

**imbio**

LDA

v5.1.1

---

SOFTWARE USER MANUAL

# IMBIO LDA USER MANUAL

---

## CONTENTS

---

### Contents

<b>1 Introduction</b>	<b>3</b>
1.1 Manual Scope . . . . .	3
1.2 Product Overview . . . . .	3
1.3 Hardware Requirements . . . . .	3
1.4 Contact Imbio . . . . .	3
1.5 EU Declaration of Conformity . . . . .	4
<b>2 Indications for Use and Requirements</b>	<b>5</b>
2.1 Intended Users . . . . .	5
2.2 Scan Protocol Requirements . . . . .	5
2.2.1 Breathing Instructions . . . . .	6
2.2.2 Subject Positioning . . . . .	6
2.2.3 Scan Coverage . . . . .	6
<b>3 Quality Assessment</b>	<b>7</b>
3.1 Precautions . . . . .	7
<b>4 LDA Software</b>	<b>8</b>
4.1 Input . . . . .	8
4.2 Optional Feature: Fitlering . . . . .	8
4.3 Outputs . . . . .	8
4.3.1 LDA Summary Report . . . . .	8
4.3.2 SeleCT Inspiration Assessment Map . . . . .	11
4.3.3 Fissure Completeness Map . . . . .	12
4.3.4 Segmentation Map . . . . .	13
4.3.5 Screening Outputs . . . . .	13
4.3.6 Input Check Failure Report . . . . .	14
<b>5 Quality Assessment of Segmentation Outputs</b>	<b>15</b>
<b>6 Software Label</b>	<b>16</b>

# IMBIO LDA USER MANUAL

---

## 1 INTRODUCTION

---

### 1 Introduction

#### 1.1 Manual Scope

Imbio's Lung Density Analysis™ Software is capable of running in multiple modes with various configurations. This User Manual covers the mode that analyzes fissure integrity in addition to quantifying low density. This is the mode that powers the SeleCT analysis for users of the Spiration Valve manufactured by Olympus.

#### 1.2 Product Overview

Imbio's LDA Software is a set of image post-processing algorithms designed to help radiologists and pulmonologists determine the location and extent of tissue damage in patients with COPD, by providing visualization and quantification of areas with abnormal CT tissue density. The LDA Software runs automatically on the input CT series, with no user input or intervention.

The LDA software analyses high resolution CT DICOM images of the lung at inspiration. The specific input requirements are given in the Scan Protocol section of this document (Section 2.2).

The LDA algorithm provides a DICOM or PDF summary report with the results of the analysis.

#### 1.3 Hardware Requirements

Hardware requirements for running LDA are as follows:

- 8 CPU Cores
- 32 GB RAM
- 50 GB

#### 1.4 Contact Imbio



Imbio Inc.  
1015 Glenwood Avenue  
Minneapolis, MN 55405  
United States  
[www.imbio.com](http://www.imbio.com)

# IMBIO LDA USER MANUAL

---

## 1 INTRODUCTION

---

### 1.5 EU Declaration of Conformity

Imbio declares that this product conforms to the following Standard:



2797

The product complies with the Essential Requirements laid down in Annex I and is CE marked in accordance with Annex II of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC as modified by 2007/47/EC.

The authorized representative for CE-Marking is Emergo Europe.



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

# IMBIO LDA USER MANUAL

## 2 INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

## 2 Indications for Use and Requirements

The Imbio CT Lung Density Analysis™ Software provides reproducible CT values for pulmonary tissue, which is essential for providing quantitative support for diagnosis and follow up examinations. The Imbio CT Lung Density Analysis™ Software can be used to support the physician in the diagnosis and documentation of pulmonary tissue images (e.g., abnormalities) from CT thoracic datasets. Three-D segmentation and isolation of sub-compartments, volumetric analysis, density evaluations, and reporting tools are provided.

### 2.1 Intended Users

The intended users for the LDA Software are pulmonologists, radiologists, and radiology technicians under the supervision of a pulmonologist or radiologist.

### 2.2 Scan Protocol Requirements

To ensure an optimal QCT Analysis, please adhere to the following guidelines. It is important that the patient fully understands the breathhold and scanning procedure, and that any concerns are addressed prior to performing the CT scan..

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Smooth Kernel Reconstruction	$\leq B45$ , $\leq I45$	B, C	$\leq FC08$ , FC10-FC18	Standard
Breathhold at	TLC, Full Inspiration			
Slice Thickness	$\leq 1.5$ mm			
Slice Spacing	Consistently spaced, no gaps, and $\leq 1.5$ mm			
Anatomic Coverage	Full coverage of the lungs			
Severe Motion Artifact	Absent			
Contrast Enhanced	None			

Table 1: Recommended protocol for LDA input images.

# IMBIO LDA USER MANUAL

---

## 2 INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

---

### 2.2.1 Breathing Instructions

The patient should be coached to achieve and hold full inspiration, with several practice attempts prior to scan acquisition. If the patient is unable to hold their breath for the scan period, such as the case for a severely ill patient, a faster scanner needs to be utilized. Below is a suggested script of how to coach a patient for a successful breathhold.

#### Breathing Instructions Script

Inspiratory CT

For the first part of this scan, I am going to ask you to take a deep breath in and hold it

First let's practice:

Take a deep breath in

Hold it - do not breathe

Breathe and relax

Take a deep breath in

Let it out

Take a deep breath in

Let it out

Breath all the way IN...IN...IN...

Keep holding your breath - DO NOT BREATHE!

**At end of scan:** Breathe and relax

**Start scan at bottom of lungs; end at top of lungs**

### 2.2.2 Subject Positioning

The patient should be in the supine position. Arms should be positioned comfortably above the head in a head-arm rest, lower legs supported. Using the laser positioning lights, line up the patient so the chest is at the isocenter of the CT gantry. Move the table so the patient is in the correct position for a chest CT scan.

### 2.2.3 Scan Coverage

The scan should completely cover the entire lungs in all directions. Failure to capture the full extent of the lungs could result in analysis failure.

# IMBIO LDA USER MANUAL

## 3 QUALITY ASSESSMENT



Figure 1: Images showing proper scan coverage in axial, coronal and sagittal orientations.

## 3 Quality Assessment

The scan quality and possible artifacts must be assessed before utilizing the results produced by the Imbio LDA Software.

### 3.1 Precautions

This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 2.2 and it does not perform any additional quality checking. **It is the responsibility of the medical professional who is using the application (i.e., the Thoracic Radiologist or General Radiologist) to ensure that the input data is of adequate quality.** If the input data is not of adequate quality, the application's results should be disregarded.

LDA was designed and validated on adult chest CT images and has not been validated on children.

# IMBIO LDA USER MANUAL

---

## 4 LDA OUTPUTS

---

### 4 LDA Software

#### 4.1 Input

The LDA Software requires one DICOM format high resolution CT image series as input. Reference Section 2.2 for more information.

#### 4.2 Optional Feature: Filtering

If both RevolutionTime (0018,9305) and XRayTubeCurrent (0018,1151) are present in the input metadata and the average series mAs is < 80 mAs, a noise reducing filter is applied to the lung datasets before classification. Filtering options can be configured at installation or upon request.

There are tradeoffs between the two options, unfiltered and filtered. Filtering before classification allows for robust classification of low signal-to-noise ratio (SNR) images (high specificity) at the expense of missing small areas of low attenuation (reduced sensitivity). Not filtering before classification allows for identification of small areas of low attenuation areas (high sensitivity) at the expense of small erroneous classifications of low attenuation areas in noisy images (reduced specificity).

The user is allowed to determine if filtering is appropriate for classification for the input images based on the patient of interest and the noise level of the scans.

#### 4.3 Outputs

When run with appropriate input data, the LDA Software generates a Summary Report, Inspiration Assessment Map, Fissure Completeness Map, and Segmentation Map. More information about these outputs are provided below. In the event that input data fails the input check process, an Input Check Failure Report will be generated.

##### 4.3.1 LDA Summary Report

The LDA Summary Report contains the results from the LDA Software analysis. It can be provided in several formats: PDF file, DICOM encapsulated PDF, or a DICOM Secondary Capture Storage.

The two key quantitative measures reported in the LDA report include:

# IMBIO LDA USER MANUAL

## 4 LDA OUTPUTS

- **Fissure Completeness:** Has been used as a surrogate for collateral ventilation expressed as a percent of fissure completeness [1].
- **Emphysema Severity:** Measure of emphysema defined as the percent of tissue below a threshold of -920 HU [1].

Keys are included on each report to help providers interpret information in the graphics, see Figure 2.

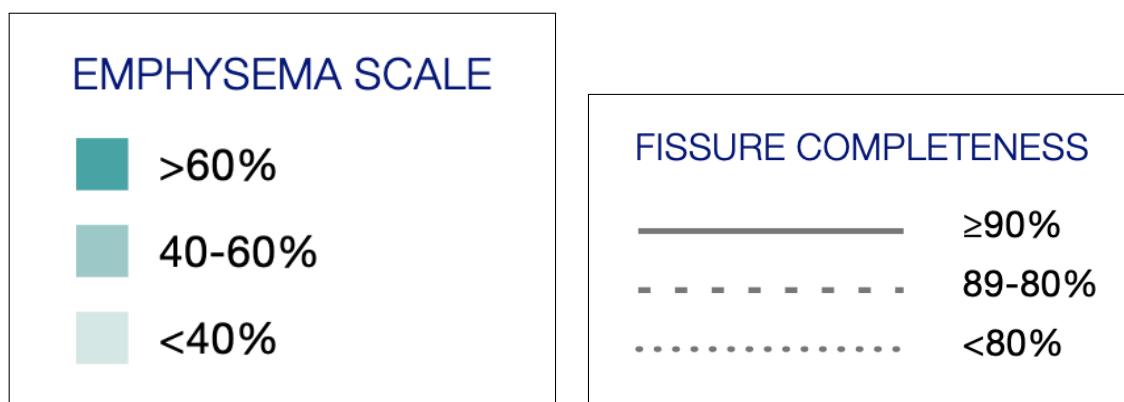


Figure 2: Keys on the report to aide in interpretation of the results.

Each lobe (excluding the RML) has a circle that contains values for (E)mphysema Severity, and (F)issure Completeness, pertaining to that lobe. There is also a circle that contains the quantitative results for the RML + RUL, as shown in Figure 3.

The key metrics for each lobe, as well as for the right middle and right upper lobes combined, are displayed in a table on the report, along with lobar volume, see Figure 4.

# IMBIO LDA USER MANUAL

## 4 LDA OUTPUTS

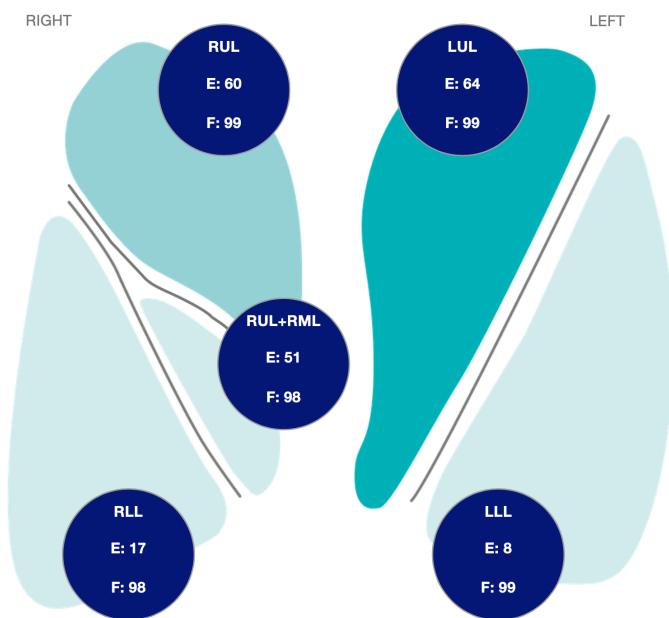


Figure 3: Visualizations of the lungs showing results of the analysis.

	RUL	RML	RUL+RML	RLL	LUL	LLL
EMPHYSEMA (% -920 HU)	60	22	51	17	64	8
FISSURE COMPLETENESS	99	NA	98	98	99	99
EMPHYSEMA (% -950 HU)	40	4	32	5	44	2
VOLUME	1116	330	1446	980	1456	686

Figure 4: Key metrics and lobar volume.

Lastly, on the bottom of the report are 3D renderings showing the fissure completeness of each fissure: right oblique, right horizontal and left oblique. The blue color indicates regions of complete fissures, while the red indicates regions with imaging features that suggest an incomplete fissure. Notice the orientation of the right horizontal fissure rendering is slightly rotated such that an unobstructed view of the fissure is achieved.

# IMBIO LDA USER MANUAL

## 4 LDA OUTPUTS

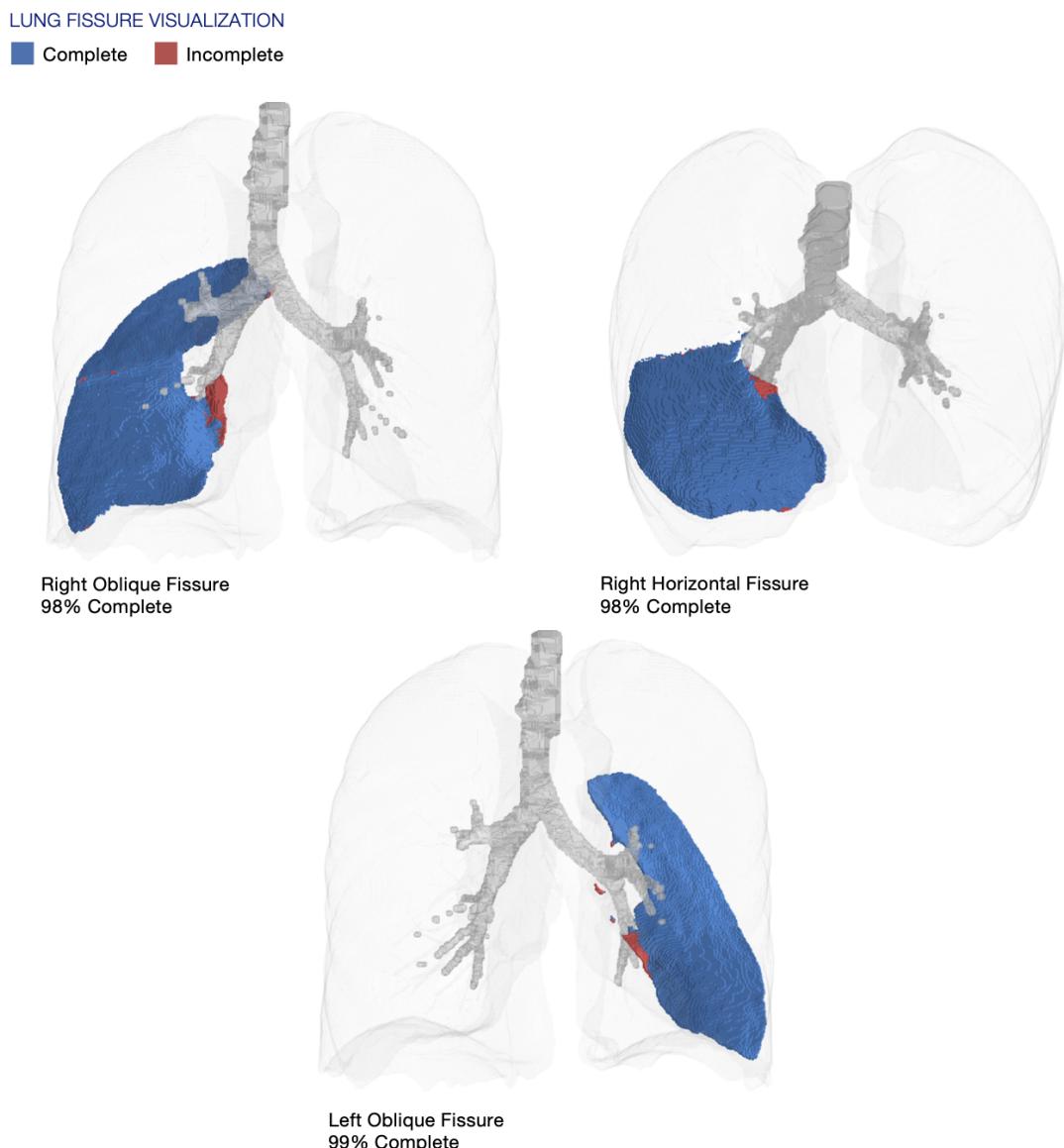


Figure 5: 3D rendering of the fissure completeness per fissure.

### 4.3.2 SeleCT Inspiration Assessment Map

The Inspiration Assessment Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. Voxels that are labeled as lung tissue by the segmentation algorithm and have a HU value below the inhalation thresholds are identified by an opaque red color for the -950 HU threshold and an opaque yellow color for the -920 HU threshold.

An example of a slice from the SeleCT Inspiration Assessment Map is shown below in Figure 6.

# IMBIO LDA USER MANUAL

---

## 4 LDA OUTPUTS

---



Figure 6: Slice of Inspiration Assessment Map

### 4.3.3 Fissure Completeness Map

The Fissure Completeness Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. Voxels that are labeled as a pulmonary fissure by segmentation algorithm are identified in the RGB overlay. The opaque blue color indicates regions of complete fissures, while the opaque red indicates regions with imaging features that suggest an incomplete fissure.

An example of a slice from the Fissure Completeness Map is shown below in Figure 7. See section 5 for more details on how to interpret the images.

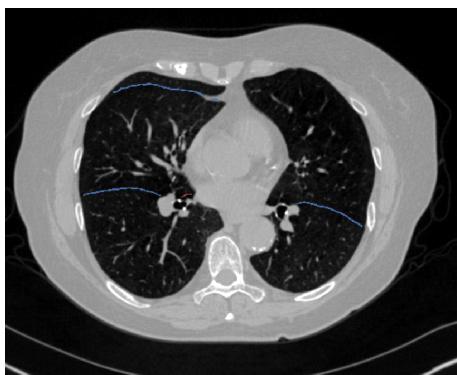


Figure 7: Slice of Fissure Completeness Map

# IMBIO LDA USER MANUAL

## 4 LDA OUTPUTS

### 4.3.4 Segmentation Map

Imbio LDA Software produces a segmentation DICOM series so that users can assess the quality of segmentation. The Segmentation Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. The upper right, middle right, lower right, upper left, and lower left lobes are labeled.

An example of a slice from the Segmentation Map is shown below in Figure 8. See Figure 9 for a list of the colors used for anatomical labeling. See section 5 for more details on how to interpret the images.

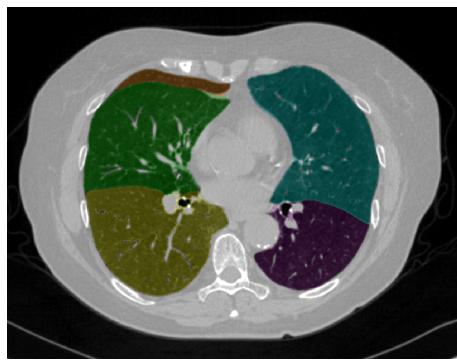


Figure 8: Slice of Segmentation Map

Lung Lobe Segmentation	
Upper Right	Yellow
Middle Right	Green
Lower Right	Light Blue
Upper Left	Dark Blue
Lower Left	Purple

Figure 9: Lung Segmentation Label Colors

### 4.3.5 Screening Outputs

If Imbio LDA software is used in screening mode, outputs from LDA Inspiration Analysis will also be created, including reports and an inspiration assessment map. These outputs are described in the Imbio LDA Software manual.

# IMBIO LDA USER MANUAL

## 4 LDA OUTPUTS

### 4.3.6 Input Check Failure Report

In the event that the input data is determined to not meet the minimum requirements, the algorithm will output an Input Check Failure Report indicating the reason why the input data was deemed unacceptable. An example Input Check Failure Report is shown in Figure 10. The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the Result column. In Figure 10, the offending parameter is the slice thickness. Note the yellow triangle warning signs indicate sub-optimal parameters (Convolution Kernel) or parameters that are missing from the input meta data (Revolution Time). These warnings will not result in an input check failure, but should be noted nonetheless.

SCAN ID:	SERIES:	SERIES INSTANCE UID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
6789	5348	1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	December 3, 2009	July 5, 2023
KERNEL: <b>X</b> BONE — This kernel is NOT recommended.				
MODALITY	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT	
REVOLUTION TIME (S)	<= 1.0	Not Present	⚠	
PIXEL SPACING (MM)	<= [2.0, 2.0]	[0.607, 0.607]	✓	
FOV (MM)	>= {100, 100, 200}	(311, 311, 295)	✓	
IMAGE ORIENTATION	(±1,0,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓	
SLICE SPACING (MM)	<= 1.5	2.5	✗	
SLICE THICKNESS (MM)	<= 1.5	5.0	✗	
RESCALE TYPE	HU	HU	✓	
PATIENT AGE (YEARS)	>= 18	52	✓	
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing	✓	
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK	✓	
STATUS		REJECTED		

Figure 10: Input check failure report

## 5 Quality Assessment of Segmentation Outputs

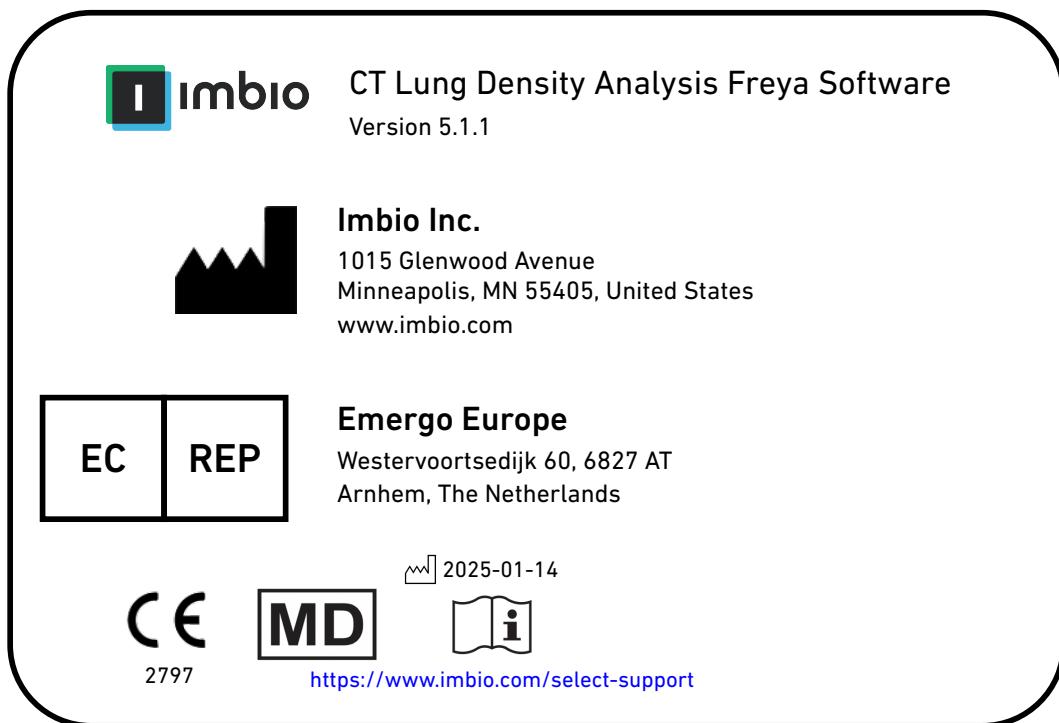
The Imbio LDA Software uses advanced image processing techniques to segment the lungs from thoracic CT images. The software produces a segmentation DICOM and fissure completeness DICOM series so that users can assess the quality of segmentation. In order to detect segmentation errors, LDA software checks input parameters and lung segmentation statistics, and notifies users with warning or error messages if potential problems are discovered. Even so, there may be a small number of cases where poor segmentation quality is not automatically detected and the output report is generated with potentially misleading results. These cases can be categorized as one of the following:

- Lung inclusion errors. This includes but is not limited to the following:
  - Air outside of the body is categorized as lung.
  - Air in the gut is categorized as lung.
  - Air in the esophagus is categorized as lung.
- Lung exclusion errors. This includes but is not limited to the following:
  - Part of the lung is categorized as belonging to the airway tree, removing that part of the lung from the analysis.
  - The apex of the lung is categorized as part of the trachea.
  - High-density areas of the lung parenchyma are excluded from the segmentation.
- Left/right lung labeling error.
  - Part of the left lung is incorrectly classified as belonging to the right lung, or vice versa.
  - Either the left or right lung is excluded from the segmentation.
- Lung lobe labeling error. This includes but is not limited to the following:
  - A lung lobe is missing from segmentation.
  - Part of a lung lobe is incorrectly classified as belonging to another lung lobe.

Users of the software should review the segmentation and fissure completeness outputs to assure that segmentation accurately represents the underlying lobar anatomy. If segmentation errors are present, the results should not be used. The Imbio Lung Density Analysis™ Software should only be used by Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist. NOTE: Viewing the lobar segmentation and fissure maps in the sagittal plane may be especially helpful for detecting segmentation errors.

# IMBIO LDA USER MANUAL

## 6 Software Label



## References

- [1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

**imbio**

LDA

v5.1.1

---

MANUEL D'UTILISATION DU LOGICIEL

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

---

## TABLE DES MATIÈRES

---

### Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
1.1	Objet du manuel . . . . .	3
1.2	Présentation du produit . . . . .	3
1.3	Configuration matérielle requise . . . . .	3
1.4	Contacter Imbio . . . . .	3
1.5	UE Déclaration de conformité . . . . .	4
<b>2</b>	<b>Indications d'utilisation et exigences</b>	<b>5</b>
2.1	Utilisateurs prévus . . . . .	5
2.2	Exigences du protocole d'acquisition . . . . .	5
2.2.1	Instructions de respiration . . . . .	6
2.2.2	Positionnement du patient . . . . .	7
2.2.3	Couverture de l'acquisition d'images . . . . .	7
<b>3</b>	<b>Évaluation de la qualité</b>	<b>8</b>
3.1	Précautions . . . . .	8
<b>4</b>	<b>Logiciel LDA</b>	<b>9</b>
4.1	Données . . . . .	9
4.1.1	Filtrage . . . . .	9
4.2	Résultats . . . . .	9
4.2.1	Rapport de synthèse LDA . . . . .	9
4.2.2	SeleCT Inspiration Assessment Map . . . . .	14
4.2.3	Carte d'intégrité des scissures . . . . .	15
4.2.4	Carte de segmentation . . . . .	16
4.2.5	Résultats du dépistage . . . . .	16
4.2.6	Rapport d'échec de contrôle des saisies . . . . .	17
<b>5</b>	<b>Évaluation de la qualité des résultats de la segmentation</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>Étiquette du logiciel</b>	<b>21</b>

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

---

## 1 INTRODUCTION

---

### 1 Introduction

#### 1.1 Objet du manuel

Le logiciel Lung Density Analysis (LDA)<sup>TM</sup> d'Imbio est capable d'exécuter plusieurs modes avec différentes configurations. Ce manuel d'utilisation traite du mode qui analyse l'intégrité des scissures en plus de quantifier les densités faibles. Ce mode exécute l'analyse SeleCT pour les utilisateurs de la Spiration Valve fabriquée par Olympus.

#### 1.2 Présentation du produit

Le logiciel LDA d'Imbio est un ensemble d'algorithmes de post-traitement d'images conçu pour aider les radiologues et les pneumologues à déterminer la localisation et l'étendue des lésions tissulaires chez des patients souffrant de BPCO en fournissant une visualisation et une quantification des zones présentant une densité tissulaire anormale à la tomodensitométrie (TDM). Le logiciel LDA fonctionne automatiquement sur la série de données de tomodensitométrie saisies, sans intervention supplémentaire de l'utilisateur.

Le logiciel LDA analyse les images TDM DICOM de haute résolution du poumon à l'inspiration. Les exigences spécifiques quant aux informations à saisir sont présentées dans la section Protocole d'acquisition de ce document (Section 2.2).

L'algorithme LDA fournit un rapport DICOM ou PDF de synthèse des résultats de l'analyse.

#### 1.3 Configuration matérielle requise

La configuration matérielle suivante est requise pour l'exécution de LDA :

- 8 cœurs de CPU
- 32 Go de RAM
- 50 Go d'espace disque

#### 1.4 Contacter Imbio



Imbio Inc.  
1015 Glenwood Ave Floor 4  
Minneapolis, MN 55405  
États-Unis  
[www.imbio.com](http://www.imbio.com)

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

---

## 1 INTRODUCTION

---

### 1.5 UE Déclaration de conformité

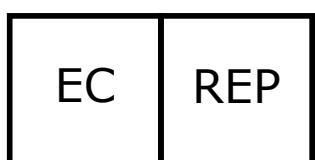
Imbio déclare que ce produit est conforme à la norme suivante :



Le produit est conforme aux exigences essentielles définies dans l'annexe I et porte le marquage CE conformément à l'annexe II de la directive européenne sur les dispositifs médicaux : 93/42/CEE, telle que modifiée par la directive 2007/47/CEE.

2797

Emergo Europe est le représentant autorisé pour le marquage CE.



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

---

## 2 INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

---

### 2 Indications d'utilisation et exigences

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ fournit des valeurs TDM reproductibles pour le tissu pulmonaire, ce qui est essentiel pour fournir des données quantitative pour le diagnostic et les examens de suivi. Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ peut être utilisé pour aider le médecin à diagnostiquer et à documenter les images des tissus pulmonaires (p. ex., les anomalies) à partir des ensembles de données TDM du thorax. La segmentation en 3D et l'isolement des sous-compartiments, l'analyse volumétrique, les évaluations de la densité et les outils pour effectuer les rapports sont fournis.

#### 2.1 Utilisateurs prévus

L'utilisation du logiciel LDA est réservée aux pneumologues, aux radiologues et aux techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

#### 2.2 Exigences du protocole d'acquisition

Pour garantir une analyse QCT optimale, veuillez respecter les directives suivantes. Il est important que le patient comprenne le principe de l'apnée et la procédure d'acquisition des images et qu'il obtienne des réponses à ses questions avant que la procédure d'acquisition d'images TDM démarre.

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 2 INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE	
Reconstruction noyau de lissage	$\leq B45, \leq I45$	B, C	$\leq FC08, FC10-FC18$	Standard	
Apnée à	CPT, inspiration profonde				
Épaisseur de la coupe	$\leq 1,5$ mm				
Espacement des coupes	Espaceées régulièrement, pas d'espace vide et $\leq 1,5$ mm				
Couverture anatomique	Couverture complète des poumons				
Artefact de mouvement important	Absent				
Contraste amélioré	Aucun				

Table 1 – Protocole recommandé pour les images LDA scannées.

### 2.2.1 Instructions de respiration

Le patient doit être guidé afin qu'il puisse obtenir une inspiration complète et être capable de la retenir et ce, grâce à plusieurs entraînements avant la procédure d'imagerie. Si le patient est incapable de retenir sa respiration pendant la durée de l'acquisition, comme c'est le cas pour un patient gravement malade, il convient d'utiliser un scanner plus rapide. Vous trouverez ci-dessous un script qui vous guidera dans l'accompagnement du patient afin qu'il réussisse à retenir sa respiration.

#### Script des instructions de respiration

TDM inspiratoire

Pour la première partie de cette acquisition, je vais vous demander de prendre une profonde inspiration, puis de retenir votre souffle

Commençons par faire un essai :

Inspirez profondément

Retenez votre souffle - ne respirez plus

Respirez et détendez-vous

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez complètement... ENCORE... ENCORE... ENCORE...

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 2 INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

Retenez votre souffle - NE RESPIREZ PLUS !

**À la fin de l'acquisition :** respirez et détendez-vous

**Commencer l'acquisition dans la partie inférieure des poumons ; terminer dans la partie supérieure des poumons**

### 2.2.2 Positionnement du patient

Le patient doit être couché sur le dos. Les bras doivent être positionnés confortablement au-dessus de la tête dans un support tête-bras, la partie inférieure des jambes soutenue. À l'aide des lumières laser de positionnement, alignez le patient de façon à ce que sa poitrine soit au centre du portique TDM. Déplacez la table afin que le patient soit dans la position correcte pour une acquisition d'images TDM du thorax.

### 2.2.3 Couverture de l'acquisition d'images

L'acquisition doit couvrir l'étendue totale des poumons dans toutes les directions. Si l'étendue totale des poumons n'est pas capturée, cela peut entraîner l'échec de l'analyse.

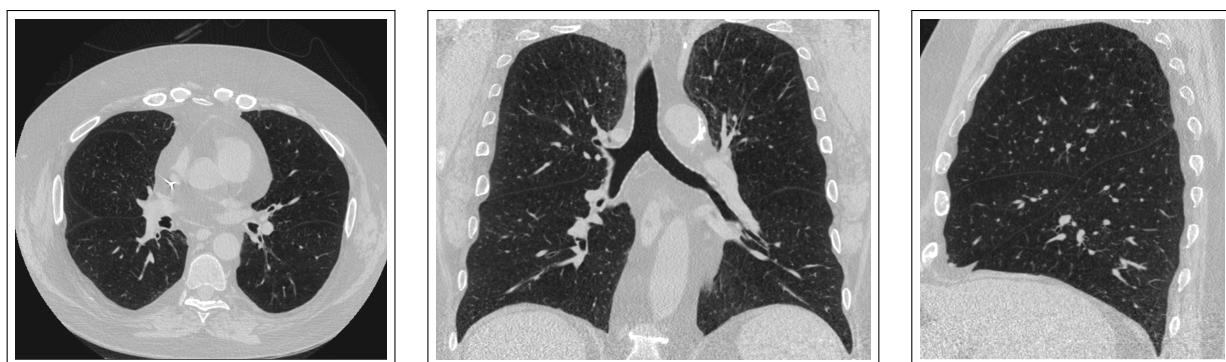


Figure 1 – Images montrant une couverture d'acquisition correcte dans les orientations axiale, coronale et sagittale.

## 3 ÉVALUATION DE LA QUALITÉ

---

### 3 Évaluation de la qualité

La qualité de l'acquisition et les éventuels artefacts doivent être évalués avant d'utiliser les résultats générés par le logiciel Imbio CT LDA.

#### 3.1 Précautions

Ce logiciel est conçu pour le traitement de toutes les données d'entrée qui satisfont les critères de la section 2.2 et n'effectue aucun contrôle de qualité supplémentaire. **Le professionnel médical qui utilise l'application (c.-à-d., le radiologue thoracique ou le radiologue généraliste) a la responsabilité de s'assurer de la qualité adéquate des données d'entrée.** Si les données d'entrée ne sont pas de qualité suffisante, les résultats de l'application ne doivent pas être pris en compte.

Le logiciel LDA a été conçu et validé pour des images TDM de thorax adultes. Il n'a pas été validé chez des enfants.

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

---

## 4 RÉSULTATS LDA

---

### 4 Logiciel LDA

#### 4.1 Données

Le logiciel LDA nécessite une série d'images TDM de haute résolution au format DICOM comme données d'entrée. Consulter la section 2.2 pour plus d'informations.

##### 4.1.1 Filtrage

Si RevolutionTime (0018,9305) et XRayTubeCurrent (0018,1151) sont présents dans les métadonnées d'entrée et que la moyenne des mAs de la série est < 80 mAs, un filtre de réduction du bruit est appliqué aux ensembles de données pulmonaires avant la classification. Les options de filtrage peuvent être configurées lors de l'installation ou sur demande.

Chacune des deux options, non filtrée et filtrée, a ses avantages et ses inconvénients. Le filtrage avant classification permet une classification robuste des acquisitions à faible rapport signal/bruit (SNR) (haute spécificité) au détriment de petites zones manquantes de faible atténuation (sensibilité réduite). L'absence de filtrage avant la classification permet d'identifier de petites zones de faible atténuation (haute sensibilité) au détriment de petites classifications erronées de zones de faible atténuation dans des acquisitions avec un niveau de bruit élevé (spécificité réduite).

L'utilisateur est autorisé à déterminer si le filtrage est approprié pour la classification des acquisitions saisies en fonction du patient concerné et du niveau de bruit des acquisitions.

### 4.2 Résultats

Lorsqu'il est exécuté avec les données d'entrée appropriées, le logiciel LDA génère un rapport de synthèse. De plus amples informations sur ces résultats sont fournis ci-dessous. Au cas où les données d'entrée feraient échouer le processus de contrôle des saisies, un rapport d'échec de contrôle des saisies est généré.

#### 4.2.1 Rapport de synthèse LDA

Le rapport de synthèse LDA contient les résultats de l'analyse du logiciel LDA. Il peut être généré en plusieurs formats : fichier PDF, PDF encapsulé DICOM ou un stockage de capture secondaire DICOM.

Les deux mesures de densité principales du rapport LDA sont :

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 4 RÉSULTATS LDA

- **Intégrité des scissures** : a été utilisée comme un substitut de ventilation collatérale exprimée en pourcentage d'intégrité des scissures [1].
- **Sévérité de l'emphysème** : mesure de l'emphysème défini en pourcentage de tissu inférieur à un seuil de -920 HU [1].

Les mesures principales sont incluses dans chaque rapport afin d'aider les fournisseurs à interpréter les informations dans les graphiques, voir figure 2.

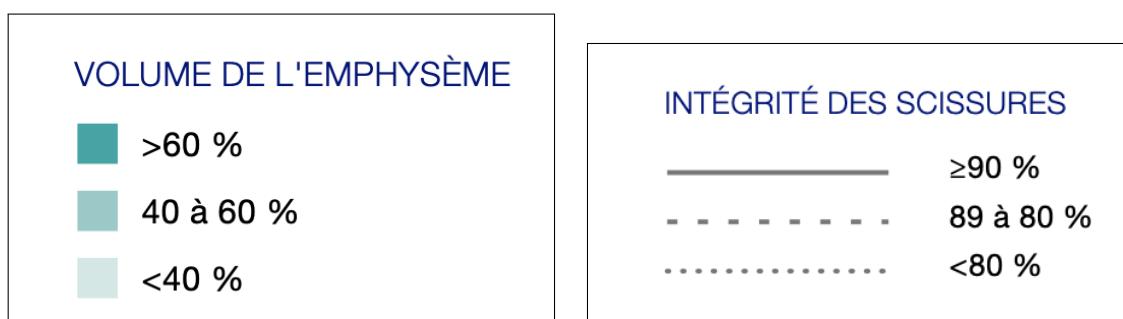


Figure 2 – Mesures principales dans les rapports pour permettre l'interprétation des résultats.

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 4 RÉSULTATS LDA

Chaque lobe (sauf le LMD) est doté d'un cercle qui contient des valeurs pour la sévérité de l'(E)mphysème et l'intégrité des (S)cissures appartenant à ce lobe. Il existe également un cercle qui contient les résultats quantitatifs pour le LMD + LSD, comme montré dans la figure 3.

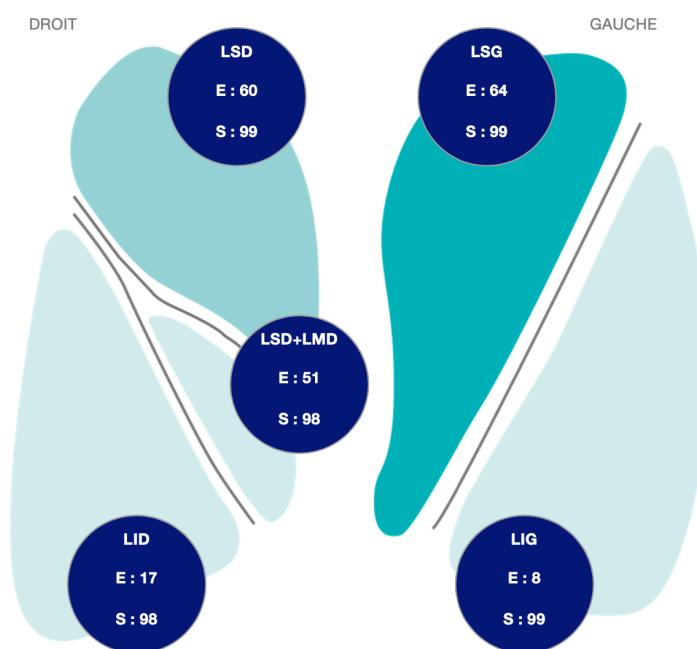


Figure 3 – Visualisations des poumons montrant les résultats de l'analyse.

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 4 RÉSULTATS LDA

Les mesures principales de chaque lobe, ainsi que pour les lobes moyen droit et supérieur droit combinés, sont affichés dans un tableau dans le rapport, avec le volume des lobes, voir figure 4.

	LSD	LMD	LSD+LMD	LID	LSG	LIG
EMPHYSÈME (% -920 UH)	<b>60</b>	<b>22</b>	<b>51</b>	<b>17</b>	<b>64</b>	<b>8</b>
INTÉGRITÉ DES SCISSURES	<b>99</b>	<b>S. O.</b>	<b>98</b>	<b>98</b>	<b>99</b>	<b>99</b>
EMPHYSÈME (% -950 UH)	<b>40</b>	<b>4</b>	<b>32</b>	<b>5</b>	<b>44</b>	<b>2</b>
VOLUME	<b>1116</b>	<b>330</b>	<b>1446</b>	<b>980</b>	<b>1456</b>	<b>686</b>

LSD: Lobe supérieur droit | LMD: Lobe moyen droit | LID: Lobe inférieur droit | LSG: Lobe supérieur gauche | LIG: Lobe inférieur gauche

Figure 4 – Mesures principales et volume des lobes.

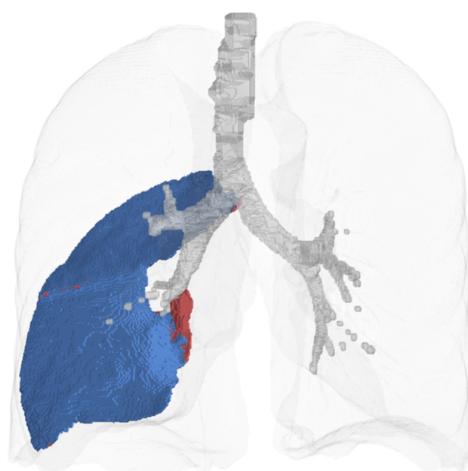
# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 4 RÉSULTATS LDA

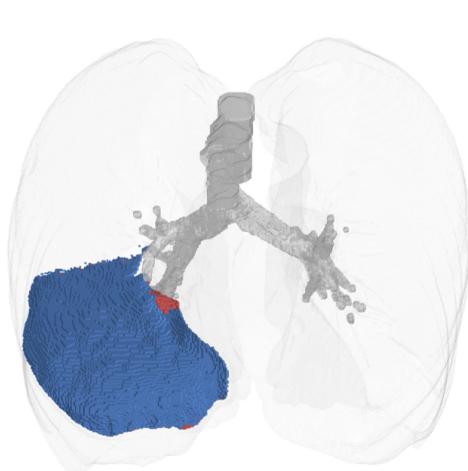
Enfin, en bas du rapport se trouvent des rendus 3D montrant l'intégrité des scissures de chaque scissure : oblique droite, horizontale droite et oblique gauche. La couleur bleue indique les régions de scissures complètes, alors que le rouge indique des régions avec des caractéristiques d'imagerie qui suggère une scissure incomplète. Il faut noter que le rendu de l'orientation de la scissure horizontale droite est légèrement tournée de façon à ce qu'une vue non obstruée de la scissure puisse être obtenue.

VISUALISATION SCISSURES PULMONAIRES

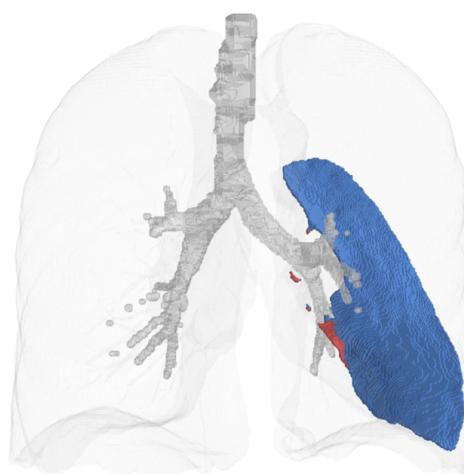
■ Complète ■ Incomplète



Scissure oblique droite  
98% complète



Scissure horizontale droite  
98% complète



Scissure oblique gauche  
99% complète

Figure 5 – Rendu 3D de l'intégrité des scissures par scissure.

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 4 RÉSULTATS LDA

### 4.2.2 SeleCT Inspiration Assessment Map

La carte Inspiration Assessment Map est une image Secondary Capture Image DICOM avec des données de voxels qui est l'image d'inspiration d'origine avec une superposition RGB. Les voxels identifiés comme tissu pulmonaire par l'algorithme de segmentation et dont la valeur UH est inférieure aux seuils d'inhalation sont identifiés par une couleur rouge opaque pour le seuil de -950 UH et par une couleur jaune opaque pour le seuil de -920 UH.

Un exemple de coupe de la carte SeleCT Inspiration Assessment Map est présenté ci-dessous à la Figure 6.

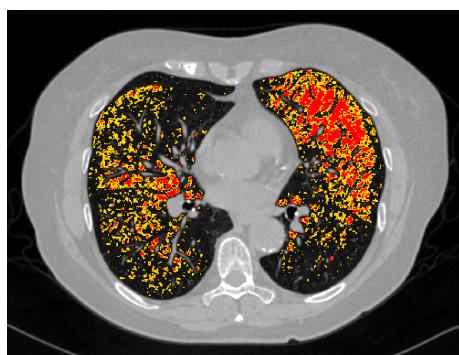


Figure 6 – Coupe de la carte Inspiration Assessment Map

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 4 RÉSULTATS LDA

### 4.2.3 Carte d'intégrité des scissures

La carte d'intégrité des scissures est une image Secondary Capture Image DICOM avec des données de voxels qui est l'image d'inspiration d'origine avec une superposition RGB. Les voxels identifiés comme scissures pulmonaires par l'algorithme de segmentation sont identifiés dans la superposition RGB. La couleur bleue opaque indique les régions de scissures complètes, tandis que la couleur rouge opaque indique les régions dont les caractéristiques d'imagerie suggèrent une scissure incomplète.

Un exemple de coupe de la carte d'intégrité des scissures est présenté ci-dessous à la figure 7. Consulter la section 5 pour obtenir plus d'informations sur la façon d'interpréter les images.

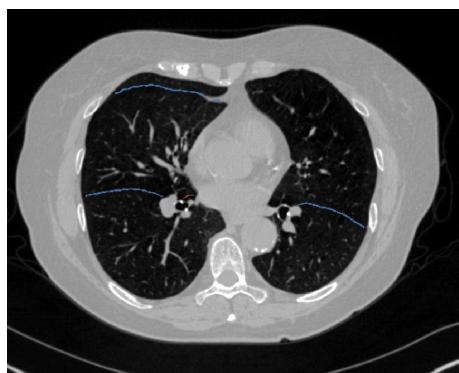


Figure 7 – Carte d'intégrité des scissures

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 4 RÉSULTATS LDA

### 4.2.4 Carte de segmentation

Le logiciel Imbio CT LDA produit une série de segmentation DICOM afin que les utilisateurs puissent examiner la qualité de la segmentation. La carte de segmentation est une image Secondary Capture Image DICOM avec des données de voxels qui est l'image d'inspiration d'origine avec une superposition RGB. Les lobes supérieur droit, moyen droit, inférieur droit, supérieur gauche et inférieur gauche sont marqués.

Un exemple de coupe de la carte de segmentation est présenté ci-dessous à la figure 8. Consulter la figure 9 pour obtenir une liste des couleurs utilisées pour le marquage anatomique. Consulter la section 5 pour obtenir plus d'informations sur la façon d'interpréter les images.

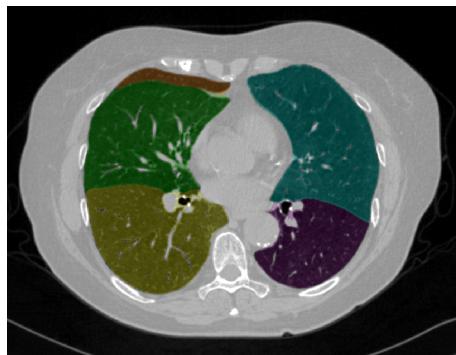


Figure 8 – Coupe de la carte de segmentation

La Segmentation Lobaire	
Supérieur Droit	Yellow
Intermédiaire Droit	Green
Inférieur Droit	Light Blue
Supérieur Gauche	Cyan
Inférieur Gauche	Purple

Figure 9 – Couleurs de marquage de la segmentation des poumons

### 4.2.5 Résultats du dépistage

Si le logiciel Imbio CT LDA est utilisé en mode dépistage, les résultats de l'analyse d'inspiration LDA seront également créés, avec notamment des rapports et une carte Inspiration Assessment Map. Ces résultats sont décrits dans le manuel du logiciel Imbio LDA.

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

---

## 4 RÉSULTATS LDA

---

### 4.2.6 Rapport d'échec de contrôle des saisies

Au cas où les données d'entrée sont déterminées de façon à ne pas atteindre les exigences minimales, l'algorithme génère un rapport d'échec de contrôle des saisies indiquant la raison pour laquelle les données d'entrée ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport d'échec de contrôle des saisies est présenté dans la figure 10. Les causes de l'échec du contrôle des saisies peuvent être identifiées par un « X » rouge dans la colonne Résultat. Dans la figure 10, le paramètre problématique est l'épaisseur de coupe. Les signes d'avertissement en forme de triangle jaune indiquent des paramètres sous-optimaux (noyau de convolution) ou des paramètres manquants dans les métadonnées saisies (temps de rotation). Ces avertissements n'entraîneront pas d'échec de la vérification des saisies, mais il faut néanmoins les prendre en considération.

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 4 RÉSULTATS LDA

SCAN ID:	SERIES:	SERIES INSTANCE UID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
6789	5348	1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	December 3, 2009	July 5, 2023
KERNEL: <b>X BONE</b> — This kernel is NOT recommended.				
	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT	
MODALITY	CT	CT	✓	
REVOLUTION TIME (S)	<= 1.0	Not Present	⚠	
PIXEL SPACING (MM)	<= [2.0, 2.0]	[0.607, 0.607]	✓	
FOV (MM)	>= {100, 100, 200}	{311, 311, 295}	✓	
IMAGE ORIENTATION	(±1,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓	
SLICE SPACING (MM)	<= 1.5	2.5	✗	
SLICE THICKNESS (MM)	<= 1.5	5.0	✗	
RESCALE TYPE	HU	HU	✓	
PATIENT AGE (YEARS)	>= 18	52	✓	
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing	✓	
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK	✓	
STATUS	REJECTED			

Figure 10 – Rapport d'échec de contrôle des saisies.

## 5 Évaluation de la qualité des résultats de la segmentation

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utilise des techniques avancées de traitement d'images pour segmenter les poumons à partir d'images de tomodensitométrie thoracique. Le logiciel produit une série DICOM de segmentation et une série DICOM d'intégrité des scissures pour que les utilisateurs puissent évaluer la qualité de la segmentation.

Afin de détecter les erreurs de segmentation, le logiciel LDA vérifie les paramètres d'entrée et les statistiques de segmentation des poumons, puis avertit les utilisateurs à l'aide de messages d'avertissement ou d'erreur si d'éventuels problèmes sont découverts. Malgré cela, il peut y avoir un petit nombre de cas où une mauvaise qualité de segmentation n'est pas automatiquement détectée et où le rapport est généré avec des résultats potentiellement trompeurs. Ces cas peuvent être catégorisés comme suit :

- Erreurs lors de l'inclusion pulmonaire. Elles comprennent entre autres :
  - L'air à l'extérieur du corps est classé dans la catégorie tissu pulmonaire.
  - L'air dans l'intestin est classé dans la catégorie tissu pulmonaire.
  - L'air dans l'œsophage est classé dans la catégorie tissu pulmonaire.
- Erreurs lors de l'exclusion pulmonaire. Elles comprennent entre autres :
  - Une partie du poumon est classée comme appartenant à l'arbre bronchique et se trouve éliminée de l'analyse.
  - L'apex du poumon est classé comme faisant partie de la trachée.
  - Les zones à forte densité du parenchyme pulmonaire sont exclues de la segmentation.
- Erreur lors du marquage poumon gauche/droit.
  - Une partie du poumon gauche est incorrectement classée comme appartenant au poumon droit, ou vice versa.
  - Le poumon gauche ou droit est exclu de la segmentation.
- Erreur lors du marquage des lobes. Elles comprennent entre autres :
  - Un lobe pulmonaire est absent de la segmentation.
  - Une partie d'un lobe pulmonaire est incorrectement classée comme appartenant au lobe voisin.

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

---

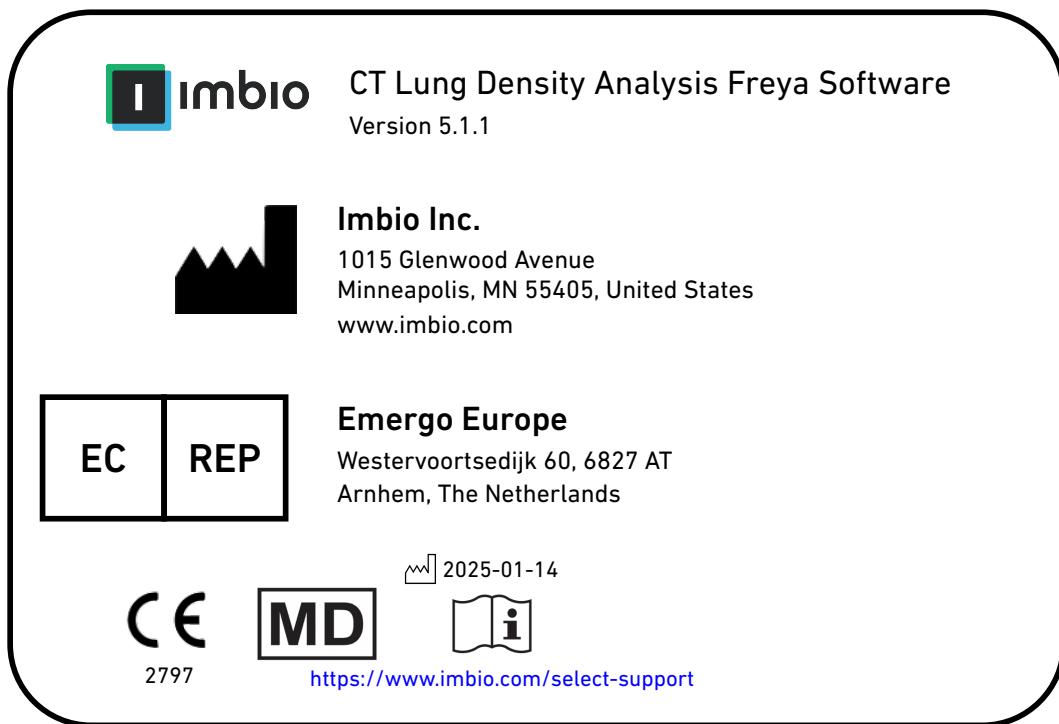
tenant à un autre lobe pulmonaire.

Les utilisateurs du logiciel doivent examiner les résultats de la segmentation et de l'intégrité des scissures pour garantir que la segmentation représente avec précision l'anatomie lobaire sous-jacente. Si des erreurs de segmentation sont présentes, les résultats ne doivent pas être utilisés. Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ ne doit être utilisé que par des pneumologues, radiologues et techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

REMARQUE : l'observation de la segmentation lobaire et des cartes d'intégrité dans le plan sagittal peut être particulièrement utile pour détecter des erreurs lors de la segmentation.

# IMBIO LDA MANUEL D'UTILISATION

## 6 Étiquette du logiciel



## Références

- [1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

**imbio**

LDA

V5.1.1

---

SOFTWARE-ANWENDERHANDBUCH

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

---

## INHALTSVERZEICHNIS

---

### Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung</b>	<b>3</b>
1.1 Umfang des Handbuchs . . . . .	3
1.2 Produktübersicht . . . . .	3
1.3 Hardware-Anforderungen . . . . .	3
1.4 Kontakt zu Imbio . . . . .	3
1.5 EU-Konformitätserklärung . . . . .	4
<b>2 Indikationen für die Anwendung und Voraussetzungen</b>	<b>5</b>
2.1 Vorgesehene Anwender . . . . .	5
2.2 Voraussetzungen für das Aufnahmeprotokoll . . . . .	5
2.2.1 Atemanweisungen . . . . .	6
2.2.2 Positionierung des Patienten . . . . .	7
2.2.3 Scanabdeckung . . . . .	7
<b>3 Qualitätsprüfung</b>	<b>8</b>
3.1 Vorsichtsmaßnahmen . . . . .	8
<b>4 LDA-Software</b>	<b>9</b>
4.1 Input . . . . .	9
4.1.1 Filterung . . . . .	9
4.2 Outputs . . . . .	9
4.2.1 LDA-Zusammenfassungsbericht . . . . .	9
4.2.2 SeleCT Inspiration Assessment Map . . . . .	13
4.2.3 Zuordnung des Schweregrads der Fissur . . . . .	15
4.2.4 Segmentierungszuordnung . . . . .	16
4.2.5 Screening-Ergebnisse . . . . .	16
4.2.6 Input Check Failure Report . . . . .	17
<b>5 Qualitätsprüfung von Segmentierungsergebnissen</b>	<b>19</b>
<b>6 Kennzeichnung der Software</b>	<b>21</b>

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

---

## 1 EINFÜHRUNG

---

### 1 Einführung

#### 1.1 Umfang des Handbuchs

Die Lung Density Analysis™ Software von Imbio kann in mehreren Modi mit unterschiedlichen Konfigurationen betrieben werden. Dieses Anwenderhandbuch behandelt den Modus, der neben der Quantifizierung der geringen Dichte auch die Fissurintegrität analysiert. Dies ist der Modus, der die SeleCT-Analyse für Benutzer des von Olympus hergestellten Spiration-Ventils ermöglicht.

#### 1.2 Produktübersicht

Die Imbio LDA-Software besteht aus einer Reihe von Bildnachverarbeitungs-Algorithmen, die Radiologen und Pneumologen bei der Bestimmung der Lage und des Schweregrads von Gewebeschädigungen bei COPD-Patienten unterstützt, indem sie eine Visualisierung und Quantifizierung von Bereichen mit abnormaler Gewebedichte in CT-Aufnahmen ermöglicht. Die LDA-Software wird automatisch auf Eingabegeräten der CT-Serie ausgeführt, ohne dass eine Eingabe oder ein Eingreifen des Benutzers erforderlich ist.

Die LDA-Software analysiert hochauflösende CT-DICOM-Bilder der Lunge bei der Einatmung. Die spezifischen Eingabe-Anforderungen finden Sie im Abschnitt „Aufnahmekonzept“ dieses Dokuments (Abschnitt 2.2).

Der LDA-Algorithmus liefert einen DICOM- oder PDF-Zusammenfassungsbericht mit den Ergebnissen der Analyse.

#### 1.3 Hardware-Anforderungen

Die Hardware-Anforderungen für die Ausführung von LDA lauten wie folgt:

- 8 CPU-Kerne
- 32 GB RAM
- 50 GB

#### 1.4 Kontakt zu Imbio



Imbio Inc.  
1015 Glenwood Ave Floor 4  
Minneapolis, MN 55405, USA  
United States  
[www.imbio.com](http://www.imbio.com)

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

---

## 1 EINFÜHRUNG

---

### 1.5 EU-Konformitätserklärung

Imbio erklärt hiermit die Übereinstimmung dieses Produkts mit den folgenden Standards:



2797

Dieses Produkt erfüllt die in Anhang I aufgeführten grundlegenden Anforderungen und ist mit dem CE-Kennzeichen versehen, in Übereinstimmung mit Anhang II der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG in der Fassung 2007/47/EG.

EC	REP
----	-----

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niederlande

## 2 INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND VORAUSSETZUNGEN

---

### 2 Indikationen für die Anwendung und Voraussetzungen

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software stellt reproduzierbare CT-Werte für Lungengewebe zur Verfügung, die eine entscheidende Rolle bei der quantitativen Unterstützung der Diagnose sowie bei Folgeuntersuchen spielen. Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software wird verwendet, um den Arzt bei der Diagnose und Dokumentation von Lungengewebe-Aufnahmen (z. B. im Falle von Unregelmäßigkeiten) aus Datensätzen von CT-Aufnahmen der Brust zu unterstützen. Es stehen Optionen wie die 3D-Segmentierung, die Isolation von Unterkompartimenten, die Volumenanalyse, die Beurteilung der Dichte und Tools für die Berichterstattung zur Verfügung.

#### 2.1 Vorgesehene Anwender

Zu den vorgesehenen Benutzern der Imbio LDA-Software gehören Pneumologen, Radiologen und Radiologieassistenten unter der Aufsicht eines Pneumologen oder Radiologen.

#### 2.2 Voraussetzungen für das Aufnahmeprotokoll

Um eine optimale QCT-Analyse zu gewährleisten, halten Sie sich bitte an die folgenden Vorgaben. Es ist wichtig, dass der Patient die Atemanhaltung und das Scanverfahren vollständig versteht und dass alle Bedenken vor der Durchführung des CT-Scans ausgeräumt werden.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

## 2 INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND VORAUSSETZUNGEN

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Glättungsmatrix Rekonstruktion	$\leq B45, \leq I45$	B, C	$\leq FC08,$ FC10-FC18	Standard
Atemanhalten bei	TLC, Vollständiges Einatmen			
Schichtdicke	$\leq 1,5$ mm			
Schichtabstand	Gleichmäßige Abstände, keine Lücken, und $\leq 1,5$ mm			
Anatomische Abdeckung	Vollständige Abdeckung der Lunge			
Schweres Bewegungsartefakt	Nicht vorhanden			
Verbesserter Kontrast	Keiner			

Tabelle 1: Empfohlenes Protokoll für LDA-Eingabebilder.

### 2.2.1 Atemanweisungen

Der Patient sollte vor der Erfassung der Aufnahme über mehrere Versuche hinweg angeleitet werden, um vollständig einatmen und die Atmung halten zu können. Wenn der Patient seinen Atem nicht über die entsprechende Aufnahmezeit anhalten kann, wie dies z. B. bei schwer kranken Patienten der Fall ist, muss ein schnellerer Scanner verwendet werden. Im Folgenden wird ein Skript vorgeschlagen, das Sie für die Anleitung des Patienten zum erfolgreichen Anhalten des Atems verwenden können.

#### Skript mit Atemanweisungen

CT-Aufnahme während der Einatmung

Während des ersten Teils der Aufnahme möchte ich Sie bitten, tief einzuatmen und diesen Atemzug zu halten

Lassen Sie uns dies zunächst üben:

Atmen Sie tief ein

Halten Sie den Atemzug – nicht ausatmen

Atmen und entspannen

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

## 2 INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND VORAUSSETZUNGEN

Atmen Sie vollständig EIN...EIN...EIN...

Halten Sie die Atmung noch weiter an – NICHT AUSATMEN!

**Am Ende der Aufnahme:** Atmen und entspannen

**Beginnen Sie die Aufnahme im unteren Lungenbereich; beenden Sie die Aufnahme im oberen Lungenbereich**

### 2.2.2 Positionierung des Patienten

Der Patient sollte sich in Rückenlage befinden. Die Arme sollten bequem über dem Kopf in einer Kopf-Arm-Stütze positioniert sein, die Unterschenkel sind abgestützt. Richten Sie den Patienten mithilfe der Laserpositionierungsleuchten so aus, dass sich der Brustkorb auf dem Isozentrum der CT-Plattform befindet. Bewegen Sie den Tisch so, dass sich der Patient in der richtigen Position für einen CT-Scan des Brustkorbs befindet.

### 2.2.3 Scanabdeckung

Der Scan sollte die gesamte Lunge in allen Richtungen vollständig abdecken. Wird die Lunge nicht in vollem Umfang erfasst, kann die Analyse fehlerhaft sein.

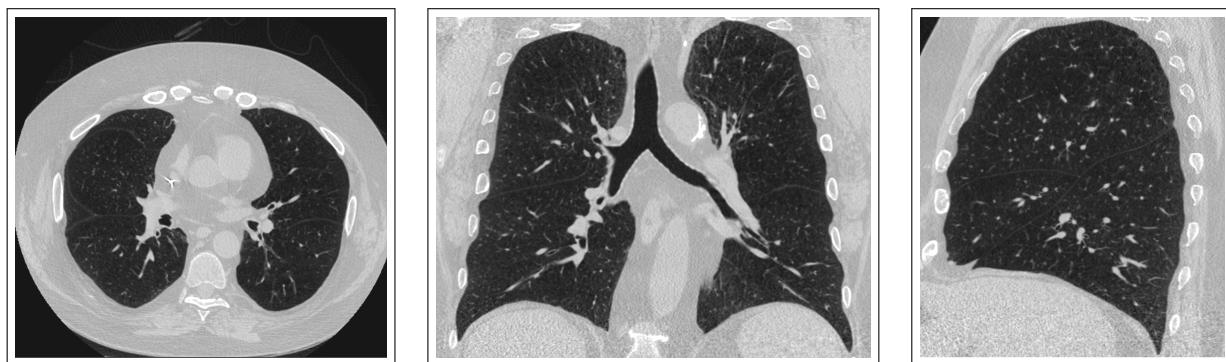


Abbildung 1: Bilder, die eine korrekte Scanabdeckung in axialer, koronaler und sagittaler Ausrichtung zeigen.

## 3 QUALITÄTSPRÜFUNG

---

### 3 Qualitätsprüfung

Bevor die von der Imbio CT LDA-Software erzeugten Ergebnisse verwendet werden, müssen die Scans auf ihre Qualität und mögliche Artefakte geprüft werden.

#### 3.1 Vorsichtsmaßnahmen

Diese Software ist so konzipiert, dass sie mit allen Eingabedaten läuft, die die Kriterien in Abschnitt 2.2 erfüllen, und sie führt keine zusätzliche Qualitätsprüfung durch. **Das medizinischen Fachpersonal, das die Anwendung nutzt (d. h. Radiologe, Pneumologe oder Radiologieassistent), ist für die geeignete Qualität der Eingabedaten verantwortlich.** Wenn die Qualität der Eingabedaten nicht ausreichend ist, sollten die Ergebnisse der Anwendung verworfen werden.

LDA wurde für Brust-CT von Erwachsenen entwickelt und validiert und wurde nicht an Kindern validiert.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

---

## 4 LDA ERGEBNISSE

---

### 4 LDA-Software

#### 4.1 Input

Die LDA-Software benötigt eine hochauflösende CT-Bildserie im DICOM-Format als Eingabe. Siehe Abschnitt 2.2 für weitere Informationen.

##### 4.1.1 Filterung

Wenn in den eingegebenen Metadaten sowohl „RevolutionTime“ (0018,9305) als auch „XRayTubeCurrent“ (0018,1151) vorhanden sind und der durchschnittliche Wert der Serie mAs < 80 mAs beträgt, wird vor der Klassifizierung ein Filter zur Rauschunterdrückung auf die Lungendatensätze angewendet. Filteroptionen können bei der Installation oder auf Anfrage konfiguriert werden.

Die beiden Optionen, ungefiltert und gefiltert, bieten jeweils gegensätzliche Vorteile und Nachteile. Die Filterung vor der Klassifizierung ermöglicht eine robuste Klassifizierung von Bildern mit geringem Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) (hohe Spezifität), wobei jedoch kleine Bereiche mit geringer Abschwächung übersehen werden können (reduzierte Empfindlichkeit). Ohne Filterung vor der Klassifizierung können kleine Bereiche mit geringer Abschwächung identifiziert werden (hohe Empfindlichkeit), wobei es jedoch zu kleineren Fehlern bei der Klassifizierung von Bereichen mit geringer Abschwächung in verrauschten Bildern kommen kann (reduzierte Spezifität).

Der Benutzer kann auf der Grundlage des entsprechenden Patienten und des Rauschpegels der Aufnahmen bestimmen, ob die Filterung für die Klassifizierung der Eingabebilder geeignet ist.

#### 4.2 Outputs

Wenn die LDA-Software mit den entsprechenden Eingabedaten ausgeführt wird, erstellt sie einen zusammenfassenden Bericht. Weitere Informationen zu diesem Output sind unten angegeben. Wenn die Eingabedaten die Eingabeprüfung nicht passieren, wird ein Input Check Failure Report erstellt.

##### 4.2.1 LDA-Zusammenfassungsbericht

Der LDA-Zusammenfassungsbericht enthält die Ergebnisse der LDA-Software-Analyse. Sie können in verschiedenen Formaten bereitgestellt werden: PDF-Datei, DICOM-gekapseltes PDF oder ein DICOM-Sekundär-Erfassungsspeicher.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

## 4 LDA ERGEBNISSE

Zu den zwei wichtigsten quantitativen Maßnahmen, die im LDA-Bericht genannt werden, gehören:

- **Fissurintegrität:** Wurde als Ersatz für die kollaterale Belüftung verwendet, ausgedrückt als Prozentsatz des Schweregrads der Fissur [1].
- **Emphysem-Schweregrad:** Messung des Emphysems, definiert als der Prozentsatz des Gewebes unterhalb eines Schwellenwerts von -920 HU [1].

Jeder Bericht enthält Schlüssel, die den Anbietern helfen, die Informationen in den Grafiken zu interpretieren, siehe Abbildung 2.

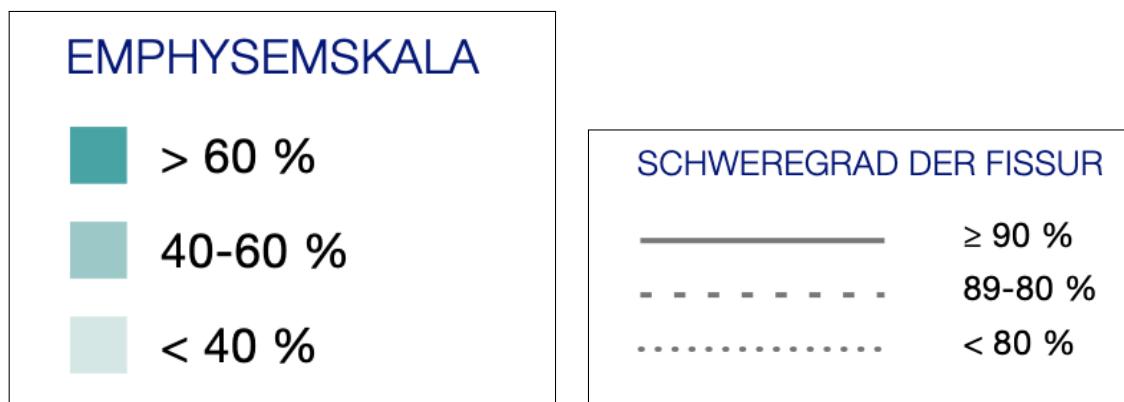


Abbildung 2: Schlüssel zum Bericht, um die Interpretation der Ergebnisse zu erleichtern.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

## 4 LDA ERGEBNISSE

Jeder Lappen (mit Ausnahme der RML) hat einen Kreis, der Werte für (E)mphysem-Schweregrad und (F)issur-Schweregrad für diesen Lappen enthält. Außerdem gibt es einen Kreis, der die quantitativen Ergebnisse für die RML + RUL enthält, wie in Abbildung 3.

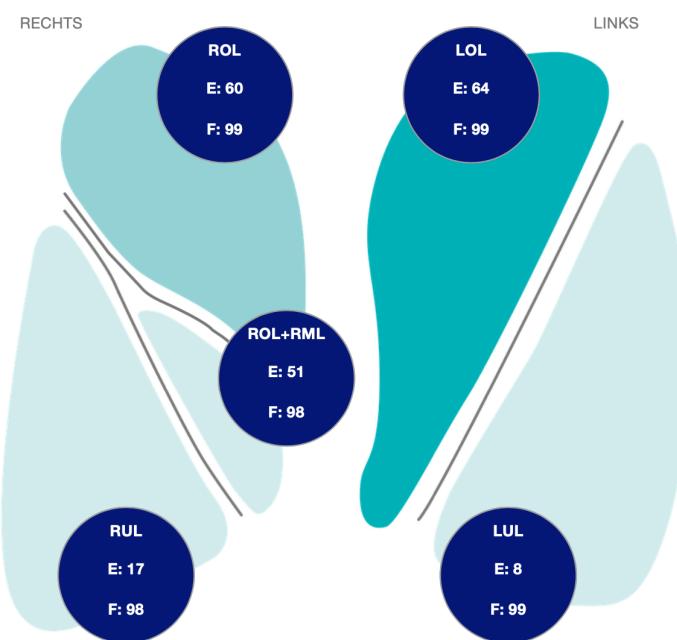


Abbildung 3: Visualisierungen der Lunge mit den Ergebnissen der Analyse.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

## 4 LDA ERGEBNISSE

Die wichtigsten Kennzahlen für jeden Lappen sowie für den rechten mittleren und den rechten oberen Lappen zusammen werden zusammen mit dem Lappenvolumen in einer Tabelle auf dem Bericht angezeigt, siehe Abbildung 4.

	ROL	RML	ROL+RML	RUL	LOL	LUL
EMPHYSEM (% -920 HE)	<b>60</b>	<b>22</b>	<b>51</b>	<b>17</b>	<b>64</b>	<b>8</b>
FISSURENINTEGRITÄT	<b>99</b>	<b>N. Z.</b>	<b>98</b>	<b>98</b>	<b>99</b>	<b>99</b>
EMPHYSEM (% -950 HE)	<b>40</b>	<b>4</b>	<b>32</b>	<b>5</b>	<b>44</b>	<b>2</b>
VOLUMEN	<b>1116</b>	<b>330</b>	<b>1446</b>	<b>980</b>	<b>1456</b>	<b>686</b>

ROL: Rechter Oberlappen | RML: Rechter Mittellappen | RUL: Rechter Unterlappen | LOL: Linker Oberlappen | LUL: Linker Unterlappen

Abbildung 4: Wichtigste Kennziffern und Lappenvolumen.

Am Ende des Berichts finden sich 3D-Darstellungen, die die Integrität der einzelnen Fissuren zeigen: rechts schräg, rechts horizontal und links schräg. Die blaue Farbe kennzeichnet Regionen mit vollständigen Fissuren, während die rote Farbe Regionen mit bildgebenden Merkmalen kennzeichnet, die auf eine unvollständige Fissur hindeuten. Beachten Sie die Ausrichtung der rechten horizontalen Fissurdarstellung, die leicht gedreht ist, so dass eine ungehinderte Sicht auf die Fissur erreicht wird.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

## 4 LDA ERGEBNISSE

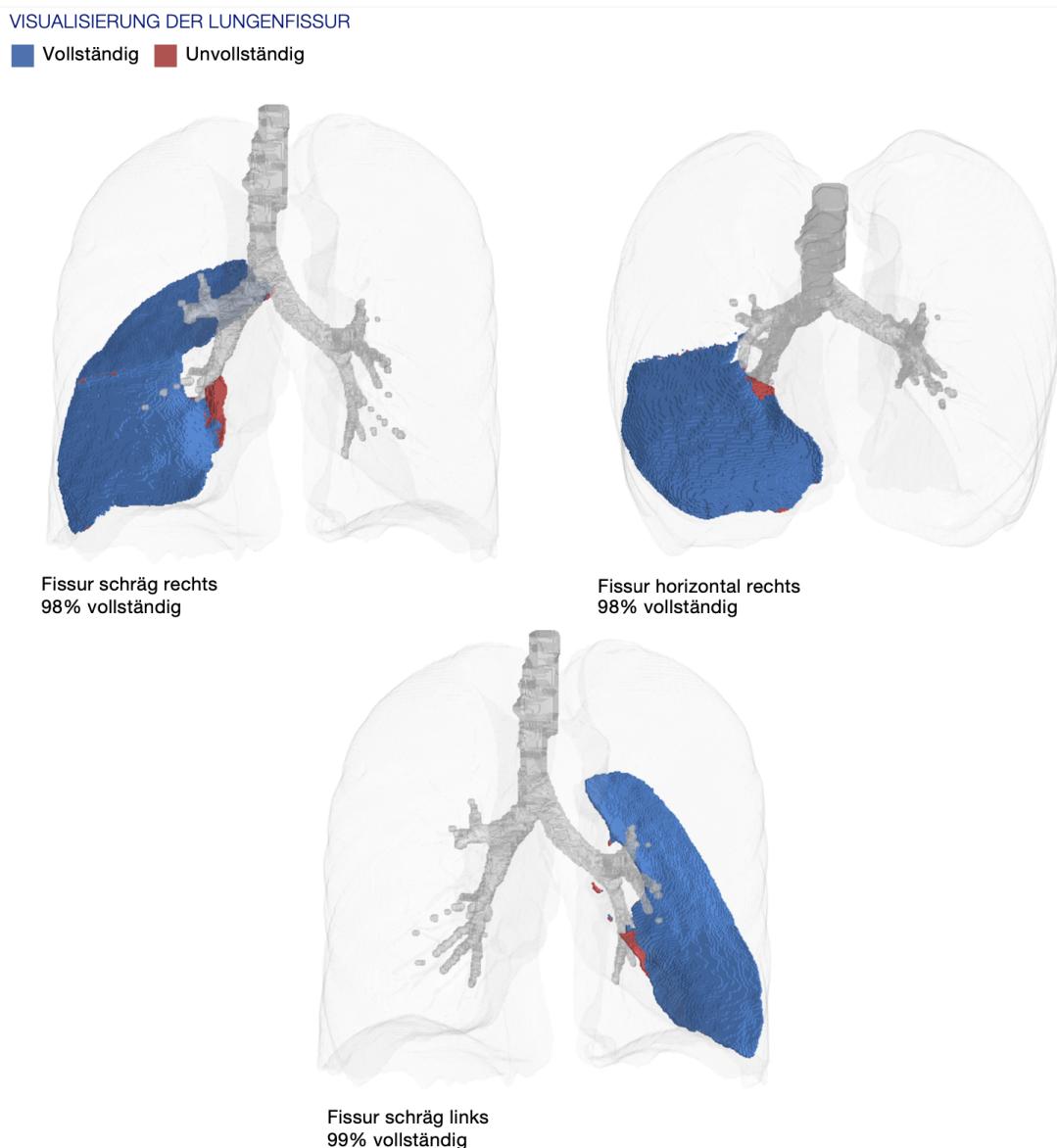


Abbildung 5: 3D-Darstellung der Fissurintegrität jeder Fissur.

### 4.2.2 SeleCT Inspiration Assessment Map

Die Inspiration Assessment Map ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Einatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Voxel, die vom Segmentierungsalgorithmus als Lungengewebe eingestuft werden und einen HE-Wert unterhalb der Schwellenwerte für die Einatmung aufweisen, werden durch eine deckend rote Farbe für den Schwellenwert -950 HE und eine deckend gelbe Farbe für den Schwellenwert -920 HE gekennzeichnet.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

---

## 4 LDA ERGEBNISSE

---

Ein Beispiel für eine Schicht aus der SeleCT Inspiration Assessment Map ist unten in Abbildung 6 gezeigt.

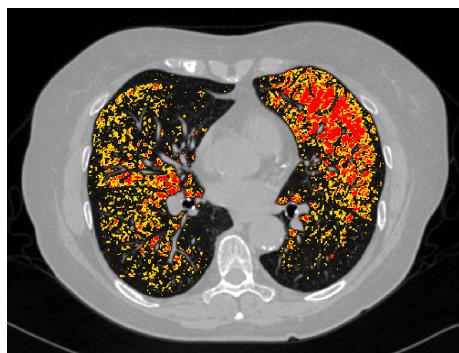


Abbildung 6: Schicht der Inspiration Assessment Map

## 4 LDA ERGEBNISSE

### 4.2.3 Zuordnung des Schweregrads der Fissur

Die Zuordnung des Schweregrads der Fissur ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Einatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Voxel, die durch den Segmentierungsalgorithmus als Lungenfissur gekennzeichnet sind, werden in der RGB-Überlagerung identifiziert. Die deckend blaue Farbe kennzeichnet Regionen mit vollständigen Fissuren, während die deckend rote Farbe Regionen mit bildgebenden Merkmalen kennzeichnet, die auf eine unvollständige Fissur hindeuten.

Ein Beispiel für eine Schicht aus der Zuordnung des Schweregrads der Fissur ist unten in Abbildung 7 aufgeführt. In Abschnitt 5 finden Sie weitere Einzelheiten zur Interpretation der Bilder.

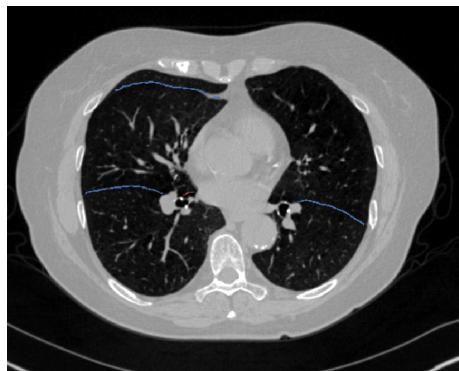


Abbildung 7: Schicht aus der Zuordnung des Schweregrads der Fissur

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

## 4 LDA ERGEBNISSE

### 4.2.4 Segmentierungszuordnung

Die Imbio CT LDA Software erstellt eine DICOM-Segmentierungsserie, sodass der Benutzer die Qualität der Segmentierung beurteilen kann. Die Segmentierung ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Einatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Die oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenlappen sind gekennzeichnet.

Ein Beispiel für eine Schicht aus der Segmentierungszuordnung ist unten in Abbildung 8 aufgeführt. Siehe Abbildung 9 für eine Liste der für die anatomische Kennzeichnung verwendeten Farben. In Abschnitt 5 finden Sie weitere Einzelheiten zur Interpretation der Bilder.

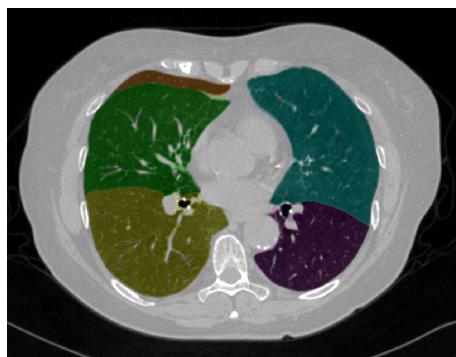


Abbildung 8: Schicht aus der Segmentierungszuordnung

Segmentierung der Lungenflügel	
Oberer Rechter	Yellow
Mittlerer Rechter	Green
Unterer Rechter	Yellow
Oberer Linker	Cyan
Unterer Linker	Purple

Abbildung 9: Kennzeichnungsfarben für die Lungensegmentierung

### 4.2.5 Screening-Ergebnisse

Wenn die Imbio CT LDA-Software im Screening-Modus verwendet wird, werden auch Ergebnisse der LDA-Analyse der Einatmung erstellt. Dazu gehören Berichte und eine Inspiration Assessment Map. Diese Ergebnisdokumenten werden im Handbuch der Imbio LDA-Software beschrieben.

## 4 LDA ERGEBNISSE

---

### 4.2.6 Input Check Failure Report

Wird festgestellt, dass die Eingabedaten die Mindestanforderungen nicht erfüllen, gibt der Algorithmus einen Input Check Failure Report aus, in dem der Grund angegeben wird, warum die Eingabedaten als inakzeptabel eingestuft wurden. Ein Beispiel für einen Input Check Failure Report ist in Abbildung 10 dargestellt. Die Ursachen(n) für den Fehler ist bzw. sind durch ein rotes „X“ in der Spalte „Ergebnis“ ersichtlich. In Abbildung 10 handelt es sich bei der Schichtdicke um den fehlerhaften Parameter. Beachten Sie, dass die gelben Warnzeichen nicht optimale Parameter (Faltungsmatrix) oder Parameter, die in den Eingabe-Metadaten fehlen (Umlaufzeit), kennzeichnen. Bei diesen Warnmeldungen wird kein Eingabefehler ausgegeben. Sie sollten dennoch berücksichtigt werden.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

## 4 LDA ERGEBNISSE

SCAN ID:	SERIES:	SERIES INSTANCE UID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
6789	5348	1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	December 3, 2009	July 5, 2023
KERNEL: <b>X BONE</b> — This kernel is NOT recommended.				
	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT	
MODALITY	CT	CT	✓	
REVOLUTION TIME (S)	<= 1.0	Not Present	⚠	
PIXEL SPACING (MM)	<= [2.0, 2.0]	[0.607, 0.607]	✓	
FOV (MM)	>= {100, 100, 200}	(311, 311, 295)	✓	
IMAGE ORIENTATION	(±1,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓	
SLICE SPACING (MM)	<= 1.5	2.5	✗	
SLICE THICKNESS (MM)	<= 1.5	5.0	✗	
RESCALE TYPE	HU	HU	✓	
PATIENT AGE (YEARS)	>= 18	52	✓	
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing	✓	
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK	✓	
STATUS	REJECTED			

Abbildung 10: Input Check Failure Report.

## 5 Qualitätsprüfung von Segmentierungsergebnissen

Die Software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) nutzt fortschrittliche Bildverarbeitungstechniken zur Segmentierung der Lunge in CT-Aufnahmen der Brust. Die Software erstellt eine DICOM-Segmentierung und eine DICOM-Segmentierungsserie des Schweregrads der Fissur, sodass der Benutzer die Qualität der Segmentierung beurteilen kann. Um Segmentierungsfehler zu erkennen, prüft die LDA Software Eingabeparameter sowie Lungensegmentierungsstatistiken und benachrichtigt den Benutzer mithilfe von Warn- oder Fehlermeldungen über eventuelle Probleme. Dennoch kann es in seltenen Fällen dazu kommen, dass eine schlechte Segmentierungsqualität nicht automatisch erkannt wird und der ausgegebene Bericht möglicherweise mit fehlerhaften Ergebnissen erstellt wird. Diese Fälle können in folgende Kategorien eingeteilt werden:

- Lungen-Einschlussfehler. Dies umfasst u. a. Folgendes:
  - Luft außerhalb des Körpers wird als Lunge kategorisiert.
  - Luft im Darm wird als Lunge kategorisiert.
  - Luft in der Speiseröhre wird als Lunge kategorisiert.
- Lungen-Ausschlussfehler. Dies umfasst u. a. Folgendes:
  - Ein Teil der Lunge wird dem Atemwegsbaum zugeordnet, sodass dieser Teil der Lunge aus der Analyse entfernt wird.
  - Die Lungenspitze wird als Teil der Luftröhre kategorisiert.
  - Bereiche des Lungenparenchyms mit einer hohen Dichte werden von der Segmentierung ausgeschlossen.
- Kennzeichnungsfehler der linken/rechten Lungenflügel.
  - Ein Teil des linken Lungenflügels wird fälschlicherweise als Teil des rechten Lungenflügels klassifiziert oder umgekehrt.
  - Der linke oder der rechte Lungenflügel wird aus der Segmentierung ausgeschlossen.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

---

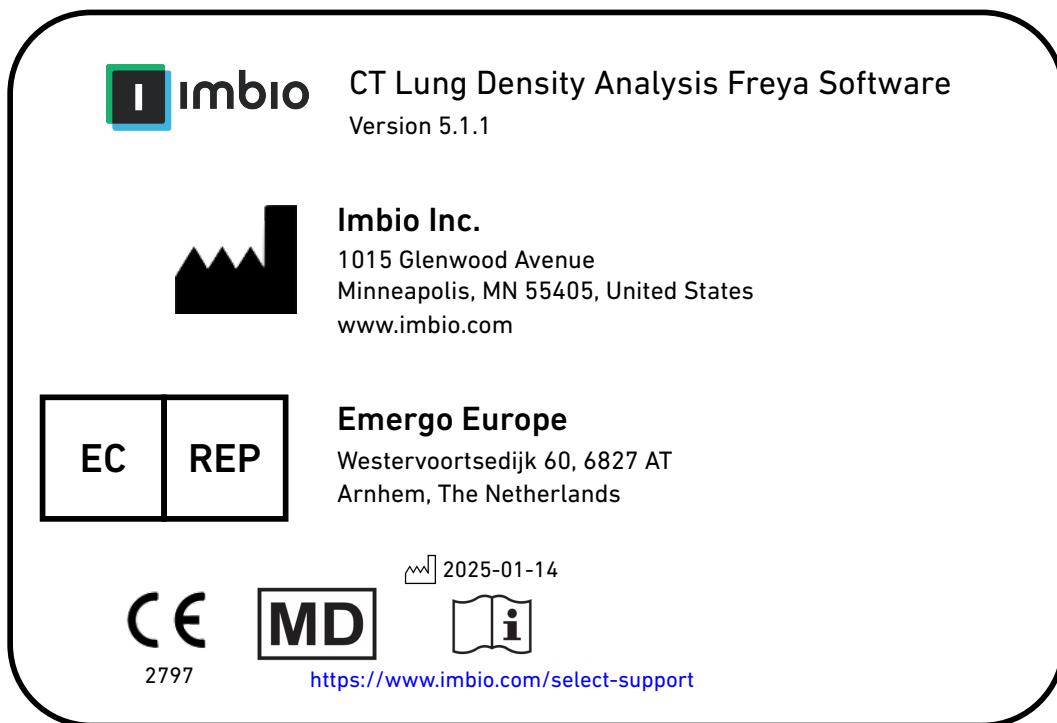
- Kennzeichnungsfehler der Lungenlappen. Dies umfasst u. a. Folgendes:
  - Ein Lungenlappen fehlt in der Segmentierung.
  - Ein Teil eines Lungenlappens wird fälschlicherweise als zu einem anderen Lungenlappen gehörig gekennzeichnet.

Die Benutzer der Software sollten die Ergebnisse der Segmentierung und des Schweregrads der Fissuren überprüfen, um sicherzustellen, dass die Segmentierung die zugrunde liegende Anatomie genau wiedergibt. Wenn Segmentierungsfehler vorkommen, sollten die Ergebnisse nicht verwendet werden. Die Software Imbio CT Lung Density Analysis™ darf nur von Pneumologen, Radiologen und Radiologieassistenten unter der Aufsicht eines Pneumologen oder Radiologen verwendet werden.

**HINWEIS:** Beim Nachweis von Segmentierungsfehlern und Fissurenzuordnungen kann es sich als besonders hilfreich erweisen, die Lungenflügelsegmentierung in der Sagittalebene zu betrachten.

# IMBIO LDA ANWENDERHANDBUCH

## 6 Kennzeichnung der Software



## Literatur

- [1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

**imbio**

LDA

v5.1.1

---

MANUALE UTENTE DEL SOFTWARE

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

---

## INDICE

---

### Indice

<b>1 Introduzione</b>	<b>3</b>
1.1 Ambito del manuale . . . . .	3
1.2 Panoramica del prodotto . . . . .	3
1.3 Requisiti hardware . . . . .	3
1.4 Contatti di Imbio . . . . .	3
1.5 Dichiarazione di conformità UE . . . . .	4
<b>2 Indicazioni per l'uso e requisiti</b>	<b>5</b>
2.1 Destinatari . . . . .	5
2.2 Requisiti del protocollo di scansione . . . . .	5
2.2.1 Istruzioni per la respirazione . . . . .	6
2.2.2 Posizionamento del soggetto . . . . .	7
2.2.3 Copertura della scansione . . . . .	7
<b>3 Valutazione della qualità</b>	<b>8</b>
3.1 Precauzioni . . . . .	8
<b>4 Software LDA</b>	<b>9</b>
4.1 Input . . . . .	9
4.1.1 Filtraggio . . . . .	9
4.2 Output . . . . .	9
4.2.1 Rapporto di riepilogo LDA . . . . .	9
4.2.2 SeleCT Inspiration Assessment Map . . . . .	13
4.2.3 Mappa di completamento delle fessure . . . . .	15
4.2.4 Mappa di segmentazione . . . . .	16
4.2.5 Risultati dello screening . . . . .	16
4.2.6 Rapporto degli errori di controllo dell'input . . . . .	17
<b>5 Valutazione della qualità dell'output della segmentazione</b>	<b>19</b>
<b>6 Etichetta software</b>	<b>21</b>

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

---

## 1 INTRODUZIONE

---

### 1 Introduzione

#### 1.1 Ambito del manuale

Il software Lung Density Analysis di Imbio™ è in grado di funzionare in più modalità con varie configurazioni. Questo manuale utente copre la modalità che analizza l'integrità delle fessure oltre a quantificare la bassa densità. Questa è la modalità che alimenta l'analisi SeleCT per gli utenti della valvola Spiration prodotta da Olympus.

#### 1.2 Panoramica del prodotto

Il software LDA di Imbio è un insieme di algoritmi di post-elaborazione delle immagini progettato per aiutare radiologi e pneumologi a determinare la posizione e l'entità del danno tissutale nei pazienti con BPCO, fornendo la visualizzazione e la quantificazione delle aree con densità tissutale CT anomala. Il software LDA funziona automaticamente sulla serie CT in ingresso, senza input o intervento dell'utente.

Il software LDA analizza immagini CT DICOM ad alta risoluzione del polmone all'inspirazione. I requisiti specifici di input sono dati nella sezione del protocollo di scansione di questo documento (Sezione 2.2).

L'algoritmo LDA fornisce un rapporto di riepilogo DICOM o PDF con i risultati dell'analisi.

#### 1.3 Requisiti hardware

I requisiti hardware per l'esecuzione di LDA sono i seguenti:

- CPU a 8 core
- 32 GB di RAM
- 50 GB

#### 1.4 Contatti di Imbio



Imbio Inc.  
1015 Glenwood Ave Floor 4  
Minneapolis, MN 55405, USA  
Stati Uniti  
[www.imbio.com](http://www.imbio.com)

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

## 1 INTRODUZIONE

### 1.5 Dichiara di conformità UE

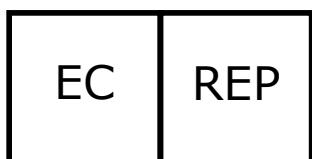
Imbio dichiara che questo prodotto è conforme al seguente standard:



2797

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I ed è marcato CE in conformità con l'Allegato II della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE modificata dalla 2007/47/CE.

Il rappresentante autorizzato per il marchio CE è Emergo Europe.



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

---

## 2 INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

---

### 2 Indicazioni per l'uso e requisiti

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ fornisce valori riproducibili per la CT del tessuto polmonare, essenziali per fornire un supporto quantitativo per la diagnosi e gli esami di follow-up. Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ può essere utilizzato per supportare il medico nella diagnosi e nella documentazione di immagini del tessuto polmonare (ad esempio, anomalie) da set di dati toracici CT. Vengono forniti la segmentazione 3D e l'isolamento dei sottocomparti, l'analisi volumetrica, le valutazioni della densità e gli strumenti di rapporto.

#### 2.1 Destinatari

Gli utenti previsti per il software LDA sono pneumologi, radiologi e tecnici di radiologia sotto la supervisione di uno pneumologo o di un radiologo.

#### 2.2 Requisiti del protocollo di scansione

Per garantire un'analisi QCT ottimale, si prega di attenersi alle seguenti linee guida. È importante che il paziente comprenda appieno la procedura di respirazione e di scansione, e che qualsiasi preoccupazione sia affrontata prima di eseguire la scansione CT.

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

## 2 INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE	
Ricostruzione del kernel liscio	$\leq B45, \leq I45$	B, C	$\leq FC08, FC10-FC18$	Standard	
Trattenere il respiro a	TLC, Inspirazione completa				
Spessore delle sezioni	$\leq 1,5$ mm				
Spaziatura delle sezioni	Distanziati uniformemente, senza spazi vuoti e $\leq 1,5$ mm				
Copertura anatomica	Copertura completa dei polmoni				
Grave artefatto di movimento	Assente				
Aumentato con contrasto	Nessuno				

Tabella 1: Protocollo consigliato per le immagini di input LDA.

### 2.2.1 Istruzioni per la respirazione

Il paziente va allenato a raggiungere e mantenere la piena inspirazione con diversi tentativi di pratica prima dell'acquisizione della scansione. Se il paziente non è in grado di trattenere il respiro per il periodo di scansione, come nel caso di un paziente gravemente malato, è necessario utilizzare uno scanner più veloce. Di seguito è riportato un testo suggerito su come allenare un paziente per un'efficace trattenuta del respiro.

#### Testo di istruzioni per la respirazione

CT inspiratoria

Per la prima parte di questa scansione, le chiedo di fare un respiro profondo e di trattenerlo

Per prima cosa facciamo pratica:

Fare un respiro profondo

Trattenerlo - non respirare

Respirare e rilassarsi

Fare un respiro profondo

Lasciarlo uscire

Fare un respiro profondo

Lasciarlo uscire

Inspirare fino in fondo... ancora... ancora... ancora...

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

## 2 INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

Continuare a trattenere il respiro - NON RESPIRARE!

**Alla fine della scansione:** respirare e rilassarsi

**Iniziare la scansione nella parte inferiore dei polmoni; terminare nella parte superiore dei polmoni**

### 2.2.2 Posizionamento del soggetto

Il paziente deve essere in posizione supina. Le braccia devono essere posizionate comodamente sopra la testa in un poggiabraccia, con la parte inferiore delle gambe supportata. Usando le luci di posizionamento laser, allineare il paziente in modo che il torace sia all'isocentro del gantry della CT. Spostare il tavolo in modo che il paziente sia nella posizione corretta per una CT toracica.

### 2.2.3 Copertura della scansione

La scansione dovrà coprire completamente i polmoni in tutte le direzioni. L'inabilità di catturare l'intera estensione dei polmoni potrebbe portare al fallimento dell'analisi.

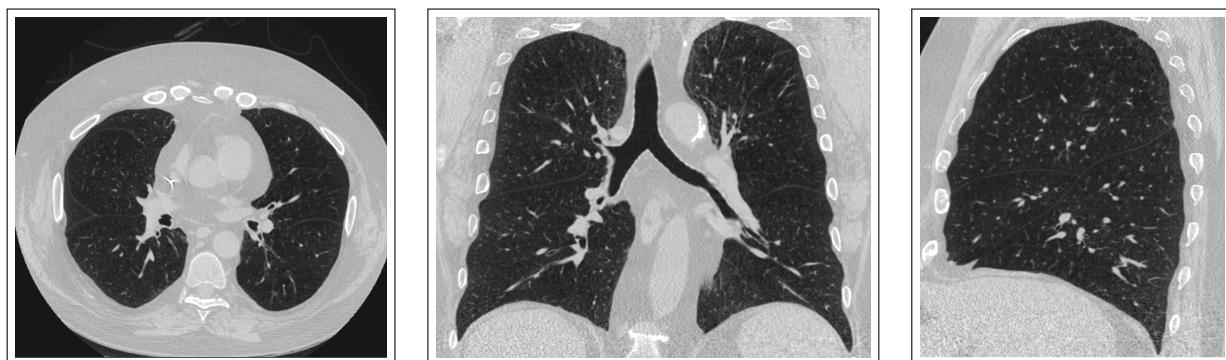


Figura 1: Immagini che mostrano una corretta copertura della scansione in orientamento assiale, coronale e sagittale.

## 3 VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ

---

### 3 Valutazione della qualità

La qualità della scansione e i possibili artefatti devono essere valutati prima di utilizzare i risultati prodotti dal software Imbio CT LDA.

#### 3.1 Precauzioni

Questo software è progettato per funzionare su qualsiasi dato di input che soddisfi i criteri della sezione 2.2 e non esegue alcun controllo di qualità aggiuntivo. **È responsabilità del professionista medico che utilizza l'applicazione (cioè il radiologo toracico o il radiologo generale) garantire che i dati di input siano di qualità adeguata.** Se i dati di input non sono di qualità adeguata, i risultati dell'applicazione non vanno presi in considerazione.

LDA è stato progettato e convalidato su immagini CT del torace degli adulti e non è stato convalidato sui bambini.

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

---

## 4 OUTPUT LDA

---

### 4 Software LDA

#### 4.1 Input

Il software LDA richiede come input una serie di immagini CT ad alta risoluzione in formato DICOM. Fare riferimento alla sezione 2.2 per ulteriori informazioni.

##### 4.1.1 Filtraggio

Se nei metadati di ingresso sono presenti sia RevolutionTime (0018.9305) che XRayTubeCurrent (0018.1151) e la media dei mAs della serie è < 80 mAs, ai set di dati polmonari viene applicato un filtro di riduzione del rumore prima della classificazione. Le opzioni di filtraggio si possono configurare al momento dell'installazione o su richiesta.

Ci sono dei compromessi tra le due opzioni, non filtrata e filtrata. Il filtraggio prima della classificazione permette una classificazione robusta delle immagini a basso rapporto segnale/rumore (SNR) (alta specificità) a scapito della mancanza di piccole aree di bassa attenuazione (sensibilità ridotta). Il mancato filtraggio prima della classificazione permette di identificare piccole aree a bassa attenuazione (alta sensibilità) a scapito di piccole classificazioni errate di aree a bassa attenuazione in immagini rumorose (specificità ridotta).

L'utente è autorizzato a determinare se il filtraggio è appropriato per la classificazione delle immagini in input in base al paziente di interesse e al livello di rumore delle scansioni.

#### 4.2 Output

Quando è eseguito con i dati di input appropriati, il software LDA genera un rapporto di riepilogo. Maggiori informazioni su questo output sono fornite di seguito. Nel caso in cui i dati di input non superino il processo di controllo dell'input, verrà generato un Rapporto degli errori di controllo dell'input.

##### 4.2.1 Rapporto di riepilogo LDA

Il rapporto di riepilogo LDA contiene i risultati dell'analisi del software LDA. Può essere fornito in diversi formati: file PDF, PDF encapsulato DICOM o un archivio di acquisizione secondario DICOM.

Le due misure quantitative chiave riportate nel rapporto LDA includono:

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

## 4 OUTPUT LDA

- **Integrità delle fessure:** È stato utilizzato come surrogato per la ventilazione collaterale espressa come percentuale di completezza delle fessure [1].
- **Gravità dell'enfisema:** Misura dell'enfisema definita come la percentuale di tessuto sotto una soglia di -920 HU [1].

Le chiavi sono incluse in ogni rapporto per aiutare i fornitori a interpretare le informazioni nei grafici, vedere Figura 2.

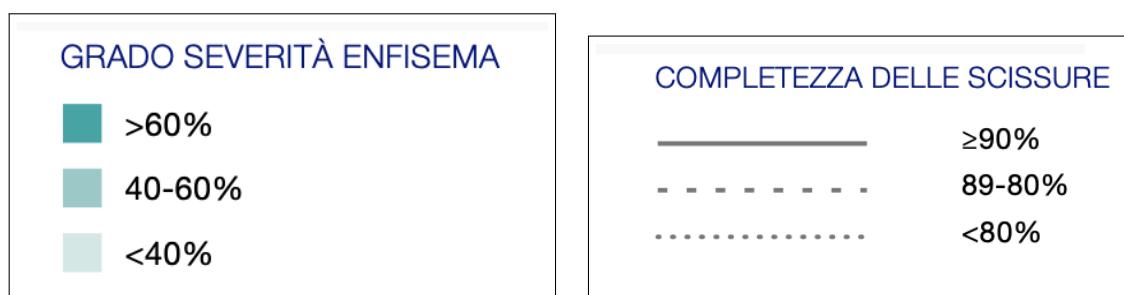


Figura 2: Chiavi sul rapporto per facilitare l'interpretazione dei risultati.

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

## 4 OUTPUT LDA

Ogni lobo (escluso il LMD) ha un cerchio che contiene valori per (E)mphysema Severity (Gravità dell'enfisema) e (F)issure Completeness (Completezza delle fessure) relativi a quel lobo. C'è anche un cerchio che contiene i risultati quantitativi per LMD + LSD, come mostrato in Figura 3.

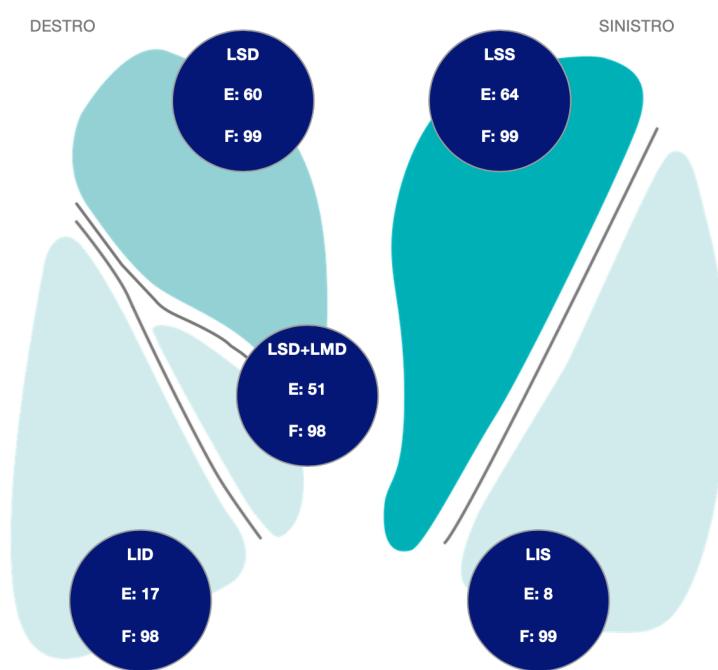


Figura 3: Visualizzazioni dei polmoni che mostrano i risultati dell'analisi.

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

## 4 OUTPUT LDA

Le metriche chiave per ogni lobo, così come per i lobi medio destro e superiore destro combinati, sono visualizzate in una tabella sul rapporto, insieme al volume lobare, vedere Figura 4.

	LSD	LMD	LSD+LMD	LID	LSS	LIS
ENFISEMA (% -920 HU)	<b>60</b>	<b>22</b>	<b>51</b>	<b>17</b>	<b>64</b>	<b>8</b>
INTEGRITÀ DELLE SCISSIONI	<b>99</b>	<b>NA</b>	<b>98</b>	<b>98</b>	<b>99</b>	<b>99</b>
ENFISEMA (% -950 HU)	<b>40</b>	<b>4</b>	<b>32</b>	<b>5</b>	<b>44</b>	<b>2</b>
VOLUME	<b>1116</b>	<b>330</b>	<b>1446</b>	<b>980</b>	<b>1456</b>	<b>686</b>

LSD: Lobo superiore destro | LMD: Lobo medio destro | LID: Lobo inferiore destro | LSS: Lobo superiore sinistro | LIS: Lobo inferiore sinistro

Figura 4: Metriche chiave e volume lobare.

Infine, in fondo al rapporto vi sono rendering 3D che mostrano l'integrità di ogni fessura: obliqua destra, orizzontale destra e obliqua sinistra. Il colore blu indica regioni di fessure complete, mentre il rosso indica regioni con caratteristiche di imaging che suggeriscono una fessura incompleta. Notare che l'orientamento del rendering della fessura orizzontale destra è leggermente ruotato in modo da ottenere una vista senza ostacoli della fessura.

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

## 4 OUTPUT LDA

### VISUALIZZAZIONE DELLE SCISSIONI POLMONARI

Completa      Incompleta

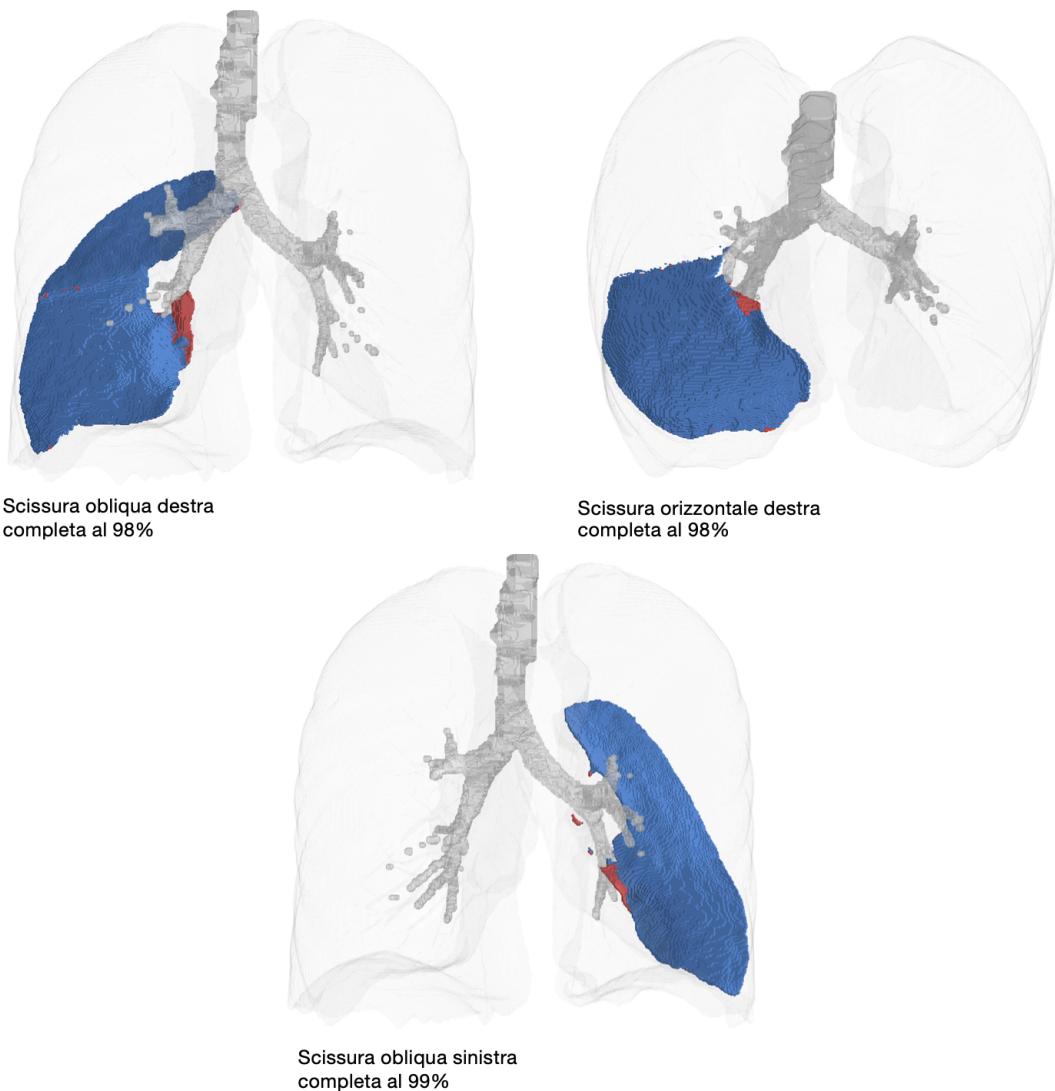


Figura 5: Rendering 3D dell'integrità della fessura per fessura.

### 4.2.2 SeleCT Inspiration Assessment Map

La Inspiration Assessment Map è una Secondary Capture Image DICOM con dati voxel che è l'immagine di inspirazione originale con una sovrapposizione RGB. I voxel che sono etichettati come tessuto polmonare dall'algoritmo di segmentazione e che hanno un valore HU inferiore alle soglie di inalazione sono identificati da un colore rosso opaco per la soglia -950 HU e da un colore giallo opaco per la soglia -920 HU.

Un esempio di una sezione della SeleCT Inspiration Assessment Map è mostrato

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

---

## 4 OUTPUT LDA

---

di seguito nella 6.



Figura 6: Sezione della Inspiration Assessment Map

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

---

## 4 OUTPUT LDA

---

### 4.2.3 Mappa di completamento delle fessure

La mappa di completamento delle fessure è una Secondary Capture Image DICOM con dati voxel che rappresenta l'immagine di inspirazione originale con una sovrapposizione RGB. I voxel etichettati come fessure polmonari dall'algoritmo di segmentazione sono identificati nella sovrapposizione RGB. Il colore blu opaco indica regioni di fessure complete, mentre il rosso opaco indica regioni con caratteristiche di imaging che suggeriscono una fessura non completa.

Un esempio di sezione della mappa di completamento delle fessure è mostrato nella Figura 7. Per maggiori dettagli sull'interpretazione delle immagini, consultare la sezione 5.

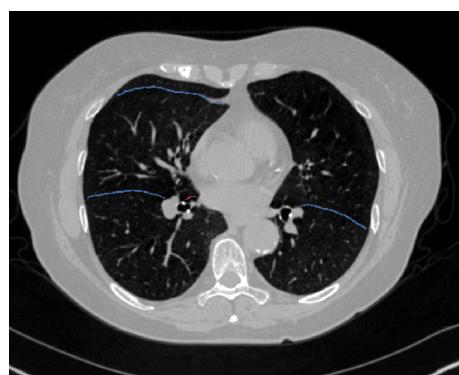


Figura 7: Sezione della mappa di completezza delle fessure

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

## 4 OUTPUT LDA

### 4.2.4 Mappa di segmentazione

Il software Imbio CT LDA produce una serie DICOM di segmentazione in modo che gli utenti possano valutare la qualità della segmentazione. La mappa di segmentazione è una Secondary Capture Image DICOM con dati voxel che rappresenta l'immagine di inspirazione originale con una sovrapposizione RGB. I lobi superiore destro, centrale destro, inferiore destro, superiore sinistro e inferiore sinistro sono etichettati.

Un esempio di sezione della mappa di segmentazione è mostrato nella Figura 8. Vedere la Figura 9 per un elenco dei colori utilizzati per l'etichettatura anatomica. Per maggiori dettagli sull'interpretazione delle immagini, consultare la sezione 5.

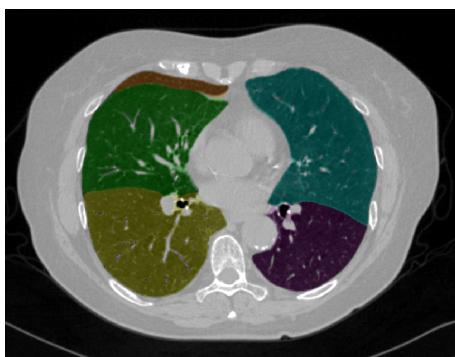


Figura 8: Sezione della Mappa di segmentazione

Segmentazione Dei Lobi	
Parte Superiore Destro	Yellow
Parte Centrale Destro	Green
Parte Inferiore Destro	Yellow
Parte Superiore Sinistro	Cyan
Parte Inferiore Sinistro	Purple

Figura 9: Colori delle etichette di segmentazione polmonare

### 4.2.5 Risultati dello screening

Se il software Imbio CT LDA viene utilizzato in modalità screening, vengono creati anche i risultati dell'analisi dell'ispirazione LDA, compresi i rapporti e la mappa di valutazione dell'ispirazione. Questi risultati sono descritti nel manuale del software Imbio LDA.

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

---

## 4 OUTPUT LDA

---

### 4.2.6 Rapporto degli errori di controllo dell'input

Nel caso in cui si determini che i dati di input non soddisfino i requisiti minimi, l'algoritmo produrrà un Rapporto degli errori di controllo dell'input, che indicherà il motivo per cui i dati di input sono stati ritenuti inaccettabili. Un esempio di Rapporto degli errori di controllo dell'input è mostrato in Figura 10. Le cause dell'errore di controllo dell'input possono essere identificate dal segno rosso 'X' nella colonna Risultato. Nella Figura 10, il parametro in violazione è lo spessore della sezione. Si noti che i segnali di avvertenza con triangolo giallo indicano parametri non ottimali (Kernel di convoluzione) o parametri che mancano dai metadati in ingresso (Tempo di rivoluzione). Queste avvertenze non comporteranno un errore di controllo dell'input, ma vanno comunque notate.

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

## 4 OUTPUT LDA

SCAN ID:	6789	SERIES:	5348	SERIES INSTANCE UID:	1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	STUDY DATE:	December 3, 2009	ORDER DATE:	July 5, 2023
KERNEL: <b>X BONE</b> — This kernel is NOT recommended.									
MODALITY	ACCEPTABLE RANGE	CT	VALUE	ASSESSMENT					
REVOLUTION TIME (S)	<= 1.0	Not Present							
PIXEL SPACING (MM)	<= [2.0, 2.0]	[0.607, 0.607]							
FOV (MM)	>= {100, 100, 200}	(311, 311, 295)							
IMAGE ORIENTATION	(±1,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)							
SLICE SPACING (MM)	<= 1.5	2.5							
SLICE THICKNESS (MM)	<= 1.5	5.0							
RESCALE TYPE	HU	HU							
PATIENT AGE (YEARS)	>= 18	52							
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing							
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK							
STATUS					<b>REJECTED</b>				

Figura 10: Rapporto degli errori di controllo dell'input.

## 5 Valutazione della qualità dell'output della segmentazione

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utilizza tecniche avanzate di elaborazione delle immagini per segmentare i polmoni dalle immagini CT toraciche. Il software produce una serie DICOM di segmentazione e DICOM di completezza delle fessure in modo che gli utenti possano valutare la qualità della segmentazione. Al fine di rilevare gli errori di segmentazione, il software LDA controlla i parametri di input e le statistiche di segmentazione polmonare e notifica agli utenti con messaggi di avvertenza o di errore se sono rilevati potenziali problemi. Anche così, ci può essere un piccolo numero di casi in cui la qualità insoddisfacente della segmentazione non è rilevata automaticamente e il rapporto di output è generato con risultati potenzialmente fuorvianti. Questi casi possono essere classificati come uno dei seguenti:

- Errori di inclusione polmonare. Questo include, ma non a titolo esclusivo, quanto segue:
  - L'aria al di fuori del corpo è classificata come polmonare.
  - L'aria nell'intestino è classificata come polmonare.
  - L'aria nell'esofago è classificata come polmonare.
- Errori di esclusione polmonare. Questo include, ma non a titolo esclusivo, quanto segue:
  - Una parte del polmone è classificata come appartenente all'albero delle vie aeree, rimuovendo quella parte del polmone dall'analisi.
  - L'apice del polmone è classificato come parte della trachea.
  - Le aree ad alta densità del parenchima polmonare sono escluse dalla segmentazione.
- Errore di etichettatura del polmone sinistro/destro.
  - Una parte del polmone sinistro è erroneamente classificata come appartenente al polmone destro o viceversa.

# IMBIO LDA MANUALE UTENTE

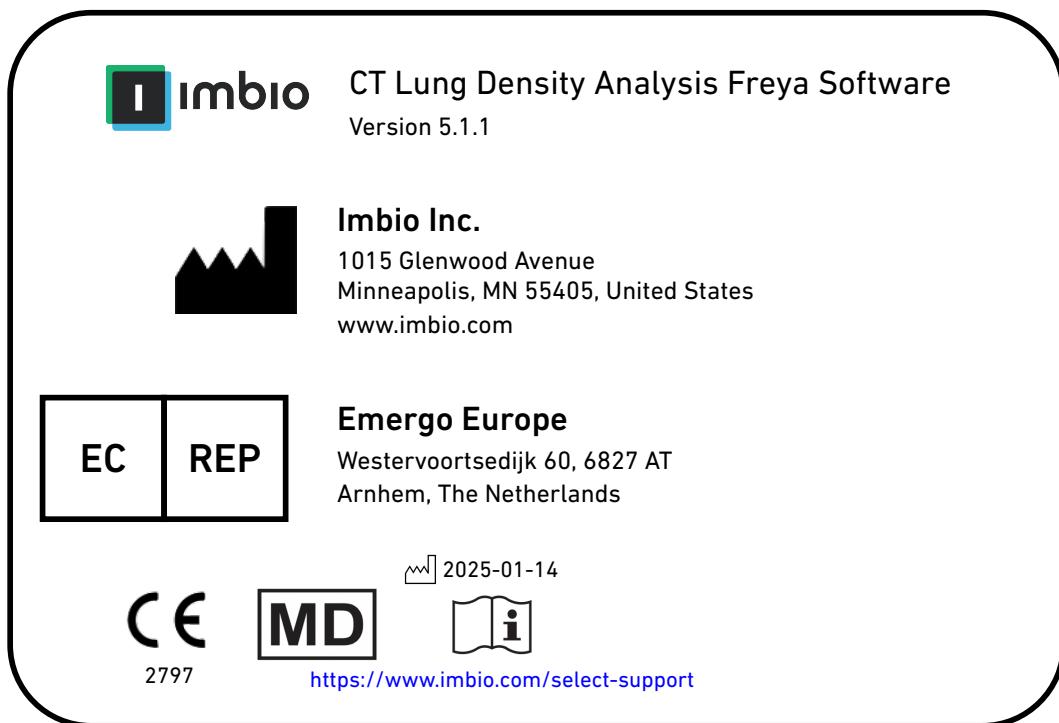
---

- Il polmone sinistro o destro è escluso dalla segmentazione.
- Errore di etichettatura del lobo polmonare. Questo include, ma non a titolo esclusivo, quanto segue:
  - Un lobo polmonare manca dalla segmentazione.
  - Una parte di un lobo polmonare viene erroneamente classificata come appartenente a un altro lobo polmonare.

Gli utenti del software devono esaminare i risultati della segmentazione e della completezza delle fessure per assicurarsi che la segmentazione rappresenti accuratamente l'anatomia lobare sottostante. Se sono presenti errori di segmentazione, i risultati non vanno utilizzati. Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ va utilizzato solo da pneumologi, radiologi e tecnici di radiologia sotto la supervisione di uno pneumologo o di un radiologo.

NOTA: La visualizzazione della segmentazione lobare e delle mappe delle fessure sul piano sagittale può essere particolarmente utile per individuare gli errori di segmentazione.

## 6 Etichetta software



## Riferimenti bibliografici

- [1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

imbio

LDA

v5.1.1

---

MANUAL DO USUÁRIO DO SOFTWARE

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## CONTEÚDO

### Conteúdo

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>3</b>
1.1	Escopo do manual . . . . .	3
1.2	Visão geral do produto . . . . .	3
1.3	Requisitos de hardware . . . . .	3
1.4	Contato da Imbio . . . . .	3
1.5	Declaração de conformidade da UE . . . . .	4
<b>2</b>	<b>Indicações de uso e requisitos</b>	<b>5</b>
2.1	Usuários pretendidos . . . . .	5
2.2	Requisitos do protocolo do exame de imagem . . . . .	5
2.2.1	Instruções de respiração . . . . .	6
2.2.2	Posicionamento do paciente . . . . .	7
2.2.3	Abrangência do exame de imagem . . . . .	7
<b>3</b>	<b>Avaliação de qualidade</b>	<b>8</b>
3.1	Precauções . . . . .	8
<b>4</b>	<b>LDA Software</b>	<b>9</b>
4.1	Entrada . . . . .	9
4.1.1	Filtragem . . . . .	9
4.2	Resultados . . . . .	9
4.2.1	Relatório resumido do LDA . . . . .	9
4.2.2	SeleCT Inspiration Assessment Map . . . . .	13
4.2.3	Mapa da Integridade da Fissura . . . . .	15
4.2.4	Mapa da segmentação . . . . .	16
4.2.5	Resultados da triagem . . . . .	16
4.2.6	Relatório de falha de verificação de entrada . . . . .	17
<b>5</b>	<b>Avaliação de qualidade dos resultados da segmentação</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>Rótulo do software</b>	<b>21</b>

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

---

## 1 INTRODUÇÃO

---

### 1 Introdução

#### 1.1 Escopo do manual

O Imbio's Lung Density Analysis™ Software é capaz de funcionar em vários modos com diversas configurações. Este Manual do usuário cobre o modo que analisa a integridade da fissura além de quantificar a baixa densidade. Este é o modo que alimenta a análise SeleCT para usuários da válvula Spiration fabricada pela Olympus.

#### 1.2 Visão geral do produto

O Imbio's LDA Software é um conjunto de algoritmos de pós-processamento de imagens projetado para auxiliar radiologistas e pneumologistas a determinar a localização e a extensão do dano ao tecido em pacientes com DPOC, proporcionando a visualização e a quantificação de áreas com densidade tecidual anormal na TC. O LDA Software é automaticamente executado na série de TC recebida, sem intervenção ou contribuição do usuário.

O LDA software analisa imagens DICOM TC de alta resolução do pulmão na inspiração. Os requisitos específicos de entrada são fornecidos na seção Protocolo do exame de imagem deste documento (Seção 2.2).

O algoritmo do LDA fornece um relatório resumido DICOM ou PDF com os resultados da análise.

#### 1.3 Requisitos de hardware

Os requisitos de hardware para executar LDA são os seguintes:

- 8 núcleos de CPU
- 32 GB de RAM
- 50 GB

#### 1.4 Contato da Imbio



Imbio Inc.  
1015 Glenwood Ave Floor 4  
Minneapolis, MN 55405, EUA  
Estados Unidos  
[www.imbio.com](http://www.imbio.com)

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 1 INTRODUÇÃO

### 1.5 Declaração de conformidade da UE

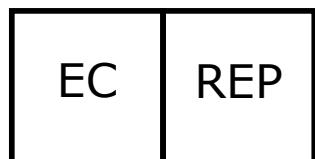
A Imbio declara que este produto está em conformidade com a seguinte norma:



2797

O produto está em conformidade com os Requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I e possui marca CE de acordo com o Anexo II da Diretiva europeia relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE, conforme modificada pela 2007/47/CE.

O representante autorizado para a marca CE é a Emergo Europe.



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

---

## 2 INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

---

### 2 Indicações de uso e requisitos

O Imbio CT Lung Density Analysis™ Software fornece valores de TC reprodutíveis para o tecido pulmonar, o que é essencial para o fornecimento de suporte quantitativo para o diagnóstico e para os exames de acompanhamento. O Imbio CT Lung Density Analysis™ Software pode ser utilizado para auxiliar o médico no diagnóstico e na documentação das imagens de tecido pulmonar (por exemplo, anormalidades) a partir de conjuntos de dados torácicos de TC. São disponibilizadas ferramentas de relatório, avaliações de densidade, análises volumétricas, isolamento de subcompartimentos e segmentação 3D.

#### 2.1 Usuários pretendidos

Os usuários pretendidos para o LDA Software são pneumologistas, radiologistas e técnicos de radiologia sob a supervisão de um pneumologista ou radiologista.

#### 2.2 Requisitos do protocolo do exame de imagem

Para garantir uma análise de TC quantitativa ideal, siga as orientações a seguir. Antes de realizar uma imagem de TC, é importante que o paciente entenda perfeitamente o procedimento de prender a respiração e da varredura, e que quaisquer preocupações sejam discutidas.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 2 INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Reconstrução de núcleo de suavização	$\leq B45, \leq I45$	B, C	$\leq FC08, FC10-FC18$	Padrão
Prender a respiração com	CPT, inspiração plena			
Espessura do corte	$\leq 1,5$ mm			
Espaçamento entre cortes	Consistentemente espaçados, sem lacunas e $\leq 1,5$ mm			
Abrangência anatômica	Abrangência dos pulmões na íntegra			
Artefato de movimento grave	Ausente			
Realce por contraste	Nenhum			

Tabela 1: Protocolo recomendado para as imagens de entrada do LDA.

### 2.2.1 Instruções de respiração

O paciente deve ser orientado para atingir e manter a inspiração plena, com várias tentativas de prática antes da aquisição do exame de imagem. Se o paciente não conseguir manter a respiração durante o período do exame de imagem, como no caso de um paciente gravemente enfermo, é preciso utilizar um scanner mais rápido. Consulte abaixo um roteiro sugerido de como orientar um paciente para prender a respiração satisfatoriamente.

#### Roteiro de instruções de respiração

TC de inspiração

Para a primeira parte deste exame, vou lhe pedir para respirar fundo e segurar a respiração

Primeiro, vamos praticar:

Respire fundo

Segure — não respire

Respire e relaxe

Respire fundo

Deixe sair

Respire fundo

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 2 INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

Deixe sair

Respire o mais profundamente que conseguir MAIS...MAIS...MAIS...

Continue a segurar a respiração — NÃO RESPIRE!

**No final do exame de imagem:** Respire e relaxe

**Inicie o exame de imagem pela parte inferior dos pulmões; termine na parte superior dos pulmões**

### 2.2.2 Posicionamento do paciente

O paciente deve estar na posição supina. Os braços devem ficar posicionados de maneira confortável acima da cabeça, em um suporte para cabeça e braços, e as partes inferiores das pernas devem estar apoiadas. Usando as luzes laser de posicionamento, alinhe o paciente de modo que o tórax esteja no isocentro do gantry de TC. Mova a mesa de modo que o paciente fique na posição correta para um exame de imagem de TC torácica.

### 2.2.3 Abrangência do exame de imagem

O exame de imagem deve abranger totalmente os pulmões completos em todas as direções. Não capturar a extensão total dos pulmões pode resultar em falha da análise.

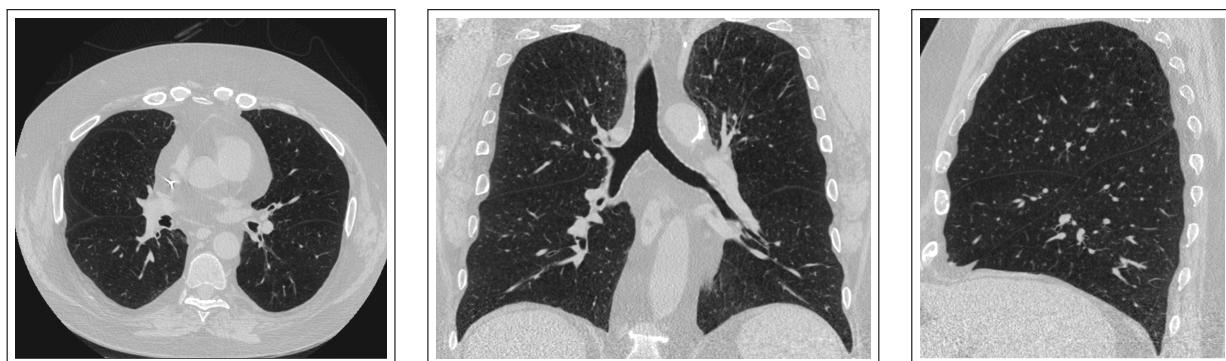


Figura 1: Imagens que mostram a abrangência correta do exame de imagem nas direções axial, coronal e sagital.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

---

## 3 AVALIAÇÃO DE QUALIDADE

---

### 3 Avaliação de qualidade

A qualidade do exame de imagem e os possíveis artefatos devem ser avaliados antes de usar os resultados produzidos pelo Imbio CT LDA Software.

#### 3.1 Precauções

Esse software foi projetado para operar com quaisquer dados de entrada que satisfaçam os critérios na Seção 2.2 e não executa nenhuma verificação de qualidade adicional. **É responsabilidade do profissional médico que está usando o aplicativo (isto é, o radiologista torácico ou radiologista geral) garantir que os dados de entrada sejam de qualidade adequada.** Se os dados de entrada não forem de qualidade adequada, deve-se desconsiderar os resultados do aplicativo.

O LDA foi projetado e validado em imagens de TC torácica de adultos, mas ainda não foi validado em crianças.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

---

## 4 RESULTADOS DO LDA

---

### 4 LDA Software

#### 4.1 Entrada

O LDA Software precisa de uma série de imagens de TC de alta resolução no formato DICOM como entrada. Consulte a Seção 2.2 para obter mais informações.

##### 4.1.1 Filtragem

Se tanto o RevolutionTime (0018,9305) quanto o XRayTubeCurrent (0018,1151) estiverem presentes nos metadados de entrada e a mAs média da série for <80 mAs, um filtro de redução de ruído será aplicado aos conjuntos de dados pulmonares antes da classificação. As opções de filtragem podem ser configuradas na instalação ou mediante solicitação.

Há vantagens e desvantagens nas duas opções, com filtragem e sem filtragem. A filtragem antes da classificação possibilita uma classificação robusta de imagens com baixa razão sinal-ruído (SNR) (alta especificidade) às custas de não detectar pequenas áreas de baixa atenuação (sensibilidade reduzida). Não filtrar antes da classificação possibilita a identificação de pequenas áreas de baixa atenuação (alta sensibilidade) às custas de classificações ligeiramente errôneas de áreas de baixa atenuação em imagens com muito ruído (especificidade reduzida).

É permitido ao usuário determinar se a filtragem é adequada para a classificação das imagens de entrada com base no paciente de interesse e no nível de ruído dos exames de imagem.

#### 4.2 Resultados

Quando executado com dados de entrada apropriados, o LDA Software gera um Relatório resumido. A seguir são fornecidas mais informações sobre esses resultados. Caso os dados de entrada sejam reprovados no processo de verificação de entrada, será gerado um relatório de falha de verificação de entrada.

##### 4.2.1 Relatório resumido do LDA

O Relatório resumido do LDA contém os resultados da análise do LDA Software. Ele pode ser fornecido em diversos formatos: arquivo PDF, PDF encapsulado DICOM ou um armazenamento de captura secundária DICOM.

As duas principais medições quantitativas relatadas no relatório do LDA incluem:

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DO LDA

- **Integridade da fissura:** Tem sido usada como substituto para ventilação colateral expressa como o percentual de integridade da fissura [1].
- **Gravidade do enfisema:** Medida do enfisema definida como o percentual de tecido abaixo de um limite de -920 HU [1].

Legendas são incluídas em cada relatório para ajudar na interpretação das informações nos gráficos, consulte a Figura 2.

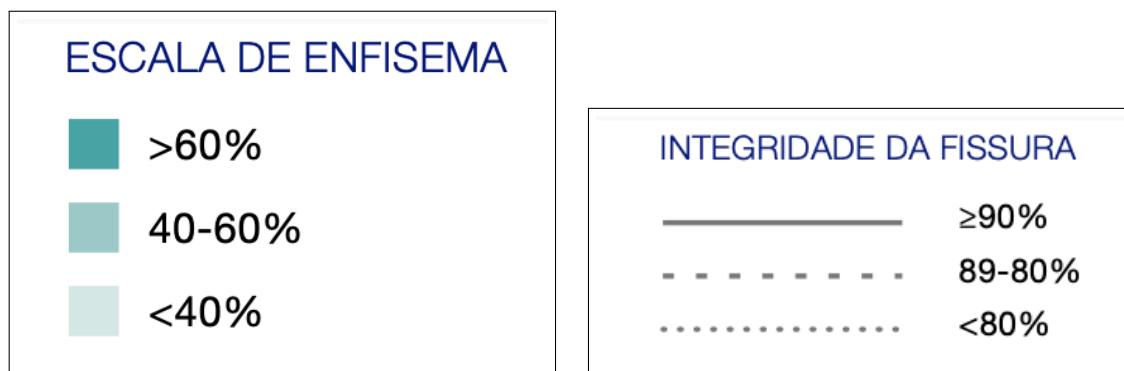


Figura 2: Legendas no relatório para ajudar na interpretação dos resultados.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DO LDA

Cada lobo (exceto pelo LMD) tem um círculo com valores para Gravidade do (E)nfisema e Integridade da (F)issura do lobo e questão. Há também um círculo com os resultados quantitativos para LMD + LSD, como mostrado na Figura 3.

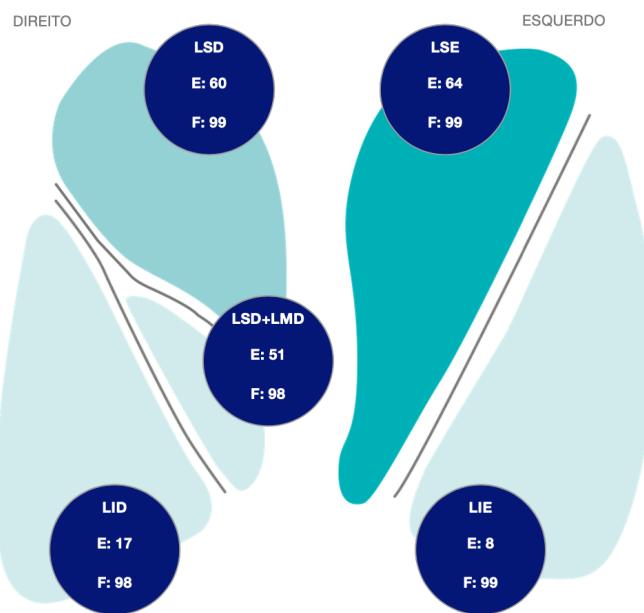


Figura 3: Visualizações dos pulmões mostrando resultados da análise.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DO LDA

As principais medidas para cada lobo, bem como para os lobos médio direito e superior direito combinados, são exibidas em uma tabela no relatório, junto com o volume lobar; consulte a Figura 4.

	LSD	LMD	LSD + LMD	LID	LSE	LIE
ENFISEMA (% -920 UH)	<b>60</b>	<b>22</b>	<b>51</b>	<b>17</b>	<b>64</b>	<b>8</b>
INTEGRIDADE DA FISSURA	<b>99</b>	<b>N/A</b>	<b>98</b>	<b>98</b>	<b>99</b>	<b>99</b>
ENFISEMA (% -950 UH)	<b>40</b>	<b>4</b>	<b>32</b>	<b>5</b>	<b>44</b>	<b>2</b>
VOLUME	<b>1116</b>	<b>330</b>	<b>1446</b>	<b>980</b>	<b>1456</b>	<b>686</b>

LSD: Lobo superior direito | LMD: Lobo médio direito | LID: Lobo inferior direito | LSE: Lobo superior esquerdo | LIE: Lobo inferior esquerdo

Figura 4: Principais medidas e volume lobar.

Por último, na parte inferior do relatório há renderizações 3D que mostram a integridade da fissura para cada fissura: oblíqua direita, horizontal direita e oblíqua esquerda. A cor azul indica regiões de fissuras completas, enquanto o vermelho indica regiões com características de imagem que sugerem uma fissura incompleta. Observe que a orientação da renderização da fissura horizontal direita está ligeiramente girada de modo a obter uma visão não obstruída da fissura.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DO LDA

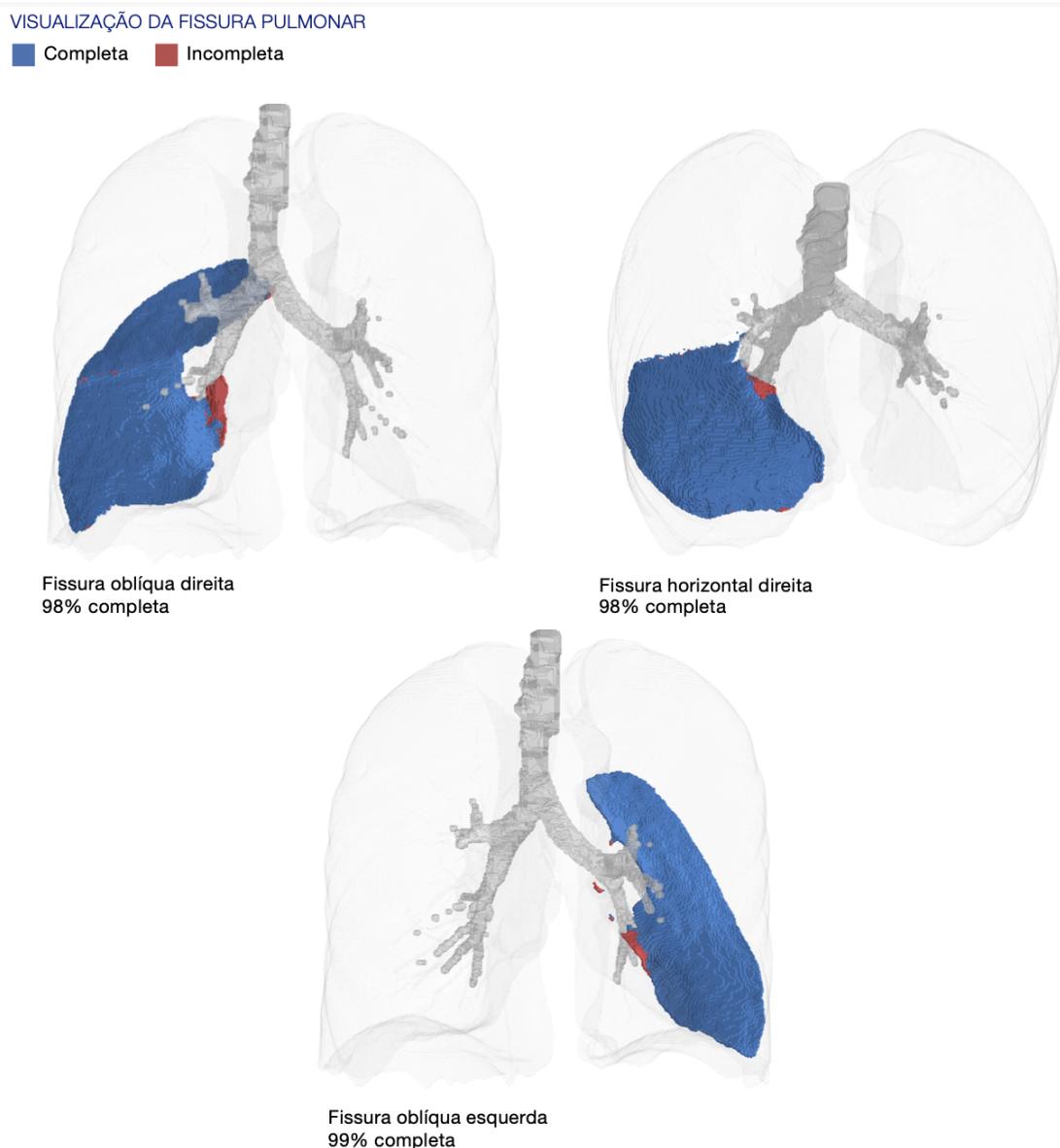


Figura 5: Renderizações 3D da integridade da fissura por fissura.

### 4.2.2 SeleCT Inspiration Assessment Map

O Inspiration Assessment Map é uma DICOM Secondary Capture Image com dados voxel, que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. Os voxels que são rotulados como tecido pulmonar pelo algoritmo de segmentação e têm um valor de HU abaixo dos limites de inspiração são identificados por uma cor vermelha opaca para o limite -950 HU e uma cor amarela opaca para o limite -920 HU.

Um exemplo de um corte do SeleCT Inspiration Assessment Map é mostrado a

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

---

## 4 RESULTADOS DO LDA

---

seguir, na Figura 6.



Figura 6: Corte do Inspiration Assessment Map

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DO LDA

### 4.2.3 Mapa da Integridade da Fissura

O Mapa da Integridade da Fissura é uma DICOM Secondary Capture Image com dados voxel, que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. Os voxels rotulados como fissura pulmonar pelo algoritmo de segmentação são identificados na sobreposição de RGB. A cor azul opaca indica regiões de fissuras completas, enquanto o vermelho opaco indica regiões com características de imagem que sugerem uma fissura incompleta.

Um exemplo de um corte do Mapa da Integridade da Fissura é mostrado a seguir, na Figura 7. Consulte a seção 5 para obter mais detalhes sobre como interpretar as imagens.

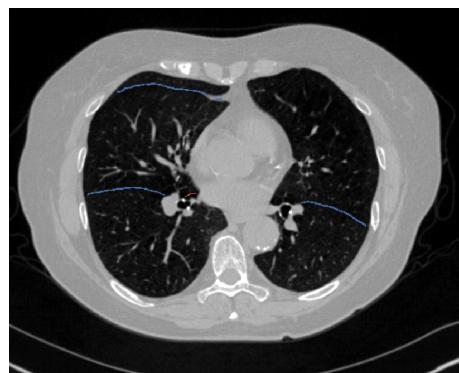


Figura 7: Corte do Mapa da Integridade da Fissura

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DO LDA

### 4.2.4 Mapa da segmentação

O Imbio CT LDA Software produz uma série DICOM de segmentação de modo que os usuários possam avaliar a qualidade da segmentação. O Mapa de Segmentação é uma DICOM Secondary Capture Image com dados voxel, que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. Os lobos superior direito, médio direito, inferior direito, superior esquerdo e inferior esquerdo são rotulados.

Um exemplo de um corte do Mapa de Segmentação é mostrado a seguir, na Figura 8. Consulte a Figura 9 para obter uma lista das cores usadas para rotulagem anatômica. Consulte a seção 5 para obter mais detalhes sobre como interpretar as imagens.

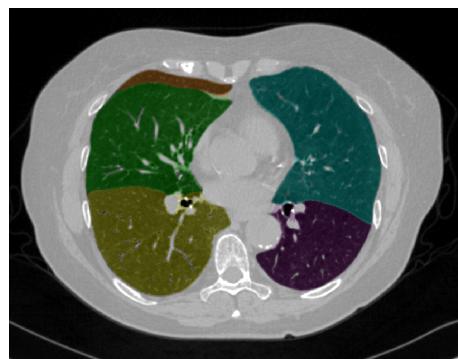


Figura 8: Corte do Mapa de Segmentação

Segmentação lobar dos pulmões	
Superior direito	Yellow
Médio direito	Green
Inferior direito	Yellow
Superior esquerdo	Cyan
Inferior esquerdo	Purple

Figura 9: Cores dos rótulos da segmentação dos pulmões

### 4.2.5 Resultados da triagem

Se o Imbio CT LDA Software for usado no modo de triagem, os resultados da Análise de inspiração do LDA também serão criados, incluindo relatórios e um Inspiration Assessment Map. Esses resultados estão descritos no manual do Imbio LDA Software.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

---

## 4 RESULTADOS DO LDA

---

### 4.2.6 Relatório de falha de verificação de entrada

Caso seja determinado que os dados de entrada não atendem aos requisitos mínimos, o algoritmo emitirá um Relatório de falha de verificação de entrada, indicando o motivo pelo qual os dados de entrada foram considerados inaceitáveis. Um exemplo do Relatório de falha de verificação de entrada é apresentado na Figura 10. A(s) causa(s) da falha de verificação de entrada pode(m) ser identificada(s) pelo "X" vermelho na coluna Resultado. Na Figura 10, o parâmetro que não está conforme é a espessura do corte. Observe que os sinais de aviso de triângulos amarelos sinalizam parâmetros abaixo do ideal (Núcleo da convolução) ou parâmetros que estão ausentes nos metadados de entrada (Tempo de revolução). Esses avisos não resultarão em uma falha de verificação de entrada, mas devem ser notados, no entanto.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DO LDA

SCAN ID:	SERIES:	SERIES INSTANCE UID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
6789	5348	1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	December 3, 2009	July 5, 2023
KERNEL: <b>X BONE</b> — This kernel is NOT recommended.				
	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT	
MODALITY	CT	CT	✓	
REVOLUTION TIME (S)	<= 1.0	Not Present	⚠	
PIXEL SPACING (MM)	<= [2.0, 2.0]	[0.607, 0.607]	✓	
FOV (MM)	>= {100, 100, 200}	{311, 311, 295}	✓	
IMAGE ORIENTATION	(±1,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓	
SLICE SPACING (MM)	<= 1.5	2.5	✗	
SLICE THICKNESS (MM)	<= 1.5	5.0	✗	
RESCALE TYPE	HU	HU	✓	
PATIENT AGE (YEARS)	>= 18	52	✓	
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing	✓	
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK	✓	
STATUS	REJECTED			

Figura 10: Relatório de falha de verificação de entrada.

## 5 Avaliação de qualidade dos resultados da segmentação

O Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software usa técnicas avançadas de processamento de imagem para segmentar os pulmões em imagens de TC toráctica. O software produz uma série DICOM de segmentação e integridade da fissura de modo que os usuários possam avaliar a qualidade da segmentação. Para detectar erros de segmentação, o LDA software verifica os parâmetros de entrada e as estatísticas da segmentação dos pulmões e notifica os usuários com um aviso ou mensagens de erro se descobrir possíveis problemas. Mesmo assim, pode haver um pequeno número de casos em que a má qualidade da segmentação não seja detectada automaticamente e o relatório de resultados seja gerado com resultados possivelmente equívocos. Esses casos podem ser classificados como um dos seguintes:

- Erros de inclusão do pulmão. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
  - O ar fora do corpo é categorizado como do pulmão.
  - O ar no intestino é categorizado como do pulmão.
  - O ar no esôfago é categorizado como do pulmão.
- Erros de exclusão do pulmão. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
  - Parte do pulmão é categorizada como pertencente à árvore das vias aéreas, removendo essa parte do pulmão da análise.
  - O ápice do pulmão é categorizado como parte da traqueia.
  - As áreas de densidade elevada do parênquima pulmonar são excluídas da segmentação.
- Erro de rotulagem do pulmão esquerdo/direito.
  - Parte do pulmão esquerdo é incorretamente classificada como pertencente ao pulmão direito, ou vice-versa.
  - O pulmão esquerdo ou o direito é excluído da segmentação.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

---

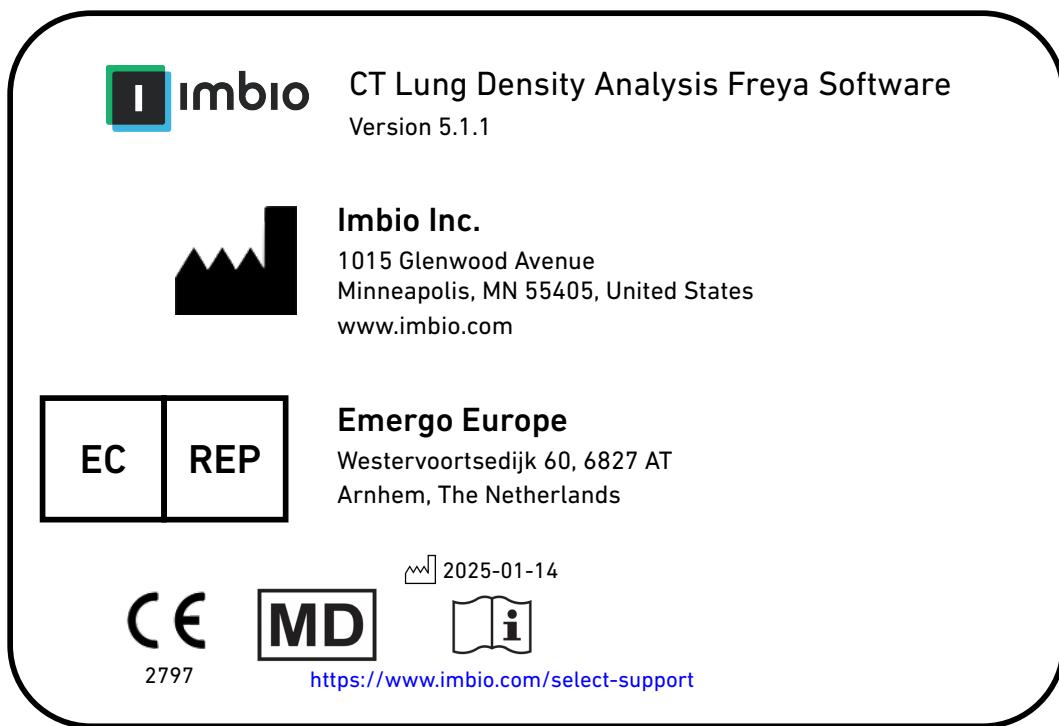
- Erro de rotulagem do lobo pulmonar. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
  - Falta um lobo pulmonar na segmentação.
  - Parte de um lobo pulmonar está classificada incorretamente como pertencente a outro lobo pulmonar.

Os usuários do software devem analisar os resultados da segmentação e integridade da fissura para garantir que a segmentação represente com precisão a anatomia lobar subjacente. Se erros de segmentação estiverem presentes, os resultados não devem ser usados. O Imbio CT Lung Density Analysis™ Software deve ser usado apenas por pneumologistas, radiologistas e técnicos de radiologia sob a supervisão de um pneumologista ou radiologista.

**OBSERVAÇÃO:** Visualizar a segmentação lobar e os mapas de fissura no plano sagital pode ser especialmente útil para a detecção de erros de segmentação.

# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

## 6 Rótulo do software



# MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA

---

## Referências

- [1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

imbio

LDA

v5.1.1

---

MANUAL DEL USUARIO DEL SOFTWARE

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

---

## ÍNDICE

---

### Índice

<b>1. Introducción</b>	<b>3</b>
1.1. Ámbito del manual . . . . .	3
1.2. Descripción general del producto . . . . .	3
1.3. Requisitos de hardware . . . . .	3
1.4. Contacto con Imbio . . . . .	3
1.5. Declaración UE de conformidad . . . . .	4
<b>2. Indicaciones de uso y requisitos</b>	<b>5</b>
2.1. Usuarios previstos . . . . .	5
2.2. Requisitos del protocolo de exploración . . . . .	5
2.2.1. Instrucciones de respiración . . . . .	6
2.2.2. Colocación del sujeto . . . . .	7
2.2.3. Cobertura de la exploración . . . . .	7
<b>3. Evaluación de la calidad</b>	<b>8</b>
3.1. Precauciones . . . . .	8
<b>4. Software LDA</b>	<b>9</b>
4.1. Entrada . . . . .	9
4.1.1. Filtrado . . . . .	9
4.2. Resultados . . . . .	9
4.2.1. Informe de resumen de LDA . . . . .	9
4.2.2. Mapa de evaluación de la inspiración SeleCT . . . . .	12
4.2.3. Mapa de completitud de fisura . . . . .	13
4.2.4. Mapa de segmentación . . . . .	15
4.2.5. Resultados de la selección . . . . .	15
4.2.6. Informe de fallo de comprobación de entradas . . . . .	16
<b>5. Evaluación de la calidad de los resultados de la segmentación</b>	<b>18</b>
<b>6. Etiqueta del software</b>	<b>20</b>

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1. Introducción

#### 1.1. Ámbito del manual

El software Lung Density Analysis™ de Imbio puede funcionar en múltiples modos con diversas configuraciones. Este manual del usuario versa sobre el modo que analiza la integridad de fisura además de cuantificar la densidad baja. Se trata del modo que activa el análisis SeleCT para los usuarios de la válvula de espiración fabricada por Olympus.

#### 1.2. Descripción general del producto

El software LDA de Imbio es un conjunto de algoritmos de posprocesamiento de imágenes diseñados para ayudar a radiólogos y neumólogos a determinar la ubicación y la extensión de daños tisulares en pacientes con EPOC, al facilitar la visualización y la cuantificación de áreas con una densidad anómala de tejidos de TAC. El software LDA se ejecuta automáticamente en la serie de TAC de entrada, sin necesidad de que el usuario intervenga ni introduzca datos.

El software LDA analiza imágenes de TAC en formato DICOM de alta resolución del pulmón durante la inspiración. Los requisitos de entrada específicos se indican en la sección Protocolo de exploración de este documento (sección 2.2).

El algoritmo de LDA proporciona un informe de resumen en formato DICOM o PDF con los resultados del análisis.

#### 1.3. Requisitos de hardware

Los requisitos de hardware para ejecutar el LDA son los siguientes:

- 8 núcleos de CPU
- 32 GB de RAM
- 50 GB

#### 1.4. Contacto con Imbio



Imbio Inc.  
1015 Glenwood Ave Floor 4  
Minneapolis, MN 55405, EE. UU.  
Estados Unidos  
[www.imbio.com](http://www.imbio.com)

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1.5. Declaración UE de conformidad

Imbio declara que este producto cumple el siguiente estándar:



2797

Este producto cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y tiene la marca CE de acuerdo con el anexo II de la directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE modificada por 2007/47/CE.

El representante autorizado para la marca CE es Emergo Europe.



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

---

## 2 INDICACIONES DE USO Y REQUISITOS

---

### 2. Indicaciones de uso y requisitos

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ proporciona valores de TAC reproducibles para el tejido pulmonar, lo que es esencial para proporcionar ayuda cuantitativa para el diagnóstico y los exámenes de seguimiento. El software Imbio CT Lung Density Analysis™ puede utilizarse como ayuda para el médico en la elaboración del diagnóstico y la documentación de imágenes de tejidos pulmonares (por ejemplo, anomalías) a partir de conjuntos de datos torácicos de TAC. Se proporcionan herramientas de segmentación tridimensional y aislamiento de subcompartimentos, análisis volumétrico, evaluaciones de densidad y generación de informes.

#### 2.1. Usuarios previstos

Los usuarios previstos para el software LDA son neumólogos, radiólogos y técnicos de radiología bajo la supervisión de un neumólogo o un radiólogo.

#### 2.2. Requisitos del protocolo de exploración

Para asegurarse de que se realiza un análisis QCT óptimo, siga estas directrices. Es importante que el paciente entienda completamente el procedimiento de contención de la respiración y exploración, y que se traten las posibles preocupaciones antes de realizar el TAC.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 2 INDICACIONES DE USO Y REQUISITOS

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Reconstrucción de núcleo suave	$\leq B45, \leq I45$	B, C	$\leq FC08, FC10-FC18$	Estándar
Contener la respiración	Capacidad pulmonar total, Inspiración completa			
Grosor del corte	$\leq 1,5$ mm			
Espaciado entre cortes	Espaciado consistente, sin huecos y $\leq 1,5$ mm			
Cobertura anatómica	Cobertura completa de los pulmones			
Artefacto de movimiento intenso	Ausente			
Contraste mejorado	Ninguno			

Tabla 1: Protocolo recomendado para imágenes de entrada de LDA.

### 2.2.1. Instrucciones de respiración

Deben darse las instrucciones necesarias al paciente para que consiga y mantenga una inspiración completa y deberá practicar varias veces antes de que se adquiera la exploración. Si el paciente no es capaz de mantener la respiración durante el período de exploración, como puede ocurrir si el paciente está gravemente enfermo, deberá utilizarse un escáner más rápido. A continuación, se incluye un guion sugerido para dar las instrucciones al paciente sobre el modo en que debe tener la respiración de forma correcta.

#### Guion con las instrucciones de respiración

TAC de la inspiración

Para la primera parte de la exploración, voy a pedirle que inspire profundamente y contenga la respiración

Vamos a practicar:

Inspire profundamente.

Contenga esta inspiración, no respire.

Respire y relájese.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire profundamente deje que entre el aire.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 2 INDICACIONES DE USO Y REQUISITOS

Contenga la respiración, ¡NO RESPIRE!

**Al final de la exploración:** Respire y relájese.

**Comience la exploración por la parte inferior de los pulmones y termine por la parte superior.**

### 2.2.2. Colocación del sujeto

El paciente debe estar en posición supina. Los brazos se deben colocar en una posición cómoda por encima de la cabeza en un reposabrazos o reposacabezas, y la parte inferior de las piernas debe estar apoyada. Utilizando las luces de posicionamiento láser, alinee el paciente de modo que el tórax quede en el isocentro del túnel de TAC. Mueva la mesa de modo que el paciente quede en la posición correcta para un TAC torácico.

### 2.2.3. Cobertura de la exploración

La exploración debe cubrir por completo la totalidad de los pulmones en todas las direcciones. Si no se captura la extensión total de los pulmones, el análisis podría fallar.

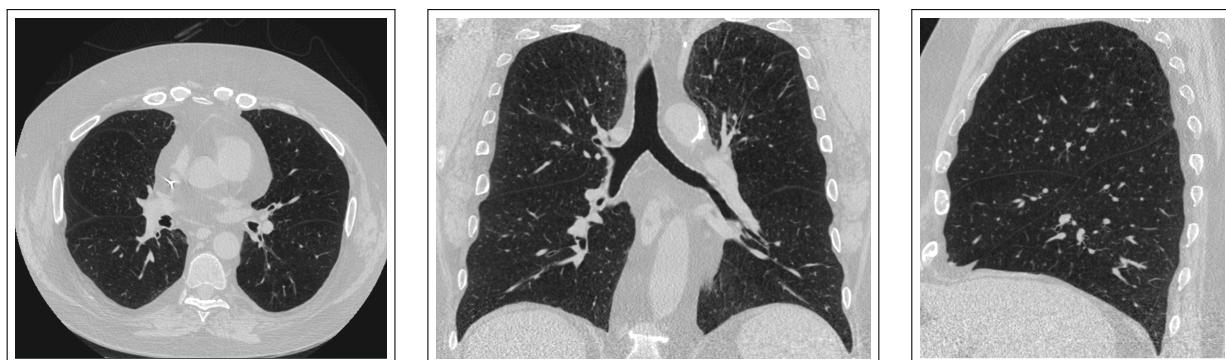


Figura 1: Imágenes que muestran una cobertura de la exploración correcta en orientaciones axial, coronal y sagital.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

---

## 3 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

---

### 3. Evaluación de la calidad

La calidad de la exploración y los posibles artefactos deben evaluarse antes de utilizar los resultados generados por el software Imbio CT LDA.

#### 3.1. Precauciones

Este software se ha diseñado para ejecutarse en cualquier conjunto de datos de entrada que cumpla los criterios de la sección 2.2 y no realiza ninguna comprobación de calidad adicional. **Es responsabilidad del profesional médico que utiliza la aplicación (es decir, el especialista en radiología torácica o el radiólogo general) asegurarse de que los datos de entrada tienen la calidad adecuada.** Si la calidad de los datos de entrada es insuficiente, deben descartarse los resultados de la aplicación.

LDA se ha diseñado y validado para imágenes de TAC de tórax de adultos y no se ha validado en niños.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

---

## 4 RESULTADOS DE LDA

---

### 4. Software LDA

#### 4.1. Entrada

El software LDA requiere una serie de imágenes de TAC de alta resolución en formato DICOM como entrada. Consulte la sección 2.2 para obtener más información.

##### 4.1.1. Filtrado

Si tanto RevolutionTime (0018,9305) como XRayTubeCurrent (0018,1151) están presentes en los metadatos de entrada y el promedio de mAs de la serie es <80 mAs, se aplica un filtro de reducción de ruido a los conjuntos de datos pulmonares antes de la clasificación. Las opciones de filtrado pueden configurarse en el momento de la instalación o previa solicitud.

Ambas opciones, con y sin filtro, ofrecen diferentes ventajas e inconvenientes. El filtrado antes de la clasificación permite una clasificación robusta de imágenes con una baja relación señal-ruido (SNR) (alta especificidad), pero se omitirán zonas pequeñas con baja atenuación (menor sensibilidad). Si no se aplica el filtrado antes de la clasificación, es posible identificar zonas pequeñas con baja atenuación (alta sensibilidad), pero se clasificarán de forma errónea zonas de baja atenuación en imágenes con ruido (menor especificidad).

El usuario puede decidir si el filtrado es adecuado para la clasificación de las imágenes de entrada en función del paciente en cuestión y el nivel de ruido de las exploraciones.

#### 4.2. Resultados

Cuando se ejecuta con datos de entrada adecuados, el software LDA genera un informe de resumen. A continuación se incluye más información sobre estos resultados. En caso de que los datos proporcionados no superen el proceso de comprobación de entradas, se generará un informe de fallo de comprobación de entradas.

##### 4.2.1. Informe de resumen de LDA

El informe de resumen de LDA contiene los resultados del análisis del software LDA. Se puede proporcionar en varios formatos: archivo PDF, PDF encapsulado de DICOM o almacenamiento de captura secundario DICOM.

Entre las dos medidas cuantitativas clave del informe LDA se incluyen:

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DE LDA

- **Integridad de fisura:** Se ha utilizado como sustituto de ventilación colateral expresada como un porcentaje de la completitud de fisura [1].
- **Gravedad del enfisema:** Medida del enfisema definida como el porcentaje de tejido por debajo de un umbral de -920 UH [1].

Se incluyen claves en cada informe para ayudar a los proveedores a interpretar la información de los gráficos; consulte la figura 2.

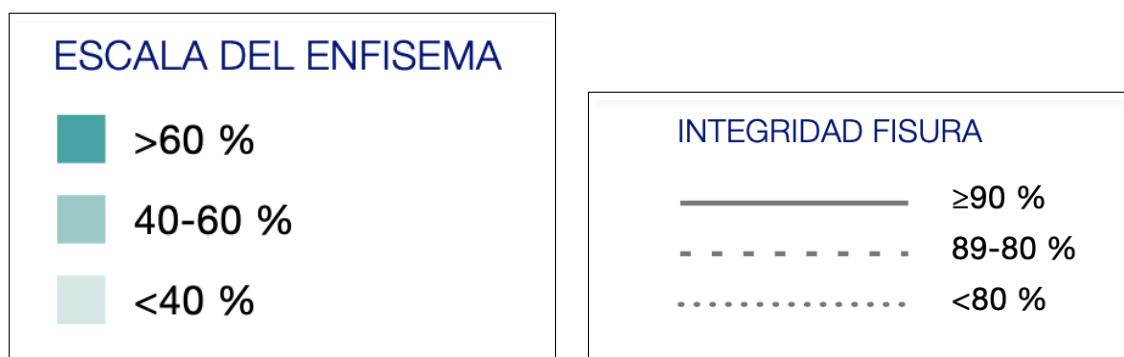


Figura 2: Claves en el informe para ayudar a la interpretación de los resultados.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DE LDA

Cada lóbulo (excluyendo el LMD) tiene un círculo que contiene valores para Gravedad del (E)nfisema y Completitud de la (F)isura en relación con ese lóbulo. También hay un círculo que contiene los resultados cuantitativos para el LMD + LSM, como se muestra en la figura 3.

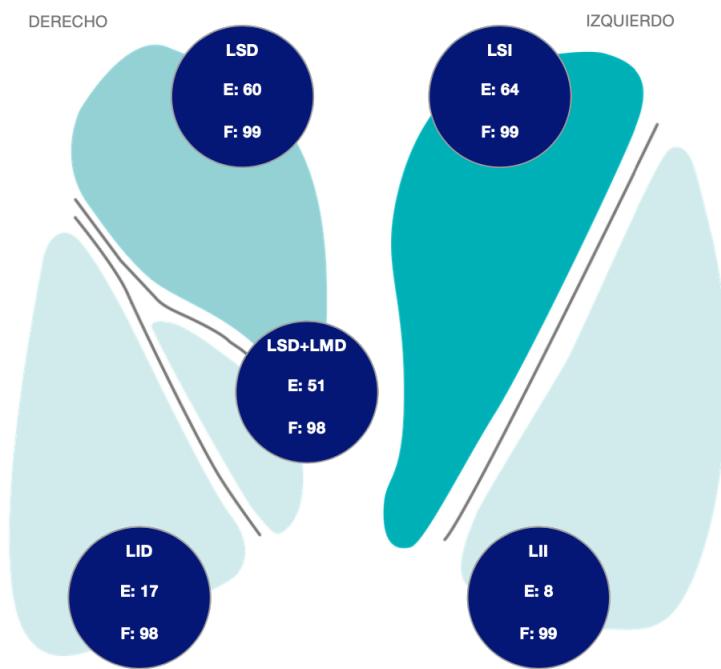


Figura 3: Visualizaciones de los pulmones que muestran resultados del análisis.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DE LDA

Se muestran las métricas clave para cada lóbulo, así como para los lóbulos derecho medio y derecho superior combinados, en una tabla del informe, junto con el volumen lobular; consulte la figura 4.

	LSD	LMD	LSD+LMD	LID	LSI	LII
ENFISEMA (% -920 HU)	<b>60</b>	<b>22</b>	<b>51</b>	<b>17</b>	<b>64</b>	<b>8</b>
INTEGRIDAD DE FISURA	<b>99</b>	<b>NA</b>	<b>98</b>	<b>98</b>	<b>99</b>	<b>99</b>
ENFISEMA (% -950 HU)	<b>40</b>	<b>4</b>	<b>32</b>	<b>5</b>	<b>44</b>	<b>2</b>
VOLUMEN	<b>1116</b>	<b>330</b>	<b>1446</b>	<b>980</b>	<b>1456</b>	<b>686</b>

LSD: Lóbulo superior derecho | LMD Lóbulo medio derecho | LID: Lóbulo inferior derecho | LSI: Lóbulo superior izquierdo | LII: Lóbulo inferior izquierdo

Figura 4: Métricas clave y volumen lobular.

Por último, en la parte inferior del informe hay representaciones 3D que muestran la integridad de cada fisura: oblicua derecha, horizontal derecha y oblicua izquierda. El color azul indica regiones de fisuras completas, mientras que el rojo indica regiones con características de imagen que sugieren una fisura incompleta. Observe que la orientación de la representación de la fisura horizontal derecha está ligeramente rotada a fin de obtener una vista sin obstrucciones de la fisura.

### 4.2.2. Mapa de evaluación de la inspiración SeleCT

El mapa de evaluación de la inspiración es una imagen de captura secundaria DICOM cuyos datos de véxeles corresponden a la imagen de inspiración original con una capa superpuesta RGB. Los véxeles etiquetados como tejido pulmonar por el algoritmo de segmentación y con un valor de UH por debajo de los umbrales de inhalación se identifican mediante un color rojo opaco para el umbral -950 UH y un color amarillo opaco para el umbral -920 UH.

A continuación, se muestra un ejemplo de un corte del mapa de evaluación de la inspiración SeleCT en la figura 6.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DE LDA

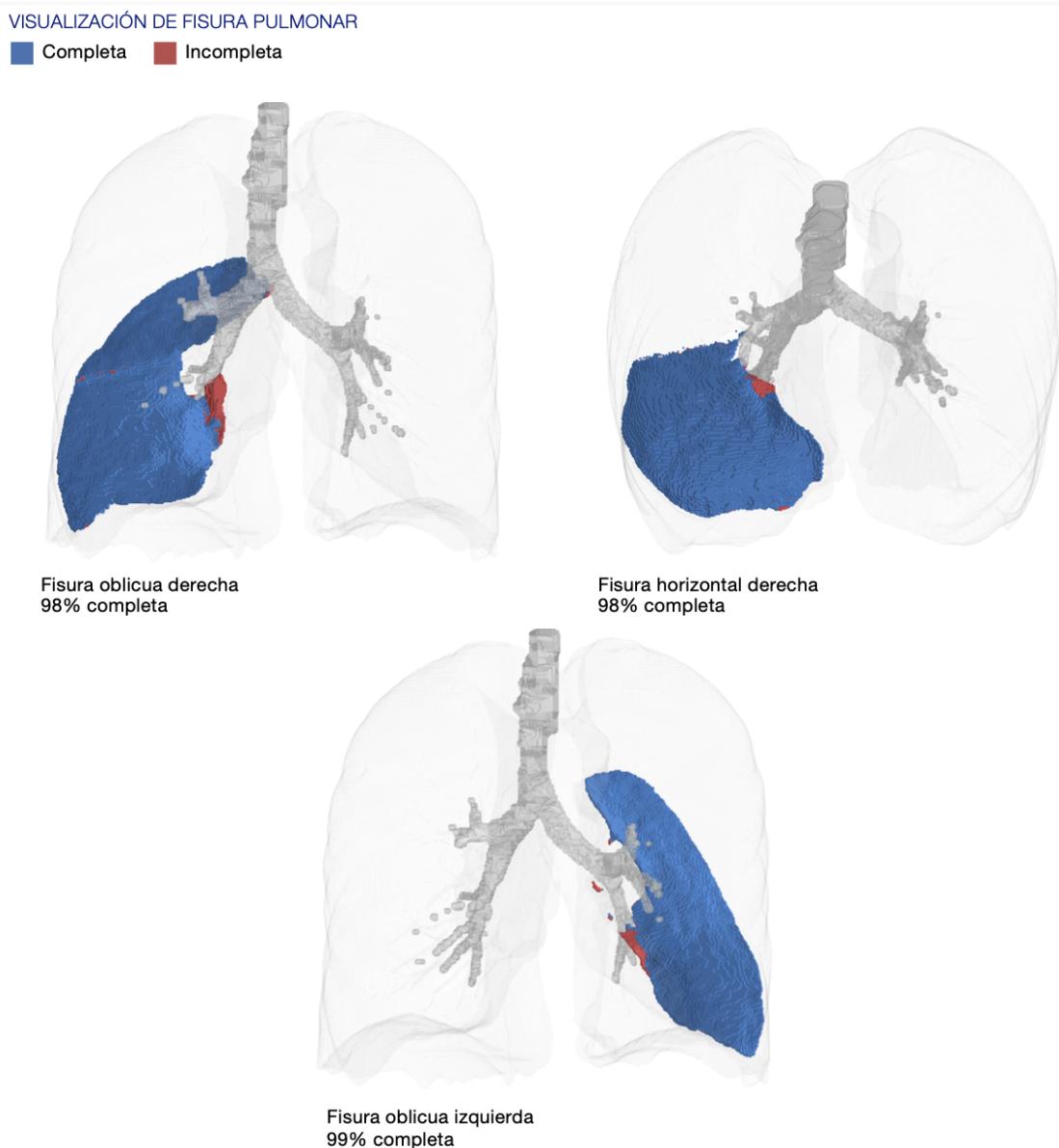


Figura 5: Representación 3D de la integridad de fisura por fisura.

### 4.2.3. Mapa de completitud de fisura

El mapa de completitud de fisura es una imagen de captura secundaria DICOM cuyos datos de véxeles corresponden a la imagen de inspiración original con una capa superpuesta RGB. Los véxeles etiquetados como fisura pulmonar por el algoritmo de segmentación se identifican en la superposición RGB. El color azul opaco indica regiones de fisuras completas, mientras que el rojo opaco indica regiones con características de imagen que sugieren una fisura incompleta.

A continuación, se muestra un ejemplo de un corte del mapa de completitud de

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DE LDA

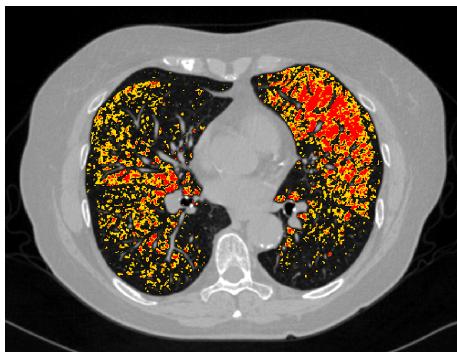


Figura 6: Corte del mapa de evaluación de la inspiración

fisura en la figura 7. Consulte la sección 5 para ver en detalle cómo interpretar las imágenes.

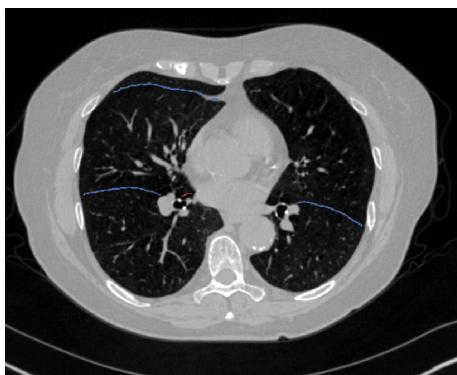


Figura 7: Corte del mapa de completitud de fisura

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DE LDA

### 4.2.4. Mapa de segmentación

El software Imbio CT LDA produce una serie DICOM de segmentación para que los usuarios puedan evaluar la calidad de la segmentación. El mapa de segmentación es una imagen de captura secundaria DICOM cuyos datos de véxeles corresponden a la imagen de inspiración original con una capa superpuesta RGB. Se etiquetan los lóbulos superior derecho, central derecho, inferior derecho, superior izquierdo e inferior izquierdo.

A continuación, se muestra un ejemplo de un corte del mapa de segmentación en la figura 8. Consulte la figura 9 para ver una lista de los colores utilizados para el etiquetado anatómico. Consulte la sección 5 para ver en detalle cómo interpretar las imágenes.

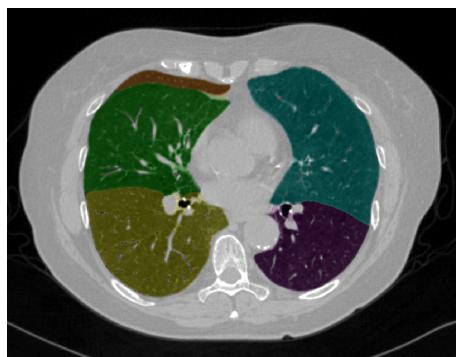


Figura 8: Corte del mapa de segmentación

Segmentación Lobular	
Parte Superior Derecho	
Parte Central Derecho	
Parte Inferior Derecho	
Parte Superior Izquierdo	
Parte Inferior Izquierdo	

Figura 9: Colores de etiquetado de la segmentación pulmonar

### 4.2.5. Resultados de la selección

Si el software CT LDA se utiliza en modo de selección, también se crearán salidas del análisis de inspiración LDA, incluyendo informes y un mapa de evaluación de la inspiración. Estas salidas se describen en el manual del software Imbio LDA.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

---

## 4 RESULTADOS DE LDA

---

### 4.2.6. Informe de fallo de comprobación de entradas

En caso de que se determine que los datos de entrada no cumplen los requisitos mínimos, el algoritmo generará un informe de fallo de comprobación de entradas donde se indicará el motivo por el que se consideró que los datos de entrada no eran aceptables. Se muestra un ejemplo de este informe de fallo de comprobación de entradas en la figura 10. Las causas del fallo de comprobación de entradas puede identificarse con la marca «X» roja en la columna de resultados. En la figura 10, el parámetro inaceptable es el grosor del corte. Observe que los signos de advertencia con forma de triángulo amarillo indican parámetros que no son óptimos (núcleo de convolución) o parámetros que faltan en los metadatos de entrada (tiempo de revolución). Estas advertencias no ocasionarán un fallo de comprobación de entradas, pero deben tenerse en cuenta de todas maneras.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 4 RESULTADOS DE LDA

SCAN ID:	SERIES:	SERIES INSTANCE UID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
6789	5348	1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	December 3, 2009	July 5, 2023
KERNEL: <b>X BONE</b> – This kernel is NOT recommended.				
	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT	
MODALITY	CT	CT	✓	
REVOLUTION TIME (S)	<= 1.0	Not Present	⚠	
PIXEL SPACING (MM)	<= [2.0, 2.0]	[0.607, 0.607]	✓	
FOV (MM)	>= (100, 100, 200)	(311, 311, 295)	✓	
IMAGE ORIENTATION	(±1,0,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓	
SLICE SPACING (MM)	<= 1.5	2.5	✗	
SLICE THICKNESS (MM)	<= 1.5	5.0	✗	
RESCALE TYPE	HU	HU	✓	
PATIENT AGE (YEARS)	>= 18	52	✓	
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing	✓	
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK	✓	
STATUS	REJECTED			

Figura 10: Informe de fallo de comprobación de entradas.

## 5. Evaluación de la calidad de los resultados de la segmentación

El software Imbio CT Lung Density™ (LDA) utiliza técnicas de procesamiento avanzado de las imágenes para segmentar los pulmones de imágenes TC torácicas. El software genera una serie DICOM de segmentación y DICOM de completitud de fisura para que los usuarios puedan evaluar la calidad de la segmentación. A fin de detectar errores de segmentación, el software LDA comprueba los parámetros de entrada y varias estadísticas de segmentación pulmonar, y notifica al usuario mediante mensajes de error o advertencia si descubre algún posible problema. Aún así, hay un pequeño número de casos en los que no se detecta automáticamente una calidad de segmentación deficiente y se genera un informe de salida con resultados potencialmente engañosos. Estos casos pueden clasificarse de la siguiente manera:

- Errores de inclusión en el pulmón. que incluye, entre otras posibilidades, las siguientes:
  - El aire del exterior del cuerpo se ha clasificado como pulmón.
  - El aire del intestino se ha clasificado como pulmón.
  - El aire del esófago se ha clasificado como pulmón.
- Errores de exclusión del pulmón. que incluye, entre otras posibilidades, las siguientes:
  - Parte del pulmón se ha clasificado como perteneciente al árbol de las vías respiratorias, por lo que se elimina esa parte del pulmón del análisis.
  - El ápice del pulmón se ha clasificado como parte de la tráquea.
  - Se excluyen de la segmentación áreas de alta densidad del parénquima pulmonar.
- Error de etiquetado de pulmón izquierdo/derecho.
  - Parte del pulmón izquierdo se ha clasificado incorrectamente como perteneciente al pulmón derecho o viceversa.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

---

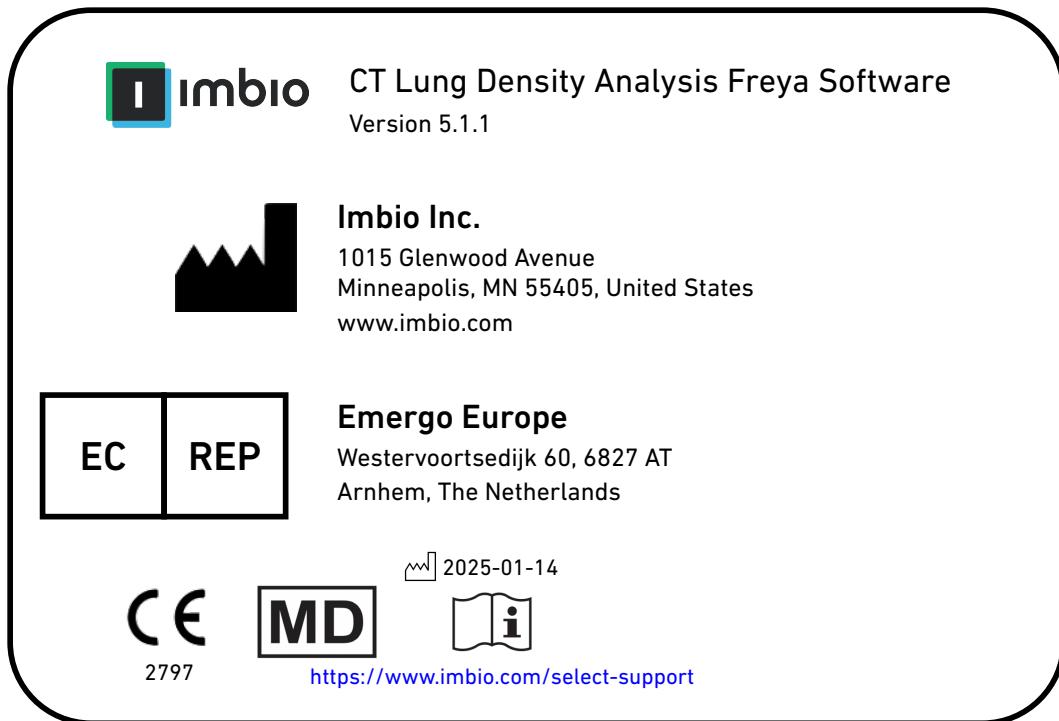
- El pulmón izquierdo o el derecho se ha excluido de la segmentación.
- Error de etiquetado del lóbulo pulmonar, que incluye, entre otras posibilidades, las siguientes:
  - Falta un lóbulo pulmonar en la segmentación.
  - Parte de un lóbulo pulmonar se ha clasificado incorrectamente como perteneciente a otro lóbulo pulmonar.

Los usuarios del software deben revisar los resultados de segmentación y completitud de fisura para asegurarse de que la segmentación representa con precisión la anatomía lobular subyacente. Si hay errores de segmentación presentes, los resultados no deben utilizarse. El software Imbio CT Lung Density Analysis™ solo debe ser usado por neumólogos, radiólogos y técnicos de radiología bajo la supervisión de un neumólogo o radiólogo.

NOTA: La visualización de la segmentación lobular y de mapas de fisuras en el plano sagital puede resultar particularmente útil para detectar errores de segmentación.

# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

## 6. Etiqueta del software



# MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA

---

## Referencias

- [1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.