

RAYSTATION 2024B

Notas de la versión



2024 B



RayStation

Traceback information:
Workspace Main version a917
Checked in 2024-06-28
Skribenta version 5.6.017.2

Renuncia

Canadá: La planificación del tratamiento con iones de carbono y helio, el wobbling de protones, el escaneado lineal de protones, la planificación de BNCT y el modelo cinético microdosimétrico no están disponibles en Canadá por motivos normativos. Estas características están controladas por licencias y estas licencias (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron y rayMKM) no están disponibles en Canadá. En Canadá, los modelos de aprendizaje automático para la predicción de dosis deben ser autorizados por Health Canada antes de su uso clínico. La segmentación por aprendizaje profundo se limita a las imágenes obtenidas mediante tomografía computarizada en Canadá.

Japón: para obtener la información normativa japonesa, consulte la cláusula de exención de responsabilidad RSJ-C-02-003 para el mercado japonés.

Estados Unidos: La planificación del tratamiento con iones de carbono y helio, la planificación de BNCT y el modelo cinético microdosimétrico no están disponibles en Estados Unidos por motivos normativos. Estas características están controladas por licencias y estas licencias (rayCarbonPhysics, rayHeliumPhysics, rayWobbling, rayLineScanning, rayBoron y rayMKM) no están disponibles en Estados Unidos. En Estados Unidos, los modelos de aprendizaje automático para la predicción de dosis deben ser autorizados por la FDA antes de su uso clínico.

Declaración de conformidad



Cumple con el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios. Se puede solicitar una copia de la declaración de conformidad correspondiente.

Copyright

Este documento contiene información confidencial que está protegida por derechos de autor. Ninguna parte de este documento puede fotocoparse, reproducirse o traducirse a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de RaySearch Laboratories AB (publ).

Reservados todos los derechos. © 2024, RaySearch Laboratories AB (publ).

El material impreso

Se dispone de copias impresas de documentos relacionados con las instrucciones de uso y las notas de la versión bajo petición.

Marcas comerciales

RayAdaptive, RayAnalytics, RayBiology, RayCare, RayCloud, RayCommand, RayData, RayIntelligence, RayMachine, RayOptimizer, RayPACS, RayPlan, RaySearch, RaySearch Laboratories, RayStation, RayStore, RayTreat, RayWorld y el logotipo de RaySearch Laboratories son marcas comerciales de RaySearch Laboratories AB (publ)*.

Las marcas comerciales de terceros son propiedad de sus respectivos propietarios, que no están afiliados con RaySearch Laboratories AB (publ).

RaySearch Laboratories AB (publ) y sus filiales se denominarán, en adelante, RaySearch.

* Sujeto a registro en algunos mercados.



TABLA DE CONTENIDOS

1	PRESENTACIÓN	7
1.1	Acerca de este documento	7
1.2	Datos de contacto del fabricante	7
1.3	Notificación de incidentes y errores de funcionamiento del sistema	7
2	NOTICIAS Y MEJORAS EN RAYSTATION 2024B	9
2.1	Mejoras destacadas	9
2.2	Replanificación adaptable automatizada	9
2.3	Planificación multimetas	10
2.4	Segmentación mediante aprendizaje profundo	10
2.5	Planificación de aprendizaje automático	11
2.6	Mejoras generales del sistema	11
2.6.1	Instantáneas en los informes	12
2.7	Gestión de datos de pacientes	12
2.8	Modelado de pacientes	12
2.9	Mejoras en el flujo de trabajo de conversión de imágenes	13
2.10	Planificación de braquiterapia	13
2.11	Simulación virtual	14
2.12	Diseño de haces en 3D-CRT	14
2.13	Optimización del plan	14
2.14	Optimización robusta	14
2.15	Planificación general de fotones	15
2.16	Planificación con TomoTherapy/Radixact	15
2.17	Planificación de CyberKnife	15
2.18	Planificación del escaneado de haz concentrado de protones	15
2.19	Planificación del escaneado con haz concentrado (Pencil Beam Scanning) de iones ligeros	15
2.20	Planificación ocular	16
2.21	Evaluación del plan	16
2.22	Evaluación robusta	16
2.23	Seguimiento de dosis	16
2.24	Replanificación adaptable	17
2.25	DICOM	17
2.26	Ejecución de secuencias de comandos	17
2.27	RayPhysics	18
2.27.1	Puesta en servicio de haces de fotones	18
2.27.2	Puesta en servicio de haces de electrones	18
2.27.3	Puesta en servicio de haces de iones	18
2.28	Actualizaciones del motor de dosis de RayStation 2024B	19
2.29	Actualización del algoritmo de conversión de imágenes	20

2.30	Cambio de comportamiento de funciones previamente publicadas	20
2.31	Avisos de seguridad de campo (FSN) resueltos	24
2.32	Avisos nuevos y significativamente actualizados	24
2.32.1	Nuevos avisos	24
2.32.2	Avisos significativamente actualizados	27
3	PROBLEMAS CONOCIDOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE .	29
4	OTRAS CUESTIONES	31
4.1	General	31
4.2	Importar, exportar y planificar informes	32
4.3	Modelado de pacientes	33
4.4	Planificación de braquiterapia	33
4.5	Diseño del plan y diseño de haces en 3D-CRT	35
4.6	Optimización del plan	35
4.7	Planificación de CyberKnife	36
4.8	Administración del tratamiento	36
4.9	Planificación automatizada	36
4.10	Evaluación y optimización biológicas	37
4.11	RayPhysics	37
4.12	Ejecución de secuencias de comandos	38
	APÉNDICE A - DOSIS EFECTIVA PARA PROTONES	39
A.1	Antecedentes	39
A.2	Descripción	39

1 PRESENTACIÓN

1.1 ACERCA DE ESTE DOCUMENTO

Este documento contiene notas importantes sobre el sistema RayStation 2024B. Contiene información relacionada con la seguridad del paciente y una lista de nuevas funciones, problemas conocidos y posibles soluciones.

Todos los usuarios de RayStation 2024B deben estar al tanto de estos problemas conocidos. Póngase en contacto con el fabricante si tiene alguna pregunta sobre su contenido.

1.2 DATOS DE CONTACTO DEL FABRICANTE



RaySearch Laboratories AB [publ]
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Suecia
Teléfono: +46 8 510 530 00
Correo electrónico: info@raysearchlabs.com
País de origen: Suecia

1.3 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y ERRORES DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Notifique los incidentes y errores a la dirección de correo electrónico de asistencia de RaySearch, support@raysearchlabs.com, o al servicio de asistencia local por teléfono.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante.

En función de las reglamentaciones aplicables, es posible que los incidentes también deban notificarse a las autoridades nacionales. Para la Unión Europea, los incidentes graves deben notificarse a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en el que reside el usuario o el paciente.

2 NOTICIAS Y MEJORAS EN RAYSTATION 2024B

En este capítulo se describen las novedades y mejoras de RayStation 2024B respecto a RayStation 2024A.

2.1 MEJORAS DESTACADAS

- Replanificación adaptable rápida y automatizada.
- Importación automática de imágenes.
- Segmentación por aprendizaje profundo más rápida y una amplia gama de nuevos modelos.
- Nueva herramienta de planificación para multimetras.

2.2 REPLANIFICACIÓN ADAPTABLE AUTOMATIZADA

- Nuevo módulo de replanificación adaptable automatizada.
- El módulo proporciona un flujo de trabajo automatizado para una replanificación rápida y racionalizada.
 - Mejora de la imagen: conversión automática de imágenes opcional.
 - Segmentación: segmentación automatizada del nuevo conjunto de imágenes.
 - Estimación de la dosis: cálculo automatizado de la dosis para el plan programado en el nuevo conjunto de imágenes, para evaluar el resultado de la dosis sin adaptación.
 - Adaptación: adaptación automatizada basada en el nuevo conjunto de imágenes.
 - Aprobación: aprobación del conjunto de imágenes convertidas, el conjunto de estructuras y el plan.
- Todos los pasos son configurables por indicación clínica. Los protocolos de generación de planes se utilizan para especificar estrategias de mejora de la imagen, segmentación, evaluación de la estimación de la dosis y replanificación.

2.3 PLANIFICACIÓN MULTIMETAS

- Nueva herramienta para la planificación de fotones multimetas que crea haces de arco adicionales, selecciona los objetivos que deben tratarse por haz y establece los ángulos del colimador para reducir la dosis en el tejido sano.
- Los sentidos de giro y el orden de los haces se ajustan para garantizar una administración rápida.
- Requiere licencia rayMultiMets.

2.4 SEGMENTACIÓN MEDIANTE APRENDIZAJE PROFUNDO

- La segmentación por aprendizaje profundo ahora se ejecuta más rápido y visualiza el progreso en las vistas del paciente durante la segmentación.
- La versión incluye numerosas ROI nuevas, mejoras de algunas ROI ya existentes, así como una mayor estabilidad respecto a las distintas regiones de escaneado.
- La glándula parótida, la glándula submandibular y la glándula tiroides se han perfeccionado mediante la inclusión de una cohorte de pacientes más amplia, con una variación mayor que la utilizada anteriormente.
- La estructura de la cabeza femoral se ha perfeccionado para que siga más de cerca los límites óseos. Ahora también puede utilizarse en mujeres, así como en hombres.
- El conducto raquídeo es más estable y ahora puede abarcar todas las regiones de exploración, lo que resuelve un problema anterior en el que podía tener dificultades con los casos pélvicos.
- Los cuatro modelos de localización utilizados anteriormente se han sustituido por uno solo. Este modelo se ha hecho más estable para distintas regiones de exploración con lo que se han resuelto algunos de los problemas anteriores en los que la selección de una ROI que no estaba en el campo de visión, por ejemplo el corazón en una exploración pélvica, podía provocar una segmentación defectuosa, no vacía.
- La versión 2024B incluye un total de 53 nuevas ROI, que se enumeran en la tabla siguiente.

Grupo	Regiones de interés
Ganglios linfáticos del cuello	GL_Cuello_IA, GL_Cuello_IB_I, GL_Cuello_IB_D, GL_Cuello_II_I, GL_Cuello_II_D, GL_Cuello_III_I, GL_Cuello_III_D, GL_Cuello_IVA_I, GL_Cuello_IVA_D, GL_Cuello_IVB_I, GL_Cuello_IVB_D, GL_Cuello_VAB_I, GL_Cuello_VAB_D, GL_Cuello_VC_I, GL_Cuello_VC_D, GL_Cuello_VIA, GL_Cuello_VIB, GL_Cuello_VIIA_I, GL_Cuello_VIIA_D, GL_Cuello_VIIB_I, GL_Cuello_VIIB_D
Plexo de braquiterapia y proxies	PlexBraquial_I, PlexBraquial_D, Músc_Escaleno_Ant_I(PlexBraquial_proxy), Músc_Escaleno_Ant_D(PlexBraquial_proxy), Músc_Escaleno_Med_I(PlexBraquial_proxy), Músc_Escaleno_Med_D(PlexBraquial_proxy)

Grupo	Regiones de interés
Músculos constrictores	Cricofaríngeo, Músc_Constrict_I, Músc_Constrict_M, Músc_Constrict_S
Subestructuras del árbol bronquial	Bronquio_InterM, Bronquio_Ppal_I, Bronquio_Ppal_D, Carina
Vasos	A_Aorta_Arc, A_Aorta_Asc, A_Aorta_Desc, A_Braquiocef, A_Carótida_Int_I, A_Carótida_Int_D, A_Carótida_I, A_Carótida_D, A_Subclavia_I, A_Subclavia_D, V_Braquiocef_I, V_Braquiocef_D, V_Yugular_Int_I, V_Yugular_Int_D, V_Subclavia_I, V_Subclavia_D, V_Venacava_I, V_Venacava_S

2.5 PLANIFICACIÓN DE APRENDIZAJE AUTOMÁTICO

- La dosis prevista por aprendizaje automático para el conjunto de haces puede inspeccionarse ahora en el módulo Plan evaluation.
- Ahora es posible seleccionar una tabla de tolerancia en el cuadro de diálogo *New machine learning plan*.

2.6 MEJORAS GENERALES DEL SISTEMA

- Apoyo a los niveles secundarios de aceptación de los objetivos clínicos.
 - Se ha introducido un tercer estado de cumplimiento de los objetivos clínicos, que ahora se notifican como *Fulfilled* (verde), *Acceptable* (amarillo) o *Not fulfilled* (naranja).
 - Dos niveles de aceptación definen el cumplimiento del objetivo clínico, un nivel de aceptación primario y un nivel de aceptación secundario opcional. Un objetivo clínico se considera *Fulfilled* si se cumple su nivel de aceptación primario y *Acceptable* si solo se cumple su nivel de aceptación secundario.
 - Si un objetivo clínico no tiene un nivel de aceptación secundario, será *Fulfilled* o *Not fulfilled*.
- Las descripciones de los objetivos clínicos utilizan ahora el formato abreviado cuando se muestran en la interfaz gráfica de usuario, por ejemplo, "Dmean >= 40 Gy" en lugar de "Al menos 40 Gy de dosis media". El formato largo está disponible como información emergente.
- Ahora es más rápido cargar los módulos de planificación, especialmente en los casos con un elevado número de ROI visualizadas.
- Compatibilidad con datos DICOM con un rango de datos de píxeles mayor que antes.
 - Anteriormente, la importación se bloqueaba si el valor mínimo de píxeles de un conjunto de imágenes de PET o RM, o el valor mínimo de UH de un conjunto de imágenes de TC era inferior a -32 768 o el valor máximo de píxeles de un conjunto de imágenes de PET o RM, o el valor máximo de UH de un conjunto de imágenes de TC era superior a 32 767. Estas imágenes ya pueden importarse y utilizarse en RayStation.

- Esta gama ampliada elimina la necesidad de utilizar varios filtros de importación que reescalan los datos de píxeles antes de la importación.
- La dosis se invalida ahora cuando se modifican los ajustes de cálculo de la dosis.
 - El botón *Compute dose* está ahora desactivado si ya existe una dosis clínica calculada con la última versión del motor de dosis.
- Mejoras de RayStorage:
 - Ahora es posible utilizar la línea de comandos para mover pacientes entre fuentes de datos. Esto permite, por ejemplo, programar el traslado a una base de datos secundaria de los pacientes que no se han modificado en 30 días.
 - La pantalla de transferencia de RayStorage ofrece ahora más opciones, como mover y copiar a y desde los registros de rsbak.

2.6.1 Instantáneas en los informes

- La nueva función de instantáneas permite al usuario hacer una captura de pantalla de cualquier parte de la ventana de la aplicación, añadir un título y una descripción e incluirla en un informe del plan de tratamiento.
- La pestaña *Snapshots* añadida al panel izquierdo muestra todas las instantáneas asociadas al plan de tratamiento actualmente abierto, organizadas en dos listas: *Included in report* y *Excluded from report*. Las instantáneas pueden moverse entre las listas. Todas las instantáneas añadidas a la lista "incluidas" se incluirán al generar un informe de plan de tratamiento, siempre que la plantilla de informe incluya el módulo de instantáneas.

2.7 GESTIÓN DE DATOS DE PACIENTES

- Ahora es posible cambiar las densidades de masa para los niveles predefinidos en la tabla CBCT a densidad. Las densidades predeterminadas son las mismas que en las versiones anteriores.

2.8 MODELADO DE PACIENTES

- Ahora es posible añadir ROI a una plantilla en el cuadro de diálogo *Structure template management*. Las opciones son añadir una ROI de DLS, una ROI mapeada, una ROI derivada o una ROI vacía.
- Ahora es posible utilizar plantillas de estructuras para copiar o mapear ROI de un conjunto de imágenes a otro. Si una ROI en una plantilla tiene el método de inicialización *Mapping*, se puede seleccionar un conjunto de imágenes del paciente al ejecutar la plantilla y la ROI se copiará rígidamente o se mapeará de modo deformable desde el conjunto de imágenes seleccionado al nuevo conjunto de imágenes. También es posible ejecutar plantillas con ROI mapeadas a partir de protocolos.

- En *Structure template management*, ahora es posible crear una copia de una plantilla de estructuras y cambiar la inicialización de algunos tipos de ROI, por ejemplo, cambiar qué modelo de DLS debe utilizarse para inicializar una ROI o editar cómo debe mapearse una ROI utilizando la plantilla.
- La barra de herramientas del módulo *Structure definition* tiene ahora un diseño más compacto.
- En el módulo *Patient modeling*, es posible seleccionar *Show as supine* en los ajustes de visualización para mostrar siempre a los pacientes como Supino, independientemente de la posición de exploración.
- Se ha añadido un nuevo algoritmo utilizado al crear ROI de campo de visión. El nuevo algoritmo es capaz de detectar el campo de visión en casos en los que se sabía que el algoritmo antiguo fallaba. El nuevo algoritmo se utilizará por defecto y el antiguo ha pasado a ser opcional.
- En RayStation 2024B se han eliminado los siguientes materiales de plantilla: Aluminio+, Aluminio2 Hueso1, Hueso+, Cartílago1 Hueso2, Cartílago2 Hueso1, LiF PE, LN10, PLA, PlasticAE C-552, PlasticBE B-100, PlasticTE A-150, RB2, SB5, Silicio [Si], Ti-6Al-4V, WT1. Los planes existentes no se verán afectados por este cambio.

2.9 MEJORAS EN EL FLUJO DE TRABAJO DE CONVERSIÓN DE IMÁGENES

- Los algoritmos de conversión de imágenes (CBCT corregida y TC virtual) ahora también pueden utilizarse para imágenes de TC normales.
- Se simplifica la aprobación de los conjuntos de imágenes convertidos. Los datos de entrada, como el registro deformable, la ROI externa y las ROI de campo de visión no tienen que ser aprobados.
- Ahora es posible utilizar un conjunto de imágenes convertidas no aprobadas como conjunto de imágenes de planificación a través de la interfaz gráfica de usuario (antes solo era posible mediante secuencias de comandos). También es posible anular la aprobación de conjuntos de imágenes convertidas utilizadas en planes no aprobados.
- Al aprobar o no aprobar un conjunto de imágenes convertido, los valores de dosis calculados en el conjunto de imágenes ya no se invalidan. En su lugar, el estado clínico de cada dosis calculada en el conjunto de imágenes se actualiza automáticamente, teniendo en cuenta el nuevo estado de aprobación del conjunto de imágenes y todos los demás factores que determinan el estado clínico de la dosis.
- En la aprobación del plan y del conjunto de haces: Si el conjunto de haces que se va a aprobar está planificado en un conjunto de imágenes convertido que aún no está aprobado, la aprobación del plan lanzará el flujo de trabajo *Approve converted image set* antes de lanzar el flujo de trabajo *Plan approval*.

2.10 PLANIFICACIÓN DE BRAQUITERAPIA

- La barra de herramientas del módulo Brachy planning tiene ahora un diseño más compacto.

- Ahora es posible editar la longitud efectiva de un canal.
- Ahora es posible importar modelos de aplicadores desde archivos XML. Los modelos de aplicador importados pueden guardarse como plantillas de estructuras para cargarlos rápidamente durante la planificación. Además, se pueden añadir estructuras definidas por el usuario a las plantillas de estructuras, por ejemplo, puntos de evaluación (punto A).
- Se ha mejorado la función de rotación y traslación de los modelos de aplicador, lo que permite realizar transformaciones acopladas de la trayectoria de origen y las ROI del modelo de aplicador.

2.11 SIMULACIÓN VIRTUAL

- Ahora es posible encargar una máquina de tratamiento LINAC para uso exclusivo en simulación virtual. Véase *sección 2.27.1 Puesta en servicio de haces de fotones en la página 18*.

2.12 DISEÑO DE HACES EN 3D-CRT

- El bloque .decimal GRID puede definirse mediante una acción programable. El cálculo de dosis se ha validado para Elekta Agility y Varian TrueBeam.

2.13 OPTIMIZACIÓN DEL PLAN

- Ahora es posible excluir haces de un conjunto de haces cooptimizado. Los haces excluidos no se ven afectados por la optimización, pero la dosis forma parte de la dosis del conjunto de haces.
- La optimización respecto a la MU del segmento se admite ahora para conjuntos de haces cooptimizados.
- Había un problema en el que los planes de VMAT para objetivos anchos, utilizando una máquina modelada con la regla de movimiento de mordazas *Per segment* (seguimiento de mordazas) y la estrategia de división de haz *Use multiple carriage groups* a veces infringían la limitación *Maximum leaf out of carriage distance*, lo que provocaba una o muchas pausas durante la administración de un haz de arco. Este problema ya se ha resuelto.

2.14 OPTIMIZACIÓN ROBUSTA

- Las funciones de optimización que hacen referencia al conjunto de haces + dosis de base ahora pueden establecerse como robustas.
 - La dosis de base puede ser una dosis importada, un conjunto de haces dependiente o una dosis calculada en el seguimiento de dosis.
 - La dosis de base se considera fija (ya administrada) durante la optimización, es decir, la dosis de base se suma a todas las dosis del escenario.
 - MCO no admite funciones robustas en el conjunto de haces + base.

- Las funciones robustas en el conjunto de haces + base no son compatibles cuando se utiliza la incertidumbre de movimiento del órgano [4D].
- Posibilidad de utilizar un número reducido de escenarios para la posición del paciente y la incertidumbre de densidad durante la optimización robusta.
 - Si se marca un conjunto reducido de desplazamientos del paciente, solo se incluyen los escenarios con la posición nominal del paciente y los desplazamientos extremos del paciente a lo largo de las direcciones de los ejes.
 - Si se marca un conjunto reducido de desplazamientos de densidad, solo se incluyen los escenarios con desplazamientos de densidad extremos.
- Mejora de la interfaz de usuario cuando se utilizan desplazamientos de pacientes definidos por el usuario (establecidos mediante secuencias de comandos).

2.15 PLANIFICACIÓN GENERAL DE FOTONES

- Para el nuevo Hitachi LINAC OXRAY, es posible ajustar los ángulos de "gimbal" cuando se crea un plan de tratamiento.

2.16 PLANIFICACIÓN CON TOMOTHERAPY/RADIXACT

- El algoritmo de optimización Tomo/Radixact se ha mejorado para compensar mejor los cambios en la geometría del objetivo antes de continuar con la optimización. Esto permite una rápida reoptimización de los planes en respuesta a los cambios anatómicos.

2.17 PLANIFICACIÓN DE CYBERKNIFE

- Se ha mejorado el algoritmo para optimizar los segmentos MLC para los planes CyberKnife. En versiones anteriores, los segmentos podían a veces hacerse innecesariamente grandes después de continuar una optimización.

2.18 PLANIFICACIÓN DEL ESCANEADO DE HAZ CONCENTRADO DE PROTONES

- La opción de continuar la optimización utilizando la caché de dosis puntual está ahora disponible para el escaneado lineal. Las herramientas relacionadas *Fine-tune*, *Reduce OAR dose* y *Dose brush* también se han habilitado para el escaneado lineal.

2.19 PLANIFICACIÓN DEL ESCANEADO DE HAZ CONCENTRADO (PENCIL BEAM SCANNING) DE IONES LIGEROS

- Los conjuntos de contadores de puntos mínimo y máximo (si existen) que se utilizan durante la optimización se escalarán automáticamente por el número fijo de repintados por haz para una máquina de iones de carbono Toshiba. Durante la exportación DICOM, la aprobación del

plan y la generación de informes, se emitirá una advertencia si el peso de algún punto está por debajo del conjunto mínimo de puntos o por encima del conjunto máximo de puntos, multiplicado por el número de repintados por capa de energía.

2.20 PLANIFICACIÓN OCULAR

- Para los tratamientos con Ocular Gaze, de nuevo es posible ver la distribución de densidad utilizada para el cálculo de la dosis sin haber calculado la dosis, del mismo modo que en RayStation 2023B y anteriores.

2.21 EVALUACIÓN DEL PLAN

- Las dosis de evaluación ahora se calculan siempre según sus propios ajustes de cálculo de dosis, no según los ajustes de cálculo de dosis del conjunto de haces nominal actual. Esto afectará al recálculo de las dosis de evaluación invalidadas si se han modificado los ajustes de cálculo de dosis para el conjunto de haces nominales. La configuración del cálculo de la dosis puede editarse mediante secuencias de comandos.
- Los ajustes del modelo RBE y del cálculo de la dosis ahora se muestran en la información sobre la dosis.

2.22 EVALUACIÓN ROBUSTA

- Los valores de la dosis del haz ya no se almacenan para las dosis del escenario robusto por motivos de ahorro de memoria. Es posible establecer la marca `FractionDose.InputSettingsForFinalDose.StoreBeamDoseValues` en `True` a través de secuencias de comandos si se desean valores de dosis de haz.

2.23 SEGUIMIENTO DE DOSIS

- La tabla *Clinical goals* tiene ahora la dosis planificada frente a la dosis administrada en columnas separadas en lugar de en filas separadas, de forma similar al módulo Plan evaluation.
- Ahora es posible utilizar plantillas de estructuras para copiar o mapear ROI de un conjunto de imágenes a otro (véase *sección 2.8 Modelado de pacientes en la página 12*).
- Un nuevo algoritmo para la creación de ROI de campo de visión es capaz de detectar el campo de visión en casos en los que se sabía que el algoritmo antiguo fallaba (véase *sección 2.8 Modelado de pacientes en la página 12*).
- Múltiples mejoras en la conversión de imágenes (véase *sección 2.9 Mejoras en el flujo de trabajo de conversión de imágenes en la página 13*).
- Los valores de la dosis del haz ya no se almacenan para las dosis de las fracciones de seguimiento de dosis por motivos de ahorro de memoria. Es posible establecer la marca `FractionDose.InputSettingsForFinalDose.StoreBeamDoseValues` en `True` a través de secuencias de comandos si se desean valores de dosis de haz.

2.24 REPLANIFICACIÓN ADAPTABLE

- Nuevo módulo de replanificación adaptable automatizada (véase *sección 2.2 Replanificación adaptable automatizada en la página 9*).
- Se ha modificado ligeramente el diseño del cuadro de diálogo *Create adapted plan* (ahora se especifica primero la fuente de dosis de base y la fracción inicial adaptada).
- Nueva convención de nomenclatura predeterminada para los planes adaptados y sus conjuntos de haces basada en el número de fracción adaptada.
- Ahora es posible utilizar plantillas de estructuras para copiar o mapear ROI de un conjunto de imágenes a otro (véase *sección 2.8 Modelado de pacientes en la página 12*).
- Un nuevo algoritmo para la creación de ROI de campo de visión es capaz de detectar el campo de visión en casos en los que se sabía que el algoritmo antiguo fallaba (véase *sección 2.8 Modelado de pacientes en la página 12*).
- Múltiples mejoras en la conversión de imágenes (véase *sección 2.9 Mejoras en el flujo de trabajo de conversión de imágenes en la página 13*).

2.25 DICOM

- Una nueva versión de RayStation Storage SCP admite la importación automática de datos DICOM enviados al SSCP. También es posible configurar una secuencia de comandos personalizable de RayStation para que se ejecute automáticamente tras la importación. Esto permite automatizar cualquier flujo de trabajo programable, como la segmentación por aprendizaje profundo o la planificación automática.
- Ahora es posible configurar el orden en que se exportan los haces de tratamiento y los haces de posicionamiento en Beam Sequence (300A,00B0) y Ion Beam Sequence (300A,03A2). Esta configuración se realiza al poner en servicio una máquina. Algunos sistemas requieren que los haces de tratamiento sean los primeros, otros requieren que los haces de posicionamiento sean los primeros.

2.26 EJECUCIÓN DE SECUENCIAS DE COMANDOS

- Se ha añadido un método de programación *Examination.IsClinical()*.
- Se ha añadido un método de programación *DoseDistribution.HasClinicalDose()*. Se ha eliminado la antigua forma de leer el estado clínico de una dosis a través de *DoseDistribution.DoseValues.IsClinical*.
- Se han eliminado los argumentos *DoseAlgorithm* y *ComputeBeamDoses* para *ComputeDoseAction()*. En su lugar, deben rellenarse las propiedades *FractionDose.InputSettingsForFinalDose.DoseAlgorithm* y *FractionDose.InputSettingsForFinalDose.StoreBeamDoseValues* con los valores deseados antes de ejecutar *ComputeDoseAction()*.

- La introducción de niveles de aceptación secundarios para los objetivos clínicos afecta a los métodos de programación utilizados para la evaluación de objetivos clínicos. Los métodos muestran *true* si se cumple un objetivo clínico o *acceptable* y *false* en caso contrario. Se ven afectados los siguientes métodos:
 - *EvaluateClinicalGoal*
 - *EvaluateClinicalGoalForAccumulatedDose*
 - *EvaluateClinicalGoalForEvaluationDose*
 - *EvaluateClinicalGoalForVoxelwiseWorstTotalDose*
- El método de programación *GetPercentageOfPassedScenarios*, utilizado para la evaluación robusta, ha sido sustituido por dos nuevos métodos tras la introducción de niveles de aceptación secundarios para los objetivos clínicos.
 - *GetPercentageOfFulfilledScenarios*
 - *GetPercentageOfAcceptableScenarios*

2.27 RAYPHYSICS

2.27.1 Puesta en servicio de haces de fotones

- Ahora es posible importar curvas de dosis de fotones en cuña abiertas y estándar en formato W2CAD .asc versión 02.
- Ahora es posible modelar una máquina de tratamiento LINAC para uso exclusivo en simulación virtual, que permite utilizar la simulación virtual sin licencias de física. Una máquina de este tipo no contiene modelos de haces, por lo que no es posible utilizarla para el cálculo de dosis.
- Se añade la máquina de plantillas para OXRAY: 'T_OXRAY'
- Se actualiza la máquina de plantillas para TrueBeam: 'T_TrueBeam'

2.27.2 Puesta en servicio de haces de electrones

- Se actualiza la máquina de plantillas para TrueBeam: 'T_TrueBeam'

2.27.3 Puesta en servicio de haces de iones

- Ahora es posible visualizar en RayPhysics los modelos de haz de protonoterapia con haz concentrado y de escaneado lineal en los que se adquieren datos del haz de perfil puntual en varias posiciones del cabezal (snout). También es posible calcular curvas de dosis para diferentes posiciones del cabezal (snout). También hay varias mejoras en la pestaña *Spot profiles*.

2.28 ACTUALIZACIONES DEL MOTOR DE DOSIS DE RAYSTATION 2024B

A continuación se enumeran los cambios realizados en los motores de dosis de RayStation 2024B.

Motor de dosis	2024A	2024B	Requiere nueva puesta en servicio	Efecto de la dosis ⁱ	Comentario
Todos	-	-	-	Insignificante	Se ha abierto la importación de conjuntos de imágenes que tienen valores de píxeles más altos que los permitidos anteriormente, es decir, las densidades utilizadas para el cálculo de dosis pueden ser ahora más altas que antes en zonas del conjunto de imágenes con alta densidad, por ejemplo, zonas con artefactos metálicos que no tienen una sobrescritura de material.
Fotón Cono colapsado	5.9	5,10	No	Insignificante	
Fotón Monte Carlo	3.1	3.2	No	Insignificante	
Electrón Monte Carlo	5.1	5.2	No	Insignificante	
Proton PBS Monte Carlo	5.6	5.7	No	Insignificante	
Proton PBS Pencil Beam	6.6	6,7	No	Insignificante	
Protón US/DS/Wobbling Pencil Beam	4.11	4,12	No	Insignificante	
Carbon PBS Pencil Beam	7.0	7,1	No	Insignificante	

Motor de dosis	2024A	2024B	Requiere nueva puesta en servicio	Efecto de la dosis ⁱ	Comentario
Brachy TG43	1.5	1,6	No	Insignificante	

i El efecto de la dosis (insignificante/menor/mayor) hace referencia al efecto cuando no se realiza una nueva puesta en marcha del modelo de la máquina. Tras una nueva puesta en marcha satisfactoria, los cambios de dosis deberían ser leves.

2.29 ACTUALIZACIÓN DEL ALGORITMO DE CONVERSIÓN DE IMÁGENES

A continuación se enumeran los cambios introducidos en los algoritmos de conversión de imágenes para RayStation 2024B.

Algoritmo de conversión	2024A	2024B	Efecto de la dosis	Comentario
CBCT corregida	1.3	1.4	Insignificante	Es posible que se produzcan pequeños cambios en los valores de la UH del conjunto de imágenes creado en el caso de los conjuntos de imágenes con un amplio rango de valores de píxeles debido al cambio en la manipulación de los valores de píxeles más altos. Se ha añadido compatibilidad con conjuntos de imágenes de TC.
TC virtual	1.3	1.4	Insignificante	Es posible que se produzcan pequeños cambios en los valores de la UH del conjunto de imágenes creado en el caso de los conjuntos de imágenes con un amplio rango de valores de píxeles debido al cambio en la manipulación de los valores de píxeles más altos. Se ha añadido compatibilidad con conjuntos de imágenes de TC.

2.30 CAMBIO DE COMPORTAMIENTO DE FUNCIONES PREVIAMENTE PUBLICADAS

- Tenga en cuenta que en RayStation 11A se introducen algunos cambios con respecto a las prescripciones. Esta información es importante si se actualiza a partir de una versión anterior de RayStation anterior a 11A:
 - Las prescripciones siempre prescribirán dosis para cada conjunto de haces de forma separada. Las prescripciones definidas en versiones de RayStation anteriores a 11A que están relacionadas con el conjunto de haces + dosis de base han quedado obsoletas.

Los conjuntos de haces con esas prescripciones no se pueden aprobar y la prescripción no se incluirá cuando el conjunto de haces se exporte en formato DICOM.

- A partir de ahora, las prescripciones que se establezcan utilizando un protocolo de generación de planes se relacionarán solamente con la dosis del conjunto de haces. Asegúrese de que al actualizar, revisa los protocolos de generación de planes existentes.
- El porcentaje de prescripción ya no se incluye en los niveles de dosis de prescripción exportadas. En las versiones de RayStation anteriores a 11A, el porcentaje de prescripción definido en RayStation se incluía en la Target Prescription Dose (Dosis de prescripción objetivo) exportada. Este aspecto se ha cambiado para que solo la Prescribed dose (Dosis prescrita) definida en RayStation se exporte como Target Prescription Dose (Dosis de prescripción objetivo). Este cambio también afecta a las contribuciones de dosis nominales exportadas.
- En versiones de RayStation anteriores a 11A, la Dose Reference UID (UID de referencia de la dosis) exportada en planes de RayStation se basaba en la SOP Instance UID (UID de instancia SOP) de RT Plan/RT Ion Plan. Esto se ha cambiado para que diferentes prescripciones puedan tener la misma Dose Reference UID (UID de referencia de la dosis). Debido a este cambio, la Dose Reference UID (UID de referencia de la dosis) de los planes exportados antes de 11A se ha actualizado de modo que si el plan se reexporta, se utilizará un valor diferente.
- Tenga en cuenta que en RayStation 11A se introducen algunos cambios con respecto a los sistemas de imagen de posicionamiento. Esta información es importante si se actualiza a partir de una versión anterior de RayStation anterior a 11A:
 - Un Setup imaging system (en versiones anteriores denominado Setup imaging device) ahora puede tener uno o varios generadores de imágenes de posicionamiento. Esto permite disponer de múltiples DRR de posicionamiento para haces de tratamiento, así como un nombre de identificador independiente para cada generador de imágenes de posicionamiento.
 - + Los generadores de imágenes de posicionamiento pueden ser montados en el brazo (gantry) o fijos.
 - + Cada generador de imágenes de posicionamiento tiene un nombre único que se muestra en su vista de DRR correspondiente y se exporta como una imagen RT en formato DICOM.
 - + Un haz que utiliza un sistema de imagen de posicionamiento con varios generadores de imágenes obtendrá múltiples DRR, uno para cada generador. Esta acción está disponible tanto para haces de posicionamiento como para haces de tratamiento.
- Tenga en cuenta que en RayStation 8B se introdujo la administración de la dosis efectiva (dosis de EBR [RBE]) para protones. Esta información es importante para usuarios de protones que actualicen desde una versión de RayStation anterior a 8B:

- Los equipos de protones existentes en el sistema se convertirán al tipo RBE, es decir, se parte del supuesto de que se utiliza un factor constante de 1,1. Póngase en contacto con RaySearch si esto no es válido para algún equipo en la base de datos.
- La importación de RayStation RT Ion Plan (Plan RT Ion) y RT Dose of modality proton (Dosis RT de modalidad de protones) y con un tipo de dosis PHYSICAL (FÍSICA) que se ha exportado de versiones de RayStation anteriores a 8B se tratará como de nivel EBR (RBE) si el nombre del equipo en el RT Ion Plan hace referencia a un equipo de EBR (RBE) existente.
- Una dosis RT del tipo de dosis PHYSICAL (FÍSICA) de otros sistemas o de versiones de RayStation anteriores a 8B con un equipo que no tenga ERB (RBE) incluido en el modelo de haz se importará como en las versiones anteriores y no se mostrará como dosis de EBR (RBE) en RayStation. Se aplica lo mismo si el equipo al que se hace referencia no existe en la base de datos. Es responsabilidad del usuario saber si la dosis debe tratarse como física o como equivalente de EBR (RBE)/fotones. Sin embargo, si la dosis se utiliza como dosis de base en la planificación posterior, se tratará como una dosis efectiva.

Para obtener más información, consulte el *Apéndice A Dosis efectiva para protones*.

- Tenga en cuenta que RayStation 11B introdujo cambios en los cálculos de las estadísticas de dosis. Esto significa que se esperan pequeñas diferencias en las estadísticas de dosis evaluadas cuando se comparan con una versión anterior.

Esto afecta a lo siguiente:

- DVH
- Estadísticas de dosis
- Objetivos clínicos
- Evaluación de prescripciones
- Valores de los objetivos de optimización
- Obtención de medidas estadísticas de dosis a través de secuencias de comandos

Este cambio también se aplica a los conjuntos y planes de haces aprobados, lo que significa que, por ejemplo, el cumplimiento de los objetivos clínicos y de prescripciones puede cambiar al abrir un conjunto o plan de haces previamente aprobado de una versión de RayStation anterior a 11B.

La mejora de la precisión de las estadísticas de dosis es más notable con el aumento del rango de dosis (diferencia entre la dosis mínima y máxima dentro de una ROI), y solo se esperan diferencias menores para las ROI con rangos de dosis inferiores a 100 Gy. Las estadísticas de dosis actualizadas ya no interpolan los valores de Dose at volume (Dosis en volumen), $D(v)$, y Volume at dose (Volumen en dosis), $V(d)$. En el caso de $D(v)$, la dosis mínima que recibe el volumen acumulado v se devuelve en su lugar. Respecto a $V(d)$, se devuelve el volumen acumulado que recibe al menos la dosis d . Cuando el número de vóxeles dentro de una ROI es pequeño, la discretización del volumen se hará evidente en las estadísticas de dosis

resultantes. Las medidas estadísticas de dosis múltiples (por ejemplo, D5 y D2) pueden obtener el mismo valor cuando hay gradientes de dosis pronunciados dentro de la ROI, y de manera similar, los rangos de dosis que carecen de volumen aparecerán como recorridos horizontales en el DVH.

- Tenga en cuenta que RayStation 2024A introduce la posibilidad de asociar un objetivo clínico a la dosis del conjunto de haces o a la dosis del plan. Esta información relativa a los planes y plantillas existentes con objetivos clínicos es importante si se actualiza desde una versión RayStation anterior a 2024A:
 - Los objetivos clínicos físicos de los planes de un único conjunto de haces se asociarán ahora automáticamente a ese conjunto de haces.
 - En los planes con varios conjuntos de haces, los objetivos clínicos físicos se duplicarán para garantizar todas las asociaciones posibles dentro del plan. Por ejemplo, un plan con dos conjuntos de haces producirá tres copias correspondientes de cada objetivo clínico: una para el plan y otra para cada uno de los dos conjuntos de haces.
 - Los objetivos clínicos definidos en las plantillas se asignarán al conjunto de haces con el nombre de 'BeamSet1'. Se recomienda a los usuarios que planifiquen con varios conjuntos de haces que actualicen sus plantillas con la asociación y el nombre del conjunto de haces correctos. Preste especial atención a las plantillas utilizadas en los protocolos. Los nombres de los conjuntos de haces almacenados en las plantillas deben coincidir con un conjunto de haces creado en el protocolo.
- Tenga en cuenta que RayStation 2024B introduce niveles de aceptación secundarios para los objetivos clínicos. Es importante señalar cómo afecta esto a los métodos existentes para la evaluación de objetivos clínicos en secuencias de comandos. Cuando se utilizan secuencias de comandos para evaluar objetivos clínicos con niveles de aceptación secundarios, los métodos compararán el valor del objetivo clínico con el nivel de aceptación secundario e informarán del cumplimiento en función de ello. En otras palabras, los métodos mostrarán *true* si se cumple un objetivo clínico (verde) o *acceptable* (amarillo) y *false* en caso contrario.
- Para los planes SMLC sin limitaciones de optimización, el manejo de los límites de posición de las láminas al continuar una optimización dependía previamente de si se seleccionaba la dosis intermedia o no. El tratamiento del caso sin dosis intermedia se ha modificado para que sea el mismo que cuando se selecciona la dosis intermedia. Esto suele afectar a los resultados de este tipo de optimización. Se espera que los cambios respecto a versiones anteriores de RayStation sean pequeños.
- El algoritmo *Smart angles* para Arco Conformado se ha modificado para utilizar una función de coste más precisa a la hora de determinar el ángulo óptimo. Ahora tiene en cuenta las parejas de hojas cerradas que no pueden ocultarse tras las mordazas x.
- Los valores de las funciones ya no se calculan automáticamente después de ejecutar *Scale dose*.

- Para los planes Tomo/Radixact, se ha mejorado el algoritmo de posicionamiento de las mordazas. Esto dará lugar a posiciones ligeramente diferentes de la mordaza alrededor de los bordes del objetivo y para objetivos pequeños.
- El icono *D* en las ROI de DLS de la lista de ROI se mostraba anteriormente si la geometría era la misma que la del modelo de segmentación por aprendizaje profundo creado. Ahora, el icono *D* se muestra siempre para las ROI creadas por DLS independientemente de si la geometría ha cambiado o no.
- Anteriormente, los ROI/POI del conjunto de imágenes convertidas se mostraban en las vistas del cuadro de diálogo *Approve converted image set*. Ahora, no se muestran los ROI/POI en ninguna de las vistas del cuadro de diálogo.

2.31 AVISOS DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSN) RESUELTOS

Las siguientes FSN (notas informativas de seguridad) se resuelven en RayStation 2024B, en comparación con RayStation 2024A.

- FSN 130646
- FSN 133261

2.32 AVISOS NUEVOS Y SIGNIFICATIVAMENTE ACTUALIZADOS

Para ver la lista completa de avisos, consulte *RSL-D-RS-2024B-IFU, RayStation 2024B Instructions for Use*.

2.32.1 Nuevos avisos



ADVERTENCIA:

Asegúrese de que el contorno del bloque .decimal GRID en RayStation coincide con el bloque físico. El método `CreateDotDecimalBlockContour` crea el contorno del bloque .decimal GRID para el ángulo actual del colimador. Tras su creación, el bloque .decimal GRID se trata como un bloque de fotones normal en RayStation y no gira con el colimador. Si se modifica el ángulo del colimador, el contorno del bloque ya no se corresponderá con el bloque físico .decimal GRID que gira con el colimador.

Dado que el bloque .decimal GRID no se fabrica basándose en un contorno de bloque exportado de RayStation, es crucial asegurarse de que el contorno de bloque en RayStation coincide con el bloque físico y que el contorno de bloque .decimal GRID no se modifica involuntariamente cambiando el ángulo del colimador u otro tipo de edición manual. Para asegurarse de que el contorno del bloque no se ha modificado involuntariamente, se puede ejecutar de nuevo el método `CreateDotDecimalBlockContour` como último paso antes del cálculo final de la dosis y la aprobación del plan.

[936115]

**ADVERTENCIA:**

Revisar las advertencias al utilizar la importación automática y el flujo de trabajo de segmentación tras la exportación automática a otro sistema. Las advertencias generadas durante la importación automática se muestran al abrir el paciente por primera vez. Si se utiliza el flujo de trabajo de importación y segmentación automática para exportar automáticamente las estructuras creadas sin abrir el paciente en RayStation, las estructuras exportadas deben revisarse en el sistema consumidor. Las advertencias generadas en la importación también son accesibles mediante secuencias de comandos.

(932309)

**ADVERTENCIA:**

Haces con ángulo de "gimbal" . Para un LINAC que está configurado para admitir la planificación de "gimbal", es posible establecer el ángulo de paneo del "gimbal" y/o de inclinación del "gimbal" para un haz de tratamiento. Los DRR, la profundidad física y la profundidad equivalente de agua se calculan en la dirección del haz/hacia el isocentro virtual ajustado al "gimbal" (es decir, incluyendo los ángulos cardánicos). La SSD se reporta al isocentro del haz/máquina (no se aplican ángulos de gimbal).

Una DRR generada para un haz con ángulos de "gimbal" distintos de cero no es adecuada para la configuración del paciente, ya que no está dirigida al isocentro de la máquina, sino al isocentro virtual ajustado al "gimbal".

(937534)

**ADVERTENCIA:**

Revisar las longitudes de los canales. Las longitudes interior y efectiva del canal son valores críticos que se comunican directamente al equipo de carga diferida para la ejecución del plan de tratamiento. Es imprescindible reconocer que cualquier discrepancia en las longitudes de los canales puede no ser detectada por la máquina. Los errores en estos valores pueden dar lugar a desviaciones significativas respecto al tratamiento previsto.

Cuando se editan las longitudes de los canales durante la planificación del tratamiento, es esencial confirmar que todas las longitudes editadas reflejan con precisión la configuración de tratamiento prevista antes de la aprobación final y la administración del plan de tratamiento.

(936234)



ADVERTENCIA:

Se evitará guardar en secuencias de comandos en segundo plano. El servicio de cálculo ejecuta una secuencia de comandos en segundo plano. El estado del paciente se guarda automáticamente tras la ejecución de la secuencia de comandos.

Las caídas durante la ejecución de la secuencia de comandos la volverán a ejecutar automáticamente. Si la secuencia de comandos incluye guardados, la secuencia de comandos tiene que asegurarse de que los reintentos repetidos no crearán estados no deseados. Se siguen aplicando las reglas del modelo de dominio.

Si es posible, evite guardar explícitamente al paciente en una secuencia de comandos en segundo plano.

(934662)



ADVERTENCIA:

Una secuencia de comandos en segundo plano debe evitar generar resultados que requieran la interacción del usuario. Una secuencia de comandos en segundo plano no tiene medios para transmitir el resultado de la secuencia de comandos al usuario. La excepción son las secuencias de comandos activadas desde RayCare en los que la información de salida se envía a RayCare para su visualización.

Una secuencia de comandos en segundo plano debe evitar producir resultados sobre los que el usuario deba reaccionar.

(934663)



ADVERTENCIA:

La dosis prevista mediante aprendizaje automático no se utilizará para tomar decisiones clínicas. La dosis prevista mediante aprendizaje automático solo se visualiza para ofrecer al usuario transparencia sobre el resultado del modelo de aprendizaje automático.

(936842)

**ADVERTENCIA:**

Revise la hoja de datos del modelo antes del uso clínico del modelo de aprendizaje automático. Antes del uso clínico de un modelo de aprendizaje automático, el usuario debe revisar la hoja de datos del modelo asociado para comprender las limitaciones del modelo y el uso previsto.

[24213]

2.32.2 Avisos significativamente actualizados

**ADVERTENCIA:**

Las ROI de bolo deben asignarse a haces. Las ROI del bolo se consideran propiedades del haz. Para que una ROI de bolo pueda ser utilizada para la transmisión de radiación y el cálculo de dosis para un determinado haz, debe ser asignada a dicho haz. Si se va a utilizar un bolo para todos los haces, deberá asignarse a todos los haces individualmente. Un bolo que no esté asignado a ningún haz en un plan no va a contribuir en absoluto al cálculo de la dosis.

Una ROI de bolo asignada a un haz:

- se mostrará con estilo de línea sólida en las vistas 2D del paciente;
- se mostrará en la vista 3D del paciente, y
- se incluirá en la vista de paciente Material cuando se seleccione la dosis del haz para el haz correspondiente.

[5347]



ADVERTENCIA:

Revisar los modelos de aplicador. Se recomienda encarecidamente a los usuarios que cumplan las normas del sector para garantizar la calidad de los aplicadores de braquiterapia y la planificación del tratamiento. Esto incluye realizar una verificación dosimétrica utilizando métodos como las mediciones de películas gafocromáticas, como recomienda la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM) en *Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56* y en la *AAPM Medical Physics Practice Guideline 13.a*.

Se aconseja al usuario que cree una plantilla de estructuras que incluya las estructuras del aplicador. Tras completar las comprobaciones de control de calidad adecuadas, es crucial aprobar la plantilla para garantizar que las estructuras del aplicador no sufran cambios involuntarios con el paso del tiempo. Durante el proceso de planificación del tratamiento, los usuarios solo deben utilizar estructuras de estas plantillas aprobadas para mantener la coherencia y la precisión en la administración del tratamiento.

{726082}

3 PROBLEMAS CONOCIDOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

No se conocen problemas relacionados con la seguridad del paciente en RayStation 2024B.

Nota: *Es posible que se distribuyan notas adicionales de la versión poco después de la instalación.*

4 OTRAS CUESTIONES

4.1 GENERAL

La función de recuperación automática no gestiona todos los tipos de fallos

La función de recuperación automática no gestiona todos los tipos de fallos y en ocasiones, cuando intente recuperarse de un fallo, RayStation mostrará un mensaje de error con el texto "Unfortunately auto recovery does not work for this case yet" (Lamentablemente, la recuperación automática todavía no funciona para este caso). Si RayStation falla durante la recuperación automática, la pantalla de recuperación automática aparecerá la próxima vez que se inicie RayStation. Si este es el caso, descarte los cambios o intente aplicar una cantidad limitada de acciones para prevenir que RayStation falle.

[144699]

Limitaciones al usar RayStation con un conjunto de imágenes grande

RayStation ahora es compatible con la importación de grandes conjuntos de imágenes (> 2 GB), pero algunas funciones actuarán con lentitud o provocarán fallos cuando se usen estos grandes conjuntos de imágenes:

- Las funciones Smart brush/Smart contour/2D region growing (Brocha inteligente/Contorno inteligente/Crecimiento de regiones 2D) se ejecutan con lentitud cuando se carga un nuevo corte
- El registro deformable híbrido puede quedarse sin memoria en grandes conjuntos de imágenes
- El registro deformable biomecánico puede fallar en grandes conjuntos de imágenes
- La planificación automatizada para mama no funciona con conjuntos de imágenes grandes.
- La creación de ROI grandes con umbrales de nivel de grises puede provocar un fallo

[144212]

Limitaciones al usar varios conjuntos de imágenes en un plan de tratamiento

La dosis total del plan no está disponible para planes con varios conjuntos de haces que tienen diferentes conjuntos de imágenes de configuración. Sin la dosis del plan, no es posible:

- Aprobar el plan
- Generar el informe del plan
- Habilitar el plan para el seguimiento de dosis

- Usar el plan en la replanificación adaptable

[341059]

Pequeña incoherencia en la visualización de la dosis

La siguiente información es aplicable a todas las vistas de paciente donde se puede ver la dosis en un corte de imagen de un paciente. Si un corte se coloca exactamente en el borde entre dos vóxeles y se desactiva la interpolación de dosis, el valor de dosis presentado en la vista junto a la nota "Dose: XX Gy" (Dosis: xx Gy) puede diferir del color real presentado respecto a la tabla de color de dosis.

Esto se debe a que el valor del texto y el color de la dosis renderizada se obtienen de diferentes vóxeles. Ambos valores son esencialmente correctos, pero no son coherentes.

Puede suceder lo mismo en la vista de diferencia de dosis, donde la diferencia puede parecer mayor de lo que realmente es, debido a que se comparan los vóxeles vecinos.

[284619]

Los indicadores de planos de corte no aparecen en las vistas de paciente en 2D

Los planos de corte, empleados para limitar los datos de TC utilizados para calcular una DRR, no se visualizan en las vistas de paciente en 2D normales. Para poder ver y usar planos de corte, utilice la ventana DRR settings (Ajustes de DRR).

[146375]

No se emite ninguna advertencia cuando se elimina un caso que contiene planes aprobados

Cuando un paciente que contiene un plan aprobado es seleccionado para ser eliminado, se avisa al usuario y se le da la oportunidad de cancelar la eliminación. Sin embargo, si se selecciona para su eliminación un caso que contenga un plan aprobado para un paciente con múltiples casos, no se hará ninguna advertencia al usuario de que un plan aprobado está a punto de ser eliminado.

[770318]

4.2 IMPORTAR, EXPORTAR Y PLANIFICAR INFORMES

La importación del plan aprobado hace que se aprueben todas las ROI existentes

Cuando se importa un plan aprobado a un paciente con ROI existentes no aprobadas, las ROI existentes pueden ser aprobadas automáticamente. Si esto ocurre, en la importación aparece un mensaje de interfaz de usuario que indica que el estado de aprobación del plan se transferirá a la RTStruct. Si la importación se realiza mediante secuencias de comandos, esta información aparece en el registro de importación.

336266

La exportación láser no es posible para pacientes en decúbito supino

El uso de la función de exportación láser en el módulo Virtual simulation (Simulación virtual) con un paciente en decúbito supino hace que RayStation falle.

[331880]

A veces, RayStation notifica como fallida una exportación de un plan de TomoTherapy realizada correctamente

Al enviar un plan de TomoTherapy de RayStation a iDMS a través de RayGateway, existe un tiempo de espera en la conexión entre RayStation y RayGateway que vence después de 10 minutos. Si la transferencia todavía está en curso cuando se inicia el tiempo de espera, RayStation informará de un error en la exportación del plan aunque la transferencia siga en progreso.

Si esto sucede, revise el registro de RayGateway para determinar si la transferencia se ha realizado correctamente o no.

338918

Las plantillas de informes deben actualizarse tras la actualización a RayStation 2024B

La actualización a RayStation 2024B obliga a actualizar todas las plantillas de informes. Tenga también en cuenta que si se añade una plantilla de informes de una versión anterior mediante los ajustes clínicos, esta plantilla deberá actualizarse para poderla usar para generar informes.

Las plantillas de informes se actualizan mediante el Report Designer [Diseñador de informes]. Exporte la Report Template [Plantilla de informes] desde Clinic Settings [Ajustes clínicos] y ábrala en el Report Designer [Diseñador de informes]. Guarde la plantilla de informes actualizada y añádala a los Clinic Settings [Ajustes clínicos]. No olvide eliminar la versión antigua de la Report Template [Plantilla de informes].

(138338)

4.3 MODELADO DE PACIENTES

Los fallos de memoria pueden producirse cuando se realizan cálculos de registro deformable grandes en la GPU

El cálculo de la GPU del registro deformable en casos de gran tamaño puede provocar fallos relacionados con la memoria al utilizar la resolución más alta de la matriz. Esto depende de la especificación de la GPU y del tamaño de la matriz.

(69150)

4.4 PLANIFICACIÓN DE BRAQUITERAPIA

Desajuste del número de fracciones previsto y la prescripción entre RayStation y SagiNova

Existe un desajuste en la interpretación de los atributos del plan DICOM RT *Planned number of fractions* (300A,0078) y *Target prescription dose* (300A,0026) en RayStation en comparación con el sistema de poscarga de braquiterapia SagiNova. Esto se aplica específicamente a SagiNova, versiones 2.1.4.0 o anteriores. Si la clínica utiliza una versión posterior a la 2.1.4.0, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para comprobar si el problema persiste.

Al exportar planes desde RayStation:

- La dosis de prescripción objetivo se exporta como la dosis de prescripción por fracción multiplicada por el número de fracciones del conjunto de haces.
- El número planificado de fracciones se exporta como el número de fracciones para el conjunto de haces.

Al importar planes a SagiNova para la administración de tratamientos:

- La prescripción se interpreta como la dosis de prescripción por fracción.
- El número de fracciones se interpreta como el número total de fracciones, incluidas las fracciones para cualquier plan administrado previamente.

Las posibles consecuencias son:

- En la administración del tratamiento, lo que se muestra como prescripción por fracción en la consola de SagiNova es en realidad la dosis de prescripción total para todas las fracciones.
- Puede que no sea posible administrar más de un plan para cada paciente.

Hable con los especialistas en aplicaciones de SagiNova para obtener las soluciones adecuadas.
(285641)

Número de historias en Monte Carlo de braquiterapia

El número de historias utilizadas para calcular una distribución de dosis Monte Carlo de braquiterapia no se muestra en las vistas de paciente. Esta información puede recuperarse mediante secuencias de comandos. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se calcula una dosis Monte Carlo con un número suficiente de historias para alcanzar una incertidumbre estadística aceptable.

(1043893)

Problema de conectividad DICOM con Oncentra Brachy relacionado con trayectorias de origen medidas

Se ha detectado un problema que afecta a la importación DICOM de trayectorias de origen de modelos de aplicador medidos en Oncentra Brachy.

Al importar un modelo de aplicador desde un archivo XML a RayStation, es posible importar trayectorias de origen medidas. Estas trayectorias de origen medidas se caracterizan por posiciones absolutas en 3D de los puntos de origen que no son equidistantes. Las trayectorias de origen medidas se importan desde los archivos XML como se describe en *RSL-D-RS-2024B-BAMDS, RayStation 2024B Brachy Applicator Model Data Specification*, y las posiciones de los puntos de origen 3D resultantes en RayStation representan correctamente las trayectorias de origen proporcionadas en los archivos XML. Las posiciones de origen 3D también son correctas en las exportaciones DICOM desde RayStation. Sin embargo, al importar el archivo en Oncentra Brachy, las trayectorias de origen medidas sufren un desplazamiento, lo que provoca una discrepancia entre las posiciones de origen absolutas en Oncentra Brachy y RayStation. Esto podría significar que una distribución de dosis recalculada en Oncentra no coincide con la correspondiente distribución de dosis calculada en RayStation.

La distribución de dosis calculada por RayStation es correcta, siempre que el aplicador esté correctamente modelado en RayStation. Como se indica en *RSL-D-RS-2024B-IFU, RayStation 2024B Instructions for Use* (véase el aviso 726082, Revisar los modelos de aplicador), se recomienda encarecidamente a los usuarios que cumplan las normas del sector sobre garantía de calidad de los modelos de aplicador para garantizar que el aplicador se representa con precisión en RayStation.

Este problema es específico de las trayectorias de origen medidas dentro de los modelos de aplicador y no afecta a las trayectorias de origen reconstruidas por otros métodos.

[1043992]

4.5 DISEÑO DEL PLAN Y DISEÑO DE HACES EN 3D-CRT

Es posible que centrar el haz en el campo y girar el colimador no mantenga las aperturas de haz deseadas para determinados MLC

Si se centra el haz en el campo y se utiliza la rotación del colimador junto con la selección Keep edited opening (Conservar la apertura editada), es posible expandir el orificio de apertura. Se deben revisar las aperturas después de utilizarse y, si fuera posible, usar un estado de rotación del colimador con Auto conform (Autoajuste).

[144701]

4.6 OPTIMIZACIÓN DEL PLAN

No se realiza comprobación de viabilidad de velocidad máxima de lámina para los haces de DMLC después del escalado de dosificación

Los planes de DMLC que son el resultado de una optimización son viables con respecto a todas las limitaciones del equipo. Sin embargo, el reescalado manual de la dosis (MU) tras la optimización puede tener como resultado el incumplimiento de la velocidad máxima de la lámina dependiendo de la tasa de dosis utilizada durante la administración del tratamiento.

[138830]

La función Añadir MCO no funciona correctamente junto con la dosis de base

La función de dosis de referencia creada al hacer clic en el botón *Add MCO function* no incluirá la dosis de base para un conjunto de haces dependiente. RayStation intentará recrear la dosis del conjunto de haces navegados en lugar de la dosis del conjunto de haces navegados + dosis de base, si dicha función de dosis de referencia está incluida en la optimización. El resultado suele ser una dosis optimizada inferior a la prevista. Por tanto, no se recomienda utilizar el botón *Add MCO function* para los conjuntos de haces dependientes. La creación de un plan de administración en el módulo MCO no se ve afectada por este problema.

[932475]

4.7 PLANIFICACIÓN DE CYBERKNIFE

Verificación de la capacidad de administración de planes de CyberKnife

En aproximadamente el 1% de los casos, los planes de CyberKnife creados en RayStation pueden no superar la validación de la capacidad de administración. Estos planes no serán administrables. Los ángulos de haz afectados se identificarán mediante las verificaciones de capacidad de administración que se ejecutan en la aprobación del plan y la exportación del plan.

Para comprobar si un plan se ve afectado por este problema antes de la aprobación, se puede ejecutar el método de secuencia de comandos `beam_set.CheckCyberKnifeDeliverability()`. Los segmentos afectados se pueden quitar manualmente antes de ejecutar una optimización continua para los últimos ajustes.

[344672]

La matriz de seguimiento de la columna vertebral es más pequeña en Accuray TDC que la matriz mostrada en RayStation

La matriz de seguimiento de la columna vertebral utilizada y mostrada en Accuray TDC (Treatment Delivery Console) para la configuración de la administración del tratamiento será aproximadamente un 80 % más pequeña que la matriz visualizada en RayStation. En RayStation, asegúrese de asignar a la matriz un margen alrededor del área de configuración prevista. Tenga en cuenta que el tamaño de la matriz se puede editar en Accuray TDC en el momento de la entrega.

[933437]

4.8 ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO

Conjuntos de haces mixtos en la planificación de fraccionamiento del plan

Para los planes con varios conjuntos de haces en los que la planificación de fraccionamiento del plan se ha editado manualmente para un conjunto de haces posterior, un cambio en el número de fracciones de un conjunto de haces anterior dará lugar a una planificación de fracciones defectuosa en la que los conjuntos de haces ya no se planificarán en secuencia. Esto puede provocar problemas en el seguimiento de dosis y la replanificación adaptable. Para evitar esto, restablezca siempre la planificación de fraccionamiento del plan a la predeterminada antes de cambiar el número de fracciones para conjuntos de haces en un plan de conjunto de varios haces después de que el patrón de fraccionamiento se haya editado manualmente.

[331775]

4.9 PLANIFICACIÓN AUTOMATIZADA

El haz en el intervalo incorrecto podría retroceder sin notificación

En el cuadro de diálogo Edit Exploration Plan (Editar plan de exploración) del Plan Explorer (Explorador de planes), cuando se edita el valor del haz en el intervalo en la pestaña Beam Optimization Settings (Ajustes de optimización del haz), el valor volverá al valor anterior sin previo aviso si el valor introducido se encuentra fuera de rango. Esto podría pasar desapercibido fácilmente si, por ejemplo, el cuadro de diálogo se cierra directamente después de introducir un valor incorrecto. El valor del

haz en el intervalo solo es aplicable para equipos de tratamiento VMAT puestos en servicio para el modo de ráfaga (mArc).

[144086]

4.10 EVALUACIÓN Y OPTIMIZACIÓN BIOLÓGICAS

Deshacer/rehacer invalida las curvas de respuesta en el módulo Biological Evaluation (Evaluación biológica)

En el módulo Biological Evaluation (Evaluación biológica), las curvas de respuesta se eliminan al deshacer/rehacer. Vuelva a calcular los valores de función para restablecer las curvas de respuesta.

[138536]

Limitación al evaluar objetivos clínicos biológicos con efectos dependientes del tiempo en el módulo de seguimiento de dosis.

El módulo Dose tracking admite la evaluación de objetivos clínicos biológicos con efectos dependientes del tiempo (reparación y repoblación). La entrada a esta evaluación es el tiempo de tratamiento de las fracciones en el curso de tratamiento de seguimiento de dosis. Sin embargo, el tiempo de tratamiento de las fracciones no se muestra en el módulo Dose tracking, lo que dificulta que el usuario sepa exactamente cuál es la base de la evaluación. Cuando se inicia el seguimiento de dosis desde un plan de tratamiento, el tiempo de tratamiento se copia del plan al curso de tratamiento de seguimiento de dosis. Sin embargo, al añadir o eliminar fracciones manualmente, el tiempo de tratamiento puede ser diferente del fraccionamiento previsto. El tiempo de tratamiento de la fracción de seguimiento de dosis solo es accesible actualmente mediante secuencias de comandos. El usuario debe ser consciente de esta limitación cuando evalúe objetivos clínicos biológicos con efectos dependientes del tiempo en el módulo Dose tracking.

[722865]

4.11 RAYPHYSICS

Recomendaciones actualizadas para el uso de altura del detector

Entre RayStation 11A y RayStation 11B, se han actualizado las recomendaciones sobre el uso de la altura del detector y el desplazamiento de profundidad para las curvas de dosis en profundidad. Si se siguieran las recomendaciones anteriores, el modelado de la región de acumulación para los modelos de haces de fotones podría dar lugar a una sobreestimación de la dosis en la superficie en la dosis 3D calculada. Al actualizar a una versión RayStation más reciente que 11A, se recomienda revisar y, si es necesario, actualizar los modelos de haces de fotones respecto a las nuevas recomendaciones. Consulte la sección *Altura del detector y compensación de la profundidad* en *RSL-D-RS-2024B-REF, RayStation 2024B Reference Manual*, sección *Compensación de la profundidad y altura del detector* en *RSL-D-RS-2024B-RPHY, RayStation 2024B RayPhysics Manual* y *RSL-D-RS-2024B-BCDS, RayStation 2024B Beam Commissioning Data Specification* para obtener información sobre las nuevas recomendaciones.

[410561]

4.12 EJECUCIÓN DE SECUENCIAS DE COMANDOS

Limitaciones con respecto a las funciones de referencia con secuencias de comandos

No es posible aprobar un conjunto de haces que incluya una función de dosis de referencia con secuencias de comandos que haga referencia a una dosis desbloqueada. Esto provocará un fallo. Además, la aprobación de un conjunto de haces que incluye una función de dosis de referencia con secuencias de comandos que hace referencia a una dosis bloqueada y el desbloqueo posterior de la dosis a la que se hace referencia provocará un fallo.

Si una función de dosis de referencia con secuencias de comandos hace referencia a una dosis desbloqueada, no habrá notificaciones si se modifica o se elimina la dosis a la que se hace referencia. Por último, al actualizar a nuevas versiones de RayStation, no es seguro que las actualizaciones de problemas de optimización, incluidas las funciones de dosis de referencia con secuencias de comandos, conserven las referencias de dosis.

[285544]

A DOSIS EFECTIVA PARA PROTONES

A.1 ANTECEDENTES

A partir de RayStation 8B, la dosis efectiva de los tratamientos de protones se trata explícitamente, ya sea incluyendo un factor constante en la dosimetría absoluta en el modelo de equipo o combinando un modelo de equipo basado en la dosis física en la dosimetría absoluta con un modelo de RBE de factor constante. Al actualizar desde una versión de RayStation anterior a RayStation 8B a RayStation 8B o una versión posterior, se parte del supuesto de que todos los modelos de equipo existentes en la base de datos se han modelado con un factor constante de 1,1 en la dosimetría absoluta para tener en cuenta los efectos biológicos relativos de los protones. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de RaySearch si esto no es válido para ningún equipo de la base de datos.

A.2 DESCRIPCIÓN

- El factor de RBE puede incluirse en el modelo de equipo (como el flujo de trabajo estándar en versiones de RayStation anteriores a 8B) o establecerse en un modelo de RBE.
 - Si se incluye el factor de RBE en el modelo de equipo, se parte de la hipótesis de que será de 1,1. Estos equipos se denominan 'RBE'.
 - Se incluye un modelo de RBE clínico con factor 1,1 en cada paquete de protones RayStation. Debe combinarse con modelos de equipo basados en dosis físicas. Estos equipos se denominan 'PHY'.
 - Para otros factores constantes distintos a 1,1, el usuario debe especificar y poner en servicio un nuevo modelo de RBE en RayBiology. Esta opción solo puede utilizarse con equipos PHY.
- **Todos los equipos de protones existentes en el sistema se convertirán al tipo de dosis RBE, donde se parte del supuesto de que se ha usado un factor constante de 1,1 para escalar las mediciones de dosimetría absoluta. De manera acorde, la dosis en todos los planes existentes se convertirá a dosis de RBE.**
- Visualización de RBE/PHY para equipos PHY en los módulos de RayStation Plan design (Diseño del plan), Plan optimization (Optimización del plan) y Plan evaluation (Evaluación del plan).
 - Es posible alternar entre la dosis física y de RBE en estos módulos.
 - Es posible ver el factor de RBE en la vista Difference (Diferencia) en Plan evaluation.

- Para los equipos de RBE, el único objeto de dosis existente es la dosis de RBE. Para los equipos PHY, la dosis de RBE es la dosis primaria en todos los módulos con las siguientes excepciones:
 - La visualización de puntos de especificación de la dosis del haz (BDSP, por sus siglas en inglés) se realizará en dosis físicas.
 - Todas las dosis del módulo de QA preparation (Control de calidad) serán físicas.
- DICOM Import (Importación en formato DICOM):
 - La importación de RtIonPlan (Plan RT Ion) y RtDose (Dosis RT) de RayStation de modalidad protones y con tipo de dosis PHYSICAL (FÍSICA) desde versiones de RayStation anteriores a RayStation 8B se tratará como de nivel RBE si el nombre del equipo en el RtIonPlan hace referencia a un equipo de RBE existente incluido en el modelo.
 - Una RtDose (Dosis RT) del tipo de dosis PHYSICAL (FÍSICA) de otros sistemas o de versiones de RayStation anteriores a 8B con un equipo que no tiene RBE incluido en el modelo de haz se importará como en las versiones anteriores y no se mostrará como dosis de RBE en RayStation. Se aplica lo mismo si el equipo al que se hace referencia no existe en la base de datos. Es responsabilidad del usuario saber si la dosis debe tratarse como física o equivalente de RBE/fotones. Sin embargo, si la dosis se utiliza como dosis de fondo en la planificación posterior, se tratará como una dosis efectiva.

Nota: *Los planes para equipos de Mitsubishi Electric Co siguen reglas diferentes y el comportamiento no se ha modificado respecto a versiones anteriores a RayStation 8B.*

- DICOM Export (Exportación en formato DICOM):
 - Planes de tratamiento y planes de control de calidad para equipos de protones con dosis de tipo RBE (cambio de comportamiento en comparación con las versiones de RayStation anteriores a 8B, en las que todas las dosis de protones se exportaron como PHYSICAL [[FÍSICA]]:
 - + Solo se exportarán los elementos de RT Dose (Dosis RT) EFFECTIVE (EFECTIVA).
 - + El BDSP en elementos de RT Plan (Plan RT) se exportará como EFFECTIVE (EFECTIVO).
 - Planes de tratamiento para equipos con tipo de dosis PHY:
 - + Se exportarán los elementos de RT Dose (Dosis RT) EFFECTIVE (EFECTIVO) y PHYSICAL (FÍSICO).
 - + El BDSP en elementos de RT Plan (Plan RT) se exportará como PHYSICAL (FÍSICO).
 - Planes de control de calidad para equipos con dosis de tipo PHY:
 - + Solo se exportarán los elementos de RT Dose (Dosis RT) PHYSICAL (FÍSICA).
 - + El BDSP en elementos de RT Plan (Plan RT) se exportará como PHYSICAL (FÍSICO).

Nota: *Los planes para equipos de Mitsubishi Electric Co siguen reglas diferentes y el comportamiento no se ha modificado respecto a versiones anteriores a RayStation 8B.*



INFORMACIÓN DE CONTACTO



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Sweden

Contact details head office

P.O. Box 45169
SE-104 30 Stockholm, Sweden
Phone: +46 8 510 530 00
Fax: +46 8 510 530 30
info@raysearchlabs.com
www.raysearchlabs.com

RaySearch Americas

Phone: +1 877 778 3849

RaySearch China

Phone: +86 137 0111 5932

RaySearch Japan

Phone: +81 3 44 05 69 02

RaySearch UK

Phone: +44 2039 076791

RaySearch Australia

Phone: +61 411 534 316

RaySearch France

Phone: +33 1 76 53 72 02

RaySearch Korea

Phone: +82 01 9492 6432

RaySearch Belgium

Phone: +32 475 36 80 07

RaySearch India

Phone: +91 9995 611361

RaySearch Singapore

Phone: +65 81 28 59 80