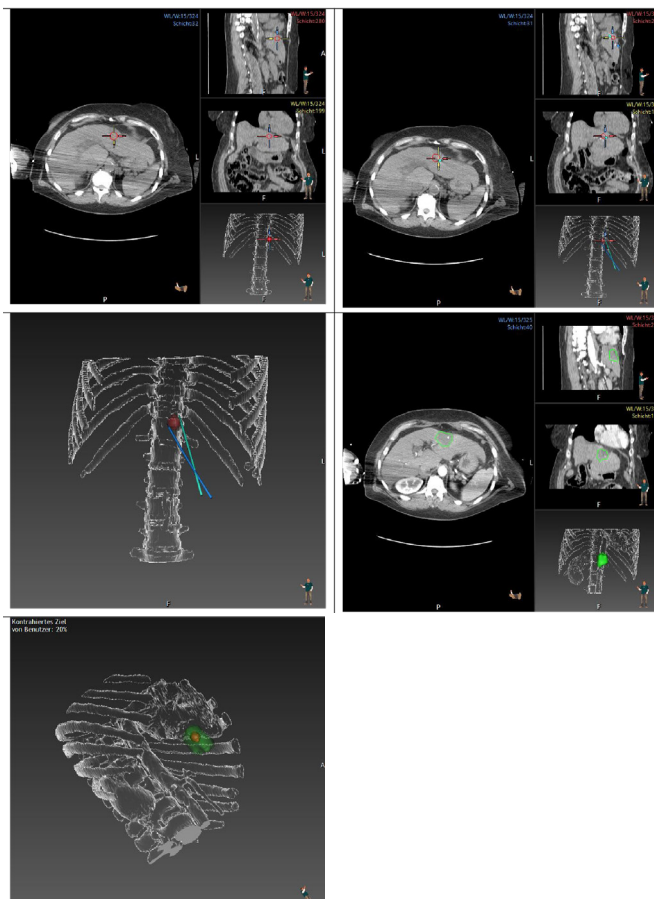


Abbildung 3-42: C. ABLATE-IQ Software-Bericht (Fortsetzung). Snapshots, die während des ABLATE-IQ Verfahrens aufgenommen wurden.

3.5.9 ABLATE-IQ Software Benutzerflussdiagramm

Die Softwareschritte, Aktionen, Verfahren, die der Arzt am Patienten durchführt (z. B. Sondenplatzierung, CT-Scans), und die Interaktionen zwischen PACS, DICOM und ABLATE-IQ sind in Abbildung 3-43 zusammengefasst. Referenzbilder können aus dem PACS abgerufen werden, um sie mit dem aktuellen CT-Scan des Verfahrens zu vergleichen.

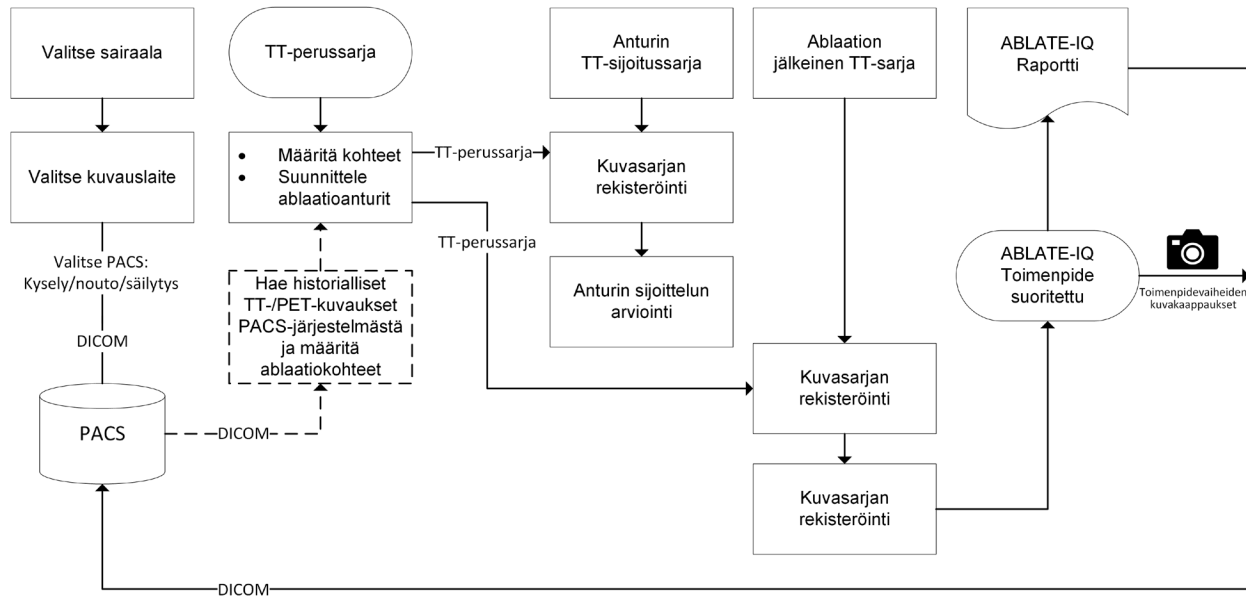


Abbildung 3-43: ABLATE-IQ Software Benutzerflussdiagramm.



Anhang A

Verwendung der Ansichten und Werkzeuge

A.1 Bildansichten

A.1.1 Bildansichten (Ebenen) und Bildausrichtungen

ABLATE-IQ verfügt über mehrere Ansichten für die Anzeige einer Bildserie. Standardmäßig werden vier Ansichten angezeigt, und am Rand der Ansichten wird die Ausrichtung des Patienten durch einen Buchstaben angezeigt. **Bildansichten** (Ebenen) und **Ausrichtungen** sind in der **ABLATE-IQ Software** wie folgt gekennzeichnet (Abbildung A-1).

<i>Bildansichten (anatomische Ebenen)</i>	<i>Patientenausrichtungen (anatomische Ausrichtung)</i>
A: Axial (transversale/horizontale Ansicht)	A: Anterior (ventral)
S: Sagittal (longitudinale/vertikale Ansicht, links oder rechts)	P: Posterior (dorsal)
C: Koronal (longitudinale/vertikale Ansicht, Vorder- oder Rückseite)	L: Links (lateral)
3-D: dreidimensional	R: Rechts (lateral)
	H: Kopf (superior)
	F: Fuß (inferior)

In jeder der 4 Bildansichten wird unten rechts ein Körperausrichtungsdiagramm (BOD, Body Orientation Diagram) angezeigt, das die Position des menschlichen Körpers in Bezug auf die angezeigte Bildschicht darstellt. In der 3D-Ansicht zeigt das BOD die Position des Körpers in Bezug auf das erstellte Bild (Abbildung A-1).

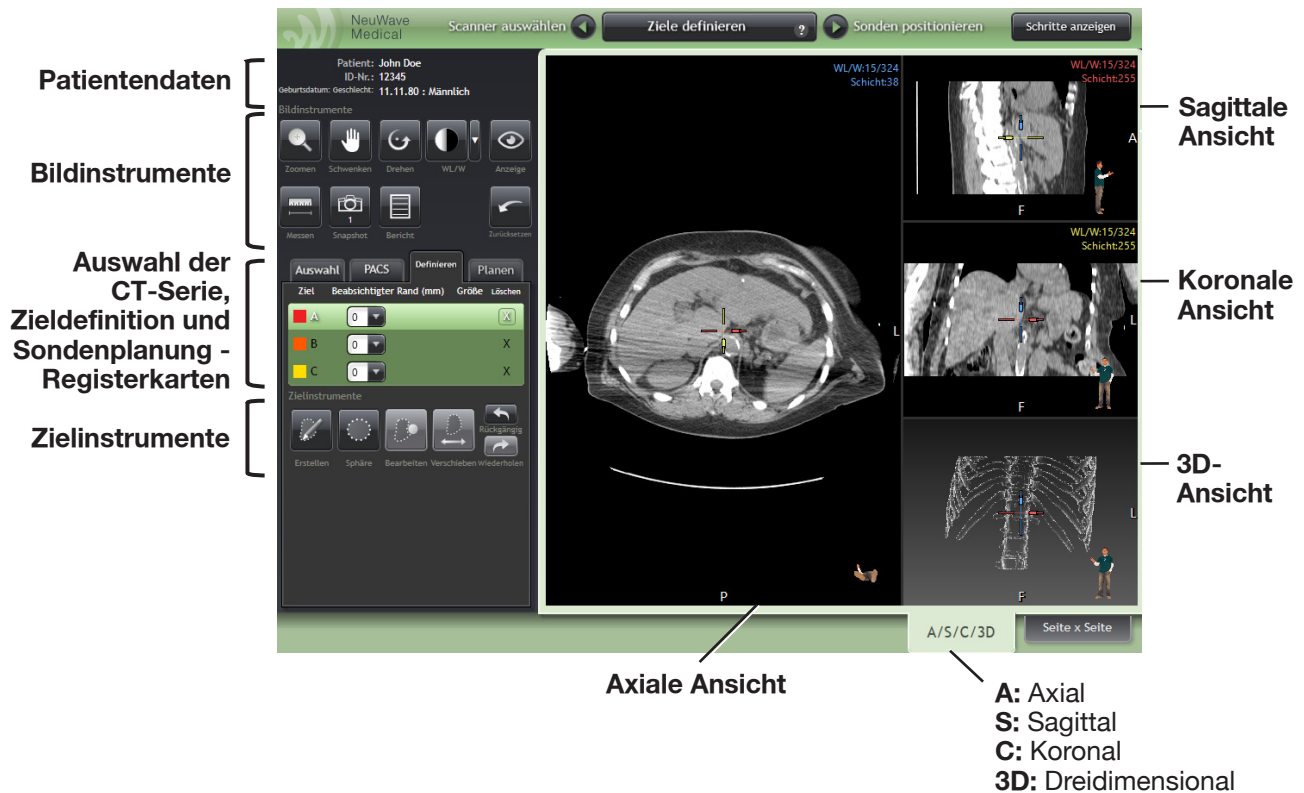


Abbildung A-1: Der Bildschirm „Ziele definieren“ zeigt auf der rechten Seite des Bildschirms die Bildansichten und auf der linken Seite die Bildinstrumente und Zielinstrumente an.

A.1.2 Radiologische Daten

Radiologische Daten werden oben rechts in den 2D-Ansichten angezeigt (Abbildung A-1). Wenn Sie im Bild und in der Öffnung des CT-Scanners ein Programmierungswerkzeug verwenden, werden vier Zeilen mit radiologischen Daten angezeigt:

- Fenster/Ebene (**WL**) und Fensterbreite (**W**) in Hounsfield-Einheiten (HE). Diese Informationen beziehen sich auf den Kontrast und die Helligkeit des Bildes.
- Schichtnummer innerhalb der ausgewählten Bildserie.
- Koordinaten der Position des aktiven Werkzeugs auf den x-, y- und z-Achsen.
- Wert in HE für die Stelle, an der das aktive Werkzeug positioniert ist.

A.1.3 Bildgrößenänderung

- Doppelklicken Sie auf ein Bild, um es in Bildschirmgröße anzuzeigen. Doppelklicken Sie erneut auf das Bild, um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren.
- Um die Größe einer Bildansicht zu ändern, bewegen Sie die Maus an den Rand der Ansicht, bis ein Greifsymbol erscheint. Klicken Sie und ziehen Sie das Greifsymbol, um die Position der horizontalen und vertikalen Ränder zu ändern. Lassen Sie das Greifsymbol los, wenn Sie mit der Größe der Bildansicht zufrieden sind. Beachten Sie, dass die Größe der benachbarten Ansichten ebenfalls geändert wird.

A.1.4 Mausfunktionen

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie die verschiedenen Funktionen der Maus in 2D-Bildansichten verwendet werden. Weitere Informationen zur Verwendung der Maus in der 3D-Bildansicht finden Sie unter *Das Werkzeug „Drehen“ in 3D-Ansichten* im Abschnitt *Bildinstrumente* weiter unten in diesem Anhang.

A.1.4.1 Mausrad

Mit dem Mousrad können Sie einen Bildlauf durchführen und für Gedrückthalten-Aktionen verwenden. Um durch die Bildschichten in der Serie zu blättern, platzieren Sie die Maus in einer 2D-Bildansicht und drehen Sie das Rad. Die Positionen der Fadenkreuze werden zeitgleich in allen vier Ansichten geändert und die radiologischen Daten der aktiven Ansicht werden ebenfalls entsprechend geändert.

Wenn Sie auf das Mousrad drücken und dieses wie eine Maustaste gedrückt halten, übernimmt das Mousrad die Funktion des Werkzeugs **WL/L**. Weitere Informationen finden Sie unter *Das Werkzeug „Fenster/Ebene“ (WL/L)* im Abschnitt *Bildinstrumente* weiter unten in diesem Anhang.

A.1.4.2 Mausbewegung

Wenn Sie die Maus in einer 2D-Bildansicht bewegen, ohne eine Maustaste zu drücken, werden die Werte in den x- und y-Achsen oben rechts in den drei 2D-Bildansichten (A, S und C) aktualisiert und die HE-Werte geben die Bilddichte entsprechend der Mausposition an. Bei Verwendung des Werkzeugs **WL/W** wird die Zuordnung der HE-Dichtewerte zu den Graustufenpixeln modifiziert, um die Bildmerkmale zu verbessern.

A.1.4.3 Linke Maustaste

Wenn Sie in der aktiven 2D-Bildansicht mit der linken Maustaste klicken und die Maustaste gedrückt halten, ohne vorher ein Werkzeug auszuwählen, blättern Sie durch die Bildschichten in der Serie. Die Schicht in der Ansicht wird durch diese Aktion aktualisiert, ebenso wie die zugehörigen radiologischen Daten.

Die in den anderen 2D-Bildansichten angezeigten Schichten werden nicht verändert, jedoch werden die Fadenkreuze in den angezeigten Schichten verschoben, um die Bildebene in der aktiven Ansicht anzuzeigen.

A.1.4.4. Rechte Maustaste

Die meisten Funktionen der rechten Maustaste beziehen sich auf den Referenzpunkt, wie im folgenden Abschnitt beschrieben.

A.1.4.5 Der Referenzpunkt (Fadenkreuz)

Die vom Fadenkreuz angezeigten Farben und die radiologischen Daten entsprechen in den 2D-Bildansichten wie folgt: Blau: Axial (A); Rot: Sagittal (S); Gelb: Koronal (C).

Das in jeder Bildansicht angezeigte Fadenkreuz dient als Referenzpunkt für diese Ansicht. Das Verschieben des Referenzpunktes in einer Bildansicht wird mit der rechten Maustaste wie folgt durchgeführt:

- Wenn Sie in einer 2D-Bildansicht mit der rechten Maustaste klicken, wird der Referenzpunkt an die Stelle verschoben, an der Sie mit der rechten Maustaste geklickt haben, und es wird ein Kreuz (ein Satz von 4 weißen Linien) angezeigt, um anzuzeigen, dass der Referenzpunkt verschoben wurde.
- Der kleine blaue Pfeil an der Spitze des Cursors zeigt auf die exakte neue Position des Referenzpunkts.

- Durch Rechtsklick auf die Fadenkreuze werden diese ausgeblendet. Die Fadenkreuze können durch einen Rechtsklick an einer beliebigen Stelle auf dem Bild wieder angezeigt werden.
- Die Fadenkreuze dienen ebenfalls als Referenzpunkte in den benachbarten Bildansichten, einschließlich der 3D-Bildansicht, werden zeitgleich bewegt, sodass sie die gleichen Patientenkoordinaten in Bezug auf die jeweilige Bildansicht markieren.
- Die dickeren Linien des Referenzpunkts bedeuten, dass der Koordinatenwert für diese Achse in Richtung der dickeren Seite der Linie des Referenzpunkts größer wird.
- Der Benutzer kann auch mit der rechten Maustaste auf eine anatomische Struktur oder ein Ziel klicken, um den Referenzpunkt in der 3D-Bildansicht zu verschieben, wenn er die Werkzeuge **Zoomen**, **Schwenken** oder **Drehen** verwendet.

A.1.4.6 Cursor-Symbole und zugehörige Funktionen

Der Cursor verwendet zwei verschiedene Anzeigen, je nachdem, wo sich der Bildschirm der ABLATE-IQ Software befindet. Ein standardmäßiger weißer Pfeil wird zur Auswahl von Funktionen auf der linken Seite des Bildschirms verwendet, während eine kleine blaue Pfeilspitze mit einem werkzeugspezifischen Symbol dahinter angezeigt wird, wenn der Cursor auf die Bildansichtsfelder auf der rechten Seite bewegt wird.

- Der weiße Standard-Pfeil wird angezeigt, wenn der Cursor über die Felder auf der linken Seite des Bildschirms auf den Bildschirmen **Ziele definieren**, **Sonde(n) beurteilen** und **Behandlung bewerten** bewegt wird.
- Wenn der Cursor auf die 2D-Bildansichten (A, S und C) bewegt wird, wird der weiße Pfeil des Cursors zu einer kleinen blauen Pfeilspitze mit einem Symbol, das drei gestaffelte Quadrate und einen Doppelpfeil in der oberen rechten Ecke der drei Quadrate anzeigt (Abbildung A-2). Dieses Symbol stellt CT-Schichten oberhalb und unterhalb der betrachteten Schicht dar und zeigt an, dass das Mausexplorer verwendet werden kann, um durch die Bildschichten oberhalb und unterhalb des aktuellen Bildes zu blättern, wie im Abschnitt **Mausexplorer** beschrieben.



Abbildung A-2: Anzeige des Cursors beim Verschieben in 2D-Bildansichten.

- Für die 3D-Bildansicht ist das Format des blauen Pfeils und des Cursorsymbols ähnlich, außer dass die Darstellung der CT-Schichten durch zwei konvex gekrümmte, doppelköpfige, sich kreuzende Pfeile ersetzt wird, um anzuzeigen, dass die 3D-Bildansicht in verschiedene Richtungen gedreht werden kann, wie im Abschnitt **Werkzeug „Drehen“ in 3D-Ansichten** unten ausführlich beschrieben.
- Wenn Sie mit der linken Maustaste auf eines der Bildinstrumente klicken, wird der weiße Pfeil des Standardcursors verwendet. Wenn der Cursor in die Bildansichtsfenster verschoben wird, ändert sich die Cursoranzeige in eine blaue Pfeilspitze und ein werkzeugspezifisches Symbol dahinter. Zum Beispiel zeigt das Werkzeug **Zoomen** eine Lupe an, das Werkzeug **Schwenken** zeigt vier Pfeile an, um zu verdeutlichen, dass das gesamte Bild in jede Richtung bewegt werden kann. Das Werkzeug **Drehen** zeigt einen rotierenden Doppelpfeil an, und das Werkzeug **Messen** zeigt ein Lineal an.
- Im Allgemeinen zeigt der blaue Pfeilcursor werkzeugspezifische Symbole an, wenn ein Werkzeug aus den Werkzeugbereichen auf der linken Seite der Bildschirme **Ziele definieren**, **Sonde(n) beurteilen** und **Behandlung bewerten** ausgewählt wird und der Cursor in den Bildansichtsbereich auf der rechten Seite dieser Bildschirme bewegt wird.

A.2 Bildinstrumente

Der Bereich „Bildinstrumente“ befindet sich in der linken Mitte und enthält eine Reihe von Werkzeugen, mit denen Sie die Größe, Position und Helligkeit der in den Bildansichten angezeigten Bildausschnitte verändern können (Abbildung A-1 und Abbildung A-3). Die Schaltflächen **Bericht** und **Zurücksetzen** befinden sich ebenfalls in diesem Bereich.

A.2.1 Das Werkzeug „Zoomen“

Verwenden Sie das Werkzeug **Zoomen**, um ein Bild innerhalb einer Ansicht zu vergrößern oder zu verkleinern. Das Werkzeug **Zoomen** ist hilfreich bei der Lokalisierung der Läsion oder anderer Zielmerkmale in einer Bildschicht. Der Zoom-Vorgang wird um den Referenzpunkt zentriert.

Klicken Sie links im Bildschirm im Bereich „Bildinstrumente“ (Abbildung A-3) auf das Werkzeug **Zoomen** und bewegen Sie dann den Mauszeiger auf eine 2D- oder 3D-Bildansicht.



Abbildung A-3: Bereich „Bildinstrumente“.

Klicken Sie die linke Maustaste und bewegen Sie die Maus im aktiven Bild nach oben, um einen Abschnitt der Schicht in der Ansicht zu vergrößern. Die zugehörigen radiologischen Daten werden entsprechend geändert.

Klicken Sie die linke Maustaste und bewegen Sie die Maus im aktiven Bild nach unten, um einen Abschnitt der Schicht in der Ansicht zu verkleinern. Auch bei dieser Aktion werden die zugehörigen radiologischen Daten entsprechend geändert. In der benachbarten 2D-Bildansicht wird die Größe des Bilds an die Änderung in der aktiven Ansicht angepasst.

Sie können das Werkzeug **Zoomen** auch in der 3D-Bildansicht verwenden. Aussehen und Funktion des Werkzeugs **Zoomen** in der 3D-Ansicht sind mit denen in den 2D-Ansichten identisch, allerdings werden die Änderungen an der Größe des 3D-Bilds nicht auf 2D-Bilder übertragen.

A.2.2 Das Werkzeug „Schwenken“

Verwenden Sie das Werkzeug **Schwenken**, um ein Bild in einer aktiven Bildansicht zu verschieben.

1. Klicken Sie links im Bildschirm im Bereich „Bildinstrumente“ (Abbildung A-1) auf das Werkzeug **Schwenken** und bewegen Sie dann den Mauszeiger auf eine 2D- oder 3D-Bildansicht.
2. Klicken Sie in der aktiven Ansicht die linke Maustaste und ziehen Sie die Maus. Die Bewegung des Bilds entspricht der Bewegung des Mauszeigers. Das Werkzeug **Schwenken** hat nur Auswirkungen auf die aktive Ansicht. In den benachbarten 2D- und 3D-Bildansichten verändert sich nichts.

A.2.3 Das Werkzeug „Drehen“

A.2.3.1 Das Werkzeug „Drehen“ in 2D-Ansichten

Mit dem Werkzeug **Drehen** können Sie ein 2D-Bild auf der Achse, die durch einen Referenzpunkt gekennzeichnet ist, drehen. So können Sie bspw. einen zuvor in Rückenlage aufgenommenen Scan drehen, um ihn grob auf einen in Dekubituslage aufgenommenen Scan auszurichten.

1. Klicken Sie links im Bildschirm im Bereich „Bildinstrumente“ auf das Werkzeug **Drehen** und bewegen Sie dann den Mauszeiger auf eine 2D-Bildansicht.
2. Klicken Sie in der Bildansicht die linke Maustaste und ziehen Sie die Maus. Wenn Sie die Maus ziehen, geschieht Folgendes:
 - Die Bildschicht wird um die Achse der Bildansicht gedreht. Der Referenzpunkt der Bildansicht definiert den Drehpunkt der Achse.
 - Das BOD bewegt sich zeitgleich, um die Ausrichtung des Körpers des Patienten in Bezug auf die Bewegung der Bildschicht widerzuspiegeln.
 - Die Buchstaben für die Bildausrichtung (A, P, L, R, H, F) ändern sich, um die Änderungen in der Ausrichtung des Patienten in Bezug auf die Scanschichten wiederzugeben.
 - Bilder, BODs und die Buchstaben zur Bezeichnung der Bildausrichtung ändern sich in der benachbarten 2D-Ansicht zeitgleich zur Bewegung im aktiven Fenster.
3. Drehen Sie das Mauseisrad, während die Maus sich im 2D-Bild befindet, um durch die Bildschichten in der Serie zu blättern und die gedrehten Schichten zu betrachten. Die Positionen der Referenzpunkte werden zeitgleich in allen vier Bildansichten geändert und die radiologischen Daten der aktiven Ansicht werden ebenfalls entsprechend geändert.

A.2.3.2 Das Werkzeug „Drehen“ in 3D-Ansichten

Sie können auch die 3D-Bildansicht drehen; verwenden Sie hierzu das Werkzeug **Drehen** oder klicken Sie einfach die Maustaste und ziehen Sie die Maus in der 3D-Bildansicht, ohne vorher ein Werkzeug des Systems auszuwählen. Das Verhalten des 3D-Bilds ist von der Position der Maus in der Ansicht abhängig.

Klicken Sie die linke Maustaste und ziehen Sie die Maus über das 3D-Bild. Je nach Position der Maus in der Bildansicht geschieht Folgendes:

- Befindet sich die Maus im 3D-Bild, wird das Bild um seine Mitte in alle drei Richtungen gedreht.
- Befindet sich die Maus in einer Ecke der 3D-Bildansicht, wird das Bild zweidimensional um die z-Achse gedreht.
- Befindet sich die Maus im oberen oder unteren Bereich der 3D-Bildansicht, wird das Bild um die y-Achse gedreht.
- Befindet sich die Maus im rechten oder linken Bereich der 3D-Bildansicht, wird das Bild um die x-Achse gedreht.

Das BOD bewegt sich zeitgleich, um die Ausrichtung des Körpers des Patienten in Bezug auf die Bewegung der Bildschicht widerzuspiegeln.

A.2.4 Das Werkzeug „Fenster/Ebene“ (WL/L)

Verwenden Sie die Werkzeuge **WL/W**, um Merkmale innerhalb eines Bilds in 2D-Bildansichten deutlicher anzuzeigen. Das Werkzeug **WL/W** hat in der 3D-Bildansicht keine Funktion.

Gewebedichten werden bestimmten Graustufen zugeordnet. Durch Ändern der Fenster/Ebene-Einstellung wird der Graustufenbereich innerhalb einer Bildschicht verändert, sodass bestimmte Gewebetypen deutlicher zu sehen sind.

Wird beispielsweise die niedrigste Dichte (schwarz) eingestellt, wird nur Luft angezeigt, während bei der höchsten Dichte (weiß) Knochengewebe zu sehen ist. Sie können auch eine Voreinstellung für „Fenster/Ebene“ auswählen, um Bauch-, Knochen-, Lungen- oder Lebergewebe deutlicher in einem Bild anzuzeigen.

1. Klicken Sie links im Bildschirm im Bereich „Bildinstrumente“ (Abbildung A-1) auf das Werkzeug **WL/W** (Abbildung A-3) und bewegen Sie dann den Mauszeiger auf eine 2D-Bildansicht. Die x- und y-Achsenwerte werden in allen drei 2D-Bildansichten aktualisiert und die Zuordnung der HE-Dichtewerte zu den Graustufenpixeln wird modifiziert, um die Bildmerkmale zu verbessern.
2. Passen Sie das Bild in der aktiven 2D-Ansicht an, indem Sie die linke Maustaste gedrückt halten (oder das Mausrad gedrückt halten) und die Maus wie folgt ziehen:
 - Ziehen Sie die Maus nach links, um den Bildkontrast zu erhöhen.
 - Ziehen Sie die Maus nach rechts, um den Bildkontrast zu verringern.
 - Ziehen Sie die Maus nach oben, um die Bildhelligkeit zu erhöhen.
 - Ziehen Sie die Maus nach unten, um die Bildhelligkeit zu verringern.

Wenn Sie den Kontrast anpassen, werden die zugehörigen radiologischen Daten oben rechts in den 2D-Bildansichten entsprechend geändert. Die Änderungen in der aktiven Ansicht werden auf die benachbarten 2D-Bildansichten übertragen.

3. Wählen Sie in der Dropdownliste neben dem Werkzeug **WL/W** eine Voreinstellung für Fenster/Ebene aus, die eine deutlichere Darstellung von Bauch-, Knochen-, Lungen- und Lebergewebe in einer 2D-Bildansicht ermöglicht (Abbildung A-4).



Abbildung A-4: Das WL/W-Tool zeigt eine Reihe von vordefinierten Fenster/Ebene-Einstellungen für verschiedene Organe an.

4. Sie können aus dieser Liste auswählen, ohne das Werkzeug **WL/W** auszuwählen. Sie können bspw. durch Auswahl der Option **Knochen** dichtere Bereiche, die hauptsächlich weiß sind, anzeigen und somit Knochengewebe im Bild hervorheben.
5. Die voreingestellten Fenster/Ebene-Einstellungen haben nur Auswirkungen auf das aktive Fenster, wenn sie in der nebeneinander dargestellten Ansicht auf dem Bildschirm **Ziele definieren** angezeigt werden.
6. Drehen Sie das Mause, während die Maus sich in einem 2D-Bild befindet, um durch die Bildschichten in der Serie zu blättern, nachdem Sie die Fenster/Ebene-Einstellung geändert haben. Die Positionen der Referenzpunkte werden zeitgleich in allen vier Bildansichten geändert und die radiologischen Daten der aktiven Ansicht werden entsprechend geändert.

A.2.5 Das Werkzeug „Anzeige“

Mit dem Tool **Anzeige** können Sie Objekte anzeigen, die manuell oder automatisch erstellt wurden (z. B. Ziele, Sonden, Ablationen). Die Objekte können unabhängig voneinander oder gleichzeitig angezeigt werden. Klicken Sie einfach einmal auf das Werkzeug **Anzeige** und aktivieren Sie eine der angezeigten Optionen (Abbildung A-5).

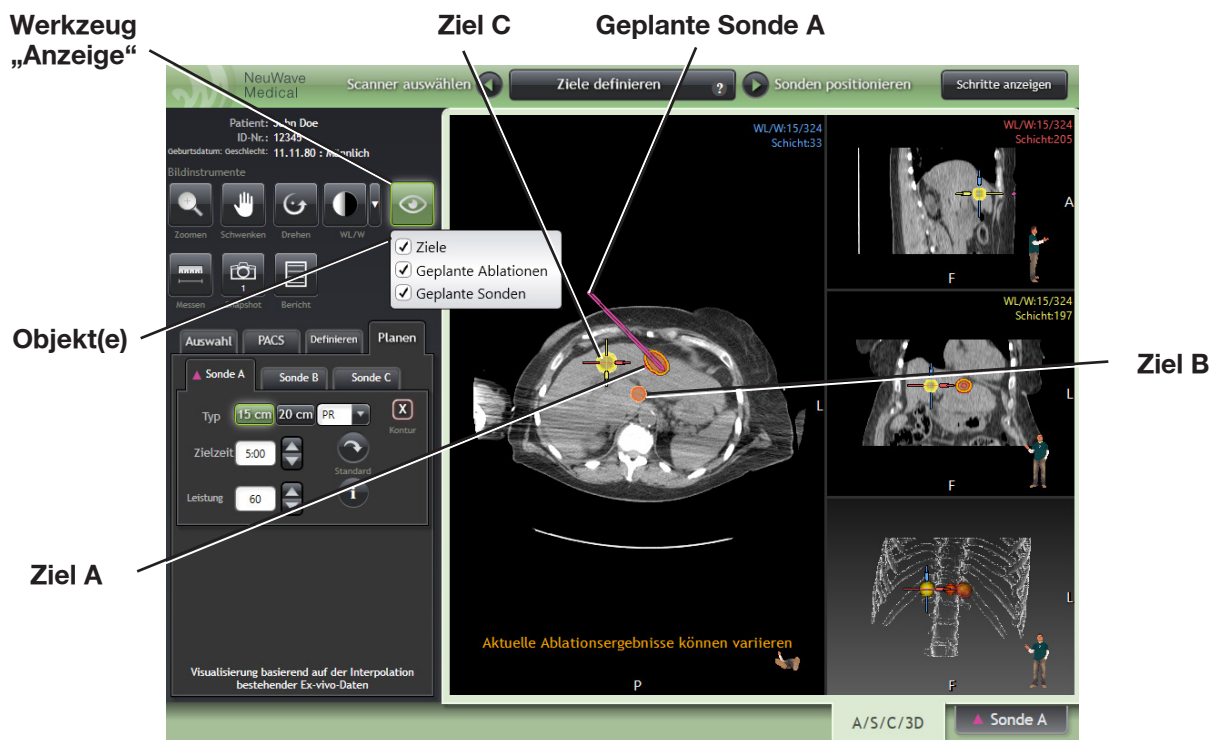


Abbildung A-5: Das Werkzeug „Anzeige“.

Das Ausblenden eines Objekts (z. B. eines Ziels oder einer Sonde) in einer 2D-Ansicht hilft dabei, den überlagernden farbigen Umriss oder die Füllung des Objekts zu entfernen, was die Feinheiten der Graustufenvariationen und Schattierungen eines CT-Scans beeinträchtigen kann, die bei der Identifizierung interessanter Merkmale (z. B. Läsionen und Läsionsränder) hilfreich sind. Ziele und Behandlungszonen können in der 3D-Ansicht nicht ausgeblendet werden.

A.2.6 Das Werkzeug „Messen“

Mit dem Werkzeug **Messen** können Sie die Länge von einer oder mehreren Linien messen, die Sie auf einer Bildschicht gezeichnet haben. Sie können beispielsweise die Breite einer Läsion oder den Abstand vom Rand einer Läsion bis zum Rand eines Organs oder eines bekannten Referenzpunkts messen. Messungen können auch dann hilfreich sein, wenn Sie Bilder vergleichen und bereits die Abstände zwischen Zielmerkmalen im Vergleichsbild kennen.

Das Werkzeug **Messen** kann nur in der aktiven Bildansicht eingesetzt werden; die Messungen werden nur auf der Bildschicht angezeigt, auf der Sie die Linien eingezeichnet haben. Messwerte werden in mm neben den von Ihnen gezeichneten Linien angezeigt.

Wichtig: Das Werkzeug „Messen“ ist bei fusionierten PET-Bildern nicht verfügbar.

1. Klicken Sie links im Bildschirm im Bereich „Bildinstrumente“ (Abbildung A-1) auf das Werkzeug **Messen** und bewegen Sie dann den Mauszeiger auf eine beliebige 2D-Ansicht. Das Werkzeug **Messen** ist in der 3D-Ansicht nicht verfügbar.
2. Um eine Messlinie zu zeichnen, platzieren Sie das Werkzeug **Messen** am gewünschten Startpunkt der Messung und halten Sie die linke Maustaste an diesem Punkt gedrückt.
3. Ziehen Sie den Zeiger des Werkzeugs zum gewünschten Endpunkt und lassen Sie die Maustaste los. Die Linie wird nun mit dem Messwert in mm angezeigt (siehe Abbildung A-6).

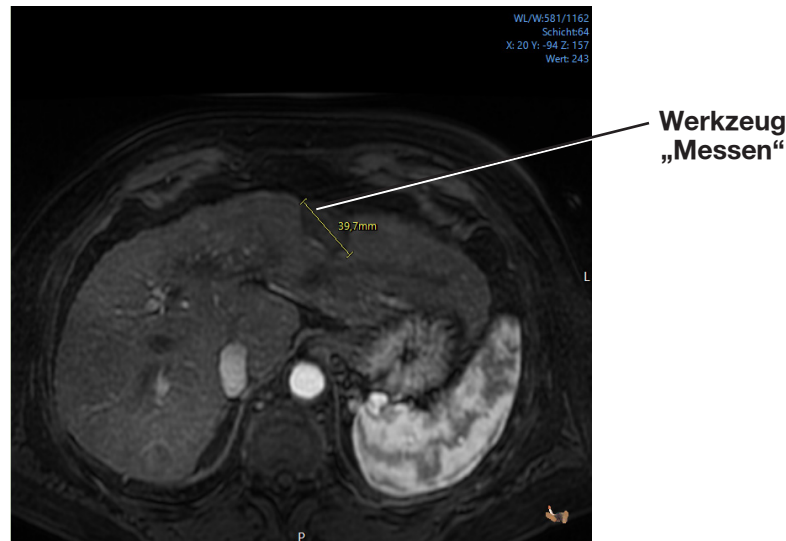


Abbildung A-6: Verwenden des Werkzeugs „Messen“.

4. Um eine weitere Linie zu zeichnen, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3. Um weitere Linien zu zeichnen, müssen Sie das Werkzeug **Messen** im Bereich „Bildinstrumente“ auswählen.
5. Um eine Messlinie zu verschieben, platzieren Sie den Mauszeiger auf der Mitte der Linie. Klicken Sie dann mit der linken Maustaste und ziehen Sie die Linie an die gewünschte Position und lassen Sie die Maustaste los.
6. Um die Länge oder den Winkel einer Messlinie zu ändern, platzieren Sie den Mauszeiger auf dem Ende der Linie, wie durch den kleinen Querbalken angezeigt. Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie die Linie auf die gewünschte Länge bzw. in den gewünschten Winkel und lassen Sie die Maustaste los.
7. Um eine Messlinie zu löschen, platzieren Sie den Mauszeiger auf der Linie und klicken Sie mit der rechten Maustaste, sobald das Liniensymbol angezeigt wird. Klicken Sie mit der rechten oder der linken Maustaste auf die nun angezeigte Option **Löschen**.

Wichtig: Sie können nur dann mit der rechten Maustaste auf den Referenzpunkt klicken, wenn das Werkzeug „Messen“ nicht aktiv ist. Bei der Anzeige eines PET/CT-Mischbildes können keine Messungen vorgenommen werden.

A.2.7 Das Werkzeug „Snapshot“

Klicken Sie im Bereich „Bildinstrumente“ auf das Werkzeug **Snapshot** (Abbildung A-2), um einen Screenshot der angezeigten Bilddaten zu erstellen. Wenn Snapshots in der ABLATE-IQ Software aktiviert sind, wird eine neue Serie für die Snapshots erstellt und als Teil der aktiven Untersuchung gespeichert. (Die Seriennummer für die Snapshots im PACS lautet 53704.) Die Snapshot-Daten werden an das konfigurierte Speicher-PACS übertragen.

Die Anzahl der Snapshots des aktiven Bildschirms wird unterhalb des Werkzeugs **Snapshot** angezeigt. Darüber hinaus wird im Menü **Schritte** ein Kamerasymbol neben jedem Bildschirm angezeigt, von dem ein Snapshot erstellt wurde.

A.2.8 Das Werkzeug „Bericht“ (Premium)

Das Werkzeug **Bericht** kann über den Bereich Bildinstrumente (Abbildung A-3) und das Menü **Schritte** (obere rechte Ecke von Abbildung A-1) aufgerufen werden. Durch Anklicken des Werkzeugs **Bericht** wird ein Verfahrensbericht des NEUWAVE Systems angezeigt, der alle Informationen zu dem durchgeführten Verfahren enthält (siehe *Detaillierte Berichtsinformationen (Premium)* Abschnitt in *Anhang C*). Durch Klicken auf die Schaltfläche **Senden** wird der Bericht an das Speicher-PACS gesendet. (Die Seriennummer für den Bericht im PACS lautet 53705).

A.2.9 Das Werkzeug „Zurücksetzen“

Klicken Sie auf das Werkzeug **Zurücksetzen** um alle vier Bildansichten auf die Standardeinstellungen für Zoomen, Schwenken, Fenster/Ebene und Drehen zurückzusetzen.

Wichtig: Das Werkzeug „Zurücksetzen“ hat keine Auswirkungen auf die Messlinien.

A.3 Zielinstrumente

Mit den Zielinstrumenten können Sie bis zu drei Ablationsziele erstellen, bearbeiten und verschieben. Auf der linken Seite des Bildschirms **Ziele definieren** stehen unten in einer Zeile vier Zielinstrumente zur Verfügung: **Erstellen**, **Sphäre**, **Bearbeiten** und **Verschieben**. Die Funktionen **Rückgängig** und **Wiederholen** sind mit den 4 Zielinstrumenten möglich.

A.3.1 Das Werkzeug „Erstellen“

Verwenden Sie im Bildschirm **Ziele definieren** das Werkzeug **Erstellen**, um ein Ablationsziel in einer 2D-Bildansicht zu zeichnen. Bevor ein Ziel erstellt oder bearbeitet werden kann, muss es in der Zieltabelle ausgewählt werden. Sie können bis zu drei Ziele in einem Bild erstellen und dabei jedes Mal eine andere Farbe verwenden.

Lokalisieren Sie in der aktiven Bildansicht eine Schicht, die sich in der Mitte der Zielläsion befindet, und bewegen Sie die Maus auf die Mitte des Zielgewebes. Das Werkzeug zeigt eine Vorschau des Bereichs an, indem es einen grünen Rahmen um den Bereich legt, in dem Sie zuerst den Zeiger des Werkzeugs platziert haben. Je nachdem, wo der Vorschaubereich angezeigt wird, sucht das Werkzeug nach Gewebe mit ähnlichen Eigenschaften und fügt das Ziel in die anderen Schichten ein, wenn Sie die Definition des Ziels abgeschlossen haben.

Wenn die Zielkanten nicht gut definiert sind, kann stattdessen das Werkzeug **Kugel** (siehe unten) verwendet werden, um ein kugelförmiges Ziel über eine Läsion zu zeichnen. Die Abmessungen von Zielen, die mit den Werkzeugen **Erstellen** und **Sphäre** abgegrenzt wurden, können mit dem Werkzeug **Bearbeiten** und den Funktionen **Rückgängig** und **Wiederholen** angepasst werden.

A.3.2 Das Werkzeug „Sphäre“

In einigen Fällen sind Läsionen und Behandlungszonen auf CT-Bildern nicht klar erkennbar. So kann es beispielsweise aufgrund der Bildqualität oder der Läsionsmerkmale schwierig sein, eine Läsion vom umgebenden Gewebe zu unterscheiden. In diesen Fällen können Sie mit der ABLATE-IQ Software mithilfe des Werkzeugs **Sphäre** manuell einen Kreis auf einer 2D-Ansicht als Platzhalter für das 3D-Ziel platzieren. Beim Platzieren des kugelförmigen Ziels verwenden Sie Informationen zur Läsionslage aus anderen Bildgebungsverfahren, wie z. B. MRT. Sobald das Ziel platziert und bestätigt ist, verarbeitet die ABLATE-IQ Software das Ziel genauso, wie ein durch ein CT-Scan segmentiertes Ziel verarbeitet werden würde.

Verwenden Sie das Werkzeug **Sphäre**, um schnell ein perfekt kugelförmiges Ablationsziel zu erstellen, anstatt das Ziel mit dem Werkzeug **Erstellen** zu segmentieren (Abbildung A-7). Sie können das Werkzeug **Sphäre** auch verwenden, um einen behandelten Bereich zu definieren.

Wichtig: Wenn das Ziel nicht in dem Planungs-CT-Scan identifiziert werden kann, das vor dem Verfahren ohne Kontrast durchgeführt wurde, es jedoch in prädiagnostischen Bildgebungsuntersuchungen (CT, MRT oder kontrastverstärktes CT) erkennbar war, können Sie mit dem Werkzeug „Sphäre“ die Position des Ziels auf den CT-Bildern mithilfe eindeutiger Orientierungspunkte approximieren. Wenn Sie die Position der Kugel auf dem CT-Bild und die Größe der Kugel festlegen, müssen Sie die folgenden Faktoren berücksichtigen:

- *Ausrichtung und Atemphase des Patienten während des Planungs-CT-Scans vor dem Verfahren und der prädiagnostischen Bildgebungsuntersuchung*
 - *Die Position des Ziels in Bezug zu relativ unveränderlichen anatomischen Orientierungspunkten, wie z. B. Blutgefäße, Gallengänge und Gallenblase in der Leber sowie Atemwege, Blutgefäße und die anatomische Furche der Lunge*
 - *Die Größe des Ziels im prädiagnostischen Scan, die zur Bestimmung der erforderlichen Größe der Kugel verwendet werden kann; die Größe kann durch Bewegen des Mausekkrads nach vorne oder zurück angepasst werden.*
 - *Zeitintervall zwischen prädiagnostischer Bildgebungsuntersuchung und Planungs-CT vor dem Verfahren, da das Ziel in der Zwischenzeit größer geworden sein kann.*
1. Wenn Sie den Durchmesser des Zielbereichs nicht bereits kennen, klicken Sie auf das Werkzeug **Messen**, bewegen Sie den Mauszeiger auf eine 2D- oder 3D-Bildansicht und lokalisieren Sie die Läsion in den Bildschichten.
 2. Sobald Sie die Läsion lokalisiert haben, messen Sie sie. Platzieren Sie das Werkzeug **Messen** am gewünschten Startpunkt der Messung und klicken Sie dann mit der linken Maustaste und ziehen Sie von diesem Punkt aus. Ziehen Sie den Zeiger des Werkzeugs zum gewünschten Endpunkt und lassen Sie die Maustaste los.
 3. Klicken Sie in der Tabelle für die Zielauswahl links im Bildschirm auf eine Zeile, um das Ziel mit der zu identifizierenden Läsion zu verknüpfen. Die oberste Zeile der Tabelle ist standardmäßig ausgewählt.
 4. Klicken Sie im Bereich „Zielinstrumente“ auf das Werkzeug **Sphäre** und bewegen Sie dann den Mauszeiger in eine 2D-Bildansicht.
 5. Beginnen Sie mit der Erstellung des Ziels. Versuchen Sie, die Maus in der aktiven Bildansicht über dem Gewebe zu zentrieren, das Sie abtragen möchten. Das Werkzeug zeigt eine Vorschau des Bereichs an, indem es einen grünen, kugelförmigen Rahmen um den Bereich legt, in dem Sie zuerst den Zeiger des Werkzeugs platziert haben, wie in Abbildung A-7 dargestellt.

6. Drehen Sie das Mauseisrad nach vorne, um den Durchmesser der Kugel zu vergrößern. Drehen Sie das Mauseisrad zurück, um den Durchmesser zu verkleinern. Der Durchmesser des kugelförmigen Ziels wird sowohl neben der gezeichneten Kugel als auch neben der Schaltfläche des Werkzeugs **Sphäre** angezeigt. Klicken Sie mit der linken Maustaste, wenn der gewünschte Zielbereich durch einen grünen Vorschaurahmen umgeben wird. Wenn Sie fertig sind, erhält das Ziel die Farbe, die in der Tabelle für die Zielauswahl links im Bildschirm zugeordnet wurde (Abbildung A-7).
7. In der axialen Ansicht des in Abbildung A-7 gezeigten Beispiels wurden zwei Ziele mit dem Sphären-Werkzeug erstellt: ein Ziel mit 20 mm Durchmesser (B, orangefarbener Umriss) und ein Ziel mit 23 mm Durchmesser (C, gelb). Der Referenzpunkt (Fadenkreuz) befindet sich in der Mitte von Ziel C, so dass Ziel C in der sagittalen Ansicht und die Ziele A und C in der koronalen Ansicht zu sehen sind. In der Tabelle für die Zielwahl im linken Bereich werden die definierten Ziele A, B und C angezeigt, wobei die beabsichtigten Ränder auf 1, 2 bzw. 4 mm eingestellt sind.

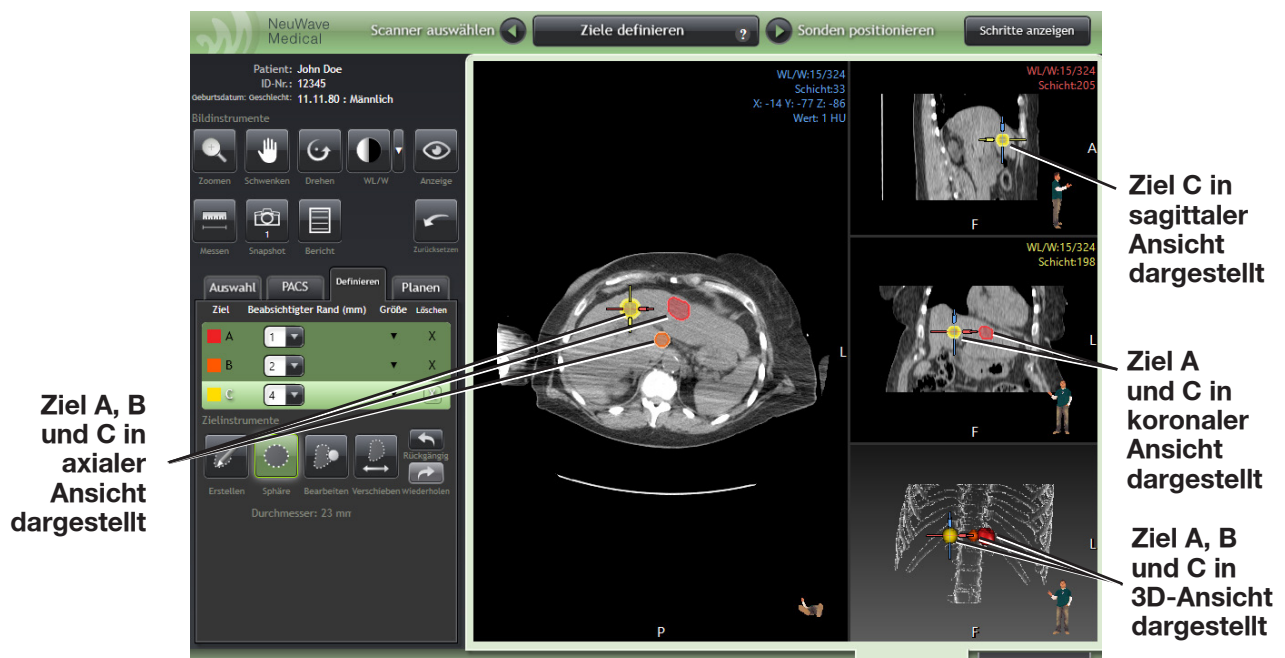


Abbildung A-7: Das Werkzeug „Sphäre“. Der Bildschirm „Ziele definieren“ zeigt das aktive Werkzeug „Sphäre“ (grüner Hintergrund) im unteren linken Bereich.

A.3.3 Das Werkzeug „Bearbeiten“

Wenn Sie das Ziel feiner einstellen möchten, klicken Sie im Bereich „Zielinstrumente“ auf das Werkzeug **Bearbeiten** und bewegen Sie dann den Mauszeiger auf das gerade definierte Ziel.

1. Wählen Sie einen großen (18 mm), mittleren (8 mm) oder kleinen (2,8 mm) Durchmesser für die feinere Einstellung des Ablationsziels oder der Behandlungszone. Die Option „mittel“ ist standardmäßig ausgewählt.
2. Wählen Sie für eine feinere Einstellung der Behandlungszone „Bearbeiten einzelner Schichten“ oder „Bearbeiten mehrerer Schichten“. Mit der Option für die einzelne Schicht wird nur die aktuelle Schicht bearbeitet. Sie können aber die Option für die Bearbeitung mehrerer Schichten auswählen, um Schichten über und unter der angezeigten Schicht mithilfe einer Kugel der ausgewählten Größe zu bearbeiten.

3. Um Abschnitte aus dem Ziel zu entfernen, platzieren Sie den Mauszeiger außerhalb des Zielbereichs; eine rote Kugel wird angezeigt. Halten Sie die Maustaste gedrückt und verwenden Sie den Mauszeiger, um die Kugel zu führen. Ziehen Sie die rote Kugel langsam entlang des Rands des Ziels (Abbildung 3-17).
4. Um Abschnitte des Ziels zu vergrößern, platzieren Sie den Mauszeiger im Zielbereich; eine grüne Kugel wird angezeigt. Halten Sie die Maustaste gedrückt und verwenden Sie den Mauszeiger, um die Kugel zu führen. Ziehen Sie die grüne Kugel langsam entlang des Rands des Ziels (Abbildung 3-17).
5. Die manuelle Bearbeitung einer einzelnen Schicht eines Ziels in der Behandlungszone, das sich über mehrere CT-Schichten erstreckt, kann durch systematisches Scrollen von einem Ende der Zielbehandlungszone zum anderen Ende durchgeführt werden. Nachdem das Ziel in der Behandlungszone in einer CT-Schicht individuell bearbeitet wurde, wird mit dem Mausekranz zur nächsten Schicht gescrollt, um den nächsten Zielabschnitt in der Behandlungszone zu bearbeiten. Dieser Prozess der Bearbeitung einer einzelnen Schicht wird über mehrere Schichten hinweg wiederholt, bis das Ende des Ziels in der Behandlungszone erreicht und die Darstellung der gesamten dreidimensionalen Ausdehnung des Ziels in der Behandlungszone definiert ist.
6. Das Werkzeug **Bearbeiten** wird in der Regel verwendet, um Ziele und Behandlungszonen zu definieren (siehe den Abschnitt *Werkzeuge zur Behandlungsdefinition* weiter unten).

A.3.4 Das Werkzeug „Verschieben“

Nach der Registrierung wird in manchen Fällen festgestellt, dass die Läsion durch das Einführen der Sonde leicht verschoben wurde und sich nicht mehr an seiner ursprünglichen Position befindet, obgleich die Form der Läsion nicht verändert wurde. In diesen Fällen haben Sie die Option, mit dem Werkzeug **Verschieben** das Ziel wieder auf die korrekte Position über der Läsion rücken.

Das Werkzeug „Verschieben“ wird normalerweise auf der Registerkarte **Bewerten** des Bildschirms **Sonde(n) beurteilen** verwendet.

1. Wenn Sie ein Ziel neu positionieren müssen, klicken Sie links im Bildschirm auf das Werkzeug **Verschieben** und bewegen Sie den Mauszeiger in eine 2D-Bildansicht.
2. Klicken Sie auf das Ziel und ziehen Sie es in die richtige Position. Durch Ziehen in die axiale Ansicht wird das Ziel in die x/y-Richtung gezogen. Durch Ziehen in die sagittale Ansicht wird das Ziel in die x/z-Richtung gezogen und durch Ziehen in die koronale Ansicht wird das Ziel in die y/z-Richtung gezogen. Das ganze Ziel wird unversehrt an die neue Position verschoben.

A.4 Registrierungstools

Die Registrierungstools (**Registrierung bearbeiten** und **Bearbeitungen verwerfen**) werden in zwei wichtigen Schritten des ABLATE-IQ Verfahrens verwendet, nämlich in den Schritten **Sonde(n) beurteilen** und **Behandlung bewerten**. In beiden Fällen ist die Funktionalität der Werkzeuge **Registrierung bearbeiten** und **Bearbeitungen verwerfen** identisch.

1. Auf der Registerkarte **Registrieren** der Website **Sonde(n) beurteilen** werden zwei Sätze von Bildern registriert: die Setup-CT-Serie und die CT-Serie für die Sondenplatzierung.
2. Die Setup-CT-Serie und die Postablations-CT-Serie werden auf der Registerkarte **Registrierung** des Schritts **Behandlung bewerten** registriert.

A.4.1 Das Werkzeug „Registrierung bearbeiten“

Verwenden Sie das Werkzeug **Registrierung bearbeiten**, um die Ausrichtung (Registrierung) der angezeigten Serien zu verbessern. Es kann bspw. notwendig sein, in beiden Bildsätzen die Bereiche um die Ränder von Organen möglichst genau aufeinander abzustimmen.

Wenn **Registrierung bearbeiten** ausgewählt ist, werden die elastischen Verformungen verworfen und nur statische Registrierungsergebnisse angezeigt. Alle manuellen Registrierungen sind statisch. Ziel ist es, die Strukturen in der Region des Ziels auszurichten. Andere Bereiche der Serie werden nicht mehr angeglichen. Sobald **Registrierung bearbeiten** abgeschlossen ist, kann ein neuer Satz von Verformungen durch Auswahl von **Elastische Verformungen anwenden** berechnet werden. Dadurch werden neue Verformungen auf der Grundlage der neuen manuellen statischen Registrierung berechnet.

A.4.2 Das Werkzeug „Bearbeitungen verwerfen“

Verwenden Sie das Werkzeug **Bearbeitungen verwerfen**, um die mit dem Werkzeug **Registrierung bearbeiten** vorgenommenen Bearbeitungen zu verwerfen. Wenn Sie die Änderungen verwerfen, werden die überlappenden Bilder einfach auf ihre ursprüngliche Position zurückgesetzt, die von der automatischen Registrierungsfunktion der ABLATE-IQ Software festgelegt wurde. Sie können die Schritte des Bearbeitens und Verwerfens so oft wie nötig wiederholen.

Wichtig: Aufgrund leichter Patientenbewegungen und der Atmung des Patienten während der CT-Untersuchung kann die Ausrichtung oder die Registrierung der verschiedenen Bildserien in allen Bildbereichen u. U. nicht genau sein. Mit den Registrierungstools können Sie jedoch die Registrierung in zwei Serien näher aufeinander abstimmen oder verfeinern.

A.5 Werkzeuge für die Behandlungsdefinition

Nach Abschluss des Ablationsverfahrens beim Patienten wird ein CT-Scan durchgeführt, und die Behandlungszone wird in der Postablations-CT-Serie definiert. Da das Zeichnen der Grenzen von Läsionszielen und Behandlungszonen die Segmentierung von Bereichen von Interesse in CT-Bildern beinhaltet, sind die zur Definition eines Läsionsziels verwendeten Werkzeuge denen zur Definition einer Behandlungszone ähnlich.

A.5.1 Die Werkzeuge „Erstellen“, „Sphäre“ und „Bearbeiten“ zum Definieren der Behandlungszone

Zu den Werkzeugen für die Behandlungsdefinition gehören **Erstellen**, **Sphäre** und **Bearbeiten**, um die Grenzen der Behandlungszone abzugrenzen. Die Werkzeuge **Rückgängig machen** und **Wiederherstellen** im Bereich Werkzeuge für die Behandlungsdefinition (Registerkarte **Definieren** des Bildschirms **Behandlung bewerten**) sind identisch mit den Werkzeugen für die Definition von Läsionszielen (Registerkarte **Definieren** des Bildschirms **Ziele definieren**).

Anders als bei der Definition von Läsionszielen, die in einem CT-Bild neu positioniert werden können, handelt es sich bei den Behandlungszonen um physische Strukturen innerhalb des Gewebes, die durch die Zufuhr von Mikrowellenablationsenergie entstehen. Die Behandlungsbereiche können genau abgegrenzt und ihre Grenzen mit Bearbeitungswerkzeugen angepasst werden, aber sie können nicht in andere Bildbereiche verschoben werden. Aus diesem Grund ist das Werkzeug **Verschieben** nicht im Bedienfeld „Werkzeuge für die Behandlungsdefinition“ enthalten.

Verwenden Sie das Werkzeug **Erstellen** auf der Registerkarte **Definieren** auf dem Bildschirm **Behandlung bewerten**, um eine Zone um einen behandelten Bereich zu zeichnen. Anschließend können Sie den behandelten Bereich mit dem Bereich vergleichen, in dem sich die Läsion vor dem Verfahren befand. Sie können bis zu drei Behandlungszonen in einer Bildserie definieren. Weitere Einzelheiten zur Verwendung der Werkzeuge **Erstellen** und **Sphäre** finden Sie im Abschnitt *Definieren der Behandlungszone* in Kapitel 3.

A.5.2 Die Registrierungstools zur Beurteilung der Behandlungszone

Zu den Registrierungstools, die zur Auswertung der Behandlungszone verwendet werden, gehören die Werkzeuge **Registrierung bearbeiten** und **Bearbeitungen verwerfen**. Beide Werkzeuge haben ähnliche Funktionen wie die, die zur Bewertung der Sondenplatzierung nach der Registrierung der Setup-CT-Serie und der CT-Serie für die Sondenplatzierung verwendet werden. Einzelheiten zur Verwendung dieser Werkzeuge finden Sie im Schritt **Sonde(n) beurteilen** im Abschnitt „Anpassen und Verfeinern der Bildregistrierung“.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Anhang B

Systemeinrichtung und -konfiguration



Installieren und Einrichten der Software

- WARNHINWEISE**
- Das System während der ersten Einrichtung auf Schäden prüfen, die während der Lieferung oder des Transports entstanden sein können. Wenn das System Schäden aufweist, das System weder verwenden noch versuchen, es zu reparieren. Wenden Sie sich an NeuWave Medical für Servicearbeiten.
 - Das System vor jeder Verwendung untersuchen. Wenn Hinweise auf Schäden bestehen, das System nicht verwenden. Wenden Sie sich für Servicearbeiten an den Kundenservice von Ethicon™.

Sie müssen zunächst die Verwaltungseinstellungen vornehmen, damit Sie die Software verwenden können. Diese Einstellungen sowie die Einrichtung der Netzwerkverbindungen werden von einem Mitarbeiter des Krankenhauses oder einem Mitarbeiter von NeuWave durchgeführt. Eine Beschreibung der Verwaltungseinstellungen in ABLATE-IQ und Informationen zu Problemen, die im Zusammenhang mit der Netzwerkverbindung auftreten können, finden Sie in diesem Anhang.

Netzwerkonnektivität

Das NEUWAVE System mit der ABLATE-IQ Software tauscht Daten mit konfigurierten CT-Scannern und dem PACS des Krankenhauses über einen kabelgebundenen Ethernet-RJ-45-Anschluss der CT-Suite aus. Die Arbeitsstation des Ablationssystems wird genauso für das Netzwerk konfiguriert wie andere vernetzte medizinische Geräte oder Computer.

Das DICOM-Kommunikationsprotokoll wird für den Zugriff auf und die Übertragung von Bildern während der Ablation verwendet. Damit die Arbeitsstation des Ablationssystems als DICOM-Knoten erkannt wird, müssen der CT-Scanner und das PACS des Krankenhauses, die während der Ablation verwendet werden, vor der ersten Behandlung konfiguriert werden. Diese Konfiguration muss nur einmal durchgeführt und nicht für jedes Verfahren wiederholt werden. Der Datenaustausch zwischen der Arbeitsstation und anderen DICOM-Geräten ist in Abbildung B-1 dargestellt.

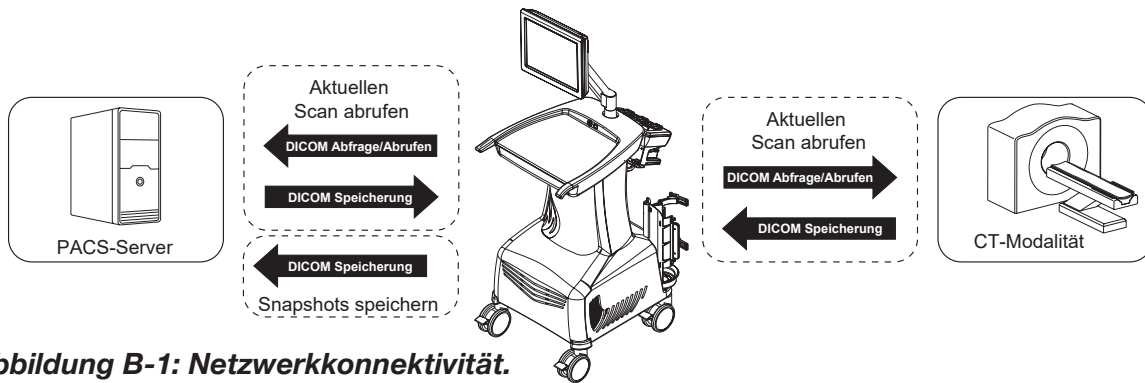


Abbildung B-1: Netzwerkkonnektivität.

Das Krankenhausnetz muss das Netzwerkprotokoll TCP/IP unterstützen. NeuWave stellt keine Mindestanforderungen an die Übertragungsgeschwindigkeit des Netzwerks.

Damit der Datenaustausch zwischen ABLATE-IQ und den DICOM-Geräten des Krankenhauses funktioniert, gibt ein autorisierter Mitarbeiter des Krankenhauses oder ein Mitarbeiter von NeuWave die entsprechenden konfigurierten Netzwerkadressen, DICOM-Adressen, den Namen des CT-Scanners und des Krankenhauses in die Software ein.

WARNHINWEIS Wenn Sie nicht über die nötige Autorisierung verfügen, um das System einzurichten oder zu konfigurieren, ändern Sie nicht die Einstellungen im Bildschirm „Verwaltung“. Der Bildschirm ist passwortgeschützt, um einen nicht autorisierten Zugriff zu vermeiden.

Registerkarten im Bildschirm „Verwaltung“

Um die Systemparameter zu konfigurieren, klicken Sie oben rechts im Bildschirm auf die Registerkarte **Admin**, geben Sie Ihr Passwort in das daraufhin angezeigte Fenster ein und klicken Sie auf **OK**. Der folgende Bildschirm wird angezeigt.

Der Bildschirm zeigt die Konfigurationsoberfläche für die Netzwerkkonnektivität. Die Registerkarte **Verwaltung** ist aktiv. Oben rechts befinden sich die Buttons **Speichern und schließen** und **Abbrechen**.

Krankenhaus: Ein Dropdown-Menü zeigt **Default Hospital**. Rechts daneben ist ein Textfeld für den **Name** mit **Default Hospital** und ein **Konnektivitätsbericht**-Button.

Unterhalb befinden sich Registerkarten für **Wageneinstellungen**, **Wagnetzwerk**, **CT-Scanner**, **PACS-Abfrage** und **PACS-Speicher**.

Die Hauptkonfiguration ist unterteilt in **SCP** (Server) und **SCU** (Client):

- SCP:**
 - Hostname: WLPF2V6KK8
 - AE-Titel: NEUWAVE_SCP
 - Port: 111
 - Alle Verbindungen annehmen: ☐
 - Helligkeit: Slider
 - Snapshots aktiviert: ☒
 - Anonyme Daten senden: ☐
 - 3D-Ansicht anzeigen: ☒
 - Kontrahierte Ziele standardmäßig anzeigen: ☐
 - Standardkontraktion % in der Leber: 20
 - Standardkontraktion % in der Niere: 20
 - Standardkontraktion % in der Lunge: 30
 - Passwort:
- SCU:**
 - DNS-Suffix:
 - AE-Titel: NEUWAVE_SCU
 - Port: 107
 - Stationsname:
 - Kontrast: Slider
 - Elastische Registrierung: ☒

Abbildung B-2: Bildschirm „Verwaltung“.

- Im Abschnitt „Krankenhaus“ oben im Bildschirm **Verwaltung** können Sie die Namen aller Krankenhäuser konfigurieren, die mit ABLATE-IQ verbunden werden.
- Auf der Registerkarte **Wageneinstellungen** können Sie die Namen der DICOM-Einheit konfigurieren, mit denen die NeuWave Arbeitsstation und das DICOM-Netzwerk des Krankenhauses eindeutig identifiziert werden können. DICOM basiert auf einer bidirektionalen Kommunikation; ein Gerät sendet Daten, die von einem anderen Gerät empfangen werden. Der Service Class Provider (SCP) empfängt Daten und der Service Class User (SCU) sendet Daten.
- Auf der Registerkarte **Wageneinstellungen** können weitere Einstellungen vorgenommen werden:
 - **Snapshots aktiviert** – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um Snapshots von sämtlichen Bildansichten in ABLATE-IQ mit dem Werkzeug **Snapshot** zu erstellen. Wenn das Werkzeug in der Software aktiviert ist, wird eine neue Serie für die Snapshots erstellt und als Teil der aktiven Untersuchung gespeichert.
 - **Anonyme Daten senden** – Alle Verfahrens- und Systemdaten werden an NeuWave gesendet, um die Wartung und Optimierung des Systems zu unterstützen. Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, damit anonymisierte Bilddaten sowie andere Systemparameter an NeuWave gesendet werden können.
 - **Passwort** – Wenn Sie das Passwort ändern möchten, das für den Zugriff auf den Bildschirm **Verwaltung** erforderlich ist, geben Sie das neue Passwort in dieses Feld ein.

Wichtig: Die Standardeinstellungen für Helligkeit, Kontrast, 3D-Ansicht, elastische Registrierung und Standard-Gewebekontraktion sind verfügbar, werden jedoch von ABLATE-IQ Benutzerprofilen überschrieben, wenn diese ausgewählt werden.

- Auf der Registerkarte **Wagennetzwerk** können Sie die TCP/IP-Netzwerkadresse für ABLATE-IQ konfigurieren. Es werden sowohl IPv4- als auch IPv6-Einstellungen unterstützt. Die Netzwerkadresse kann als dynamische oder statische Adresse für die IPv4- oder IPv6-Einstellungen konfiguriert werden.
- Auf der Registerkarte **CT-Scanner** können Sie die benutzerdefinierten Namen und die Namen von DICOM-Einheiten für die einzelnen CT-Scanner des Krankenhauses konfigurieren, die mit ABLATE-IQ verbunden werden. Die Namen der CT-Scanner werden vom Krankenhaus konfiguriert und müssen eindeutig sein.
- Auf der Registerkarte **PACS-Abfrage** können Sie PACS-Geräte konfigurieren, die für Abfragen zum Abrufen von Vergleichsserien verwendet werden können. Konfigurieren Sie die benutzerdefinierten Namen und die Namen von DICOM-Einheiten für die einzelnen PACS des Krankenhauses, die mit ABLATE-IQ verbunden werden. Bei den Abfrage-PACS handelt es sich um die Systeme, aus denen zuvor aufgenommene Bildserien für den Vergleich mit Setup-Serien abgerufen werden. Die Namen der Abfrage-PACS werden vom Krankenhaus konfiguriert und müssen eindeutig sein.
- Auf der Registerkarte **CT-Scanner** und der Registerkarte **PACS-Abfrage** können Sie auf die Schaltfläche **Konfig Abfrage** klicken, um spezifische DICOM-Datenattribute für Untersuchungen und Serien zu konfigurieren. Aktivieren Sie die entsprechenden Kontrollkästchen, um Datenattribute einzubeziehen. Beachten Sie, dass manche Attribute obligatorisch sind und nicht deaktiviert werden können.

WARNHINWEIS Wenn Sie nicht über die nötige Autorisierung verfügen, um das System einzurichten oder zu konfigurieren, nicht auf die Schaltfläche „Konfig Abfrage“ klicken und die DICOM-Datenattribute konfigurieren. Durch eine unsachgemäße Konfiguration kann der Datenaustausch zwischen Scannern und PACS-Geräten unterbrochen oder deaktiviert werden.

- Auf der Registerkarte **PACS-Speicher** können Sie PACS-Geräte für das Speichern von Snapshots und Berichten konfigurieren. Konfigurieren Sie die benutzerdefinierten Namen und die Namen von DICOM-Einheiten für die einzelnen PACS des Krankenhauses, die mit ABLATE-IQ verbunden werden. Die aufgenommenen Snapshots werden an den PACS-Speicher gesendet. Die Namen der PACS für Speicherung werden vom Krankenhaus konfiguriert und müssen eindeutig sein. In vielen Krankenhäusern sind die DICOM-Daten für Abfrage-PACS und PACS für Speicherung identisch.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern und Schließen**, um die Daten, die in den Bildschirm **Verwaltung** eingegeben wurden, zu speichern.

Beheben von Netzwerkproblemen

Das ABLATE-IQ System beinhaltet eine Überwachung des Datenaustausches, um den Datenaustausch zwischen Software und PACS sowie CT-Scanner des Krankenhauses sicherzustellen. Manche Netzwerkprobleme lassen sich leicht beheben, wenn z. B. nur ein Ethernet-Kabel nicht an das System angeschlossen wurde. Für die Behebung anderer Probleme benötigen Sie möglicherweise die Unterstützung der IT-Abteilung oder des Kundenservice von Ethicon™. In diesem Abschnitt sind Netzwerkprobleme, die Ihnen möglicherweise begegnen werden, sowie die entsprechenden Lösungen aufgeführt. Wenn die Netzwerkprobleme nicht gelöst werden können, kann das Ablationsverfahren mit alternativen Bildgebungsquellen durchgeführt werden.



Abbildung B-3: Begrüßungsbildschirm, wenn das System ohne gültige Lizenz gestartet wird.

In Abbildung B-3 sehen Sie beispielsweise, wie der **Begrüßungsbildschirm** aussieht, wenn das System ohne gültige Lizenz gestartet wird. Beachten Sie die unten im Bildschirm angezeigte Meldung. Wenn Sie diese Meldung sehen, lesen Sie bitte die Lizenzinformationen, die Sie beim Kauf des Produkts erhalten haben, und geben Sie die Lizenznummern über das Menü „Werkzeuge“ ein oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ethicon.

Konnektivitätsprobleme auf dem Bildschirm „Scanner auswählen“

Wenn Sie zum Bildschirm **Scanner auswählen** wechseln, dem ersten Bildschirm nach dem **Begrüßungsbildschirm**, können Netzwerkprobleme auch zu den folgenden Fehlermeldungen führen. Sind keine Probleme vorhanden, zeigt der Bildschirm **Scanner auswählen** an: ‚Gesamte Netzwerk-Kommunikation funktioniert‘.

- **Keine Netzwerkverbindung erkannt** – Die Software kann keine gültige Ethernet-Verbindung erkennen. Wenn diese Meldung angezeigt wird, schließen Sie das Ethernet-Kabel am Wagen an den Krankenhauswandanschluss an. Diese Fehlermeldung wird auch angezeigt, wenn das Krankenhaus die Verbindung des Wandanschlusses am Netzwerk-Switch deaktiviert hat. In diesem Fall muss Ihre IT-Abteilung die gewünschte Netzwerkanschlussbuchse aktivieren.
- **Kommunikation mit Scanner funktioniert nicht** – Es besteht keine gültige Verbindung zum ausgewählten CT-Scanner. Bevor Sie die Software wieder verwenden können, muss Ihre IT-Abteilung eine Fehlerbehebung durchführen und die Verbindung zum ausgewählten Scanner reparieren oder Sie müssen einen anderen Scanner auswählen.
- **Kommunikation mit allen PACS-Systemen funktioniert nicht** – Die Software kann mit dem ausgewählten CT-Scanner kommunizieren, doch die Kommunikation mit PACS für Abfrage/Abrufen und Speicherungs-PACS funktioniert nicht. Sie können die Software in diesem Status weiterhin verwenden, doch Sie werden keinen Vergleichsscan abrufen oder Snapshots aus dem Fall speichern können. Bevor Sie Scans abrufen und Snapshots speichern können, muss Ihre IT-Abteilung eine Fehlerbehebung durchführen und die Verbindung zum ausgewählten PACS reparieren oder Sie müssen einen anderen PACS auswählen.
- **Kommunikation mit PACS für Abfrage/Abrufen funktioniert nicht** – Die Software kann mit dem ausgewählten CT-Scanner und Speicherungs-PACS kommunizieren, doch die Kommunikation mit PACS für Abfrage/Abrufen funktioniert nicht. Sie können die Software in diesem Status weiterhin verwenden, doch Sie werden keinen Vergleichsscan abrufen können. Um einen Scan abrufen zu können, muss die Verbindung repariert werden oder Sie müssen ein anderes PACS für Abfrage/Abrufen auswählen.
- **Kommunikation mit PACS für Speicherung funktioniert nicht** – Die Software kann mit dem ausgewählten CT-Scanner und PACS für Abfrage/Abrufen kommunizieren, doch die Kommunikation mit Speicherungs-PACS funktioniert nicht. Sie können die Software in diesem Status weiterhin verwenden, doch Sie werden keine Snapshots speichern können. Wenn Sie Snapshots speichern möchten, muss die Verbindung repariert werden oder Sie müssen ein anderes PACS für Abfrage/Abrufen auswählen.
- **Kommunikation mit den Remotesystemen wird überprüft** – Hierbei handelt es sich nicht um eine Fehlermeldung, sondern einen Hinweis darauf, dass die Software auf TCP/IP-Ping-Meldungen und DICOM Echo-Meldungen von anderen Teilen des Netzwerks wartet.

Informationen zur Cyber-Sicherheit

Das NEUWAVE System wurde entsprechend den Anforderungen an die Cyber-Sicherheit für Krankenhäuser, medizinische Zentren und Gesundheitsdienstleistern entwickelt, an die durch NeuWave vermarktet wird. Dies umfasst auch die Fähigkeit zur Unterstützung der Netzwerk- und Verbindungseinstellungen von Krankenhäusern und Gesundheitsdienstleistern.

Die vom NEUWAVE System unterstützte Netzwerkkonnektivität ermöglicht das Importieren von Bildern von CT-Scannern und dem Bildarchivierungs- und -Kommunikationssystem des Krankenhauses (Picture Archiving and Communication System, PACS) und das Exportieren von während des Verfahrens erfassten Snapshots an das PACS des Krankenhauses über ein Protokoll für die digitale Bildverarbeitung und -kommunikation in der Medizin (Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM). Kunden, die das Gerät nicht mit ihrem Netzwerk verbinden möchten, können zwar das NeuWave Gerät zur Durchführung von Ablationsverfahren verwenden, nicht jedoch die Bildgebungsfähigkeiten der ABLATE-IQ Software.

Die Hauptsicherheitsmerkmale des NeuWave Geräts umfassen:

- Sichere Kommunikation
- Whitelisting von Anwendungen
- Digital signierter Code
- Software-Upgrades
- Das NeuWave Gerät wurde unabhängig auf Schwachstellen und Angriffsflächen überprüft, um die Sicherheitsfunktionen zu prüfen.
- Die einzigen offenen Ports sind diejenigen, die für die Kommunikation mit dem PACS des Krankenhauses und den CT-Scannern benötigt werden.
- Keine Speicherung von Patienteninformationen nach dem Fall.

Im Folgenden sind die empfohlenen bewährten Verfahren für die Cyber-Sicherheit aufgelistet, die beim Einrichten und Verwenden des NeuWave Geräts befolgt werden sollten:

- Kontrollieren und überwachen Sie den physikalischen Zugriff auf das NeuWave Gerät oder andere medizinische Geräte. Eine angemessene physikalische Sicherheit ist zur Verhinderung von Manipulationen des Geräts notwendig.
- Stellen Sie sicher, dass für Krankenhausgeräte, die mit dem NeuWave Gerät verbunden sind, regelmäßig Anti-Malware-Maßnahmen ergriffen werden, da diese eine Quelle zur Übertragung von Malware sein können.
- Zur Einschränkung des Zugriffs auf das NeuWave Gerät, auf CT-Scanner und das PACS sollte die Netzwerktopologie verwendet werden. Dies trägt zur Minimierung von Netzwerkunterbrechungen sowie zum Schutz der Geräte vor Schadprogrammen bei.
- Falls Sie glauben, eine mögliche Sicherheitsschwachstelle erkannt zu haben, die Sie melden möchten, rufen Sie bitte die Seite <http://productsecurity.jnj.com> auf, um auf unsere Auskunfts- und Antwortprozesse zuzugreifen.
- ABLATE-IQ verwendet das DICOM-Protokoll zur Kommunikation mit radiologischen Geräten, wie es im DICOM PS3-Standard definiert ist. DICOM PS3-Konformitäts- und Datenattributinformationen sind auf Anfrage erhältlich. Die Kontaktinformationen des Unternehmens finden Sie auf Seite ii dieses Handbuchs.

Zusätzliche Informationen

Der Anschluss des NEUWAVE Systems mit der ABLATE-IQ Software an ein IT-NETZ, das auch andere Geräte umfasst, kann zu bisher nicht erkannten RISIKEN für PATIENTEN, BEDIENER oder Dritte führen. Das Krankenhaus/der Arzt sollte diese RISIKEN identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren. Spätere Änderungen am IT-NETZWERK könnten neue RISIKEN einführen und erfordern zusätzliche Analysen:

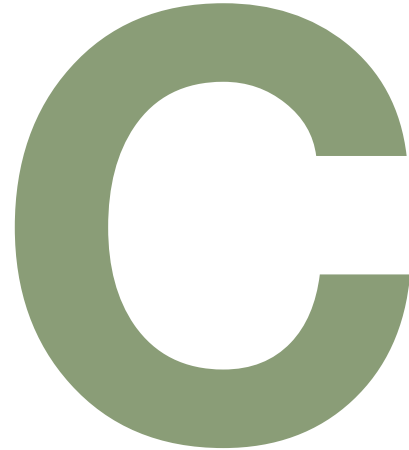
- Änderungen in der IT-Netzkonfiguration
- Anschluss weiterer Geräte an das IT-NETWORK
- Trennen von Geräten vom IT-NETWORK
- Aktualisierung der an das IT-NETWORK angeschlossenen Geräte und
- Upgrade der an das IT-NETWORK angeschlossenen Geräte.

Systemsicherheit

Der Wagen sollte an einem abgeschlossenen/abgesicherten Ort aufbewahrt werden.

Anhang C

Auswertung der Messungenauigkeit bei Läsions-/Behandlungssegmentierung durch den Arzt



Bei ABLATE-IQ handelt es sich um ein Software-Tool, das den Arzt bei der Festlegung der Ziele und Behandlungszonen auf CT-Bildern während des Ablationsprozesses unterstützt. Die Informationen in diesem Anhang sollen Benutzern dabei helfen, mögliche Messungenauigkeiten zu charakterisieren, die bei der Verwendung der ABLATE-IQ Software möglicherweise bemerkt werden.

Zum Sammeln von Daten zur Segmentierung von Läsionen und Behandlungszonen auf Bildsätzen unter Verwendung der ABLATE-IQ Software wurden entsprechende Studien durchgeführt. Es wurden zwei separate Studien durchgeführt. Alle Studien wurden von drei Radiologen ausgeführt, die mit den Ablationsverfahren und der ABLATE-IQ Software vertraut sind.

Die Studien hatten zwei Ziele:

- Es sollte bestätigt werden, dass die ABLATE-IQ Software die passenden Tools zur Verfügung stellt, mit denen der Arzt in einer angemessenen Zeit ein annehmbares Ziel mit einer annehmbaren Messungenauigkeit erstellen kann.
- Es sollte bestätigt werden, dass die ABLATE-IQ Software die passenden Tools zur Verfügung stellt, mit denen der Arzt in einer angemessenen Zeit eine annehmbare Behandlungszone mit einer annehmbaren Messungenauigkeit segmentieren kann.

Es wurden sechs Datensätze verwendet. Diese Datensätze bestanden aus tatsächlichen anonymisierten Patienten-CT-Scans. Die Daten enthielten zwei Proben der Leber, zwei der Lunge und zwei der Niere. Alle Datensätze enthielten sowohl (Ziel-) Aufnahmen vor der Ablation und Aufnahmen mit den Behandlungszonen. Die Aufnahmen der Behandlungszonen bestanden aus kontrastmittelverstärkten und nicht-kontrastmittelverstärkten Aufnahmen. In die Datensätze wurde eine Reihe von Bildqualitätseingaben vorgenommen. So zeigten die Serie 5 (Lunge 1) und die Serie 6 (Lunge 2) eine Milchglatrübung, die während einer Lungenablation auftritt. Aufnahmen mit Milchglatrübung gelten unter Radiologen als schwierig visuell auswertbar.

Serien-ID	Gewebetyp
1 (Niere 1)	Niere
2 (Niere 2)	Niere
3 (Leber 1)	Leber
4 (Leber 2)	Leber
5 (Lunge 1)	Lunge
6 (Lunge 2)	Lunge

Gesamtstudienzusammenfassung

Die Ergebnisse aller drei Ärzte legen nahe, dass die ABLATE-IQ Software hinsichtlich Ziel- und Behandlungszonensegmentierung auf einem klinisch annehmbaren Niveau funktioniert.

Detaillierte Daten Läsion/Behandlungssegmentierung

Im Rahmen dieser Studien wurde die Segmentierungsgenauigkeit nicht spezifisch ausgewertet und die Analyse der erstellten Ziele und segmentierten Behandlungszonen wurde nicht auf der Grundlage der „Ground Truth“ der Größe des ROI für jeden Bildersatz durchgeführt. NeuWave hat eine Analyse der von den drei Ärzten für jeden der sechs Datensätze erfassten ROI-Größen sowohl für die Ziel- als auch die Behandlungszonendefinition durchgeführt, um die erwartete Messungenauigkeit nach Möglichkeit zu charakterisieren.

Messfehler

Die Dimensionen X, Y und Z wurden als längste Durchmesser messung in jeder Ebene festgelegt. Um die ROI-Segmentierung wurde ein Rahmen gezogen und dessen Abmessungen wurden für die längste Dimension X, Y und Z verwendet.

Es wurden mehrere von Fachleuten geprüfte Studien veröffentlicht, die eine Messfehlerwahrscheinlichkeit von etwa 15 % nahelegen, wenn Ärzte kommerziell verfügbare CT-Bildverarbeitungssysteme zur Auswertung der Größe von Läsionen verwenden. Messungen der x- und y-Achse unterliegen dieser erwarteten Fehlerrate von 15 %.

Die z-Achsenmessung weist durch die erwartete Fehlerrate von 15 % plus die inhärente Fehlerrate, die bei der Messung über voreingestellte CT-Schichtdicken auftritt, den größten Messfehler auf. Die Differenzen zwischen den ärztlichen Messungen einer Schicht auf der einen Seite der Z-Achse würden eine inhärente mögliche Ungenauigkeit von ± 2 Schichtdicken ergeben. Die in der Studie verwendeten Ziele lagen im Durchschnitt zwischen 9 und 34 mm. Schichtdicken von 2,5 oder 5 mm waren sehr häufig. Eine Schichtdicke von 2,5 mm könnte zu einer Messungenauigkeit von bis zu $\pm 1,25$ mm führen. Eine Schichtdicke von 5 mm könnte zu einer Messungenauigkeit von bis zu $\pm 2,5$ mm führen. Vor dem Hintergrund der ROI-Größe würde jeder dieser Werte zu einem signifikanten zusätzlichen potenziellen Messfehler zusätzlich zu der erwarteten Fehlerrate von 15 % beitragen. Von manchen z-Achsenmessungen wird erwartet, dass sie sich außerhalb der Messfehlergrenzen von 15 % bewegen.

Volumenmessungen sind sogar noch stärker von dem Fehler in allen drei Dimensionen betroffen. Durch die größere Messungenauigkeit sind die Volumina und Z-Achsenwerte nicht in dieser Analyse enthalten.

Software-Segmentierungsergebnisse

Zielerstellung/Segmentierung

Alle sechs der x- und y-Dimensionen für die Zielsegmentierungswerte (alle 36 Messungen) fielen in die erwartete Fehlerrate von 15 % (ermittelt durch Bildung des Mittelwerts der drei Werte und anschließender Anwendung von ± 15 %, um die oberen und unteren Grenzwerte festzulegen). Alle x- und y-Werte sind in Millimeter angegeben.

Studie 1 Niere	Mittelwert	Min. % des Mittels	Max. % des Mittels
x	26,2	85,1	114,9
y	29,8	87,8	114,0
Studie 2 Niere			
x	37,9	93,9	106,9
y	33,0	93,2	107,8

<i>Studie 3 Leber</i>			
x	16,2	87,7	114,2
y	17,3	86,7	111,6
<i>Studie 4 Leber</i>			
x	11,5	89,6	113,0
y	12,1	92,6	107,4
<i>Studie 5 Lunge</i>			
x	16,4	89,8	114,3
y	22,1	93,7	107,7
<i>Studie 6 Lunge</i>			
x	13,7	94,9	105,1
y	13,5	96,5	101,7
<i>x-Mittel gesamt</i>	N/A	90,2	111,4
<i>y-Mittel gesamt</i>	N/A	91,8	108,4

Segmentierung der Behandlungszone

Fünf von sechs der x- und y-Dimensionen für die Segmentierungswerte der Behandlungszonen (32 von 36 Messungen) fielen in die erwartete Fehlerrate von 15 % (ermittelt durch Bildung des Mittelwerts der drei Werte und anschließender Anwendung von ± 15 %, um die oberen und unteren Grenzwerte festzulegen). Alle x- und y-Werte sind in Millimeter angegeben.

<i>Studie 1 Niere</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>Min. % des Mittels</i>	<i>Max. % des Mittels</i>
x	27,7	94,5	105,6
y	25,7	92,7	105,2
<i>Studie 2 Niere</i>			
x	36,1	90,7	107,0
y	32,4	92,1	110,0
<i>Studie 3 Leber</i>			
x	37,0	91,2	107,1
y	32,7	94,1	103,0
<i>Studie 4 Leber</i>			
x	53,5	93,3	110,0
y	46,6	97,4	103,2
<i>Studie 5 Lunge</i>			
x	36,9	83,4	130,8
y	45,4	80,6	119,4

Studie 6 Lunge			
x	24,3	91,1	105,9
y	31,3	93,3	106,7
x-Mittel gesamt	N/A	90,7	111,1
y-Mittel gesamt	N/A	91,7	107,9

Effekt der Gewebekontraktion

Weichgewebe zieht sich bei thermischen Ablationen meist zusammen. Wenn die Gewebekontraktion nicht berücksichtigt wird, kann die Beurteilung des technischen Erfolgs einer thermischen Ablation dadurch beeinflusst sein. Im Feld „Zielkontraktion %“ können Sie den Effekt der Gewebekontraktion approximieren. Wählen Sie im angezeigten Menü den Kontraktionsprozentsatz aus, den Sie auf die Ziele anwenden möchten, die sich mit der/den Behandlungszone/n überschneiden, und wählen Sie die Schaltfläche **Kontrahieren**. Beachten Sie, dass die angebotenen Kontraktionswerte vom Gewebetyp abhängig sind, der zu Beginn des Verfahrens für das Ablationssystem ausgewählt wurde.

Der „Effektbereich“ ist der Bereich, auf den der Kontraktionsalgorithmus angewendet wird. Der Effektbereich umfasst die gesamte definierte Behandlungszone sowie weitere Bereiche außerhalb der definierten Behandlungszone. Der Grund hierfür ist, dass das als Behandlungszone definierte Gewebe sich während der Anwendung von Mikrowellenenergie zusammengezogen hat.

Wenn die Schaltfläche **Kontrahieren** ausgewählt wird, wird die Behandlungszone unverändert angezeigt. Nur die Ziele werden im kontrahierten Zustand angezeigt und auch nur die Abschnitte des Ziels, die sich mit dem kontrahierten Effektbereich überschneiden. Wenn Sie das Kontrollkästchen **Verschobene Ziele anzeigen** aktivieren, kontrahiert das System die verschobenen Ziele und zeigt diese an. Wird dieses Kontrollkästchen nicht aktiviert, kontrahiert das System nur die ursprünglichen Ziele und zeigt diese an.

Wenn die Kontraktion abgeschlossen ist, wird das kontrahierte Ziel angezeigt und die Angabe des Kontraktionsprozentsatzes erscheint oben im Bildanzeigebereich. Um den Kontraktionseffekt zu entfernen, heben Sie die Auswahl der Schaltfläche **Kontrahieren** auf.

Der Kontraktionseffekt ist in der Mitte des behandelten Bereichs größer und nimmt mit zunehmendem Abstand zur Mitte des behandelten Bereichs ab. Der Gesamteffekt der Kontraktion am Rand der definierten Behandlungszone ist der vom Benutzer ausgewählte Prozentsatz und sinkt außerhalb der Behandlungszone abhängig vom Abstand zur Mitte auf Null.

Wenn die Kontraktion auf der Registerkarte **Admin** (siehe Abbildung 3-5) als Standardeinstellung ausgewählt wurde, wird das Ziel bzw. werden die Ziele beim Öffnen des Bildschirms **Behandlung bewerten** kontrahiert. Der verwendete Kontraktionsprozentsatz basiert auf dem ausgewählten Gewebe und den Einstellungen auf der Registerkarte **Admin**. Auch wenn die Kontraktion als Standardeinstellung aktiviert ist, kann der Benutzer den Kontraktionsprozentsatz ändern oder die Kontraktion entfernen.

Im Hinblick auf Gewichtungsfaktoren, wie z. B. Spannung, Zeit und Anzahl der verwendeten Sonden verwenden Sie Ihr klinisches Urteilsvermögen bei der Entscheidung, ob bzw. welcher Kontraktionsprozentsatz angewendet werden soll. Beachten Sie, dass die Genauigkeit der post-Ablations-Gewebekontraktion nicht vollständig bewertet wurde.

Der Kontraktionseffekt und der Bereich der auswählbaren Kontraktionswerte basieren auf den folgenden, von Fachkollegen gegengeprüften wissenschaftlichen Veröffentlichungen:

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.

Detaillierte Berichtsinformationen (Premium)

Mit der Option **Bericht erstellen** wird automatisch ein Bericht erstellt, der Patienten- und Verfahrensinformationen, Ziel- und Behandlungsdaten sowie die vom Benutzer aufgenommenen Screenshots enthält (siehe Abschnitt **Schritt Bericht erstellen**). Im Folgenden werden alle in einem Verfahrensbericht enthaltenen Parameter beschrieben.

Die im ABLATE-IQ Bericht enthaltenen Informationen

Patienteninformation	Kanal / Sonde	Energiezufuhr
Datum des Verfahrens	Kanalnummer	Zufuhrnummer
Behandeltes Organ	Sondentyp	Zielleistung
Name	Sondenlänge	Abgelaufene Zeit
Geschlecht		Gesamtdauer
Geburtsdatum		Durchschnittliche Temperatur
Nummer der Krankenakte		Maximale Temperatur
Definierte(s) Ziel(e)	Definierte(r) behandelte(r) Bereich(e)	Bewertung der Zielbehandlung
Name	Name	Name des Ziels
Angezeigte Farbe	Angezeigte Farbe	Angezeigte Farbe Ziel
Max. x-Dimension	Max. x-Dimension	Max. x-Dimension Ziel
Max. y-Dimension	Max. y-Dimension	Max. y-Dimension Ziel
Max. z-Dimension	Max. z-Dimension	Max. z-Dimension Ziel
Gesamtvolumen	Gesamtvolumen	Zielvolumen
Spezifizierter Rand	Kontraktionsumfang (%)	Name behandelter Bereich
		Angezeigte Farbe behandelter Bereich
		Max. x-Dimension behandelter Bereich
		Max. y-Dimension behandelter Bereich
		Max. z-Dimension behandelter Bereich
		Volumen behandelter Bereich
Fotos		
Eine Tabelle von Snapshots, die während des ABLATE-IQ Verfahrens aufgenommen wurden.		

Wissenschaftliche Referenzen

Die folgenden von Fachkollegen gegengeprüften wissenschaftlichen Veröffentlichungen wurden im Handbuch der ABLATE-IQ Software zitiert:

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.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

NeuWave™



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

EC REP



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Straße 1
22851 Norderstedt
Deutschland

REF

ACUGUS, NWACINT, AIQP

ETHICON™
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.
ABLATE-IQ™ Referenzhandbuch
für den Benutzer
Übersetzt aus dem Englischen,
Version 501086639-A
Version 3.2.X Software
501313038 Rev A 2024-05-31

