

Thomas A. Panten
Dr. sc. hum.

Untersuchungen zu Qualität und Qualitätssicherung von Planungssystemen für die konformierende Strahlentherapie

Geboren am 06.12.1963 in Husum
Reifeprüfung am 26.05.1983 in Rendsburg
Studiengang der Fachrichtung Physik vom WS 1984 bis SS 1989
Vordiplom am 17.02.1987 an der Universität Kiel
Abschluss *Master of Science in Medical Physics* am 24.01.1990 an der University of Aberdeen

Promotionsfach: Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Doktorvater: Prof. Dr. W. Schlegel

In den letzten Jahren sind die Planungssysteme für die Strahlentherapie zur Unterstützung der konformierenden Techniken zu sehr komplexen Software-Systemen herangewachsen. In der vorliegenden Arbeit wurden Untersuchungen zur Qualitätssicherung solcher Systeme durchgeführt, insbesondere zu den Fragen: Was macht die Qualität eines Bestrahlungsplanungssystems aus, wie können QS-Maßnahmen inhaltlich begründet und dabei ökonomisch vertretbar konzipiert werden, und inwieweit lassen sich Prüfungen an klinisch eingesetzten Bestrahlungsplanungssystemen automatisieren ?

Um den Qualitätsbegriff von Planungssystemen aus Anwendersicht zu untersuchen, wurde eine anonyme Fragebogenumfrage unter den der DEGRO angeschlossenen Einrichtungen durchgeführt. Die Adressaten des Fragebogens waren Anwender von 3D-Planungssystemen, sie sollten sowohl die Qualitätsmerkmale und deren Teilmerkmale nach Wichtigkeit ranken, als auch ihre Zufriedenheit bezüglich ihrer eigenen Planungssysteme bewerten.

Die Zuverlässigkeit ist in der Anwendersicht das wichtigste Qualitätsmerkmal, gefolgt von der Funktionalität und der Benutzbarkeit. Planungssystem-Software weist damit die Merkmale von risikorelevanter, von innovativer, und von Standardsoftware auf. Auf Grundlage der quantitativen Auswertung der Fragebogendaten wurde ein Qualitätsmodell entworfen, anhand dessen sich die Qualität eines Planungssystems auf einen Qualitätsindex abbilden lässt.

Die Anwendung des Qualitätsmodells wurde anhand der Bewertung der drei Planungssysteme Cadplan, Helax und Voxelplan demonstriert, für die Qualitätsindizes von 2,31, 2,47 und 2,69 auf der Schulnotenskala (1 - sehr gut bis 6 - ungenügend) ermittelt wurden. Diese Qualitätsindizes können zum Vergleich der Planungssysteme herangezogen werden. Ihr Nutzen ist aber insbesondere im Qualitätsmonitoring eines Systems über die Zeit zu sehen, um gegebenenfalls die Qualität nach oben korrigierend anzupassen.

Um Qualitätssicherungsmaßnahmen ökonomisch durchführen zu können, wurde ein Konzept zur Patientennisiko-orientierten Analyse der komplexen 3D-Planungssysteme erstellt, das es erlaubt, die das Risiko für den Patienten stark bestimmenden Anteile der Planungssystem-Software zu bestimmen. Qualitätssicherungsmaßnahmen setzen dann vordringlich an diesen Bestandteilen an.

Das Konzept verknüpft die Methoden der Ereignisbaumanalyse und der Fehlerbaumanalyse, um ausgehend von den Ausgaben des Planungssystems sowohl den Ursprung möglicher Fehler in der Software als auch die Folgen möglicher Fehler im Verlauf der strahlentherapeutischen Behandlung

zu bestimmen. Dabei umfassen die Ausgaben des Planungssystems alle dem Anwender auf dem Monitor oder dem Drucker präsentierten Ergebnisse, also z.B. Feldkonturen, Monitoreinheiten.

Anhand einer Datensammlung postulierter Fehler der Planungssystem-Ausgaben, Daten über die Nichtentdeckungswahrscheinlichkeiten entlang der weiteren Stationen im klinischen Strahlentherapieverlauf, einem von der AAPM übernommenen einfachen Bewertungsmodell für die Auswirkungen am Patienten, sowie eines Modells zur Konstruktion und Speicherung von Software-Fehlerbäumen innerhalb einer Datenbank werden den Betrachtungseinheiten in der Software *Kritikalitätsmaße* zugeordnet.

Für die Umsetzung des Konzeptes in Planungssystem-spezifischen Analyseprojekten wurde ein Analyse-Framework auf der gängigen Windows-Plattform entwickelt. Es ist mit einer Template-Datenbank als Beispielprojekt ausgestattet und lässt sich auf dessen Grundlage an zu analysierende Planungssysteme anpassen. So ist ein Rahmen geschaffen, innerhalb dessen konkrete Bestrahlungsplanungssysteme Patientenrisiko-basiert analysiert werden können. Anhand des Template-Projektes wurde dieses Analyse-Framework verifiziert und seine Anwendbarkeit demonstriert.

Zur wiederkehrenden Überprüfung von Planungssystemen in der klinischen Routine wurde das Cyclic-Redundancy-Check-(CRC-)Paket entwickelt. Unter Nutzung der Internet-Vernetzung der Planungssysteme lassen sich mit Hilfe dieses Programmpaketes vollautomatisch alle in das Paket integrierten Systeme arbeitstäglich auf die Konstanz ihrer Basisdatendateien (oder anderer wichtiger Dateien) hin von einem unabhängigen Rechner aus überprüfen. Zur Feststellung von Veränderungen an den Dateien, die über das FTP-Protokoll übertragen werden, werden 32bit-CRC-Prüfsummen berechnet und mit einer abgespeicherten Referenz verglichen. Ebenfalls automatisch wird das Ergebnis der Überprüfung auf einem Bericht ausgedruckt.

Das System ist seit Anfang 1998 in der Radiologischen Klinik Heidelberg im Routineeinsatz und hat die bisherigen manuellen Überprüfungen (die nur stichprobenartig an einem System ausgeführt wurden) bei deutlicher Erweiterung der Prüfaussage auf die vier Systeme Plato, Voxelplan, Helax und STP ersetzt. Es läuft zuverlässig und hat sich in der klinischen Routine bewährt.

Als Ergebnis der Untersuchungen stehen nunmehr also ein Qualitätsmodell für Bestrahlungsplanungssysteme, ein Framework zur Analyse von Bestrahlungsplanungssystemen sowie ein Werkzeug zur regelmässigen Überprüfung von Bestrahlungsplanungssystemen zur Verfügung. In der Zukunft können die dem Qualitätsmodell zugrundeliegenden Daten statistisch weiter verbessert werden. Das Framework ließe sich in einer Kooperation mit einem Bestrahlungsplanungssystem-Hersteller an einem konkreten Planungssystem anwenden. Das CRC-Paket ist stabil, könnte aber zur Integration mit den anderen zwei Komponenten in eine zentrale Qualitätssicherung-Arbeitsstation auf eine Windows-Plattform portiert werden.