

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v5.1.1

IMBIO CT LUNG DENSITY ANALYSIS™ USER MANUAL

CONTENTS

Contents

1	Introduction	4
1.1	Scope of Manual	4
1.2	Product Overview	4
1.3	Hardware Requirements	5
1.3.1	Inspiration Assessment LDA	5
1.3.2	Functional Assessment LDA	5
1.4	Contact Imbio	6
1.5	EU Declaration of Conformity	6
2	Indications for Use and Requirements	7
2.1	Intended Users	7
2.2	Scan Protocol Requirements	7
2.2.1	Imbio Acquisition Parameters	7
2.2.2	Imbio Recommended Protocol	9
2.2.3	Imbio Recommended Protocol for Low-dose Images	10
2.2.4	Breathing Instructions	11
3	Quality Assessment	12
3.1	Scan Quality	12
3.2	Contraindications	12
4	Components	14
4.1	Functional Assessment	14
4.2	Inspiration Assessment	14
4.3	Optional Features	14
4.3.1	Filtering	15
4.3.2	Adjustable Thresholds	15
4.3.3	Report Format	16
4.3.4	Institution Logo	16
4.3.5	Multiple Thresholds (Insp. Assessment Feature Only)	16
4.3.6	Additional LungMap Report (Insp. Assessment Feature Only)	17
4.3.7	DICOM Structured Report (SR)	17
5	Functional Assessment	18
5.1	Inputs	18
5.2	Functional Assessment Map	18
5.3	Segmentation Map	19
5.4	Registration Map	20
5.5	Functional Assessment Report	21
6	Inspiration Assessment	23
6.1	Inputs	23
6.2	Inspiration Assessment Map	23
6.3	Segmentation Map	25
6.4	Inspiration Assessment Report	25
6.5	LungMap™ Report	28
7	Possible Encountered Exceptions	32
7.1	Input Errors	32
7.2	Segmentation Errors	32
7.3	Registration Errors	34

IMBIO CT LUNG DENSITY ANALYSIS™ USER MANUAL

CONTENTS

8	Considerations to Reduce Risk	35
8.1	Protocol	35
8.2	Expected Performance	35
8.3	Lung Segmentation Quality Assessment	35
8.3.1	Introduction	35
8.3.2	Examples of Lung Segmentation Errors	38
8.4	Lobe Segmentation Quality Assessment	41
8.4.1	Introduction	41
8.4.2	Examples of Lobe Segmentation Errors	41
8.5	Image Registration Quality Assessment	43
8.5.1	Introduction	43
8.5.2	Examples of Registration Errors	44
8.5.3	Examples of Acceptable Registrations	49
9	Unique Device Identification	52
9.1	Overview	52
9.2	Printing the Label	52
10	Software Label	53
11	References	54

1 Introduction

1.1 Scope of Manual

This user manual was written for the Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software. Guidance for using the Imbio Core Computing Platform (CCP) is not included in this document.

The Imbio CCP includes a cloud platform which is a subscription-based, scalable software-as-a-service product which allows customers to run computationally-intensive image algorithms in the cloud, on infrastructure maintained by Imbio. The Imbio CCP is also available as an on-premise hosted product, targeted at those organizations which desire to keep their image data in-house. This enterprise version of CCP provides a system by which customers can still benefit from image processing job automation, while integrating with native DICOM tools and workflows. The Imbio CCP with cloud and enterprise options is a separate product developed by Imbio.

1.2 Product Overview

Imbio's CT Lung Density Analysis™ 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 consists of the Functional Assessment and the Inspiration Assessment.

The Imbio CT Lung Density Analysis™ Functional Assessment performs image segmentation, registration, thresholding, and classification on CT images of human lungs. The Functional Assessment performs the four algorithms sequentially on two CT scans (inspiration and expiration lung datasets).

The purpose of the segmentation algorithm is to automatically identify and separate the two lungs from the rest of the body. An optional feature of the segmentation algorithm is the ability to label the individual lobes of the lungs. The purpose of the registration algorithm is to map one lung image onto another, so that a pairwise mapping comparison between lung images can be done. The purpose of the thresholding algorithm is to identify voxels above and below a given threshold for the inspiration series and to identify voxels above and below a given threshold for the expiration series. The purpose of the classification algorithm is to compare inspiration and expiration lung images that have been registered and have gone through thresholding. Further description of this component is in the Functional Assessment section of the document (Section 4.1).

1_INTRODUCTION

The Imbio CT Lung Density Analysis™ Inspiration Assessment is a component for users who only acquire inspiration datasets. The Inspiration Assessment performs image segmentation and thresholding on an inspiration CT scan. Volumetric percentages of the lung tissue below the user configurable threshold are calculated. Further description of this component is in the Inspiration Assessment section of the document (Section 4.2).

The Imbio CT Lung Density Analysis™ Software utilizes DICOM format high resolution CT lung inspiration and expiration data sets as input to the software. The specific requirements are given in the Scan Protocol section of this document (Section 2.2).

The output provided by the Imbio CT Lung Density Analysis™ Software is a RGB lung image series in DICOM format and a DICOM summary report (Encapsulated-PDF SOPClass or Secondary Capture Image Storage SOPClass).

1.3 Hardware Requirements

Hardware requirements for running LDA are as follows:

1.3.1 Inspiration Assessment LDA

- 4 CPU Cores
- 8 GB RAM
- 50 GB

1.3.2 Functional Assessment LDA

- 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

1.5 EU Declaration of Conformity

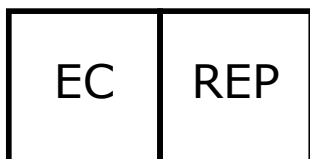
Imbio declares that this product conforms to the following Standard:



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

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 user base for the Imbio CT Lung Density Analysis™ Software is Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist.

2.2 Scan Protocol Requirements

The ability to segment and register the scans is dependent on the resolution of the scan; therefore, it is important to analyze the scan resolution. The resolution can be determined by assessing the acquisition protocols from the DICOM data as well as visually assessing the images themselves. The DICOM data provides information on the basic acquisition parameters used and can be compared with Imbio's required parameters. The scan should also be visually assessed to ensure that there are not contraindications or missing information.

2.2.1 Imbio Acquisition Parameters

The Imbio CT Lung Density Analysis™ Software will not generate outputs for scans with acquisition parameters that do not meet the requirements as outlined in the Table 1 below. In addition, Imbio CT Lung Density Analysis™ Software will not generate outputs unless DICOM Patient Image Orientation (DICOM tag 0020,0037) can be rounded to $[\pm 1, 0, 0, 0, \pm 1, 0]$.

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

DICOM Tag	Name	Required Value
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2.0 \times 2.0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1.0 \text{ s}$ (if present)
N/A	Slice Spacing	$\leq 3.0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3.0 \text{ mm}$
N/A	Field of View	$\geq 10.0 \times 10.0 \times 20.0 \text{ cm}^3$
N/A	Number of Slices	≤ 1024
(0010,1010)*	Patient's Age	≥ 18 (if present)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (if present)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Not present

Table 1: Required CT Scan Parameters

* Patient's Age will be calculated from PatientBirthDate (0010,0030) and StudyDate (0008,0020) if (0010,1010) is not populated.

Recommended Convolution Kernels

 Imbio recommends using only inputs of images reconstructed with non-edge enhancing kernels. Sharp kernels are not appropriate for Imbio CT Lung Density Analysis™ Software. Below is a list of kernels that are acceptable for use.

GE: standard
 PHILIPS: B
 TOSHIBA: FC01
 SIEMENS: B31f, B35f, Qr40, Qr40d, Br40, Br40d

Below is a list of kernels that are not recommended for Imbio CT Lung Density Analysis™ Software. If an image with a kernel in the following list (or not in the list of approved kernels) is passed to the software, the analysis will run but a warning will be issued and displayed in the report footer.

GE: bone, bone+, edge, lung
 PHILIPS: D
 TOSHIBA: FC30, FC31, FC50, FC51, FC52, FC53, FC54, FC55, FC56, FC57, FC58, FC59, FC80, FC81, FC82
 SIEMENS: Kernels belonging to the 'Head' family (e.g. H31f), vascular or pediatric groups (e.g. Bp31f, e.g. Bv31f), or having sharpness greater than or equal to 60 (e.g. B60f).

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.2 Imbio Recommended Protocol

For the Imbio CT Lung Density Analysis™ Software, Imbio recommends a 3D volumetric acquisition with pixel spacing less than 1 mm and slice thickness less than 3.0 mm for both inspiration and expiration scans. The images should be reconstructed with a soft tissue/smoothing algorithm without high spatial frequency enhancement. Imbio Lung Density Analysis™ Imbio does not recommend a contrast enhanced acquisition. Example protocols are listed in the table below. The protocols accepted by Imbio CT LDA Software are not limited to the scanners and protocols in Table 2, but the acquisition parameters should be similar. Failure to observe the recommended scan protocol could limit the software's ability to properly segment and register lungs.

Scanner Make	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Scanner Model	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Scan Type	VCT Helical	Spiral	Axial Helix
Rotation Time (S)	See mA	0.5	0.5
Det. Configuration	64 x 0.625	64 x 0.6	64 x 0.625
Pitch	1.375	1.1	0.923
Speed (mm/rot)	13.75	21.1	0.5
kVp	120	120	120
mA	400 @ 0.5s (Ins) 100 @ 0.5s (Exp)	Effective mAs: 200 (Ins) Effective mAs: 50 (Exp)	200 mAs (Ins) 50 mAs (Exp)
Dose modulation	Off	CARE Dose 4D Off	Off
Reconstruction			
Algorithm	Standard	B31f	B
Thickness (mm)	0.625	0.75	0.9
Interval (mm)	0.625	0.5	0.45
DFOV(cm)	Lungs*	Lungs*	Lungs*

Table 2: Recommended protocol for full-dose CT scans

*Reconstruction field of view should encompass the widest diameter of the lung.

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.3 Imbio Recommended Protocol for Low-dose Images

Due to increased image noise, it is especially important that images from low-dose CT scans should be reconstructed using a soft tissue/smoothing kernel OR an iterative reconstruction algorithm. If available, fully iterative reconstructions should be used with the Imbio post-processing filter turned OFF. If iterative reconstructions are not available, the post-processing filter should be turned ON to reduce the effects of noise on LDA measures. For more information on Imbio's post-processing filter, see section 4.3.1. An example low-dose protocol is shown in the Table 3 below. Please note that the software operator should be familiar with the effects of x-ray dose and slice-thickness on LDA measurements.

Scanner Make	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Scanner Model	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Scan Type	VCT Helical	Spiral	Axial Helix
Rotation Time (S)	See mA	0.5	0.5
Det. Configuration	64 x 0.625	64 x 0.6	64 x 0.625
Pitch	1.375	1.1	0.923
Speed (mm/rot)	13.75	21.1	0.5
kVp	120	120	120
mA	80-160 @ 0.5s (Ins) 100 @ 0.5s (Exp)	Effective mAs: 40-80 (Ins) Effective mAs: 50 (Exp)	40-80 mAs (Ins) 50 mAs (Exp)
Dose modulation	On	On	On
Reconstruction			
Algorithm	Standard*	B31f*	B*
Thickness (mm)	2-3	2-3	2-3
Interval (mm)	2	2	2
DFOV(cm)	Lungs‡	Lungs‡	Lungs‡

Table 3: Recommended protocol for low-dose CT scans

*Fully iterative reconstructions are recommended if available. Otherwise, LDA should be run with the "Filter-ON" option to reduce the impact of quantum noise.

‡ Reconstruction field of view should encompass the widest diameter of the lung.

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.4 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. The scan protocol remains the same for expiratory scanning. The patient should be coached for full expiration holds and be capable of retaining the hold for the duration of the scan. Below is a suggested script of how to coach a patient for the inspiratory and expiratory scans.

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

Expiratory CT

For the second part of this scan, I am going to ask you to breathe out and hold it out.

First let's practice:

Take a deep breath in

Breath out and hold it - do not breathe

Breathe and relax

Take a deep breath in

Let it out

Take a deep breath in

Let it out

Take another deep breath in

Let it out and hold it out

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

3 Quality Assessment

The scan quality and possible contraindications must be assessed before executing the Imbio CT Lung Density Analysis™ Software.

3.1 Scan Quality

Lung density values from a CT scan may vary due to different acquisition parameters thus causing variation in LDA results. Sources of variation include but are not limited to dose, reconstruction kernel, slice thickness, scanner calibration and respiratory cycle. Users should not compare LDA results across acquisitions with different acquisition parameters.

Refer to Table 4 for scan quality issues that may generate errors:

Scan Quality Component	Result
Noise	The airway segmentation in a noisy scan may fail if the lung tissue is not distinguishable from other tissue.
Missing slices	If slices within the tissue containing lung are missing, the resultant Lung Density Analysis™ map and report could be inaccurate.
Entire lung not included	If scan does not fully contain the lungs, segmentation of the lungs will fail.
Intubation	If the patient is intubated during the scan, the lung segmentation will fail.
Motion Artifact	If the patient does not execute a full breath hold and/or moves during the scan, motion artifacts may be present in the scan that will cause segmentation and/or registration to fail or affect the classification results.

Table 4: Potential causes of image processing and analysis failures

3.2 Contraindications

This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 2.2.1 and does not perform any additional quality checking. **It is the responsibility of the medical professional who is using the application (i.e., the Radiologist, Pulmonologist or Radiology Technologist) 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. Imbio's CT Lung Density Analysis™ Software is not intended for use as a primary tool for disease detection and/or diagnosis.

3_QUALITY ASSESSMENT

Areas of the lung where comorbidities or anomalous pathologies are present may give unpredictable results, and the Lung Density Analysis™ results should be interpreted with a knowledge of the location and extent of any comorbidities or anomalous pathologies.

Lung Density Analysis™ was designed and validated on adult lungs and has not been validated on children. The software is not cleared by the FDA for use in a pediatric setting.

4 Components

The Imbio CT Lung Density Analysis™ Software has two components for processing data, the Functional Assessment and the Inspiration Assessment. Output Reports and Assessment Maps generated by Imbio CT Lung Density Analysis™ Software are DICOM compatible.

NOTE: The outputs from each component of Imbio CT LDA Software have the following DICOM tags populated according to the Coordinated Universal Time (UTC):

DICOM Tag	Name
(0008,0021)	Series Date
(0008,0023)	Content Date
(0008,0031)	Series Time
(0008,0033)	Content Time
(0040,a032)	Observation Date Time

4.1 Functional Assessment

The Functional Assessment takes two CT scans as input, an inspiration and an expiration scan. The process performs segmentation on both images and then registers the inspiration image to the expiration. Thresholding is applied to the images and then each voxel pair is classified. The process outputs an RGB image with color overlay classifying each lung voxel as either "Normal", "Functional Low Density Area" or "Persistent Low Density Area". In addition, a Functional Assessment Report is generated summarizing results, for more details see Section 5.5.

4.2 Inspiration Assessment

The Inspiration Assessment takes one CT scan as input, a full inspiration scan. The process performs segmentation on the inspiration image and then thresholding. The output image is an RGB image with color overlay classifying lung voxels above and below the inhalation threshold. In addition, a report is generated summarizing results.

4.3 Optional Features

Both Functional Assessment and Inspiration Assessment have the following additional features for processing; filtering, adjustable thresholding, selectable report format and personalizing report with an institution logo.

Inspiration Assessment has two optional features not available for Functional Assessment: adjustable percentile and an additional LungMap™ report.

4_COMPONENTS

Both Functional and Inspiration Assessment have the option of labeling and computing lung density statistics on the upper right, middle right, lower right, upper left, and lower left lung lobes. Alternatively, Functional and Inspiration Assessment can be run with segmentation of only the left and right lungs, in which case the statistics will be computed over three equally spaced vertical partitions of each lung (i.e. "thirds"). The quality of the lobar or lungs-only segmentation must be assessed by the user visually using RGB output image (see Section 8.3).

Important Note: If Imbio CT LDA Software is installed with the Imbio Cloud Platform or the Imbio Enterprise Platform, user preferences for optional features are set only at installation.

4.3.1 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.

4.3.2 Adjustable Thresholds

The inhalation threshold and exhalation threshold (if applicable) may be determined by the user and provided as inputs to the LDA Software. Values for thresholds are given in Hounsfield units (HU) and are allowed in the range of -1024 HU and 0 HU.

The default inhalation threshold is -950 HU and the default exhalation threshold is -856 HU (Nature Medicine, Volume 18, Number 11, November 2012, Pages 1711-1715.).

4_COMPONENTS

4.3.3 Report Format

The format of the output report can be selected by the user. The two SOPClasses currently supported for the output report are Encapsulated PDF Report and Secondary Capture Image Storage. The user may select either one of these formats to be generated or both formats to be generated as output. The default format for the report is Encapsulated PDF Report.

4.3.4 Institution Logo

The LDA summary reports display the Imbio logo in the upper left corner of the report. This logo can be replaced with an alternate logo from the user's institution. The maximum logo size is 1.4 cm height by 6.0 cm width. Minimum resolution is 300 dots per inch (dpi). Given these requirements, either square or horizontal shaped logos are recommended, vertical oriented (tall) logos will not elegantly fit in the report header. The logo format can be either PNG or JPEG.

4.3.5 Multiple Thresholds (Insp. Assessment Feature Only)

Inspiration Assessment can be configured such that the RGB output image can display multiple thresholds as different color overlays. The Report will only report statistics on the primary thresholds provided to the algorithm as reflected in the report. In Figure 1, the color scheme has been configured as follows:

RED	-	Below -950 HU
YELLOW	-	Between -950 and -900 HU
GREEN	-	Between -900 and -875 HU
PURPLE	-	Between -700 and -200 HU
BLUE	-	Above -200 HU

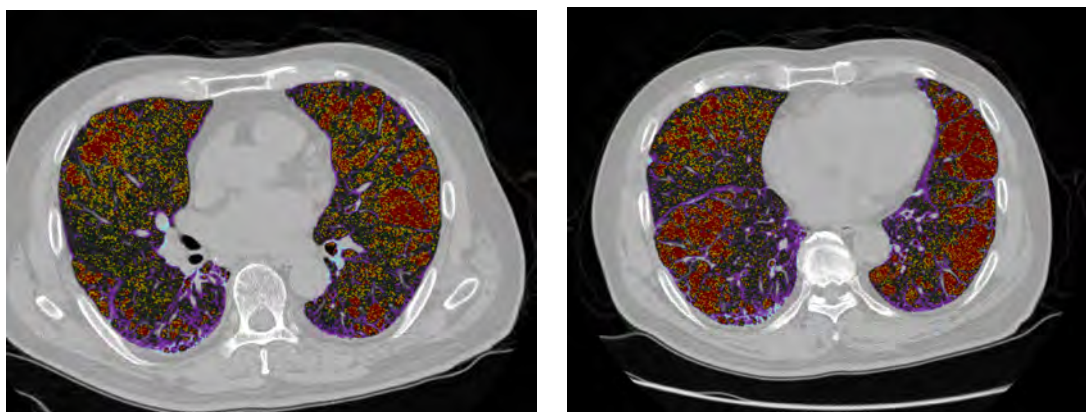


Figure 1: Slices of Inspirational Assessment Map with multiple thresholds configured.

4_COMPONENTS

4.3.6 Additional LungMap Report (Insp. Assessment Feature Only)

The Inspiration Assessment can output an additional report, the LungMap™ Report. This report simplifies the Inspiration Assessment Report results and is available in two versions: one that contains information about general benefits of smoking cessation and another that contains peer-reviewed, published statistics that may help motivate former smokers to stay off tobacco. For more information on the contents of the LungMap™ Report, see Section 6.5.

4.3.7 DICOM Structured Report (SR)

The user can optionally select to include the output of a DICOM structured report (SR) document that includes the algorithm's quantitative metrics. The DICOM SR document has a SOP class of Enhanced SR (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22). The DICOM SR ContentSequence (0040,A730) metadata tag encodes the structured content.

5 Functional Assessment

The Functional Assessment generates two main outputs; a Functional Assessment Map and a Functional Assessment Report.

5.1 Inputs

The LDA Functional Assessment takes two CT scans from the same exam as input, one taken during inspiration and the other during expiration. The input datasets must have the same Patient Name, Patient ID, and Study ID. The user may also input an inspiration HU threshold, an expiration HU threshold, select the registration direction and/or turn filtering off. For more information on optional inputs, see Section 4.3.

5.2 Functional Assessment Map

The Functional Assessment Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original expiration image with an RGB overlay. The RGB overlay color codes each lung tissue voxel, identifying the lung tissue as one of three classification categories. The classification categories are defined by an inhalation threshold (in HU), an exhalation threshold (in HU), lower limit threshold of -1024 HU and an upper limit threshold of 0 HU. See Section 4.3.2 for more information on input thresholds. Below are the definitions of the classification categories and the corresponding color of the Functional Assessment Map voxel data.

GREEN	-	Normal Voxels with HU higher than inspiration threshold and higher than expiration threshold
YELLOW	-	Functional Low Density Area Voxels with HU higher than inspiration threshold and lower than expiration threshold
RED	-	Persistent Low Density Area Voxels with HU lower than inspiration threshold and lower than expiration threshold

Example axial slices from the Functional Assessment Map are shown below in Figure 2.

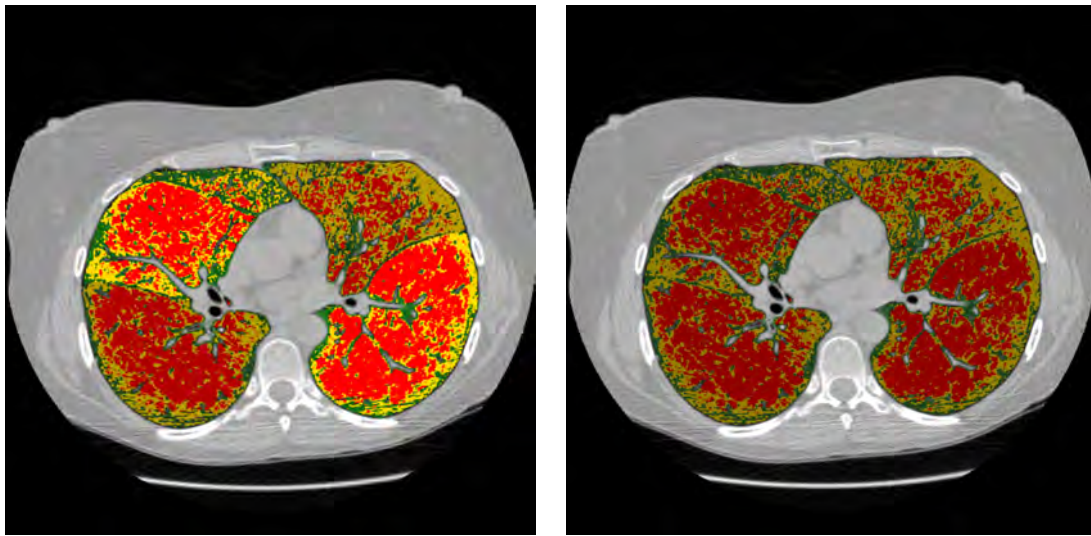


Figure 2: Slice of Functional Assessment Map: Lobar segmentation activated (left) and de-activated (right).

5.3 Segmentation Map

Imbio CT LDA Software produces a segmentation DICOM series so that users can assess the quality of segmentation. If lobar segmentation is NOT activated, the left and right lungs are labeled. If lobar segmentation is activated, the upper right, middle right, lower right, upper left, and lower left lobes are labeled: See Figure 3 for example segmentation DICOM series images and section 8.3 for more details on how to interpret the images.

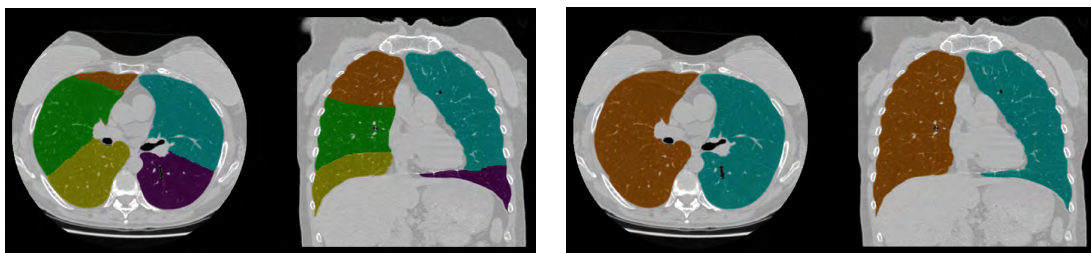


Figure 3: Example segmentation maps: Lobar segmentation activated (left) and lobar segmentation de-activated.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.4 Registration Map

Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software generates a "warped" inspiration map that helps visualize the registration process that is part of the Functional Assessment algorithm. Figure 4 shows an example of this output side by side with a corresponding expiration image. Please see section 8.5 for more details on how to interpret this image.



Figure 4: Inspiratory phase CT scan registered to the expiratory phase CT scan.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.5 Functional Assessment Report

The Functional Assessment Report is a DICOM compatible format. It is either a Encapsulated PDF Report SOPClass or Secondary Capture Image Storage SOPClass. The report summarizes the results of the Functional Assessment Map. It contains patient information, lung slice images, and tables displaying results. An example report is shown below in Figure 5.

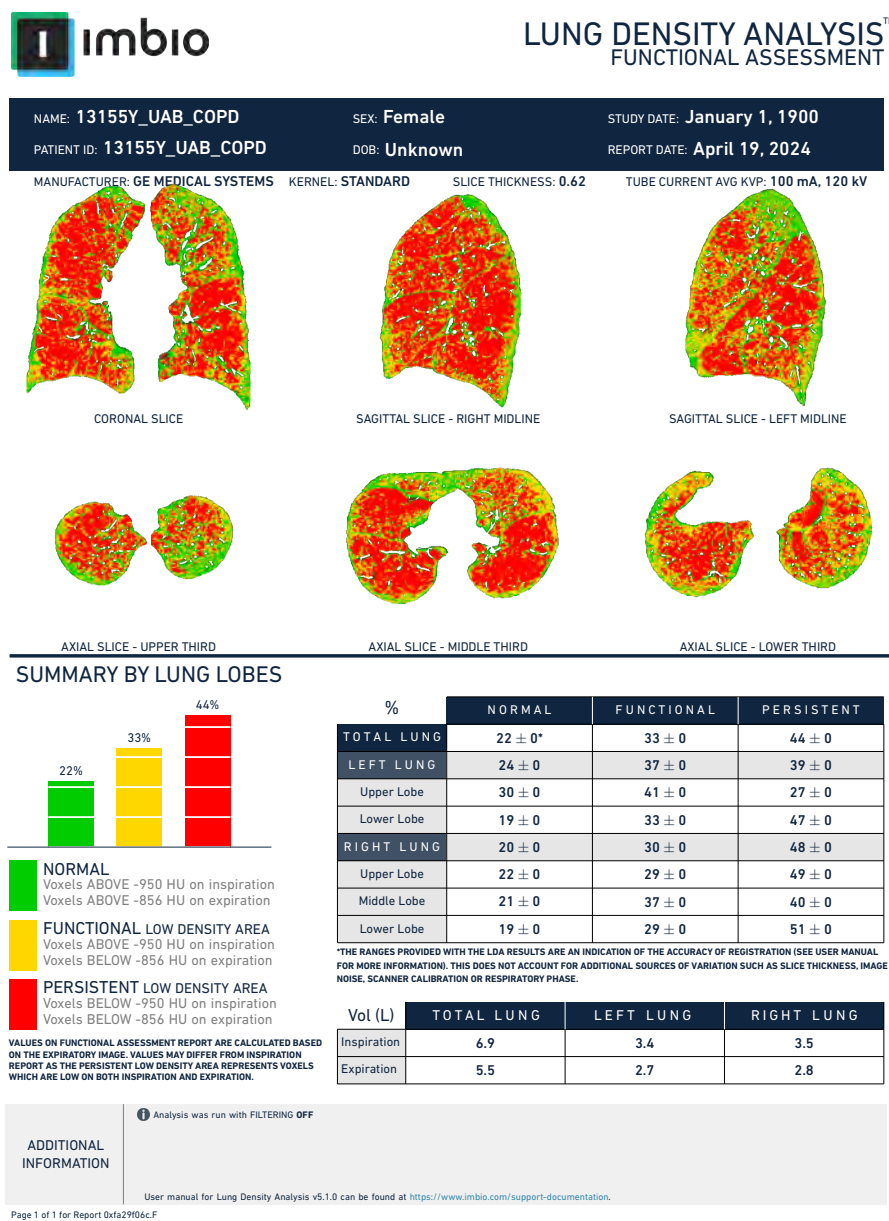


Figure 5: Functional LDA report

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

Report Header

Of particular importance in the report header are the reconstruction kernel, slice thickness, and x-ray tube current. These parameters affect either the effective resolution of the CT image and/or the dose, which in turn affect repeatability of lung density measurements. When comparing follow-up lung density measurements, it is important that changes in these parameters are observed and accounted for during assessment.

Report Statistics

The results summarized within the report include the percent of lung tissue identified as Normal, Functional Low Density Area and Persistent Low Density Area for right, left and total lung. A small percentage of voxels do not fit into well-defined physiologic categories (below -950 HU on inspiration and above -856 on expiration) and thus are not reported. For this reason, the reported category percentages may not add up to 100%. If lobar segmentation is enabled, the text "SUMMARY BY LUNG LOBES" is displayed along with percentages for the upper, middle, and lower right and upper and lower left lobes. If lobar segmentation is NOT enabled, the text "SUMMARY BY LUNG THIRDS" is displayed along with percentages for three equally sized regions of both lungs.

Percentages are presented with estimated variations. The values are based off of the estimated accuracy of the registration algorithm. Large estimated variations typically reflect a nonuniform density pattern that is sensitive to registration accuracy. If the density patterns are uniform and insensitive to registration accuracy, the estimated variations will be small. Therefore, the estimated variations can be thought of as a measure of confidence in the reported values based on the expected accuracy of the registration process.

The Imbio registration algorithm will not produce a perfect registration between the inspiration and expiration images. The effect of the registration accuracy was assessed by comparing the automated Imbio registration to a perfect registration found through manual landmark definition. LDA percentages were calculated for the automated Imbio registration and for the perfect registration for multiple subjects. It was found the LDA percentages for the automated Imbio registration all fell within the variation of the LDA percentages for the perfect registration.

Volumes of the segmented inspiration and expiration lungs are also reported. Total lung volumes are given as well as the volumes for the right and left lung.

NOTE: Report summary statistics are rounded to the nearest integer. Thus, values less than 0.5% will be displayed as 0%.

Report Graphics

The report displays six images, displaying slices of the Functional Assessment Map in different orientations. The six images include, one coronal slice, mid sagittal slice of the right lung, mid sagittal slice of the left lung, and three axial slices, the middle of the lower, middle and upper third of the lungs. Below is an example of the images found in the report (Fig. 6).

6_INSPARATION ASSESSMENT

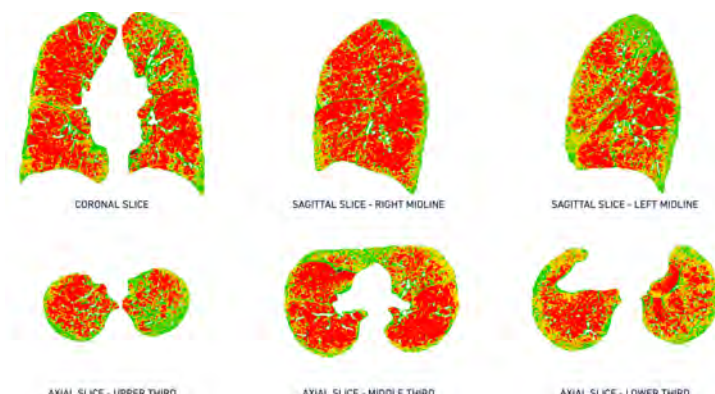


Figure 6: Example of lung images found in Functional Assessment Report

6 Inspiration Assessment

The Inspiration Assessment of the LDA Software generates two main outputs; the Inspiration Assessment Map and the Inspiration Assessment Report.

6.1 Inputs

The Inspiration Assessment component only takes an inspiration scan as input. In addition, the user may input inhalation thresholds, create the additional LungMap™ Report and/or turn filtering off. For more information on optional inputs, see Section 4.3. For the version of LungMap targeting former smokers, the Patient Sex DICOM attribute (0x0010,0x0040) must be present and contain an "M" or "F" value.

6.2 Inspiration Assessment Map

The Inspiration Assessment Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original expiration image with an RGB overlay. The RGB overlay color codes each lung tissue voxel, identifying the lung tissue as one of three classification categories. Below are the definitions of the classification categories and the corresponding color of the Inspiration Assessment Map voxel data.

- | | | |
|--------|---|--|
| BLUE | - | Very High Density Area
Voxels with HU higher than -200 HU |
| PURPLE | - | High Density Area
Voxels with HU higher than -700 HU
and lower than -200 HU |
| RED | - | Low Density Area
Voxels with HU lower than -950 HU |

The default settings for the thresholds can be changed. Contact Imbio Support for more information.

6_INSPARATION ASSESSMENT

An example of a slice from the Inspiration Assessment Map is shown below in Figure 7.

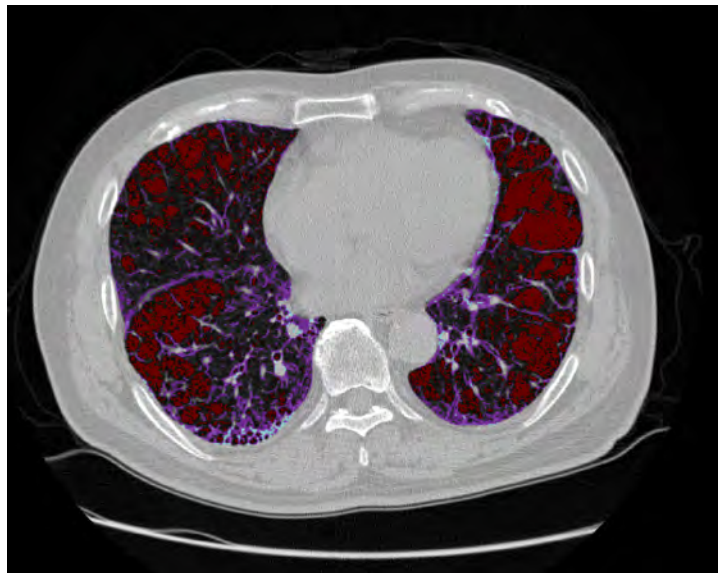


Figure 7: Slice of Inspiration Assessment Map

6.3 Segmentation Map

Imbio CT LDA Inspiration Assessment Software produces a segmentation DICOM series so that users can assess the quality of segmentation. For more details, please refer to sections 5.3 and 8.3.

6.4 Inspiration Assessment Report

The Inspiration Assessment Report contains the results from the LDA Inspiration Software analysis. It can be provided in several formats: PDF file, DICOM encapsulated PDF, or a DICOM Secondary Capture Storage. As explained in Section 5.5, it is important to note the image acquisition parameters. Please see Section 5.5 for more details.

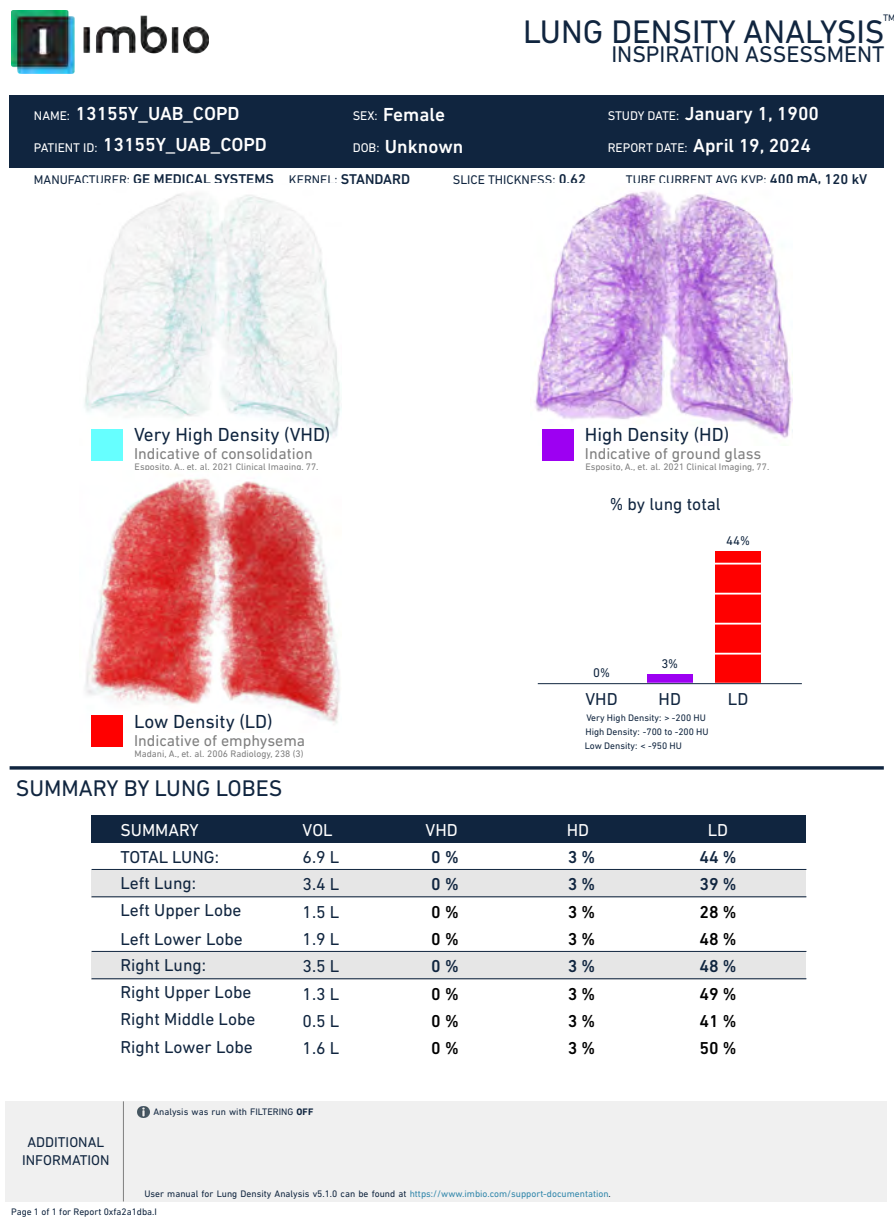
The three key density measures reported in the LDA Inspiration Assessment report include:

- **Very High Density (VHD):** Percent of tissue above a threshold of -200 HU. Has been shown to be indicative of consolidation. [2].
- **High Density (HD):** Percent of tissue above a threshold of -700 HU and below a threshold of -200 HU. Has been shown to be indicative of ground glass. [2].
- **Low Density (LD):** Percent of tissue below a threshold of -950 HU. Has been shown to be indicative of emphysema. [3].

The default settings for the thresholds can be changed. Contact Imbio Support for more information.

IMBIO CT LUNG DENSITY ANALYSIS™ USER MANUAL

6_INSPARATION ASSESSMENT



6_INSPARATION ASSESSMENT

NOTE: Report summary statistics are rounded to the nearest integer. Thus, values less than 0.5% will be displayed as 0%.

Report Graphics

The report includes 3D renderings showing the distribution of each density measure and a plot of percentages by lung total. See figure 9

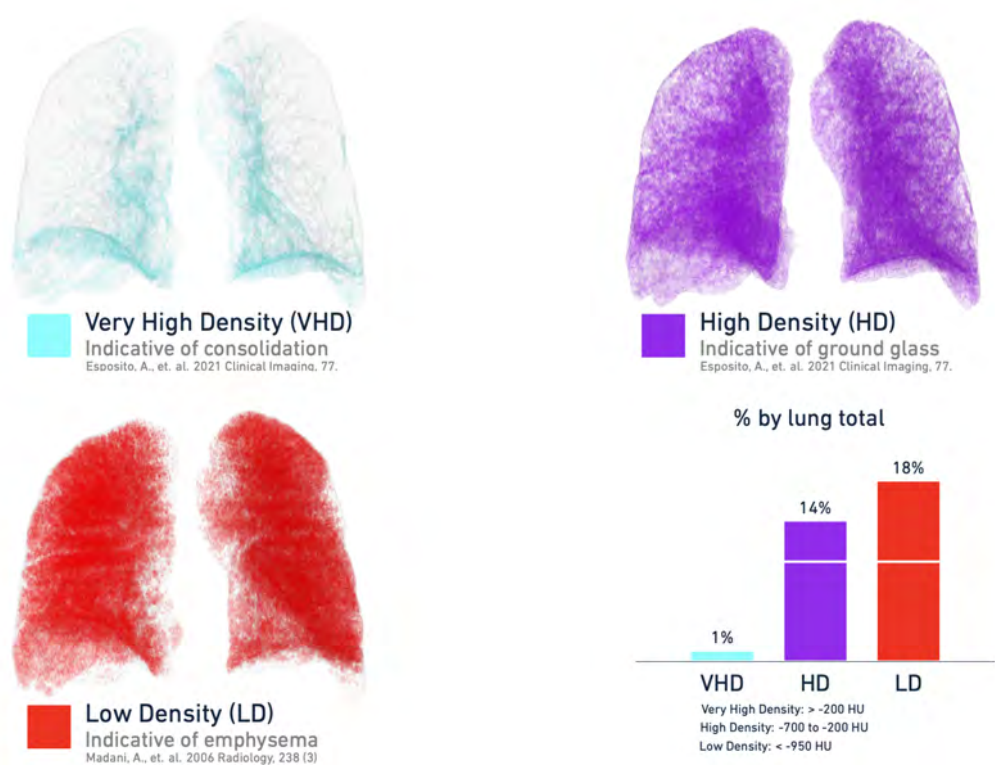


Figure 9: 3D renderings of each density measure.

6_INSPARATION ASSESSMENT

6.5 LungMap™ Report

The LungMap™ Report is an optional report that is generated in addition to the Inspiration Assessment Map and the Inspiration Assessment Report. The LungMap™ Report is a DICOM compatible format. It is either a Encapsulated PDF Report SOPClass or Secondary Capture Image Storage SOPClass. The report contains the percentages of lung volume below and above the inspiration threshold, the most affected lobe or third of the lung and is corresponding percent below threshold, and an image of the lung and a table listing the potential benefits of smoking cessation. An example report is shown below in Figure 10.

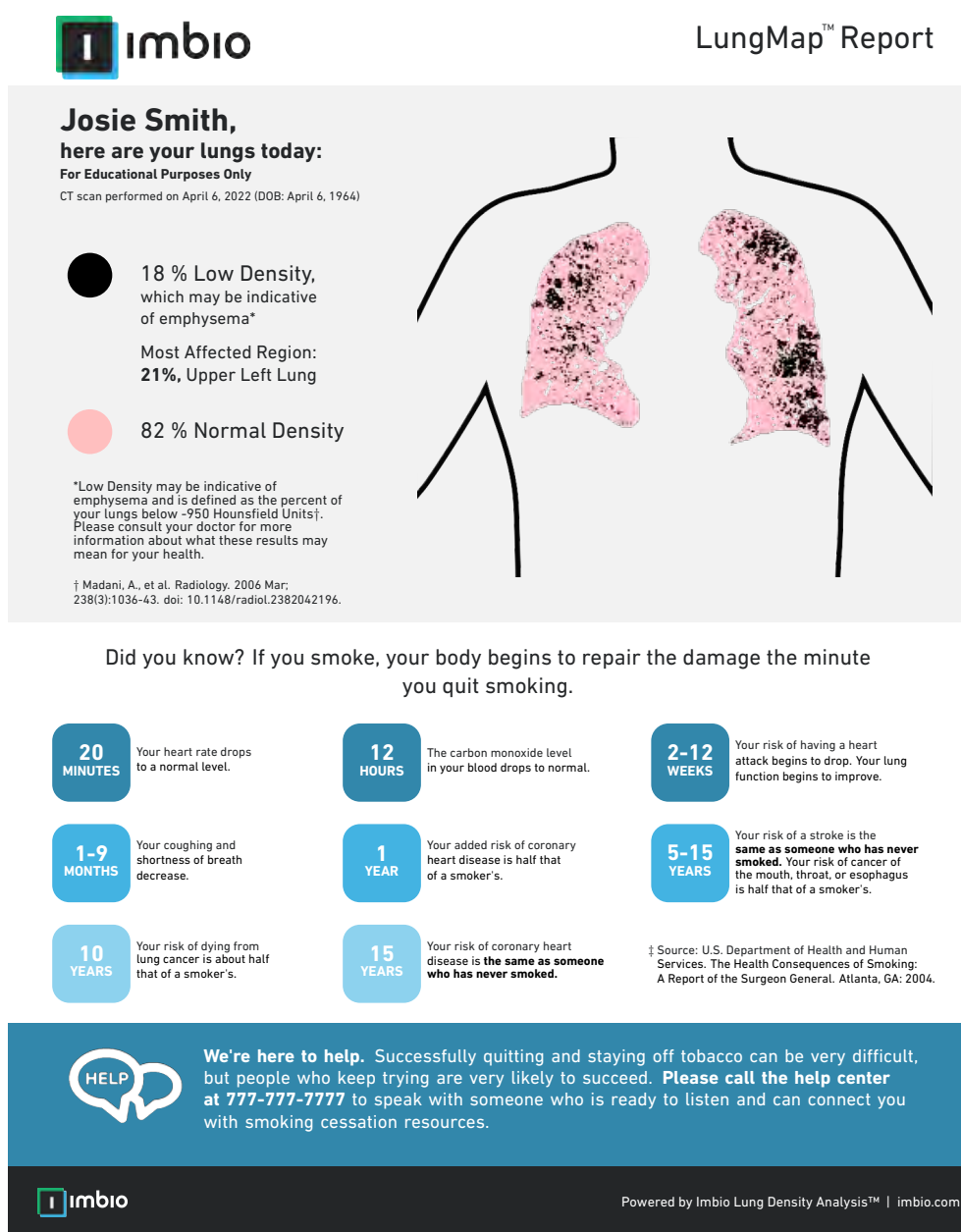


Figure 10: Example LungMap™ Report for current smokers

6_INSPARATION ASSESSMENT

Another version of the LungMap™ Report for former smokers is also available. Instead of a table listing the potential benefits of smoking cessation, a figure showing decreasing relative risk of lung cancer over time after quitting tobacco compared to never-smokers is displayed. Statistics are taken from a peer-reviewed article [1] and are personalized based on the patient's gender. An example report is shown below in Figure 11.

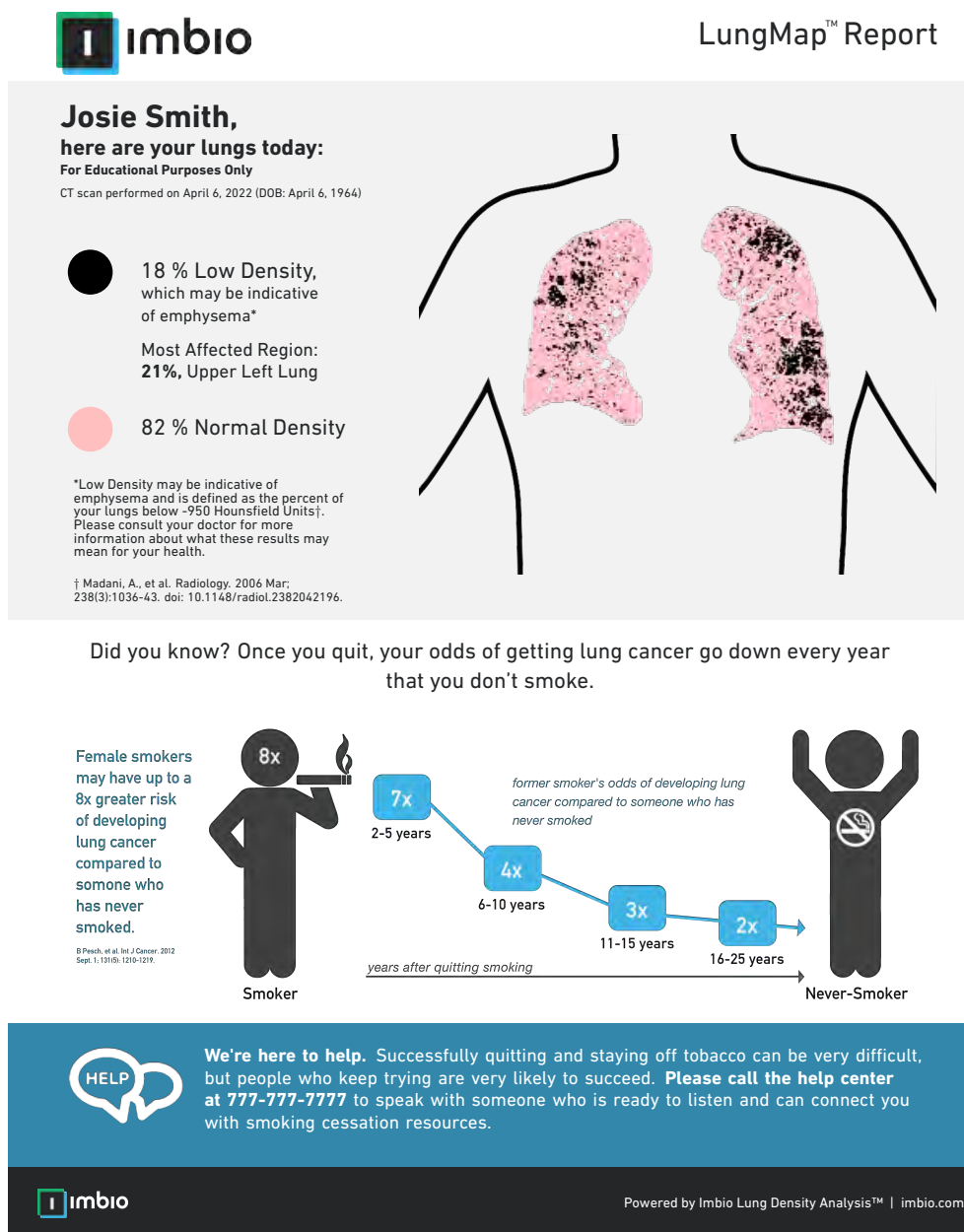


Figure 11: Example LungMap™ Report for former smokers

6_INSPARATION ASSESSMENT

A customizable version of the LungMap™ Report is also available. This version allows for a custom header and footer to be used instead of the default header and footer. Custom report options can be configured at installation or upon request.

Report Statistics

The statistics within the report are the total percentages of lung volume below and above the inspiration threshold, as well the most affected region with it's corresponding percentage below the threshold. The most affected region refers to the lobe or third with the highest percentage of voxels below the specified threshold. Unlike the Inspiration Assessment Report, the lung volumes are not included in the LungMap™ Report.

Report Graphics

The LungMap™ report displays an image of a coronal slice of the Inspiration Assessment Map towards the center of the lungs that has percentage of pixels below the threshold similar to the percentage below the threshold for the entire lung. The color of the lung pixels on this image slice imitates the colors of the physical lung; pink for normal density tissue and black for low density tissue. The image has an outline of the body outside of the lungs to give a clearer picture of the orientation and position of the lungs in the patient's body. Below is an example of the image slice found in the report (Fig. 12).



Figure 12: Example of lung image in LungMap™ Report

The other graphic in the current smoker report is a table of smoking cessation benefits (Figure 13). This table remains the same and does not change on a patient-to-patient basis.

The other graphic in the former smoker report is the figure showing the relative risk of lung cancer diagnosis as a function of time after quitting tobacco (Figure 14). This figure is personalized based on whether or not the patient is male (Fig. 14) or female (Fig. 15). Please see Table 4 from [\[1\]](#).

6_INSPARATION ASSESSMENT



Figure 13: Table of Smoking Cessation Benefits



Figure 14: Figure showing the decreasing relative risk of lung cancer diagnosis compared to never-smokers for males.



Figure 15: Figure showing the decreasing relative risk of lung cancer diagnosis compared to never-smokers for females.

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

7 Possible Encountered Exceptions

The Imbio CT Lung Density Analysis™ Software produces notifications and errors when an exception is encountered within the algorithm. Below are possible errors generated by the software with further descriptions and probable causes of the exceptions.

7.1 Input Errors

ERROR: Invalid input data |

This error occurs if the data provided do not meet Imbio's requirements. For example, the path provided contains more than one DICOM series. For the details on each required parameter, see Section 2.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

This error occurs if the image acquisition parameters do not meet Imbio's requirements. For the details on each required parameter, see Section 2.2.1.

In the event that this error occurs, 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 for the Inspiration Assessment is shown in Figure 16. The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the Result column. In Figure 16, 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.

ERROR: Input images have same Series Instance UID

This error occurs when both input images have the same Series Instance UID. The Series Instance UIDs must be unique for each input image. Check the DICOM attributes of the uploaded series.

7.2 Segmentation Errors

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

These errors indicate an exception in the segmentation step of the Imbio CT Lung Density Analysis™ Software. Possible causes include:

- Patient body motion or breathing during the scan.
- Tracheomalacia or very narrow major bronchi.
- Scanning more than a few centimeters above the apex of the lung.
- Lungs are not contained within the field of view of the image.

IMBIO CT LUNG DENSITY ANALYSIS™ USER MANUAL

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

I

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

INPUT CHECK REPORT

ACCESSION NUMBER: 6789

STATION NAME: Unknown

MANUFACTURER: GE

TUBE CURRENT AVG KVP: 300 mA, 140 kV

Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK

Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413

Series Number: 5348

	Requirement	Value	Result
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)	<= 3.0	2.5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3.0	5.0	✗
Rescale Type	HU	HU	✓
Patient Age (years)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Non-edge-enhancing	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Missing	Missing	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓

Figure 16: Example of an Input Check Failure Report

- The input image does not contain lungs or the input image is noisy.

ERROR: Lung larger than the expected size range

ERROR: Lung smaller than the expected size range

These errors indicate that the segmented lungs do not fall within the expected range of volumes. This could be due to a poor segmentation where non lung tissue was misidentified as lung or lung tissue was excluded from the segmentation. These errors could also be a result of a patient with anomalous anatomy.

ERROR: Airways larger than the expected size range

ERROR: Airways smaller than the expected size range

These errors indicate that the segmented airways do not fall within the expected range of volumes. This could be due to a poor segmentation where airways bled into the lung or only the trachea was able to be identified. These errors could also be a result of a patient with anomalous anatomy.

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

7.3 Registration Errors

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

These errors indicate that the registered image does not meet the required Imbio standards. A poor registration could be due to a large difference in size between the two input images or a poor segmentation.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

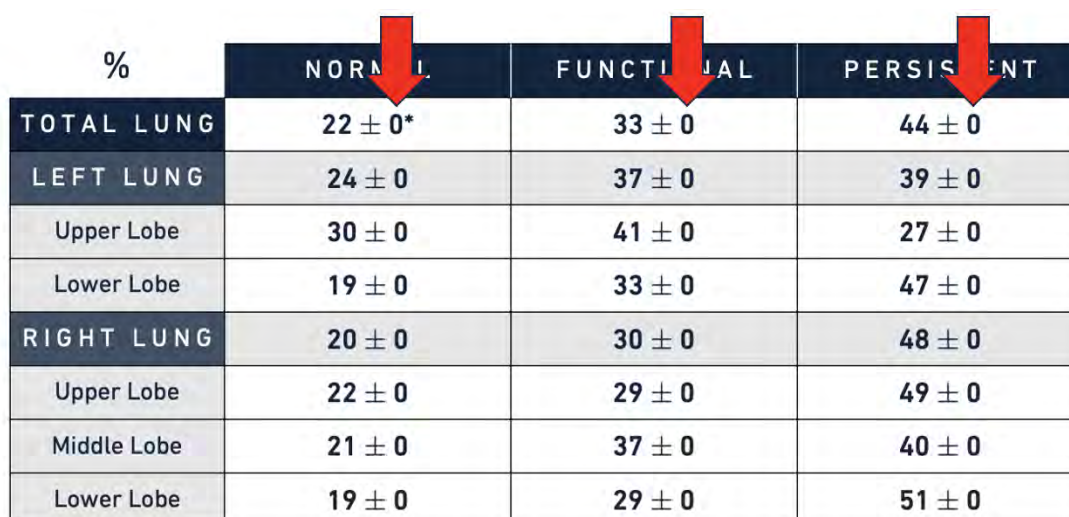
8 Considerations to Reduce Risk

8.1 Protocol

Users must follow CT protocol as seen in Section 2.2.

8.2 Expected Performance

The accuracy of the LDA Functional Assessment measurements is primarily determined by the quality of the image registration. An estimate of the accuracy of the measurements is given in the form of a range for each measurement on the output report (Figure 17).



%	NORMAL	FUNCTIONAL	PERSISTENT
TOTAL LUNG	22 ± 0*	33 ± 0	44 ± 0
LEFT LUNG	24 ± 0	37 ± 0	39 ± 0
Upper Lobe	30 ± 0	41 ± 0	27 ± 0
Lower Lobe	19 ± 0	33 ± 0	47 ± 0
RIGHT LUNG	20 ± 0	30 ± 0	48 ± 0
Upper Lobe	22 ± 0	29 ± 0	49 ± 0
Middle Lobe	21 ± 0	37 ± 0	40 ± 0
Lower Lobe	19 ± 0	29 ± 0	51 ± 0

Figure 17: Chart of LDA measurements on the Functional Assessment Report. The arrows indicate the estimated variation of the LDA measurement.

These ranges of values represent an estimate of how the measurement values would change if the images were translated in all directions within the range of the estimated accuracy of the image registration process. Note that the Imbio LDA algorithm is deterministic, meaning that the LDA measurements will be identical for repeated analyses on the same input data set. Therefore, the major determinant of measurement precision is the noise level in the input images. The noise level of the input images should be considered when comparing measurements from multiple acquisitions.

8.3 Lung Segmentation Quality Assessment

8.3.1 Introduction

The Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software uses advanced image processing techniques to segment the lungs from thoracic CT images so that density analysis can be performed. The software produces a segmentation DICOM series so that users can

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

assess the quality of segmentation. If lobar segmentation is NOT activated, the left and right lungs are labeled. If lobar segmentation is activated, the upper right, middle right, lower right, upper left, and lower left lobes are labeled: See Figure 18 for a list of the colors used for anatomical labeling and Figures 19 and 20 for example segmentation DICOM series images.

Left/Right Lung Segmentation		Lung Lobe Segmentation	
Right Lung		Upper Right	
Left Lung		Middle Right	
		Lower Right	
		Upper Left	
		Lower Left	

Figure 18: Lung Segmentation label colors.

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.

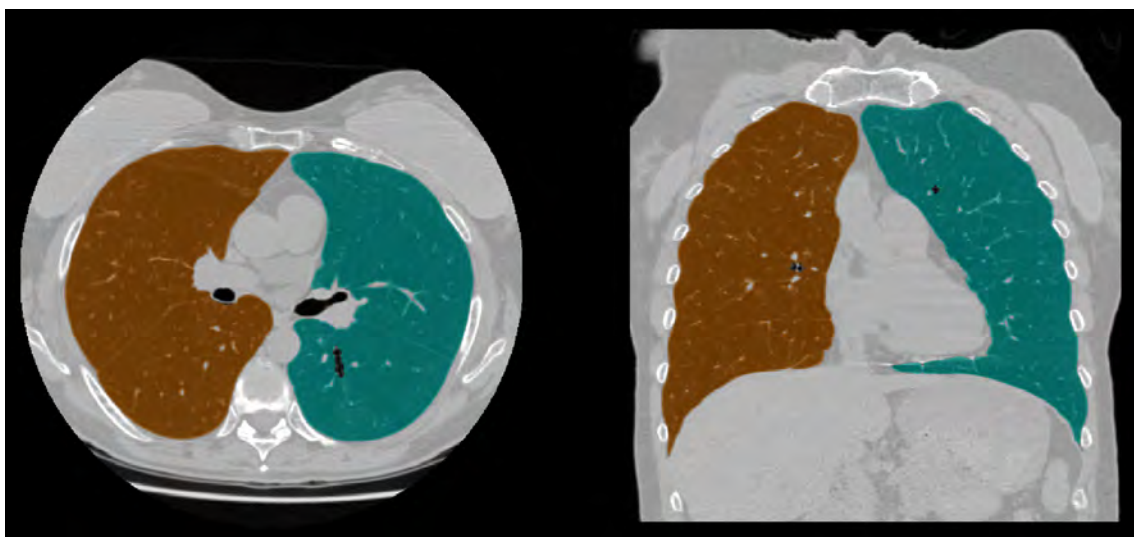


Figure 19: Example lung segmentation.

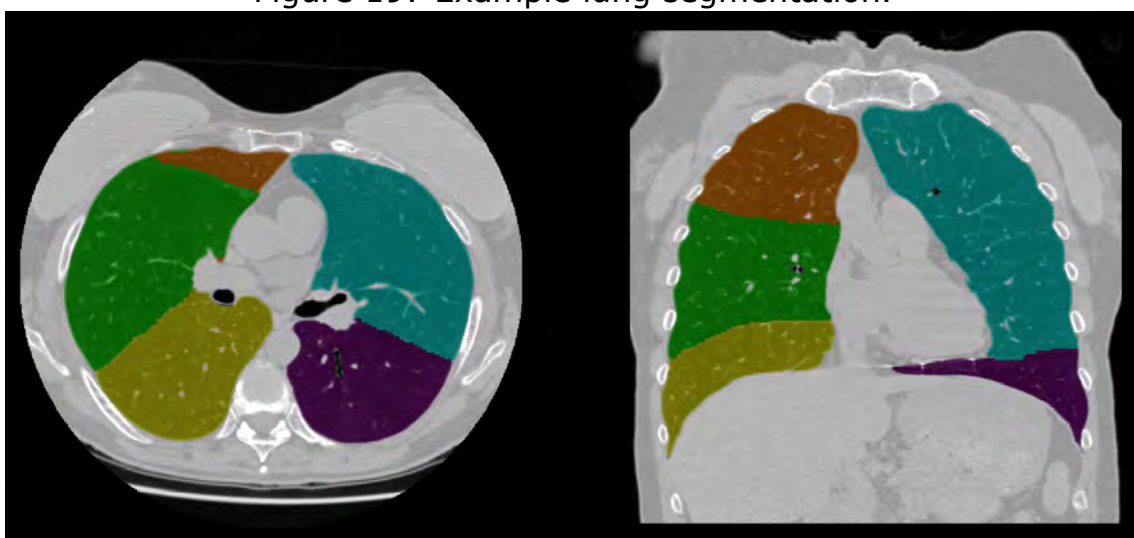


Figure 20: Example lobar segmentation.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

The following section contains figures that illustrate examples of segmentation errors that may generate misleading results. Users of the software should look for this type of output and, if present, the results should not be used. The Imbio CT Lung Density Analysis™ Software should only be used by Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist.

8.3.2 Examples of Lung Segmentation Errors

1. Outside inclusion. In certain cases, the air outside of the body may be incorrectly labeled as part of the left or right lung.



Figure 21: Segmentation overlay showing outside air inclusion error.

2. Gut inclusion. If air is present in the transverse colon, the colon may incorrectly be labeled as part of the lung. This is more common when the input CT image has a slice thicknesses greater than 2 cm.



Figure 22: Segmentation overlay showing gut air inclusion error.

3. Esophagus inclusion. A dilated esophagus may accidentally be labeled as part of the lungs. This type of error may result in a few percentage point over-estimation of persistent (Functional LDA) or percent below threshold (Inspiration LDA).

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

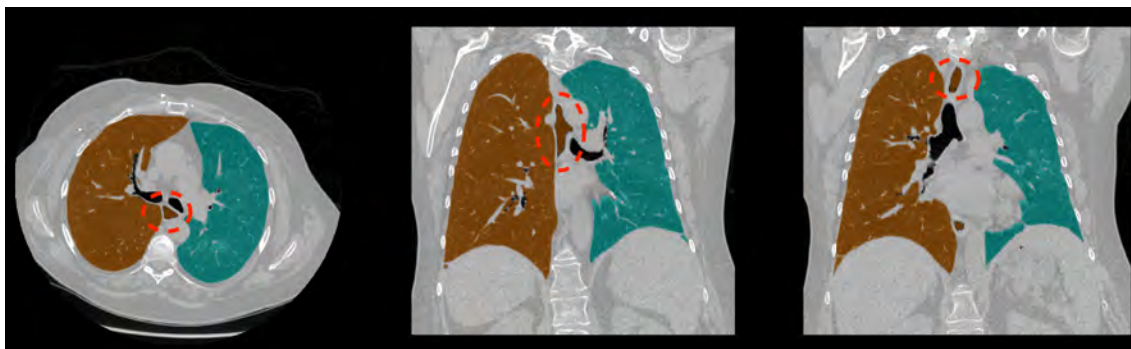


Figure 23: Segmentation overlay showing gut air inclusion error.

4. Lung exclusion due to mislabeled airways. In some cases, parts of the lung parenchyma may be accidentally classified as distal airways. In other cases, the apex of the lung may be mis-identified as part of the trachea, leading to a lung exclusion error and mis-labeling of the trachea as part of the lungs.

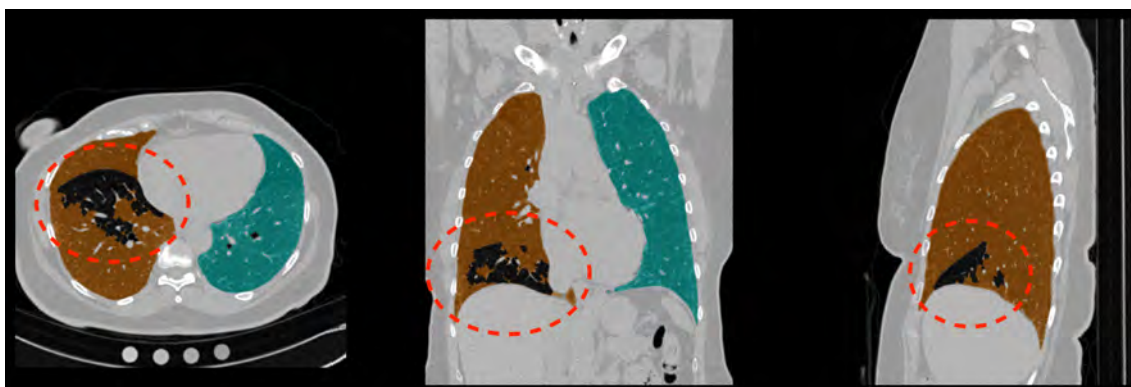


Figure 24: Segmentation overlay showing airway leak into lung parenchyma.

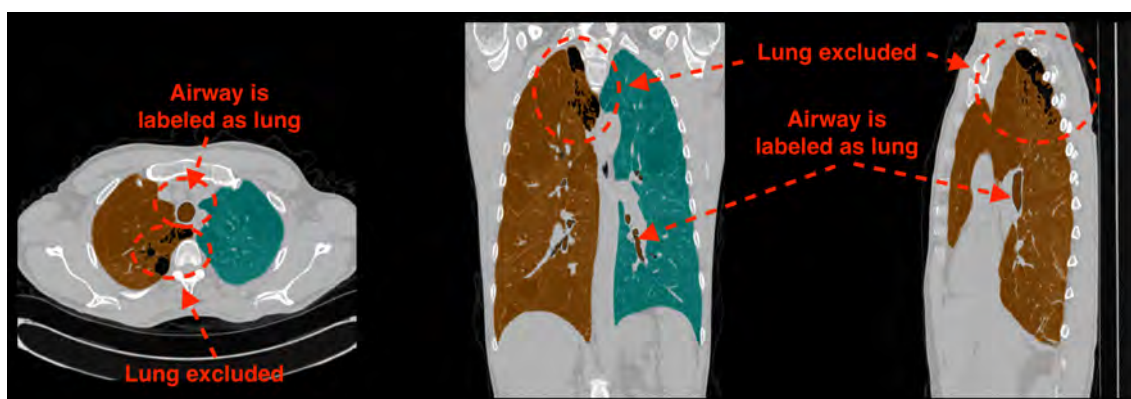


Figure 25: Segmentation overlay showing lung apex classified as trachea.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

4. Exclusion due to dependent atelectasis.



Figure 26: Segmentation overlay lung exclusion due to dependent atelectasis.

5. Left/right lung labeling error.

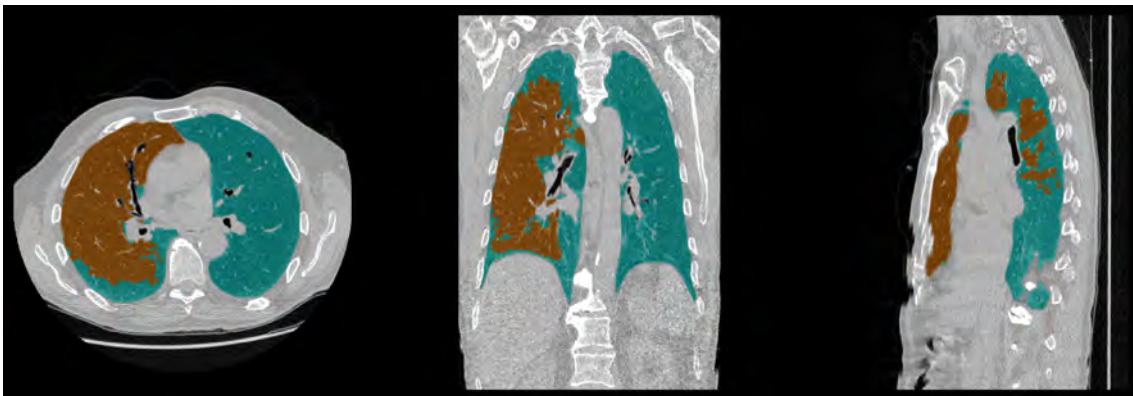


Figure 27: Segmentation overlay showing left/right lung mislabeling.

6. Left/right lung exclusion error. This occurs more often in expiration scans when the major airways are occluded or have collapsed.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

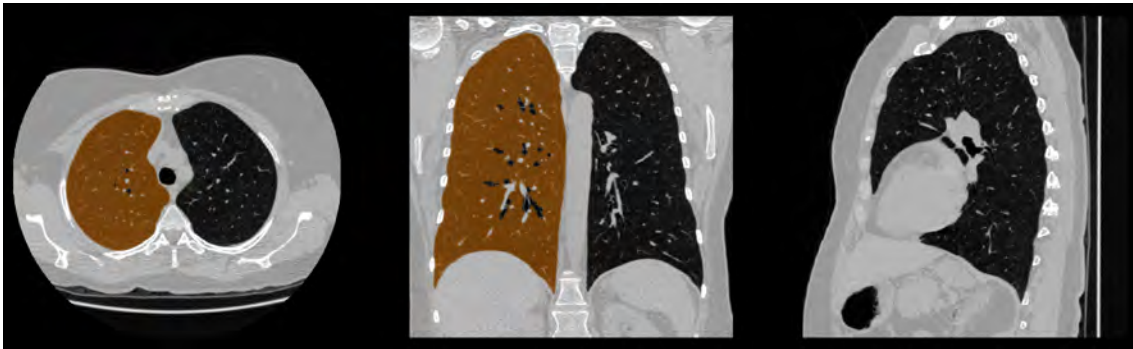


Figure 28: Segmentation overlay showing left lung exclusion.

8.4 Lobe Segmentation Quality Assessment

8.4.1 Introduction

As an optional feature, Imbio CT Lung Density Analysis™ Software is able to perform lobar segmentation of the lungs. Lobar segmentation divides the right lung into the upper, middle, and lower right lobes and the left lung into the upper and lower left lobes. In some cases, a lung lobe may be missing from the segmentation, or the segmentation may be of low quality, both of which may lead to misleading results. The segmentation overlay series should be used to assure that the lobar segmentation accurately represents the underlying lobar anatomy. NOTE: Viewing the lobar segmentation in the sagittal plane may be especially helpful for detecting segmentation errors.

Examples of poor lobar segmentations are illustrated in the following figures:

8.4.2 Examples of Lobe Segmentation Errors

1. Missing lobe. In some cases, an entire lobe or most of a lobe may be missing from the segmentation. This most often occurs with the middle right lobe.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

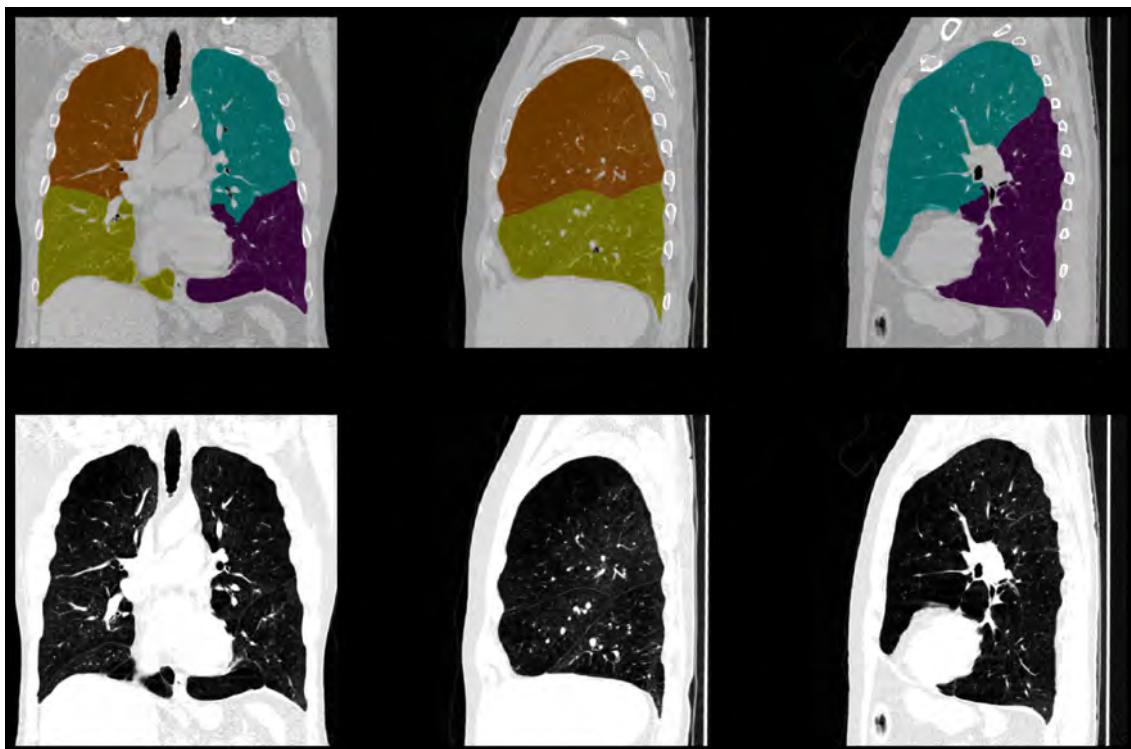


Figure 29: Segmentation showing a missing middle right lobe.

2. Poor quality lobe labeling. In some cases, the lobe segmentation may not agree with a visual assessment of the location of lobe fissures and/or may have a geometry that is unlikely from an anatomical standpoint. A side-by-side comparison of the segmentation overlay with the original CT image can be used to help confirm a poor segmentation.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

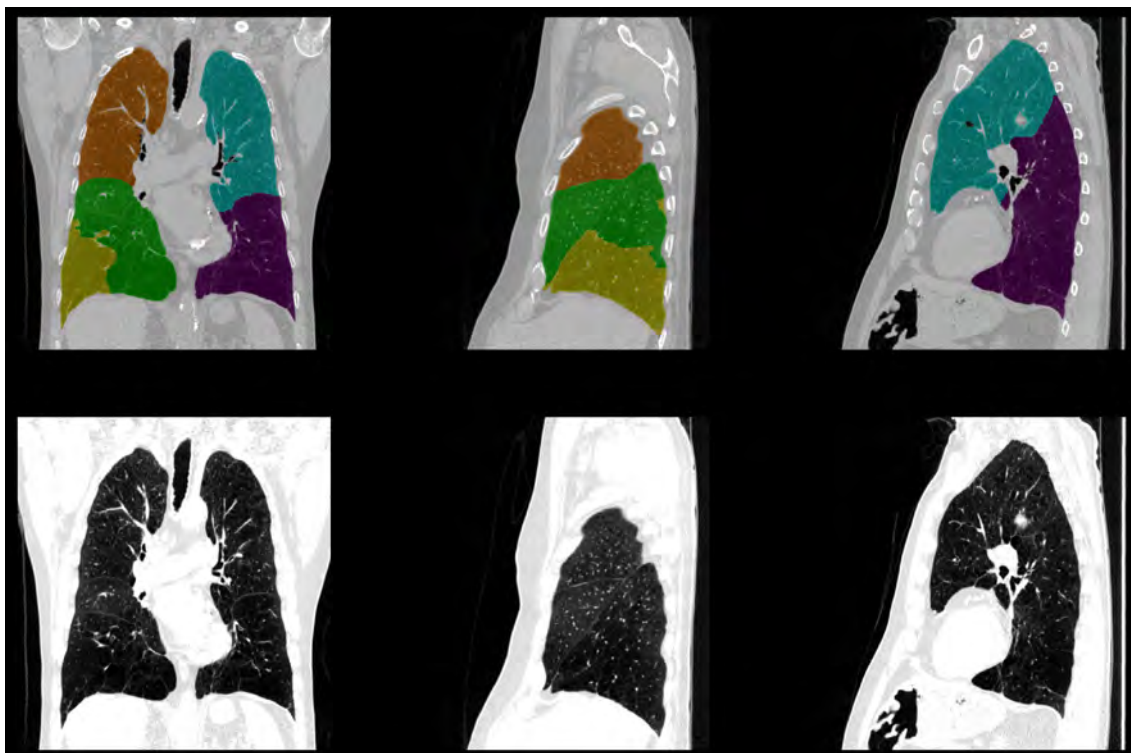


Figure 30: Lobe borders in segmentation are not correctly aligned with fissures.

8.5 Image Registration Quality Assessment

8.5.1 Introduction

Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software uses advanced image processing techniques to spatially "register" two CT images of the lungs. When two images are spatially registered, one of the images is "warped" so that the anatomical landmarks shared by the images are spatially aligned, establishing a one-to-one correspondence between the voxels in each image. Figure 31 shows an example of this process.



Figure 31: Inspiratory phase CT scan registered to the expiratory phase CT scan.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

In order to detect errors, LDA software checks lung registration statistics, and notifies users with warning or error messages if potential problems are discovered. However, there may be a small number of cases where poor registration quality is not automatically detected and the output report is generated with potentially misleading results.

Image registration is never perfect, and most registrations will have minor errors. However, extensive registration errors that occur over large areas of the lung may cause LDA to produce misleading results. To help users to detect these kinds of errors, a registered inspiration DICOM series is provided.

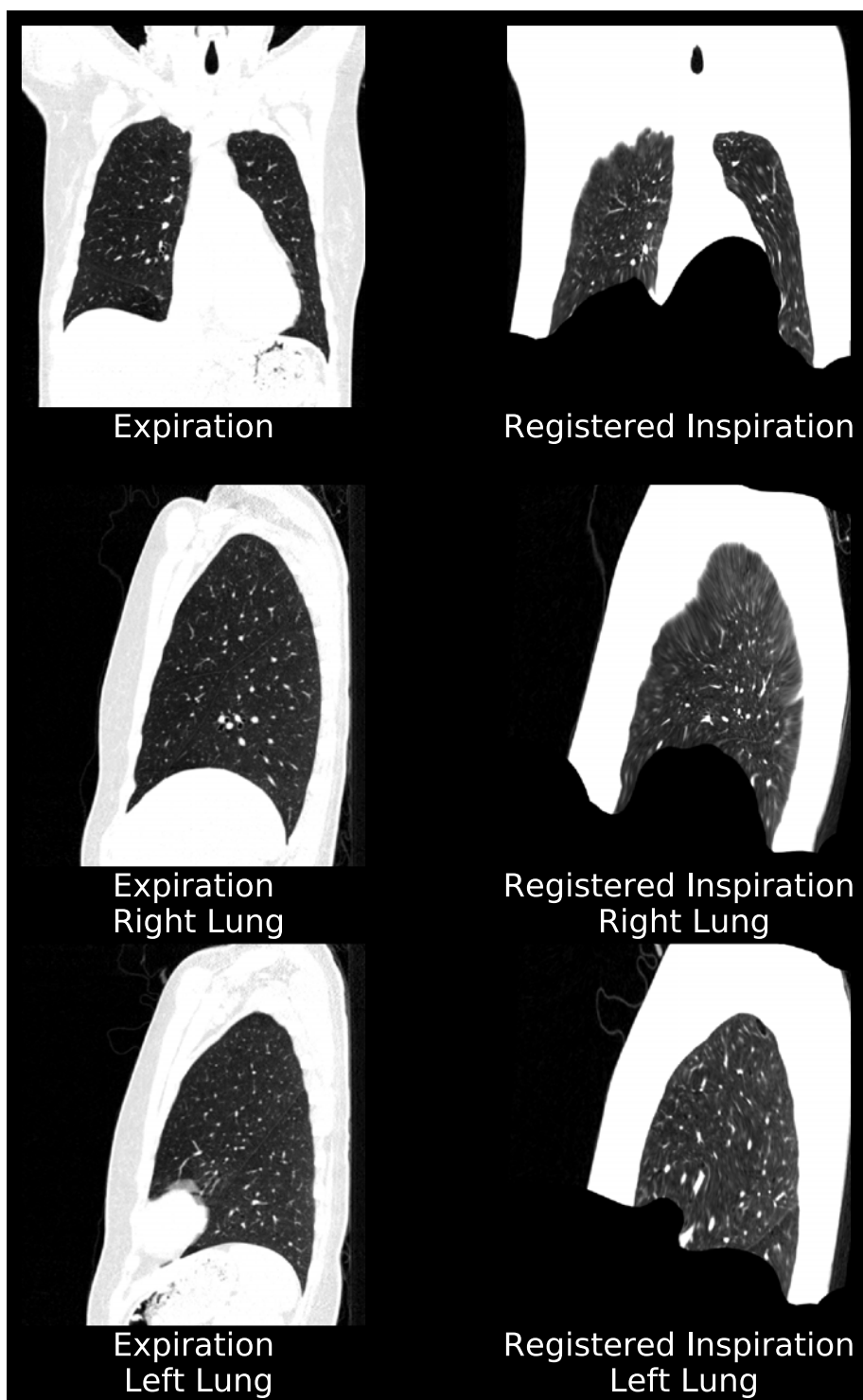
Registration errors can be detected by visually comparing the warped inspiration image to the original expiration CT image. The lung borders and other anatomical features inside the lung should appear in roughly the same position on both images. Systematic anatomical misalignments greater than 1.5 cm may generate misleading results. It should be noted that anatomical features outside of the lung will not necessarily be well-registered; this should be ignored as it does not affect LDA classification results.

8.5.2 Examples of Registration Errors

This section contains figures that illustrate examples of unacceptable registration errors. Users of the software should look for this type of output and, if present, the results should not be used. The Imbio CT Lung Density Analysis™ Software should only be used by Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist.

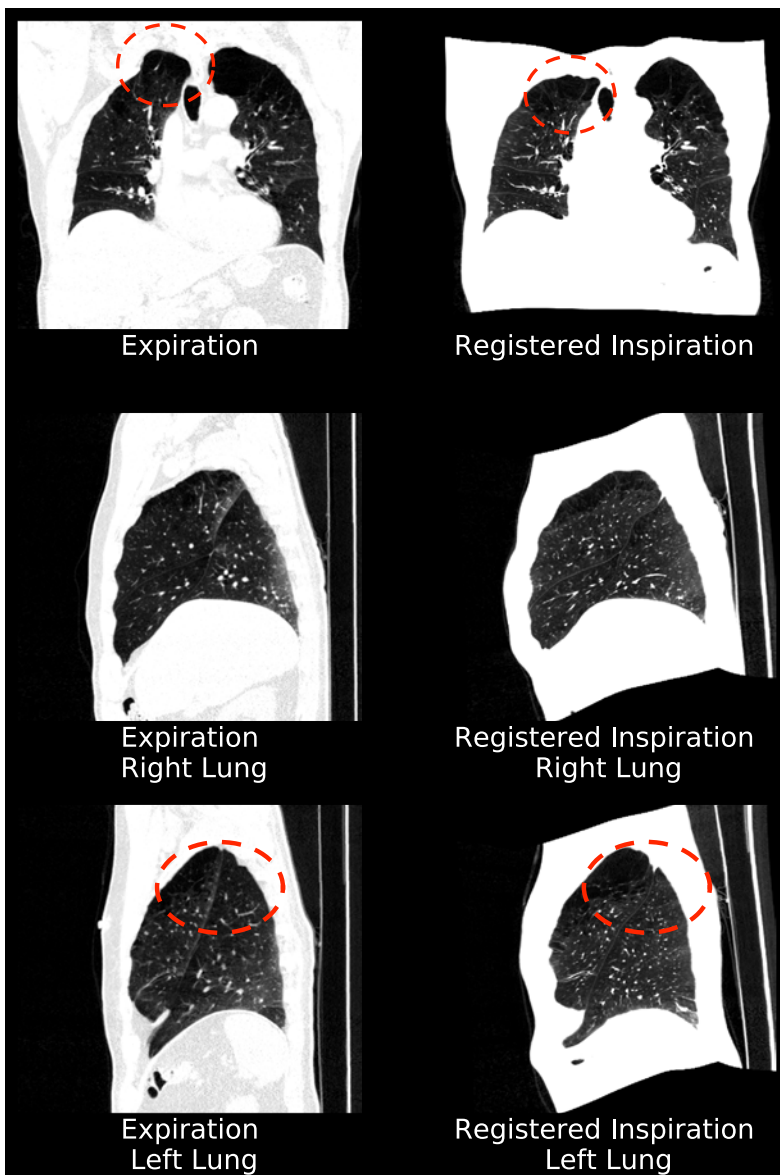
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

1. Lobe borders are poorly registered and the edges of the registered inspiration image have a blurred appearance. Additionally, internal landmarks are poorly aligned.



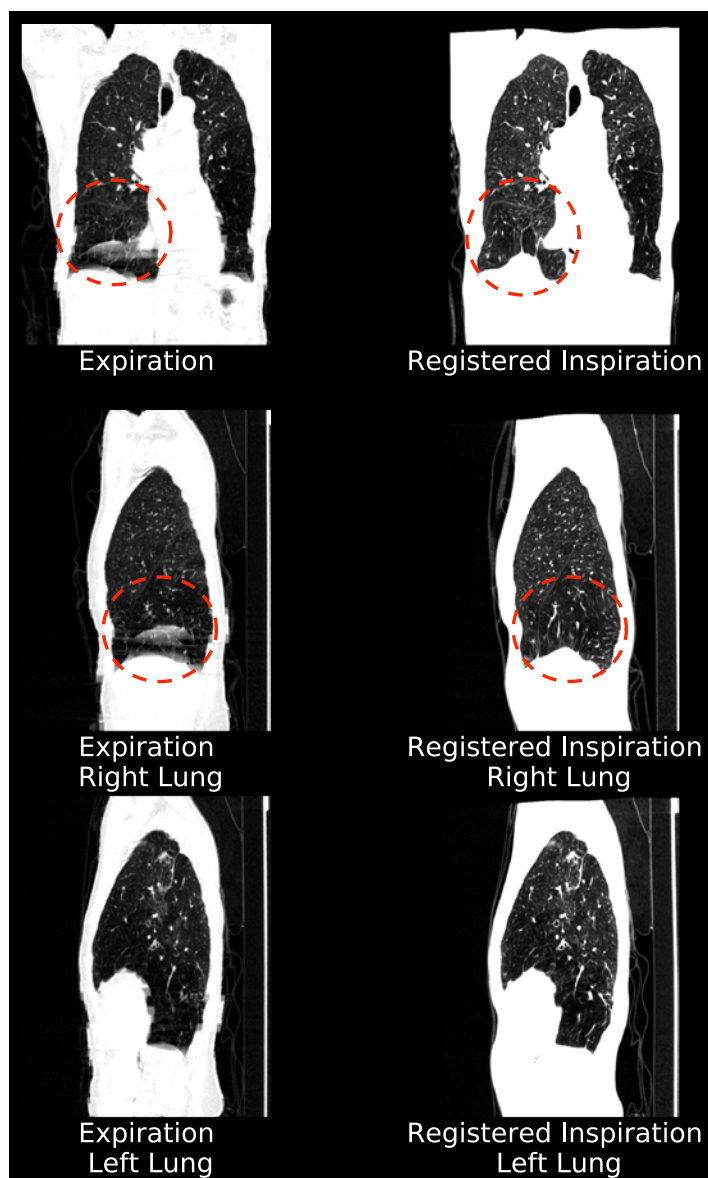
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

2. Superior lung borders of the right lung are not aligned. Additionally, lobe fissure in the left lung are not well-aligned.



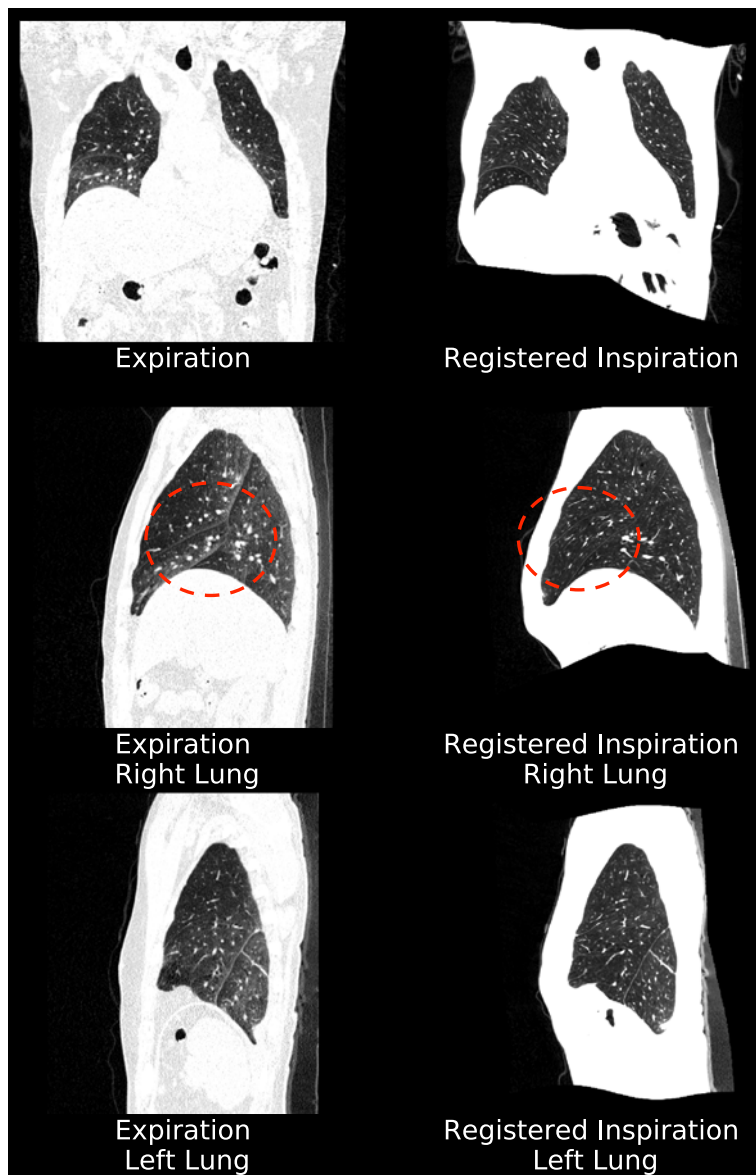
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

3. Poor registration of the inferior border of the right lung due to respiratory motion during the expiration acquisition. The left lung registration is acceptable.



8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

4. Internal anatomy poorly registered. Visualization of the lobar fissures in the right lung sagittal view indicates poor alignment of internal anatomical structures. The left lung registration is acceptable.



8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8.5.3 Examples of Acceptable Registrations

For reference, this section contains figures that illustrate examples of acceptable registrations.

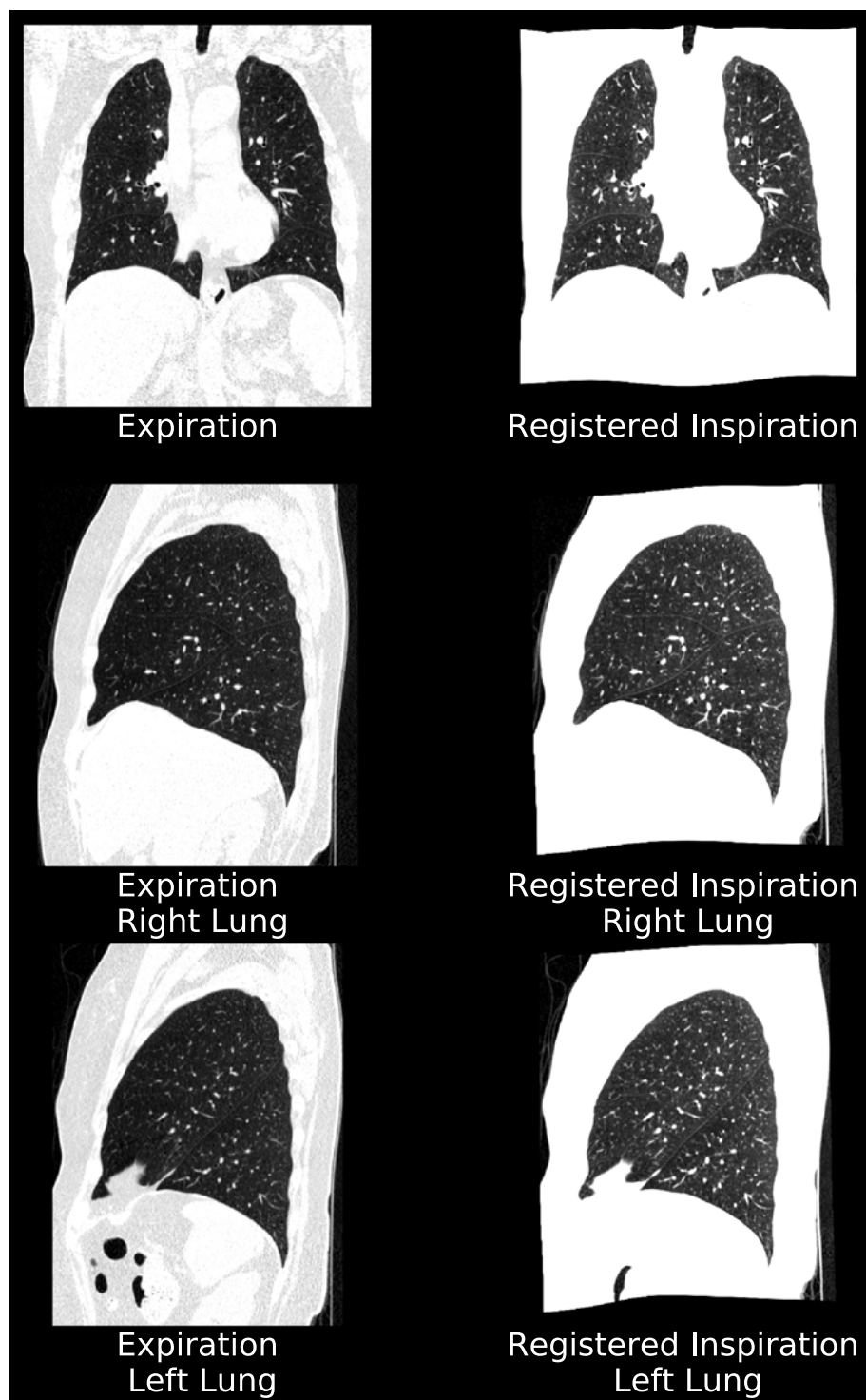


Figure 32: Acceptable registration example 1.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

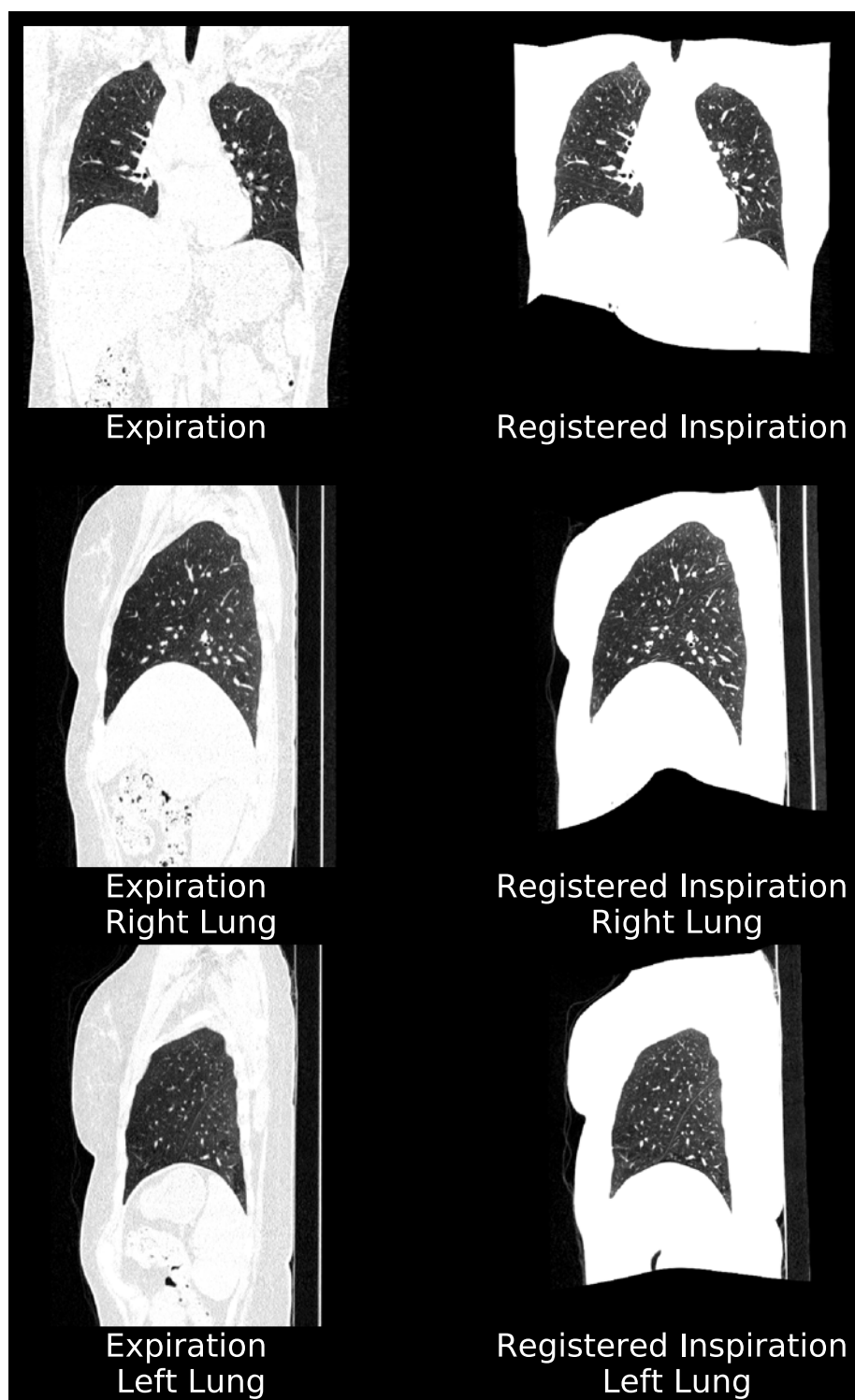


Figure 33: Acceptable registration example 2.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

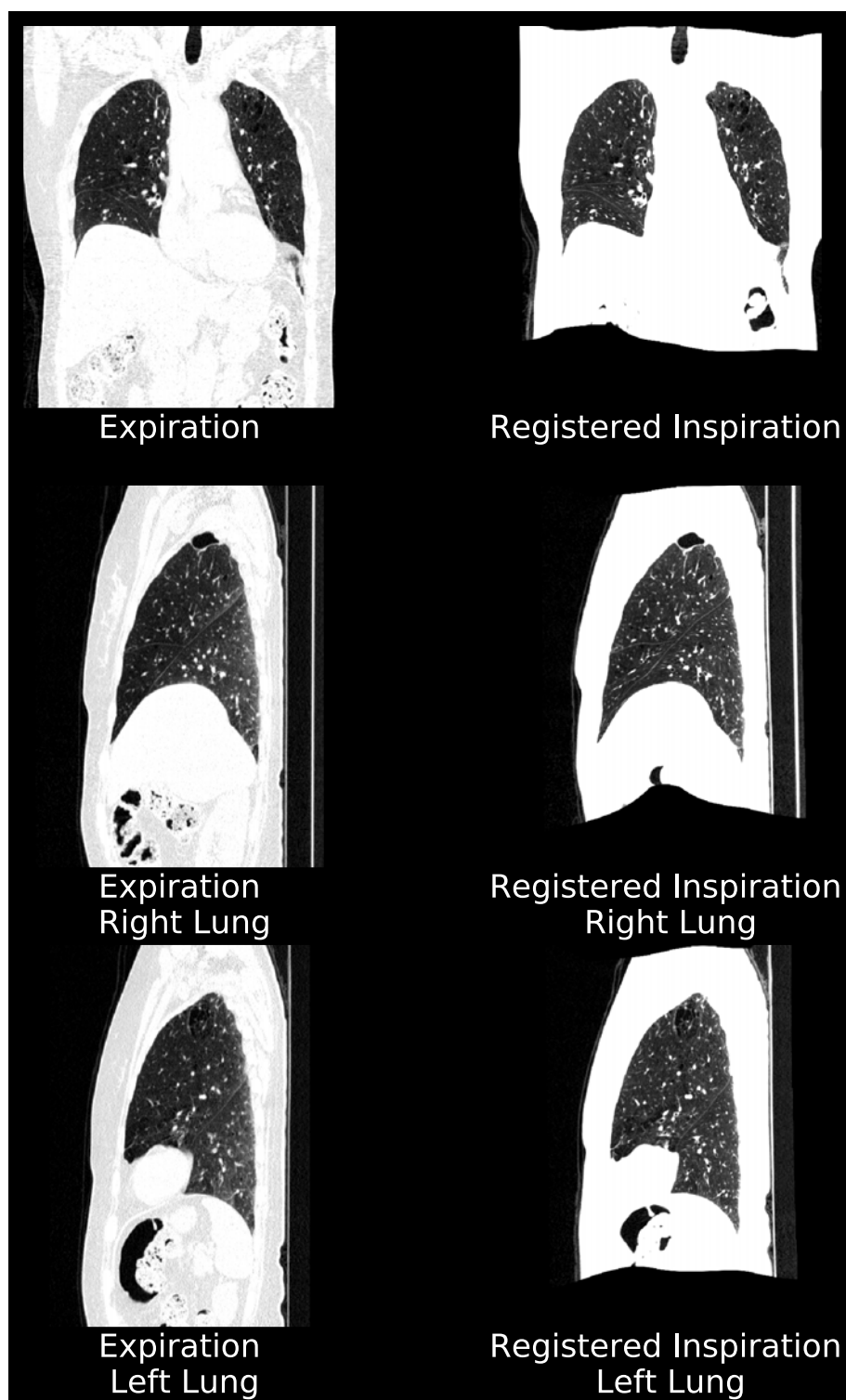


Figure 34: Acceptable registration example 3.

9 Unique Device Identification

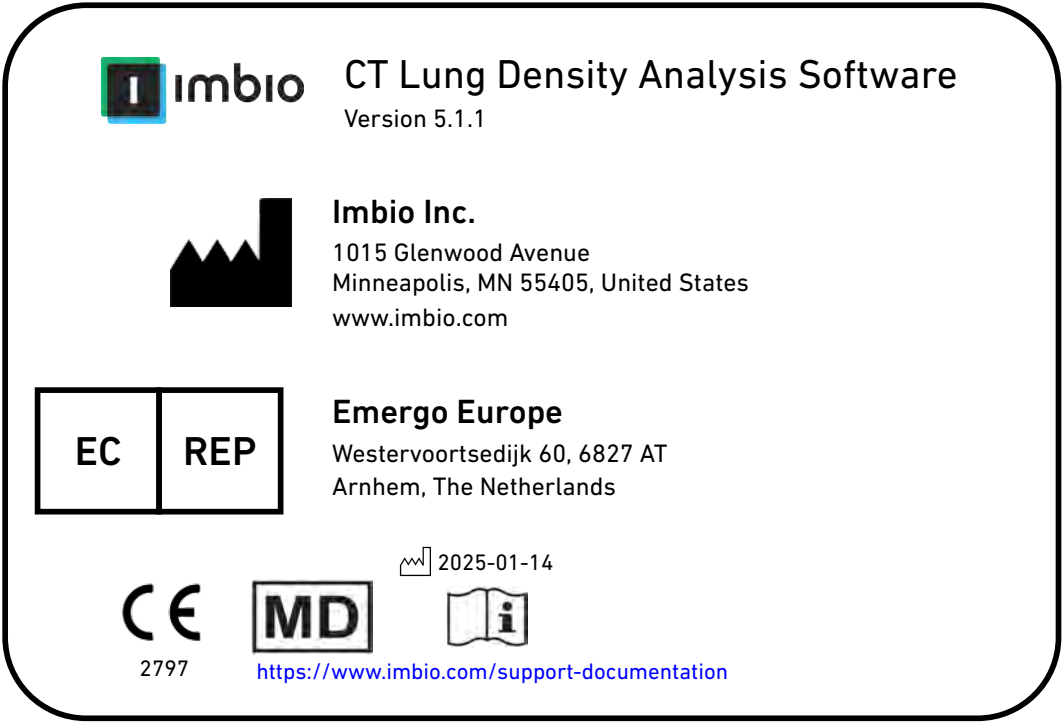
9.1 Overview

The FDA has established a unique device identification system to adequately identify medical devices through their distribution and use. Therefore the label of Imbio's devices include a unique device identifier (UDI) in human- and machine-readable form.

9.2 Printing the Label

Printing barcode symbols is a very complex process. There are many variables that can affect the quality and readability of your printed barcode symbols, from the quality of the ink and paper stock, to printer resolution, to something as small as lint on the imaging wire of a laser printer; therefore, we highly recommend that you engage a certified barcode print vendor to ensure the quality and readability of your barcode.

10 Software Label



11 References

- [1] Pesch, Beate and Kendzia, Benjamin and Gustavsson, Per and Jöckel, Karl-Heinz and Johnen, Georg and Pohlabein, Hermann and Olsson, Ann and Ahrens, Wolfgang and Gross, Isabelle Mercedes and Bröske, Irene and others. Cigarette smoking and lung cancer – relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case--control studies. International journal of cancer. Vol 131, Issue 5, pp 1210--1219. 2012.
- [2] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [3] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema: objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v5.1.1

TABLE DES MATIÈRES

Table des matières

1	Introduction	4
1.1	Champ d'application du manuel	4
1.2	Présentation du produit	4
1.3	Configuration matérielle requise	5
1.3.1	Inspiration Assessment LDA	5
1.3.2	Functional Assessment LDA	5
1.4	Contacteur Imbio	6
1.5	UE Déclaration de conformité	7
2	Indications d'utilisation et exigences	8
2.1	Utilisateurs prévus	8
2.2	Exigences du protocole d'acquisition	8
2.2.1	Paramètres d'acquisition d'Imbio	8
2.2.2	Protocole recommandé par Imbio	10
2.2.3	Protocole recommandé par Imbio pour les acquisitions à faible dose	11
2.2.4	Instructions de respiration	12
3	Évaluation de la qualité	13
3.1	Qualité de l'acquisition	13
3.2	Contre-indications	13
4	Composants	15
4.1	Functional Assessment	15
4.2	Inspiration Assessment	15
4.3	Options	16
4.3.1	Filtrage	16
4.3.2	Seuils réglables	17
4.3.3	Formats du rapport	17
4.3.4	Logo de l'institution	17
4.3.5	Seuils multiples (Fonctionnalité Insp. Assessment uniquement)	17
4.3.6	Rapport LungMap Report supplémentaire (Insp. Assessment uniquement)	18
4.3.7	Rapport structuré (SR) DICOM	18
5	Functional Assessment	19
5.1	Saisies	19
5.2	Functional Assessment Map	19
5.3	Carte de segmentation	20
5.4	Carte d'enregistrement	21
5.5	Functional Assessment Report	22
6	Inspiration Assessment	25
6.1	Saisies	25
6.2	Inspiration Assessment Map	25
6.3	Carte de segmentation	26
6.4	Inspiration Assessment Report	26
6.5	LungMap™ Report	29
7	Exceptions possibles rencontrées	34
7.1	Erreurs lors de la saisie	34
7.2	Erreurs lors de la segmentation	34
7.3	Erreurs lors de l'enregistrement	36

TABLE DES MATIÈRES

8 Considérations pour la réduction des risques	37
8.1 Protocole	37
8.2 Performances prévues	37
8.3 Évaluation de la qualité de la segmentation des poumons	37
8.3.1 Introduction	38
8.3.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation des poumons	40
8.4 Évaluation de la qualité de la segmentation lobaire	42
8.4.1 Introduction	43
8.4.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation lobaire	43
8.5 Évaluation de la qualité de l'enregistrement des images	45
8.5.1 Introduction	45
8.5.2 Exemples d'erreurs lors de l'enregistrement	46
8.5.3 Exemples d'enregistrements acceptables	51
9 Identification unique des dispositifs -	54
9.1 Présentation générale	54
9.2 Impression de l'étiquette	54
10Étiquette du logiciel	55
11Références	56

1 Introduction

1.1 Champ d'application du manuel

Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software. Le présent document ne contient aucune recommandation concernant l'utilisation de la plateforme Imbio Core Computing Platform (CCP).

La plateforme Imbio CCP comprend une plateforme informatique en nuage qui est un produit de type logiciel-service évolutif sur abonnement qui permet aux clients d'exécuter des algorithmes d'images à forte intensité de calcul dans le « nuage », sur une infrastructure gérée par Imbio. La plateforme Imbio CCP est également disponible sous forme de produit hébergé sur site, destiné aux organisations qui souhaitent conserver leurs données d'imagerie en interne. Cette version entreprise de la plateforme CCP fournit un système qui permet aux clients de continuer à bénéficier de l'automatisation des tâches de traitement d'images, tout en s'intégrant aux outils et flux de travail DICOM natifs. La plateforme Imbio CCP avec les options « cloud » et « entreprise » est un produit distinct développé par Imbio.

1.2 Présentation du produit

Le logiciel CT Lung Density Analysis™ Software 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. Le logiciel LDA Software fonctionne automatiquement sur la série de données TDM saisies, sans intervention de l'utilisateur. Le logiciel LDA Software se compose des fonctionnalités Functional Assessment et Inspiration Assessment.

La fonctionnalité Imbio CT Lung Density Analysis™ Functional Assessment permet d'effectuer la segmentation, l'enregistrement, le seuillage et la classification des images TDM des poumons humains. La fonctionnalité Functional Assessment exécute les quatre algorithmes de manière séquentielle sur deux acquisitions TDM (ensembles de données pulmonaires en inspiration et en expiration).

L'objectif de l'algorithme de segmentation est l'identification et la séparation automatique des deux poumons du reste du corps. Le marquage de chaque lobe des poumons est également possible avec cet algorithme de segmentation. L'objectif de l'algorithme d'enregistrement est de cartographier une image des poumons sur une autre, de manière à pouvoir comparer deux images des poumons à la fois. L'objectif de l'algorithme de seuillage est d'identifier les voxels au-dessus et en dessous d'un seuil donné pour la série en inspiration et d'identifier les voxels

1_INTRODUCTION

au-dessus et en dessous d'un seuil donné pour la série en expiration. L'objectif de l'algorithme de classification est de comparer les images des poumons en inspiration et en expiration déjà enregistrées et après seuillage. Une description plus détaillée de cette composante se trouve dans la section Functional Assessment de ce document (Section 4.1).

La fonctionnalité Imbio CT Lung Density Analysis™ Inspiration Assessment est une composante destinée aux utilisateurs qui ne souhaitent acquérir que des données en inspiration. La fonctionnalité Inspiration Assessment effectue une segmentation et un seuillage de l'image sur une acquisition TDM obtenue en inspiration. Les pourcentages volumétriques du tissu pulmonaire en dessous du seuil configurable par l'utilisateur sont calculés. Une description plus détaillée de cette composante se trouve dans la section Inspiration Assessment de ce document (Section 4.2).

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software utilise des ensembles de données TDM haute résolution au format DICOM en inspiration et en expiration, telles que saisies dans le logiciel. Les exigences spécifiques à l'acquisition sont indiquées dans la section Scan Protocol du présent document (Section 2.2).

Le résultat fourni par le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software est une série d'images pulmonaires RGB au format DICOM et un rapport de synthèse DICOM (EncapsulatedPDF SOPClass ou Secondary Capture Image Storage SOPClass).

1.3 Configuration matérielle requise

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

1.3.1 Inspiration Assessment LDA

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

1.3.2 Functional Assessment LDA

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

1_INTRODUCTION

1.4 Contacter Imbio



Imbio Inc.
1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405
États-Unis
www.imbio.com

1_INTRODUCTION

1.5 UE Déclaration de conformité

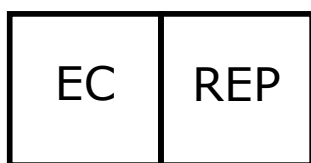
Imbio déclare que ce produit est conforme à la norme suivante :



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

2 Indications d'utilisation et exigences

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software fournit des valeurs TDM reproductibles pour le tissu pulmonaire, ce qui est essentiel pour fournir un soutien quantitatif pour le diagnostic et les examens de suivi. Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software 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

La base d'utilisateurs prévue du logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software comprend les pneumologues, radiologues et techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

2.2 Exigences du protocole d'acquisition

La capacité à segmenter et à enregistrer les acquisitions dépend de la résolution de l'acquisition. Il est donc important d'analyser la résolution de l'acquisition. La résolution peut être déterminée en évaluant les protocoles d'acquisition à partir des données DICOM ainsi que par un examen visuel des images. Les données DICOM fournissent des informations sur les paramètres d'acquisition de base utilisés et peuvent être comparées avec les paramètres requis par Imbio. L'acquisition doit également faire l'objet d'un examen visuel afin de garantir l'absence de contre-indications ou qu'aucune information ne manque.

2.2.1 Paramètres d'acquisition d'Imbio

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software ne générera pas de résultats pour les acquisitions dont les paramètres ne répondent pas aux exigences décrites dans le Tableau 1 ci-dessous. En outre, le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software ne générera pas de résultats à moins que l'orientation de l'image du patient DICOM (balise DICOM 0020,0037) puisse être arrondie à $[\pm 1,0,0,0, \pm 1,0]$.

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

Balise DICOM	Nom	Valeur requise
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (si présent)
S/O	Espacement des coupes	$\leq 3,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3,0 \text{ mm}$
S/O	Champ de vue	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$
S/O	Nombre de coupes	≤ 1024
(0010,1010)*	Patient's Age	≥ 18 (si présent)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (si présent)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Manquant

Table 1: Paramètres requis pour la tomodensitométrie

* L'âge du patient sera calculé à partir de la date de naissance du patient (PatientBirthDate) (0010,0030) et de la date de l'étude (StudyDate) (0008,0020) si (0010,1010) n'est pas renseigné.

Noyaux de convolution recommandés

⚠ Imbio recommande de n'utiliser que des données saisies à partir d'images reconstruites avec des noyaux sans renforcement des bords. Des noyaux de haute résolution ne sont pas appropriés pour le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software. Vous trouverez ci-dessous une liste des noyaux compatibles.

GE : standard
 PHILIPS : B
 TOSHIBA : FC01
 SIEMENS : B31f, B35f, Qr40, Qr40d, Br40, Br40d

Voici une liste des noyaux qui ne sont pas recommandés pour le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software. Si une image avec un noyau de la liste suivante (ou ne figurant pas dans la liste des noyaux approuvés) est transmise au logiciel, l'analyse sera exécutée mais un avertissement sera émis et affiché dans le pied de page du rapport.

GE : os, os+, bord, poumon
 PHILIPS : D
 TOSHIBA : FC30, FC31, FC50, FC51, FC52, FC53, FC54, FC55, FC56, FC57, FC58, FC59, FC80, FC81, FC82
 SIEMENS : Les noyaux appartenant à la famille « Head » (p. ex., H31f), vasculaires ou groupes pédiatriques (p. ex., Bp31f, p. ex., Bv31f), ou ayant une résolution supérieure ou égal à 60 (p. ex., B60f).

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

2.2.2 Protocole recommandé par Imbio

Pour le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software, Imbio recommande une acquisition volumétrique 3D avec un espacement des pixels inférieur à 1 mm et une épaisseur de coupe inférieure à 3,0 mm pour les acquisitions en inspiration et en expiration. Les images doivent être reconstruites à l'aide d'un algorithme pour tissu mou/de lissage sans amélioration des fréquences spatiales. Imbio Lung Density Analysis™ Imbio ne recommande pas une acquisition avec produit de contraste. Des exemples de protocoles sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Les protocoles acceptés par le logiciel Imbio CT LDA Software ne sont pas limités aux scanners et aux protocoles du Tableau 2, mais les paramètres d'acquisition doivent être similaires. Le non-respect du protocole d'acquisition recommandé peut limiter la capacité du logiciel à segmenter et à enregistrer les poumons de façon adéquate.

Marque du scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modèle du scanner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Type d'acquisition	Hélicoïdale VCT	Spiralée	Axiale hélicoïdale
Temps de rotation (S)	Voir mA	0,5	0,5
Configuration Dét.	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Pas	1,375	1,1	0,923
Vitesse (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	400 à 0,5 s (Ins) 100 à 0,5 s (Exp)	mAs efficace : 200 (Ins) mAs efficace : 50 (Exp)	200 mAs (Ins) 50 mAs (Exp)
Modulation de la dose	Off	CARE Dose 4D Off	Off
Reconstruction			
Algorithme	Standard	B31f	B
Épaisseur (mm)	0,625	0,75	0,9
Intervalle (mm)	0,625	0,5	0,45
DFOV (cm)	Poumons*	Poumons*	Poumons*

Table 2: Protocole recommandé pour les acquisitions TDM à dose complète

*Le champ de vue de la reconstruction doit englober le diamètre le plus large du poumon

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

2.2.3 Protocole recommandé par Imbio pour les acquisitions à faible dose

En raison de l'augmentation du bruit image, il est particulièrement important que les acquisitions de tomodensitométrie à faible dose soient reconstruites à l'aide d'un noyau de lissage/pour tissus mous OU d'un algorithme de reconstruction itératif. Si elles sont disponibles, les reconstructions entièrement itératives doivent être utilisées avec le filtre de post-traitement Imbio désactivé (OFF). Si des reconstructions itératives ne sont pas disponibles, le filtre de post-traitement doit être activé (ON) afin de réduire les effets du bruit sur les mesures de LDA. Pour obtenir plus d'informations sur le filtre de post-traitement d'Imbio, se reporter à la section sur le 4.3.1. Un exemple de protocole à faible dose est présenté dans le tableau 3 ci-dessous. Veuillez noter que l'opérateur du logiciel doit avoir connaissance des effets de la dose de rayons X et de l'épaisseur de coupe sur les mesures de LDA.

Marque du scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modèle du scanner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Type d'acquisition	Hélicoïdale VCT	Spiralée	Axiale hélicoïdale
Temps de rotation (S)	Voir mA	0,5	0,5
Configuration Dét.	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Pas	1,375	1,1	0,923
Vitesse (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	80-160 à 0,5 s (Ins) 100 à 0,5 s (Exp)	mAs efficace : 40-80 (Ins) mAs efficace : 50 (Exp)	40-80 mAs (Ins) 50 mAs (Exp)
Modulation de la dose	On	On	On
Reconstruction			
Algorithme	Standard*	B31f*	B*
Épaisseur (mm)	2-3	2-3	2-3
Intervalle (mm)	2	2	2
DFOV (cm)	Poumons‡	Poumons‡	Poumons‡

Table 3: Protocole recommandé pour les acquisitions TDM à faible dose

*Si elles sont disponibles, les reconstructions entièrement itératives sont recommandées. Sinon, la LDA devrait fonctionner avec l'option « FILTRAGE ACTIVÉ » pour réduire l'impact du bruit quantique.

‡ Le champ de vue de la reconstruction doit englober le diamètre le plus large du poumon.

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

2.2.4 Instructions de respiration

Pour prendre et retenir une inspiration totale, le patient doit être guidé et effectuer plusieurs tentatives avant de procéder à l'acquisition. 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, utiliser un scanner plus rapide. Le protocole d'acquisition reste le même pour l'acquisition expiratoire. Le patient doit être guidé pour prendre et retenir une inspiration totale pendant toute la durée de l'acquisition. Vous trouverez ci-dessous un scénario possible sur la manière de guider un patient pour les acquisitions inspiratoire et expiratoire.

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...

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

TDM expiratoire

Pour la deuxième partie de cette acquisition, je vais vous demander d'expirer, puis, de retenir votre souffle.

Commençons par faire un essai :

Inspirez profondément

Expirez et retenez votre souffle - ne respirez plus

Respirez et détendez-vous

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément à nouveau

Expirez et retenez votre souffle

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

3 Évaluation de la qualité

La qualité de l'acquisition et les éventuelles contre-indications doivent être évaluées avant d'utiliser le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software.

3.1 Qualité de l'acquisition

Les valeurs de densité pulmonaire obtenues par tomodensitométrie peuvent varier en raison des différents paramètres d'acquisition, et entraîner une variation des résultats de LDA. Les sources de variation comprennent, sans s'y limiter, la dose, le noyau de reconstruction, l'épaisseur de coupe, l'étalonnage du scanner et le cycle respiratoire. Les utilisateurs ne doivent pas comparer les résultats de LDA provenant d'acquisitions prises avec des paramètres différents.

Consulter le Tableau 4 pour connaître les problèmes de qualité de l'acquisition susceptibles de générer des erreurs :

Composante de qualité de l'acquisition	Résultat
Bruit	La segmentation des voies respiratoires lors d'une acquisition avec beaucoup de bruit peut échouer si le tissu pulmonaire ne peut pas être distingué des autres tissus.
Coupes manquantes	S'il manque des coupes dans le tissu pulmonaire, la cartographie et le rapport Lung Density Analysis™ peuvent s'avérer inexacts.
Poumon entier non inclus	Si l'acquisition ne comprend pas l'ensemble des poumons, la segmentation des poumons échouera.
Intubation	Si le patient est intubé pendant l'examen, la segmentation des poumons échouera.
Artefact de mouvement	Si le patient n'effectue pas et ne maintient pas une inspiration/expiration complète et/ou bouge pendant l'acquisition, des artefacts de mouvement peuvent être présents dans l'acquisition, ce qui se traduira par l'échec de la segmentation et/ou de l'enregistrement ou affectera les résultats de classification.

Table 4: Causes potentielles de défaillances du traitement et de l'analyse des images

3.2 Contre-indications

Ce logiciel est conçu pour le traitement de toutes les données saisies qui satisfont les critères de la Section 2.2.1 et n'effectue aucun contrôle de qualité supplémentaire. **Le professionnel médical qui utilise l'application (c.-à-d., le**

3_ÉVALUATION DE LA QUALITÉ

radiologue, le pneumologue ou le technicien en radiologie ou pneumologie) à la responsabilité de s'assurer de la qualité adéquate des données saisies. Si les données saisies ne sont pas de qualité suffisante, les résultats de la demande ne doivent pas être pris en compte. Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software n'est pas destiné à être utilisé comme outil principal pour la détection et/ou le diagnostic de pathologies.

Les zones du poumon présentant des comorbidités ou des pathologies anormales peuvent donner des résultats imprévisibles, et les résultats de Lung Density Analysis™ doivent être interprétés en considérant la localisation et l'étendue de toute comorbidité ou pathologie anormale.

Lung Density Analysis™ a été conçu et validé sur des poumons adultes. Il n'a pas été validé chez des enfants. Le logiciel n'est pas autorisé par la FDA pour une utilisation chez les enfants.

4_COMPOSANTS

4 Composants

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software possède deux composantes pour le traitement des données, l'évaluation fonctionnelle (Functional Assessment) et l'évaluation de l'inspiration (Inspiration Assessment). Les rapports de résultats (Output Reports) et les cartes d'évaluation (Assessment Maps) générés par le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software sont compatibles avec les normes DICOM.

REMARQUE : Les résultats obtenus à partir de chaque composant du logiciel Imbio CT LDA Software possèdent les balises DICOM suivantes, renseignées selon le Temps Universel Coordonné (UTC) :

Balise DICOM	Nom
(0008,0021)	Series Date
(0008,0023)	Content Date
(0008,0031)	Series Time
(0008,0033)	Content Time
(0040,a032)	Observation Date Time

4.1 Functional Assessment

La fonctionnalité Functional Assessment utilise la saisie de données provenant de deux acquisitions TDM, une acquisition en inspiration et une acquisition en expiration. Ce processus effectue une segmentation sur les deux images et enregistre ensuite l'image en inspiration jusqu'à l'image en expiration. Un seuillage est appliqué aux images, puis chaque paire de voxels est classée. Le processus produit une image RGB avec superposition de couleurs, classant chaque voxel pulmonaire comme « Normal », « Zone à faible densité Fonctionnel » ou « Zone à faible densité Persistant ». En outre, un rapport Functional Assessment Report résumant les résultats est généré. Pour obtenir plus d'informations, consulter la Section 5.5.

4.2 Inspiration Assessment

La fonctionnalité Inspiration Assessment utilise les données saisies provenant de l'acquisition TDM complète d'une inspiration. Le processus effectue une segmentation sur l'image en inspiration, puis un seuillage. L'image résultante est une image RGB avec superposition de couleurs classant les voxels pulmonaires au-dessus et en dessous du seuil d'inspiration. En outre, un rapport qui résume les résultats est généré.

4_COMPOSANTS

4.3 Options

Les fonctionnalités Functional Assessment et Inspiration Assessment présentent toutes deux les caractéristiques supplémentaires suivantes pour le traitement : filtrage, seuillage réglable, sélection du format des rapports et personnalisation du rapport avec un logo de l'institution.

La fonctionnalité Inspiration Assessment présente deux caractéristiques facultatives non disponibles pour la fonctionnalité Functional Assessment : le centile réglable et un rapport LungMap™ Report supplémentaire.

Les deux fonctionnalités Functional Assessment et Inspiration Assessment ont la possibilité d'utiliser les statistiques de densité pulmonaire obtenues par marquage et traitement informatique sur les lobes pulmonaires supérieur droit, moyen droit, inférieur droit, supérieur gauche et inférieur gauche. Les fonctionnalités Functional Assessment et Inspiration Assessment peuvent également être exécutées en ne segmentant que les poumons gauche et droit, auquel cas les statistiques seront calculées sur trois partitions verticales équidistantes de chaque poumon (c.-à-d., des « tiers »). L'utilisateur doit procéder à un examen visuel de la qualité de la segmentation lobaire ou des poumons uniquement à l'aide de l'image RGB obtenue (voir Section 8.3).

Remarque importante : Si le logiciel Imbio CT LDA Software est installé avec la plateforme Imbio Cloud Platform ou la plateforme Imbio Enterprise Platform, les préférences de l'utilisateur pour les fonctionnalités optionnelles ne sont définies qu'à l'installation.

4.3.1 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).

4_COMPOSANTS

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.

4.3.2 Seuils réglables

Le seuil d'inspiration et le seuil d'expiration (le cas échéant) peuvent être déterminés par l'utilisateur et saisis dans le logiciel LDA Software. Les valeurs des seuils sont données en unités Hounsfield (HU) et sont autorisées dans la fourchette de -1024 HU et 0 HU.

Le seuil d'inspiration par défaut est de -950 HU et le seuil d'expiration par défaut est de -856 HU (Nature Medicine, volume 18, numéro 11, novembre 2012, pages 1711-1715.)

4.3.3 Formats du rapport

L'utilisateur peut choisir le format du rapport de sortie. Les deux SOPClasses actuellement compatibles pour le rapport de sortie sont Encapsulated PDF Report et Secondary Capture Image Storage. L'utilisateur peut sélectionner l'un de ces formats à générer ou les deux formats à générer en sortie. Le format par défaut du rapport est Encapsulated PDF Report.

4.3.4 Logo de l'institution

Les rapports de synthèse de LDA affichent le logo Imbio dans le coin supérieur gauche du rapport. Ce logo peut être remplacé par un autre logo de l'institution de l'utilisateur. La hauteur et la largeur maximales du logo sont respectivement de 1,4 cm et de 6,0 cm. La résolution minimale est de 300 points par pouce (ppp). Compte tenu de ces exigences, il est recommandé d'utiliser des logos de forme carrée ou horizontale, les logos orientés verticalement ne s'intégreront pas de manière élégante dans l'en-tête du rapport. Le format du logo peut être soit PNG soit JPEG.

4.3.5 Seuils multiples (Fonctionnalité Insp. Assessment uniquement)

La fonctionnalité Inspiration Assessment peut être configurée de manière à ce que l'image RGB obtenue puisse afficher plusieurs seuils sous forme de différentes superpositions de couleurs. Le rapport ne rendra compte que des statistiques sur les seuils primaires fournis à l'algorithme tel qu'il est indiqué dans le rapport. Dans la Figure 1, le schéma de couleurs a été configuré comme suit :

ROUGE	-	En dessous de -950 HU
JAUNE	-	Entre -950 et -900 HU

4_COMPOSANTS

VERTE	-	Entre -900 et -875 HU
VIOLETTE	-	Entre -700 et -200 HU
BLEUE	-	Au-dessus de -200 HU

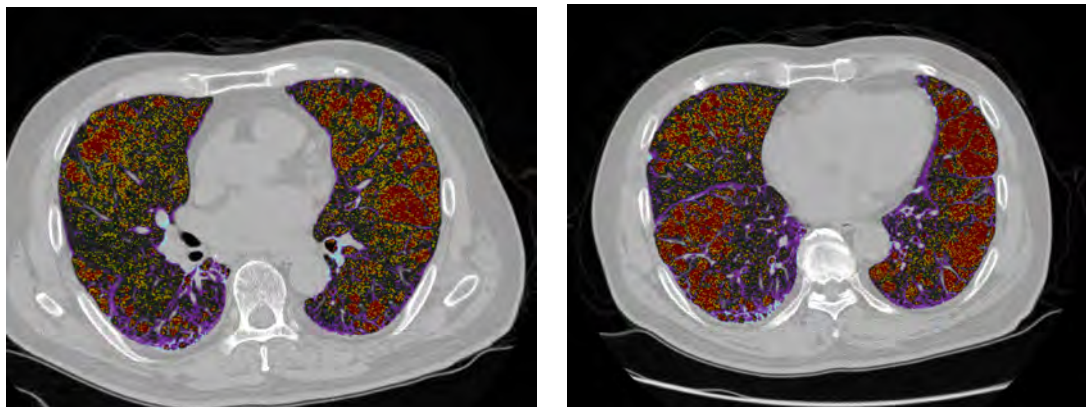


Figure 1 – Coupes de la carte Inspirational Assessment Map avec plusieurs seuils configurés.

4.3.6 Rapport LungMap Report supplémentaire (Insp. Assessment uniquement)

La fonctionnalité Inspiration Assessment peut produire un rapport supplémentaire, le LungMap™ Report. Ce rapport simplifie les résultats de l'Inspiration Assessment Report et est disponible en deux versions : une qui contient des informations sur les avantages généraux du sevrage tabagique et une autre qui comprend des statistiques publiées, évaluées par des pairs, qui peuvent aider à motiver les anciens fumeurs à ne pas recommencer de fumer. Pour obtenir plus d'informations sur le contenu du LungMap™ Report, consulter la Section 6.5.

4.3.7 Rapport structuré (SR) DICOM

L'utilisateur peut choisir d'inclure la génération d'un rapport structuré (SR) DICOM qui contient les mesures quantitatives de l'algorithme. Le document SR DICOM a une classe SOP de Enhanced SR (SR amélioré) (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22). La balise de métadonnées DICOM SR ContentSequence (0040,A730) encode le contenu structuré.

5 Functional Assessment

La fonctionnalité Functional Assessment génère deux résultats principaux : une carte Functional Assessment Map et un rapport Functional Assessment Report.

5.1 Saisies

La fonctionnalité LDA Functional Assessment utilise les données saisies provenant de deux acquisitions TDM du même examen, l'une prise pendant l'inspiration et l'autre pendant l'expiration. Les ensembles de données saisies doivent avoir le même nom de patient, le même numéro d'identification du patient et le même numéro d'identification de l'étude (Patient Name, Patient ID, et Study ID). L'utilisateur peut également saisir un seuil HU pour l'inspiration, un seuil HU pour l'expiration, sélectionner la direction d'enregistrement et/ou désactiver le filtrage. Pour obtenir plus d'informations sur les saisies facultatives, consulter la Section 4.3.

5.2 Functional Assessment Map

La carte Functional Assessment Map est une image de capture secondaire DICOM (DICOM Secondary Capture Image) avec des données voxels de l'image en expiration initiale avec une superposition RGB. La couleur RGB superposée code chaque voxel pulmonaire, identifiant le tissu pulmonaire selon trois catégories de classification. Les catégories de classification sont définies par un seuil d'inspiration (en HU), un seuil d'expiration (en HU), un seuil limite inférieur de -1024 HU et un seuil limite supérieur de 0 HU. Consulter la Section 4.3.2 pour obtenir plus d'informations sur les seuils de saisie. Vous trouverez ci-dessous les définitions des catégories de classification et la couleur correspondante des données voxels de la carte Functional Assessment Map

VERT	-	Normal Voxels avec HU supérieur au seuil d'inspiration et supérieur au seuil d'expiration
JAUNE	-	Zone à faible densité Fonctionnel Voxels avec HU supérieur au seuil d'inspiration et inférieur au seuil d'expiration
ROUGE	-	Zone à faible densité Persistant Voxels avec HU inférieur au seuil d'inspiration et inférieur au seuil d'expiration

Des exemples de coupes axiales de la carte Functional Assessment Map sont présentés ci-dessous dans la Figure 2.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

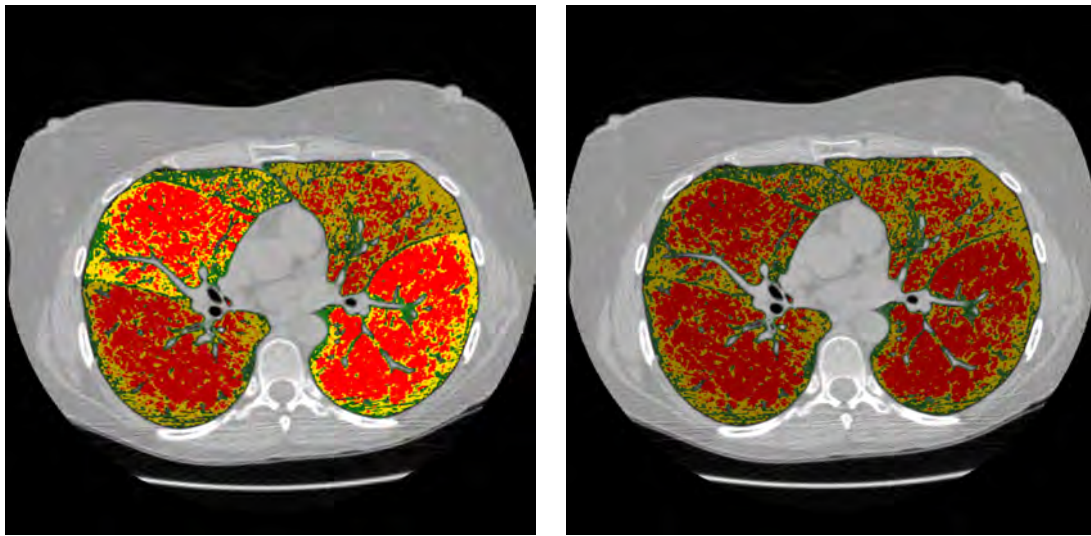


Figure 2 – Coupe de la carte Functional Assessment Map : Segmentation lobaire activée (à gauche) et désactivée (à droite).

5.3 Carte de segmentation

Le logiciel Imbio CT LDA Software produit une série DICOM de segmentation permettant aux utilisateurs d'évaluer la qualité de la segmentation. Si la segmentation lobaire n'est PAS activée, les poumons gauche et droit sont marqués. Si la segmentation lobaire est activée, les lobes supérieur droit, moyen droit, inférieur droit, supérieur gauche et inférieur gauche sont marqués. Voir la Figure 3 pour des exemples des images de la série DICOM de segmentation et la Section 8.3 pour obtenir plus d'informations sur la façon d'interpréter ces images.

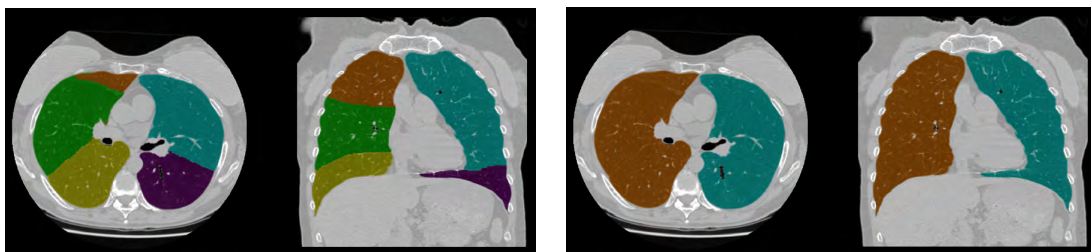


Figure 3 – Exemples de cartes de segmentation : Segmentation lobaire activée (à gauche) et segmentation lobaire désactivée.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.4 Carte d'enregistrement

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software génère une carte d'inspiration « déformée » qui permet de visualiser le processus d'enregistrement qui fait partie de l'algorithme de la fonctionnalité Functional Assessment. La Figure 4 montre un exemple de ce résultat côte à côte avec une acquisition en expiration correspondante. Consulter la Section 8.5 pour obtenir plus d'informations sur la façon d'interpréter cette acquisition.

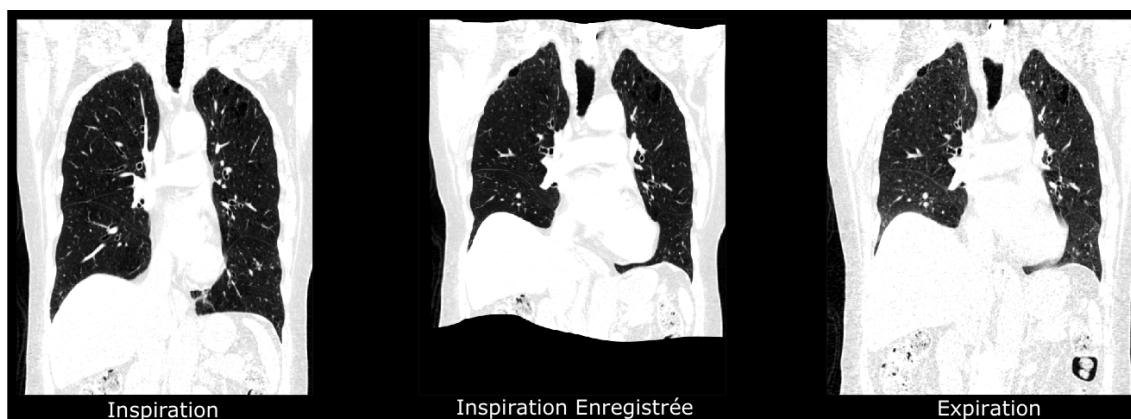


Figure 4 – Acquisition TDM de la phase inspiratoire enregistrée avec celle de la phase expiratoire.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.5 Functional Assessment Report

Le format du rapport Functional Assessment Report est compatible avec les normes DICOM. Il s'agit soit d'un Encapsulated PDF Report SOPClass ou d'un Secondary Capture Image Storage SOPClass. Le rapport résume les résultats de la carte Functional Assessment Map. Il contient des informations sur les patients, des images de coupes des poumons et des tableaux de résultats. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 5.

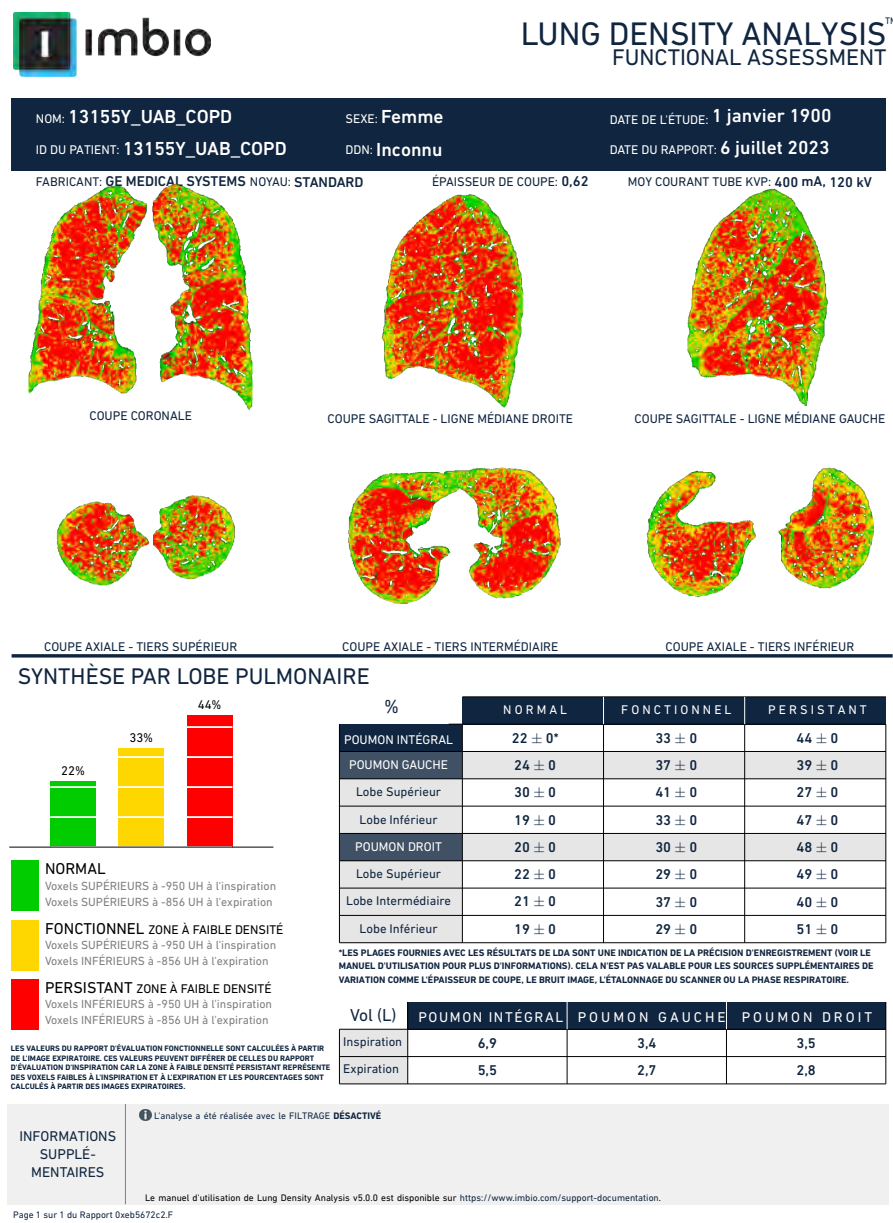


Figure 5 – Rapport fonctionnel de LDA

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

En-tête du rapport

Les éléments particulièrement importants dans l'en-tête du rapport sont le noyau de reconstruction, l'épaisseur de coupe et le courant du tube à rayons X. Ces paramètres affectent soit la résolution effective de l'image TDM et/ou la dose, qui à leur tour affectent la répétabilité des mesures de la densité pulmonaire. Lors de la comparaison des mesures de densité pulmonaire de suivi, il est important que les modifications de ces paramètres soient observées et prises en compte lors de l'évaluation.

Statistiques du rapport

Les résultats résumés dans le rapport comprennent le pourcentage de tissu pulmonaire identifié comme Normal, Zone à faible densité Fonctionnel et Zone à faible densité Persistant pour le poumon droit, gauche et total. Un faible pourcentage de voxels n'entre pas dans des catégories physiologiques bien définies (en dessous de -950 HU à l'inspiration et au-dessus de -856 HU à l'expiration) et n'est donc pas signalé. C'est pourquoi les pourcentages des catégories rapportées peuvent ne pas atteindre 100 %. Si la segmentation lobaire est activée, le texte « SYNTHÈSE PAR LOBE PULMONAIRE » est affiché avec les pourcentages des lobes supérieur, moyen et inférieur droit, et supérieur et inférieur gauche. Si la segmentation lobaire n'est PAS activée, le texte « SYNTHÈSE PAR TIERS PULMONAIRE » est affiché avec les pourcentages pour trois régions de taille égale des deux poumons.

Les pourcentages sont présentés avec des estimations des variations. Les valeurs sont basées sur la précision estimée de l'algorithme d'enregistrement. Les grandes variations estimées reflètent généralement un modèle de densité non uniforme qui varie en fonction de la précision de l'enregistrement. Si les modèles de densité sont uniformes et ne varient pas en fonction de la précision de l'enregistrement, les estimations des variations seront faibles. En conséquence, les estimations de variations peuvent être considérées comme une mesure de la confiance dans les valeurs rapportées, basée sur la précision prévue du processus d'enregistrement.

L'algorithme d'enregistrement d'Imbio ne produira pas un enregistrement parfait entre les images en inspiration et en expiration. L'effet de la précision de l'enregistrement a été évalué en comparant l'enregistrement automatisé d'Imbio à un enregistrement parfait obtenue par définition manuelle des points de repère. Les pourcentages de LDA ont été calculés pour l'enregistrement automatisé Imbio et pour l'enregistrement parfait pour plusieurs patients. Les pourcentages de LDA pour l'enregistrement automatisé d'Imbio se situaient tous dans la fourchette des pourcentages de LDA pour l'enregistrement parfait.

Les volumes des poumons en inspiration et en expiration segmentés sont également rapportés. Les volumes totaux des poumons sont donnés ainsi que les volumes du poumon droit et du poumon gauche.

REMARQUE : Les statistiques du résumé du rapport sont arrondies au nombre entier le plus proche. Ainsi, les valeurs inférieures à 0,5 % seront affichées comme égales à 0 %.

Graphiques du rapport

Le rapport affiche six images, présentant des coupes de la carte Functional Assessment

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

Map selon différentes orientations. Les six images comprennent une coupe tranche, une coupe sagittale moyenne du poumon droit, une coupe sagittale moyenne du poumon gauche et trois coupes axiales, le milieu des tiers inférieur, moyen et supérieur des poumons. Vous trouverez ci-dessous un exemple des images figurant dans le rapport (Fig. 6).

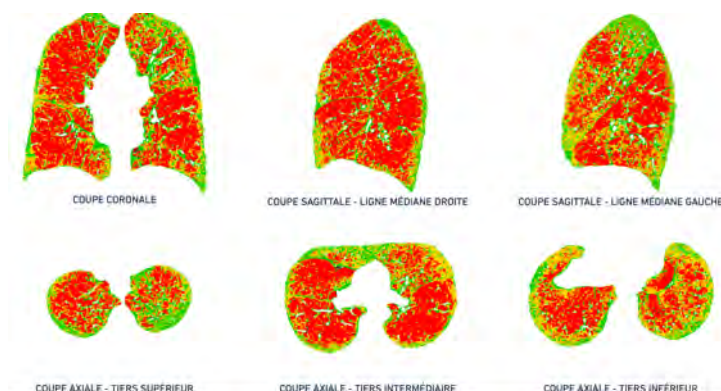


Figure 6 – Exemple d’acquisition pulmonaire figurant dans le rapport Functional Assessment Report

6 Inspiration Assessment

La fonctionnalité Inspiration Assessment du logiciel LDA Software génère deux résultats principaux : la carte Inspiration Assessment Map et le rapport Inspiration Assessment Report.

6.1 Saisies

La composante Inspiration Assessment n'utilise que les données saisies provenant d'une acquisition en inspiration. En outre, l'utilisateur peut saisir des seuils d'inhalation, créer un rapport LungMap™ Report supplémentaire et/ou désactiver le filtrage. Pour obtenir plus d'informations sur les saisies facultatives, consulter la Section 4.3. Pour la version de LungMap ciblant les anciens fumeurs, l'attribut Patient Sex DICOM (0x0010,0x0040) doit être présent et contenir une valeur indiquant le sexe (« M » ou « F »).

6.2 Inspiration Assessment Map

La carte Inspiration Assessment Map est une image de capture secondaire DICOM avec des données voxels qui est l'image d'expiration d'origine avec une superposition RGB. La couleur de superposition RGB code chaque voxel de tissu pulmonaire, identifiant le tissu pulmonaire selon trois catégories de classification. Ci-dessous sont présentées les définitions des catégories de classification et la couleur correspondante des données voxels de la carte Functional Assessment Map.

BLEU	—	Zone à très haute densité Voxels avec HU supérieur au seuil -200 HU
VIOLET	—	Zone à haute densité Voxels avec HU supérieur au seuil -700 HU et inférieur à -200 HU
ROUGE	—	Zone à faible densité Voxels avec HU inférieur au seuil -950 HU

Les paramètres par défaut pour les seuils peuvent être modifiés. Contactez l'assistance Imbio pour plus d'informations.

Un exemple de coupe axiale de la carte Inspiration Assessment Map est présenté ci-dessous dans la figure 7.

6_INSPARATION ASSESSMENT

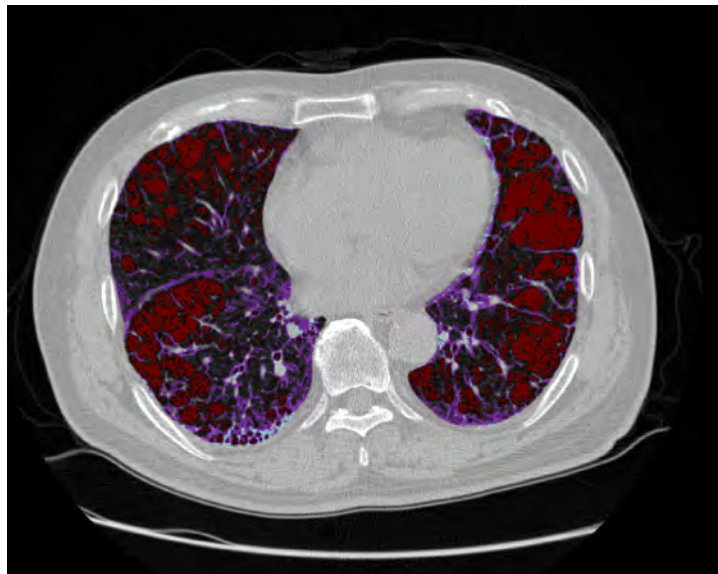


Figure 7 – Coupe de la carte Inspiration Assessment Map

6.3 Carte de segmentation

Le logiciel Imbio CT LDA Inspiration Assessment Software produit une série de segmentation DICOM afin de permettre aux utilisateurs d'évaluer la qualité de la segmentation. Pour obtenir plus d'informations, consulter les sections 5.3 et 8.3.

6.4 Inspiration Assessment Report

Le format du rapport Inspiration Assessment Report est compatible avec les normes DICOM. Il s'agit soit d'un Encapsulated PDF Report SOPClass ou d'un Secondary Capture Image Storage SOPClass. Le rapport résume les résultats de la carte Inspiration Assessment Map. Il contient des informations sur les patients, des images de coupes des poumons, des diagrammes et des tableaux de résultats. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 8. Comme expliqué dans la Section 5.5, il est important de noter les paramètres d'acquisition des images. Consulter la Section 5.5 pour obtenir plus d'informations.

Le rapport Inspiration Assessment 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 trois mesures de densité principales du rapport Inspiration Assessment sont :

- **Très haute densité (THD)** : pourcentage de tissu supérieur au seuil de -200 HU. A été prouvé qu'il s'agit d'un indice de consolidation. [2].
- **Haute densité (HD)** : pourcentage de tissu supérieur au seuil de -700 HU et inférieur au seuil de -200 HU. A été prouvé qu'il s'agit d'un verre dépoli. [2].

6_INSPARATION ASSESSMENT

- **Faible densité (FD)** : pourcentage de tissu inférieur au seuil de -950 HU. A été prouvé qu'il s'agit d'un emphysème. [3].

Les paramètres par défaut pour les seuils peuvent être modifiés. Contactez l'assistance Imbio pour plus d'informations.

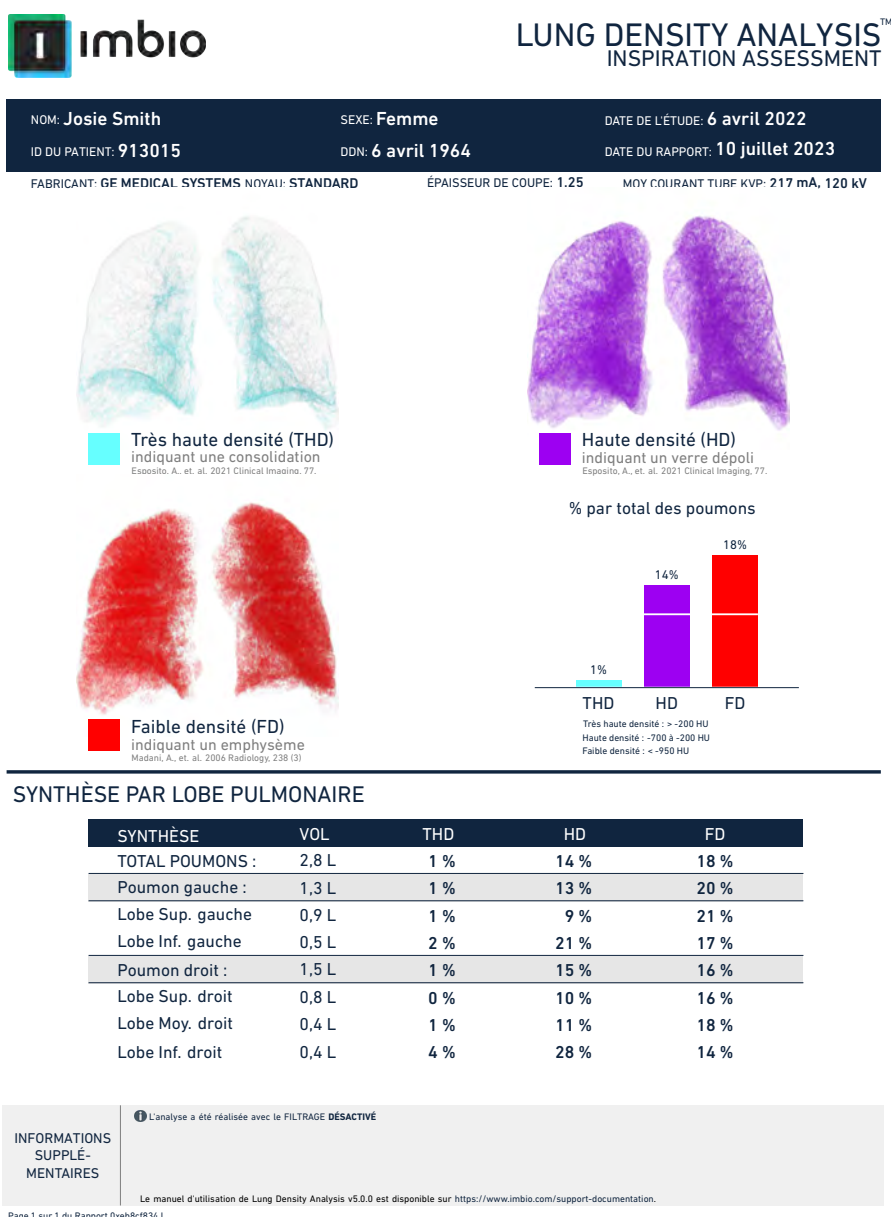


Figure 8 – Rapport en inspiration de LDA

6_INSPARATION ASSESSMENT

Statistiques du rapport

Les mesures principales de chaque poumon s'affichent sous forme de tableau dans le rapport, avec les volumes pulmonaires. Si la segmentation lobaire est activée, le texte « SYNTHÈSE PAR LOBE PULMONAIRE » est affiché avec les pourcentages des lobes supérieur, moyen et inférieur droit, et supérieur et inférieur gauche. Si la segmentation lobaire n'est PAS activée, le texte « SYNTHÈSE PAR TIERS PULMONAIRE » est affiché avec les pourcentages pour trois régions de taille égale des deux poumons.

REMARQUE : Les statistiques du résumé du rapport sont arrondies au nombre entier le plus proche. Ainsi, les valeurs inférieures à 0,5 % seront affichées comme égales à 0 %.

Graphiques du rapport

Le rapport inclut des rendus 3D montrant la distribution de chaque mesure de densité et une parcelle de pourcentages par total des poumons. Voir figure 9

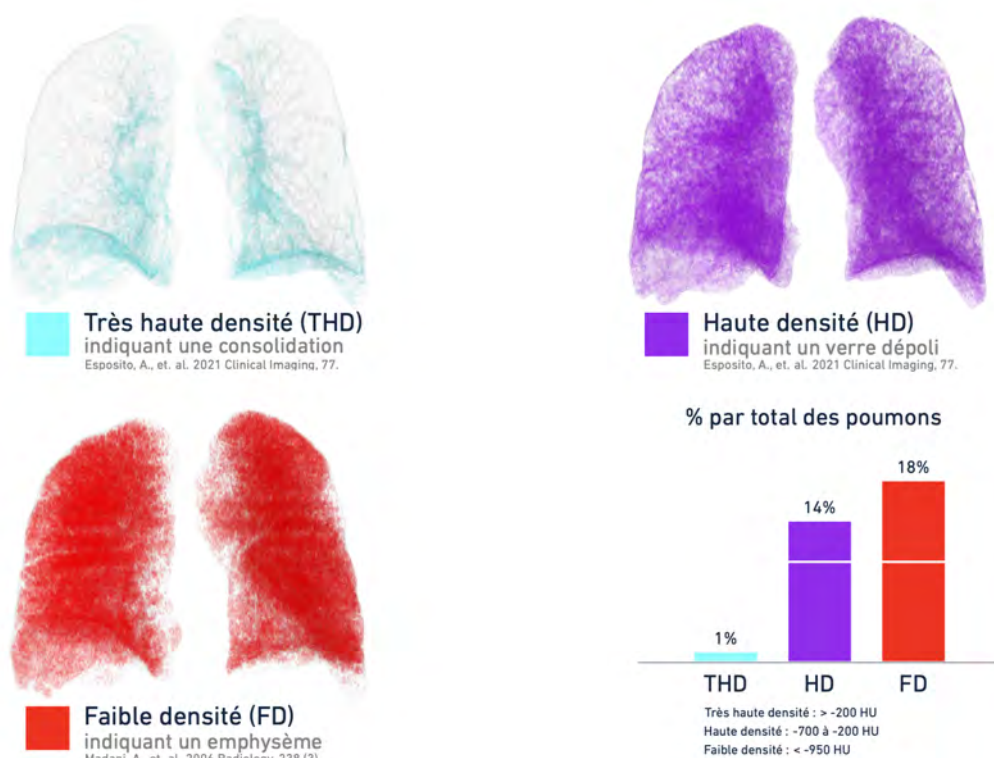


Figure 9 – Rendus 3D de chaque mesure de densité.

6_INSPARATION ASSESSMENT

6.5 LungMap™ Report

Le LungMap™ Report est un rapport optionnel généré en plus de la carte Inspiration Assessment Map et du rapport Inspiration Assessment Report. Le format du LungMap™ Report est compatible avec les normes DICOM. Il s'agit soit d'un Encapsulated PDF Report SOPClass ou d'un Secondary Capture Image Storage SOPClass. Le rapport contient les pourcentages du volume pulmonaire en dessous et au-dessus du seuil d'inspiration, le lobe ou le tiers du poumon le plus touché avec son pourcentage correspondant en dessous du seuil, ainsi qu'une image du poumon et un tableau énumérant les avantages potentiels d'un sevrage tabagique. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 10.

Une autre version du LungMap™ Report pour les anciens fumeurs est également disponible. Au lieu d'un tableau énumérant les avantages potentiels d'un sevrage tabagique, une figure est affichée, qui présente la diminution du risque relatif de cancer du poumon en fonction du temps après un sevrage tabagique par rapport aux personnes n'ayant jamais fumé. Ces statistiques sont tirées d'un article évalué par des pairs et paru dans [1] et sont personnalisées en fonction du sexe du patient. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 11.

6_INSPARATION ASSESSMENT

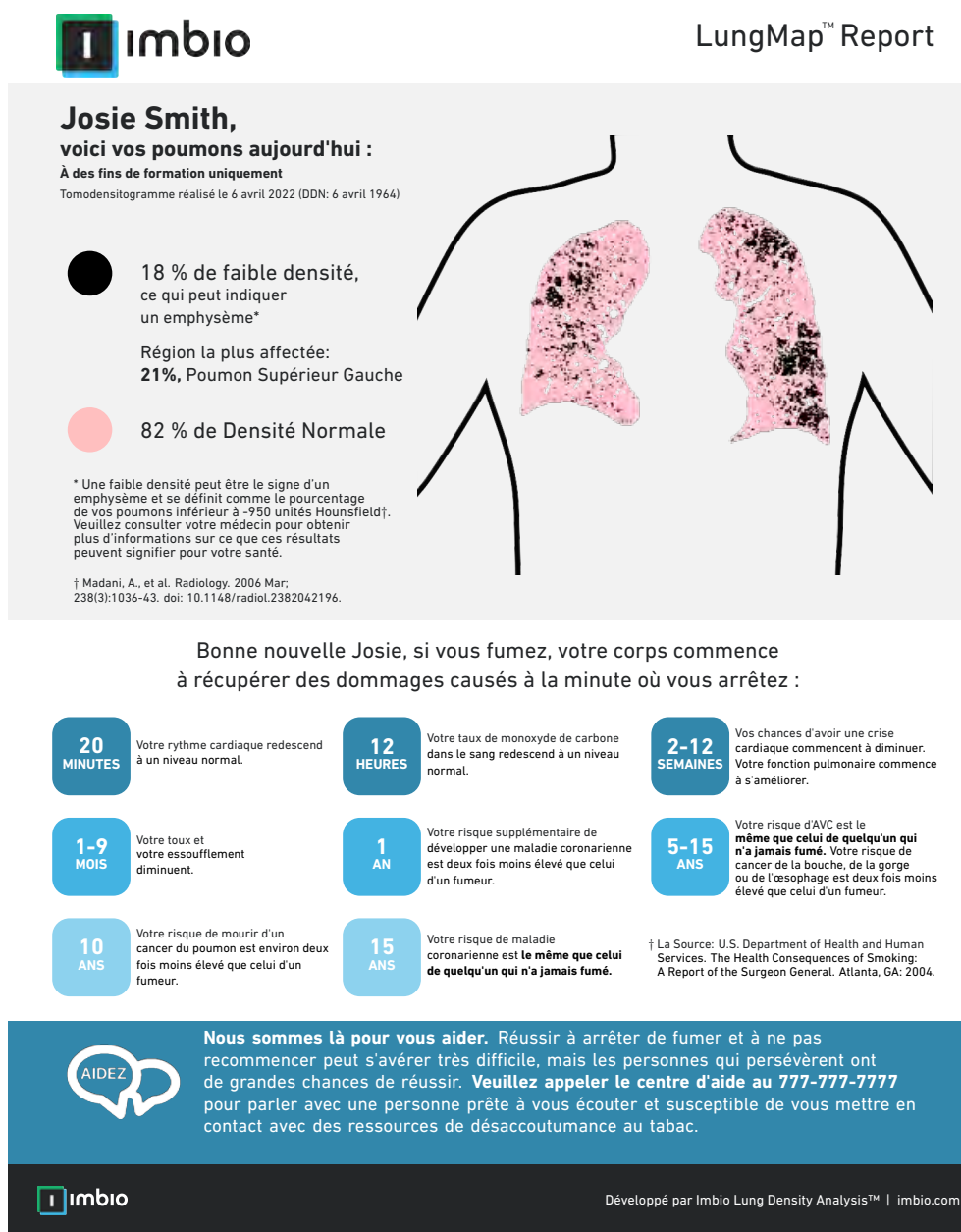


Figure 10 – Exemple de LungMap™ Report pour les fumeurs actuels

Une version personnalisable du rapport LungMap™ est également disponible. Cette version permet d'utiliser un en-tête et un pied de page personnalisés au lieu de l'en-tête et du pied de page par défaut. Les options de rapport personnalisées peuvent être configurées lors de l'installation ou sur demande.

Statistiques du rapport

Les statistiques contenues dans le rapport représentent les pourcentages totaux de volume pulmonaire en dessous et au-dessus du seuil d'inspiration, ainsi que la région la

6_INSPARATION ASSESSMENT

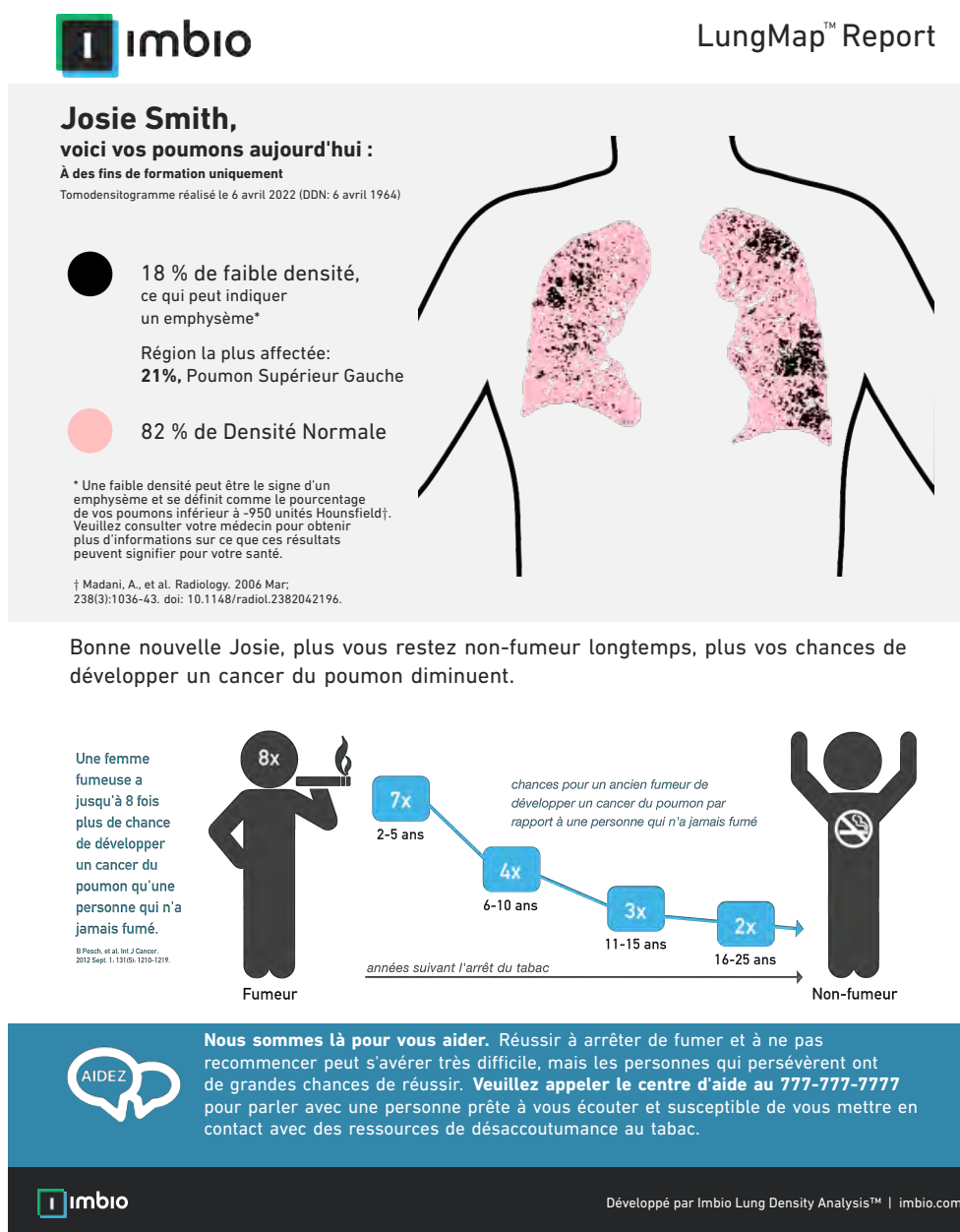


Figure 11 – Exemple de LungMap™ Report pour les anciens fumeurs

plus touchée avec son pourcentage correspondant en dessous du seuil. La région la plus touchée est le lobe ou le tiers ayant le pourcentage le plus élevé de voxels en dessous du seuil spécifié. Contrairement au rapport Inspiration Assessment Report, les volumes pulmonaires ne sont pas inclus dans le LungMap™ Report.

Graphiques du rapport

Le rapport LungMap™ Report affiche l'image d'une tranche coronale de la carte Inspiration Assessment Map vers le centre des poumons dont le pourcentage de pixels est inférieur

6_INSPARATION ASSESSMENT

au seuil et similaire à celui pour le poumon entier. La couleur des pixels du poumon sur cette coupe d'image imite les couleurs du poumon physique : rose pour les tissus de densité normale et noir pour les tissus à faible densité. L'image présente un contour du corps à l'extérieur des poumons pour donner une image plus nette de l'orientation et de la position des poumons dans le corps du patient. Vous trouverez ci-dessous un exemple de la coupe d'image figurant dans le rapport (Fig. 12).

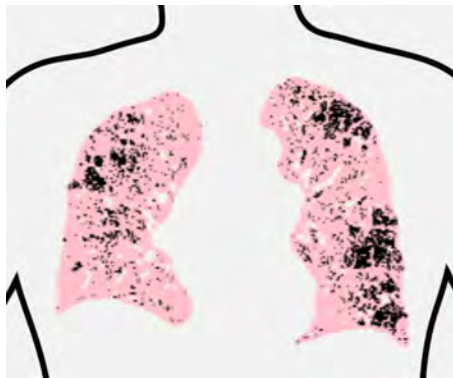


Figure 12 – Exemple d'image des poumons dans le LungMap™ Report

L'autre graphique du rapport sur les fumeurs actuels est un tableau des avantages associés à un sevrage tabagique (Figure 13). Ce tableau reste le même et ne change pas de patient à patient.

L'autre graphique dans le rapport d'un ancien fumeur est la figure montrant le risque relatif de diagnostic de cancer du poumon en fonction du temps écoulé après le sevrage tabagique (Figure 14). Ce chiffre est personnalisé selon que le patient est un homme (Fig. 14) ou une femme (Fig. 15). Consulter le Tableau 4 de [1].

6_INSPARATION ASSESSMENT



Figure 13 – Tableau des avantages associés à un sevrage tabagique
Bonne nouvelle John Doe, plus vous restez non-fumeur longtemps, plus vos chances de développer un cancer du poulmon diminuent.

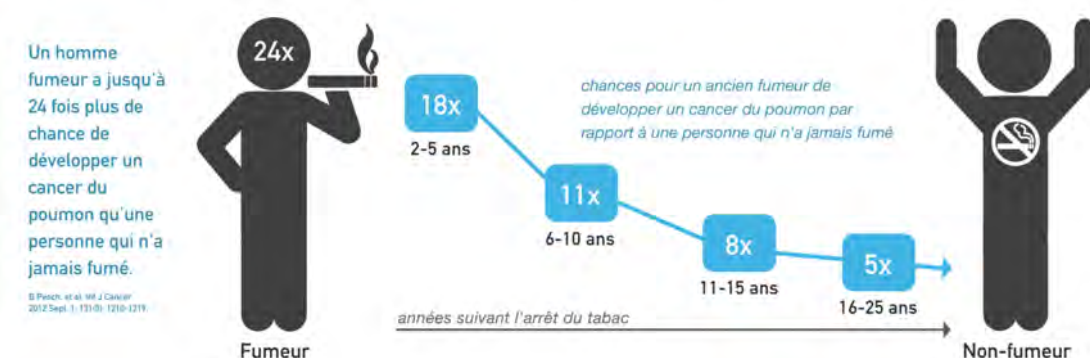


Figure 14 – Figure montrant la diminution du risque relatif de diagnostic de cancer du poulmon par rapport aux hommes n'ayant jamais fumé.

Bonne nouvelle 13155Y_UAB_COPD, plus vous restez non-fumeur longtemps, plus vos chances de développer un cancer du poulmon diminuent.

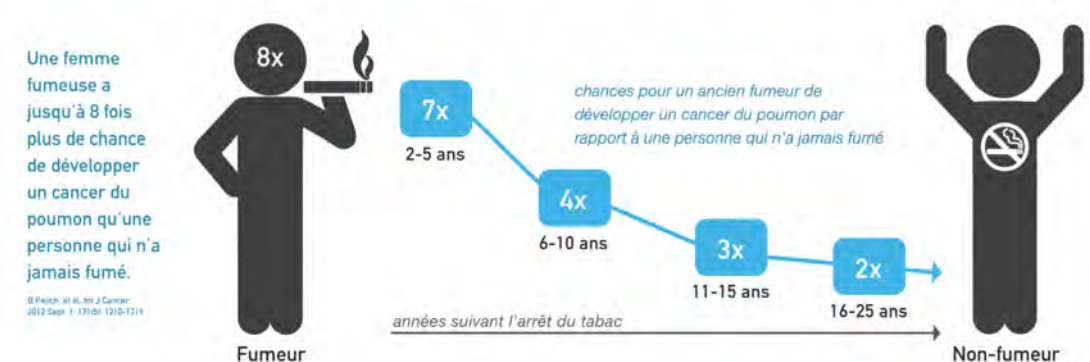


Figure 15 – Figure montrant la diminution du risque relatif de diagnostic de cancer du poulmon par rapport aux femmes n'ayant jamais fumé.

7_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES

7 Exceptions possibles rencontrées

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software produit des notifications et des erreurs lorsque l'algorithme rencontre une exception. Vous trouverez ci-dessous les erreurs possibles générées par le logiciel avec une description plus détaillée et les causes probables des exceptions.

7.1 Erreurs lors de la saisie

ERROR: Invalid input data |

Cette erreur se produit si les données fournies ne répondent pas aux exigences d'Imbio. Par exemple, la voie fournie contient plus d'une série DICOM. Pour obtenir plus d'informations sur chaque paramètre requis, consulter la Section 2.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

Cette erreur se produit si les paramètres d'acquisition de l'image ne répondent pas aux exigences d'Imbio. Pour obtenir plus d'informations sur chaque paramètre requis, consulter la Section 2.2.1.

Si cette erreur se produit, l'algorithme génère un rapport d'échec de vérification des saisies indiquant la raison pour laquelle les données saisies ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport Input Check Failure Report pour la fonctionnalité Inspiration Assessment est présenté dans la Figure 16. La ou les causes de l'échec de la vérification des saisies peuvent être identifiées par un « X » rouge dans la colonne Résultat. Dans la Figure 16, le paramètre responsable est l'épaisseur de coupe. Noter que 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.

ERROR: Input images have same Series Instance UID

Cette erreur se produit lorsque les deux images saisies ont le même UID d'instance de série. L'UID d'instance de série doit être unique pour chaque image saisie. Vérifier les attributs DICOM des séries téléchargées.

7.2 Erreurs lors de la segmentation

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

Ces erreurs indiquent une exception dans l'étape de segmentation du logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software. Les causes possibles sont notamment les suivantes :

- Mouvement du corps du patient ou respiration pendant l'acquisition.
- Trachéomalacie ou bronches principales très étroites.

7_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES

I

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS

INPUT CHECK REPORT

NUMÉRO D'ENTRÉE: 6789

NOM DU POSTE: Inconnu

FABRICANT: GE

MOY COURANT TUBE KVP: 300 mA, 140 kV

Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK

Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413

Series Number: 5348

	Spécification	Valeur	Résultat
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1,0	Absent	⚠
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)	<= 3,0	2,5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3,0	5,0	✗
Rescale Type	HU	HU	✓
Patient Age (années)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Sans renforcement des bords	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Manquant	Manquant	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓

Figure 16 – Exemple de rapport d'échec de contrôle des saisies

- Acquisition à plus de quelques centimètres au-dessus de l'apex du poumon.
- Les poumons ne sont pas contenus dans le champ de vue de l'image.
- L'image saisie ne contient pas de poumons ou le niveau de bruit est élevé.

ERROR: Lung larger than the expected size range

ERROR: Lung smaller than the expected size range

Ces erreurs indiquent que les poumons segmentés ne se trouvent pas dans la fourchette de volumes attendue. Cela peut être dû à une mauvaise segmentation associée à une identification erronée du tissu non pulmonaire comme tissu pulmonaire ou à l'exclusion du tissu pulmonaire de la segmentation. Ces erreurs peuvent également provenir d'une anatomie anormale.

ERROR: Airways larger than the expected size range

ERROR: Airways smaller than the expected size range

Ces erreurs indiquent que les voies respiratoires segmentées ne se trouvent pas dans la fourchette de volumes attendue. Cela peut être dû à une mauvaise segmentation associée à un saignement des voies respiratoires ou à la seule identification de la trachée. Ces

7_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES

erreurs peuvent également provenir d'une anatomie anormale.

7.3 Erreurs lors de l'enregistrement

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

Ces erreurs indiquent que l'image enregistrée ne satisfait pas aux normes Imbio requises. Un mauvais enregistrement peut être dû à une grande différence de taille entre les deux images saisies ou à une mauvaise segmentation.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

8 Considérations pour la réduction des risques

8.1 Protocole

Les utilisateurs doivent suivre le protocole de TDM comme indiqué dans la Section 2.2.

8.2 Performances prévues

La précision des mesures de la fonctionnalité LDA Functional Assessment est principalement déterminée par la qualité de l'enregistrement de l'image. Une estimation de la précision des mesures est donnée sous la forme d'une fourchette pour chaque mesure sur le rapport de sortie (Figure 17).



%	NORMAL	FONCTIONNEL	PERSISTENT
POUMON INTÉGRAL	22 ± 0*	33 ± 0	44 ± 0
POUMON GAUCHE	24 ± 0	37 ± 0	39 ± 0
Lobe Supérieur	30 ± 0	41 ± 0	27 ± 0
Lobe Inférieur	19 ± 0	33 ± 0	47 ± 0
POUMON DROIT	20 ± 0	30 ± 0	48 ± 0
Lobe Supérieur	22 ± 0	29 ± 0	49 ± 0
Lobe Intermédiaire	21 ± 0	37 ± 0	40 ± 0
Lobe Inférieur	19 ± 0	29 ± 0	51 ± 0

Figure 17 – Tableau des mesures de LDA sur le rapport Functional Assessment Report. Les flèches indiquent la variation estimée de la mesure de LDA.

Ces fourchettes de valeurs représentent une estimation de la façon dont les valeurs de mesure seraient modifiées à la suite d'une translation des images dans toutes les directions dans la fourchette de précision estimée du processus d'enregistrement des images. Noter que l'algorithme LDA d'Imbio est déterministe, ce qui signifie que les mesures de LDA seront identiques pour des analyses répétées sur le même ensemble de données saisies. En conséquence, le principal déterminant de la précision des mesures est le niveau de bruit dans les images saisies. Le niveau de bruit des images saisies doit être pris en compte lors de la comparaison de mesures provenant de plusieurs acquisitions.

8.3 Évaluation de la qualité de la segmentation des poumons

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

8.3.1 Introduction

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software utilise des techniques avancées de traitement d'images pour segmenter les poumons à partir d'images TDM thoraciques afin de pouvoir effectuer une analyse de la densité. Le logiciel produit une série DICOM de segmentation permettant aux utilisateurs d'évaluer la qualité de la segmentation. Si la segmentation lobaire N'est PAS activée, les poumons gauche et droit sont marqués. Si la segmentation lobaire est activée, les lobes supérieur droit, moyen droit, inférieur droit, supérieur gauche et inférieur gauche sont marqués. Consulter la Figure 18 pour obtenir une liste des couleurs utilisées pour le marquage anatomique et les Figures 19 et 20 pour obtenir des exemples d'images de la série DICOM de segmentation.

La Segmentation des Poumons		La Segmentation Lobaire	
Poumon Droit		Supérieur Droit	
Poumon Gauche		Intermédiaire Droit	
		Inférieur Droit	
		Supérieur Gauche	
		Inférieur Gauche	

Figure 18 – Couleurs du marquage de la segmentation des poumons.

Afin de détecter les erreurs lors de la segmentation, le logiciel LDA vérifie les paramètres de saisie et les statistiques de segmentation des poumons, et informe les utilisateurs par des messages d'avertissement ou d'erreur en cas de survenue de problèmes potentiels. Il peut toutefois y avoir un petit nombre de cas où une mauvaise qualité de segmentation n'est pas automatiquement détectée et où le rapport de sortie est généré avec des résultats potentiellement trompeurs. Ces cas peuvent être classés dans l'une des catégories suivantes :

- 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 les intestins 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.

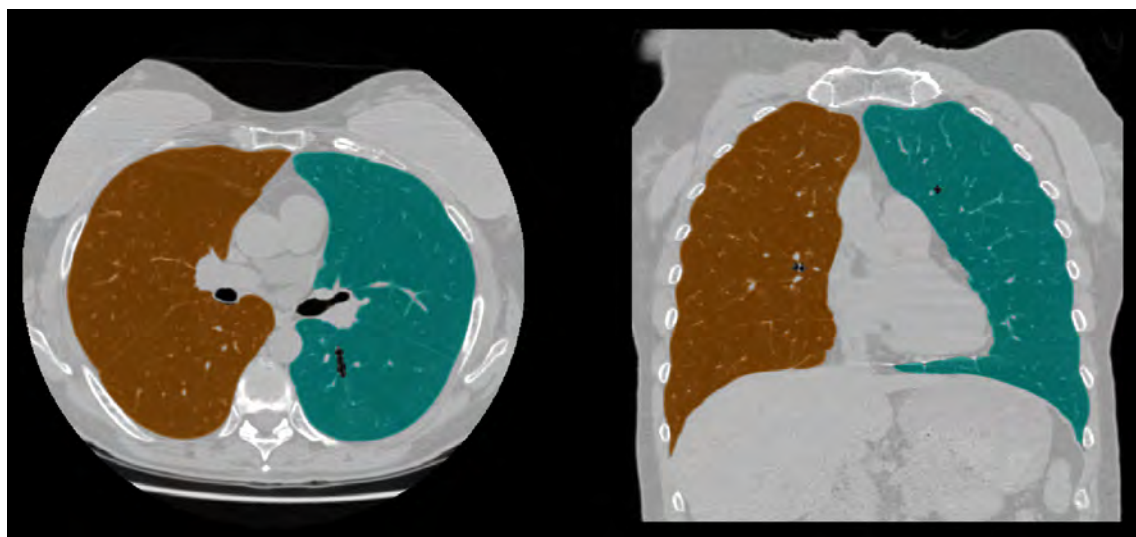


Figure 19 – Exemple de segmentation des poumons.

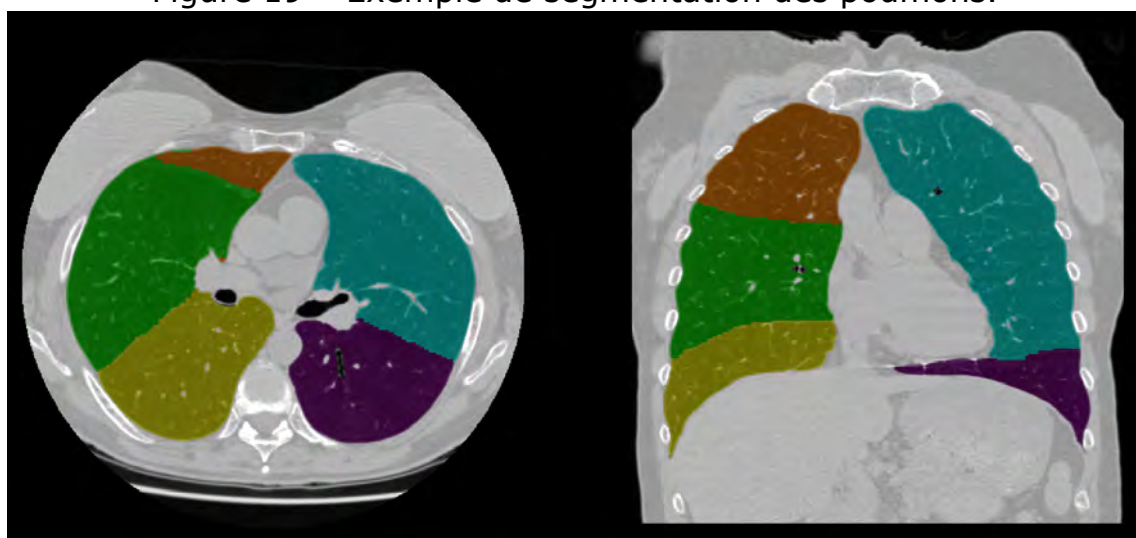


Figure 20 – Exemple de segmentation lobaire.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

La section suivante contient des chiffres qui illustrent des exemples d'erreurs lors de la segmentation susceptibles de générer des résultats trompeurs. Les utilisateurs du logiciel doivent identifier ce type de résultats et ne doivent pas les utiliser s'ils sont présents. Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software ne doit être utilisé que par des pneumologues, radiologues et techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

8.3.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation des poumons

1. Inclusion externe. Dans certains cas, l'air à l'extérieur du corps peut être incorrectement marqué comme tissu appartenant au poumon gauche ou droit.



Figure 21 – Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air externe.

2. Inclusion des intestins. Si de l'air est présent dans le côlon transverse, le côlon peut être incorrectement marqué comme tissu pulmonaire. Cela est plus fréquent lorsque l'image TDM saisie présente une épaisseur de coupe supérieure à 2 cm.



Figure 22 – Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air dans les intestins.

3. Inclusion de l'œsophage. Un œsophage dilaté peut accidentellement être marqué comme tissu pulmonaire. Ce type d'erreur peut entraîner une surestimation de quelques points

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

de pourcentage de la persistance (Functional LDA) ou du pourcentage en dessous du seuil (Inspiration LDA).

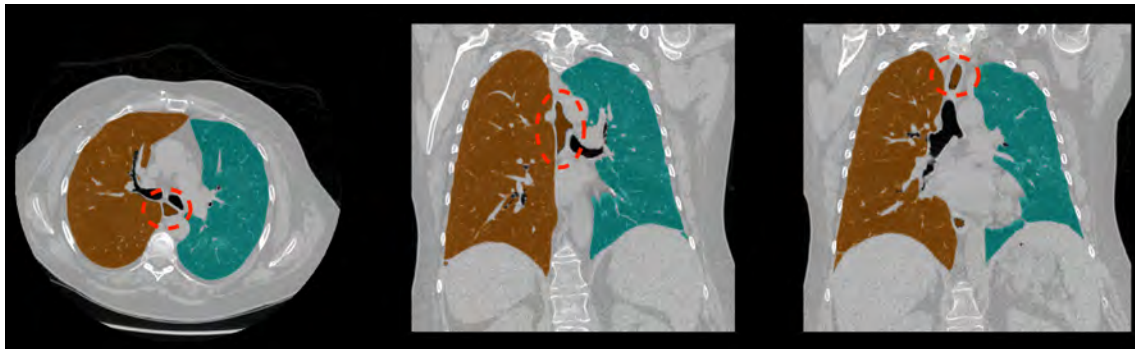


Figure 23 – Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air dans les intestins.

4. Exclusion des poumons en raison du marquage erroné des voies respiratoires. Dans certains cas, des zones du parenchyme pulmonaire peuvent être accidentellement classées comme voies respiratoires distales. Dans d'autres cas, l'apex du poumon peut être mal identifié comme faisant partie de la trachée, ce qui entraîne une erreur lors de l'exclusion pulmonaire et un marquage erroné de la trachée comme tissu pulmonaire.

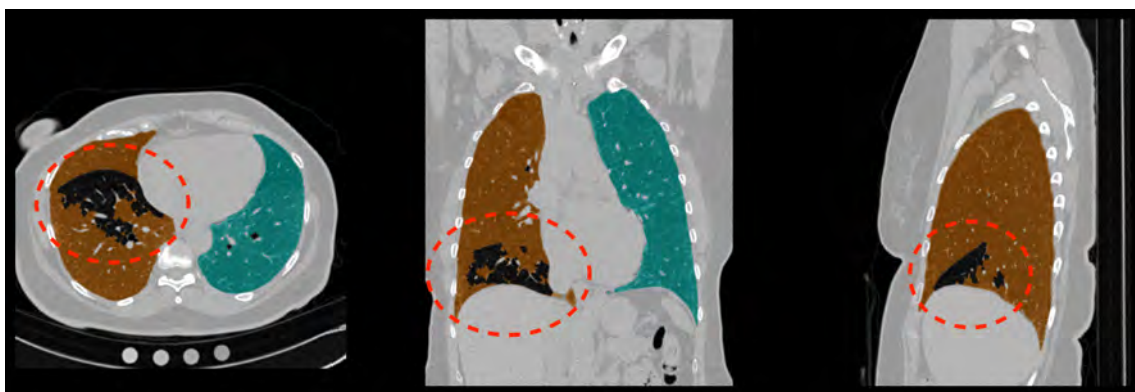


Figure 24 – Recouvrement de la segmentation montrant la fuite des voies respiratoires dans le parenchyme pulmonaire.

5. Exclusion due à l'atélectasie dépendante.
6. Erreur lors du marquage poumon gauche/droit.
7. Erreur lors de l'exclusion poumon gauche/droit. Cela se produit plus souvent lors d'acquisition en expiration avec des voies respiratoires obstruées ou collabées.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

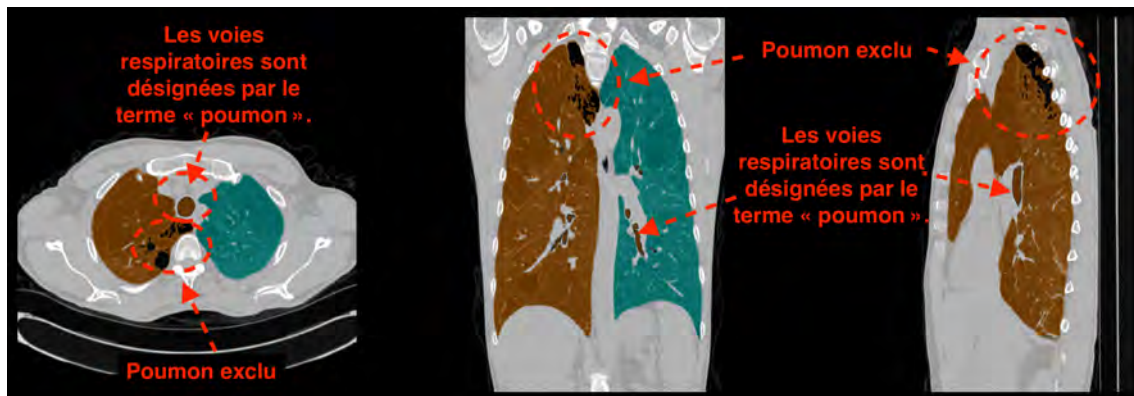


Figure 25 – Superposition de la segmentation montrant l’apex du poumon classé comme trachée.



Figure 26 – La segmentation recouvre l’exclusion pulmonaire causée par l’atélectasie dépendante.

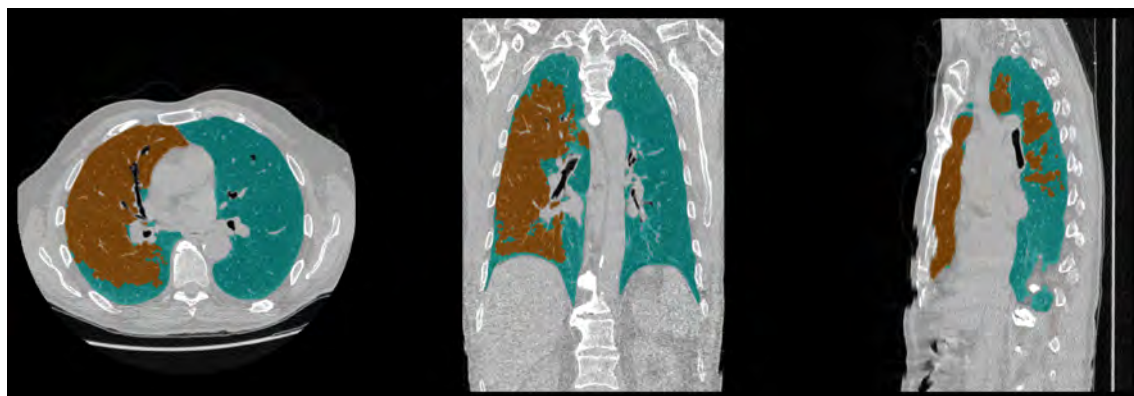


Figure 27 – Superposition de segmentation montrant un marquage erroné du poumon gauche/droit.

8.4 Évaluation de la qualité de la segmentation lobaire

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

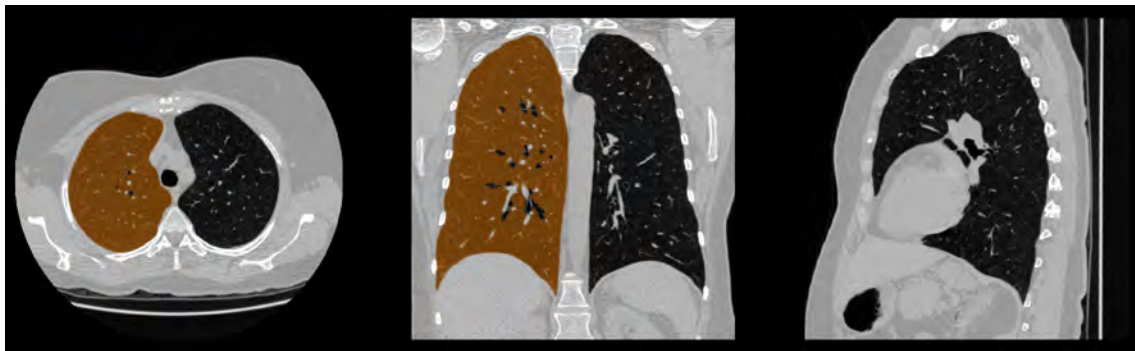


Figure 28 – Superposition de segmentation montrant une exclusion du poumon gauche.

8.4.1 Introduction

En option, le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software est capable d'effectuer une segmentation lobaire des poumons. La segmentation lobaire divise le poumon droit en lobes supérieur, moyen et inférieur droit, et le poumon gauche en lobes supérieur et inférieur gauche. Dans certains cas, un lobe pulmonaire peut être absent de la segmentation, ou la segmentation peut être de mauvaise qualité, ce qui peut conduire à des résultats trompeurs. Les séries de segmentation superposées doivent être utilisées pour garantir que la segmentation lobaire représente avec précision l'anatomie lobaire sous-jacente. REMARQUE : L'observation de la segmentation lobaire dans le plan sagittal peut être particulièrement utile pour détecter des erreurs lors de la segmentation.

Des exemples de mauvaises segmentations lobaires sont illustrés dans les figures suivantes :

8.4.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation lobaire

1. Lobe manquant. Dans certains cas, un lobe entier ou la majeure partie d'un lobe peut être absent de la segmentation. Cela se produit le plus souvent avec le lobe moyen droit.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

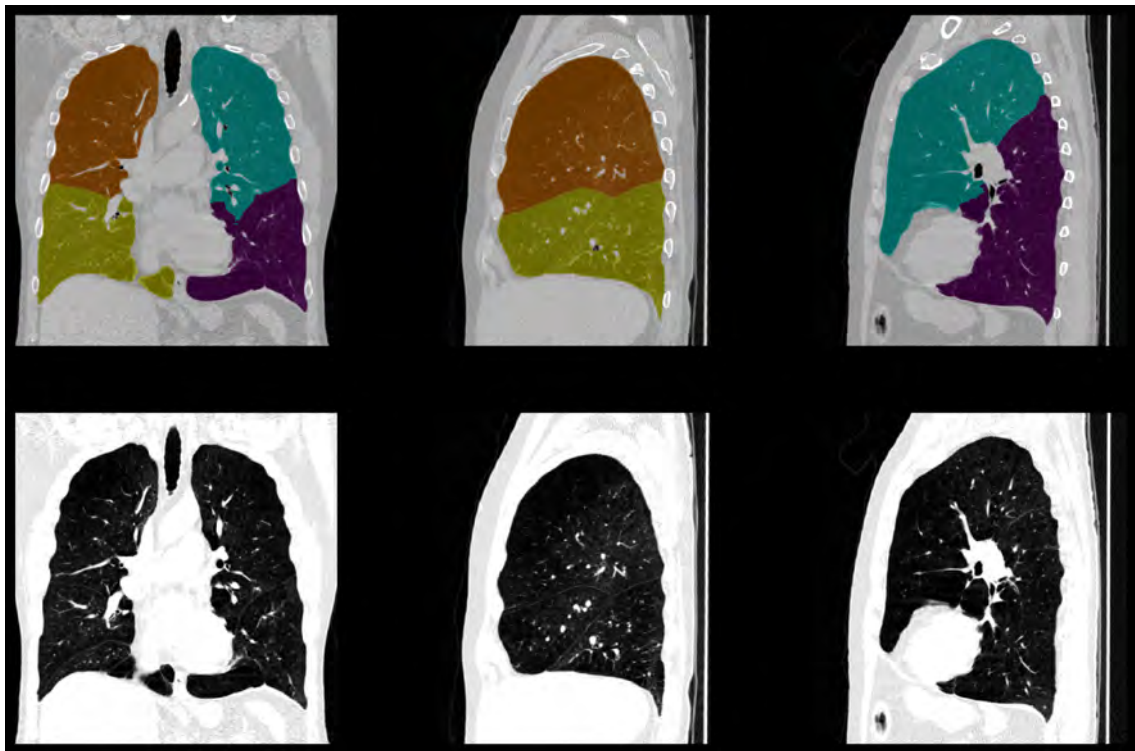


Figure 29 – Segmentation montrant un lobe moyen droit manquant.

2. Marquage des lobes de mauvaise qualité. Dans certains cas, la segmentation lobaire peut ne pas correspondre à une évaluation visuelle de sites de fissures lobaires et/ou présenter une géométrie incohérente d'un point de vue anatomique. Une comparaison côte à côte de la superposition de la segmentation avec l'image TDM initiale peut permettre de confirmer une mauvaise segmentation.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

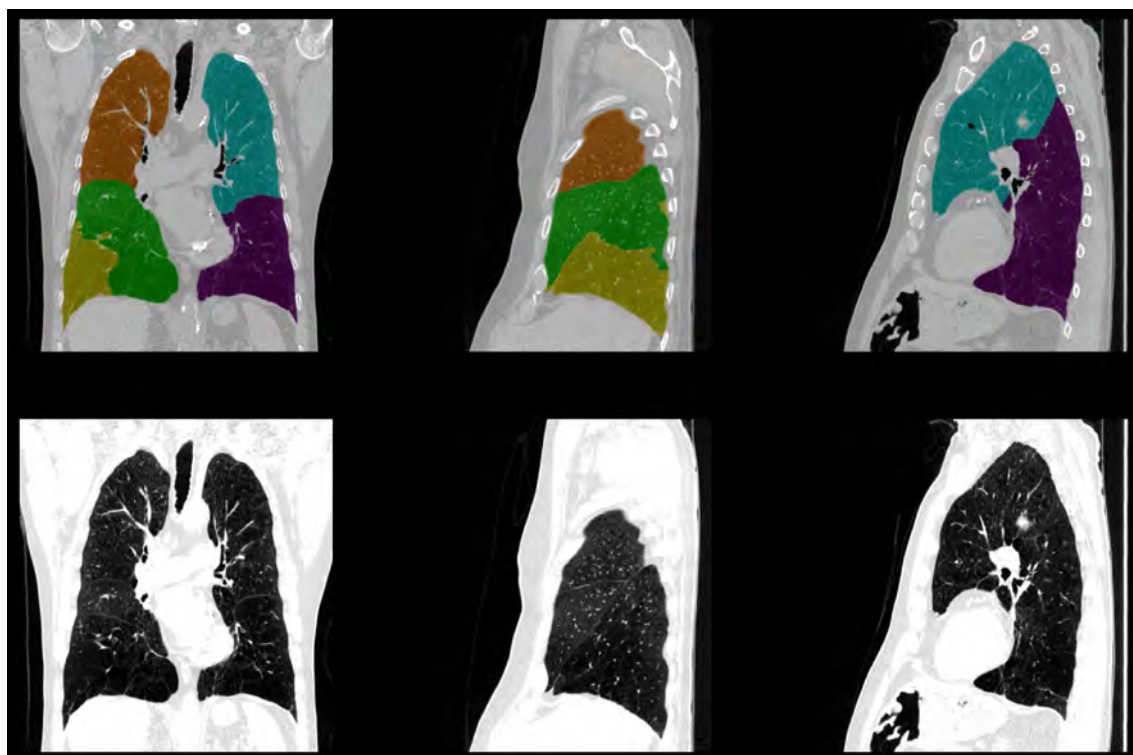


Figure 30 – Les bords des lobes dans la segmentation ne sont pas correctement alignés avec les fissures.

8.5 Évaluation de la qualité de l'enregistrement des images

8.5.1 Introduction

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software utilise des techniques avancées de traitement d'image pour l'« enregistrement » spatial de deux images TDM des poumons. Lorsque deux images sont enregistrées dans l'espace, l'une des images est « déformée » de sorte que les repères anatomiques en commun entre ces images sont alignés dans l'espace, établissant ainsi une correspondance univoque entre les voxels de chaque image. La Figure 31 montre un exemple de ce processus.

Afin de détecter les erreurs, le logiciel LDA vérifie les statistiques d'enregistrement des poumons, et informe les utilisateurs par des messages d'avertissement ou d'erreur en cas de survenue de problèmes potentiels. Il peut y avoir toutefois un petit nombre de cas où une mauvaise qualité d'enregistrement n'est pas automatiquement détectée et où le rapport de sortie est généré avec des résultats potentiellement trompeurs.

L'enregistrement des images n'est jamais parfait, et la plupart des enregistrements comportent des erreurs mineures. Cependant, des erreurs d'enregistrement importantes qui se produisent sur de grandes surfaces des poumons peuvent conduire à la génération de résultats trompeurs par le LDA. Pour aider les utilisateurs à détecter ce genre d'erreurs, une série de DICOM en inspiration enregistrée est disponible.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

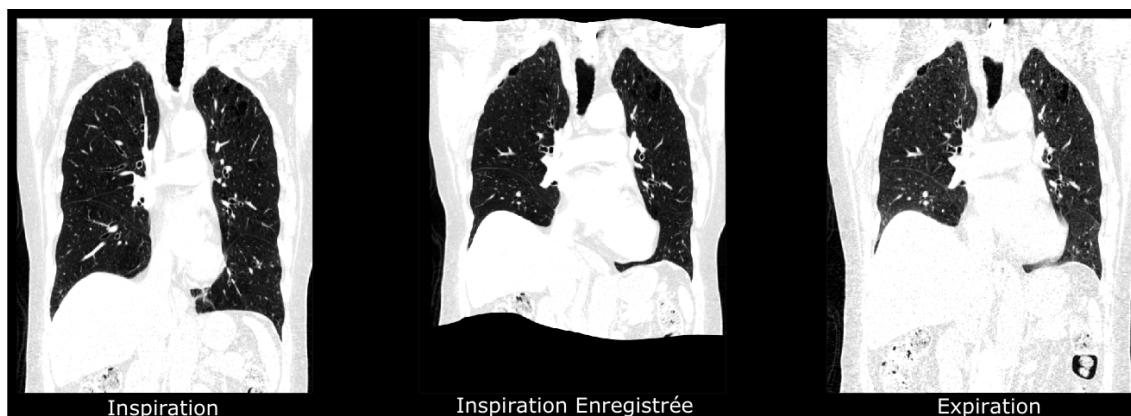


Figure 31 – Acquisition TDM de la phase inspiratoire enregistré avec celle de la phase expiratoire.

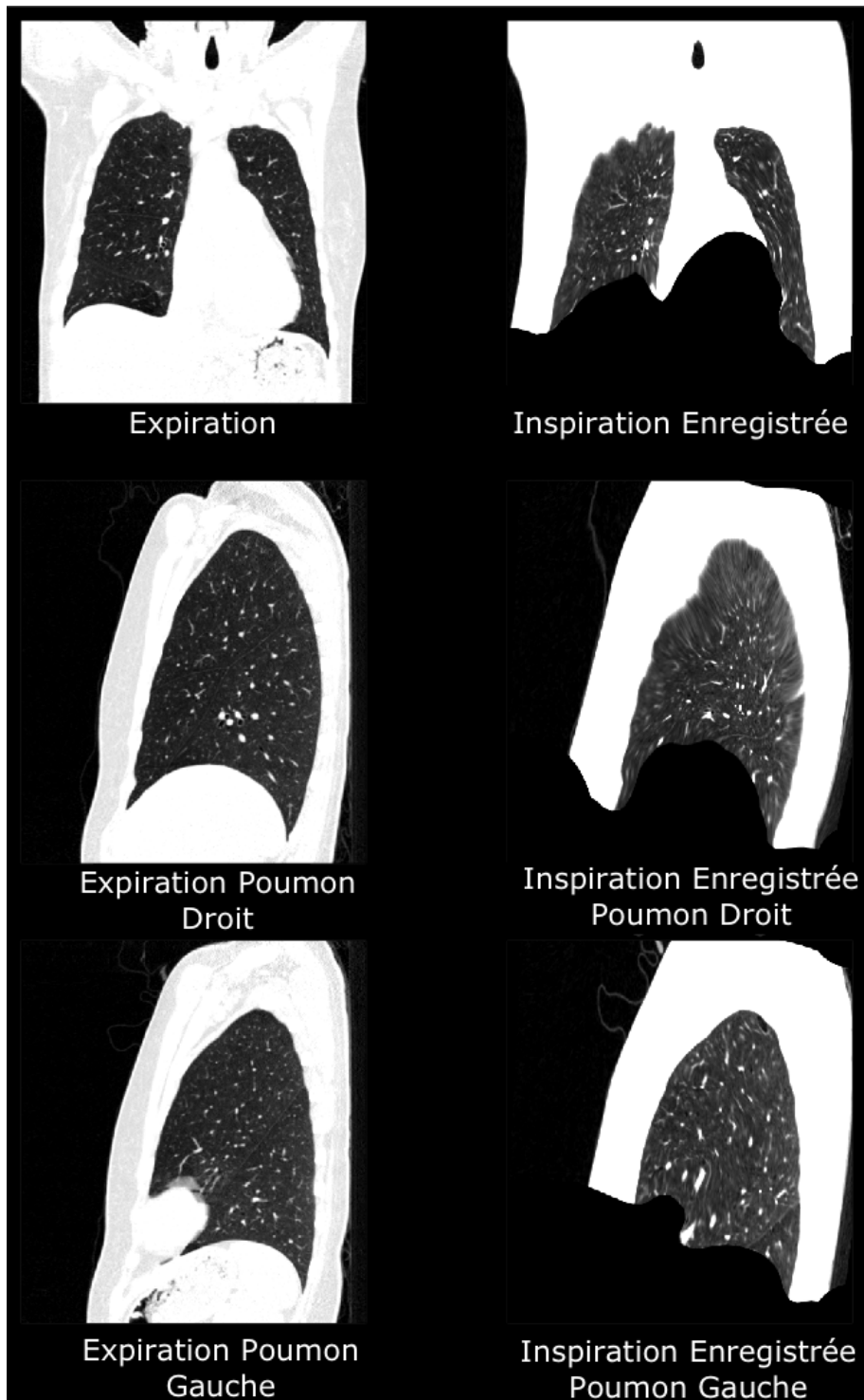
Les erreurs lors de l'enregistrement peuvent être détectées en comparant visuellement l'image en inspiration déformée à l'image TDM en expiration initiale. Les positions des bords du poumon et des autres caractéristiques anatomiques à l'intérieur du poumon doivent être similaires sur les deux images. De mauvais alignements anatomiques systématiques supérieurs à 1,5 cm peuvent générer des résultats trompeurs. Il est important de remarquer que les caractéristiques anatomiques en dehors du poumon ne seront pas nécessairement bien enregistrées ; cela n'affecte pas les résultats de la classification LDA et peut donc être ignoré.

8.5.2 Exemples d'erreurs lors de l'enregistrement

Cette section contient des figures présentant des exemples d'erreurs inacceptables survenues lors de l'enregistrement. Les utilisateurs du logiciel doivent identifier ce type de résultats et ne doivent pas les utiliser s'ils sont présents. Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software ne doit être utilisé que par des pneumologues, radiologues et techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

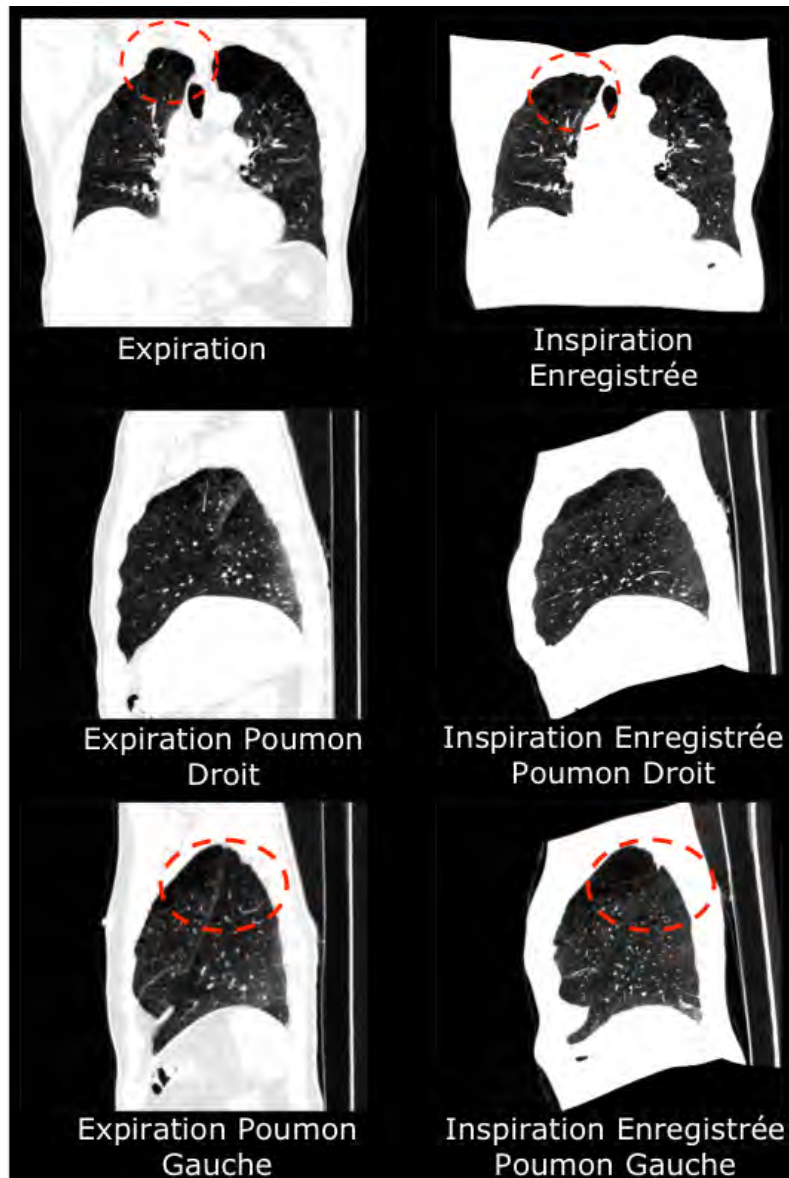
8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

1. Les bords des lobes sont mal enregistrés et les bords de l'image d'inspiration enregistrée sont flous. De plus, les repères internes sont mal alignés.



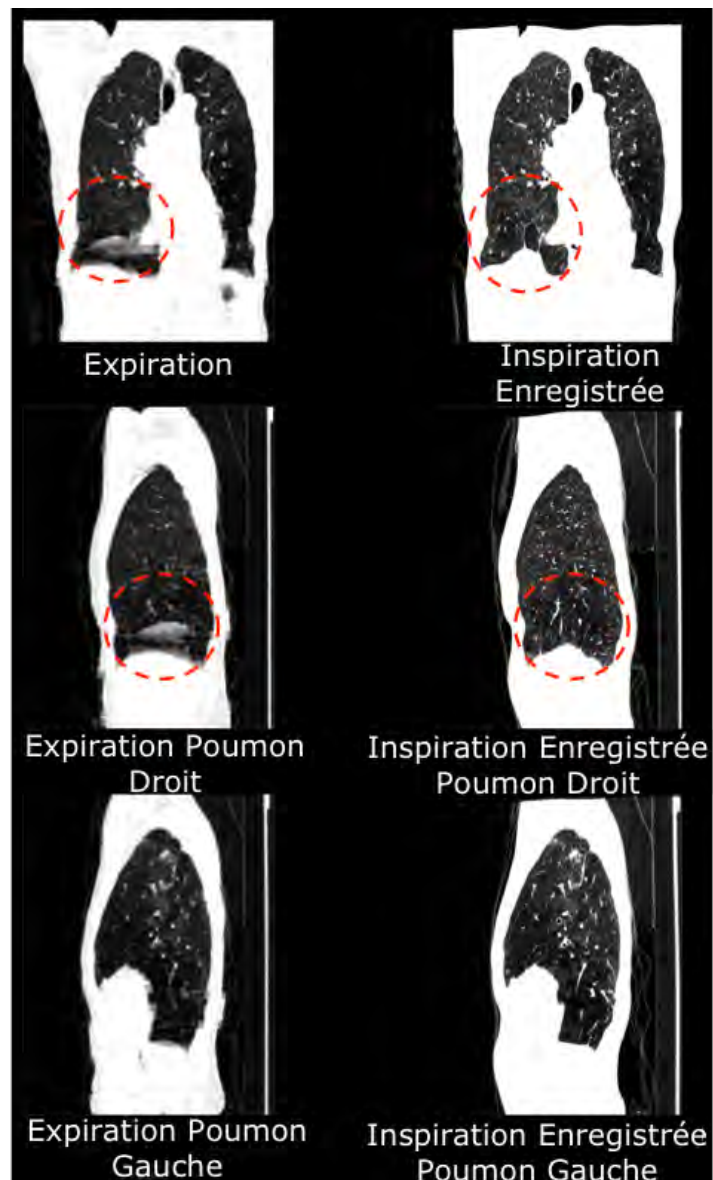
8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

2. Les limites supérieures du poumon droit ne sont pas alignées. En outre, les fissures du lobe du poumon gauche sont mal alignées.



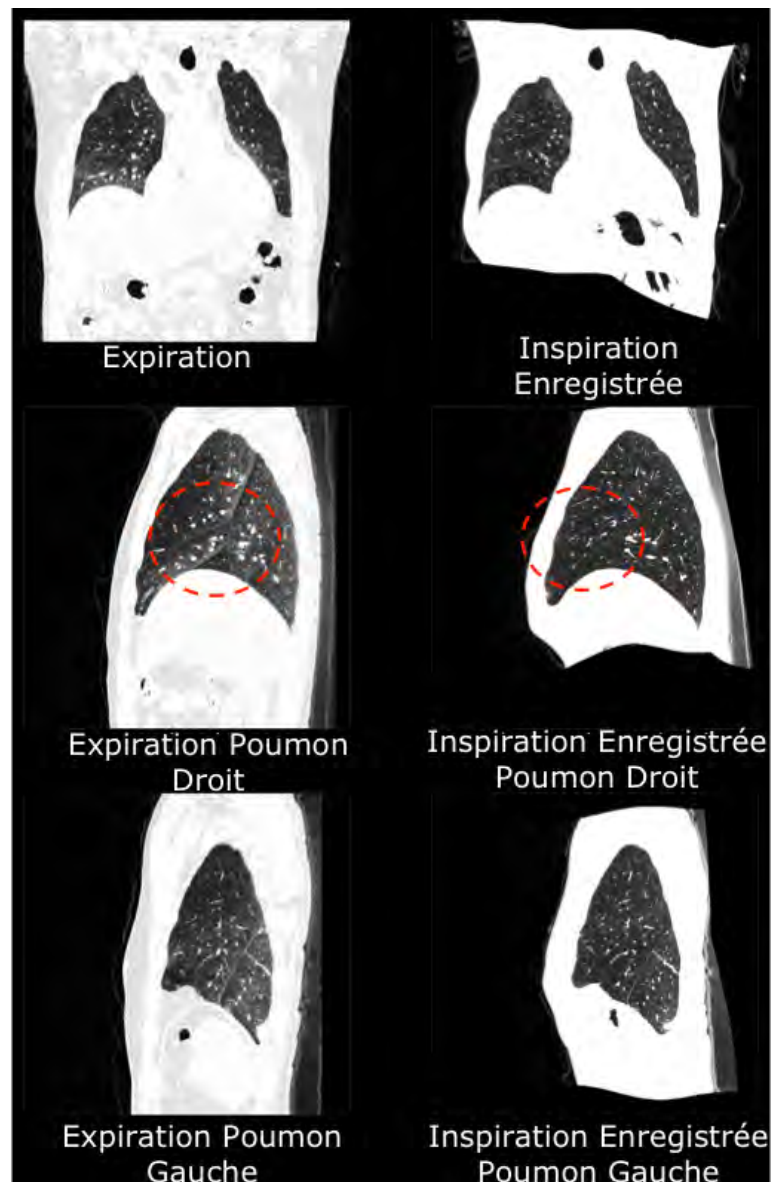
8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

3. Mauvais enregistrement du bord inférieur du poumon droit en raison du mouvement respiratoire pendant l'acquisition en expiration. L'enregistrement du poumon gauche est acceptable.



8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

4. Anatomie interne mal enregistrée. La visualisation des fissures lobaires dans la vue sagittale du poumon droit indique un mauvais alignement des structures anatomiques internes. L'enregistrement du poumon gauche est acceptable.



8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

8.5.3 Exemples d'enregistrements acceptables

Cette section de référence contient des figures présentant des exemples d'erreurs d'enregistrement inacceptables.

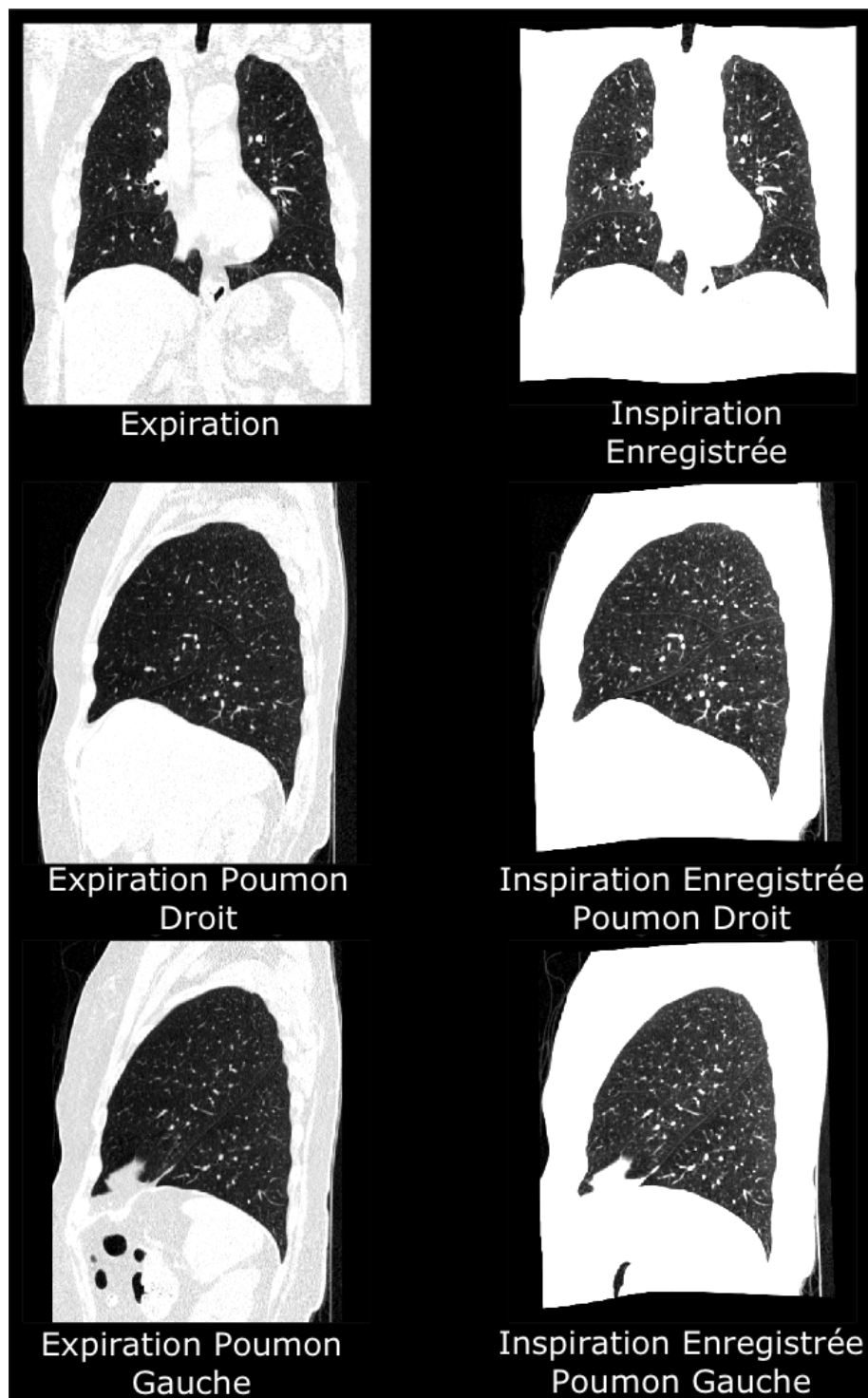


Figure 32 – Exemple d'enregistrement acceptable 1.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

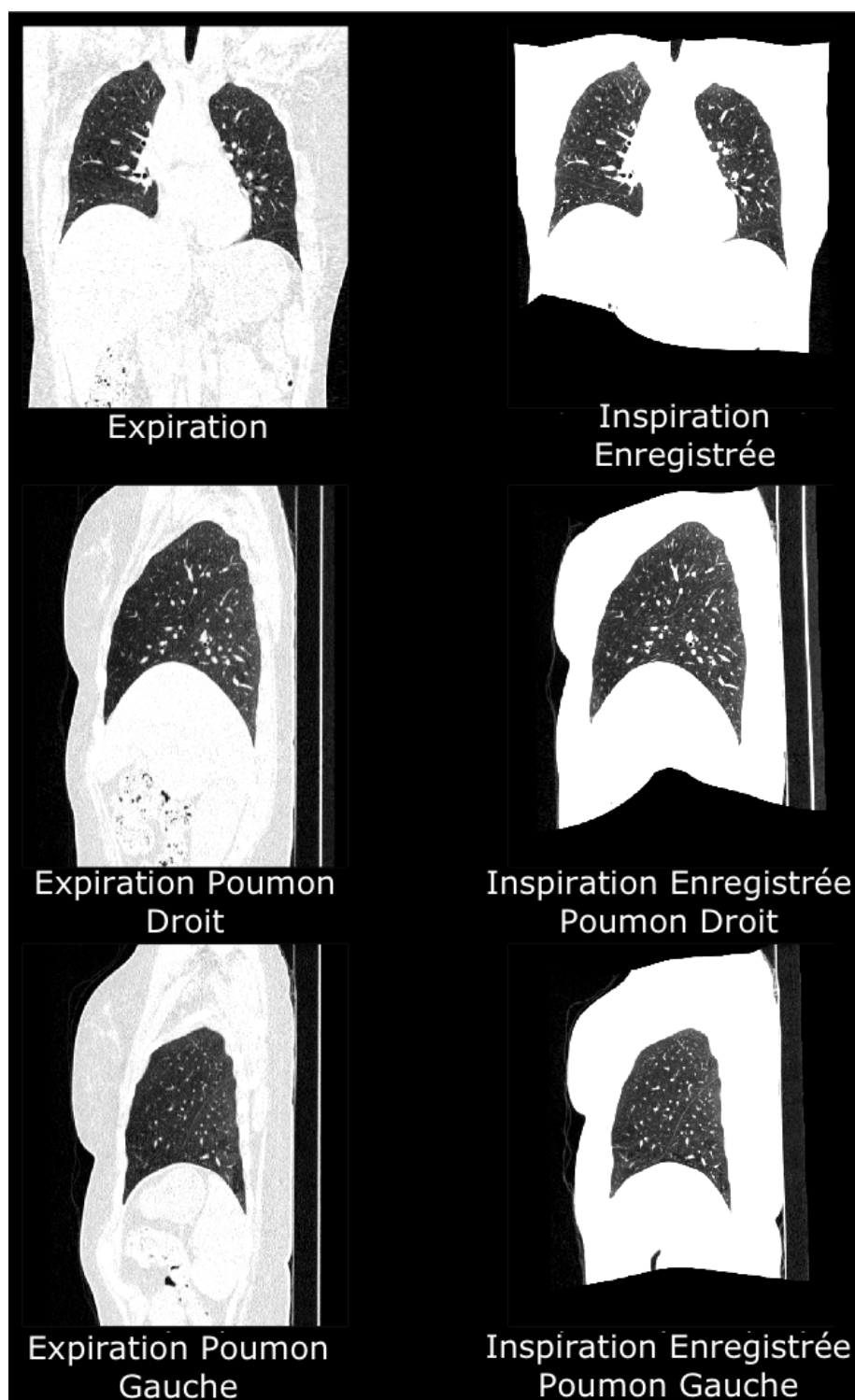


Figure 33 – Exemple d'enregistrement acceptable 2.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

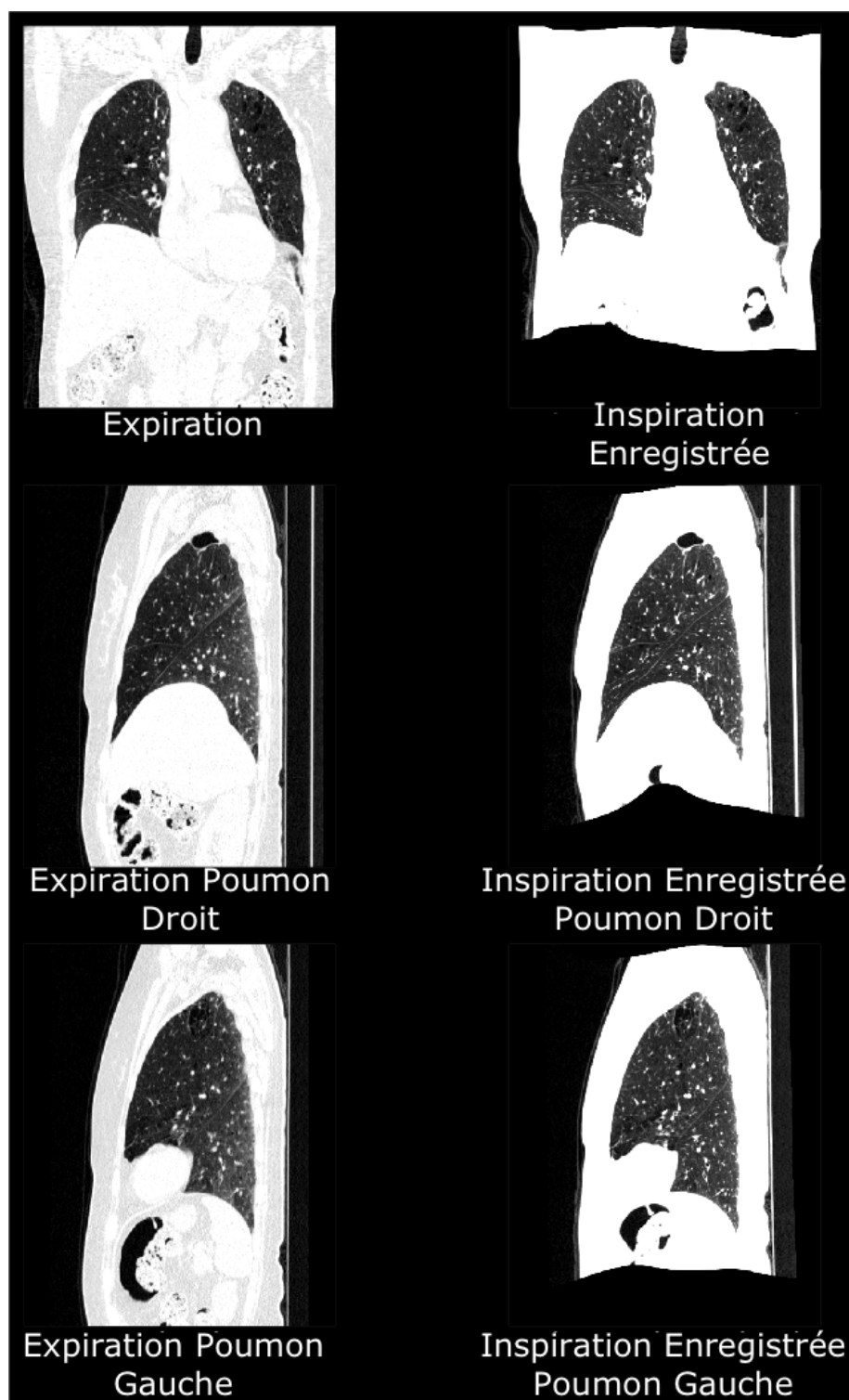


Figure 34 – Exemple d'enregistrement acceptable 3.

9 Identification unique des dispositifs -

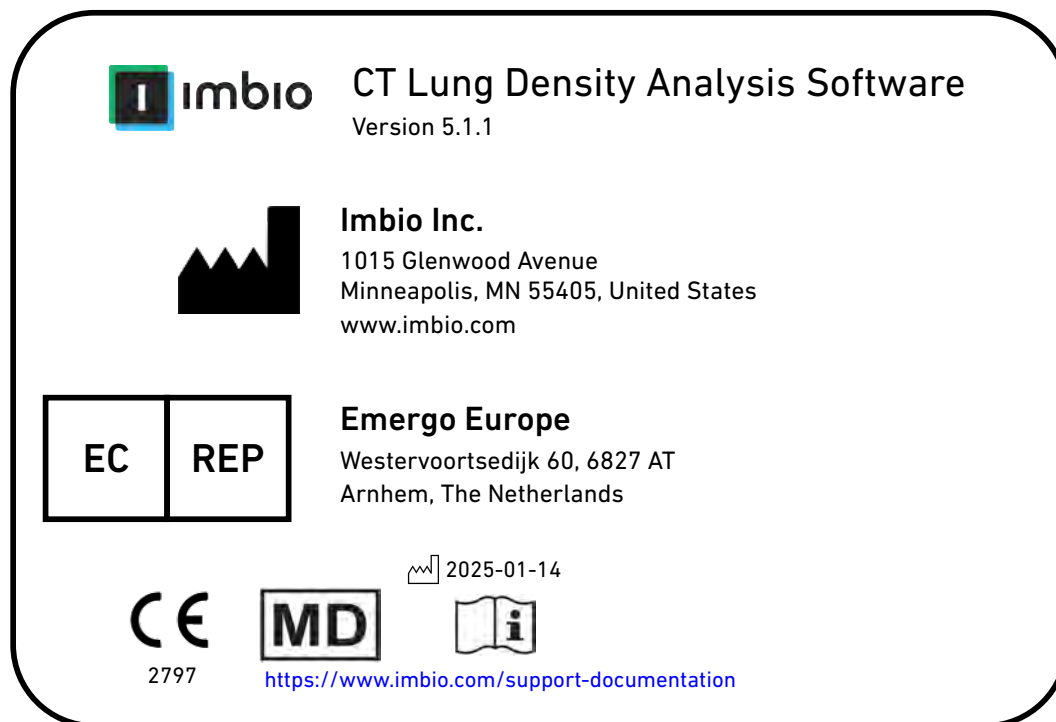
9.1 Présentation générale

La FDA a mis en place un système unique d'identification des dispositifs médicaux pour l'identification adéquate des dispositifs médicaux en fonction de leur distribution et de leur utilisation. En conséquence, un identifiant unique de dispositif (UDI) lisible par l'homme et la machine figure sur l'étiquette des dispositifs d'Imbio.

9.2 Impression de l'étiquette

L'impression de symboles de codes-barres est un processus très complexe. De nombreuses variables peuvent affecter la qualité et la lisibilité de vos symboles de codes-barres imprimés, de la qualité de l'encre et du papier à la résolution de l'imprimante, en passant par un élément aussi petit que des peluches sur le fil d'imagerie d'une imprimante laser. En conséquence, nous vous recommandons vivement de faire appel à une personne certifiée dans l'impression des codes-barres afin de garantir la qualité et la lisibilité de votre code-barres.

10 Étiquette du logiciel



11 Références

- [1] Pesch, Beate and Kendzia, Benjamin and Gustavsson, Per and Jöckel, Karl-Heinz and Johnen, Georg and Pohlabein, Hermann and Olsson, Ann and Ahrens, Wolfgang and Gross, Isabelle Mercedes and Bröske, Irene and others. Cigarette smoking and lung cancer – relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case--control studies. International journal of cancer. Vol 131, Issue 5, pp 1210--1219. 2012.
- [2] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission : Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [3] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema : objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v5.1.1

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	4
1.1 Geltungsbereich des Handbuchs	4
1.2 Produktübersicht	4
1.3 Hardware-Anforderungen	5
1.3.1 Inspiration Assessment LDA	5
1.3.2 Functional Assessment LDA	5
1.4 Kontakt zu Imbio	6
1.5 EU-Konformitätserklärung	7
2 Hinweise zum Gebrauch und Anforderungen	8
2.1 Vorgesehene Benutzer	8
2.2 Anforderungen des Aufnahmeprotokolls	8
2.2.1 Erfassungsparameter von Imbio	8
2.2.2 Von Imbio empfohlenes Protokoll	10
2.2.3 Von Imbio empfohlenes Protokoll für Aufnahmen mit niedriger Dosis	11
2.2.4 Atemanweisungen	12
3 Qualitätsbeurteilung	14
3.1 Aufnahmequalität	14
3.2 Kontraindikationen	14
4 Komponenten	16
4.1 Functional Assessment	16
4.2 Inspiration Assessment	16
4.3 Optionale Funktionen	17
4.3.1 Filterung	17
4.3.2 Anpassung der Schwellenwerte	18
4.3.3 Berichtsformat	18
4.3.4 Logo der Einrichtung	18
4.3.5 Mehrere Schwellenwerte (nur Insp. Assessment)	18
4.3.6 Zusätzlicher LungMap Report (nur Insp. Assessment)	19
4.3.7 DICOM Structured Report (SR)	19
5 Functional Assessment	20
5.1 Eingaben	20
5.2 Functional Assessment Map	20
5.3 Segmentierungszuordnung	21
5.4 Registrierungszuordnung	22
5.5 Functional Assessment Report	23
6 Inspiration Assessment	26
6.1 Eingaben	26
6.2 Inspiration Assessment Map	26
6.3 Segmentierungszuordnung	27
6.4 Inspiration Assessment Report	27
6.5 LungMap™ Report	30
7 Mögliche Ausnahmen	35
7.1 Eingabefehler	35
7.2 Segmentierungsfehler	35
7.3 Registrierungsfehler	37

INHALTSVERZEICHNIS

8 Überlegungen zur Risikominderung	38
8.1 Protokoll	38
8.2 Erwartete Leistung	38
8.3 Qualitätsbeurteilung der Lungensegmentierung	38
8.3.1 Einführung	38
8.3.2 Beispiele für Lungensegmentierungsfehler	41
8.4 Qualitätsbeurteilung der Lungenflügelsegmentierung	44
8.4.1 Einführung	44
8.4.2 Beispiel eines Lungenflügelsegmentierungs-Fehlers	44
8.5 Qualitätsbeurteilung der Bildregistrierung	46
8.5.1 Einführung	46
8.5.2 Beispiele für Registrierungsfehler	47
8.5.3 Beispiele für zulässige Registrierungen	52
9 Eindeutige Gerätekennung	55
9.1 Übersicht	55
9.2 Etikettendruck	55
10 Kennzeichnung der Software	56
11 Literaturhinweise	57

1 Einführung

1.1 Geltungsbereich des Handbuchs

Dieses Benutzerhandbuch wurde für die Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software verfasst. Das Dokument enthält keinen Leitfaden zur Verwendung der Imbio Core Computing Plattform (CCP).

Die Imbio CCP umfasst eine Cloud-Plattform, die als skalierbares Software-as-a-Service-Produkt Abonnement-Kunden ermöglicht, rechenintensive Bildanalyse-Algorithmen in der Cloud auszuführen, indem von Imbio verwaltete Infrastrukturen genutzt werden. Die Imbio CCP ist außerdem als lokal gehostetes Produkt erhältlich, speziell für Organisationen, die ihre Bilddaten nicht extern übertragen möchten. Diese Unternehmensversion der CCP bietet ein System, mit dessen Hilfe Kunden von der Automatisierung von Bildverarbeitungsaufgaben profitieren können, während sie gleichzeitig native DICOM-Tools und Arbeitsabläufe integrieren. Die Imbio CCP in der Cloud- oder Unternehmens-Option ist ein separates, von Imbio entwickeltes Produkt.

1.2 Produktübersicht

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ 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 anormaler 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 besteht aus Functional Assessment und Inspiration Assessment.

Das Imbio CT Lung Density Analysis™ Functional Assessment führt die Segmentierung, die Registrierung, das Schwellenwertverfahren sowie die Klassifizierung für Bilder aus CT-Aufnahmen der menschlichen Lunge durch. Das Functional Assessment wendet die vier Algorithmen nacheinander auf zwei CT-Aufnahmen an (Datensätze der Lunge zur Ein- und Ausatmung).

Das Ziel des Segmentierungsalgorithmus ist die automatische Identifizierung und Abgrenzung der beiden Lungen vom restlichen Körper. Als optionale Funktion des Segmentierungsalgorithmus können die einzelnen Lungenlappen gekennzeichnet werden. Das Ziel des Registrierungsalgorithmus ist die Zuordnung einer Lungenaufnahme zu einer anderen, sodass ein paarweiser Vergleich der Zuordnungen zwischen den Lungenaufnahmen erfolgen kann. Das Ziel des Algorithmus des Schwellenwertverfahrens ist die Identifizierung von Voxel in Aufnahmen während der Einatmung, die über und unter einem festgelegten Schwellenwert

1_EINFÜHRUNG

liegen, sowie die Identifizierung von Voxel in Aufnahmen während der Ausatmung, die über und unter einem festgelegten Schwellenwert liegen. Das Ziel des Klassifizierungsalgorithmus ist der Vergleich von Lungenaufnahmen während der Ein- und Ausatmung, nachdem diese registriert und einem Schwellenwertverfahren unterzogen wurden. Eine genauere Beschreibung dieser Komponente finden Sie im Abschnitt „Functional Assessment“ dieses Dokuments (Abschnitt 4.1).

Das Imbio CT Lung Density Analysis™ Inspiration Assessment ist eine Komponente für Benutzer, die nur Datensätze zur Einatmung erfassen. Das Inspiration Assessment führt die Segmentierung und das Schwellenwertverfahren für Bilder aus CT-Aufnahmen während der Einatmung durch. Die Menge an Lungengewebe, die unter dem vom Benutzer festgelegten Schwellenwert liegt, wird in Volumenprozent berechnet. Eine genauere Beschreibung dieser Komponente finden Sie im Abschnitt „Beurteilung der Einatmung“ dieses Dokuments (Abschnitt 4.2).

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software nutzt hochauflösende Datensätze im DICOM-Format aus CT-Aufnahmen der Lunge während der Ein- und Ausatmung als Eingabe für die Software. Die spezifischen Anforderungen finden Sie im Abschnitt „Aufnahmeprotokoll“ dieses Dokuments (Abschnitt 2.2).

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software gibt RGB-Bilderserien der Lunge im DICOM-Format und einen DICOM-Zusammenfassungsbericht aus (EncapsulatedPDF SOPClass oder Secondary Capture Image Storage SOPClass).

1.3 Hardware-Anforderungen

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

1.3.1 Inspiration Assessment LDA

- 4 CPU-Kerne
- 8 GB RAM
- 50 GB

1.3.2 Functional Assessment LDA

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

1_EINFÜHRUNG

1.4 Kontakt zu Imbio



Imbio Inc.
1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405
Vereinigte Staaten
www.imbio.com

1_EINFÜHRUNG

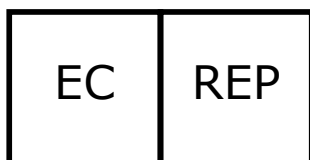
1.5 EU-Konformitätserklärung

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



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.

Der autorisierte Vertreter des CE-Kennzeichen ist Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

2 Hinweise zum Gebrauch und Anforderungen

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 Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software gehören Pneumologen, Radiologen und Radiologieassistenten unter der Aufsicht eines Pneumologen oder Radiologen.

2.2 Anforderungen des Aufnahmeprotokolls

Die Möglichkeit, Aufnahmen zu segmentieren und zu registrieren, ist abhängig von der Auflösung der Aufnahme. Aus diesem Grund muss auf die Auflösung der Aufnahme geachtet werden. Die Auflösung lässt sich anhand der Beurteilung der Erfassungsprotokolle aus DICOM-Daten sowie der optischen Beurteilung der Bilder selbst bestimmen. Die DICOM-Daten bieten Informationen über die grundlegenden Erfassungsparameter und können mit den Parameteranforderungen von Imbio verglichen werden. Die Aufnahme sollte zudem optisch beurteilt werden, um sicherzustellen, dass keine Kontraindikationen vorliegen oder Informationen fehlen.

2.2.1 Erfassungsparameter von Imbio

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software gibt keine Daten für Aufnahmen aus, deren Erfassungsparameter nicht den Anforderungen in der nachstehenden Tabelle 1 entsprechen. Darüber hinaus gibt die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software keine Daten aus, wenn die DICOM Patient Image Orientation (DICOM-Tag 0020,0037) nicht auf $[\pm 1, 0, 0, 0, \pm 1, 0]$ gerundet werden kann.

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (falls angegeben)
n. z.	Schichtabstand	$\leq 3,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3,0 \text{ mm}$
n. z.	Sichtfeld	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$
n. z.	Anzahl der Schichten	≤ 1024
(0010,1010)*	Patient's Age	≥ 18 (falls angegeben)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (falls angegeben)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Fehlend

Tabelle 1: Erforderliche Parameter für CT-Aufnahmen

* Das Alter des Patienten wird aus den Werten für PatientBirthDate (0010,0030) und StudyDate (0008,0020) berechnet, wenn für (0010,1010) keine Informationen vorliegen.

Empfohlene Faltungsmatrizen



Imbio empfiehlt, nur Bilder als Eingabe zu verwenden, die mithilfe von Matrizen ohne Kantenschärfung rekonstruiert wurden. Matrizen mit Kantenschärfung sind nicht für die Verwendung mit der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software geeignet. Nachstehend finden Sie eine Liste der geeigneten Matrizen.

GE: Standard

PHILIPS: B

TOSHIBA: FC01

SIEMENS: B31f, B35f, Qr40, Qr40d, Br40, Br40d

Nachstehend finden Sie eine Liste der Matrizen, die nicht für die Verwendung mit der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software geeignet sind. Wenn ein Bild mit einer Matrix aus der folgenden Liste (oder einer Matrix, die nicht in der Liste der geeigneten Matrizen aufgeführt ist) verwendet wird, wird die Analyse durchgeführt. Gleichzeitig wird jedoch eine Warnung ausgegeben und in der Fußzeile des Berichts angezeigt.

GE: Knochen, Knochen+, Rand, Lunge

PHILIPS: D

TOSHIBA: FC30, FC31, FC50, FC51, FC52, FC53, FC54, FC55, FC56, FC57, FC58, FC59, FC80, FC81, FC82

SIEMENS: Matrizen aus der „Head“-Familie (z. B. H31f) oder aus der vaskulären bzw. pädiatrischen Gruppe (z. B. Bp31f oder Bv31f) oder mit einer Schärfe von mindestens 60 (z. B. B60f).

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

2.2.2 Von Imbio empfohlenes Protokoll

Für die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software empfiehlt Imbio eine 3D-Volumenerfassung mit einem Pixelabstand unter 1 mm und einer Schichtdicke unter 3,0 mm. Dies gilt für sowohl für Aufnahmen während der Einatmung als auch während der Ausatmung. Die Bilder sollten mithilfe eines Weichgewebe-/Glättungsalgorithmus ohne Frequenzerweiterung mit hoher räumlicher Auflösung rekonstruiert werden. Imbio empfiehlt für die Imbio Lung Density Analysis™ keine kontrastverstärkte Erfassung. Nachfolgend werden Beispielprotokolle aufgeführt. Die für die Imbio CT LDA Software geeigneten Protokolle sind nicht auf die Scanner und Protokolle in Tabelle 2 beschränkt. Die Erfassungsparameter sollten sich jedoch in einem ähnlichen Bereich befinden. Werden die empfohlenen Aufnahmeprotokolle nicht eingehalten, kann dies die Fähigkeit der Software beeinträchtigen, Aufnahmen der Lunge korrekt zu segmentieren und zu registrieren.

Art des Scanners	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Scanner-Modell	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Art der Aufnahme	VCT helikal	Spiral	Axiale Helix
Rotationszeit (s)	Siehe mA	0,5	0,5
Detektionskonfiguration	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Pitch	1,375	1,1	0,923
Geschwindigkeit (mm/Rot.)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	400 bei 0,5 s (Ein) 100 bei 0,5 s (Aus)	Effektive mAs: 200 (Ein) Effektive mAs: 50 (Aus)	200 mAs (Ein) 50 mAs (Aus)
Dosismodulation	Aus	CARE Dose 4D aus	Aus
Rekonstruktion			
Algorithmus	Standard	B31f	B
Dicke (mm)	0,625	0,75	0,9
Intervall (mm)	0,625	0,5	0,45
DFOV (cm)	Lunge*	Lunge*	Lunge*

Tabelle 2: Empfohlenes Protokoll für CT-Aufnahmen mit voller Dosis

*Das Rekonstruktionssichtfeld sollte mindestens dem größten Durchmesser der Lunge entsprechen.

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

2.2.3 Von Imbio empfohlenes Protokoll für Aufnahmen mit niedriger Dosis

Aufgrund von verstärktem Bildrauschen ist es bei CT-Aufnahmen mit niedriger Dosis besonders wichtig, dass diese mithilfe einer Weichgewebe-/Glättungs-Matrix ODER einem iterativen Rekonstruktionsalgorithmus rekonstruiert werden. Falls verfügbar sollten iterative Rekonstruktionen bei gleichzeitiger Deaktivierung des Nachverarbeitungs-Filters von Imbio verwendet werden. Falls keine iterativen Rekonstruktionen verfügbar sind, sollte der Nachverarbeitungs-Filter aktiviert werden, um den Rauscheffekt auf LDA-Messungen zu verringern. Weitere Informationen zum Nachverarbeitungs-Filter von Imbio finden Sie im Abschnitt 4.3.1. Ein Beispiel für ein Protokoll unter Verwendung einer niedrigen Dosis finden Sie in der nachstehenden Tabelle 3. Beachten Sie bitte, dass der Bediener der Software mit den Auswirkungen von Röntgendosis und Schichtdicke auf LDA-Messungen vertraut sein sollte.

Art des Scanners	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Scanner-Modell	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Art der Aufnahme	VCT helikal	Spiral	Axiale Helix
Rotationszeit (s)	Siehe mA	0,5	0,5
Detektions-konfiguration	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Pitch	1,375	1,1	0,923
Geschwindigkeit (mm/Rot.)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	80–160 bei 0,5 s (Ein) 100 bei 0,5 s (Aus)	Effekt. mAs: 40–80 (Ein) Effektive mAs: 50 (Aus)	40–80 mAs (Ein) 50 mAs (Aus)
Dosismodulation	Ein	Ein	Ein
Rekonstruktion			
Algorithmus	Standard*	B31f*	B*
Dicke (mm)	2–3	2–3	2–3
Intervall (mm)	2	2	2
DFOV (cm)	Lunge‡	Lunge‡	Lunge‡

Tabelle 3: Empfohlenes Protokoll für CT-Aufnahmen mit niedriger Dosis

*Falls verfügbar werden vollständig iterative Rekonstruktionen empfohlen. Andernfalls sollte die LDA zusammen mit der Option „Filterung EIN“ verwendet werden, um den Effekt des Quantenrauschens zu verringern.

‡ Das Rekonstruktionssichtfeld sollte mindestens dem größten Durchmesser der Lunge entsprechen.

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

2.2.4 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. Für die Aufnahme während der Ausatmung finden dieselben Aufnahmeprotokolle Anwendung. Der Patient sollte angeleitet werden, um vollständig ausatmen und die Atmung über die entsprechende Aufnahmezeit halten zu können. Im Folgenden wird ein Skript vorgeschlagen, das Sie für die Anleitung des Patienten bei Aufnahmen während der Ein- und Ausatmung 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

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

Halten Sie den Atemzug noch weiter – NICHT AUSATMEN!

Am Ende der Aufnahme: Atmen und entspannen

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

CT-Aufnahme während der Ausatmung

Während des zweiten Teils der Aufnahme möchte ich Sie bitten, auszuatmen und die Atmung anzuhalten.

Lassen Sie uns dies zunächst üben:

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus und halten Sie die Atmung an – nicht einatmen

Atmen und entspannen

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

Atmen Sie noch einmal tief ein

Atmen Sie aus und halten Sie die Atmung an

Halten Sie die Atmung noch weiter an – NICHT EINATMEN!

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

Am Ende der Aufnahme: Atmen und entspannen
Beginnen Sie die Aufnahme im unteren Lungenbereich; beenden Sie die Aufnahme im oberen Lungenbereich

3 Qualitätsbeurteilung

Vor dem Ausführen der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software müssen die Aufnahmequalität und mögliche Kontraindikationen beurteilt werden.

3.1 Aufnahmequalität

Die Dichtewerte der Lunge aus einer CT-Aufnahme können aufgrund von unterschiedlichen Erfassungsparametern variieren, wodurch sich Unterschiede in den LDA-Ergebnissen ergeben. Als Quelle dieser Unterschiede kommen u. a. die Dosis, die Rekonstruktionsmatrix, die Schichtdicke, die Kalibrierung des Scanners und der Zyklus bei der Ausatmung in Frage. Der Benutzer sollte keine LDA-Ergebnisse von Erfassungen vergleichen, die unterschiedliche Erfassungsparameter nutzen.

In Tabelle 4 sind Probleme mit der Aufnahmequalität aufgeführt, die zu Fehlern führen können:

Komponente der Aufnahmequalität	Ergebnis
Rauschen	Die Segmentierung der Atemwege in Aufnahmen mit hohem Rauschen kann fehlschlagen, wenn das Lungengewebe nicht vom restlichen Gewebe abgegrenzt werden kann.
Fehlende Schichten	Wenn Schichten innerhalb des Lungengewebes fehlen, können sich die Zuordnung und der Bericht der Lung Density Analysis™ als fehlerhaft erweisen.
Nicht die gesamte Lunge erfasst	Wenn die Aufnahme nicht die gesamte Lunge erfasst, schlägt die Segmentierung der Lunge fehl.
Intubation	Wenn der Patient während der Aufnahme intubiert ist, schlägt die Segmentierung der Lunge fehl.
Bewegungsartefakt	Wenn der Patient seinen Atem nicht vollständig anhält und/oder sich während der Aufnahme bewegt, können Bewegungsartefakte in der Aufnahme auftreten, wodurch die Segmentierung und/oder Registrierung fehlschlagen oder die Klassifizierungsergebnisse beeinträchtigt werden können.

Tabelle 4: Mögliche Ursachen für Bildverarbeitungs- und -analysefehler

3.2 Kontraindikationen

Diese Software wurde so konzipiert, dass sie die in Abschnitt 2.2.1 aufgeführten Eingabedaten nutzen kann. Sie führt keine zusätzlichen Qualitätsprüfungen durch.

Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, das die Anwendung nutzt (d. h. Radiologe, Pneumologe oder Radiologieassistent), sicherzustellen, dass die Eingabedaten eine geeignete Qualität aufweisen.

3_QUALITÄTSBEURTEILUNG

Wenn die Eingabedaten keine geeignete Qualität aufweisen, sollten die Anwendungsergebnisse nicht berücksichtigt werden. Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software ist nicht als Haupt-Tool für den Nachweis der Erkrankung und/oder die Diagnose vorgesehen.

In Lungenbereichen mit Komorbiditäten oder anomalen Pathologien kann es zu unvorhergesehenen Ergebnissen kommen. Die Ergebnisse der Lung Density Analysis™ sollten nur dann interpretiert werden, wenn die Lage und das Ausmaß vorhandener Komorbiditäten oder anomaler Pathologien bekannt sind.

Die Lung Density Analysis™ wurde für die Verwendung bei Erwachsenen konzipiert und validiert. Es fand keine Validierung bei Kindern statt. Die Software ist nicht von der FDA für die Verwendung bei Kindern zugelassen.

4 Komponenten

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software verfügt über zwei Komponenten für die Datenverarbeitung: Functional Assessment und Inspiration Assessment. Die von der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software erstellten Ausgabeberichte und Beurteilungszuordnungen sind kompatibel mit DICOM.

HINWEIS: Die Ausgaben der jeweiligen Komponente der Imbio CT LDA Software nutzen standardmäßig die folgenden DICOM-Tags, gemäß der koordinierten Weltzeit (UTC):

DICOM-Tag	Name
(0008,0021)	Series Date
(0008,0023)	Content Date
(0008,0031)	Series Time
(0008,0033)	Content Time
(0040,a032)	Observation Date Time

4.1 Functional Assessment

Beim Functional Assessment werden zwei CT-Aufnahmen als Eingabe verwendet: eine Aufnahme während der Einatmung und eine Aufnahme während der Ausatmung. Im Rahmen des Prozesses wird eine Segmentierung auf beide Bilder angewendet. Anschließend wird die Aufnahme während der Einatmung der Ausatmung zugeordnet. Die Bilder werden einem Schwellenwertverfahren unterzogen. Danach wird jedes Voxelpaar klassifiziert. Im Rahmen des Prozesses wird ein RGB-Bild mit einer farblichen Überlagerung ausgegeben, wobei jedes Lungen-Voxel entweder als „Normal“, „Funktionaler Bereich mit niedriger Dichte“ oder „Persistierender Bereich mit niedriger Dichte“ klassifiziert wird. Darüber hinaus wird ein Functional Assessment Report erstellt, der die Ergebnisse zusammenfasst. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 5.5.

4.2 Inspiration Assessment

Beim Inspiration Assessment wird eine CT-Aufnahme als Eingabe verwendet: eine vollständige Aufnahme während der Einatmung. Im Rahmen des Prozesses wird eine Segmentierung auf die Aufnahme während der Einatmung und anschließend ein Schwellenwertverfahren angewendet. Bei der Ausgabe handelt es sich um ein RGB-Bild mit farblicher Überlagerung, wobei die Lungen-Voxel, die über und unter dem Schwellenwert für die Einatmung liegen, klassifiziert werden. Darüber hinaus wird ein Bericht erstellt, der die Ergebnisse zusammenfasst.

4_KOMPONENTEN

4.3 Optionale Funktionen

Sowohl für das Functional Assessment als auch das Inspiration Assessment stehen folgende zusätzliche Funktionen bei der Verarbeitung zur Verfügung: Filterung, Anpassung des Schwellenwertverfahren, Auswahl des Berichtsformats und Personalisierung des Berichts mit einem Logo der Einrichtung.

Für das Inspiration Assessment stehen zwei optionale Funktionen zur Verfügung, die nicht für das Functional Assessment verfügbar sind: Anpassung des Perzentils und ein zusätzlicher LungMap™ Report.

Sowohl beim Functional Assessment als auch beim Inspiration Assessment besteht die Option, Statistiken für die Lungendichte im oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel zu berechnen und auszuzeichnen. Alternativ kann beim Functional Assessment und Inspiration Assessment nur die linke oder rechte Lunge segmentiert werden. In diesem Fall werden die Statistiken anhand von drei gleich großen, vertikalen Bereichen der jeweiligen Lunge (d. h. „Drittel“) berechnet. Die Qualität bei der Segmentierung der Lungenflügel oder nur der Lunge muss vom Benutzer visuell anhand des ausgegebenen RGB-Bilds beurteilt werden (siehe Abschnitt 8.3).

Wichtiger Hinweis: Wenn die Imbio CT LDA Software zusammen mit der Imbio Cloud Platform oder der Imbio Enterprise Platform installiert wird, werden die Benutzerpräferenzen für optionale Funktionen lediglich bei der Installation festgelegt.

4.3.1 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 Vor- 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).

4_KOMPONENTEN

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.

4.3.2 Anpassung der Schwellenwerte

Die Schwellenwerte für die Einatmung und die Ausatmung (falls zutreffend) können vom Benutzer festgelegt und als Eingaben für die LDA Software genutzt werden. Die Schwellenwerte werden in Hounsfield-Einheiten (HE) definiert. Dabei ist ein Bereich von -1024 HE bis 0 HE zulässig.

Der Standard-Schwellenwert für die Einatmung liegt bei -950 HE. Der Standard-Schwellenwert für die Ausatmung liegt bei -856 HE (Nature Medicine, Ausgabe 18, Nummer 11, November 2012, Seiten 1711-1715.).

4.3.3 Berichtsformat

Der Benutzer kann das Format des Ausgabeberichts wählen. Bei den beiden SOP-Classes, die der Ausgabebericht derzeit unterstützt, handelt es sich um Encapsulated PDF Report und Secondary Capture Image Storage. Der Benutzer kann auswählen, dass eines der beiden Formate oder beide Formate als Ausgabe erzeugt werden. Das Berichtsformat ist standardmäßig als Encapsulated PDF Report festgelegt.

4.3.4 Logo der Einrichtung

Der LDA-Zusammenfassungsbericht trägt das Imbio-Logo in der oberen linken Ecke des Berichts. Dieses Logo kann mit dem Logo der Einrichtung des Benutzers ersetzt werden. Die maximale Größe des Logos beträgt 1,4 cm Höhe und 6,0 cm Breite. Die Mindestauflösung beträgt 300 dpi (dots per inch). Anhand dieser Anforderungen werden eher quadratische oder horizontale Logos empfohlen. Vertikale (hohe) Logos lassen sich nicht elegant in der Kopfzeile des Berichts unterbringen. Beim Logoformat kann es sich entweder um PNG oder JPEG handeln.

4.3.5 Mehrere Schwellenwerte (nur Insp. Assessment)

Das Inspiration Assessment kann so konfiguriert werden, dass das ausgegebene RGB-Bild mehrere Schwellenwerte als unterschiedliche farbliche Überlagerungen darstellt. Der Bericht zeigt jedoch nur Berichtsstatistiken zu den primären Schwellenwerten des Algorithmus an, wie im Bericht angegeben. In Abbildung 1 wurde das Farbschema folgendermaßen konfiguriert:

ROT	-	Unter -950 HE
GELB	-	Zwischen -950 und -900 HE

4_KOMPONENTEN

GRÜN	-	Zwischen -900 und -875 HE
LILA	-	Zwischen -700 und -200 HE
BLAU	-	Über -200 HE

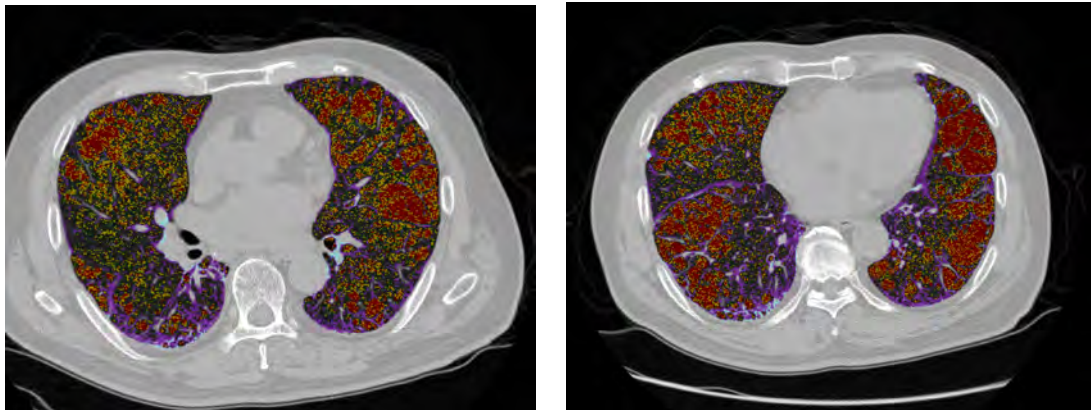


Abbildung 1: Schichten der Inspirational Assessment Map mit mehreren, konfigurierten Schwellenwerten.

4.3.6 Zusätzlicher LungMap Report (nur Insp. Assessment)

Das Inspiration Assessment kann einen zusätzlichen Bericht ausgeben, den LungMap™ Report. Dieser Bericht stellt die Ergebnisse des Inspiration Assessment Report vereinfacht dar und ist in zwei Versionen verfügbar: Ein Bericht bietet Informationen zu den allgemeinen Vorteilen einer Raucherentwöhnung. Der andere Bericht enthält wissenschaftlich belegte, veröffentlichte Statistiken, die dabei helfen können, dass ehemalige Raucher dem Tabak fernbleiben. Weitere Informationen zu den Inhalten des LungMap™ Report finden Sie in Abschnitt 6.5.

4.3.7 DICOM Structured Report (SR)

Der Benutzer kann optional die Ausgabe eines DICOM Structured Report (SR) auswählen, der die quantitativen Kennzahlen des Algorithmus enthält. Das DICOM SR-Dokument hat die SOP-Klasse Enhanced SR (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22). Das Metadaten-Tag DICOM SR ContentSequence (0040,A730) kodiert den strukturierten Inhalt.

5 Functional Assessment

Beim Functional Assessment werden zwei Hauptausgaben erzeugt: eine Functional Assessment Map und ein Functional Assessment Report.

5.1 Eingaben

Das LDA Functional Assessment nutzt zwei CT-Aufnahmen aus derselben Untersuchung als Eingabe, wobei eine Aufnahme während der Einatmung und die andere während der Ausatmung stattfand. Die eingegebenen Datensätze müssen über denselben Patientenamen, dieselbe Patienten-ID und dieselbe Studien-ID verfügen. Der Benutzer kann zudem einen HE-Schwellenwert für die Einatmung bzw. einen HE-Schwellenwert für die Ausatmung eingeben, die Registrierungsrichtung auswählen und/oder die Filterung deaktivieren. Weitere Informationen zu optionalen Eingaben finden Sie in Abschnitt 4.3.

5.2 Functional Assessment Map

Die Functional Assessment Map ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Ausatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Die RGB-Überlagerung stellt die Voxel des Lungengewebe farblich unterschiedlich dar und identifiziert dabei das Lungengewebe als eine von drei Klassifizierungskategorien. Die Klassifizierungskategorien werden durch einen Schwellenwert für die Einatmung (in HE), einen Schwellenwert für die Ausatmung (in HE), einen unteren Schwellenwert von -1024 HE und einen oberen Schwellenwert von 0 HE definiert. Weitere Informationen zu den Eingabeschwellenwerten finden Sie in Abschnitt 4.3.2. Im Folgenden sind die Definitionen der Klassifizierungskategorien und die entsprechenden Farben für die Voxel-Daten der Functional Assessment Map aufgeführt.

GRÜN	–	Normal Voxel mit höheren HE als der Schwellenwert für die Einatmung und höheren HE als der Schwellenwert für die Ausatmung
GELB	–	Funktionaler Bereich mit niedriger Dichte Voxel mit höheren HE als der Schwellenwert für die Einatmung und niedrigeren HE als der Schwellenwert für die Ausatmung
ROT	–	Persistierender Bereich mit niedriger Dichte Voxel mit niedrigeren HE als der Schwellenwert für die Einatmung und niedrigeren HE als der Schwellenwert für die Ausatmung

Beispiele für Axialschichten aus der Functional Assessment Map sind unten in Abbildung 2 aufgeführt.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

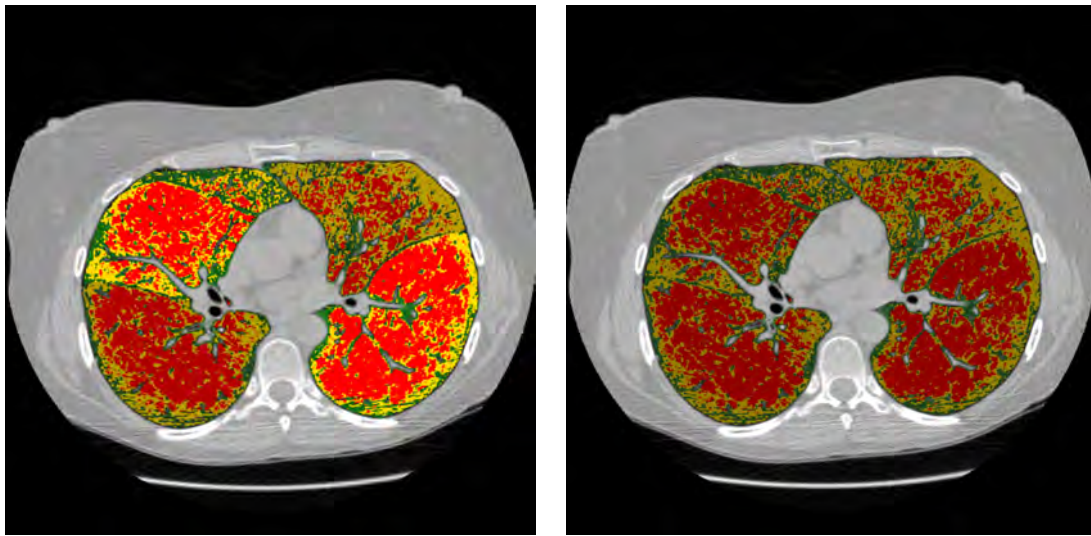


Abbildung 2: Schicht der Functional Assessment Map: Segmentierung der Lungenflügel aktiviert (links) und deaktiviert (rechts).

5.3 Segmentierungszuordnung

Die Imbio CT LDA Software erstellt eine DICOM-Segmentierungsserie, sodass der Benutzer die Qualität der Segmentierung beurteilen kann. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel NICHT aktiviert ist, werden die linken und rechten Lungenflügel gekennzeichnet. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel aktiviert ist, werden die oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel gekennzeichnet: Beispiele für Bilder aus DICOM-Segmentierungsserien finden Sie in Abbildung 3. In Abschnitt 8.3 finden Sie weitere Details zur Interpretation der Bilder.

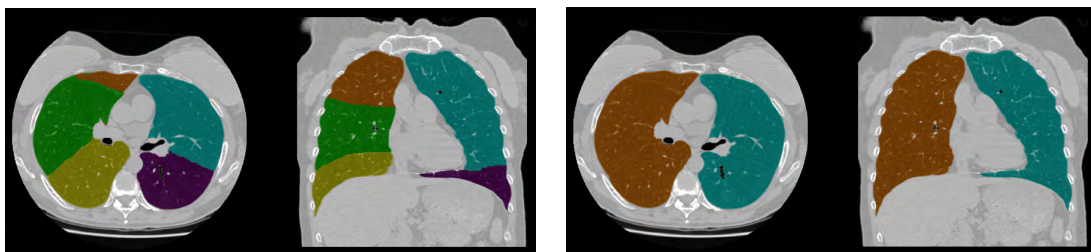


Abbildung 3: Beispiel für die Segmentierungszuordnung: Segmentierung der Lungenflügel aktiviert (links) und Segmentierung der Lungenflügel deaktiviert.

5.4 Registrierungszuordnung

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software erstellt eine „verzerrte“ Zuordnung während der Einatmung. Diese hilft bei der Visualisierung des Registrierungsprozesses, der Teil des Functional Assessment-Algorithmus ist. Abbildung 4 zeigt ein Beispiel dieser Ausgabe neben der entsprechenden Aufnahme während der Ausatmung. In Abschnitt 8.5 finden Sie weitere Details zur Interpretation dieses Bildes.

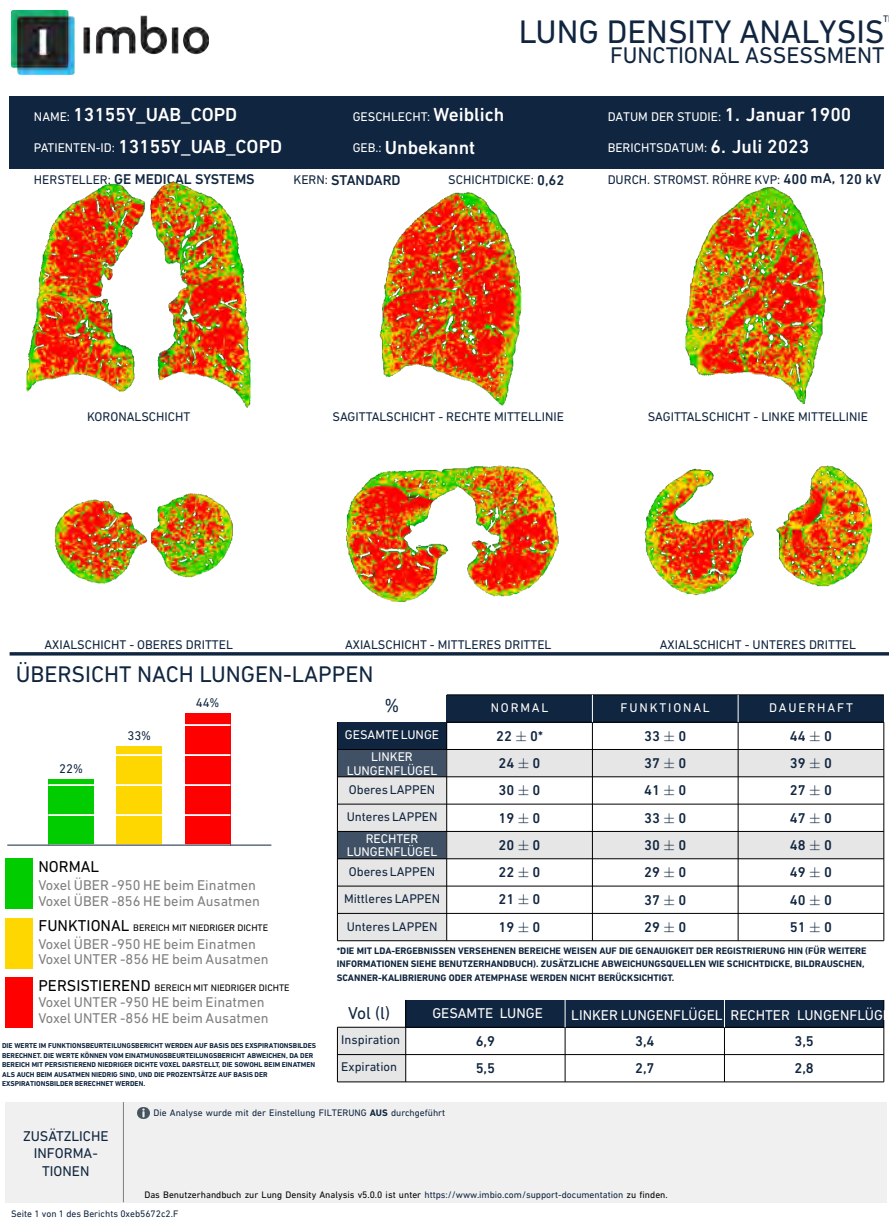


Abbildung 4: CT-Aufnahme während der Einatmung, die zusammen mit der CT-Aufnahme während der Ausatmung registriert wurde.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.5 Functional Assessment Report

Das Format des Functional Assessment Report ist kompatibel mit DICOM. Dabei handelt es sich entweder um Encapsulated PDF Report SOPClass oder Secondary Capture Image Storage SOPClass. Der Bericht fasst die Ergebnisse der Functional Assessment Map zusammen. Er umfasst Patienteninformationen, Bilder der Lungenschichten und Ergebnistabellen. Einen Beispielbericht finden Sie unten in Abbildung 5.



5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

Kopfzeile des Berichts

Besonders wichtige Informationen, die in der Kopfzeile des Berichts aufgeführt sind, umfassen die Rekonstruktions-Matrix, die Schichtdicke und die aktuelle Röntgenröhre. Diese Parameter beeinflussen entweder die effektive Auflösung der CT-Aufnahme und/oder die Dosis, was sich wiederum auf die Reproduzierbarkeit der Lungendichtemessungen auswirkt. Beim Vergleich von nachfolgenden Lungendichtemessungen ist es wichtig, dass Änderungen an diesen Parametern während der Beurteilung berücksichtigt werden.

Berichtsstatistiken

Die zusammengefassten Ergebnisse des Berichts beinhalten den Prozentsatz an Lungengewebe, der für den rechten Lungenflügel, den linken Lungenflügel sowie die gesamte Lunge als „Normal“, „Funktionaler Bereich mit niedriger Dichte“ und „Persistierender Bereich mit niedriger Dichte“ identifiziert wurde. Ein geringer Prozentsatz an Voxel entspricht nicht den klar definierten physiologischen Kategorien (unter -950 HE während der Einatmung und über -856 HE während der Ausatmung). Diese Ergebnisse werden nicht in den Bericht aufgenommen. Aus diesem Grund kann es passieren, dass die Prozentangaben der Berichtskategorien insgesamt nicht 100 % ergeben. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel aktiviert ist, wird der Text „ZUSAMMENFASSUNG NACH LUNGENLAPPEN“ zusammen mit dem Prozentsatz der oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel angezeigt. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel NICHT aktiviert ist, wird der Text „ZUSAMMENFASSUNG NACH LUNGENDRITTELN“ zusammen mit dem Prozentsatz der drei gleich großen Regionen in beiden Lungenflügeln angezeigt.

Die Prozentangaben werden zusammen mit der geschätzten Abweichung aufgeführt. Die Werte basieren auf der geschätzten Genauigkeit des Registrierungsalgorithmus. Sind die geschätzten Abweichungen groß, spiegelt dies für gewöhnlich ein ungleichmäßiges Dichtemuster wider, das empfindlich gegenüber der Registrierungsgenauigkeit ist. Wenn die Dichtemuster gleichmäßig und unempfindlich gegenüber der Registrierungsgenauigkeit sind, sind die geschätzten Abweichungen gering. Daher werden die geschätzten Abweichungen als Maßstab für das Vertrauen in die Berichtswerte angesehen, basierend auf der erwarteten Genauigkeit des Registrierungsprozesses.

Der Registrierungsalgorithmus von Imbio erstellt keine perfekte Registrierung zwischen den Bildern während der Ein- und Ausatmung. Die Auswirkung der Registrierungsgenauigkeit wurde anhand eines Vergleichs zwischen der automatisierten Registrierung von Imbio und einer perfekten Registrierung, die über eine manuelle Landmarkendefinition ermittelt wurde, beurteilt. Die LDA-Prozentsätze wurden für die automatisierte Registrierung von Imbio und die perfekte Registrierung unter Berücksichtigung mehrerer Patienten berechnet. Es wurde gezeigt, dass die LDA-Prozentsätze für die automatisierte Registrierung von Imbio allesamt innerhalb der Abweichung der LDA-Prozentsätze für die perfekte Registrierung lagen.

Die Volumina der segmentierten Lunge während der Ein- und Ausatmung sind ebenfalls im Bericht aufgeführt. Es werden Volumina der gesamten Lunge sowie der rechten und linken Lungenflügel aufgeführt.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

HINWEIS: Die Statistiken des Zusammenfassungsberichts werden auf die nächste Ganzzahl ab- bzw. aufgerundet. Deshalb werden Werte unter 0,5 % als 0 % angezeigt.

Berichtsdiagramme

Der Bericht enthält sechs Bilder, die Schichten der Functional Assessment Map in unterschiedlichen Ausrichtungen anzeigen. Zu den sechs Bildern gehören die Koronalschicht, die mittlere Sagittalschicht des rechten Lungenflügels, die mittlere Sagittalschicht des linken Lungenflügels und drei Axialschichten: die Mitte des unteren, des mittleren und des oberen Lungendrittels. Im Folgenden finden Sie ein Beispiel der Bilder im Bericht (Abb. 6).

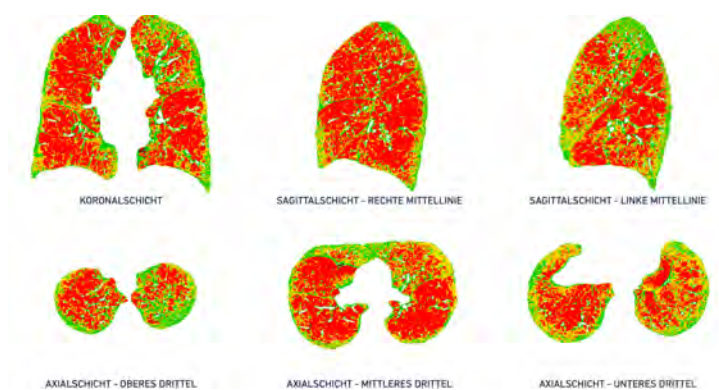


Abbildung 6: Beispiel der Lungenaufnahmen im Functional Assessment Report

6 Inspiration Assessment

Das Inspiration Assessment der LDA Software erstellt zwei Hauptausgaben: die Inspiration Assessment Map und den Inspiration Assessment Report.

6.1 Eingaben

Die Komponente Inspiration Assessment nutzt nur eine Aufnahme während der Einatmung als Eingabe. Darüber hinaus kann der Benutzer Schwellenwerte für die Einatmung eingeben, einen zusätzlichen LungMap™ Report erstellen und/oder die Filterung deaktivieren. Weitere Informationen zu optionalen Eingaben finden Sie in Abschnitt 4.3. Bei der LungMap-Version für ehemalige Raucher muss das DICOM-Attribut „Patientengeschlecht“ (0x0010,0x0040) angegeben werden und den Wert „M“ oder „W“ enthalten.

6.2 Inspiration Assessment Map

Die LDA+ Zuordnung ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Ausatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Die RGB-Überlagerung stellt die Voxel des Lungengewebe farblich unterschiedlich dar und identifiziert dabei das Lungengewebe als eine von drei Klassifizierungskategorien. Im Folgenden sind die Definitionen der Klassifizierungskategorien und die entsprechenden Farben für die Voxel-Daten der Functional Assessment Map aufgeführt.

BLAU	–	Bereich mit sehr hoher Dichte Voxel mit HE über –200 HE
VIOLETT	–	Bereich mit hoher Dichte Voxel mit HE über –700 HE und unter –200 HE
ROT	–	Bereich mit niedriger Dichte Voxel mit HE unter –950 HE

Die Standardeinstellungen für die Schwellenwerte können angepasst werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Imbio Support.

Ein Beispiel für eine Axialschicht aus der LDA+ Zuordnung ist unten in Abbildung 7 aufgeführt.

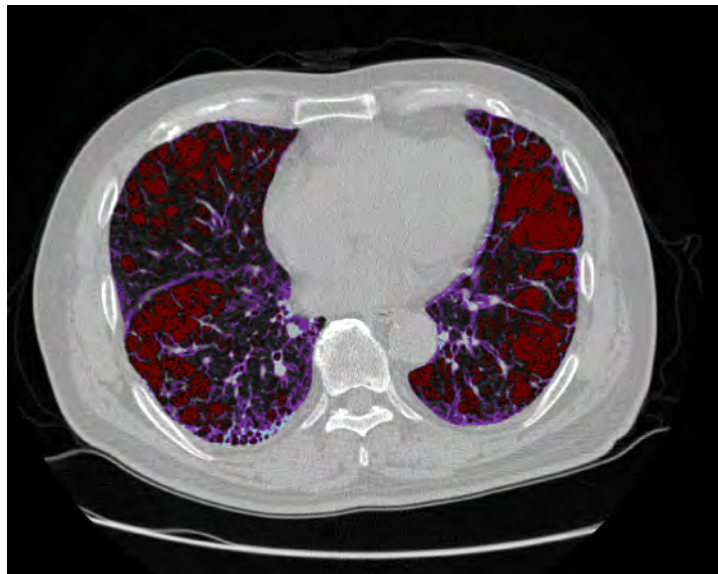


Abbildung 7: Schicht der Inspiration Assessment Map

6.3 Segmentierungszuordnung

Die Imbio CT LDA Inspiration Assessment Software erstellt eine DICOM-Segmentierungsserie, sodass der Benutzer die Qualität der Segmentierung beurteilen kann. Weitere Details finden Sie in den Abschnitten 5.3 und 8.3.

6.4 Inspiration Assessment Report

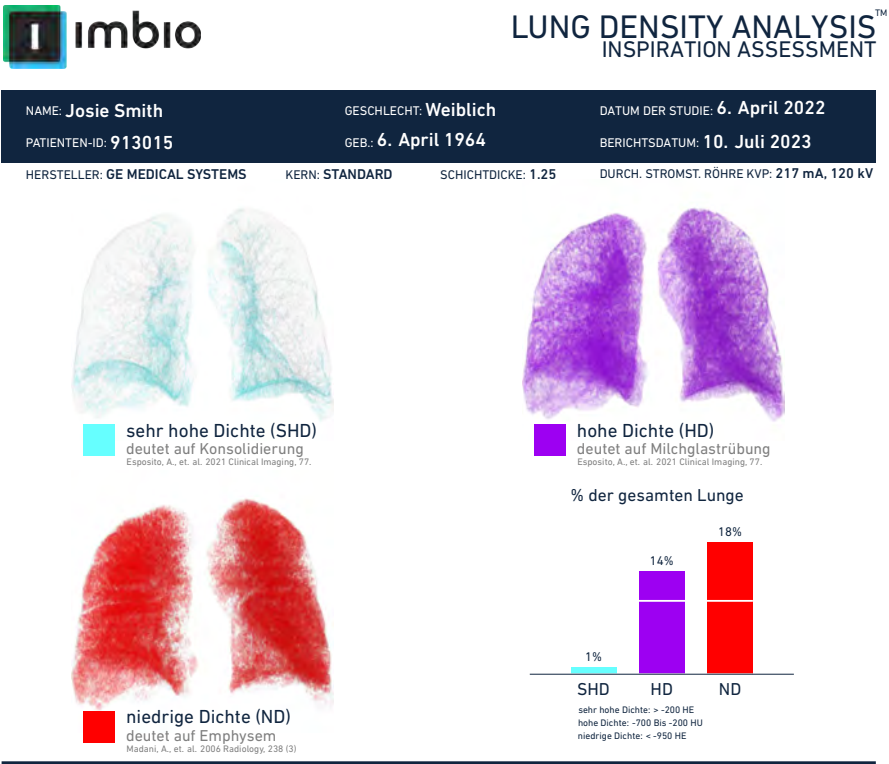
Der Inspiration Report Zusammenfassungsbericht enthält die Ergebnisse aus der Analyse der LDA Software. Er kann in mehreren Formaten bereitgestellt werden: PDF-Datei, DICOM Encapsulated PDF oder DICOM Secondary Capture Storage.

Die drei wesentlichen Dichtemessungen im LDA+ Bericht umfassen Folgendes:

- **Sehr hohe Dichte (SHD):** Prozentsatz an Gewebe über einem Schwellenwert von -200 HE. Deutet nachweislich auf eine Konsolidierung hin. [2].
- **Hohe Dichte (HD):** Prozentsatz an Gewebe über einem Schwellenwert von -700 HE und unter einem Schwellenwert von -200 HE. Deutet nachweislich auf eine Milchglastrübung hin. [2].
- **Niedrige Dichte (ND):** Prozentsatz an Gewebe unter einem Schwellenwert von -950 HE. Deutet nachweislich auf ein Emphysem hin. [3].

Die Standardeinstellungen für die Schwellenwerte können angepasst werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Imbio Support.

6_INSPARATION ASSESSMENT



6_INSPARATION ASSESSMENT

Berichtsstatistiken

Die Hauptkennzahlen für jede Lunge werden neben dem Lungenvolumen in einer Tabelle innerhalb des Berichts aufgeführt. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel aktiviert ist, wird der Text „ZUSAMMENFASSUNG NACH LUNGENLAPPEN“ zusammen mit dem Prozentsatz der oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel angezeigt. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel NICHT aktiviert ist, wird der Text „ZUSAMMENFASSUNG NACH LUNGENDRITTELN“ zusammen mit dem Prozentsatz der drei gleich großen Regionen in beiden Lungenflügeln angezeigt.

HINWEIS: Die Statistiken des Zusammenfassungsberichts werden auf die nächste Ganzzahl ab- bzw. aufgerundet. Deshalb werden Werte unter 0,5 % als 0 % angezeigt.

Berichtsdiagramme

Dieser Bericht beinhaltet 3D-Renderings, die die Verteilung jeder Dichtemessung und ein Diagramm der Prozentsätze der gesamten Lunge anzeigen. Siehe Abbildung 9

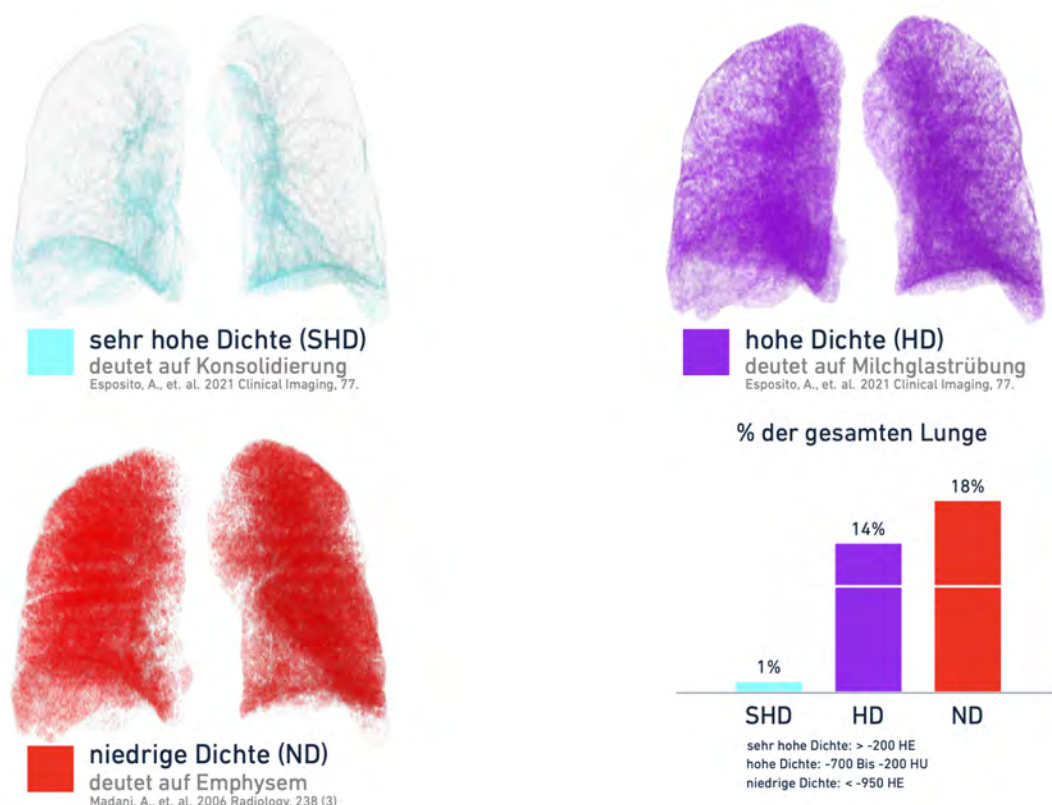


Abbildung 9: 3D-Renderings jeder Dichtemessung.

6.5 LungMap™ Report

Beim LungMap™ Report handelt es sich um einen optionalen Bericht, der zusätzlich zur Inspiration Assessment Map und dem Inspiration Assessment Report erstellt wird. Das Format des LungMap™ Report ist kompatibel mit DICOM. Dabei handelt es sich entweder um Encapsulated PDF Report SOPClass oder Secondary Capture Image Storage SOP-Class. Der Bericht enthält den Prozentsatz an Lungenvolumen, der unter und über dem Schwellenwert für die Einatmung liegt, den am stärksten betroffenen Flügel oder das am stärksten betroffene Drittel der Lunge sowie dem entsprechenden Prozentsatz unter dem Schwellenwert, eine Aufnahme der Lunge und eine Tabelle, in der die möglichen Vorteile einer Raucherentwöhnung aufgeführt sind. Einen Beispielbericht finden Sie unten in Abbildung 10.

Es steht außerdem eine weitere Version des LungMap™ Report für ehemalige Raucher zur Verfügung. Anstelle einer Tabelle, die die möglichen Vorteile einer Raucherentwöhnung aufführt, wird eine Abbildung angezeigt, die das relative Lungenkrebsrisiko im Zeitverlauf nach der Raucherentwöhnung im Vergleich zu Personen, die niemals geraucht haben, darstellt. Die Statistiken stammen aus einem wissenschaftlich belegten Artikel [1] und werden je nach Geschlecht des Patienten individuell angepasst. Einen Beispielbericht finden Sie unten in Abbildung 11.

6_INSPARATION ASSESSMENT

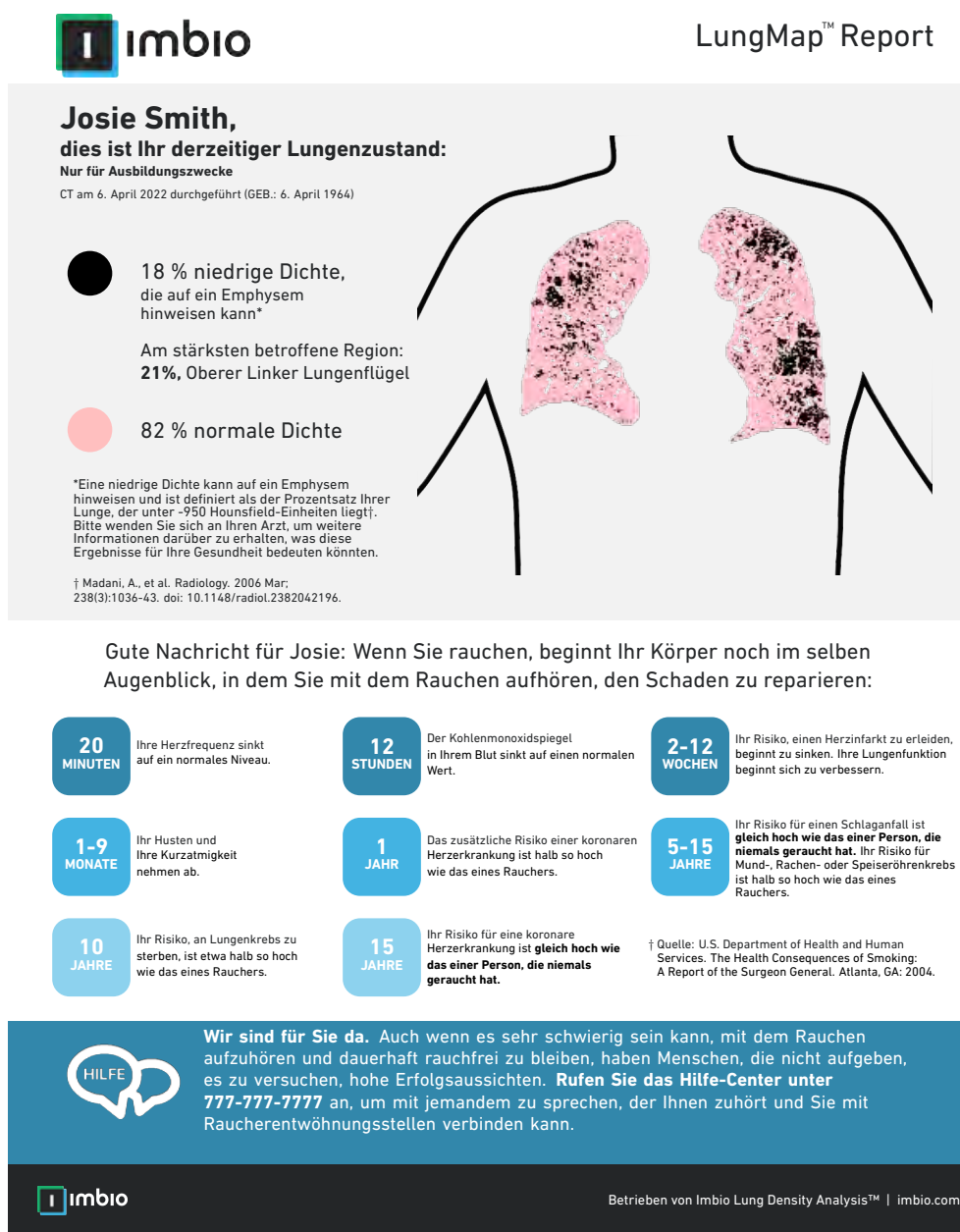


Abbildung 10: Beispiel für einen LungMap™ Report bei Rauchern

Es ist auch eine anpassbare Version des LungMap™-Berichts erhältlich. Diese Version ermöglicht die Verwendung von benutzerdefinierten Kopf- und Fußzeilen anstelle der Standard-Kopf- und Fußzeilen. Benutzerdefinierte Berichtsoptionen können bei der Installation oder auf Anfrage konfiguriert werden.

Berichtsstatistiken

Die Statistiken des Berichts beinhalten den Gesamtprozentsatz an Lungenvolumen, das unter und über dem Schwellenwert für die Einatmung liegt, und die am stärksten be-

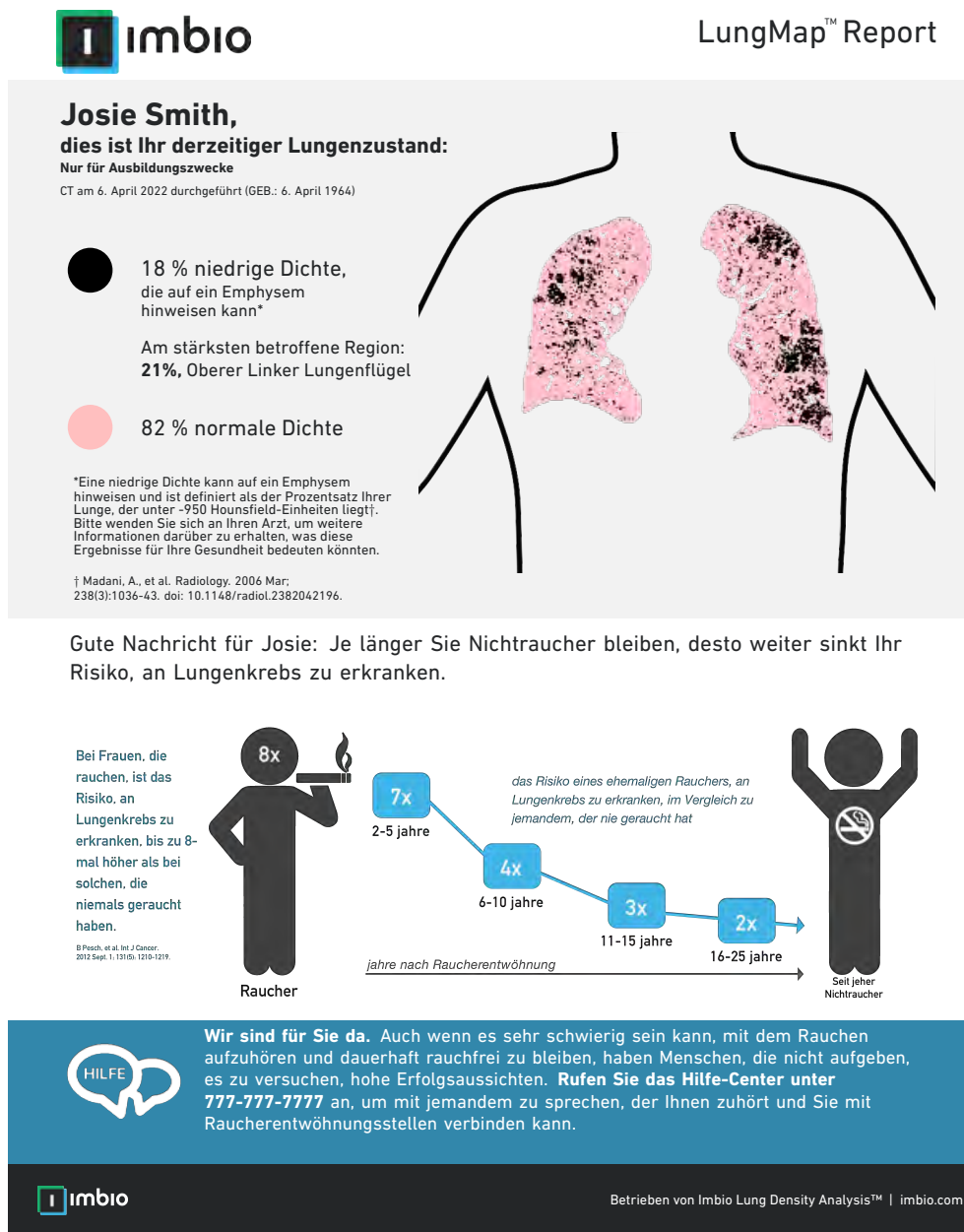


Abbildung 11: Beispiel für einen LungMap™ Report bei ehemaligen Rauchern

troffene Region sowie den entsprechenden Prozentsatz unter dem Schwellenwert. Die am stärksten betroffene Region entspricht dem Lungenflügel oder -drittel mit dem höchsten Prozentsatz an Voxel unter dem festgelegten Schwellenwert. Anders als im Inspiration Assessment Report werden die Lungenvolumina nicht in den LungMap™ Report aufgenommen.

Berichtsdiagramme

Der LungMap™ Report zeigt ein Bild der Koronalschicht der Inspiration Assessment Map

6_INSPARATION ASSESSMENT

in Richtung des Lungenbereichs an, der über einen Prozentsatz an Pixeln verfügt, die unter dem Schwellenwert liegen, sowie einen Prozentsatz unter dem Schwellenwert für die gesamte Lunge. Die Farbe der Lungenpixel in dieser Bildschicht entspricht den Farben der Lunge selbst: rosa für Gewebe mit normaler Dichte und schwarz für Gewebe mit niedriger Dichte. Im Bild ist ein Umriss des Körpers außerhalb der Lungen dargestellt. Dadurch entsteht ein klareres Bild der Lungenorientierung und -position innerhalb des Körpers des Patienten. Im Folgenden finden Sie ein Beispiel der Bildschicht im Bericht (Abb. 12).

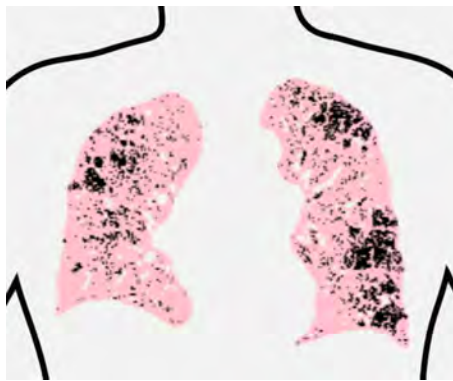


Abbildung 12: Beispiel der Lungenaufnahme im LungMap™ Report

Beim anderen Diagramm im Bericht für Raucher handelt es sich um eine Tabelle, die die Vorteile der Raucherentwöhnung auflistet (Abbildung 13). Diese Tabelle bleibt stets gleich und ändert sich nicht je nach Patienten.

Beim anderen Diagramm im Bericht für ehemalige Raucher handelt es sich um eine Abbildung, die das relative Risiko einer Lungenkrebsdiagnose im Zeitverlauf nach der Raucherentwöhnung darstellt (Abbildung 14). Diese Abbildung wird individuell angepasst, je nachdem ob der Patient männlich (Abb. 14) oder weiblich (Abb. 15) ist. Siehe Tabelle 4 in [\[1\]](#).

6_INSPARATION ASSESSMENT



Abbildung 13: Tabelle der Vorteile einer Raucherentwöhnung

Gute Nachricht für John Doe: Je länger Sie Nichtraucher bleiben, desto weiter sinkt Ihr Risiko, an Lungenkrebs zu erkranken.

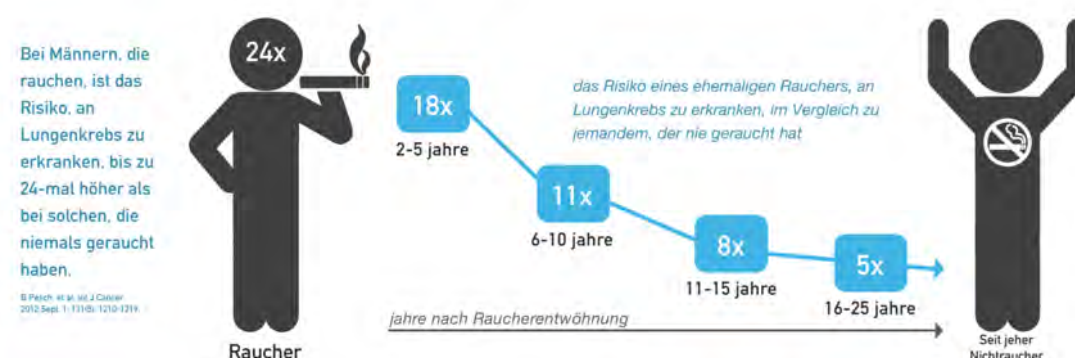


Abbildung 14: Abbildung, die eine Senkung des relativen Risikos einer Lungenkrebsdiagnose im Vergleich zu Männern, die niemals geraucht haben, darstellt.

Gute Nachricht für 13155Y_UAB_COPD: Je länger Sie Nichtraucher bleiben, desto weiter sinkt Ihr Risiko, an Lungenkrebs zu erkranken.

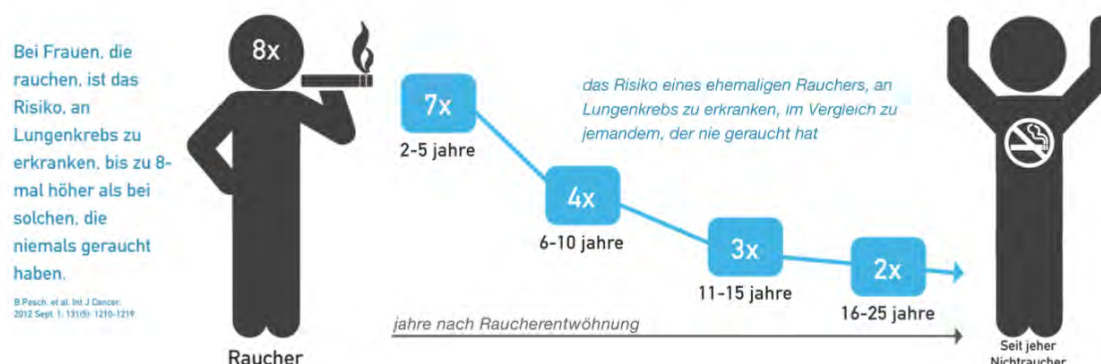


Abbildung 15: Abbildung, die eine Senkung des relativen Risikos einer Lungenkrebsdiagnose im Vergleich zu Frauen, die niemals geraucht haben, darstellt.

7 Mögliche Ausnahmen

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software erstellt Benachrichtigungen und Fehlermeldungen, wenn eine Ausnahme innerhalb des Algorithmus auftritt. Nachfolgend finden Sie mögliche Software-Fehler mit weiteren Beschreibungen und möglichen Ursachen der Ausnahme.

7.1 Eingabefehler

ERROR: Invalid input data |

Dieser Fehler tritt auf, wenn die angegebenen Daten nicht den Anforderungen von Imbio entsprechen. Der angegebene Pfad enthält z. B. mehr als eine DICOM-Serie. Details zu allen erforderlichen Parametern finden Sie in Abschnitt 2.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

Dieser Fehler tritt auf, wenn die Bilderfassungsparameter nicht den Anforderungen von Imbio entsprechen. Details zu den erforderlichen Parametern finden Sie in Abschnitt 2.2.1.

Wenn dieser Fehler auftritt, gibt der Algorithmus einen Input Check Failure Report aus. Dieser zeigt den Grund an, aus dem die Eingabedaten als unzulässig gelten. Ein Beispiel für einen Input Check Failure Report für das Inspiration Assessment ist in Abbildung 16 aufgeführt. Die Ursachen(n) für den Fehler ist bzw. sind durch ein rotes „X“ in der Spalte „Ergebnis“ ersichtlich. In Abbildung 16 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 Eingabeprüfungsfehler ausgegeben. Sie sollten dennoch berücksichtigt werden.

ERROR: Input images have same Series Instance UID

Dieser Fehler tritt auf, wenn beide Eingabebilder über dieselbe Serieninstanz-UID verfügen. Die Serieninstanz-UIDs müssen für jedes Eingabebild einzigartig sein. Überprüfen Sie die DICOM-Attribute der hochgeladenen Serien.

7.2 Segmentierungsfehler

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

Diese Fehler weisen auf eine Ausnahme im Segmentierungsschritt der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software hin. Folgende Ursachen sind möglich:

- Bewegung des Patienten oder Atmung während der Aufnahme.
- Tracheomalazie oder stark verengte Hauptbronchien

7_POTENZIELLE AUSNAHMEN



LUNG DENSITY ANALYSISTM
INPUT CHECK REPORT

ZUGANGSNUMMER: 6789

NAME DER STATION: Unbekannt

HERSTELLER: GE

DURCH. STROMST. RÖHRE KVP: 300 mA, 140 kV

Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK

Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413

Series Number: 5348

	Voraussetzung	Wert	Ergebnisse
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (Sek.)	<= 1,0	Nicht vorhanden	⚠
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)	<= 3,0	2,5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3,0	5,0	✗
Rescale Type	HU	HU	✓
Patient Age (Jahre)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Keine Kantenschärfung	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Fehlend	Fehlend	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓

Abbildung 16: Beispiel für einen Input Check Failure Report

- Aufnahme mehr als einige Zentimeter über der Lungenspitze.
- Die Lungen erscheinen nicht im Sichtfeld des Bilds.
- Das Eingabebild zeigt keine Lunge oder das Eingabebild ist verrauscht.

ERROR: Lung larger than the expected size range

ERROR: Lung smaller than the expected size range

Diese Fehler weisen darauf hin, dass die Größe der segmentierten Lunge nicht innerhalb des erwarteten Volumenbereichs liegt. Dies kann auf eine fehlerhafte Segmentierung zurückzuführen sein, wobei Nicht-Lungengewebe fälschlicherweise als Lungengewebe identifiziert oder Lungengewebe aus der Segmentierung ausgeschlossen wurde. Diese Fehler können außerdem auftreten, wenn der Patient eine anomale Anatomie aufweist.

ERROR: Airways larger than the expected size range

ERROR: Airways smaller than the expected size range

Diese Fehler weisen darauf hin, dass die Größe der segmentierten Atemwege nicht innerhalb des erwarteten Volumenbereichs liegt. Dies kann auf eine fehlerhafte Segmentierung

7_POTENZIELLE AUSNAHMEN

zurückzuführen sein, wenn Blut aus den Atemwegen in die Lunge gelangt oder nur die Luftröhre identifiziert werden konnte. Diese Fehler können außerdem auftreten, wenn der Patient eine anomale Anatomie aufweist.

7.3 Registrierungsfehler

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

Diese Fehler weisen darauf hin, dass das registrierte Bild nicht den erforderlichen Anforderungen von Imbio entspricht. Eine fehlerhafte Registrierung kann auf einen hohen Größenunterschied zwischen den beiden Eingabebildern oder eine fehlerhafte Segmentierung zurückzuführen sein.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

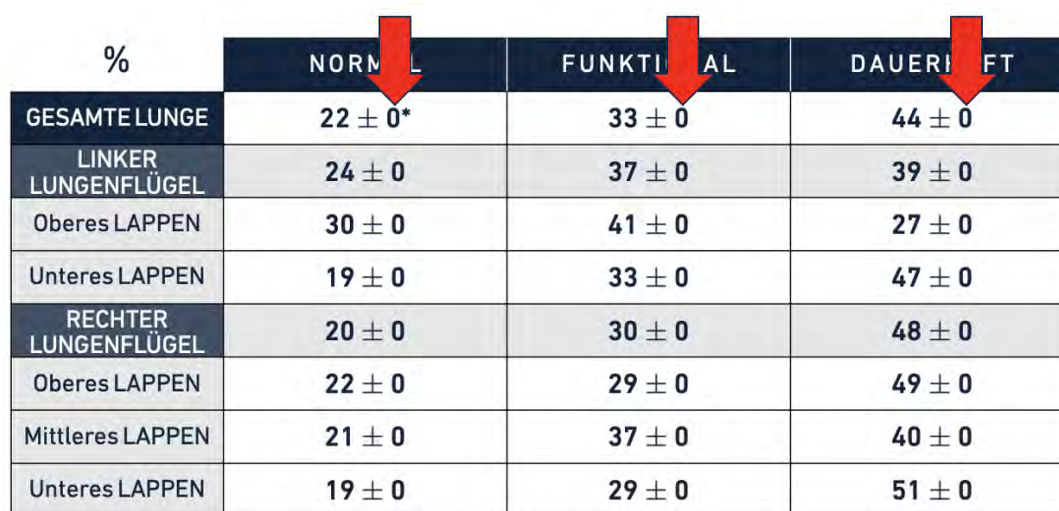
8 Überlegungen zur Risikominderung

8.1 Protokoll

Der Benutzer muss das CT-Protokoll, wie in Abschnitt 2.2 beschrieben, befolgen.

8.2 Erwartete Leistung

Die Genauigkeit der Messungen im Rahmen des LDA Functional Assessment werden hauptsächlich durch die Qualität der Bilderregistrierung bestimmt. Eine Schätzung der Messgenauigkeit wird in Form eines Bereichs für jede Messung im ausgegebenen Bericht angegeben (Abbildung 17).



%	NORMAL	FUNKTIONAL	DAUERHAFT
GESAMTELUNGE	22 ± 0*	33 ± 0	44 ± 0
LINKER LUNGENFLÜGEL	24 ± 0	37 ± 0	39 ± 0
Oberes LAPPEN	30 ± 0	41 ± 0	27 ± 0
Unteres LAPPEN	19 ± 0	33 ± 0	47 ± 0
RECHTER LUNGENFLÜGEL	20 ± 0	30 ± 0	48 ± 0
Oberes LAPPEN	22 ± 0	29 ± 0	49 ± 0
Mittleres LAPPEN	21 ± 0	37 ± 0	40 ± 0
Unteres LAPPEN	19 ± 0	29 ± 0	51 ± 0

Abbildung 17: Diagramm der LDA-Messungen im Functional Assessment Report. Die Pfeile geben die voraussichtliche Abweichung der LDA-Messung an.

Diese Wertebereiche geben eine Schätzung darüber ab, wie sich die Messwerte verändern würden, wenn die Bilder innerhalb der voraussichtlichen Genauigkeit des Bildregistrierungsprozesses in alle Richtungen übertragen werden würden. Beachten Sie, dass der Imbio LDA-Algorithmus deterministisch ist, das heißt, dass die LDA-Messungen für Wiederholungsanalysen mit denselben Eingabedatensätzen identisch sind. Deshalb gilt der Rauschpegel in den Eingabebildern als hauptsächliche Bestimmungsgröße für die Messpräzision. Beim Vergleich der Messungen aus unterschiedlichen Erfassungen sollte der Rauschpegel der Eingabebilder berücksichtigt werden.

8.3 Qualitätsbeurteilung der Lungensegmentierung

8.3.1 Einführung

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software nutzt fortschrittliche Bildverarbeitungstechniken zur Segmentierung der Lunge in CT-Aufnahmen der Brust, sodass eine

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

Dichteanalyse durchgeführt werden kann. Die Software erstellt eine DICOM-Segmentierungsserie, sodass der Benutzer die Qualität der Segmentierung beurteilen kann. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel NICHT aktiviert ist, werden die linken und rechten Lungenflügel gekennzeichnet. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel aktiviert ist, werden die oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel gekennzeichnet: In Abbildung 18 ist eine Liste der für die anatomische Kennzeichnung verwendeten Farben aufgeführt. Die Abbildungen 19 und 20 enthalten Beispiele für Bilder aus DICOM-Segmentierungsserien.

Lungensegmentierung		Segmentierung der Lungenflügel	
Rechter Lungenflügel		Oberer Rechter	
Linker Lungenflügel		Mittlerer Rechter	
		Unterer Rechter	
		Oberer Linker	
		Unterer Linker	

Abbildung 18: Kennzeichnungsfarben für die Lungensegmentierung.

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.:
 - 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.:
 - 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.

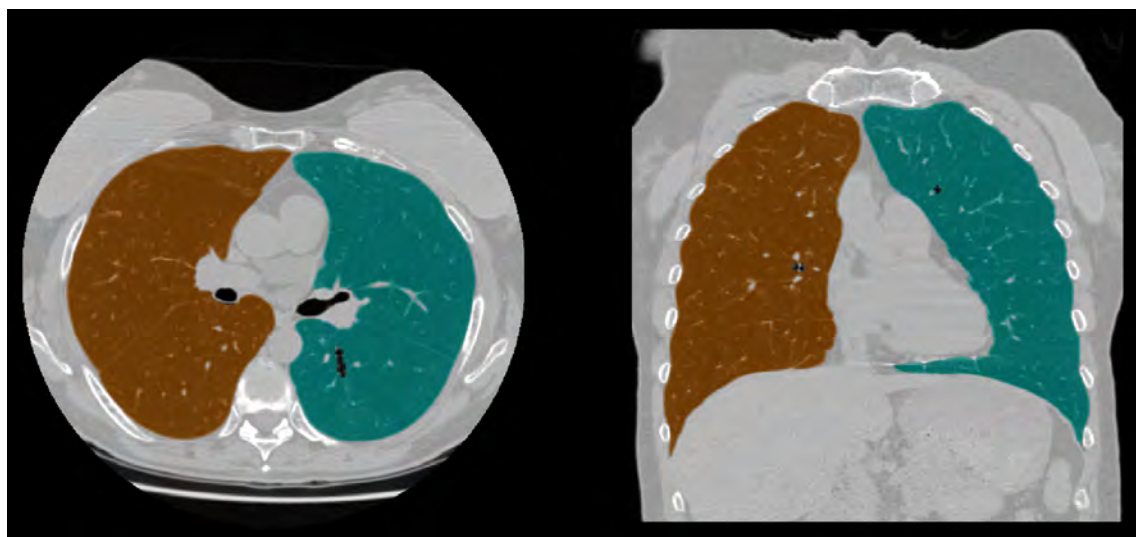


Abbildung 19: Beispiel für eine Lungensegmentierung.

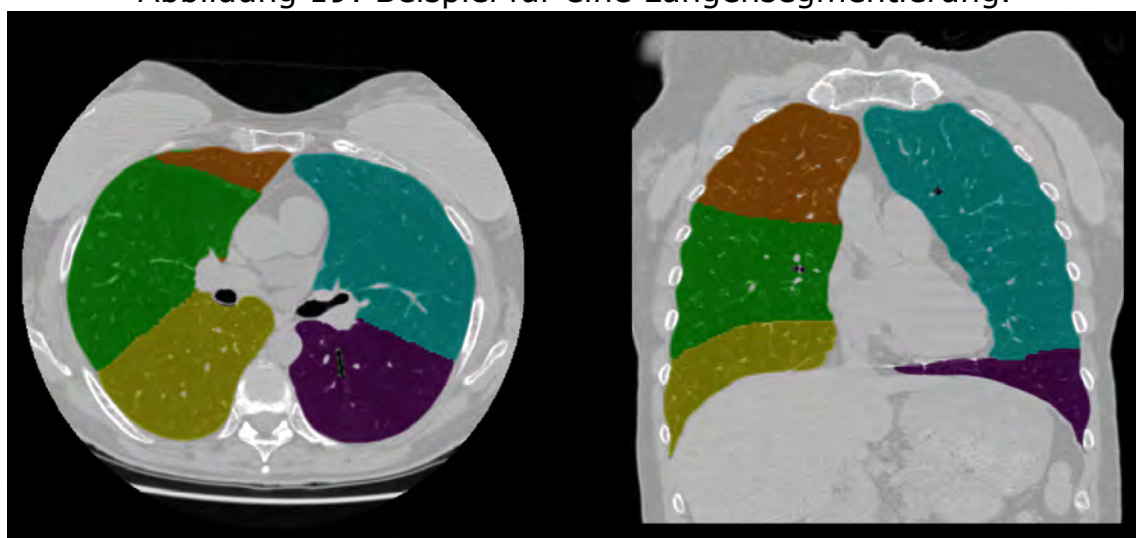


Abbildung 20: Beispiel für eine Lungenflügelsegmentierung.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

- Ein Teil des linken Lungenflügels wird fälschlicherweise als Teil des rechten Lungenflügels oder umgekehrt klassifiziert.
- Der linke oder der rechte Lungenflügel wird aus der Segmentierung ausgeschlossen.

Im folgenden Abschnitt sind Abbildungen mit Beispielen für Segmentierungsfehler aufgeführt, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können. Der Software-Benutzer sollte nach dieser Art von Ausgabe Ausschau halten und, falls vorhanden, diese Ergebnisse nicht nutzen. Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software darf nur von Pneumologen, Radiologen und Radiologieassistenten unter der Aufsicht eines Pneumologen oder Radiologen verwendet werden.

8.3.2 Beispiele für Lungensegmentierungsfehler

1. Einschluss von Luft außerhalb des Körpers. In bestimmten Fällen kann Luft außerhalb des Körpers fälschlicherweise als Teil des linken oder rechten Lungenflügels klassifiziert werden.



Abbildung 21: Segmentierungsüberlagerung, die den fehlerhaften Einschluss von Luft außerhalb des Körpers anzeigt.

2. Einschluss des Darms. Wenn Luft im Colon transversum vorliegt, kann der Darm fälschlicherweise als Teil der Lunge klassifiziert werden. Dies tritt häufiger auf, wenn die CT-Eingabebilder über eine Schichtdicke von über 2 cm verfügen.

3. Einschluss der Speiseröhre. Eine erweiterte Speiseröhre kann versehentlich als Teil der Lunge klassifiziert werden. Diese Art von Fehler kann zu einer Überschätzung der Persistenz (Functional LDA) in einigen Prozentpunkten oder zu einem Prozentsatz unter dem Schwellenwert (Inspiration LDA) führen.

4. Ausschluss der Lunge aufgrund einer fehlerhaften Kennzeichnung der Atemwege. In einigen Fällen können Teile des Lungenparenchyms versehentlich den distalen Atemwegen zugeordnet werden. In anderen Fällen kann die Lungenspitze fälschlicherweise als Teil der Luftröhre identifiziert werden, was zu einem Lungen-Ausschlussfehler und einer fehlerhaften Kennzeichnung der Luftröhre als Teil der Lunge führt.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

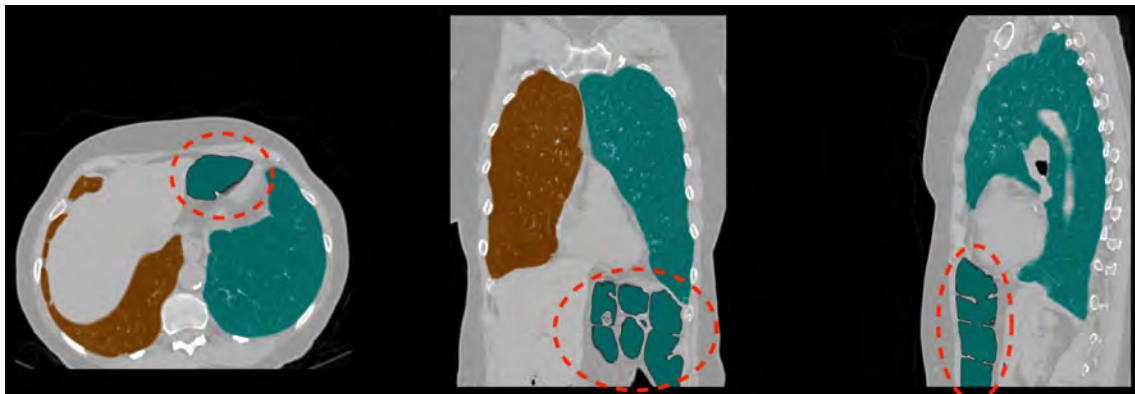


Abbildung 22: Segmentierungsüberlagerung, die den fehlerhaften Einschluss des Darms anzeigt.

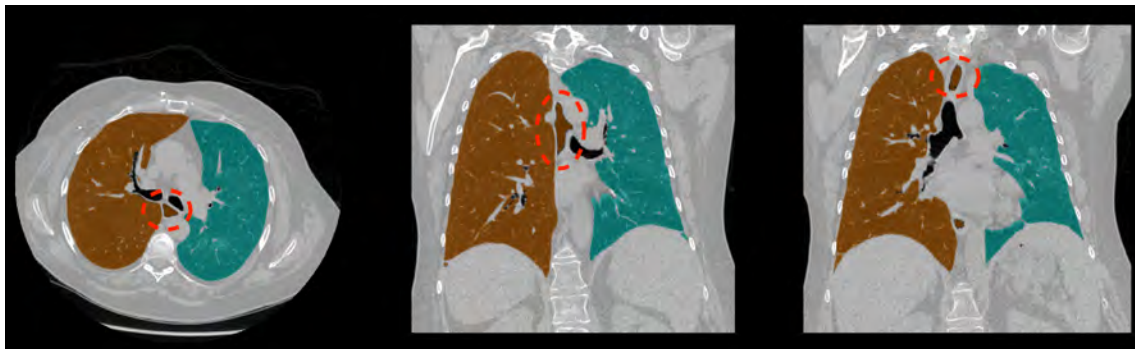


Abbildung 23: Segmentierungsüberlagerung, die den fehlerhaften Einschluss des Darms anzeigt.

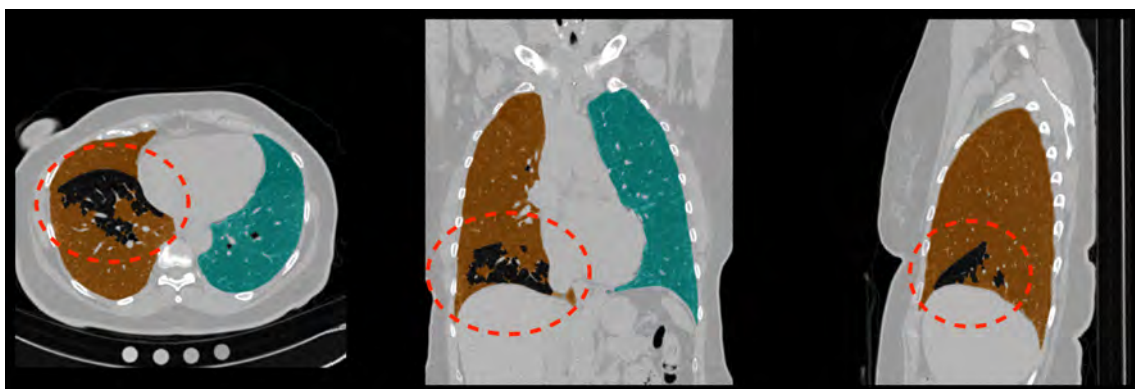


Abbildung 24: Segmentierungsüberlagerung, die eine Leckage der Atemwege in das Lungenparenchym anzeigt.

4. Ausschluss aufgrund einer abhängigen Atelektase.
5. Kennzeichnungsfehler der linken/rechten Lungenflügel.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG



Abbildung 25: Segmentierungsüberlagerung, die eine Klassifizierung der Lungenspitze als Luftröhre anzeigt.



Abbildung 26: Segmentierungsüberlagerung, die den Ausschluss der Lunge aufgrund einer abhängigen Atelektase anzeigt.

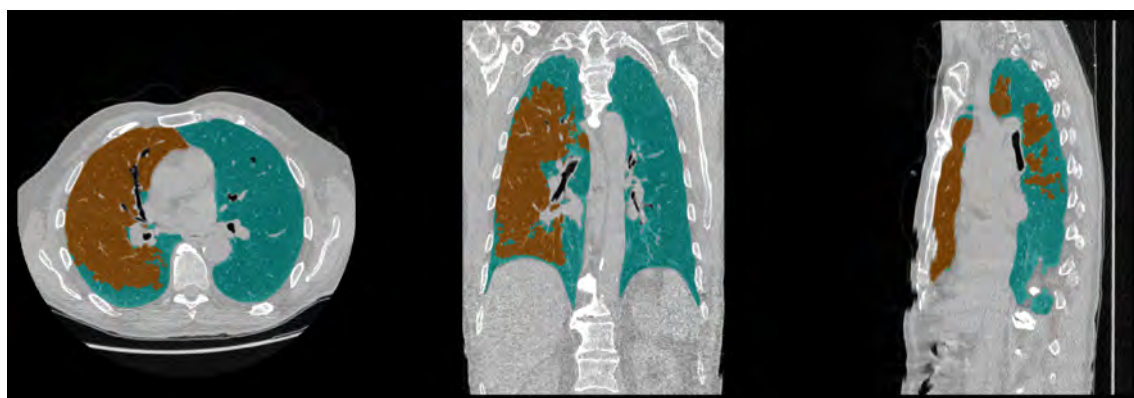


Abbildung 27: Segmentierungsüberlagerung, die eine falsche Kennzeichnung des linken/rechten Lungenflügels anzeigt.

6. Ausschlussfehler der linken/rechten Lungenflügel. Dies tritt häufiger bei Aufnahmen während der Ausatmung auf, wenn die Hauptatemwege verstopft sind oder kollabieren.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

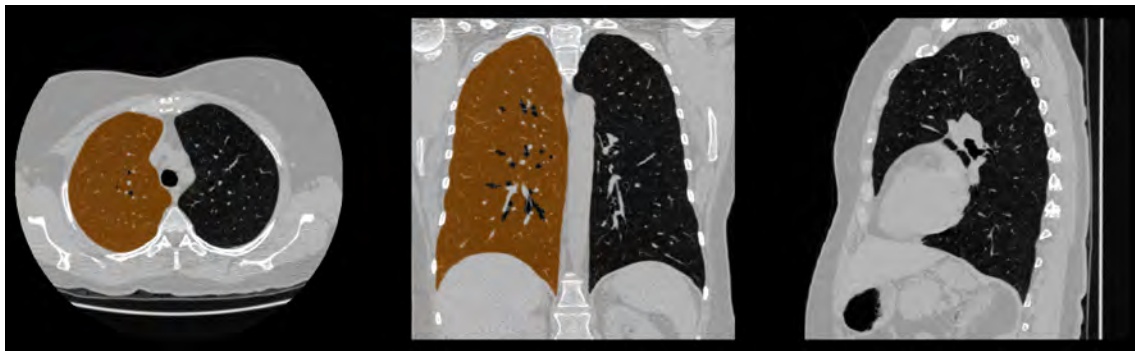


Abbildung 28: Segmentierungsüberlagerung, die einen Ausschluss des linken Lungenflügels anzeigt.

8.4 Qualitätsbeurteilung der Lungenflügelsegmentierung

8.4.1 Einführung

Als optionale Funktion kann die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software eine Segmentierung der Lungenflügel durchführen. Bei der Lungenflügelsegmentierung wird die rechte Lunge in den oberen rechten, den mittleren rechten und den unteren rechten Lungenflügel und die linke Lunge in den oberen linken und den unteren linken Lungenflügel eingeteilt. In einigen Fällen kann es dazu kommen, dass ein Lungenflügel bei der Segmentierung fehlt, oder dass die Segmentierung nur eine geringe Qualität aufweist. Beide Szenarien können fehlerhafte Ergebnisse nach sich ziehen. Die Segmentierungsüberlagerungsserie sollte genutzt werden, um sicherzustellen, dass die Lungenflügelsegmentierung die zugrunde liegende Anatomie der Lungenflügel korrekt darstellt. HINWEIS: Beim Nachweis von Segmentierungsfehlern kann es sich als besonders hilfreich erweisen, die Lungenflügelsegmentierung in der Sagittalebene zu betrachten.

Beispiele für fehlerhafte Lungenflügelsegmentierungen finden Sie in den folgenden Abbildungen:

8.4.2 Beispiel eines Lungenflügelsegmentierungs-Fehlers

1. Fehlender Lungenflügel. In einigen Fällen kann es dazu kommen, dass ein gesamter Lungenflügel oder ein Großteil des Lungenflügels in der Segmentierung fehlt. Der mittlere rechte Lungenflügel ist davon am häufigsten betroffen.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

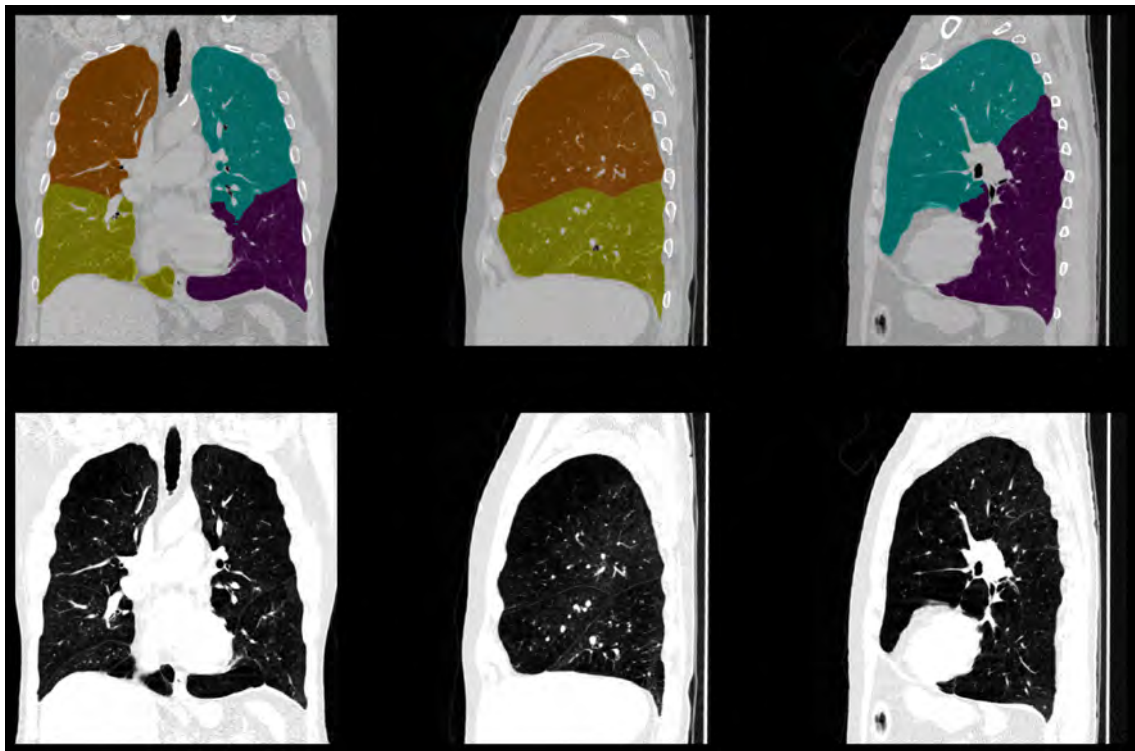


Abbildung 29: Segmentierung, bei der der mittlere rechte Lungenflügel fehlt.

2. Geringe Qualität bei der Kennzeichnung der Lungenflügel. In einigen Fällen kann es dazu kommen, dass die Lungenflügelsegmentierung nicht mit der optischen Beurteilung der Lage von Lungenflügelfissuren übereinstimmt und/oder eine Geometrie aufweist, die von einem anatomischen Standpunkt aus höchst unwahrscheinlich ist. Eine Gegenüberstellung der Segmentierungsüberlagerung und der CT-Originalaufnahme kann bei der Bestätigung einer fehlerhaften Segmentierung helfen.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

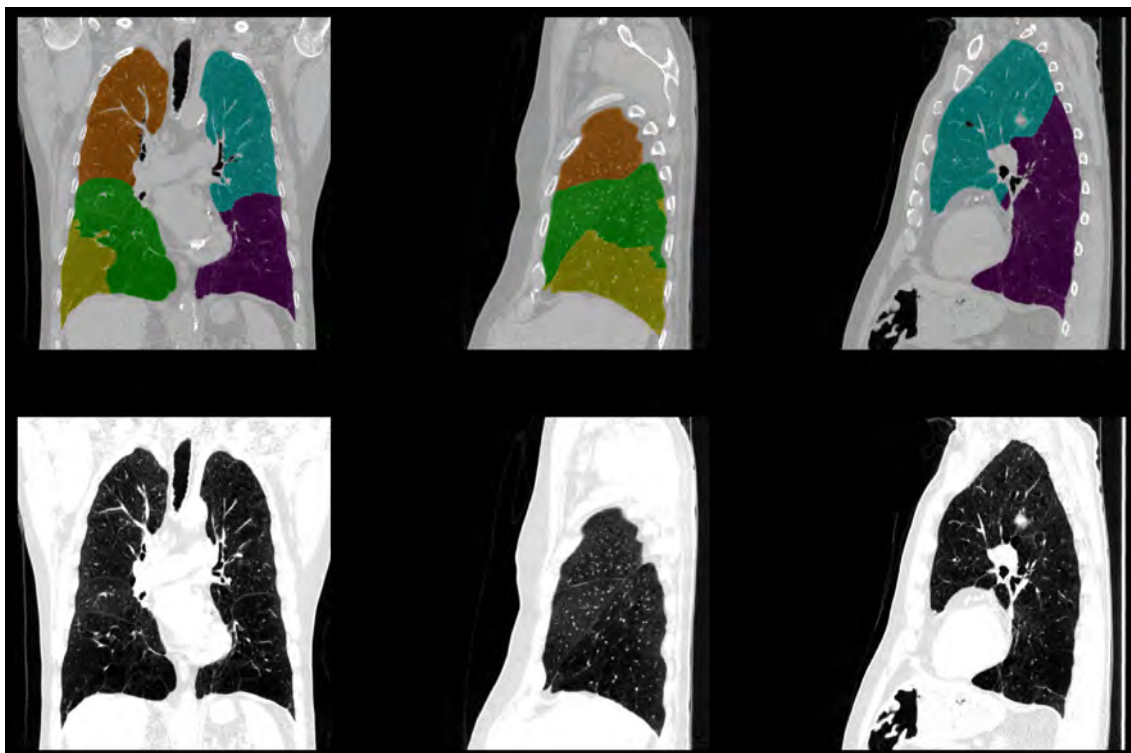


Abbildung 30: Die Grenzen der Lungenflügel sind in der Segmentierung nicht korrekt auf Fissuren ausgerichtet.

8.5 Qualitätsbeurteilung der Bildregistrierung

8.5.1 Einführung

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software nutzt fortschrittliche Bildverarbeitungstechniken, um zwei CT-Aufnahmen der Lunge flächendeckend zu „registrieren“. Wenn zwei Bilder flächendeckend registriert werden, wird eines der Bilder „verzerrt“, damit die anatomischen Landmarken der beiden Bilder flächendeckend aneinander ausgerichtet werden. Auf diese Weise entsteht eine vollständige Übereinstimmung zwischen den Voxel in beiden Bildern. Abbildung 31 zeigt ein Beispiel für diesen Prozess.

Um Fehler zu erkennen, prüft die LDA Software Lungenregistrierungsstatistiken und benachrichtigt den Benutzer mithilfe von Warn- oder Fehlermeldungen über eventuelle Probleme. Dennoch kann es in seltenen Fällen dazu kommen, dass eine schlechte Registrierungsqualität nicht automatisch erkannt wird und der ausgegebene Bericht möglicherweise mit fehlerhaften Ergebnissen erstellt wird.

Die Bildregistrierung verläuft nie perfekt. Die meisten Registrierungen weisen kleinere Fehler auf. Umfängliche Registrierungsfehler, die sich über einen großen Bereich der Lunge erstrecken, können jedoch zu fehlerhaften Ergebnissen der LDA führen. Damit Benutzer diese Arten von Fehlern einfacher erkennen können, wird eine registrierte DICOM-Serie während der Einatmung zur Verfügung gestellt.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG



Abbildung 31: CT-Aufnahme während der Einatmung, die zusammen mit der CT-Aufnahme während der Ausatmung registriert wurde.

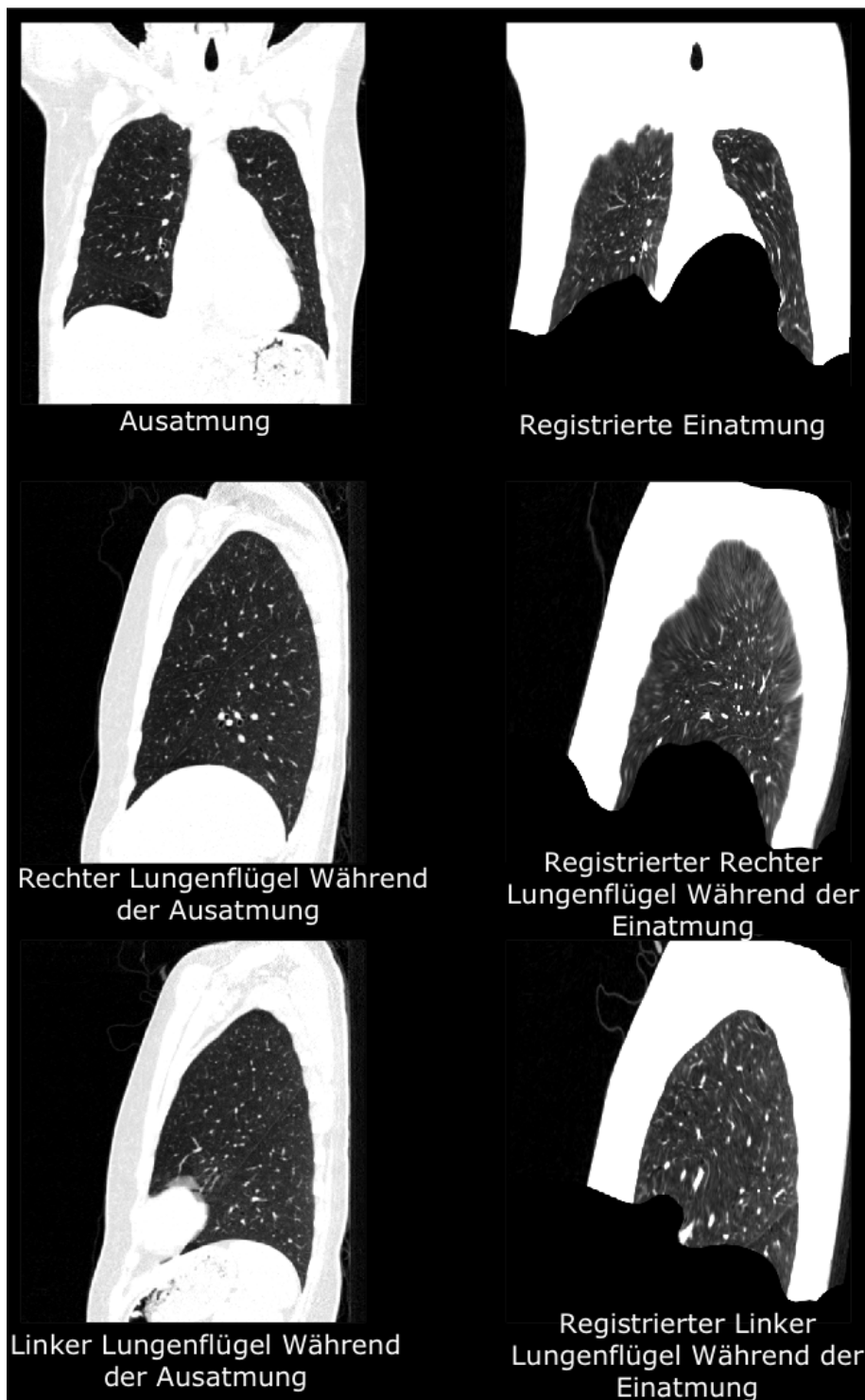
Registrierungsfehler können erkannt werden, indem das verzerrte Bild während der Einatmung optisch mit der CT-Originalaufnahme während der Ausatmung verglichen wird. Die Lungengrenzen und weitere anatomische Merkmale innerhalb der Lunge sollten in beiden Bildern in etwa an derselben Position auftauchen. Systematische anatomische Fehlausrichtungen von über 1,5 cm können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Beachten Sie, dass anatomische Merkmale außerhalb der Lunge möglicherweise nicht optimal registriert werden. Dies kann ignoriert werden, da es sich nicht auf die LDA-Klassifizierungsergebnisse auswirkt.

8.5.2 Beispiele für Registrierungsfehler

Dieser Abschnitt enthält Abbildungen, die Beispiele für unzulässige Registrierungsfehler darstellen. Der Software-Benutzer sollte nach dieser Art von Ausgabe Ausschau halten und, falls vorhanden, diese Ergebnisse nicht nutzen. Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software darf nur von Pneumologen, Radiologen und Radiologieassistenten unter der Aufsicht eines Pneumologen oder Radiologen verwendet werden.

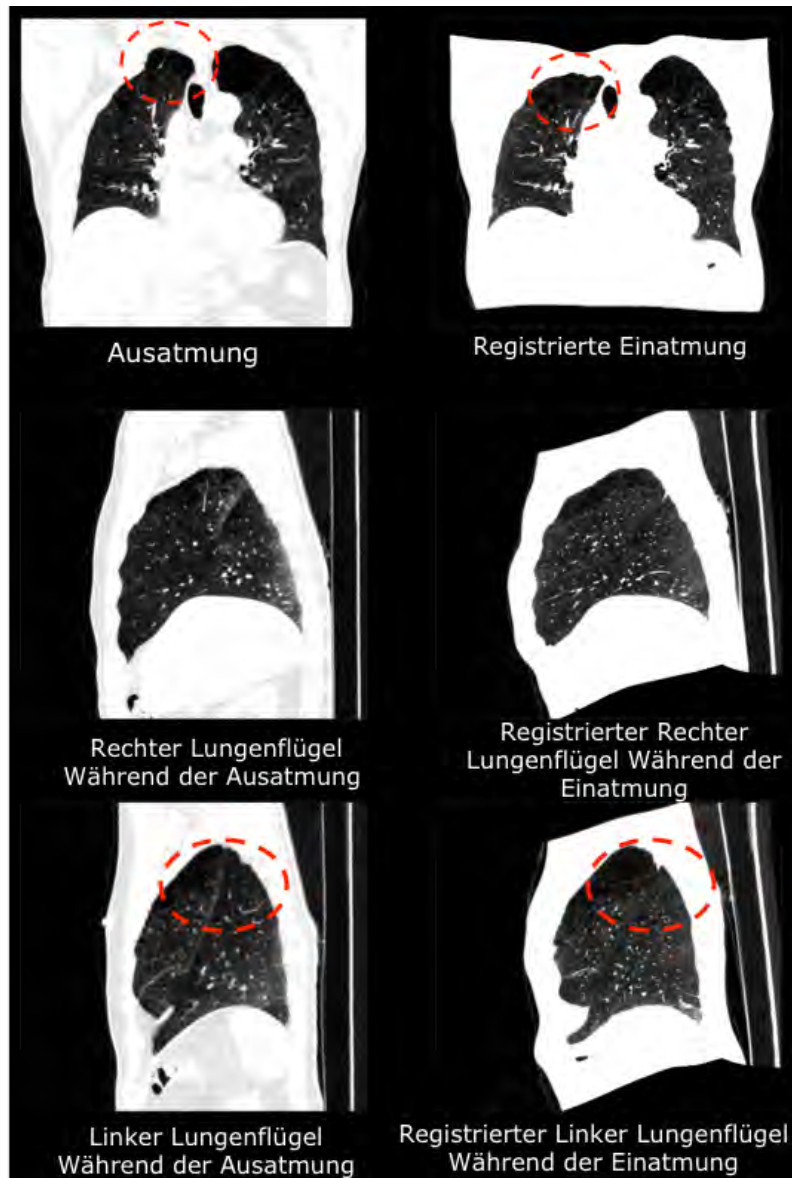
8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

1. Die Grenzen der Lungenflügel wurden fehlerhaft registriert und die Ränder der registrierten Aufnahme während der Einatmung wirken unscharf. Darüber hinaus sind die internen Landmarken fehlerhaft ausgerichtet.



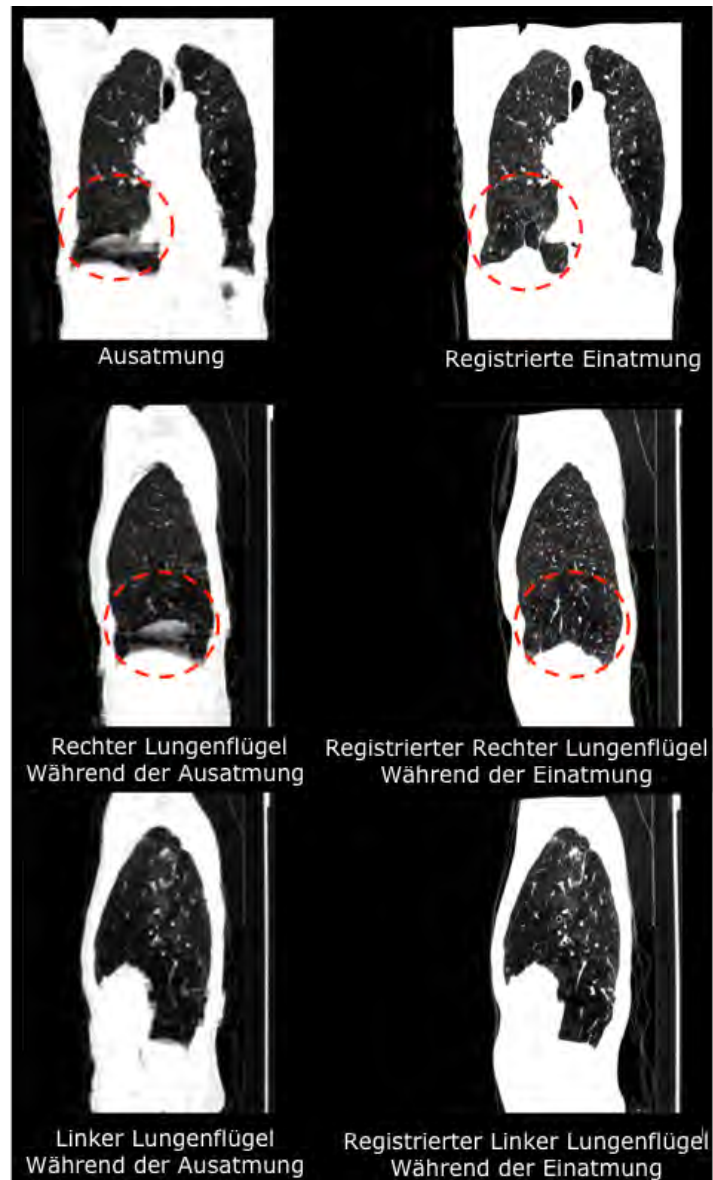
8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

2. Die oberen Grenzen der rechten Lungenflügel sind nicht ausgerichtet. Darüber hinaus wurde die Fissur im linken Lungenflügel fehlerhaft ausgerichtet.



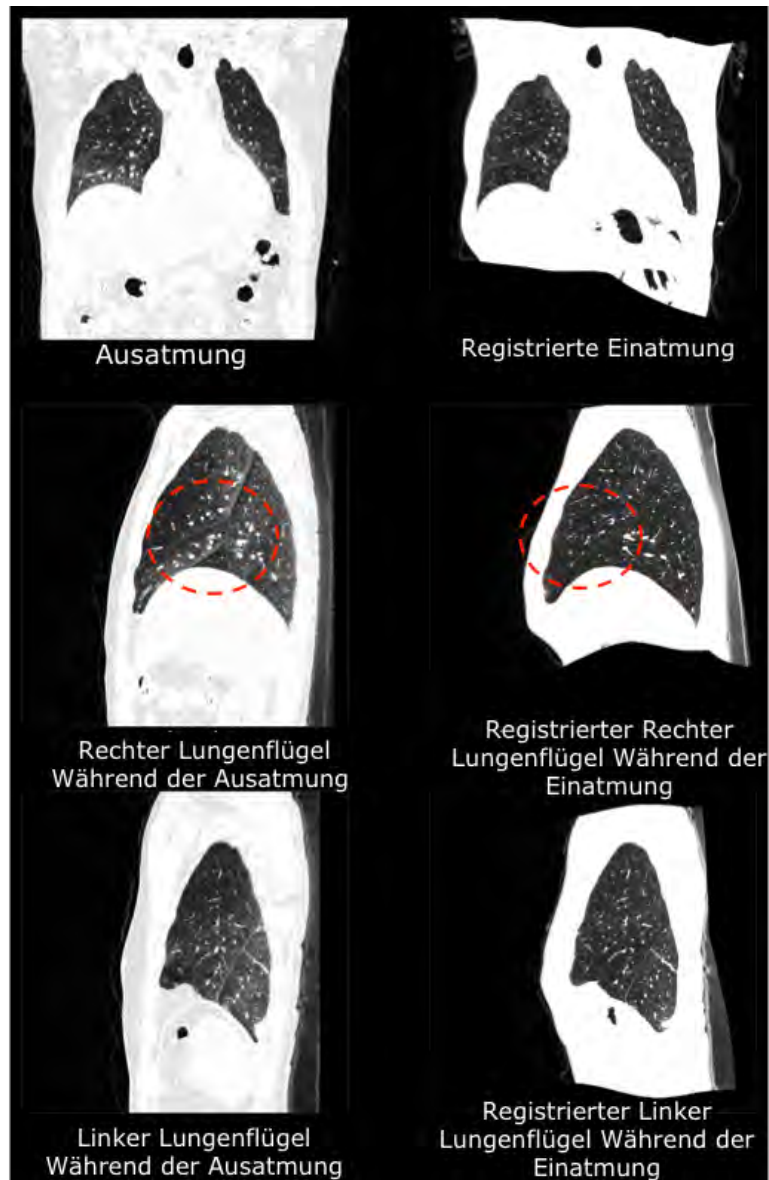
8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

3. Fehlerhafte Registrierung der unteren Grenzen des rechten Lungenflügels aufgrund von Atembewegungen während der Erfassung der Ausatmung. Die Registrierung des linken Lungenflügels ist zulässig.



8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

4. Die interne Anatomie wurde fehlerhaft registriert. Die Visualisierung der Fissuren im rechten Lungenflügel in der Sagittalebene weist auf eine fehlerhafte Ausrichtung der internen anatomischen Strukturen hin. Die Registrierung des linken Lungenflügels ist zulässig.



8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

8.5.3 Beispiele für zulässige Registrierungen

Dieser Abschnitt dient als Referenz und enthält Abbildungen, die Beispiele für zulässige Registrierungen darstellen.

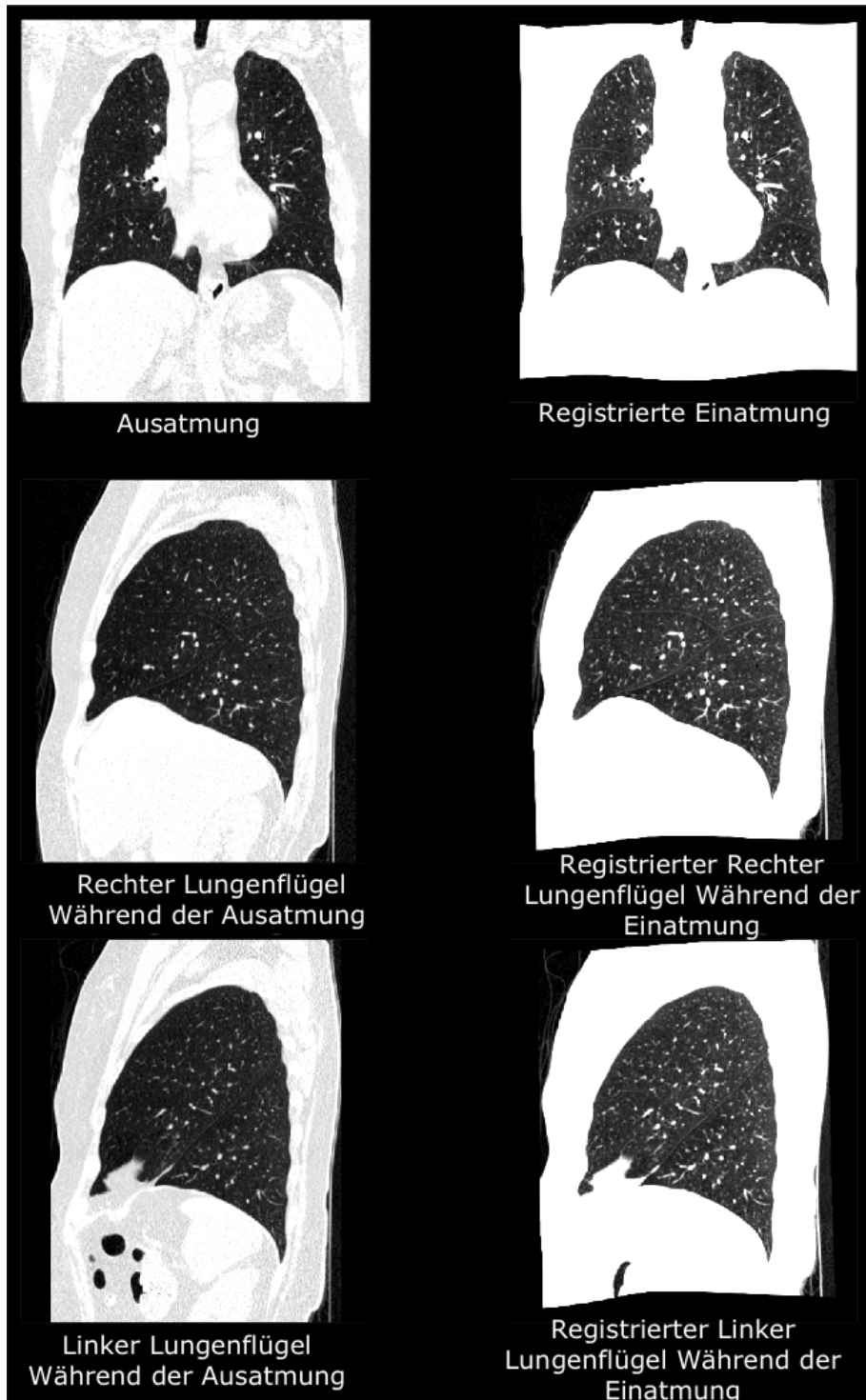


Abbildung 32: 1. Beispiel für eine zulässige Registrierung.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

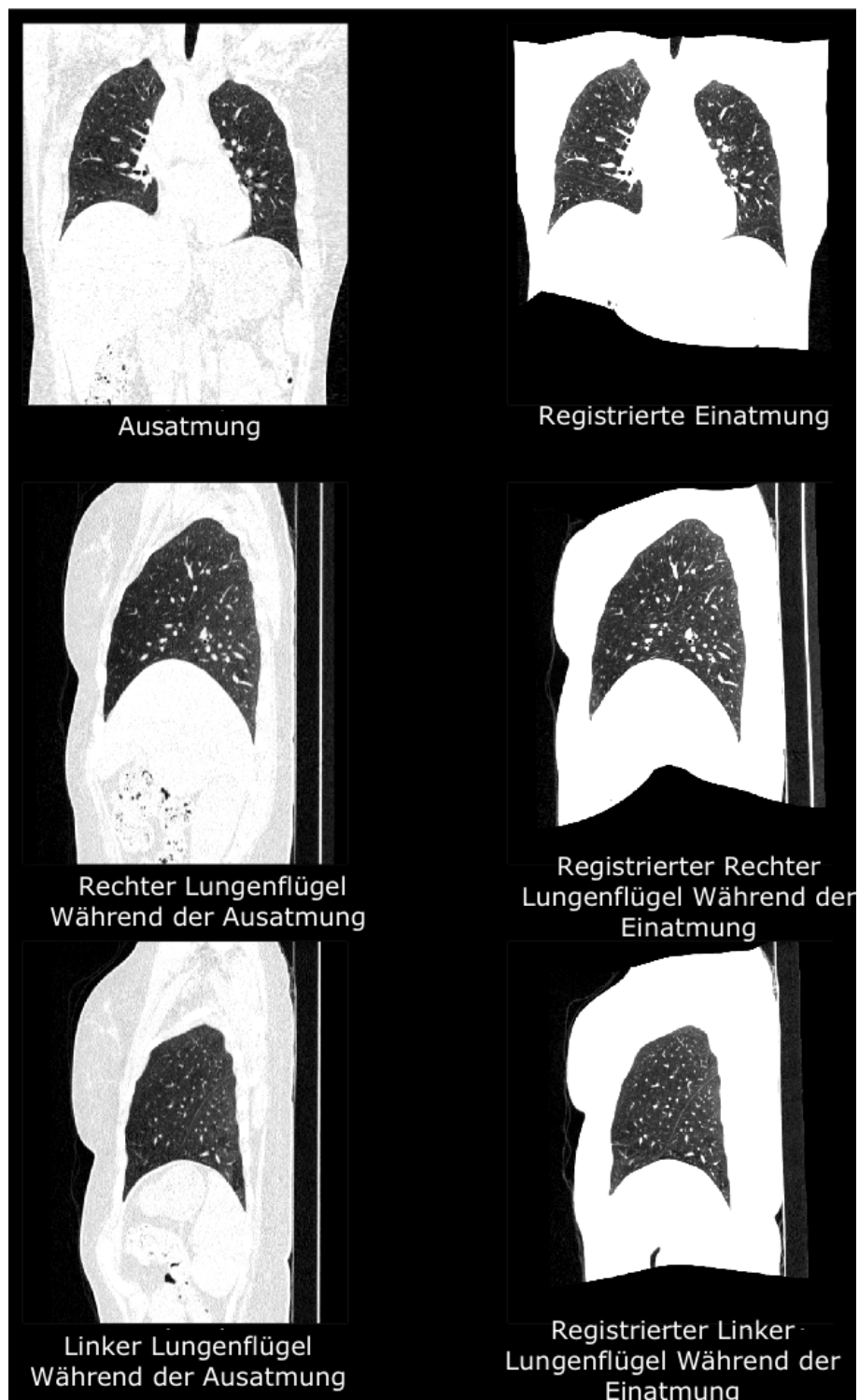


Abbildung 33: 2. Beispiel für eine zulässige Registrierung.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

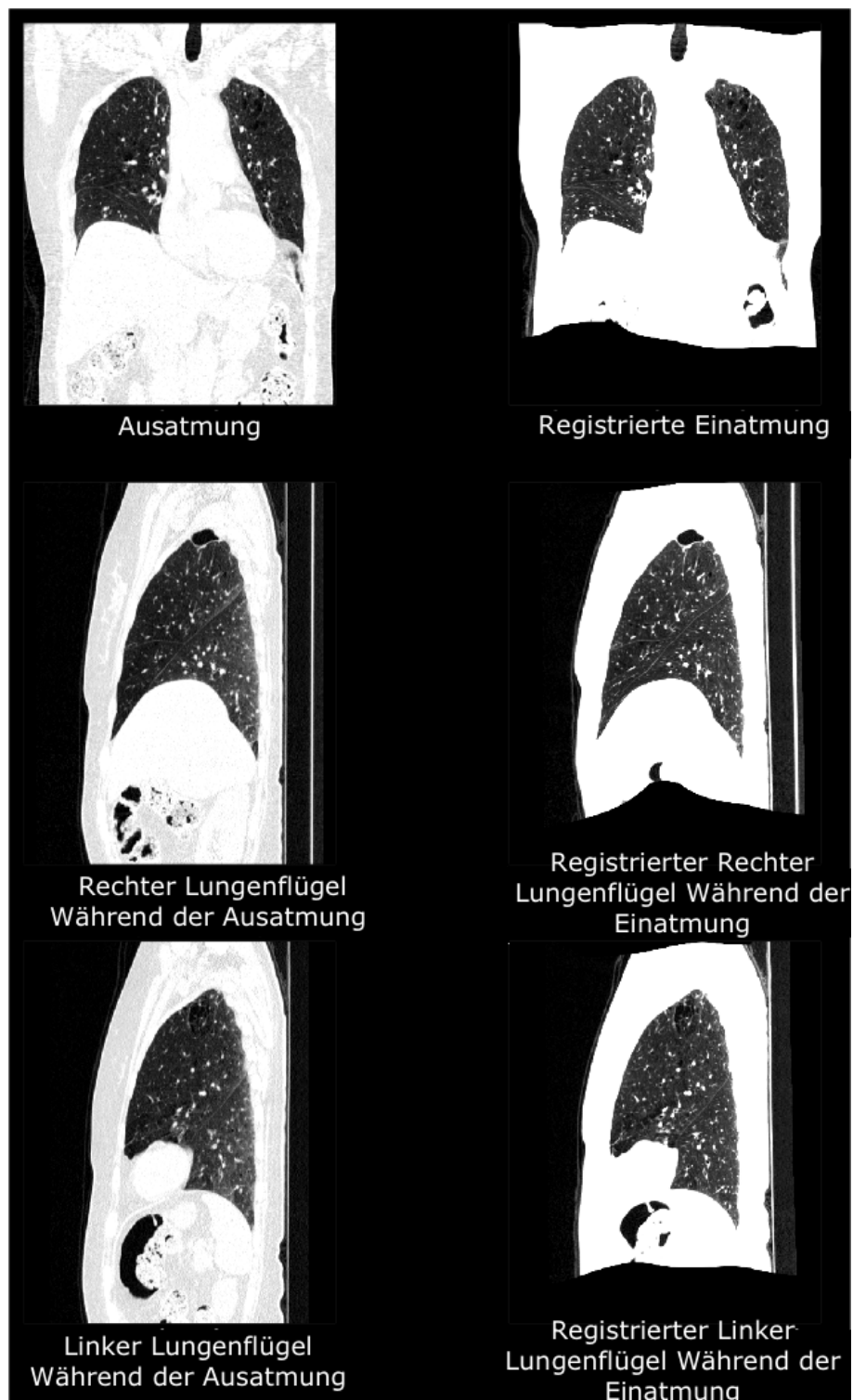


Abbildung 34: 3. Beispiel für eine zulässige Registrierung.

9 Eindeutige Geräteerkennung

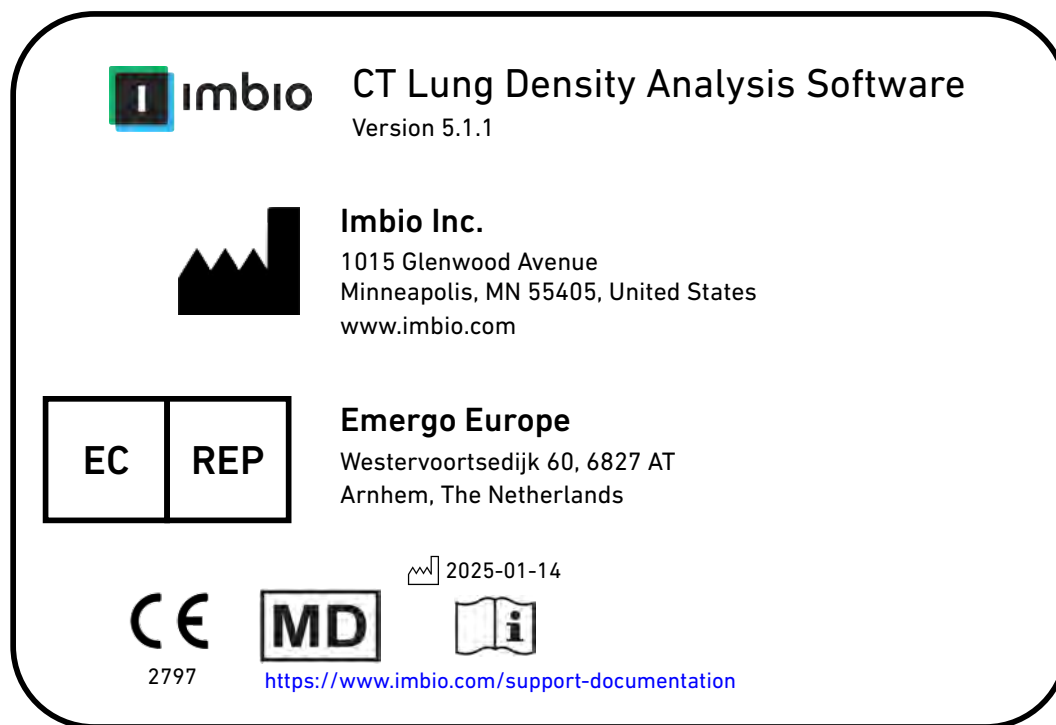
9.1 Übersicht

Die FDA hat ein eindeutiges Geräteerkennungssystem etabliert, um Medizinprodukte bzw. deren Vertrieb und Anwendung angemessen zu identifizieren. Deshalb ist auf den Produkten von Imbio eine einzigartige Geräteerkennung (UDI) in von Menschen und Maschinen lesbarer Form aufgeführt.

9.2 Etikettendruck

Das Drucken von Barcode-Symbolen ist ein sehr komplexer Prozess. Es gibt zahlreiche Variablen, die die Qualität und Lesbarkeit Ihrer gedruckten Barcode-Symbole beeinflussen können, von der Qualität der Tinte und des Papiers bis hin zur Auflösung des Druckers oder Kleinigkeiten wie Staub auf dem Bilddraht des Laserdruckers. Deshalb empfehlen wir dringend, einen entsprechenden Anbieter mit dem Barcode-Druck zu betrauen, um eine hohe Qualität und Lesbarkeit Ihres Barcodes zu gewährleisten.

10 Kennzeichnung der Software



11 Literaturhinweise

- [1] Pesch, Beate and Kendzia, Benjamin and Gustavsson, Per and Jöckel, Karl-Heinz and Johnen, Georg and Pohlabein, Hermann and Olsson, Ann and Ahrens, Wolfgang and Gross, Isabelle Mercedes and Bröske, Irene and others. Cigarette smoking and lung cancer – relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case--control studies. International journal of cancer. Vol 131, Issue 5, pp 1210--1219. 2012.
- [2] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [3] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema: objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v5.1.1

Indice

1	Introduzione	4
1.1	Ambito di applicazione del manuale	4
1.2	Panoramica del prodotto	4
1.3	Requisiti hardware	5
1.3.1	Inspiration Assessment LDA	5
1.3.2	Functional Assessment LDA	5
1.4	Contatti di Imbio	6
1.5	Dichiarazione di conformità UE	6
2	Indicazioni per l'uso e requisiti	7
2.1	Destinatari	7
2.2	Requisiti del protocollo di scansione	7
2.2.1	Parametri di acquisizione Imbio	7
2.2.2	Protocollo consigliato da Imbio	9
2.2.3	Protocollo consigliato da Imbio per le immagini a basse dosi	10
2.2.4	Istruzioni per la respirazione	11
3	Valutazione della qualità	12
3.1	Qualità della scansione	12
3.2	Controindicazioni	12
4	Componenti	14
4.1	Functional Assessment	14
4.2	Inspiration Assessment	14
4.3	Caratteristiche opzionali	14
4.3.1	Filtraggio	15
4.3.2	Soglie regolabili	15
4.3.3	Formato del rapporto	16
4.3.4	Logo dell'istituzione	16
4.3.5	Soglie multiple (solo funzione Insp. Assessment)	16
4.3.6	LungMap Report aggiuntivo (solo funzione Insp. Assessment)	16
4.3.7	DICOM Structured Report (SR)	17
5	Functional Assessment	18
5.1	Input	18
5.2	Functional Assessment Map	18
5.3	Mappa di segmentazione	19
5.4	Mappa di registrazione	20
5.5	Functional Assessment Report	21
6	Inspiration Assessment	24
6.1	Input	24
6.2	Inspiration Assessment Map	24
6.3	Mappa di segmentazione	25
6.4	Inspiration Assessment Report	25
6.5	LungMap™ Report	28
7	Possibili eccezioni riscontrate	33
7.1	Errori di input	33
7.2	Errori di segmentazione	33
7.3	Errori di registrazione	35

INDICE

8 Considerazioni per ridurre il rischio	36
8.1 Protocollo	36
8.2 Prestazioni previste	36
8.3 Valutazione della qualità della segmentazione polmonare	36
8.3.1 Introduzione	36
8.3.2 Esempi di errori di segmentazione polmonare	39
8.4 Valutazione della qualità della segmentazione dei lobi	42
8.4.1 Introduzione	42
8.4.2 Esempi di errori di segmentazione dei lobi	42
8.5 Valutazione della qualità della registrazione delle immagini	44
8.5.1 Introduzione	44
8.5.2 Esempi di errori di registrazione	45
8.5.3 Esempi di registrazioni accettabili	50
9 Identificazione univoca del dispositivo	53
9.1 Panoramica	53
9.2 Stampa dell'etichetta	53
10 Etichetta software	54
11 Riferimenti	55

1 Introduzione

1.1 Ambito di applicazione del manuale

Questo manuale utente è stato scritto per il software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA). Le linee guida per l'utilizzo della Core Computing Platform (CCP) Imbio non sono incluse in questo documento.

La CCP Imbio include una piattaforma cloud che è un prodotto software-as-a-service scalabile, basato su abbonamento, che permette ai clienti di eseguire algoritmi di immagine ad alta intensità di calcolo nel cloud, su un'infrastruttura gestita da Imbio. La CCP Imbio è disponibile anche come prodotto on-premise su host, rivolto a quelle organizzazioni che desiderano mantenere i propri dati di immagine all'interno dell'azienda. Questa versione enterprise della CCP fornisce un sistema grazie al quale i clienti possono ancora beneficiare dell'automazione dei lavori di elaborazione delle immagini, integrandosi al tempo stesso con gli strumenti e i flussi di lavoro DICOM nativi. La CCP Imbio con opzioni cloud ed enterprise è un prodotto separato sviluppato da Imbio.

1.2 Panoramica del prodotto

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ 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 consiste nella Functional Assessment e nella Inspiration Assessment.

La Functional Assessment di Imbio CT Lung Density Analysis™ esegue la segmentazione delle immagini, la registrazione, l'impostazione della soglia e la classificazione sulle immagini CT dei polmoni umani. La Functional Assessment esegue i quattro algoritmi in sequenza su due scansioni CT (set di dati polmonari di inspirazione e di espirazione).

Lo scopo dell'algoritmo di segmentazione è quello di identificare e separare automaticamente i due polmoni dal resto del corpo. Una caratteristica opzionale dell'algoritmo di segmentazione è la possibilità di etichettare i singoli lobi dei polmoni. Lo scopo dell'algoritmo di registrazione è quello di mappare un'immagine polmonare su un'altra, in modo da poter effettuare un confronto a coppie tra le immagini polmonari. Lo scopo dell'algoritmo di impostazione della soglia è quello di identificare i voxel al di sopra e al di sotto di una determinata soglia per la serie di inspirazione e di identificare i voxel al di sopra e al di sotto di una determinata soglia per la serie di espirazione. Lo scopo dell'algoritmo di classificazione è quel-

1_INTRODUZIONE

lo di confrontare le immagini polmonari di inspirazione e di espirazione che sono state registrate e che sono passate attraverso l'impostazione della soglia. Ulteriori descrizioni di questo componente si trovano nella sezione Functional Assessment del documento (Sezione 4.1).

La Inspiration Assessment di Imbio CT Lung Density Analysis™ è un componente per gli utenti che acquisiscono solo set di dati di inspirazione. La Inspiration Assessment esegue la segmentazione dell'immagine e l'impostazione della soglia su una CT di inspirazione. Vengono calcolate le percentuali volumetriche del tessuto polmonare al di sotto della soglia configurabile dall'utente. Ulteriori descrizioni di questo componente si trovano nella sezione Inspiration Assessment del documento (Sezione 4.2).

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ utilizza set di dati di inspirazione ed espirazione polmonare CT ad alta risoluzione in formato DICOM come input del software. I requisiti specifici sono riportati nella sezione Protocollo di scansione del presente documento (Sezione ??).

L'output fornito dal software Imbio CT Lung Density Analysis™ è una serie di immagini polmonari RGB in formato DICOM e un rapporto di sintesi DICOM (EncapsulatedPDF SOPClass o Secondary Capture Image Storage SOPClass).

1.3 Requisiti hardware

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

1.3.1 Inspiration Assessment LDA

- CPU a 4 core
- 8 GB di RAM
- 50 GB

1.3.2 Functional Assessment LDA

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

1_INTRODUZIONE

1.4 Contatti di Imbio



Imbio Inc.
1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405
Stati Uniti
www.imbio.com

1.5 Dichiarazione di conformità UE

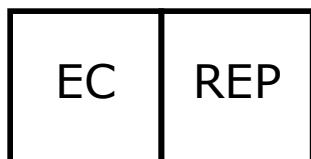
Imbio dichiara che questo prodotto è conforme al seguente standard:



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

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

I destinatari previsti per il software Imbio CT Lung Density Analysis™ sono pneumologi, radiologi e tecnici di radiologia sotto la supervisione di uno pneumologo o di un radiologo.

2.2 Requisiti del protocollo di scansione

La capacità di segmentare e registrare le scansioni dipende dalla risoluzione della scansione; pertanto, è importante analizzare la risoluzione della scansione. La risoluzione può essere determinata valutando i protocolli di acquisizione dai dati DICOM e valutando visivamente le immagini stesse. I dati DICOM forniscono informazioni sui parametri di acquisizione di base usati e possono essere confrontati con i parametri richiesti da Imbio. La scansione deve essere valutata anche visivamente per garantire che non ci siano controindicazioni o informazioni mancanti.

2.2.1 Parametri di acquisizione Imbio

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ non genererà output per le scansioni con parametri di acquisizione che non soddisfano i requisiti indicati nella Tabella 1 sotto riportata. Inoltre, il software Imbio CT Lung Density Analysis™ non genererà output a meno che l'orientamento dell'immagine paziente DICOM (tag DICOM 0020,0037) non possa essere arrotondato a $[\pm 1,0,0,0, \pm 1,0]$.

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

Tag DICOM	Nome	Valore richiesto
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (se presente)
N/A	Spaziatura delle sezioni	$\leq 3,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3,0 \text{ mm}$
N/A	Campo visivo	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$
N/A	Numero di sezioni	≤ 1024
(0010,1010)*	Patient's Age	≥ 18 (se presente)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (se presente)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Mancante

Tabella 1: Parametri di scansione CT richiesti

* L'età del paziente sarà calcolata da PatientBirthDate (0010,0030) e StudyDate (0008,0020) se (0010,1010) non è compilato.

Kernel di convoluzione consigliati

Imbio consiglia di utilizzare solo gli input di immagini ricostruite con kernel che non aumentano il bordo. I kernel netti non sono appropriati per il software Imbio CT Lung Density Analysis™. Di seguito è riportato un elenco di kernel che sono accettabili per l'uso.

GE: standard
 PHILIPS: B
 TOSHIBA: FC01
 SIEMENS: B31f, B35f, Qr40, Qr40d, Br40, Br40d

Di seguito è riportato un elenco di kernel che non sono consigliati per il software Imbio CT Lung Density Analysis™. Se al software viene inviata un'immagine con un kernel nel seguente elenco (o non nell'elenco dei kernel approvati), l'analisi sarà eseguita ma sarà emesso un avviso nel piè di pagina del rapporto.

GE: osso, osso+, bordo, polmone
 PHILIPS: D
 TOSHIBA: FC30, FC31, FC50, FC51, FC52, FC53, FC54, FC55, FC56, FC57, FC58, FC59, FC80, FC81, FC82
 SIEMENS: Kernel appartenenti alla famiglia della 'Testa' (ad es. H31f), gruppi vascolari o pediatrici (ad es. Bp31f, ad es. Bv31f) o con nitidezza maggiore o uguale a 60 (ad es. B60f).

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

2.2.2 Protocollo consigliato da Imbio

Per il software Imbio CT Lung Density Analysis™, Imbio consiglia un'acquisizione volumetrica 3D con spaziatura dei pixel inferiore a 1 mm e spessore della sezione inferiore a 3,0 mm per le scansioni sia di inspirazione sia di espirazione. Le immagini devono essere ricostruite con un algoritmo di smussatura dei tessuti molli senza un forte aumento della frequenza spaziale. Imbio sconsiglia l'acquisizione aumentata con contrasto. I protocolli di esempio sono elencati nella tabella seguente. I protocolli accettati dal software Imbio CT LDA non si limitano agli scanner e ai protocolli della Tabella 2, ma i parametri di acquisizione devono essere simili. La mancata osservanza del protocollo di scansione consigliato potrebbe limitare la capacità del software di segmentare e registrare correttamente i polmoni.

Marca dello scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modello di scanner	VCT 64	Sensation-64	64 sezioni
Tipo di scansione	VCT elicoidale	Spirale	Elica assiale
Tempo di rotazione (S)	Vedere mA	0,5	0,5
Configurazione del rilevatore	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Passo	1,375	1,1	0,923
Velocità (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	400 @ 0,5 s (Ins) 100 @ 0,5 s (Esp)	mAs efficaci: 200 (Ins) mAs efficaci: 50 (Esp)	200 mAs (Ins) 50 mAs (Esp)
Modulazione della dose	Disatt.	CARE Dose 4D disatt.	Disatt.
Ricostruzione			
Algoritmo	Standard	B31f	B
Spessore (mm)	0,625	0,75	0,9
Intervallo (mm)	0,625	0,5	0,45
DFOV (cm)	Polmoni*	Polmoni*	Polmoni*

Tabella 2: Protocollo consigliato per le scansioni CT a dose completa

*Il campo visivo della ricostruzione dovrà comprendere il diametro più ampio del polmone.

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

2.2.3 Protocollo consigliato da Imbio per le immagini a basse dosi

A causa dell'aumento del rumore dell'immagine, è particolarmente importante che le immagini provenienti da scansioni CT a basse dosi siano ricostruite utilizzando un kernel di smussatura per tessuti molli O un algoritmo di ricostruzione iterativa. Se disponibili, le ricostruzioni completamente iterative devono essere utilizzate con il filtro di post-elaborazione Imbio disattivato. Se non sono disponibili ricostruzioni iterative, il filtro di post-elaborazione va attivato per ridurre gli effetti del rumore sulle misure LDA. Per ulteriori informazioni sul filtro di post-elaborazione di Imbio, vedere la sezione 4.3.1. Un esempio di protocollo a basse dosi è mostrato nella Tabella 3 nel seguito. Notare che l'operatore del software dovrà avere familiarità con gli effetti della dose di raggi X e dello spessore della sezione sulle misurazioni LDA.

Marca dello scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modello di scanner	VCT 64	Sensation-64	64 sezioni
Tipo di scansione	VCT elicoidale	Spirale	Elica assiale
Tempo di rotazione (S)	Vedere mA	0,5	0,5
Configurazione del rilevatore	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Passo	1,375	1,1	0,923
Velocità (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	80-160 @ 0,5 s (Ins) 100 @ 0,5 s (Esp)	mAs efficaci: 40-80 (Ins) mAs efficaci: 50 (Esp)	40-80 mAs (Ins) 50 mAs (Esp)
Modulazione della dose	Attiv.	Attiv.	Attiv.
Ricostruzione			
Algoritmo	Standard*	B31f*	B*
Spessore (mm)	2-3	2-3	2-3
Intervallo (mm)	2	2	2
DFOV (cm)	Polmoni‡	Polmoni‡	Polmoni‡

Tabella 3: Protocollo consigliato per scansioni CT a basse dosi

*Si consigliano ricostruzioni completamente iterative, se disponibili. Altrimenti, LDA va eseguito con l'opzione Filtro attivato per ridurre l'impatto del rumore quantistico.

‡ Il campo visivo della ricostruzione dovrà comprendere il diametro più ampio del polmone.

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

2.2.4 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. Il protocollo di scansione rimane lo stesso per la scansione espiratoria. Il paziente deve essere allenato per trattenere completamente l'espirazione ed essere in grado di trattenerla per tutta la durata della scansione. Di seguito è riportato un testo suggerito su come allenare un paziente per le scansioni inspiratorie ed espiratorie.

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...

- 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

CT espiratoria

Per la seconda parte di questa scansione, le chiedo di espirare e di trattenere il respiro.

Per prima cosa facciamo pratica:

- Fare un respiro profondo

- Espirare e trattenere il respiro - non respirare

- Respirare e rilassarsi

Fare un respiro profondo

- Lasciarlo uscire

Fare un respiro profondo

- Lasciarlo uscire

Fare un altro respiro profondo

- Lasciarlo uscire e trattenerlo

- 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

3 Valutazione della qualità

La qualità della scansione e le possibili controindicazioni devono essere valutate prima di eseguire il software Imbio CT Lung Density Analysis™.

3.1 Qualità della scansione

I valori di densità polmonare di una scansione CT possono variare a causa di diversi parametri di acquisizione, causando così variazioni nei risultati LDA. Le fonti di variazione includono, fra l'altro, la dose, il kernel di ricostruzione, lo spessore della sezione, la calibrazione dello scanner e il ciclo respiratorio. Gli utenti non dovranno confrontare i risultati LDA di diverse acquisizioni con diversi parametri di acquisizione.

Fare riferimento alla Tabella 4 per problemi di qualità della scansione che possono generare errori:

Componente di qualità della scansione	Risultato
Rumore	La segmentazione delle vie aeree in una scansione rumorosa può fallire se il tessuto polmonare non è distinguibile dagli altri tessuti.
Sezioni mancanti	Se mancano sezioni all'interno del tessuto contenente il polmone, la mappa e il rapporto risultanti di Lung Density Analysis™ potrebbero essere imprecisi.
Non è incluso l'intero polmone	Se la scansione non contiene completamente i polmoni, la segmentazione dei polmoni fallirà.
Intubazione	Se il paziente è intubato durante la scansione, la segmentazione polmonare non riesce.
Artefatto di movimento	Se il paziente non trattiene completamente il respiro e/o si muove durante la scansione, possono essere presenti nella scansione artefatti di movimento che causano il fallimento della segmentazione e/o della registrazione o che influiscono sui risultati della classificazione.

Tabella 4: Potenziali cause di errori nell'elaborazione e nell'analisi delle immagini

3.2 Controindicazioni

Questo software è progettato per funzionare su qualsiasi dato di input che soddisfi i criteri della Sezione 2.2.1 e non esegue alcun controllo di qualità aggiuntivo. **È responsabilità del professionista medico che utilizza l'applicazione (cioè il radiologo, lo pneumologo o il tecnico di radiologia) garantire che i dati di**

3_VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ

input siano di qualità adeguata. Se i dati di input non sono di qualità adeguata, i risultati dell'applicazione non vanno presi in considerazione. Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ non è destinato a essere utilizzato come strumento primario per l'individuazione e/o la diagnosi di malattie.

Le aree del polmone in cui sono presenti comorbidità o patologie anomale possono dare risultati imprevedibili, e i risultati di Lung Density Analysis™ vanno interpretati con una conoscenza della posizione e dell'entità di eventuali comorbidità o patologie anomale.

Lung Density Analysis™ è stato progettato e convalidato sui polmoni degli adulti e non è stato convalidato sui bambini. Il software non è autorizzato dalla FDA per l'uso in ambiente pediatrico.

4 Componenti

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ ha due componenti per l'elaborazione dei dati, la Functional Assessment e la Inspiration Assessment. Rapporti di output e mappe di valutazione generati dal software Imbio CT Lung Density Analysis™ sono compatibili con DICOM.

NOTA: Gli output di ogni componente del software Imbio CT LDA hanno i seguenti tag DICOM compilati secondo il Tempo Universale Coordinato (UTC):

Tag DICOM	Nome
(0008,0021)	Series Date
(0008,0023)	Content Date
(0008,0031)	Series Time
(0008,0033)	Content Time
(0040,a032)	Observation Date Time

4.1 Functional Assessment

La Functional Assessment prende due scansioni CT come input, una scansione di inspirazione e una di espirazione. Il processo esegue la segmentazione su entrambe le immagini e poi registra l'immagine di inspirazione fino all'espirazione. L'impostazione della soglia viene applicata alle immagini e poi ogni coppia di voxel viene classificata. Il processo produce un'immagine RGB con sovrapposizione di colori che classifica ogni voxel polmonare come Normale, Area di bassa densità funzionale o Area a bassa densità persistente. Inoltre, è generato un Functional Assessment Report che riassume i risultati; per maggiori dettagli vedere la Sezione 5.5.

4.2 Inspiration Assessment

La Inspiration Assessment prende come input una CT, una scansione completa dell'inspirazione. Il processo esegue la segmentazione dell'immagine di inspirazione e poi l'impostazione della soglia. L'immagine in output è un'immagine RGB con sovrapposizione di colori che classifica i voxel polmonari sopra e sotto la soglia di inalazione. Inoltre, viene generato un rapporto che riassume i risultati.

4.3 Caratteristiche opzionali

Sia la Functional Assessment sia la Inspiration Assessment hanno le seguenti caratteristiche aggiuntive per l'elaborazione: filtraggio, impostazione della soglia regolabile, formato di rapporto selezionabile e rapporto personalizzato con un logo dell'istituzione.

4_COMPONENTI

La Inspiration Assessment ha due caratteristiche opzionali non disponibili per la Functional Assessment: il percentile regolabile e un LungMap™ Report aggiuntivo.

Sia la Functional Assessment sia la Inspiration Assessment hanno la possibilità di etichettare e di calcolare le statistiche sui lobi polmonari superiore destro, centrale destro, inferiore destro, superiore sinistro e inferiore sinistro. In alternativa, la Functional Assessment e la Inspiration Assessment possono essere eseguite con la segmentazione dei soli polmoni sinistro e destro, nel qual caso le statistiche saranno calcolate su tre partizioni verticali equidistanti di ogni polmone (cioè terzi). La qualità della segmentazione lobare o solo polmonare deve essere valutata visivamente dall'utente utilizzando l'immagine di output RGB (vedere Sezione 8.3).

Nota importante: se il software Imbio CT LDA è installato con Imbio Cloud Platform o Imbio Enterprise Platform, le preferenze dell'utente per le funzioni opzionali sono impostate solo al momento dell'installazione.

4.3.1 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.

4.3.2 Soglie regolabili

La soglia di inspirazione e la soglia di espirazione (se applicabile) possono essere determinate dall'utente e fornite come input al software LDA. I valori per le soglie sono indicati in unità Hounsfield (HU) e sono ammessi nel range tra -1024 HU e

4_COMPONENTI

0 HU.

La soglia di inspirazione predefinita è -950 HU e la soglia di espirazione predefinita è -856 HU (Nature Medicine, volume 18, numero 11, novembre 2012, pagine 1711-1715).

4.3.3 Formato del rapporto

Il formato del rapporto di output può essere selezionato dall'utente. Le due SOPClass attualmente supportate per il rapporto di output sono Encapsulated PDF Report e Secondary Capture Image Storage. L'utente può selezionare uno o entrambi i formati da generare come output. Il formato predefinito per il rapporto è Encapsulated PDF Report.

4.3.4 Logo dell'istituzione

I rapporti di sintesi LDA mostrano il logo Imbio nell'angolo superiore sinistro del rapporto. Questo logo può essere sostituito con un logo alternativo dell'istituzione dell'utente. La dimensione massima del logo è di 1,4 cm di altezza per 6,0 cm di larghezza. La risoluzione minima è di 300 punti per pollice (dpi). Dati questi requisiti, si consiglia di utilizzare logo di forma quadrata o orizzontale, mentre i logo orientati verticalmente (alti) non si inseriscono elegantemente nell'intestazione del rapporto. Il formato del logo può essere PNG o JPEG.

4.3.5 Soglie multiple (solo funzione Insp. Assessment)

La Inspiration Assessment può essere configurata in modo tale che l'immagine di output RGB possa visualizzare più soglie come sovrapposizioni di colori diversi. Il rapporto riporterà solo le statistiche sulla soglia primaria fornita all'algoritmo come riflesso nel rapporto. Nella Figura 1, lo schema dei colori è stato configurato come segue:

ROSSO	-	Sotto -950 HU
GIALLO	-	Tra -950 e -900 HU
VERDE	-	Tra -900 e -875 HU
VIOLA	-	Tra -700 e -200 HU
BLU	-	Sopra -200 HU

4.3.6 LungMap Report aggiuntivo (solo funzione Insp. Assessment)

La Inspiration Assessment può produrre un rapporto aggiuntivo, il LungMap™ Report. Questo rapporto semplifica i risultati dell'Inspiration Assessment Report ed è disponibile in due versioni: una che contiene informazioni sui vantaggi generali della disassuefazione dal fumo e un'altra che contiene statistiche pubblicate e sottoposte a peer review che possono

4_COMPONENTI

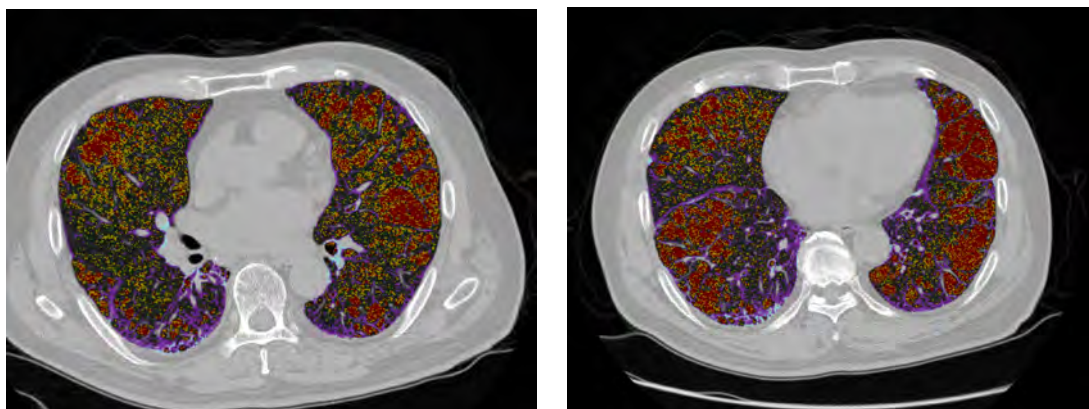


Figura 1: Sezioni della Inspirational Assessment Map con più soglie configurate.

aiutare a motivare gli ex fumatori ad astenersi dal fumare. Per ulteriori informazioni sul contenuto del LungMap™ Report, vedere la Sezione 6.5.

4.3.7 DICOM Structured Report (SR)

L'utente può scegliere di includere l'output di un documento DICOM structured report (SR) che include le metriche quantitative dell'algoritmo. Il documento DICOM SR ha una classe SOP di Enhanced SR (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22). Il tag di metadati DICOM SR ContentSequence (0040,A730) codifica il contenuto strutturato.

5 Functional Assessment

La Functional Assessment genera due output principali: una Functional Assessment Map e un Functional Assessment Report.

5.1 Input

La Functional Assessment di LDA prende due scansioni CT dallo stesso esame come input, una presa durante l'inspirazione e l'altra durante l'espiazione. I set di dati di input devono avere lo stesso nome del paziente, l'ID del paziente e l'ID dello studio. L'utente può anche inserire una soglia HU di inspirazione, una soglia HU di espiazione, selezionare la direzione di registrazione e/o disattivare il filtraggio. Per ulteriori informazioni sugli input opzionali, vedere la Sezione 4.3.

5.2 Functional Assessment Map

La Functional Assessment Map è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM con dati voxel che è l'immagine di espiazione originale con una sovrapposizione RGB. La sovrapposizione RGB codifica a colori ogni voxel di tessuto polmonare, identificando il tessuto polmonare come una delle tre categorie di classificazione. Le categorie di classificazione sono definite da una soglia di inspirazione (in HU), una soglia di espiazione (in HU), una soglia limite inferiore di -1024 HU e una soglia limite superiore di 0 HU. Vedere la Sezione 4.3.2 per maggiori informazioni sulle soglie di input. Di seguito sono riportate le definizioni delle categorie di classificazione e il colore corrispondente dei dati voxel della Functional Assessment Map.

VERDE	-	Normale Voxel con HU superiore alla soglia di inspirazione e superiore alla soglia di espiazione
GIALLO	-	Area di bassa densità funzionale Voxel con HU superiore alla soglia di inspirazione e inferiore alla soglia di espiazione
ROSSO	-	Area di bassa densità persistente Voxel con HU inferiore alla soglia di inspirazione e inferiore alla soglia di espiazione

Le sezioni assiali di esempio della Functional Assessment Map sono mostrate di seguito nella Figura 2.

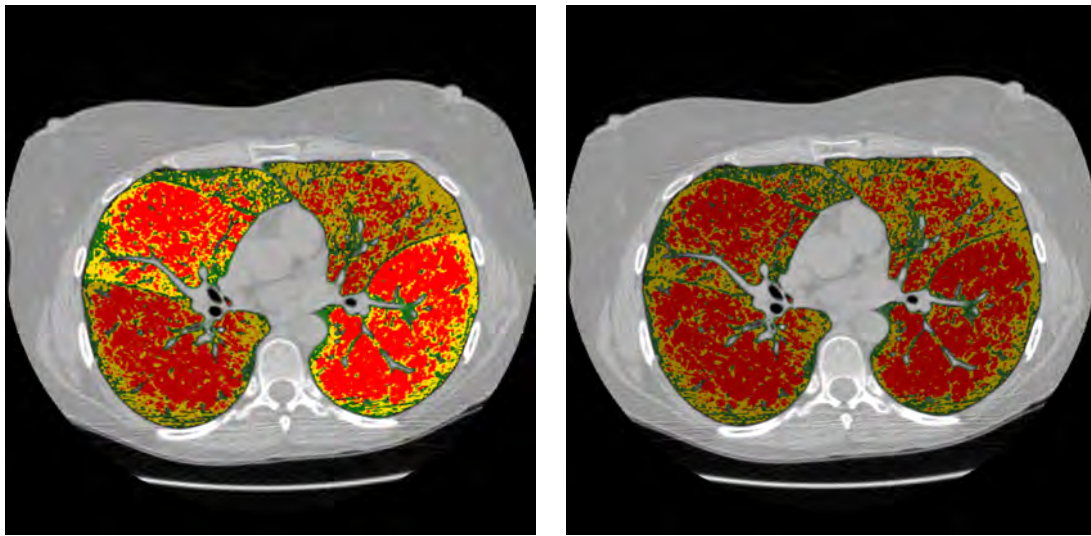


Figura 2: Sezione di Functional Assessment Map: segmentazione lobare attivata (sinistra) e disattivata (destra).

5.3 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. Se la segmentazione lobare NON è attivata, i polmoni sinistro e destro sono etichettati. Se la segmentazione lobare è attivata, i lobi superiore destro, centrale destro, inferiore destro, superiore sinistro e inferiore sinistro sono etichettati. Vedere la Figura 3 per un esempio di immagini della serie DICOM di segmentazione e la sezione 8.3 per maggiori dettagli su come interpretare le immagini.

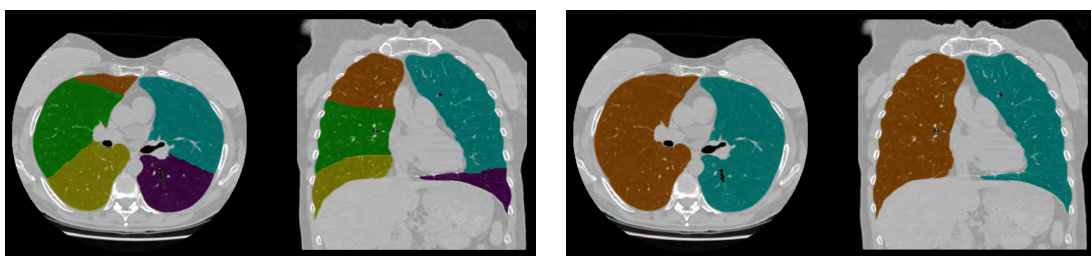


Figura 3: Esempi di mappe di segmentazione: Segmentazione lobare attivata (sinistra) e segmentazione lobare disattivata.

5.4 Mappa di registrazione

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) genera una mappa di inspirazione deformata che aiuta a visualizzare il processo di registrazione che fa parte dell'algoritmo di Functional Assessment. La Figura 4 mostra un esempio di questo output affiancato da una corrispondente immagine di espirazione. Vedere la sezione 8.5 per maggiori dettagli su come interpretare questa immagine.

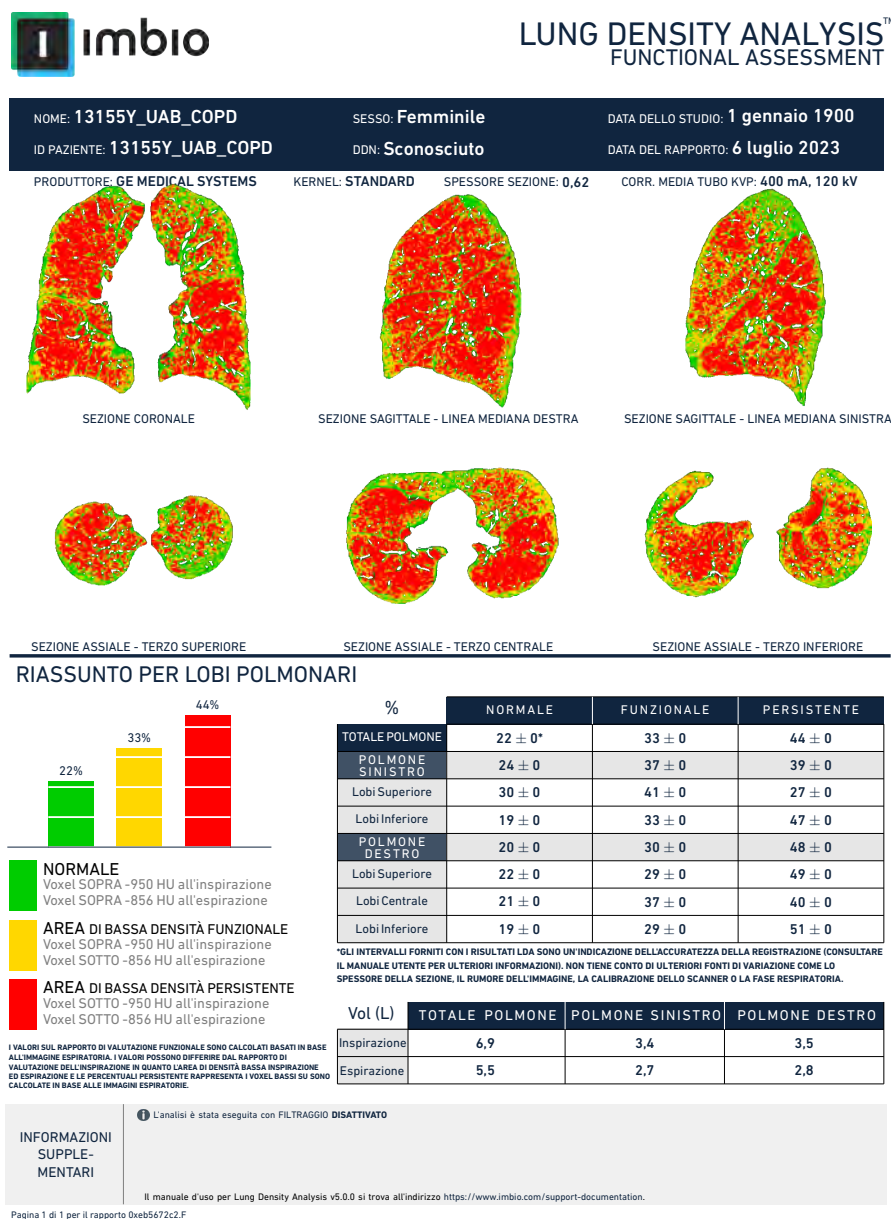


Figura 4: CT di fase inspiratoria registrata alla CT di fase espiratoria.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.5 Functional Assessment Report

Il Functional Assessment Report è un formato compatibile con DICOM. Si tratta di una Encapsulated PDF Report SOPClass o di una Secondary Capture Image Storage SOPClass. Il rapporto riassume i risultati della Functional Assessment Map. Contiene informazioni sui pazienti, immagini delle sezioni polmonari e tabelle che visualizzano i risultati. Un esempio di rapporto è mostrato di seguito nella Figura 5.



5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

Intestazione del rapporto

Di particolare importanza nell'intestazione del rapporto sono il kernel di ricostruzione, lo spessore della sezione e la corrente del tubo radiogeno. Questi parametri influenzano la risoluzione effettiva dell'immagine CT e/o la dose, che a loro volta influenzano la ripetibilità delle misurazioni della densità polmonare. Quando si confrontano le misurazioni successive della densità polmonare, è importante che durante la valutazione si osservino i cambiamenti di questi parametri e se ne tenga conto.

Statistiche del rapporto

I risultati riassunti all'interno del rapporto includono la percentuale di tessuto polmonare identificato come normale, l'area di bassa densità funzionale e l'area di bassa densità persistente per il polmone destro, sinistro e totale. Una piccola percentuale di voxel non rientra in categorie fisiologiche ben definite (sotto -950 HU all'inspirazione e sopra -856 all'espiazione) e quindi non è segnalata. Per questo motivo, il totale delle percentuali di categoria riportate potrebbe non essere del 100%. Se la segmentazione lobare è abilitata, è visualizzato il testo RIASSUNTO PER LOBI POLMONARI insieme alle percentuali per i lobi superiore, centrale e inferiore destro e superiore e inferiore sinistro. Se la segmentazione lobare NON è abilitata, è visualizzato il testo RIEPILOGO PER TERZI POLMONARI insieme alle percentuali per tre regioni di uguali dimensioni di entrambi i polmoni.

Le percentuali sono presentate con le variazioni stimate. I valori si basano sull'accuratezza stimata dell'algoritmo di registrazione. Le grandi variazioni stimate riflettono tipicamente un modello di densità non uniforme che è sensibile all'accuratezza della registrazione. Se i modelli di densità sono uniformi e insensibili all'accuratezza di registrazione, le variazioni stimate saranno piccole. Pertanto, le variazioni stimate possono essere considerate come una misura della fiducia nei valori riportati in base all'accuratezza prevista del processo di registrazione.

L'algoritmo di registrazione Imbio non produrrà una registrazione perfetta tra le immagini di inspirazione e quelle di espiazione. L'effetto dell'accuratezza della registrazione è stato valutato confrontando la registrazione automatica di Imbio con una registrazione perfetta trovata attraverso la definizione manuale del punto di repere. Sono state calcolate percentuali di LDA per la registrazione automatica di Imbio e per la registrazione perfetta per più soggetti. Si è trovato che le percentuali di LDA per la registrazione automatica di Imbio rientravano tutte nella variazione delle percentuali di LDA per la registrazione perfetta.

Sono riportati anche i volumi segmentati dei polmoni in inspirazione e in espiazione. Sono indicati i volumi polmonari totali così come i volumi per il polmone destro e sinistro.

NOTA: Le statistiche di sintesi dei rapporti sono arrotondate al numero intero più vicino. Pertanto, i valori inferiori allo 0,5% saranno visualizzati come 0%.

Grafica del rapporto

Il rapporto visualizza sei immagini, mostrando sezioni della Functional Assessment Map in diversi orientamenti. Le sei immagini includono una sezione coronale, una sezione sagittale media del polmone destro, una sezione sagittale media del polmone sinistro e tre sezioni assiali, il centro del terzo inferiore, medio e superiore dei polmoni. Di seguito

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

è riportato un esempio delle immagini trovate nel rapporto (Fig. 6).

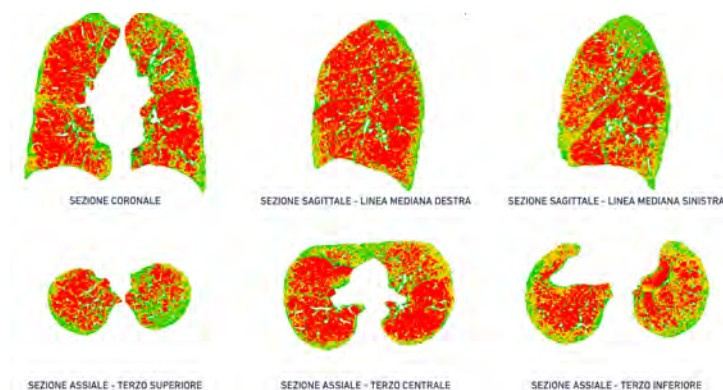


Figura 6: Esempio di immagini polmonari trovate nel Functional Assessment Report

6 Inspiration Assessment

La Inspiration Assessment del software LDA genera due output principali: Inspiration Assessment Map e Inspiration Assessment Report.

6.1 Input

Il componente Inspiration Assessment prende come input solo una scansione di inspirazione. Inoltre, l'utente può inserire soglie di inspirazione, creare l'ulteriore LungMap™ Report e/o disattivare il filtraggio. Per ulteriori informazioni sugli input opzionali, vedere la Sezione 4.3. Per la versione di LungMap destinata agli ex fumatori, l'attributo Patient Sex DICOM (0x0010,0x0040) deve essere presente e contenere un valore M o F.

6.2 Inspiration Assessment Map

La Mappa Inspiration Assessment è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM con dati voxel che rappresenta l'immagine di espirazione originale con una sovrapposizione RGB. La sovrapposizione RGB codifica a colori ogni voxel di tessuto polmonare, identificando il tessuto polmonare in base a una delle tre categorie di classificazione. Di seguito sono riportate le definizioni delle categorie di classificazione e il colore corrispondente dei dati voxel della Functional Assessment Map.

BLU	-	Area ad altissima densità Voxel con HU superiore a -200 HU
VIOLA	-	Area ad alta densità Voxel con HU superiore a -700 HU e inferiore a -200 HU
ROSSO	-	Area a bassa densità Voxel con HU inferiore a -950 HU

Le impostazioni predefinite delle soglie possono essere modificate. Contattare l'assistenza Imbio per ulteriori informazioni.

Una sezione assiale di esempio della Mappa LDA+ è illustrata di seguito nella figura 7.

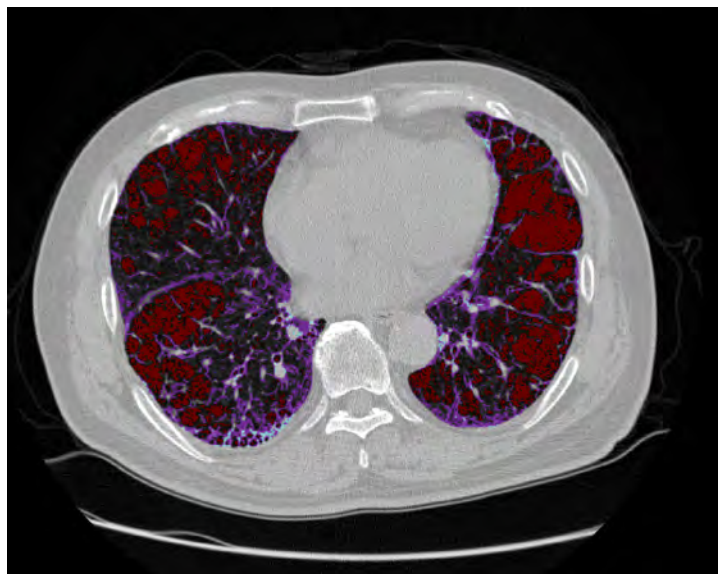


Figura 7: Sezione della Inspiration Assessment Map

6.3 Mappa di segmentazione

Il software Inspiration Assessment di Imbio CT LDA produce una serie DICOM di segmentazione in modo che gli utenti possano valutare la qualità della segmentazione. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle sezioni 5.3 e 8.3.

6.4 Inspiration Assessment Report

Il rapporto di riepilogo di Inspiration Assessment contiene i risultati dell'analisi del software LDA. Può essere generato in diversi formati: file PDF, PDF incapsulato in file DICOM o archivio di acquisizione secondaria DICOM.

Le tre misure chiave di densità presenti nel rapporto Inspiration Assessment sono:

- **Altissima densità (VHD):** percentuale di tessuto al di sopra della soglia di -200 HU. È risultata indicativa di consolidamento. [2].
- **Alta densità (HD):** percentuale di tessuto al di sopra della soglia di -700 HU e al di sotto della soglia di -200 HU. È risultata indicativa di vetro smerigliato. [2].
- **Bassa densità (LD):** percentuale di tessuto al di sotto della soglia di -950 HU. È risultata indicativa di enfisema. [3].

Le impostazioni predefinite delle soglie possono essere modificate. Contattare l'assistenza Imbio per ulteriori informazioni.

6_INSPARATION ASSESSMENT



LUNG DENSITY ANALYSIS™ INSPIRATION ASSESSMENT

NOME: **Josie Smith**

SESSO: **Femminile**

DATA DELLO STUDIO: **6 aprile 2022**

ID PAZIENTE: **913015**

DDN: **6 aprile 1964**

DATA DEL RAPPORTO: **10 luglio 2023**

PRODUTTORE: **GE MEDICAL SYSTEMS**

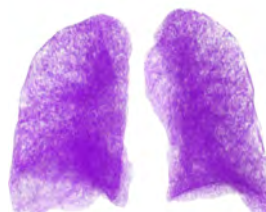
KFRNFI: **STANDARD**

SPESSORE SEZIONE: **1.25**

CORR. MEDIA TIPO KVP: **217 mA, 120 kV**



Altissima densità (VHD)
Indicativo di consolidamento
Esposito, A., et. al. 2021 Clinical Imaging, 77.

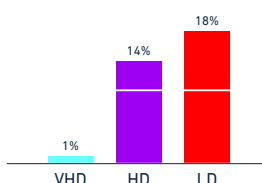


Alta densità (HD)
Indicativo di vetro smerigliato
Esposito, A., et. al. 2021 Clinical Imaging, 77.



Bassa densità (LD)
Indicativo di enfisema
Moderi, A., et. al. 2006 Radiology, 238 (3)

% per totale del polmone



Altissima densità: > -200 HU
Alta densità: da -700 a -200 HU
Bassa densità: < -950 HU

RIASSUNTO PER LOBI POLMONARI

RIEPILOGO	VOL	VHD	HD	LD
POLMONE TOTALE:	2,8 L	1 %	14 %	18 %
Polmone sinistro:	1,3 L	1 %	13 %	20 %
Lobo Sup sx	0,9 L	1 %	9 %	21 %
Lobo Inf sx	0,5 L	2 %	21 %	17 %
Polmone destro:	1,5 L	1 %	15 %	16 %
Lobo Sup dx	0,8 L	0 %	10 %	16 %
Lobo Cent dx	0,4 L	1 %	11 %	18 %
Lobo Inf dx	0,4 L	4 %	28 %	14 %

INFORMAZIONI SUPPLE- MENTARI

❗ L'analisi è stata eseguita con FILTRAGGIO DISATTIVATO

Il manuale d'uso per Lung Density Analysis v5.0.0 si trova all'indirizzo <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Pagina 1 di 1 per il rapporto 0xeb8cf834.

Figura 8: Rapporto LDA di inspirazione

Statistiche del rapporto

I valori principali relativi a ciascun polmone sono visualizzati nel rapporto all'interno di una tabella insieme ai volumi polmonari. Se la segmentazione lobare è abilitata, è visualizzato il testo RIASSUNTO PER LOBI POLMONARI insieme alle percentuali per i lobi superiore, centrale e inferiore destro e superiore e inferiore sinistro. Se la segmentazione lobare NON è abilitata, è visualizzato il testo RIEPILOGO PER TERZI POLMONARI insieme alle percentuali per tre regioni di uguali dimensioni di entrambi i polmoni.

6_INSPARATION ASSESSMENT

NOTA: Le statistiche di sintesi dei rapporti sono arrotondate al numero intero più vicino. Pertanto, i valori inferiori allo 0,5% saranno visualizzati come 0%.

Grafica del rapporto

Il rapporto include rendering 3D che mostrano la distribuzione di ogni misura della densità e un grafico delle percentuali per totale del polmone. Vedere la figura 9

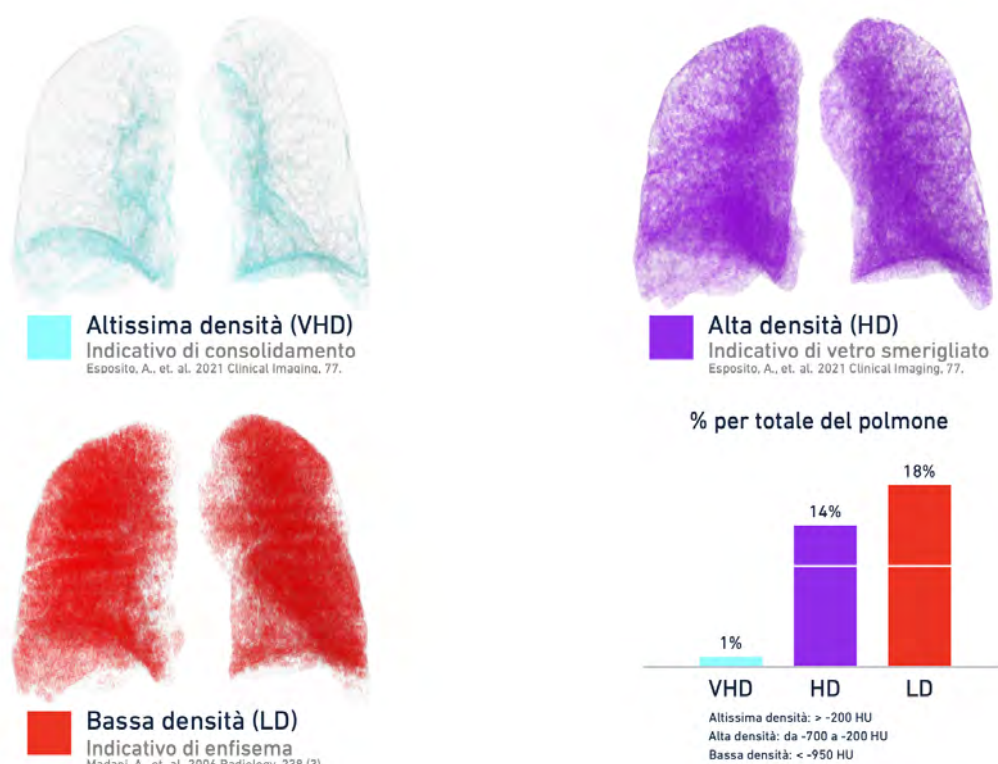


Figura 9: Rendering 3D di ogni misura della densità.

6.5 LungMap™ Report

Il LungMap™ Report è un rapporto opzionale che è generato in aggiunta alla Inspiration Assessment Map e all'Inspiration Assessment Report. Il LungMap™ Report è un formato compatibile con DICOM. Si tratta di una Encapsulated PDF Report SOPClass o di una Secondary Capture Image Storage SOPClass. Il rapporto contiene le percentuali del volume polmonare al di sotto e al di sopra della soglia di inspirazione, il lobo o terzo del polmone più colpito e la percentuale corrispondente al di sotto della soglia, un'immagine del polmone e una tabella che elenca i potenziali benefici della disassuefazione dal fumo. Un esempio di rapporto è mostrato di seguito nella Figura 10.

È disponibile anche un'altra versione del LungMap™ Report per ex fumatori. Invece di una tabella che elenca i potenziali benefici della disassuefazione dal fumo, è visualizzata una figura che mostra la diminuzione del rischio relativo di cancro ai polmoni nel tempo dopo aver smesso di fumare rispetto ai non fumatori. Le statistiche sono tratte da un articolo sottoposto a peer review [1] e sono personalizzate in base al sesso del paziente. Un esempio di rapporto è mostrato qui sotto in Figura 11.

6_INSPARATION ASSESSMENT

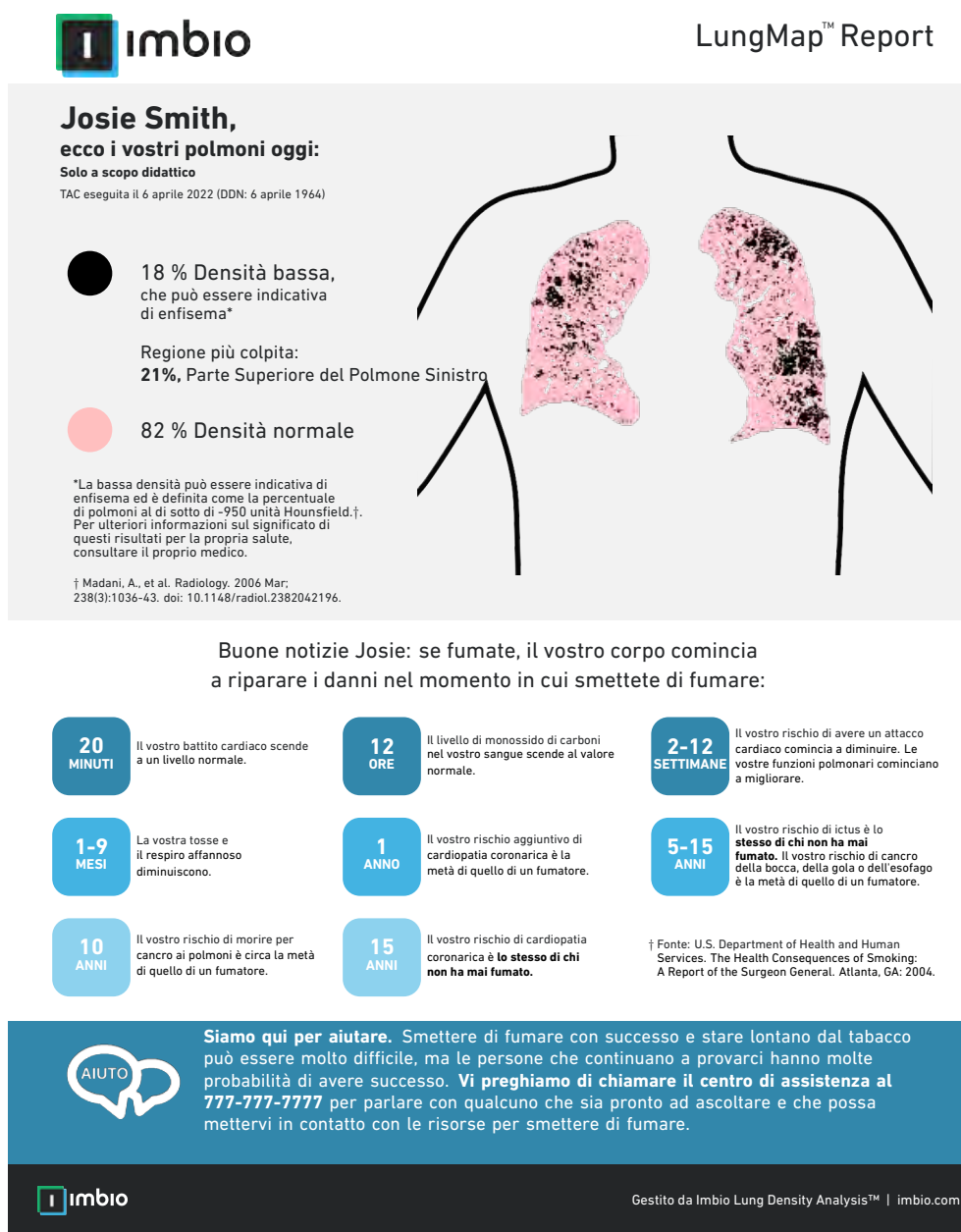


Figura 10: Esempio di LungMap™ Report per i fumatori attuali

È disponibile anche una versione personalizzabile del LungMap™ Report. Questa versione consente di utilizzare un'intestazione e un piè di pagina personalizzati al posto di quelli predefiniti. Le opzioni di reportistica personalizzata si possono configurare al momento dell'installazione o su richiesta.

Statistiche del rapporto

Le statistiche all'interno del rapporto sono le percentuali totali del volume polmonare al di sotto e al di sopra della soglia di inspirazione, nonché la regione più colpita con la cor-

6_INSPARATION ASSESSMENT

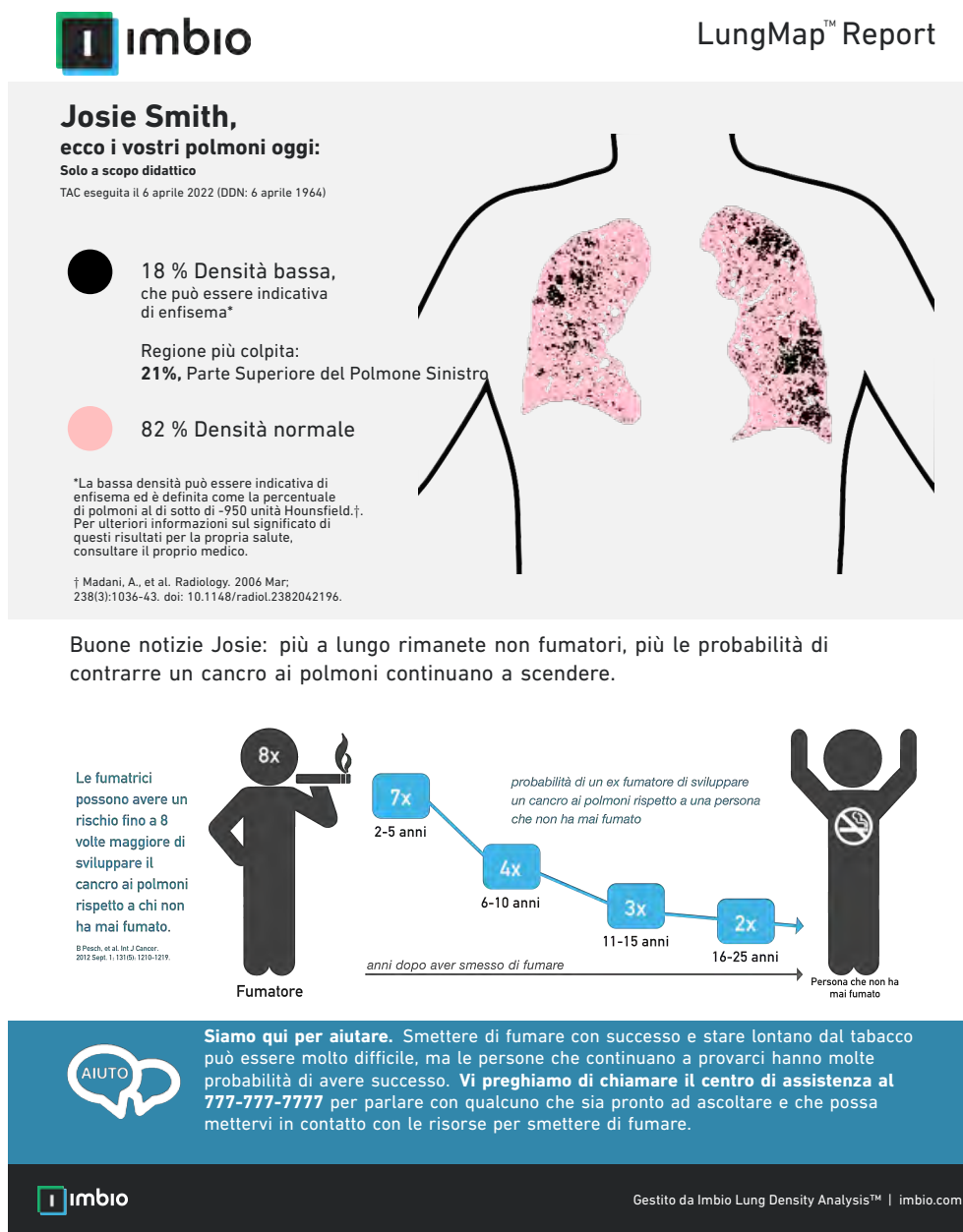


Figura 11: Esempio di LungMap™ Report per ex fumatori

rispondente percentuale al di sotto della soglia. La regione più colpita si riferisce al lobo o al terzo con la più alta percentuale di voxel al di sotto della soglia specificata. A differenza di Inspiration Assessment Report, i volumi polmonari non sono inclusi nel LungMap™ Report.

Grafica del rapporto

Il LungMap™ Report mostra un'immagine di una sezione coronale della Inspiration Assessment Map verso il centro dei polmoni che ha una percentuale di pixel al di sotto della

6_INSPARATION ASSESSMENT

soglia simile alla percentuale al di sotto della soglia per l'intero polmone. Il colore dei pixel del polmone su questa sezione di immagine imita i colori del polmone fisico: rosa per il tessuto a densità normale e nero per il tessuto a bassa densità. L'immagine ha un contorno del corpo al di fuori dei polmoni per dare un'immagine più chiara dell'orientamento e della posizione dei polmoni nel corpo del paziente. Di seguito è riportato un esempio della sezione di immagine trovata nel rapporto (Fig. 12).

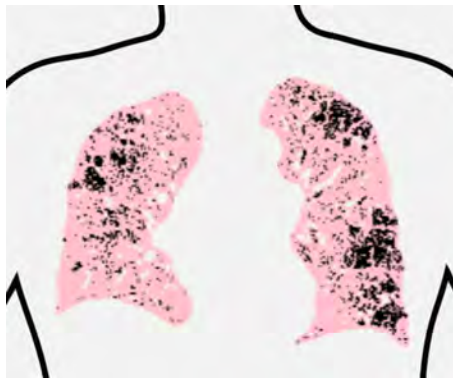


Figura 12: Esempio di immagine polmonare nel LungMap™ Report

L'altro grafico del rapporto sugli attuali fumatori è una tabella dei benefici della disassuefazione dal fumo (Figura 13). Questa tabella rimane invariata e non cambia da paziente a paziente.

L'altro grafico del rapporto sugli ex fumatori è la figura che mostra il rischio relativo di diagnosi di cancro ai polmoni in funzione del tempo trascorso dopo aver smesso di fumare (Figura 14). Questa figura è personalizzata in base al fatto che il paziente sia maschio (Fig. 14) o femmina (Fig. 15). Vedere la Tabella 4 da [1].

6_INSPARATION ASSESSMENT



Figura 13: Tabella dei benefici per la disassuefazione dal fumo

Buone notizie John Doe: più a lungo rimanete non fumatori, più le probabilità di contrarre un cancro ai polmoni continuano a scendere.

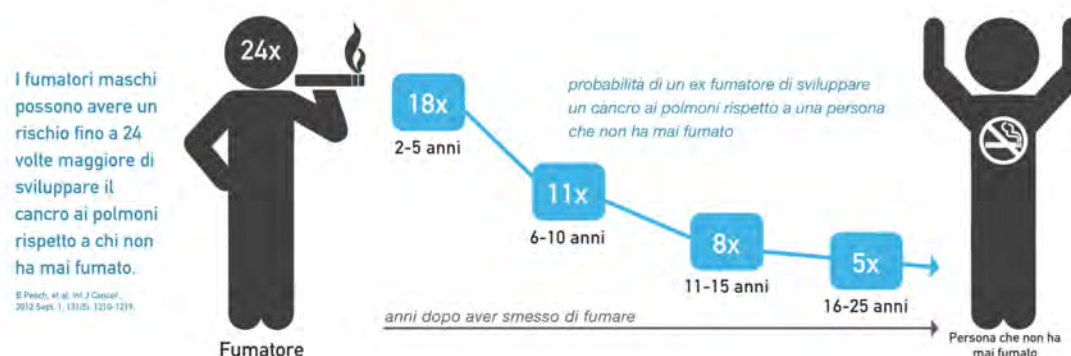


Figura 14: Figura che mostra la diminuzione del rischio relativo di diagnosi di cancro ai polmoni rispetto ai non fumatori per i maschi.

Buone notizie 13155Y_UAB_COPD: più a lungo rimanete non fumatori, più le probabilità di contrarre un cancro ai polmoni continuano a scendere.

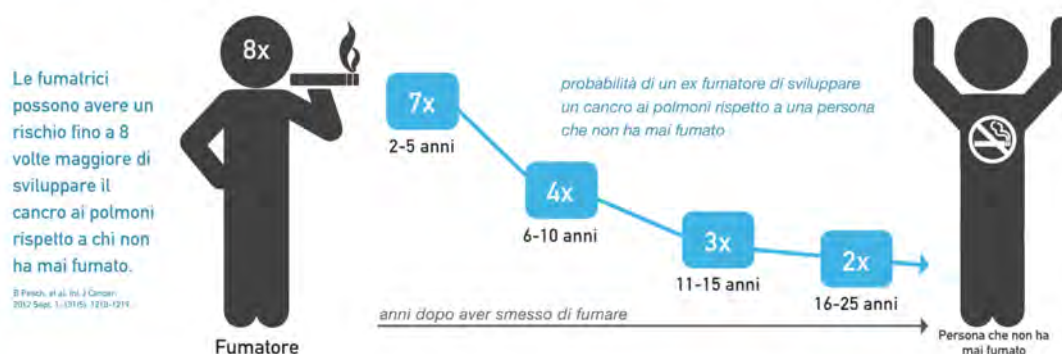


Figura 15: Figura che mostra la diminuzione del rischio relativo di diagnosi di cancro ai polmoni rispetto alle non fumatrici per le femmine.

7_POSSIBILI ECCEZIONI RISCONTRATE

7 Possibili eccezioni riscontrate

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ produce notifiche ed errori quando si riscontra un'eccezione all'interno dell'algoritmo. Di seguito sono riportati i possibili errori generati dal software con ulteriori descrizioni e le probabili cause delle eccezioni.

7.1 Errori di input

ERROR: Invalid input data |

Questo errore si verifica se i dati forniti non soddisfano i requisiti di Imbio. Ad esempio, il percorso fornito contiene più di una serie DICOM. Per i dettagli su ogni parametro richiesto, vedere la Sezione 2.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

Questo errore si verifica se i parametri di acquisizione delle immagini non soddisfano i requisiti di Imbio. Per i dettagli su ogni parametro richiesto, vedere la Sezione 2.2.1.

Nel caso in cui si verifichi questo errore, l'algoritmo genera un rapporto degli errori di controllo dell'input che indicherà il motivo per cui i dati di input sono stati ritenuti inaccettabili. Un rapporto di esempio sugli Errori di controllo dell'input per la Inspiration Assessment è mostrato nella Figura 16. Le cause dell'errore di controllo dell'input possono essere identificate dal segno rosso 'X' nella colonna Risultato. Nella Figura 16, 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.

ERROR: Input images have same Series Instance UID

Questo errore si verifica quando entrambe le immagini in ingresso hanno lo stesso UID di istanza della serie. Gli UID di istanza della serie devono essere unici per ogni immagine in input. Controllare gli attributi DICOM della serie caricata.

7.2 Errori di segmentazione

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

Questi errori indicano un'eccezione nella fase di segmentazione del software Imbio CT Lung Density Analysis™. Le possibili cause includono:

- Movimento del corpo del paziente o respirazione durante la scansione.
- Tracheomalacia o bronchi maggiori molto stretti.
- Scansione a più di pochi centimetri sopra l'apice del polmone.

7_POSSIBILI ECCEZIONI RISCONTRATE

I

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

INPUT CHECK REPORT

NUMERO INVENTARIO: 6789

NOME STAZIONE: Sconosciuto

PRODUTTORE: GE

CORR. MEDIA TUBO KVP: 300 mA, 140 kV

Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK

Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413

Series Number: 5348

	Requisito	Valore	Risultato
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1,0	Non presente	⚠
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, 1,0, 0,0)	✓
Slice Spacing (mm)	<= 3,0	2,5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3,0	5,0	✗
Rescale Type	HU	HU	✓
Patient Age (anni)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Senza miglioramento dei bordi	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Mancante	Mancante	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓

Figura 16: Esempio di un rapporto di errore di controllo dell'input

- I polmoni non sono contenuti nel campo visivo dell'immagine.
- L'immagine di input non contiene polmoni o l'immagine di input è rumorosa.

ERROR: Lung larger than the expected size range
ERROR: Lung smaller than the expected size range

Questi errori indicano che i polmoni segmentati non rientrano nel range di volumi previsto. Questo potrebbe essere dovuto a una scarsa segmentazione in cui il tessuto non polmonare è stato erroneamente identificato come tessuto polmonare o il tessuto polmonare è stato escluso dalla segmentazione. Questi errori potrebbero anche essere il risultato di un paziente con anatomia anomala.

ERROR: Airways larger than the expected size range
ERROR: Airways smaller than the expected size range

Questi errori indicano che le vie aeree segmentate non rientrano nel range di volumi previsto. Ciò potrebbe essere dovuto a una scarsa segmentazione in cui le vie aeree

7_POSSIBILI ECCEZIONI RISCONTRATE

hanno sanguinato nel polmone o è stato possibile identificare solo la trachea. Questi errori potrebbero anche essere il risultato di un paziente con anatomia anomala.

7.3 Errori di registrazione

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

Questi errori indicano che l'immagine registrata non soddisfa gli standard Imbio richiesti. Una scarsa registrazione potrebbe essere dovuta a una grande differenza di dimensioni tra le due immagini in input o a una scarsa segmentazione.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

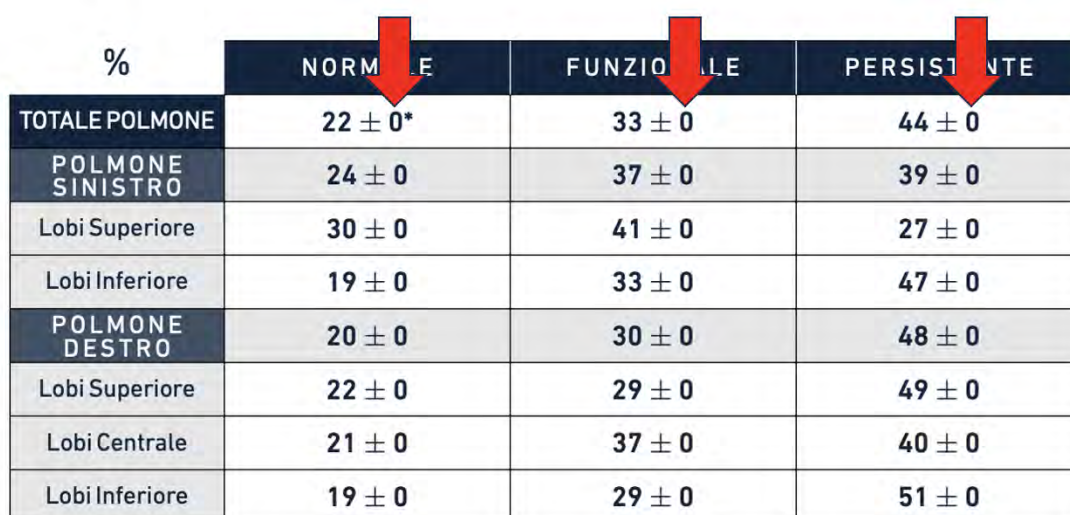
8 Considerazioni per ridurre il rischio

8.1 Protocollo

Gli utenti devono seguire il protocollo CT come visto nella Sezione 2.2.

8.2 Prestazioni previste

L'accuratezza delle misurazioni della Functional Assessment di LDA è determinata principalmente dalla qualità della registrazione dell'immagine. Una stima dell'accuratezza delle misurazioni è data sotto forma di un range per ogni misurazione sul rapporto di output (Figura 17).



%	NORMALE	FUNZIONALE	PERSISTENTE
TOTALE POLMONE	22 ± 0*	33 ± 0	44 ± 0
POLMONE SINISTRO	24 ± 0	37 ± 0	39 ± 0
Lobi Superiore	30 ± 0	41 ± 0	27 ± 0
Lobi Inferiore	19 ± 0	33 ± 0	47 ± 0
POLMONE DESTRO	20 ± 0	30 ± 0	48 ± 0
Lobi Superiore	22 ± 0	29 ± 0	49 ± 0
Lobi Centrale	21 ± 0	37 ± 0	40 ± 0
Lobi Inferiore	19 ± 0	29 ± 0	51 ± 0

Figura 17: Grafico delle misurazioni LDA sul Functional Assessment Report. Le frecce indicano la variazione stimata della misurazione LDA.

Questi range di valori rappresentano una stima di come i valori di misurazione cambierebbero se le immagini fossero tradotte in tutte le direzioni entro il range di accuratezza stimato del processo di registrazione delle immagini. Si noti che l'algoritmo di Imbio LDA è deterministico, il che significa che le misurazioni LDA saranno identiche per analisi ripetute sullo stesso set di dati in input. Pertanto, il principale fattore determinante della precisione di misura è il livello di rumore nelle immagini di input. Il livello di rumore delle immagini di input deve essere preso in considerazione quando si confrontano le misure provenienti da acquisizioni multiple.

8.3 Valutazione della qualità della segmentazione polmonare

8.3.1 Introduzione

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utilizza tecniche avanzate di elaborazione delle immagini per segmentare i polmoni da immagini CT toraciche in modo da

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

poter eseguire l'analisi della densità. Il software produce una serie DICOM di segmentazione in modo che gli utenti possano valutare la qualità della segmentazione. Se la segmentazione lobare NON è attivata, i polmoni sinistro e destro sono etichettati. Se la segmentazione lobare è attivata, i lobi superiore destro, centrale destro, inferiore destro, superiore sinistro e inferiore sinistro sono etichettati. Vedere la Figura 18 per un elenco dei colori utilizzati per l'etichettatura anatomica e le Figure 19 e 20 per esempi di immagini della serie DICOM di segmentazione.

Segmentazione Polmonare		Segmentazione Dei Lobi	
Polmone Destro		Parte Superiore Destro	
Polmone Sinistro		Parte Centrale Destro	
		Parte Inferiore Destro	
		Parte Superiore Sinistro	
		Parte Inferiore Sinistro	

Figura 18: Colori delle etichette di segmentazione polmonare.

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.

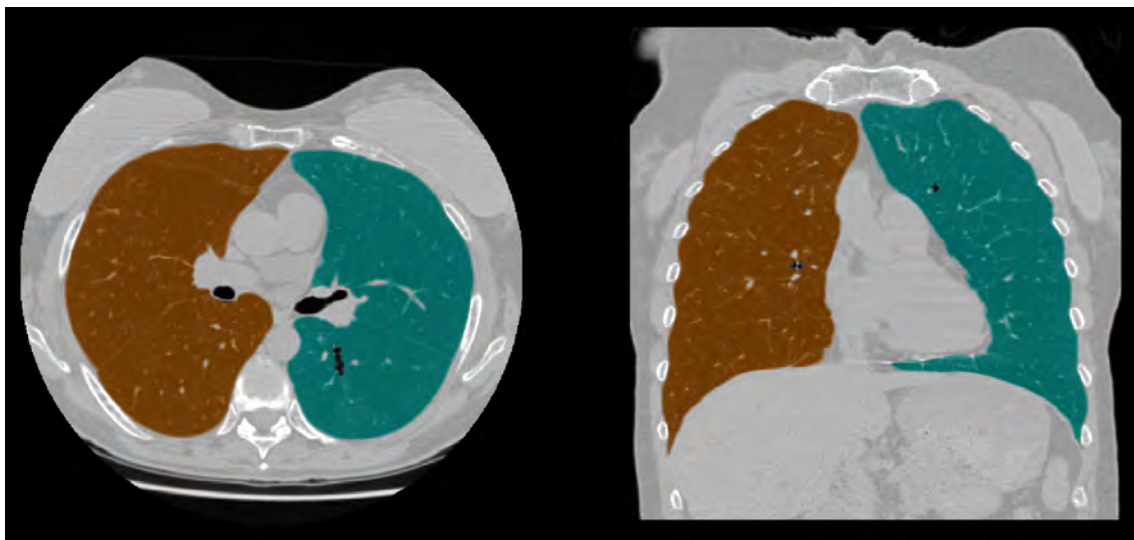


Figura 19: Esempio di segmentazione polmonare.

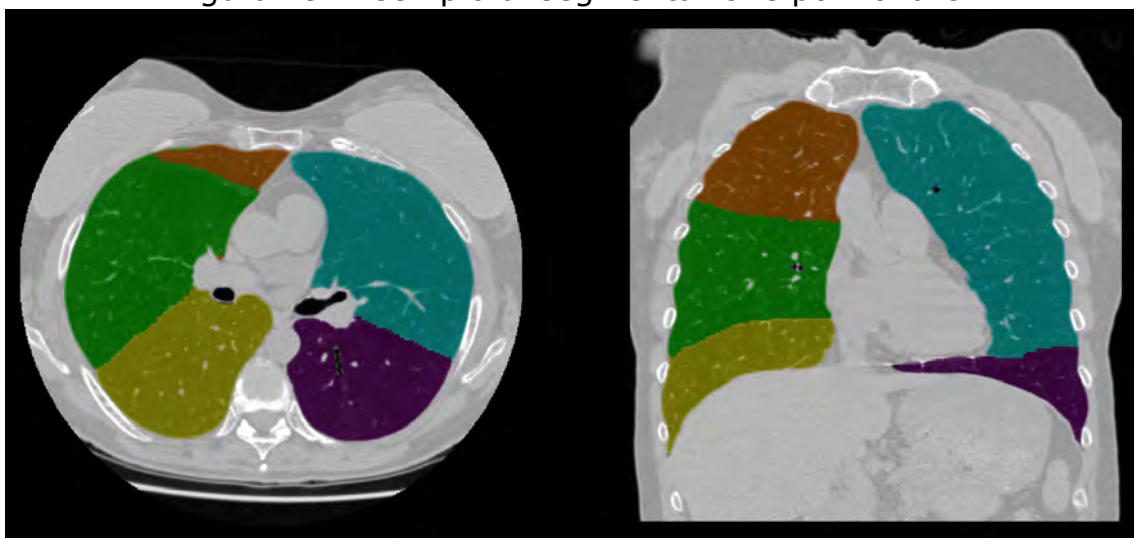


Figura 20: Esempio di segmentazione lobare.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

- Una parte del polmone sinistro è erroneamente classificata come appartenente al polmone destro, o viceversa.
- Il polmone sinistro o destro è escluso dalla segmentazione.

La sezione seguente contiene figure che illustrano esempi di errori di segmentazione che possono generare risultati fuorvianti. Gli utenti del software dovranno cercare questo tipo di output e, se presente, 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.

8.3.2 Esempi di errori di segmentazione polmonare

1. Inclusione esterna. In alcuni casi, l'aria all'esterno del corpo può essere erroneamente etichettata come parte del polmone sinistro o destro.



Figura 21: Sovrapposizione di segmentazione che mostra un errore di inclusione dell'aria esterna.

2. Inclusione dell'intestino. Se nel colon trasverso è presente aria, il colon può essere erroneamente etichettato come parte del polmone. Questo è più comune quando l'immagine CT in input ha uno spessore della sezione superiore a 2 cm.

3. Inclusione dell'esofago. Un esofago dilatato può essere accidentalmente etichettato come parte dei polmoni. Questo tipo di errore può comportare una sovrastima di qualche punto percentuale del valore persistente (LDA funzionale) o della percentuale al di sotto della soglia (LDA di inspirazione).

4. Esclusione del polmone a causa dell'errata etichettatura delle vie aeree. In alcuni casi, parti del parenchima polmonare possono essere accidentalmente classificate come vie aeree distali. In altri casi, l'apice del polmone può essere erroneamente identificato come parte della trachea, portando a un errore di esclusione polmonare e a un'errata etichettatura della trachea come parte dei polmoni.

4. Esclusione a causa dell'atelettasia dipendente.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

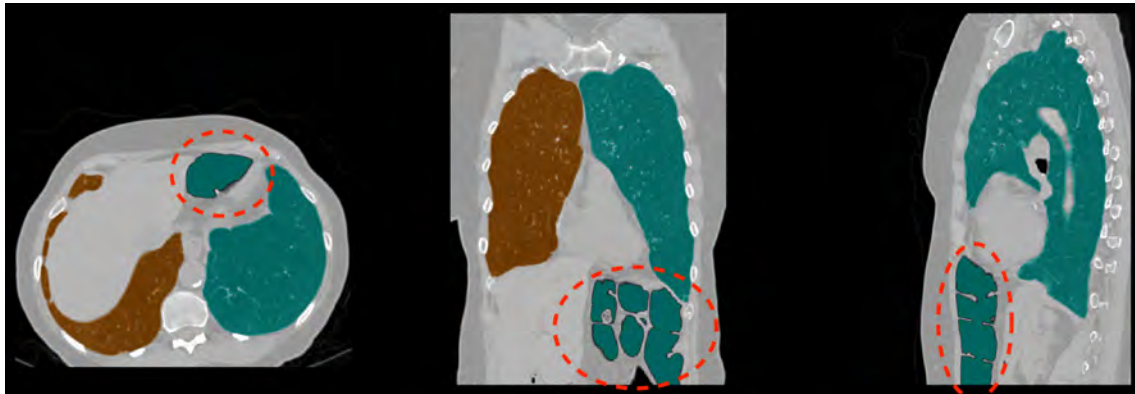


Figura 22: Sovrapposizione di segmentazione che mostra un errore di inclusione dell'aria intestinale.

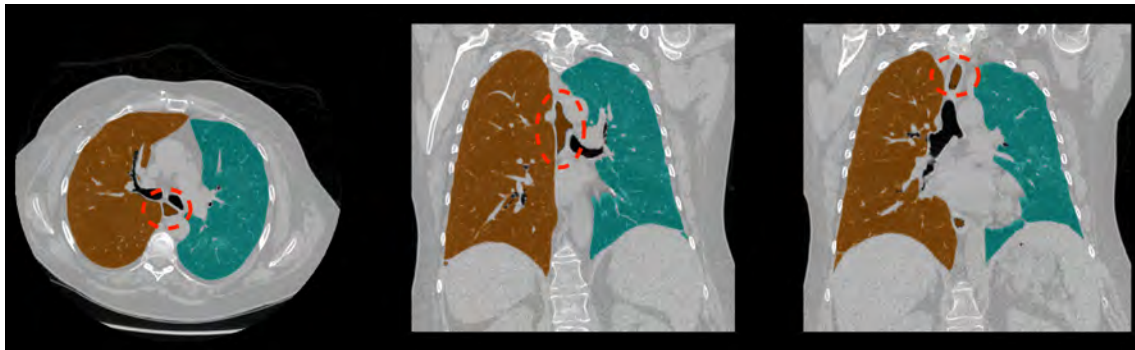


Figura 23: Sovrapposizione di segmentazione che mostra un errore di inclusione dell'aria intestinale.

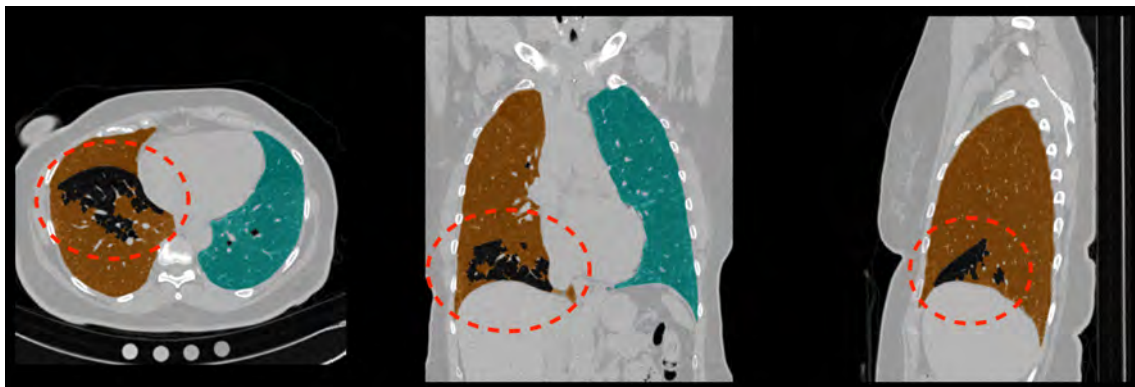


Figura 24: La segmentazione mostra una perdita delle vie aeree nel parenchima polmonare.

5. Errore di etichettatura del polmone sinistro/destro.

6. Errore di esclusione del polmone sinistro/destro. Ciò si verifica più spesso nelle scansioni di espirazione quando le principali vie aeree sono occluse o sono collassate.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO



Figura 25: Sovrapposizione di segmentazione che mostra l'apice polmonare classificato come trachea.



Figura 26: La segmentazione si sovrappone all'esclusione polmonare dovuta ad atelettasia dipendente.

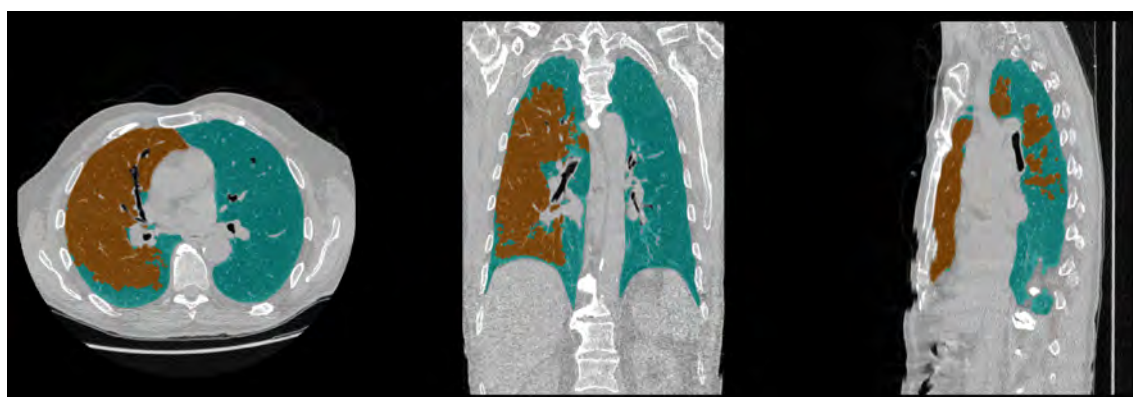


Figura 27: Sovrapposizione di segmentazione che mostra l'errata etichettatura del polmone sinistro/destro.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

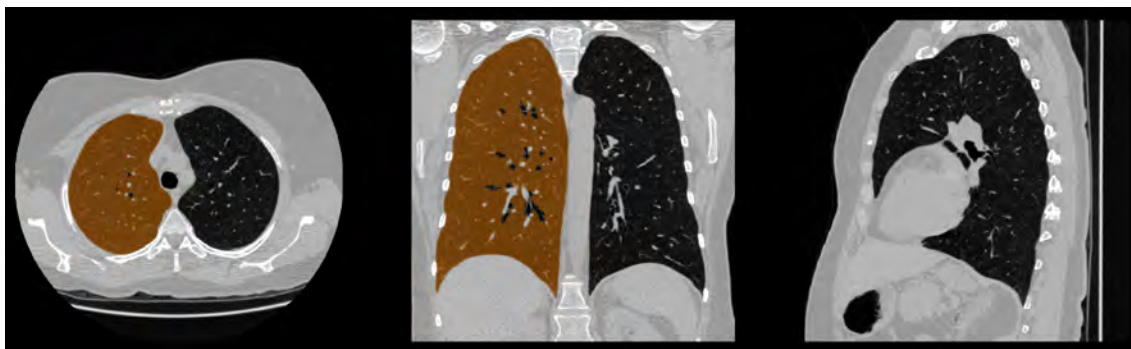


Figura 28: Sovrapposizione di segmentazione che mostra l'esclusione del polmone sinistro.

8.4 Valutazione della qualità della segmentazione dei lobi

8.4.1 Introduzione

Come funzionalità opzionale, il software Imbio CT Lung Density Analysis™ è in grado di eseguire la segmentazione lobare dei polmoni. La segmentazione lobare divide il polmone destro nei lobi superiore, centrale e inferiore destri e il polmone sinistro nei lobi superiore e inferiore sinistri. In alcuni casi dalla segmentazione può mancare un lobo polmonare, oppure la segmentazione può essere di bassa qualità; entrambe le situazioni possono portare a risultati fuorvianti. La serie di segmentazione in sovrapposizione va utilizzata per assicurare che la segmentazione lobare rappresenti accuratamente l'anatomia lobare sottostante. NOTA: la visualizzazione della segmentazione lobare nel piano sagittale può essere particolarmente utile per individuare gli errori di segmentazione.

Esempi di segmentazioni lobari insoddisfacenti sono illustrati nelle figure seguenti.

8.4.2 Esempi di errori di segmentazione dei lobi

1. Lobo mancante. In alcuni casi, un intero lobo o la maggior parte di un lobo possono mancare dalla segmentazione. Questo accade più spesso con il lobo medio destro.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

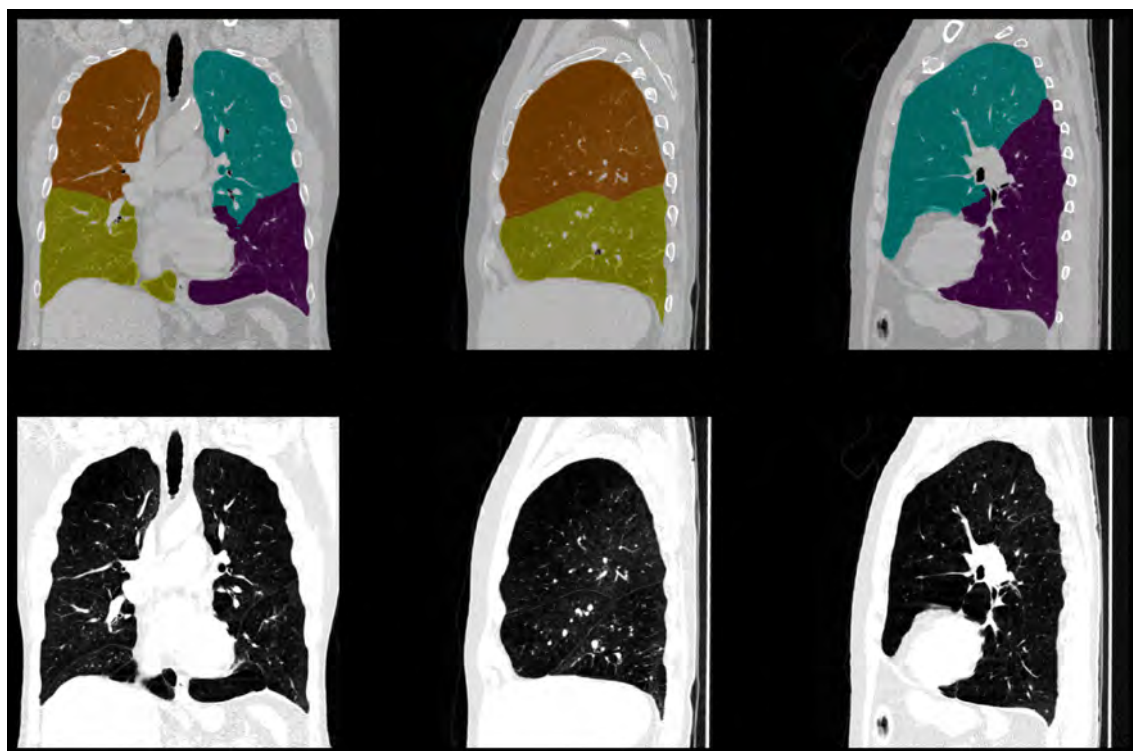


Figura 29: Segmentazione che mostra un lobo medio destro mancante.

2. Etichettatura del lobo di qualità insoddisfacente. In alcuni casi, la segmentazione dei lobi può non concordare con una valutazione visiva della posizione delle fessure dei lobi e/o può avere una geometria improbabile dal punto di vista anatomico. Un confronto affiancato della sovrapposizione della segmentazione con l'immagine originale della CT può essere utilizzato per confermare una segmentazione insoddisfacente.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

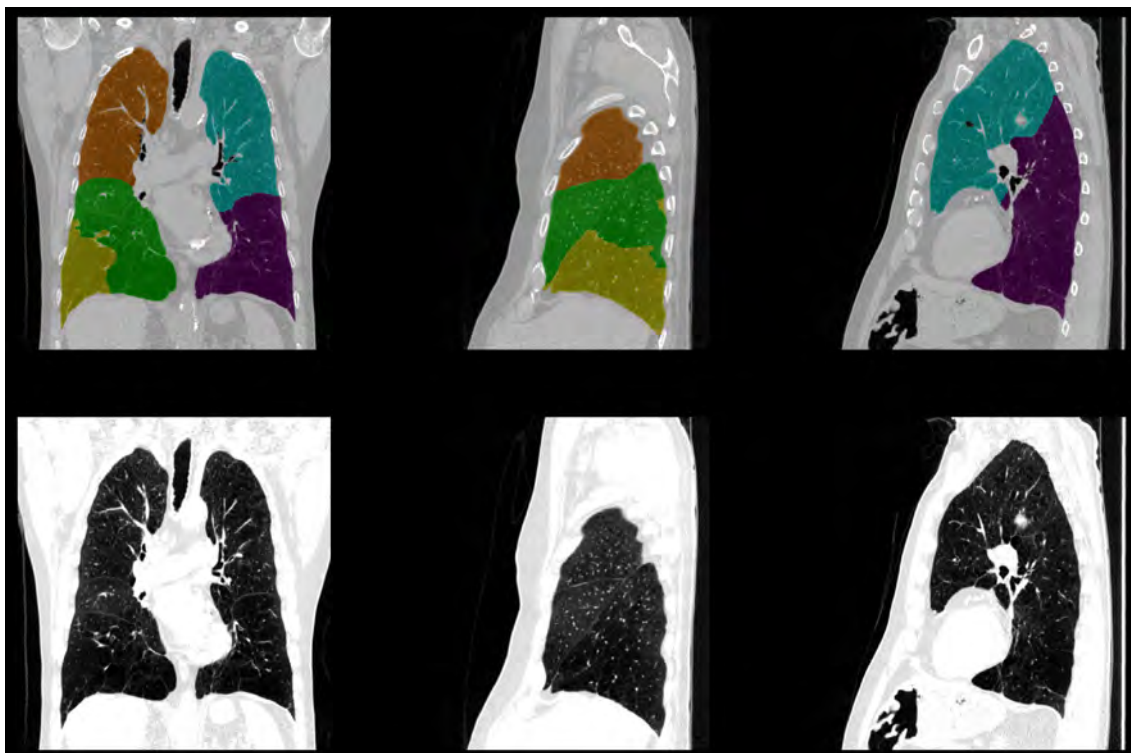


Figura 30: I bordi dei lobi in segmentazione non sono correttamente allineati con le fessure.

8.5 Valutazione della qualità della registrazione delle immagini

8.5.1 Introduzione

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utilizza tecniche avanzate di elaborazione delle immagini per registrare spazialmente due immagini CT dei polmoni. Quando due immagini sono registrate spazialmente, una delle immagini è deformata in modo che i punti di repere condivisi dalle immagini siano allineati spazialmente, stabilendo una corrispondenza uno a uno tra i voxel di ciascuna immagine. La Figura 31 mostra un esempio di questo processo.

Al fine di rilevare gli errori, il software LDA controlla le statistiche di registrazione polmonare e notifica agli utenti con messaggi di avvertenza o di errore se sono rilevati potenziali problemi. Tuttavia, ci può essere un piccolo numero di casi in cui la qualità insoddisfacente della registrazione non è rilevata automaticamente e il rapporto di output è generato con risultati potenzialmente fuorvianti.

La registrazione delle immagini non è mai perfetta, e la maggior parte delle registrazioni avrà errori minori. Tuttavia, gli errori di registrazione estesi che si verificano su ampie aree del polmone possono causare risultati fuorvianti per LDA. Per aiutare gli utenti a rilevare questo tipo di errori, è fornita una serie DICOM di inspirazione registrata.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO



Figura 31: CT di fase inspiratoria registrata alla CT di fase espiratoria.

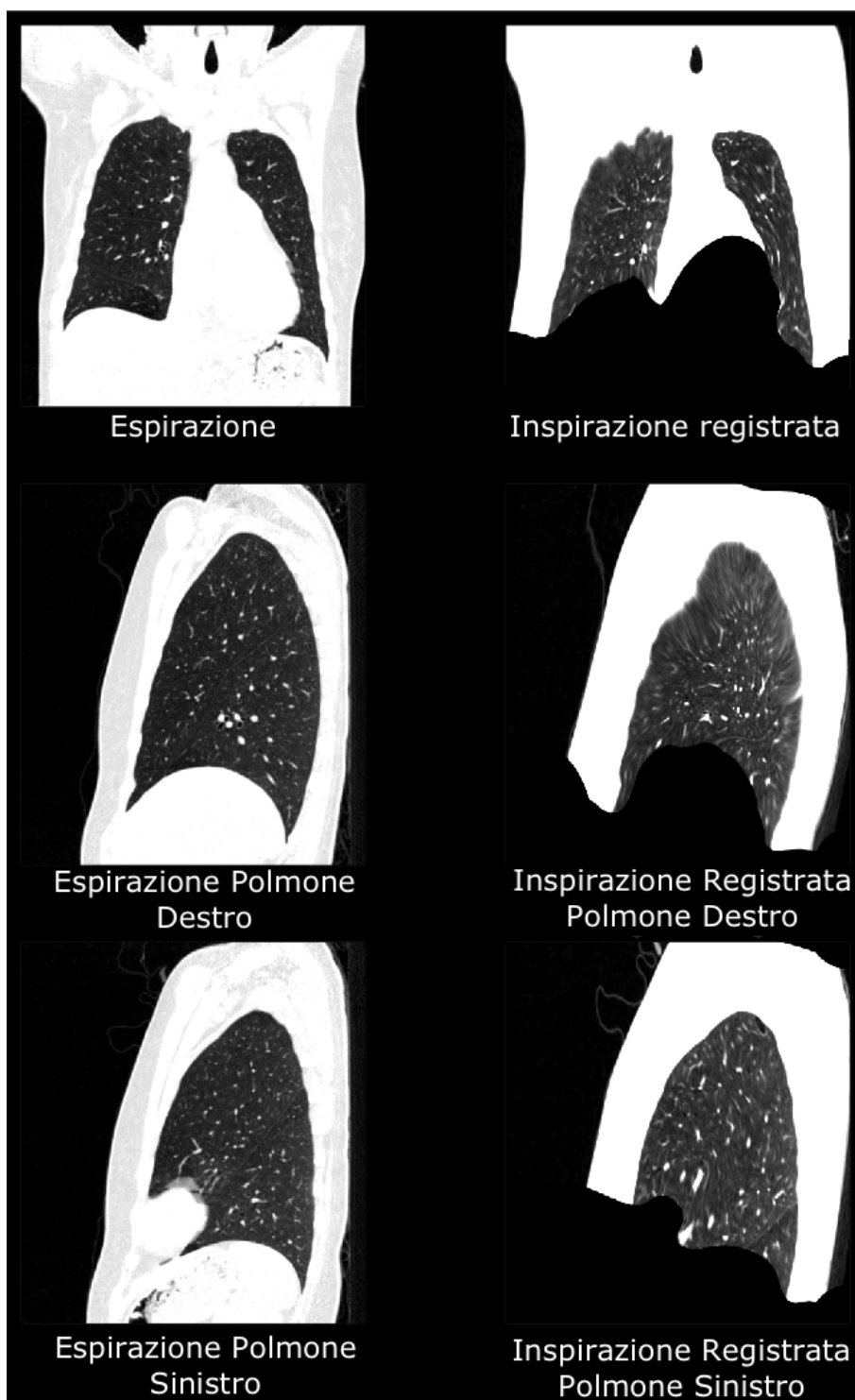
Gli errori di registrazione possono essere rilevati confrontando visivamente l'immagine dell'inspirazione deformata con l'immagine originale della CT di espirazione. I bordi polmonari e le altre caratteristiche anatomiche all'interno del polmone dovrebbero apparire più o meno nella stessa posizione su entrambe le immagini. Disallineamenti anatomici sistematici superiori a 1,5 cm possono generare risultati fuorvianti. Va notato che le caratteristiche anatomiche al di fuori del polmone non saranno necessariamente ben registrate; questo dovrebbe essere ignorato in quanto non influisce sui risultati della classificazione LDA.

8.5.2 Esempi di errori di registrazione

Questa sezione contiene figure che illustrano esempi di errori di registrazione inaccettabili. Gli utenti del software dovranno cercare questo tipo di output e, se presente, 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.

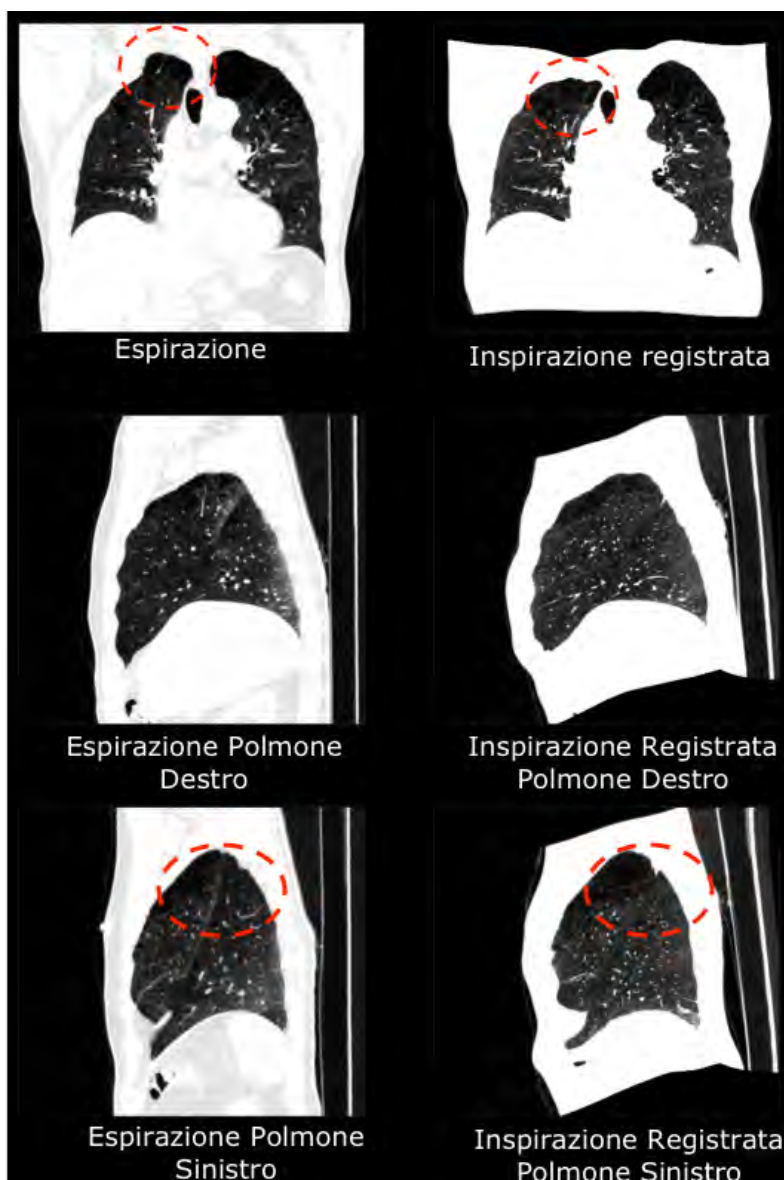
8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

1. I bordi dei lobi sono scarsamente registrati e i bordi dell'immagine di inspirazione registrata hanno un aspetto sfocato. Inoltre, i punti di repere interni sono poco allineati.



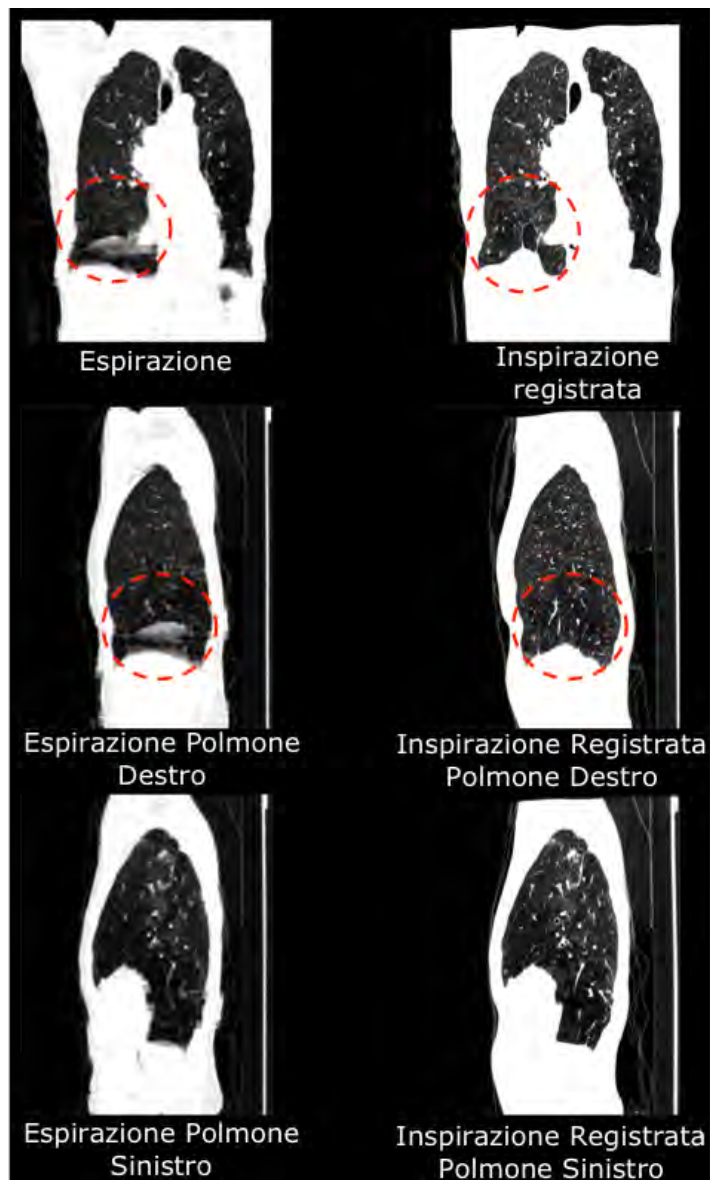
8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

2. I bordi superiori del polmone destro non sono allineati. Inoltre, la fessura del lobo nel polmone sinistro non è ben allineata.



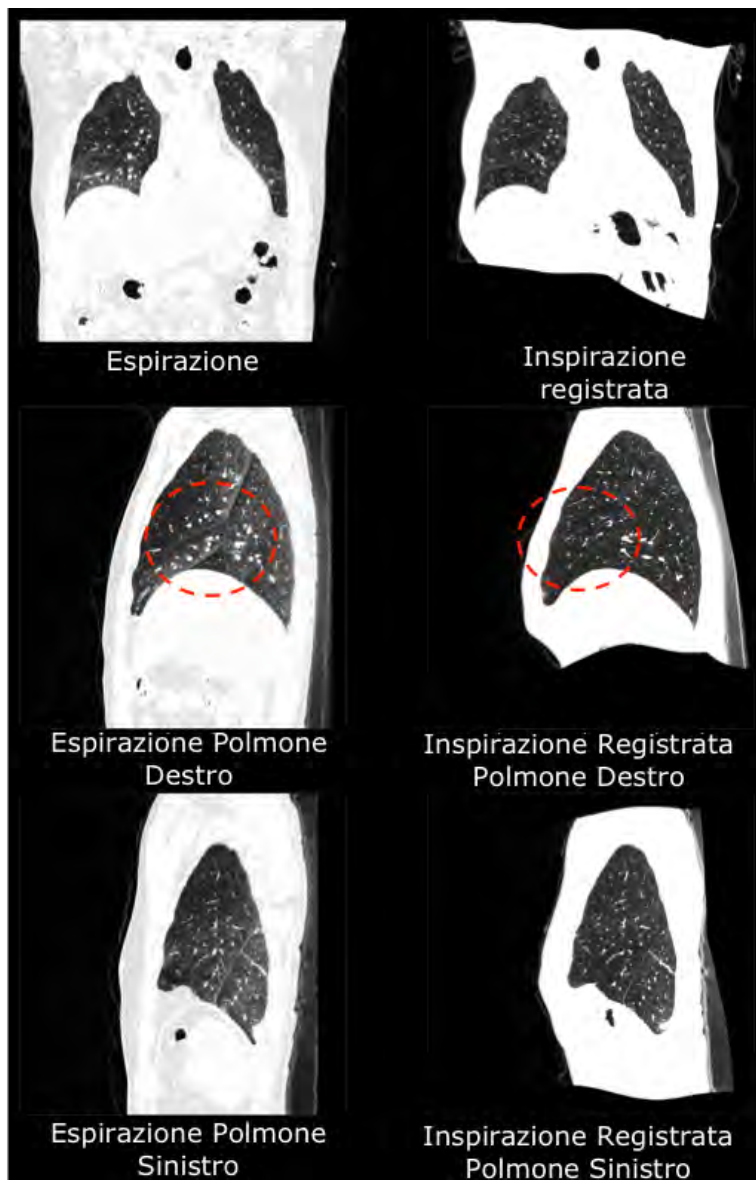
8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

3. Registrazione insoddisfacente del bordo inferiore del polmone destro a causa del movimento respiratorio durante l'acquisizione dell'inspirazione. La registrazione del polmone sinistro è accettabile.



8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

4. Anatomia interna registrata in modo insoddisfacente. La visualizzazione delle fessure lobari nella vista sagittale del polmone destro indica un allineamento insoddisfacente delle strutture anatomiche interne. La registrazione del polmone sinistro è accettabile.



8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

8.5.3 Esempi di registrazioni accettabili

A titolo di riferimento, questa sezione contiene figure che illustrano esempi di registrazioni accettabili.

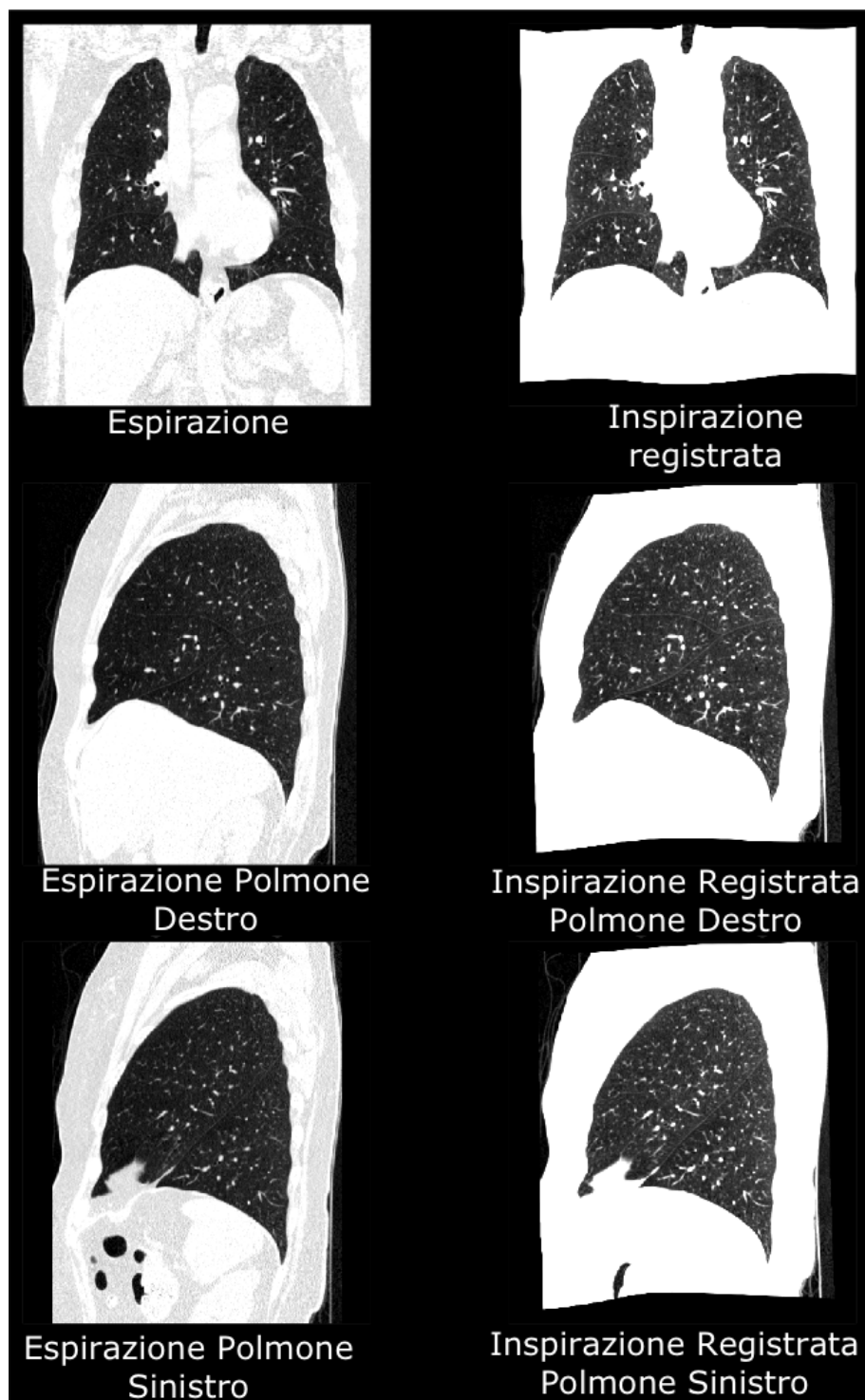


Figura 32: Esempio di registrazione accettabile 1.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

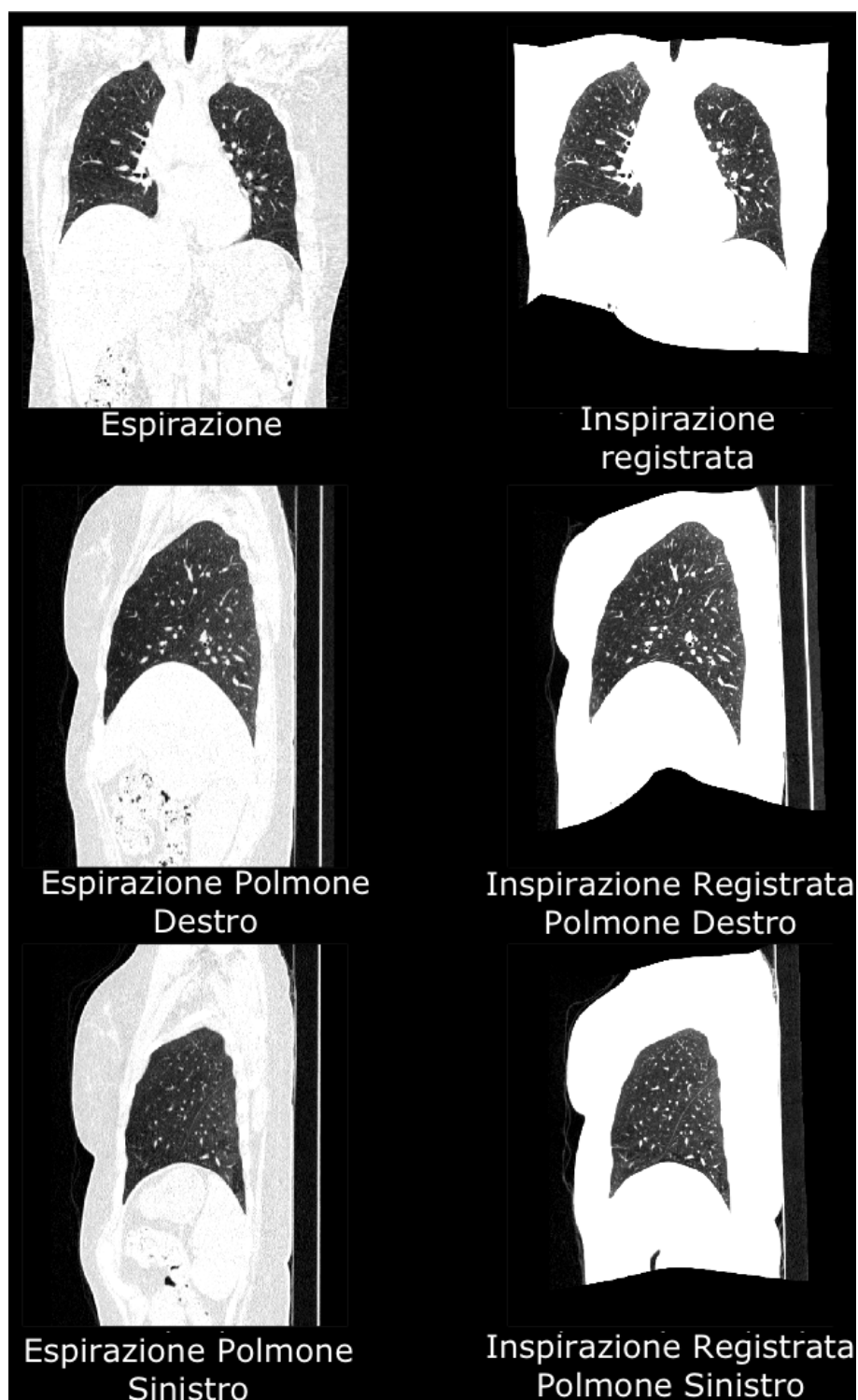


Figura 33: Esempio di registrazione accettabile 2.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

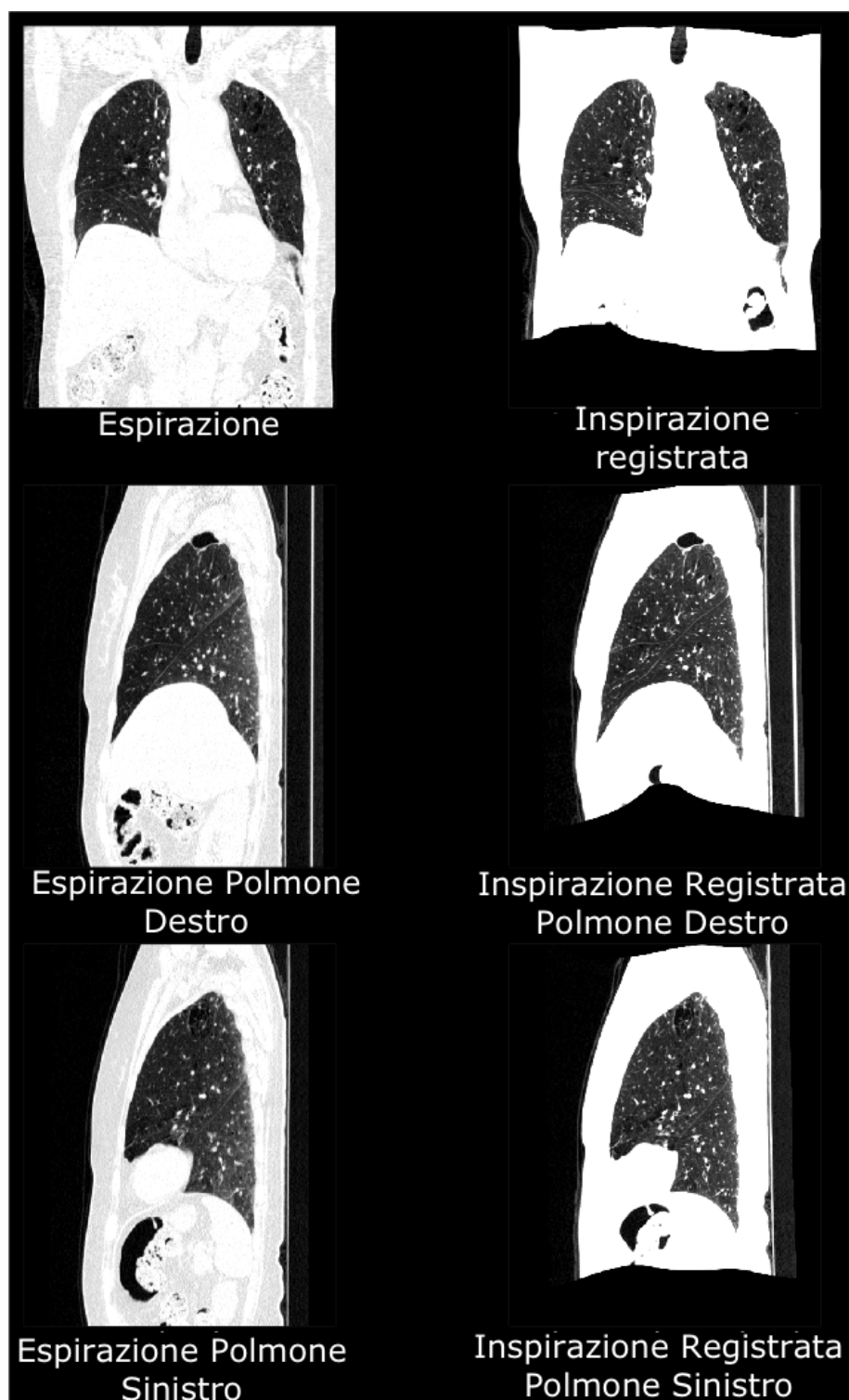


Figura 34: Esempio di registrazione accettabile 3.

9 Identificazione univoca del dispositivo

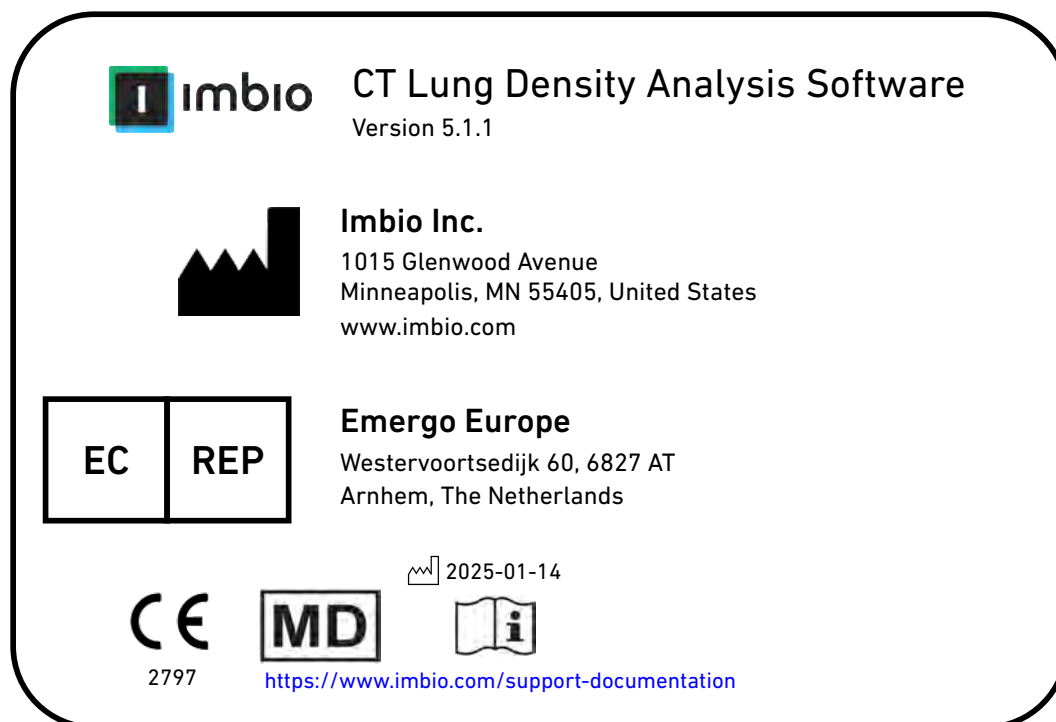
9.1 Panoramica

La FDA ha istituito un sistema unico di identificazione dei dispositivi per identificare adeguatamente i dispositivi medici attraverso la loro distribuzione e il loro utilizzo. Pertanto l'etichetta dei dispositivi Imbio include un identificatore univoco del dispositivo (UDI) in forma leggibile sia dall'uomo sia dalla macchina.

9.2 Stampa dell'etichetta

La stampa dei simboli dei codici a barre è un processo molto complesso. Ci sono molte variabili che possono influenzare la qualità e la leggibilità dei simboli di codici a barre stampati, dalla qualità dell'inchiostro e della carta, alla risoluzione della stampante, a qualcosa di piccolo come la lanugine sul filo dell'immagine di una stampante laser; pertanto, consigliamo vivamente di rivolgersi a un fornitore certificato di stampa di codici a barre per garantire la qualità e la leggibilità del proprio codice a barre.

10 Etichetta software



11 Riferimenti

- [1] Pesch, Beate and Kendzia, Benjamin and Gustavsson, Per and Jöckel, Karl-Heinz and Johnen, Georg and Pohlabein, Hermann and Olsson, Ann and Ahrens, Wolfgang and Gross, Isabelle Mercedes and Bröske, Irene and others. Cigarette smoking and lung cancer – relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case--control studies. International journal of cancer. Vol 131, Issue 5, pp 1210--1219. 2012.
- [2] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [3] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema: objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v5.1.1

ÍNDICE

Índice

1. Introducción	4
1.1. Ámbito del manual	4
1.2. Descripción general del producto	4
1.3. Requisitos de hardware	5
1.3.1. Inspiration Assessment LDA	5
1.3.2. Functional Assessment LDA	5
1.4. Contacto con Imbio	7
1.5. Declaración UE de conformidad	8
2. Indicaciones de uso y requisitos	9
2.1. Usuarios previstos	9
2.2. Requisitos del protocolo de exploración	9
2.2.1. Parámetros de adquisición de Imbio	9
2.2.2. Protocolo recomendado por Imbio	11
2.2.3. Protocolo recomendado por Imbio para imágenes de baja dosis	12
2.2.4. Instrucciones de respiración	13
3. Evaluación de la calidad	15
3.1. Calidad de la exploración	15
3.2. Contraindicaciones	15
4. Componentes	17
4.1. Evaluación funcional	17
4.2. Evaluación de la inspiración	17
4.3. Funciones opcionales	17
4.3.1. Filtrado	18
4.3.2. Umbrales ajustables	19
4.3.3. Formato del informe	19
4.3.4. Logotipo de la institución	19
4.3.5. Varios umbrales (solo función de evaluación de la inspiración)	19
4.3.6. Informe LungMap (solo función de evaluación de la inspiración)	20
4.3.7. Informe estructurado DICOM (SR)	20
5. Evaluación funcional	21
5.1. Entradas	21
5.2. Mapa de evaluación funcional	21
5.3. Mapa de segmentación	22
5.4. Mapa de registro	23
5.5. Informe de evaluación funcional	24
6. Evaluación de la inspiración	27
6.1. Entradas	27
6.2. Mapa de evaluación de la inspiración	27
6.3. Mapa de segmentación	28
6.4. Informe de evaluación de la inspiración	28
6.5. Informe LungMap™	31
7. Excepciones que pueden aparecer	36
7.1. Errores de entrada	36
7.2. Errores de segmentación	36
7.3. Errores de registro	38

ÍNDICE

8. Consideraciones para reducir el riesgo	39
8.1. Protocolo	39
8.2. Rendimiento esperado	39
8.3. Evaluación de la calidad de la segmentación pulmonar	39
8.3.1. Introducción	40
8.3.2. Ejemplos de errores de segmentación pulmonar	42
8.4. Evaluación de la calidad de la segmentación lobular	45
8.4.1. Introducción	45
8.4.2. Ejemplos de errores de segmentación lobular	45
8.5. Evaluación de la calidad del registro de las imágenes	48
8.5.1. Introducción	48
8.5.2. Ejemplos de errores de registro	49
8.5.3. Ejemplos de registros aceptables	54
9. Identificación única del producto	57
9.1. Descripción general	57
9.2. Impresión de la etiqueta	57
10 Etiqueta del software	58
11 Referencias	59

1. Introducción

1.1. Ámbito del manual

Este manual del usuario ha sido redactado para el software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA). Este documento no incluye instrucciones para utilizar Imbio Core Computing Platform (CCP).

Imbio CCP incluye una plataforma de nube que consiste en un producto de software como servicio, escalable y basado en suscripción, que permite a los clientes ejecutar algoritmos de imágenes que consumen muchos recursos informáticos en la nube, en una infraestructura que mantiene Imbio. Imbio CCP también está disponible como un producto alojado en las instalaciones del cliente, dirigido a aquellas organizaciones que quieran mantener internamente sus datos de imágenes. Esta versión empresarial de CCP proporciona un sistema mediante el que los clientes pueden seguir beneficiándose de la automatización de los trabajos de procesamiento de imágenes, a la vez que se integra con las herramientas y los flujos de trabajo DICOM nativos. Imbio CCP con las opciones de nube y empresa es un producto independiente desarrollado por Imbio.

1.2. Descripción general del producto

El software CT Lung Density Analysis 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 consiste en una evaluación funcional y una evaluación de la inspiración.

La evaluación funcional de Imbio CT Lung Density Analysis™ realiza la segmentación de las imágenes, el registro, la determinación de umbrales y la clasificación de imágenes de TAC de pulmones humanos. La evaluación funcional realiza los cuatro algoritmos secuencialmente en dos TAC (conjuntos de datos pulmonares de inspiración y espiración).

El objetivo del algoritmo de segmentación es identificar y separar automáticamente los dos pulmones del resto del cuerpo. Una función opcional del algoritmo de segmentación es la posibilidad de etiquetar los diferentes lóbulos de los pulmones. El objetivo del algoritmo de registro es establecer la correspondencia de una imagen de los pulmones con otra, para que pueda realizarse una comparación de asignación por pares entre las imágenes de los pulmones. El objetivo del algoritmo de determinación de los umbrales es identificar los vóxeles por encima

1_INTRODUCTION

y por debajo de un determinado umbral para la serie de inspiración e identificar los vóxeles por encima y por debajo de un determinado umbral para la serie de espiración. El objetivo del algoritmo de clasificación es comparar las imágenes de los pulmones de la inspiración y la espiración que se han registrado y cuyos umbrales se han determinado. Puede consultarse una descripción más detallada de este componente en la sección sobre la evaluación funcional de este documento (sección 4.1).

La evaluación de la inspiración de Imbio CT Lung Density Analysis™ es un componente destinado a los usuarios que solo adquieren conjuntos de datos de inspiración. La evaluación de la inspiración realiza la segmentación de las imágenes y la determinación de los umbrales en el TAC de una inspiración. Se calculan los porcentajes volumétricos del tejido pulmonar por debajo de un umbral que el usuario puede configurar. Puede consultarse una descripción más detallada de este componente en la sección sobre la evaluación de la inspiración de este documento (sección 4.2).

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ utiliza conjuntos de datos de inspiración y espiración de pulmones de TAC en alta resolución con formato DICOM como entrada del software. Los requisitos específicos se indican en la sección Protocolo de exploración de este documento (sección 2.2).

Los resultados proporcionados por el software Imbio CT Lung Density Analysis™ consisten en una serie de imágenes de los pulmones RGB en formato DICOM y un informe de resumen DICOM (clase SOP EncapsulatedPDF o clase SOP Secondary Capture Image Storage).

1.3. Requisitos de hardware

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

1.3.1. Inspiration Assessment LDA

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

1.3.2. Functional Assessment LDA

- 8 núcleos de CPU
- 32 GB de RAM

1_INTRODUCTION

- 50 GB

1_INTRODUCTION

1.4. Contacto con Imbio



Imbio Inc.
1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405
Estados Unidos
www.imbio.com

1_INTRODUCTION

1.5. Declaración UE de conformidad

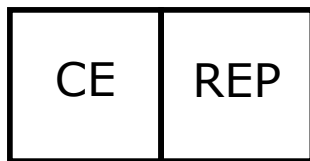
Imbio declara que este producto cumple el siguiente estándar:



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.

2797

El representante autorizado para la marca CE es Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2. Indicaciones de uso y requisitos

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ proporciona valores de TAC reproducibles para el tejido pulmonar, 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

La base de usuarios previstos para el software Imbio CT Lung Density Analysis™ son neumólogos, radiólogos y técnicos de radiología bajo la supervisión de un neumólogo o un radiólogo.

2.2. Requisitos del protocolo de exploración

La capacidad de segmentar y registrar las exploraciones depende de la resolución de la exploración, por lo que es importante analizar la resolución de exploración. La resolución puede determinarse evaluando los protocolos de adquisición de los datos DICOM, así como evaluando visualmente las propias imágenes. Los datos DICOM proporcionan información sobre los parámetros básicos de adquisición que se han utilizado y se pueden comparar con los parámetros que requiere Imbio. La exploración también debe evaluarse visualmente para asegurarse de que no hay ninguna contraindicación y no falta información.

2.2.1. Parámetros de adquisición de Imbio

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ no generará resultados para exploraciones cuyos parámetros de adquisición no cumplan los requisitos indicados en la tabla 1 que aparece a continuación. Además, el software Imbio CT Lung Density Analysis™ no generará resultados a menos que la orientación de la imagen de paciente DICOM (etiqueta DICOM 0020,0037) pueda redondearse a $[\pm 1,0,0,0, \pm 1,0]$.

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

Etiqueta DICOM	Nombre	Valor necesario
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (si está presente)
N/A	Espaciado entre cortes	$\leq 3,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3,0 \text{ mm}$
N/A	Campo de visión	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$
N/A	Número de cortes	≤ 1024
(0010,1010)*	Patient's Age	≥ 18 (si está presente)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (si está presente)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Ausente

Cuadro 1: Parámetros requeridos del TAC

* La edad del paciente se calculará a partir de la fecha de nacimiento del paciente (PatientBirthDate, 0010,0030) y la fecha del estudio (StudyDate, 0008,0020) si no se ha rellenado (0010,1010).

Núcleos de convolución recomendados

Imbio recomienda utilizar únicamente entradas de imágenes reconstruidas con núcleos de realce que no sean de borde. Los núcleos agudos no son adecuados para el software Imbio CT Lung Density Analysis™. A continuación, se incluye una lista de núcleos cuyo uso es aceptable.

GE: estándar

PHILIPS: B

TOSHIBA: FC01

SIEMENS: B31f, B35f, Qr40, Qr40d, Br40, Br40d

A continuación, se incluye una lista de núcleos que no se recomiendan para el software Imbio CT Lung Density Analysis™. Si se pasa al software una imagen con uno de los núcleos de la siguiente lista (o uno que no esté en la lista de núcleos aprobados), se ejecutará el análisis, pero se generará una advertencia y se mostrará en el pie del informe.

GE: hueso, hueso+, borde, pulmón

PHILIPS: D

TOSHIBA: FC30, FC31, FC50, FC51, FC52, FC53, FC54, FC55, FC56, FC57, FC58, FC59, FC80, FC81, FC82

SIEMENS: Los núcleos que pertenecen a la familia «Cabeza» (por ejemplo, H31f), grupos vascular o pediátrico (por ejemplo, Bp31f o Bv31f), o con una intensidad superior o igual a 60 (por ejemplo, B60f).

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.2. Protocolo recomendado por Imbio

Para el software Imbio CT Lung Density Analysis™, Imbio recomienda una adquisición volumétrica 3D con un espaciado entre píxeles inferior a 1 mm y un grosor del corte inferior a 3,0 mm para las exploraciones tanto de inspiración como de espiración. Las imágenes deben reconstruirse con un algoritmo de tejidos blandos/suavizado sin una mejora de frecuencia espacial alta. Imbio Lung Density Analysis™ Imbio no recomienda una adquisición con realce de contraste. En la siguiente tabla, se indican varios protocolos de ejemplo. Los protocolos aceptados por el software Imbio CT LDA no se limitan a los escáneres y los protocolos de la tabla 2, pero los parámetros de adquisición deben ser similares. Si no se cumple el protocolo de exploración recomendado, la capacidad del software de segmentar y registrar correctamente los pulmones podría verse limitada.

Marca del escáner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modelo de escáner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Tipo de exploración	Helicoidal VCT	Espiral	Hélice axial
Tiempo de rotación (S)	Consultar mA	0,5	0,5
Configuración det.	64 × 0,625	64 × 0,6	64 × 0,625
Cabeceo	1,375	1,1	0,923
Velocidad (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	400 a 0,5 s (ins) 100 a 0,5 s (esp)	mAs efectivo: 200 (ins) mAs efectivo: 50 (esp)	200 mAs (ins) 50 mAs (esp)
Modulación de la dosis	Desactivada	CARE Dose 4D Desactivado	Desactivado
Reconstrucción			
Algoritmo	Estándar	B31f	B
Grosor (mm)	0,625	0,75	0,9
Intervalo (mm)	0,625	0,5	0,45
DFOV (cm)	Pulmones*	Pulmones*	Pulmones*

Cuadro 2: Protocolo recomendado para TAC de dosis completa

*El campo de visión de la reconstrucción debe abarcar el diámetro más ancho del pulmón.

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.3. Protocolo recomendado por Imbio para imágenes de baja dosis

Debido al aumento del ruido de la imagen, es especialmente importante que las imágenes de los TAC de baja dosis se reconstruyan utilizando un núcleo de tejidos blandos/suavizado O BIEN un algoritmo de reconstrucción iterativa. Si están disponibles, deben utilizarse reconstrucciones completamente iterativas con el filtro de posprocesamiento de Imbio DESACTIVADO. Si no están disponibles las reconstrucciones iterativas, debe ACTIVARSE el filtro de posprocesamiento para reducir los efectos del ruido sobre las medidas de LDA. Para obtener más información acerca del filtro de posprocesamiento de Imbio, consulte la sección 4.3.1. Puede verse un ejemplo de protocolo de baja dosis en la tabla 3 que aparece a continuación. Tenga en cuenta que el operador del software debe estar familiarizado con los efectos de la dosis de rayos X y el grosor de los cortes sobre las mediciones de LDA.

Marca del escáner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modelo de escáner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Tipo de exploración	Helicoidal VCT	Espiral	Hélice axial
Tiempo de rotación (S)	Consultar mA	0,5	0,5
Configuración det.	64 × 0,625	64 × 0,6	64 × 0,625
Cabeceo	1,375	1,1	0,923
Velocidad (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	80-160 a 0,5 s (ins) 100 a 0,5 s (esp)	mAs efectivo: 40-80 (ins) mAs efectivo: 50 (esp)	40-80 mAs (ins) 50 mAs (esp)
Modulación de la dosis	Activada	Activada	Activada
Reconstrucción			
Algoritmo	Estándar*	B31f*	B*
Grosor (mm)	2-3	2-3	2-3
Intervalo (mm)	2	2	2
DFOV (cm)	Pulmones‡	Pulmones‡	Pulmones‡

Cuadro 3: Protocolo recomendado para TAC de baja dosis

*Se recomienda utilizar reconstrucciones completamente iterativas si están disponibles. De lo contrario, LDA debe ejecutarse con la opción «Filter-ON» para reducir el impacto del ruido estadístico.

‡ El campo de visión de la reconstrucción debe abarcar el diámetro más ancho del pulmón.

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.4. 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. El protocolo de exploración sigue siendo el mismo para la exploración espiratoria. Deben darse las instrucciones necesarias al paciente para que mantenga una espiración completa y debe ser capaz de mantenerla durante la duración de la exploración. A continuación, se incluye un guion sugerido para dar las instrucciones al paciente sobre las exploraciones inspiratoria y espiratoria.

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.

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.

TAC de la espiración

Para la segunda parte de la exploración, voy a pedirle que espire todo el aire y contenga la respiración.

Vamos a practicar:

Inspire profundamente.

Suelte el aire y manténgase así. No respire.

Respire y relájese.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire otra vez profundamente.

Deje que salga el aire y manténgase así.

Contenga la respiración, ¡NO RESPIRE!

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

Al final de la exploración: Respire y relájese.
Comience la exploración por la parte inferior de los pulmones y termine por la parte superior.

3_QUALITY ASSESSMENT

3. Evaluación de la calidad

La calidad de la exploración y las posibles contraindicaciones deben evaluarse antes de ejecutar el software Imbio CT Lung Density Analysis™.

3.1. Calidad de la exploración

Los valores de densidad pulmonar de un TAC pueden variar si cambian los parámetros de adquisición, lo que ocasionaría variaciones en los resultados de LDA. Las fuentes de variaciones incluyen, entre otras, la dosis, el núcleo de reconstrucción, el grosor del corte, la calibración del escáner y el ciclo respiratorio. Los usuarios no deben comparar los resultados de LDA de una adquisición a otra si los parámetros de adquisición son diferentes.

Consulte la tabla 4 para ver problemas de la calidad de exploración que pueden generar errores:

Componente de la calidad de la exploración	Resultado
Ruido	La segmentación de la vía respiratoria de una exploración con ruido puede fallar si el tejido pulmonar no puede distinguirse de los otros tejidos.
Faltan cortes	Si faltan cortes del tejido que contiene los pulmones, es posible que el mapa de Lung Density Analysis™ y el informe resultantes no sean precisos.
No se ha incluido todo el pulmón	Si la exploración no incluye por completo los pulmones, fallará la segmentación de los pulmones.
Intubación	Si el paciente estaba intubado durante la exploración, fallará la segmentación de los pulmones.
Artefacto de movimiento	Si el paciente no consigue mantener por completo la respiración o se mueve durante la exploración, pueden aparecer artefactos de movimiento en la exploración que harán que falle la segmentación o el registro, o que los resultados de clasificación se vean afectados.

Cuadro 4: Posibles causas de fallos de procesamiento y análisis de las imágenes

3.2. Contraindicaciones

Este software se ha diseñado para ejecutarse en cualquier conjunto de datos de entrada que cumpla los criterios de la sección 2.2.1 y no realiza ninguna comprobación de calidad adicional. **Es responsabilidad del profesional médico que esté utilizando la aplicación (es decir, el radiólogo, el neumólogo o el**

3_QUALITY ASSESSMENT

técnico de radiología) 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. El software CT Lung Density Analysis™ de Imbio no está indicado para su uso como herramienta principal para la detección y/o el diagnóstico de enfermedades.

Las áreas de los pulmones con enfermedades concomitantes o patologías anómalas pueden producir resultados impredecibles. Los resultados de Lung Density Analysis™ deben interpretarse con conocimiento de la ubicación y la extensión de cualquier enfermedad concomitante o patología anómala.

Lung Density Analysis™ se ha diseñado y validado para pulmones adultos y no se ha validado en niños. Este software no cuenta con la autorización de la FDA para su uso en un entorno de pediatría.

4_COMPONENTS

4. Componentes

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ consta de dos componentes para el procesamiento de los datos: la evaluación funcional y la evaluación de la inspiración. Los informes de salida y los mapas de evaluación generados por el software Imbio CT Lung Density Analysis™ son compatibles con DICOM.

NOTA: Las salidas de cada componente del software Imbio CT LDA tienen las siguientes etiquetas DICOM rellenas de acuerdo con el tiempo universal coordinado (UTC):

Etiqueta DICOM	Nombre
(0008,0021)	Series Date
(0008,0023)	Content Date
(0008,0031)	Series Time
(0008,0033)	Content Time
(0040,a032)	Observation Date Time

4.1. Evaluación funcional

La evaluación funcional utiliza dos TAC como entrada: una exploración de la inspiración y una de la espiración. El proceso realiza la segmentación en ambas imágenes y, a continuación, realiza un registro de la imagen de la inspiración en la imagen de la espiración. Se determinan los umbrales de las imágenes y se clasifica cada par de vóxeles. El proceso genera una imagen RGB con una capa superpuesta de color que clasifica cada vóxel del pulmón como «Normal», «Zona de baja densidad funcional» o «Zona de baja densidad persistente». Además, se genera un informe de evaluación funcional que resume los resultados. Para obtener más información, consulte la sección 5.5.

4.2. Evaluación de la inspiración

La evaluación de la inspiración toma un TAC como entrada, una exploración de una inspiración completa. El proceso realiza la segmentación de la imagen de inspiración y, a continuación, determina los umbrales. La imagen generada es una imagen RGB con una capa superpuesta de color que clasifica los vóxeles del pulmón por encima y por debajo del umbral de inhalación. Además, se genera un informe que resume los resultados.

4.3. Funciones opcionales

Tanto la evaluación funcional como la evaluación de la inspiración ofrecen las siguientes funciones adicionales para el procesamiento; filtrado, determinación

4_COMPONENTS

ajustable de los umbrales, posibilidad de seleccionar el formato del informe e informe personalizable con el logotipo de la institución.

La evaluación de la inspiración tiene dos funciones opcionales que no están disponibles para la evaluación funcional: percentil ajustable y un informe LungMap™ adicional.

Tanto la evaluación de la inspiración como la evaluación funcional ofrecen la opción de etiquetar y calcular estadísticas de densidad pulmonar en los lóbulos pulmonares de la parte superior derecha, parte central derecha, parte inferior derecha, parte superior izquierda y parte inferior izquierda. Además, la evaluación funcional y la evaluación de la inspiración se pueden ejecutar segmentando únicamente los pulmones izquierdo y derecho, en cuyo caso las estadísticas se calcularán respecto a tres particiones verticales uniformemente separadas de cada pulmón (es decir, «tercios»). El usuario debe evaluar visualmente la calidad de la segmentación lobular o solo de los pulmones utilizando la imagen RGB generada (consulte la sección 8.3).

Nota importante: Si el software Imbio CT LDA se instala con la plataforma de nube Imbio o la plataforma de empresa Imbio, las preferencias del usuario respecto a las funciones opcionales solo se establecerán durante la instalación.

4.3.1. 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_COMPONENTS

4.3.2. Umbrales ajustables

El usuario puede determinar y especificar como dato de entrada el umbral de inhalación y el umbral de exhalación (si corresponde) en el software LDA. Los valores de los umbrales se indican en unidades Hounsfield (UH) y deben estar comprendidos en el intervalo de -1024 UH a 0 UH.

El umbral de inhalación predeterminado es de -950 UH y el umbral de exhalación predeterminado es de -856 UH (Nature Medicine, volumen 18, número 11, noviembre de 2012, páginas 1711-1715.).

4.3.3. Formato del informe

El usuario puede seleccionar el formato del informe de salida. Hay dos clases SOP que se admiten actualmente para el informe de salida: informe PDF encapsulado y Secondary Capture Image Storage. El usuario puede seleccionar que se genere como salida el informe en cualquiera de estos formatos o en los dos. El formato predeterminado del informe es Encapsulated PDF Report.

4.3.4. Logotipo de la institución

Los informes de resumen de LDA muestran el logotipo de Imbio en la esquina superior izquierda del informe. Este logotipo puede sustituirse por el logotipo de la institución del usuario. El tamaño máximo del logotipo es de 1,4 cm de altura por 6,0 cm de anchura. La resolución mínima es de 300 puntos por pulgada (ppp). Aparte de estos requisitos, se recomienda utilizar logotipos cuadrados o rectangulares horizontales, los logotipos rectangulares verticales (más altos que anchos) no quedarán bien en el encabezado del informe. El formato del logotipo puede ser PNG o JPEG.

4.3.5. Varios umbrales (solo función de evaluación de la inspiración)

La evaluación de la inspiración puede configurarse de manera que la imagen de salida RGB muestre varios umbrales como diferentes capas de color. El informe solo mostrará las estadísticas respecto los principales umbrales suministrado al algoritmo tal como se indica en el informe. En la figura 1, la combinación de colores se ha configurado de la siguiente manera:

ROJO	:	por debajo de -950 UH
AMARILLO	:	entre -950 y -900 UH
VERDE	:	entre -900 y -875 UH
MORADO	:	entre -700 y -200 UH
AZUL	:	por encima de -200 UH

4_COMPONENTS

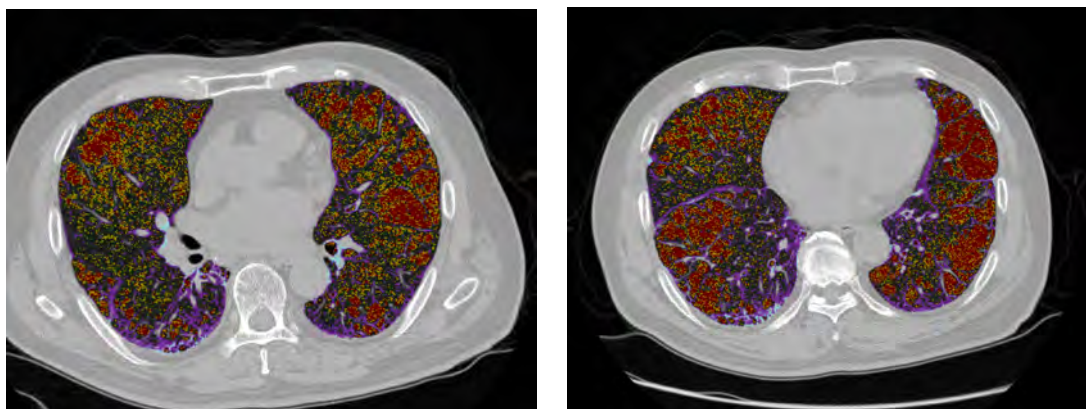


Figura 1: Cortes del mapa de evaluación de la inspiración con varios umbrales configurados.

4.3.6. Informe LungMap (solo función de evaluación de la inspiración)

La evaluación de la inspiración puede generar un informe adicional, el informe LungMap™. Este informe simplifica los resultados del informe con la evaluación de la inspiración y está disponible en dos versiones: una que contiene información acerca de los beneficios generales de dejar de fumar y otra que contiene estadísticas revisadas por pares y publicadas que pueden ayudar a motivar a que los fumadores dejen el tabaco. Para obtener más información acerca del contenido del informe LungMap™, consulte la sección 6.5.

4.3.7. Informe estructurado DICOM (SR)

El usuario puede optar por incluir la salida de un documento de informe estructurado (SR) DICOM que incluya las métricas cuantitativas del algoritmo. El documento DICOM SR tiene una clase SOP de SR Mejorado (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22). La etiqueta de metadatos DICOM SR ContentSequence (0040,A730) codifica el contenido estructurado.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5. Evaluación funcional

La evaluación funcional genera dos salidas principales: un mapa de evaluación funcional y un informe de evaluación funcional.

5.1. Entradas

La evaluación funcional de LDA toma dos TAC del mismo examen como entrada, uno tomado durante la inspiración y otro durante la espiración. Los conjuntos de datos de entrada deben tener el mismo nombre paciente, ID de paciente e ID de estudio. El usuario también puede introducir un umbral de UH de inspiración y un umbral de UH de espiración, seleccionar la dirección de registro y activar o desactivar el filtrado. Para obtener más información acerca de las entradas opcionales, consulte la sección 4.3.

5.2. Mapa de evaluación funcional

El mapa de evaluación funcional es una imagen de captura secundaria DICOM cuyos datos de vóxeles corresponden a la imagen de espiración original con una capa superpuesta RGB. La capa superpuesta RGB codifica con un color cada vóxel del tejido pulmonar, identificando el tejido pulmonar con una de tres categorías de clasificación. Las categorías de clasificación se definen mediante un umbral de inhalación (en UH), un umbral de exhalación (en UH), un umbral límite inferior de -1024 UH y un umbral límite superior de 0 UH. Consulte la sección 4.3.2 para obtener más información sobre los umbrales de entrada. A continuación, se indican las definiciones de las categorías de clasificación y el color correspondiente de los datos de los vóxeles del mapa de evaluación funcional.

VERDE	:	Normal Vóxeles con un valor de UH superior al umbral de inspiración y superior al umbral de espiración.
AMARILLO	:	Zona de baja densidad funcional Vóxeles con un valor de UH superior al umbral de inspiración e inferior al umbral de espiración.
ROJO	:	Zona de baja densidad persistente Vóxeles con un valor de UH inferior al umbral de inspiración e inferior al umbral de espiración.

A continuación, se muestran cortes transversales de ejemplo del mapa de evaluación funcional en la figura 2.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

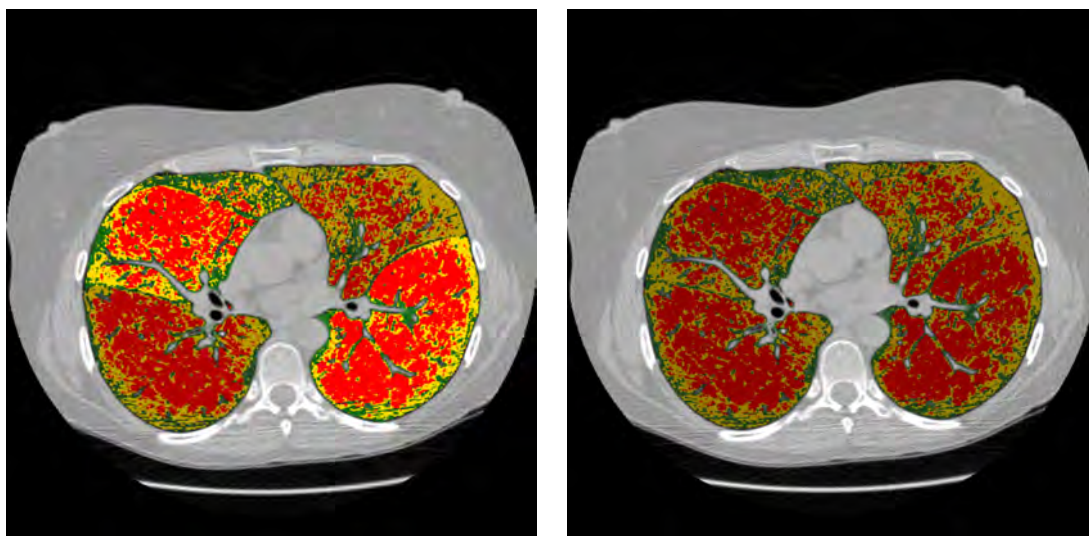


Figura 2: Corte del mapa de evaluación funcional: Segmentación lobular activada (izquierda) y desactivada (derecha).

5.3. 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. Si la segmentación lobular NO está activada, se etiquetan los pulmones izquierdo y derecho. Si la segmentación lobular está activada, se etiquetan los lóbulos superior derecho, central derecho, inferior derecho, superior izquierdo e inferior izquierdo: En la figura 3 se muestra un ejemplo de las imágenes de una serie DICOM de segmentación y en la sección 8.3 se describe en detalle cómo interpretar las imágenes.

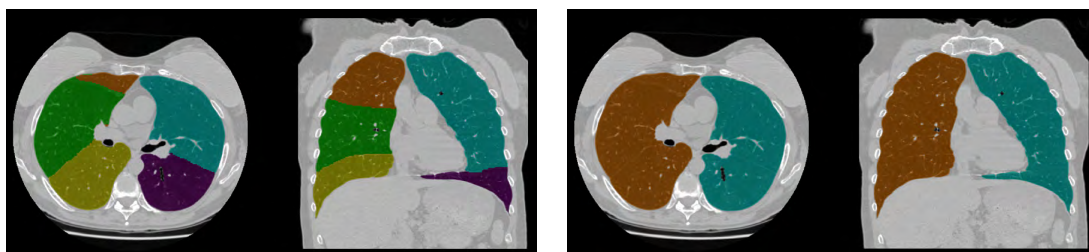


Figura 3: Mapas de segmentación de ejemplo: Segmentación lobular activada (izquierda) y segmentación lobular desactivada.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.4. Mapa de registro

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) genera un mapa de inspiración «distorsionado» que ayuda a visualizar el proceso de registro que forma parte del algoritmo de evaluación funcional. La figura 4 muestra un ejemplo de esta salida junto con la correspondiente imagen de espiración. Consulte la sección 8.5 para ver en detalle cómo interpretar esta imagen.



Figura 4: TAC de la fase inspiratoria registrado en el TAC de la fase espiratoria.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.5. Informe de evaluación funcional

El informe de evaluación funcional está en formato compatible con DICOM. Puede tratarse de una clase SOP Encapsulated PDF Report o Secondary Capture Image Storage. Este informe resume los resultados del mapa de evaluación funcional. Contiene información sobre el paciente, imágenes de cortes de los pulmones y tablas con los resultados. Puede verse un informe de ejemplo en la figura 5.

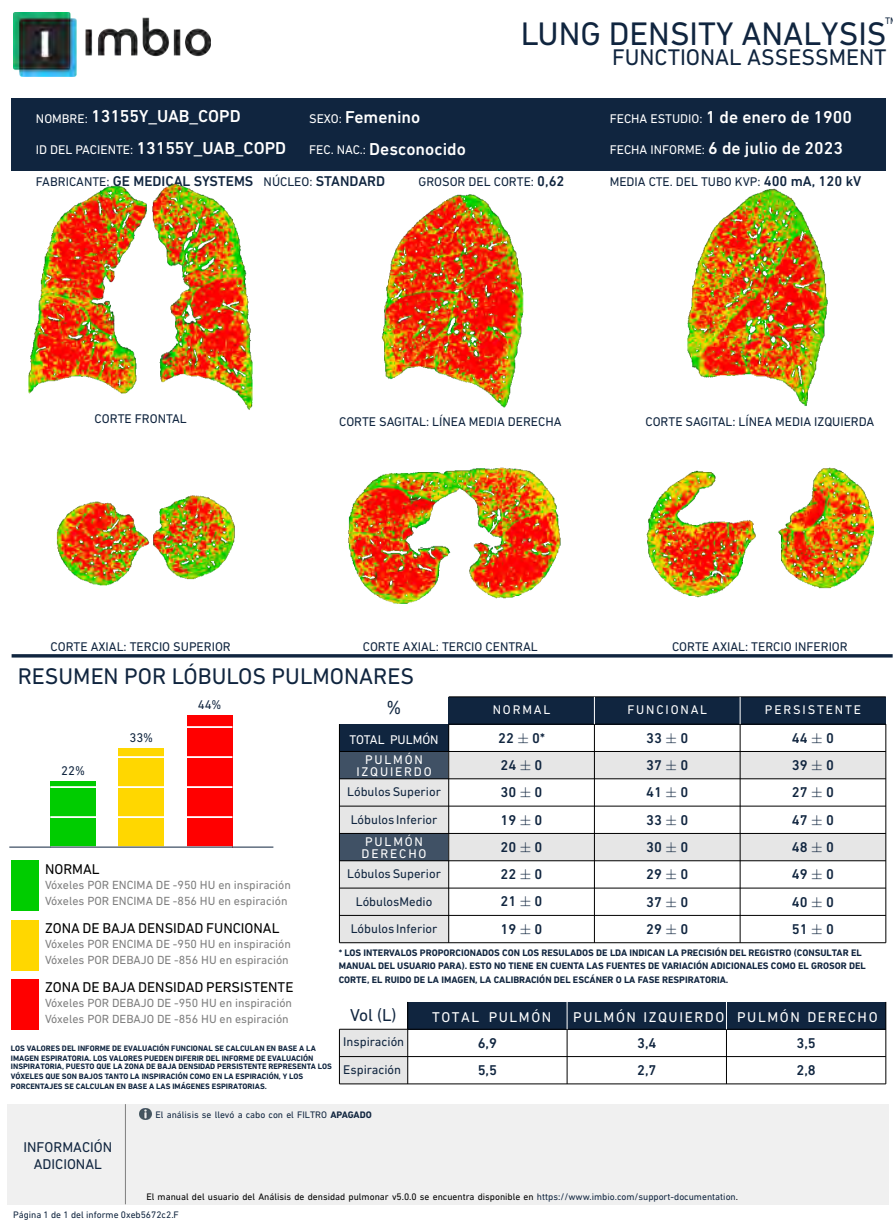


Figura 5: Informe de LDA funcional

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

Encabezado del informe

En el encabezado del informe aparecen datos de especial importancia, como el núcleo de reconstrucción, el grosor del corte y la corriente del tubo de rayos X. Estos parámetros afectan a la resolución efectiva de la imagen TAC o la dosis, lo que a su vez afecta a la repetibilidad de las mediciones de densidad pulmonar. Al comparar mediciones de densidad pulmonar durante el seguimiento, es importante observar los cambios de estos parámetros y tenerlos en cuenta para la evaluación.

Estadísticas del informe

Los resultados resumidos en el informe incluyen el porcentaje de tejido pulmonar identificado como Normal, Zona de baja densidad funcional y Zona de baja densidad persistente para el pulmón derecho, izquierdo o total. Un pequeño porcentaje de los vóxeles no encajará en las categorías fisiológicas bien definidas (por debajo de -950 UH en la inspiración o por encima de -856 en la espiración) y por lo tanto no se indicarán. Por este motivo, es posible que la suma de los porcentajes de las categorías del informe no llegue al 100 %. Si se ha activado la segmentación lobular, aparecerá el texto «RESUMEN POR LÓBULOS PULMONARES» junto con los porcentajes correspondientes a los lóbulos superior, central e inferior derecho, y superior e inferior izquierdo. Si la segmentación lobular NO está activada, aparecerá el texto «RESUMEN POR TERCIOS DEL PULMÓN» junto con los porcentajes correspondientes a tres regiones del mismo tamaño para cada uno de los pulmones.

Los porcentajes se muestran con variaciones estimadas. Los valores se basan en la exactitud estimada del algoritmo de registro. Las variaciones estimadas grandes suelen corresponder a un patrón de densidad no uniforme que es sensible a la exactitud del registro. Si los patrones de densidad son uniformes y no son sensibles a la exactitud del registro, las variaciones estimadas serán pequeñas. Por lo tanto, las variaciones estimadas se pueden considerar como una medida de la confianza en los valores indicados en función de la exactitud esperada del proceso de registro.

El algoritmo de registro de Imbio no generará un registro perfecto entre las imágenes de inspiración y espiración. El efecto de la exactitud del registro se evaluó comparando el registro automatizado de Imbio con un registro perfecto determinado mediante una definición manual de puntos de referencia. Se calcularon los porcentajes de LDA para el registro automatizado de Imbio y para el registro perfecto para varios sujetos. Se vio que los porcentajes de LDA para el registro automatizado de Imbio caían siempre dentro de la variación de los porcentajes de LDA para el registro perfecto.

También se indican los volúmenes de los pulmones de inspiración y espiración segmentados. Se incluyen los volúmenes totales de los pulmones, así como los volúmenes de los pulmones derecho e izquierdo.

NOTA: Las estadísticas de resumen del informe se redondean al entero más cercano. Por lo tanto, los valores inferiores al 0,5 % se mostrarán como 0 %.

Gráficos del informe

El informe incluye seis imágenes, que muestran cortes del mapa de evaluación funcional en diferentes orientaciones. Estas seis imágenes incluyen un corte frontal, un corte sagi-

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

tal medio del pulmón derecho, un corte sagital medio del pulmón izquierdo y tres cortes transversales, el tercio inferior, el tercio central y el tercio superior de los pulmones. A continuación, se incluye un ejemplo de las imágenes que aparecen en el informe (figura 6).

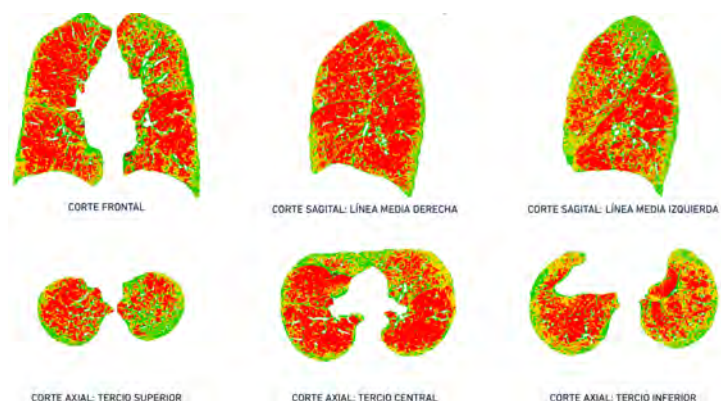


Figura 6: Ejemplo de las imágenes del pulmón que aparecen en el informe de evaluación funcional

6. Evaluación de la inspiración

La evaluación de la inspiración del software LDA genera dos resultados principales; el mapa de evaluación de la inspiración y el informe de evaluación de la inspiración.

6.1. Entradas

El componente de evaluación de la inspiración solo toma la exploración de inspiración como entrada. Además, el usuario puede introducir umbrales de inhalación, crear un informe LungMap™ adicional y activar o desactivar el filtrado. Para obtener más información acerca de las entradas opcionales, consulte la sección 4.3. Para la versión de LungMap destinada a los ex fumadores, el atributo DICOM con el sexo del paciente (0x0010,0x0040) debe estar presente y contener un valor «M» o «F».

6.2. Mapa de evaluación de la inspiración

El mapa LDA Inspiration es una imagen de captura secundaria DICOM con datos de vóxeles que es la imagen de espiración original con una capa superpuesta RGB. La capa superpuesta RGB codifica con un color cada vóxel del tejido pulmonar, identificando el tejido pulmonar con una de tres categorías de clasificación. A continuación, se indican las definiciones de las categorías de clasificación y el color correspondiente de los datos de los vóxeles del mapa de evaluación funcional.

AZUL	—	Zona de densidad muy alta Vóxeles con un valor de UH superior a -200 UH
MORADO	—	Zona de densidad alta Vóxeles con un valor de UH superior a -700 UH e inferior a -200 UH
ROJO	—	Zona de densidad baja Vóxeles con un valor de UH inferior a -950 UH

Los ajustes predeterminados para los tres umbrales se pueden cambiar. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Imbio para obtener más información.

A continuación, se muestra un corte transversal de ejemplo del mapa LDA Inspiration en la figura 7.

6_INSPARATION ASSESSMENT

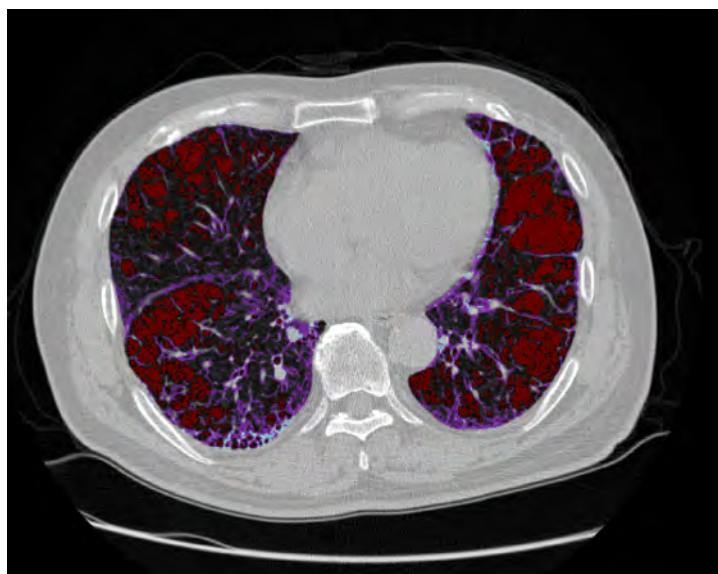


Figura 7: Corte del mapa de evaluación de la inspiración

6.3. Mapa de segmentación

El software Imbio CT LDA Inspiration Assessment produce una serie DICOM de segmentación para que los usuarios puedan evaluar la calidad de la segmentación. Para obtener más información, consulte las secciones 5.3 y 8.3.

6.4. Informe de evaluación de la inspiración

El informe de resumen de evaluación de la inspiración 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.

Las tres medidas de densidad clave incluidas en el informe de evaluación de la inspiración son:

- **Densidad muy alta (DMA):** Porcentaje de tejido por encima de un umbral de -200 UH. Se ha mostrado que es indicativo de consolidación. [2].
- **Densidad alta (DA):** Porcentaje de tejido por encima de un umbral de -700 UH y por debajo de un umbral de -200 UH. Se ha mostrado que es indicativo de vidrio deslustrado. [2].
- **Densidad baja (DB):** Porcentaje de tejido por debajo de un umbral de -950 UH. Se ha mostrado que es indicativo de enfisema. [3].

6_INSPARATION ASSESSMENT

Los ajustes predeterminados para los tres umbrales se pueden cambiar. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Imbio para obtener más información.

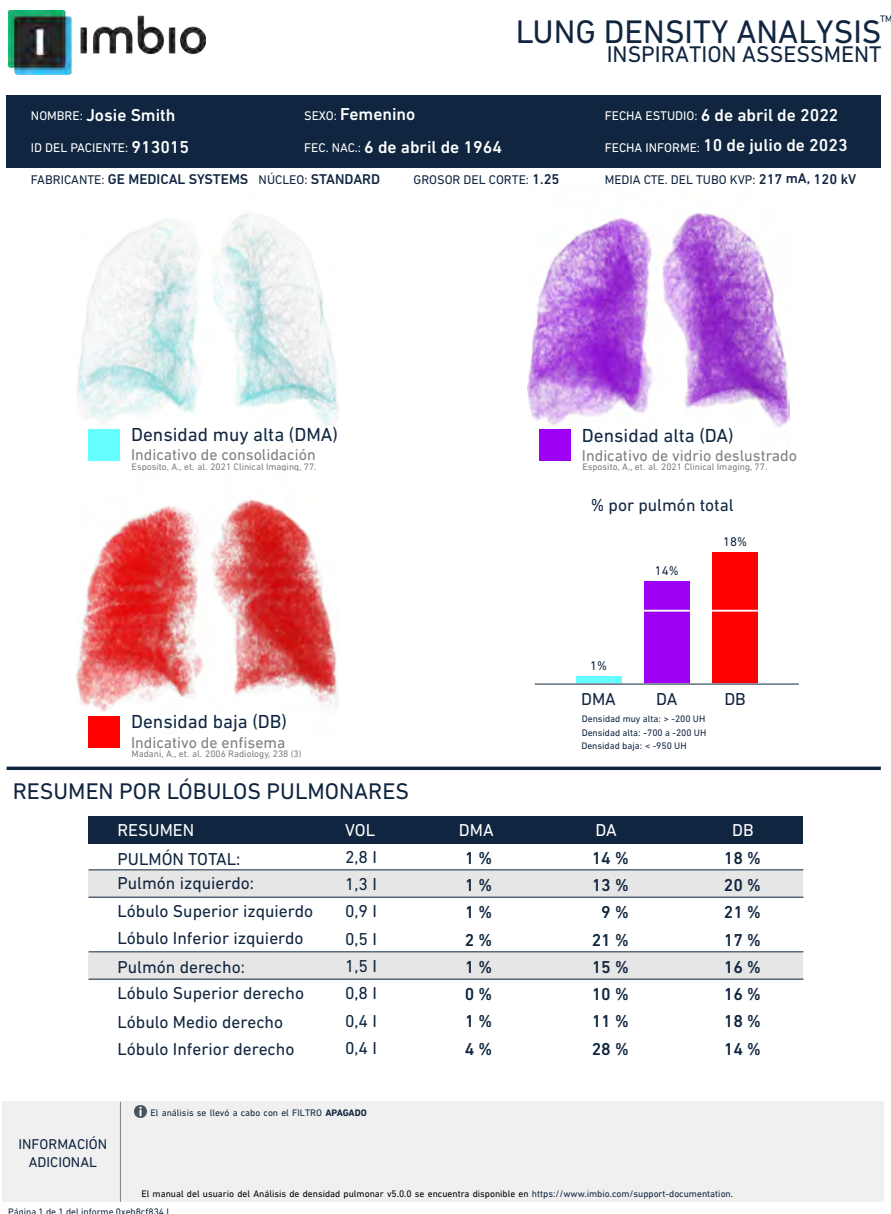


Figura 8: Informe de LDA de inspiración

6_INSPARATION ASSESSMENT

Estadísticas del informe

Las métricas clave de cada pulmón, se muestran en una tabla en el informe, junto con los volúmenes pulmonares. Si se ha activado la segmentación lobular, aparecerá el texto «RESUMEN POR LÓBULOS PULMONARES» junto con los porcentajes correspondientes a los lóbulos superior, central e inferior derecho, y superior e inferior izquierdo. Si la segmentación lobular NO está activada, aparecerá el texto «RESUMEN POR TERCIOS DEL PULMÓN» junto con los porcentajes correspondientes a tres regiones del mismo tamaño para cada uno de los pulmones.

NOTA: Las estadísticas de resumen del informe se redondean al entero más cercano. Por lo tanto, los valores inferiores al 0,5 % se mostrarán como 0 %.

Gráficos del informe

El informe incluye representaciones en 3D que muestran la distribución de cada medida de densidad y un gráfico de los porcentajes por total pulmón. Consulte la figura 9

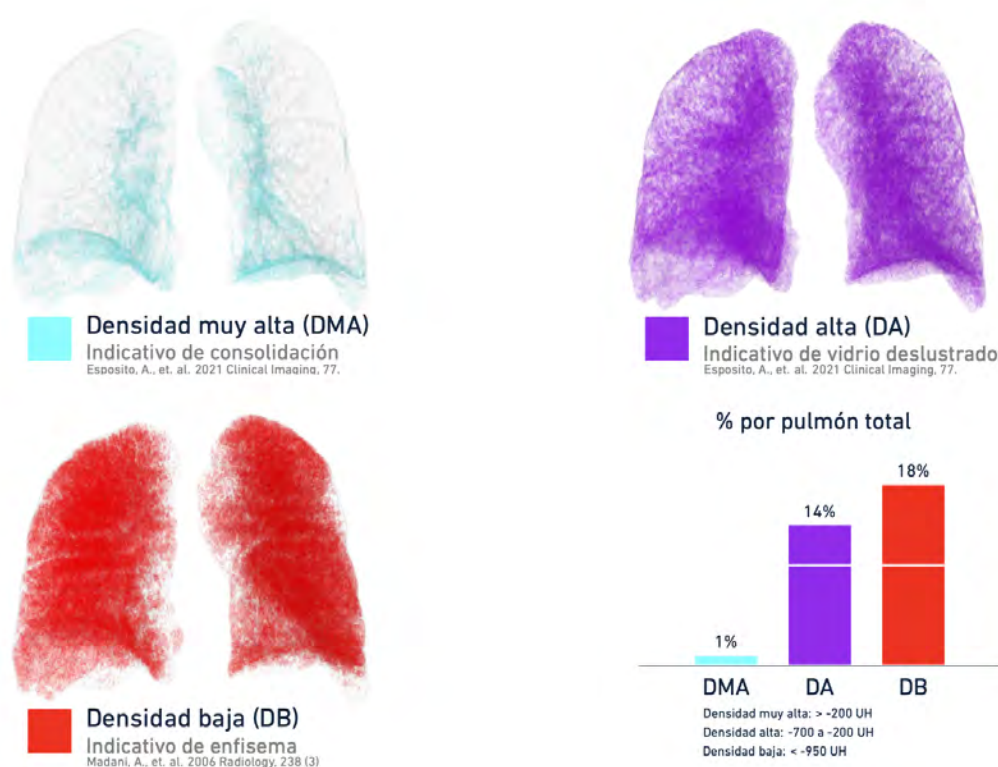


Figura 9: Representaciones en 3D de cada medida de densidad.

6_INSPARATION ASSESSMENT

6.5. Informe LungMap™

El informe LungMap™ es un informe opcional que se genera además del mapa de evaluación de la inspiración y el informe de evaluación de la inspiración. El informe LungMap™ está en formato compatible con DICOM. Puede tratarse de una clase SOP Encapsulated PDF Report o Secondary Capture Image Storage. El informe contiene los porcentajes de los volúmenes del pulmón por debajo y por encima del umbral de inspiración, el lóbulo o el tercio del pulmón más afectado y el correspondiente porcentaje por debajo del umbral, así como una imagen del pulmón y una tabla que señala los posibles beneficios de dejar de fumar. Puede verse un informe de ejemplo en la figura 10.

También hay disponible otra versión del informe LungMap™ para exfumadores. En lugar de una tabla que indica las posibles ventajas de dejar de fumar, se muestra una figura que indica cómo disminuye el riesgo relativo de cáncer de pulmón con el tiempo después de dejar de fumar en comparación con los sujetos que no han fumado nunca. Las estadísticas proceden de un artículo revisado por pares [1] y se personalizan en función del sexo del paciente. Puede verse un informe de ejemplo en la figura 11.

6_INSPARATION ASSESSMENT

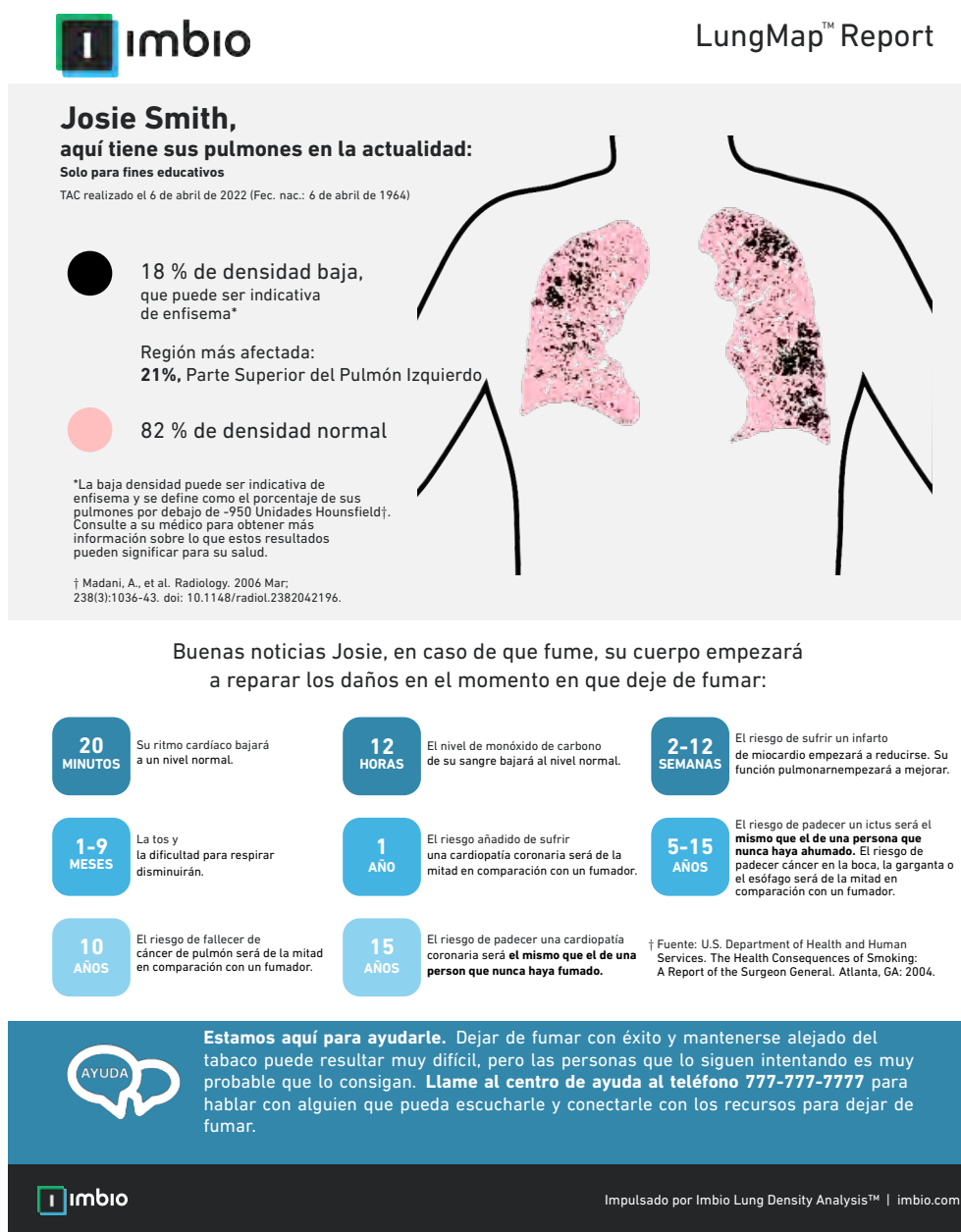


Figura 10: Ejemplo de informe LungMap™ para fumadores

También está disponible una versión personalizable del informe LungMap™. Esta versión permite utilizar una cabecera y un pie de página personalizados en lugar de los predeterminados. Las opciones de informes personalizados pueden configurarse en el momento de la instalación o previa solicitud.

Estadísticas del informe

Las estadísticas del informe son los porcentajes totales de volúmenes del pulmón por debajo y por encima del umbral de inspiración, así como la región más afectada junto

6_INSPARATION ASSESSMENT

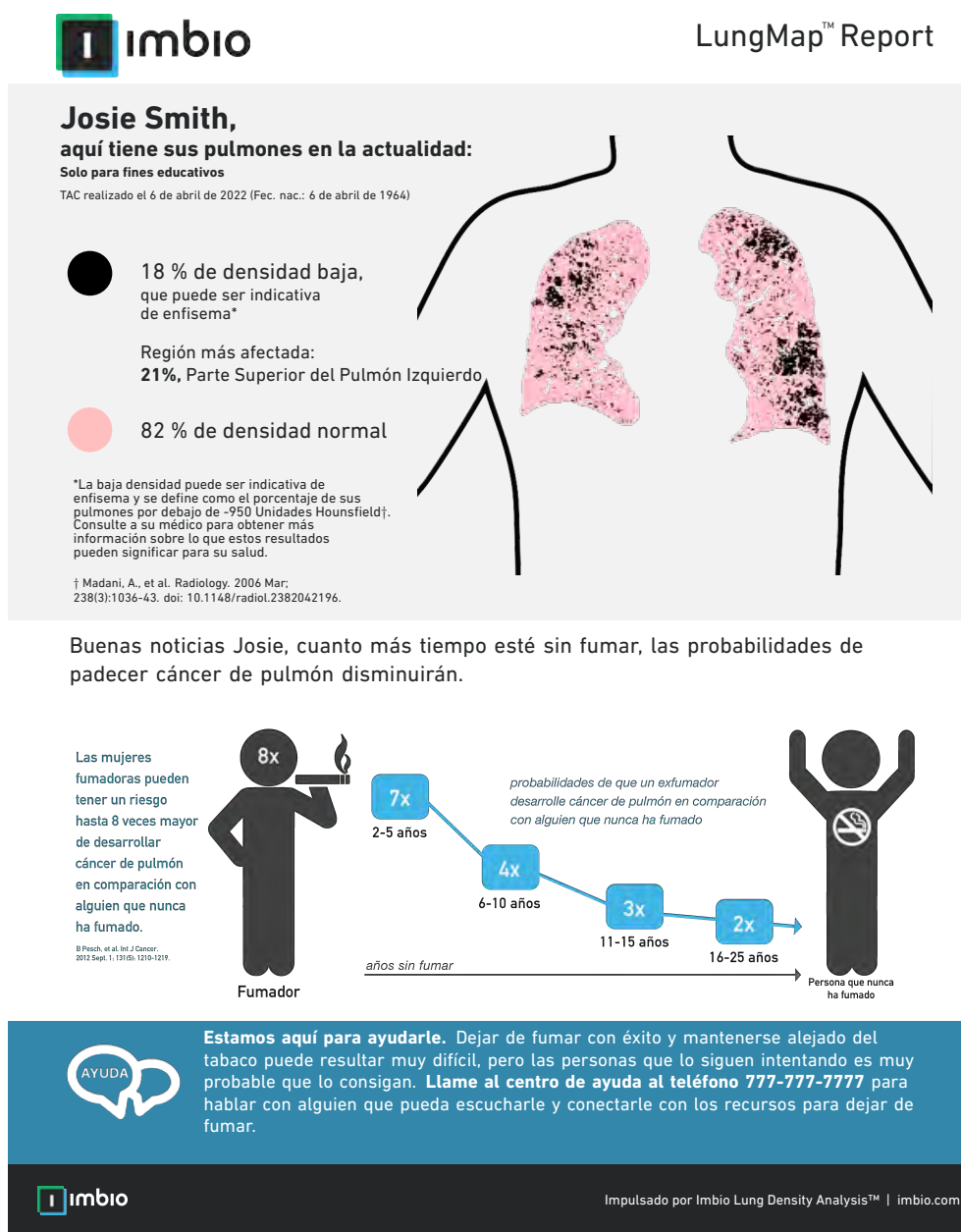


Figura 11: Ejemplo de informe LungMap™ para ex fumadores

con su correspondiente porcentaje por debajo del umbral. La región más afectada hace referencia al lóbulo o el tercio con el porcentaje más alto de vóxeles por debajo del umbral especificado. A diferencia del umbral de evaluación de la inspiración, no se incluyen los volúmenes pulmonares en el informe LungMap™.

Gráficos del informe

El informe LungMap™ muestra una imagen de un corte frontal del mapa de evaluación de la inspiración hacia el centro de los pulmones que tiene un porcentaje de píxeles por

6_INSPARATION ASSESSMENT

debajo del umbral similar al porcentaje por debajo del umbral para todo el pulmón. El color de los píxeles del pulmón de este corte de la imagen imita los colores del pulmón físico; rosa para el tejido de densidad normal y negro para el tejido de baja densidad. La imagen incluye un contorno del cuerpo fuera de los pulmones para ofrecer una imagen más clara de la orientación y la posición de los pulmones en el cuerpo del paciente. A continuación, se incluye un ejemplo de la imagen con el corte que aparece en el informe (figura 12).

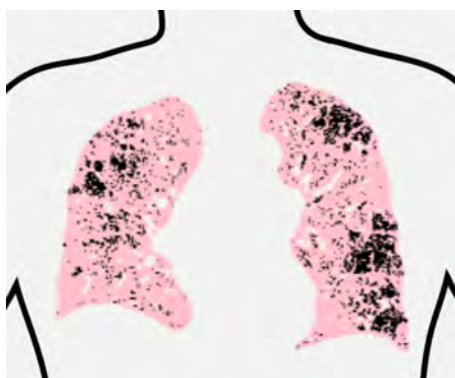


Figura 12: Ejemplo de imagen del pulmón del informe LungMap™

El otro gráfico del informe de fumador actual es una tabla con los beneficios de dejar de fumar (figura 13). Esta tabla siempre es la misma y no cambia de un paciente a otro.

El otro gráfico del informe de ex fumador es una figura que muestra el riesgo relativo de diagnóstico de cáncer de pulmón en función del tiempo después de dejar de fumar (figura 14). Esta figura se personaliza dependiendo de si el paciente es varón (figura 14) o mujer (figura 15). Consulte la tabla 4 de [1].

6_INSPARATION ASSESSMENT



Figura 13: Tabla con los beneficios de dejar de fumar

Buenas noticias John Doe, cuanto más tiempo esté sin fumar, las probabilidades de padecer cáncer de pulmón disminuirán.

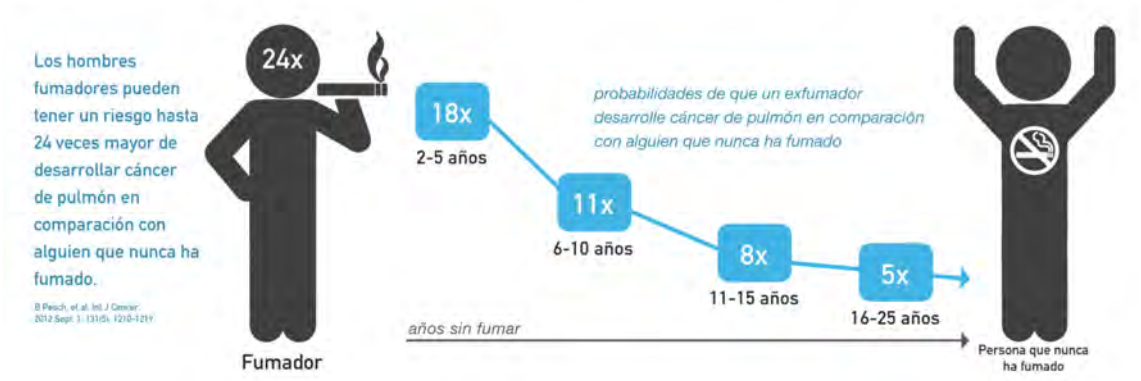


Figura 14: Figura que muestra cómo disminuye el riesgo relativo de diagnóstico de cáncer de pulmón en varones en comparación con personas que nunca han fumado.

Buenas noticias 13155Y_UAB_COPD, cuanto más tiempo esté sin fumar, las probabilidades de padecer cáncer de pulmón disminuirán.

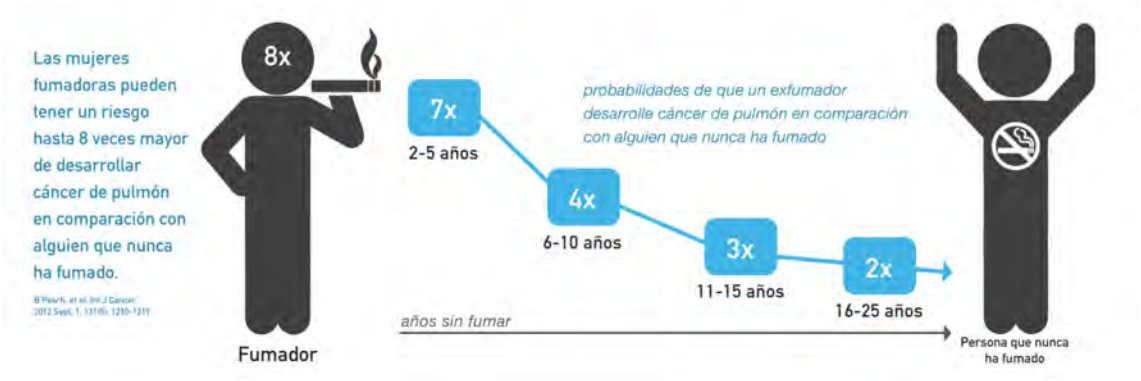


Figura 15: Figura que muestra cómo disminuye el riesgo relativo de diagnóstico de cáncer de pulmón en mujeres en comparación con personas que nunca han fumado.

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

7. Excepciones que pueden aparecer

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ genera notificaciones y errores cuando el algoritmo se encuentra con una excepción. A continuación, se indican los posibles errores que el software puede generar con una descripción adicional y las causas más probables de las excepciones.

7.1. Errores de entrada

ERROR: Invalid input data |

Este error se produce si los datos proporcionados no cumplen los requisitos de Imbio. Por ejemplo, la ruta indicada contiene más de una serie DICOM. Para ver los detalles de cada parámetro necesario, consulte la sección 2.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

Este error se produce si los parámetros de adquisición de imágenes no cumplen los requisitos de Imbio. Para ver los detalles de cada parámetro necesario, consulte la sección 2.2.1.

En caso de que se produzca este error, 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. En la figura 16 se muestra un informe de fallo de comprobación de entradas para la evaluación de la inspiración. Las causas del fallo de comprobación de entradas puede identificarse con la marca «X» roja en la columna de resultados. En la figura 16, 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.

ERROR: Input images have same Series Instance UID

Este error se produce cuando las dos imágenes de entrada tienen el mismo UID de instancia de la serie. Los UID de instancia de la serie deben ser únicos para cada imagen de entrada. Compruebe los atributos DICOM de la serie que ha cargado.

7.2. Errores de segmentación

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

Estos errores indican una excepción en el paso de segmentación del software Imbio CT Lung Density Analysis™. Entre las causas posibles se incluyen:

- El paciente ha movido el cuerpo o ha respirado durante la exploración.
- Traqueomalacia o bronquios mayores muy estrechos.

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS[™]
INPUT CHECK REPORT

N.º ID DE MUESTRA: 6789

NOMBRE DE LA INSTALACIÓN: Desconocida

FABRICANTE: GE

MEDIA CTE. DEL TUBO: 300 mA, 140 kV

Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK

Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413

Series Number: 5348

	Requisito	Valor	Resultado
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1,0	No está	⚠
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)	<= 3,0	2,5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3,0	5,0	✗
Rescale Type	HU	HU	✓
Patient Age (años)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Realce sin borde	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Ausente	Ausente	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	Correcto	✓

Figura 16: Ejemplo de un informe de fallo de comprobación de entradas

- Exploración de unos cuantos centímetros más por encima del ápice del pulmón.
- El campo de visión de la imagen no abarca por completo los pulmones.
- La imagen de entrada no contiene pulmones o la imagen de entrada contiene mucho ruido.

ERROR: Lung larger than the expected size range
ERROR: Lung smaller than the expected size range

Estos errores indican que los pulmones segmentados no están comprendidos dentro del intervalo de volúmenes esperados. Esto puede deberse a problemas en la segmentación por los que tejido no pulmonar se haya identificado incorrectamente como pulmonar o el tejido pulmonar se haya excluido de la segmentación. Estos errores también pueden deberse a anomalías en la anatomía de un paciente.

ERROR: Airways larger than the expected size range
ERROR: Airways smaller than the expected size range

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

Estos errores indican que las vías respiratorias segmentadas no están comprendidas dentro del intervalo de volúmenes esperados. Esto puede deberse a problemas en la segmentación por los que las vías respiratorias se hayan fusionado en el pulmón o solo se haya podido identificar la tráquea. Estos errores también pueden deberse a anomalías en la anatomía de un paciente.

7.3. Errores de registro

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

Estos errores indican que la imagen registrada no cumple los estándares exigidos por Imbio. Un registro deficiente puede deberse a una importante diferencia de tamaño entre las dos imágenes de entrada o una segmentación deficiente.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

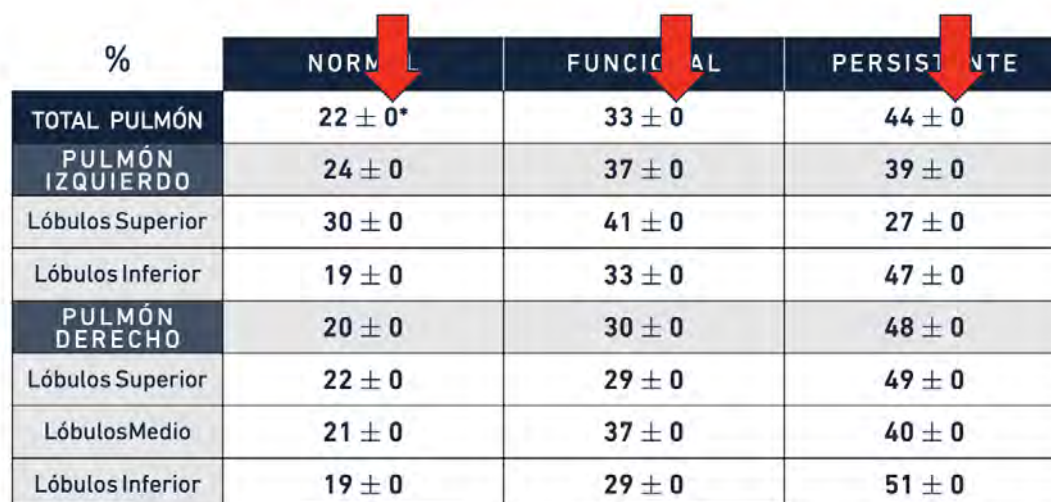
8. Consideraciones para reducir el riesgo

8.1. Protocolo

Los usuarios deben seguir el protocolo para TAC que se indica en la sección 2.2.

8.2. Rendimiento esperado

La exactitud de las mediciones de la evaluación funcional de LDA la determina principalmente la calidad del registro de imágenes. Se indica una estimación de la exactitud de las mediciones en forma de un intervalo para cada medición en el informe de salida (figura 17).



%	NORMAL	FUNCIONAL	PERSISTENTE
TOTAL PULMÓN	22 ± 0*	33 ± 0	44 ± 0
PULMÓN IZQUIERDO	24 ± 0	37 ± 0	39 ± 0
Lóbulos Superior	30 ± 0	41 ± 0	27 ± 0
Lóbulos Inferior	19 ± 0	33 ± 0	47 ± 0
PULMÓN DERECHO	20 ± 0	30 ± 0	48 ± 0
Lóbulos Superior	22 ± 0	29 ± 0	49 ± 0
Lóbulos Medio	21 ± 0	37 ± 0	40 ± 0
Lóbulos Inferior	19 ± 0	29 ± 0	51 ± 0

Figura 17: Tabla de mediciones de LDA en el informe de evaluación funcional. Las flechas indican la variación estimada de la medición de LDA.

Estos intervalos de valores representan una estimación de cómo los valores de las mediciones cambiarían si las imágenes se trasladaran en todas las direcciones dentro del intervalo de la exactitud estimada del proceso de registro de imágenes. Tenga en cuenta que el algoritmo de Imbio LDA es determinista, por lo que las mediciones de LDA serán idénticas si se repiten varias veces los análisis con un mismo conjunto de datos de entrada. Por lo tanto, el principal determinante de la precisión de las mediciones es el nivel de ruido de las imágenes de entrada. El nivel de ruido de las imágenes de entrada debe considerarse al comparar las mediciones de varias adquisiciones.

8.3. Evaluación de la calidad de la segmentación pulmonar

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8.3.1. Introducción

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utiliza técnicas de procesamiento avanzado de las imágenes para segmentar los pulmones de imágenes TAC torácicas para que pueda realizarse un análisis de densidad. El software genera una serie DICOM de segmentación para que los usuarios puedan evaluar la calidad de la segmentación. Si la segmentación lobular NO está activada, se etiquetan los pulmones izquierdo y derecho. Si la segmentación lobular está activada, se etiquetan los lóbulos superior derecho, central derecho, inferior derecho, superior izquierdo e inferior izquierdo: Consulte en la figura 18 una lista de los colores utilizados para el etiquetado anatómico y en las figuras 19 y 20 segmentaciones de ejemplo de las imágenes de la serie DICOM.

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

Figura 18: Colores de etiquetado de la segmentación pulmonar.

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, lo que incluye, entre otras posibilidades, las siguientes:
 - El aire del exterior del cuerpo se clasifica como pulmón.
 - El aire del intestino se clasifica como pulmón.
 - El aire del esófago se clasifica como pulmón.
- Errores de exclusión del pulmón, lo que incluye, entre otras posibilidades, las siguientes:
 - Parte del pulmón se clasifica como perteneciente al árbol de las vías respiratorias, por lo que se elimina esa parte del pulmón del análisis.
 - El ápice del pulmón se clasifica como parte de la tráquea.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

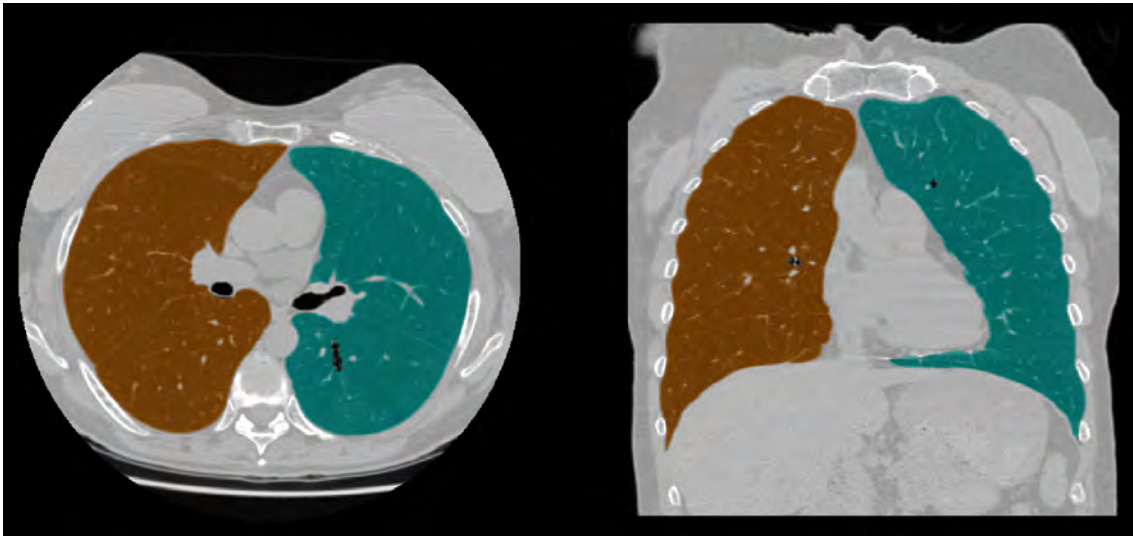


Figura 19: Segmentación pulmonar de ejemplo.

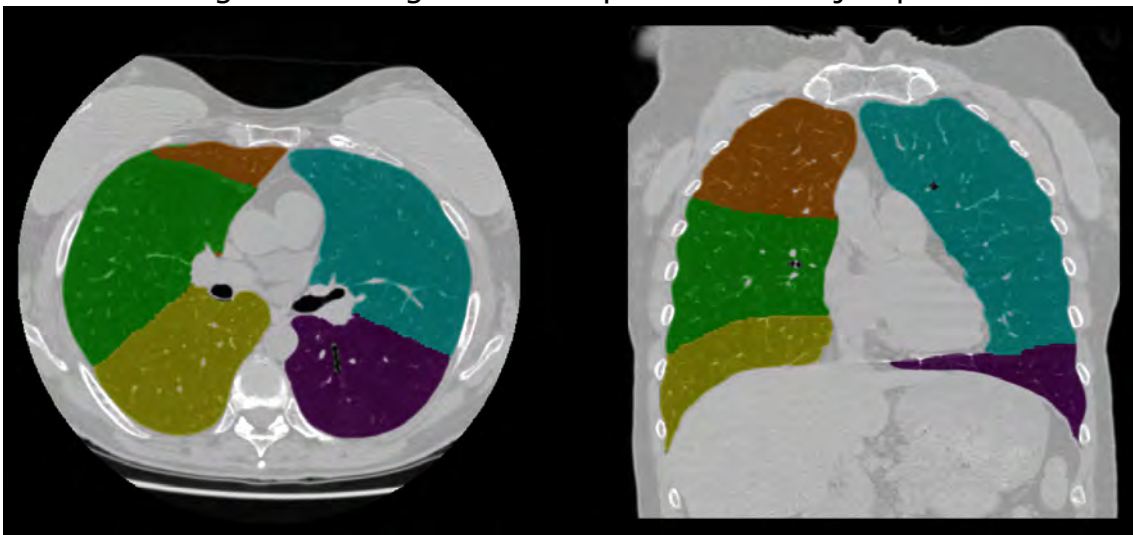


Figura 20: Segmentación lobular de ejemplo.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

- Se excluyen de la segmentación áreas de alta densidad del parénquima pulmonar.
- Error de etiquetado de pulmón izquierdo/derecho.
 - Parte del pulmón izquierdo se clasifica incorrectamente como perteneciente al pulmón derecho o viceversa.
 - El pulmón izquierdo o el derecho se excluye de la segmentación.

La siguiente sección contiene figuras que ilustran ejemplos de errores de segmentación que pueden generar resultados engañosos. Los usuarios del software deben buscar este tipo de salida y, si la detectan, no deben utilizarse los resultados. 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.

8.3.2. Ejemplos de errores de segmentación pulmonar

1. Inclusión exterior. En ciertos casos, el aire del exterior del cuerpo puede etiquetarse incorrectamente como parte del pulmón izquierdo o derecho.



Figura 21: Capa superpuesta de segmentación que muestra un error de inclusión de aire exterior.

2. Inclusión de intestino. Si hay aire presente en el colon transverso, el colon puede etiquetarse incorrectamente como parte del pulmón. Esto es más habitual cuando la imagen TAC de entrada tiene un grosor del corte superior a 2 cm.

3. Inclusión de esófago. Un esófago dilatado puede etiquetarse por error como parte de los pulmones. Este tipo de error ocasionará una sobreestimación unos cuantos puntos de porcentaje del persistente (LDA funcional) o un porcentaje por debajo del umbral (LDA de inspiración).

4. Exclusión del pulmón a causa de vías respiratorias incorrectamente etiquetadas. En algunos casos, partes del parénquima pulmonar pueden clasificarse erróneamente como vías respiratorias distales. En otros casos, el ápice del pulmón puede identificarse incorrectamente como parte de la tráquea, lo que ocasionará un error de exclusión del pulmón

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK



Figura 22: Capa superpuesta de segmentación que muestra un error de inclusión de aire del intestino.

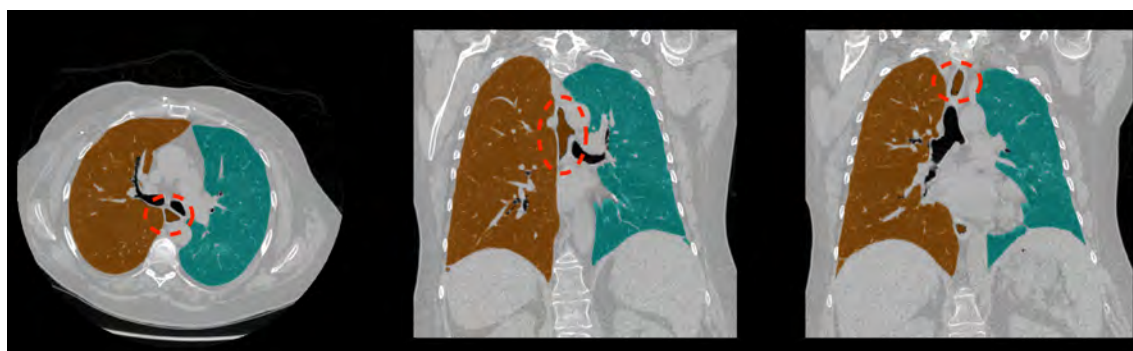


Figura 23: Capa superpuesta de segmentación que muestra un error de inclusión de aire del intestino.

y un etiquetado incorrecto de la tráquea como parte de los pulmones.

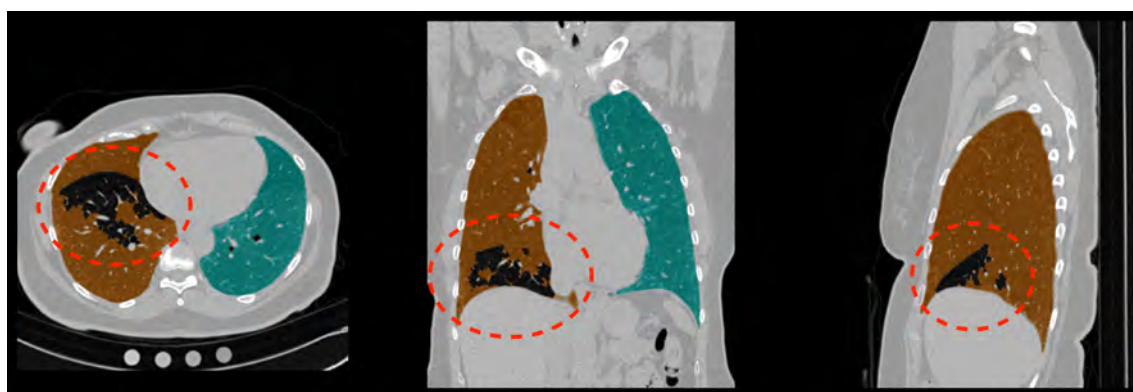


Figura 24: Capa superpuesta de segmentación que muestra una fuga de las vías respiratorias en el parénquima pulmonar.

4. Exclusión debida a una atelectasia dependiente.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK



Figura 25: Capa superpuesta de segmentación que muestra el ápice del pulmón clasificado como tráquea.



Figura 26: Capa superpuesta de segmentación que muestra una exclusión pulmonar a causa de una atelectasia dependiente.

5. Error de etiquetado de pulmón izquierdo/derecho.

6. Error de exclusión de pulmón izquierdo/derecho. Este problema aparece con mayor frecuencia en las exploraciones de la espiración en las que las vías respiratorias mayores están ocluidas o se han contraído.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

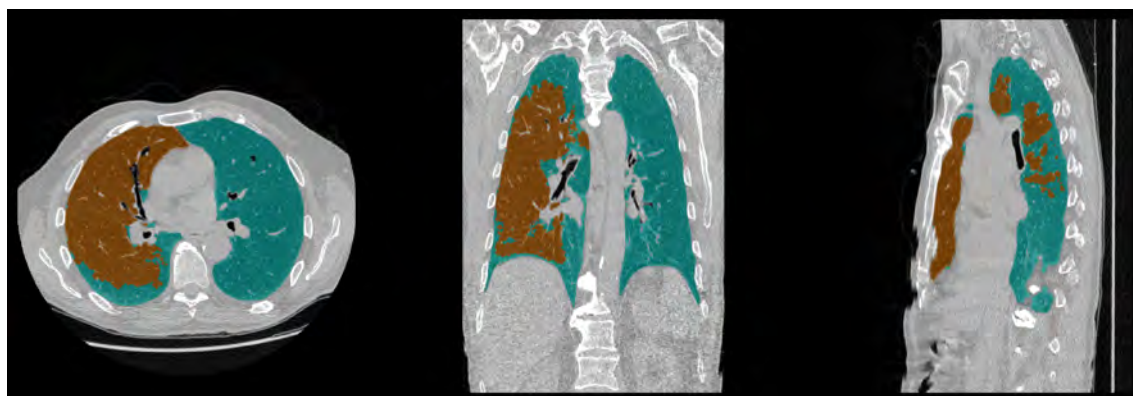


Figura 27: Capa superpuesta de segmentación que muestra un etiquetado incorrecto del pulmón izquierdo/derecho.

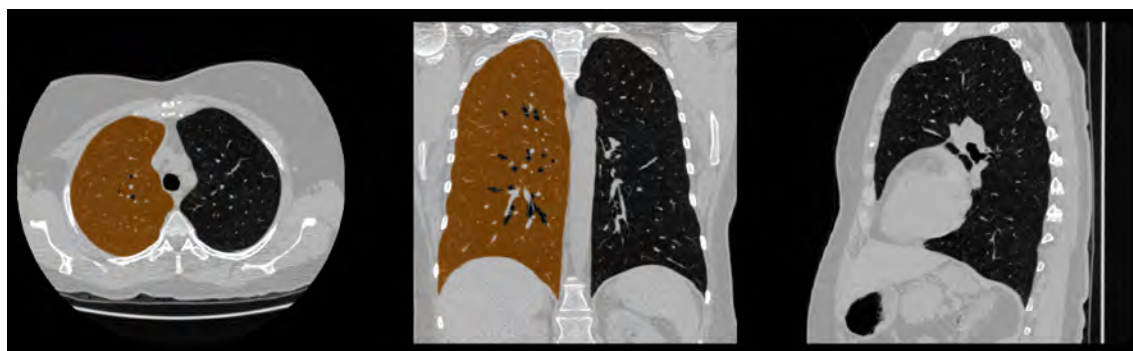


Figura 28: Capa superpuesta de segmentación que muestra una exclusión del pulmón izquierdo.

8.4. Evaluación de la calidad de la segmentación lobular

8.4.1. Introducción

Como función opcional, el software Imbio CT Lung Density Analysis™ es capaz de realizar la segmentación lobular de los pulmones. La segmentación lobular divide el pulmón derecho en los lóbulos derechos superior, central e inferior, y el pulmón izquierdo en los lóbulos izquierdos superior e inferior. En algunos casos, puede faltar un lóbulo pulmonar de la segmentación o la segmentación puede ser de baja calidad, lo que en ambos casos puede ocasionar resultados engañosos. La serie con la capa superpuesta de segmentación debe utilizarse para asegurarse de que la segmentación lobular representa de manera exacta la anatomía lobular subyacente. NOTA: La visualización de la segmentación lobular en el plano sagital puede resultar particularmente útil para detectar errores de segmentación.

Las siguientes figuras ilustran varios ejemplos de una deficiente segmentación lobular:

8.4.2. Ejemplos de errores de segmentación lobular

1. Falta un lóbulo. En algunos casos, pueden faltar en la segmentación un lóbulo completo o la mayor parte de un lóbulo. Este problema suele ocurrir con el lóbulo central derecho.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

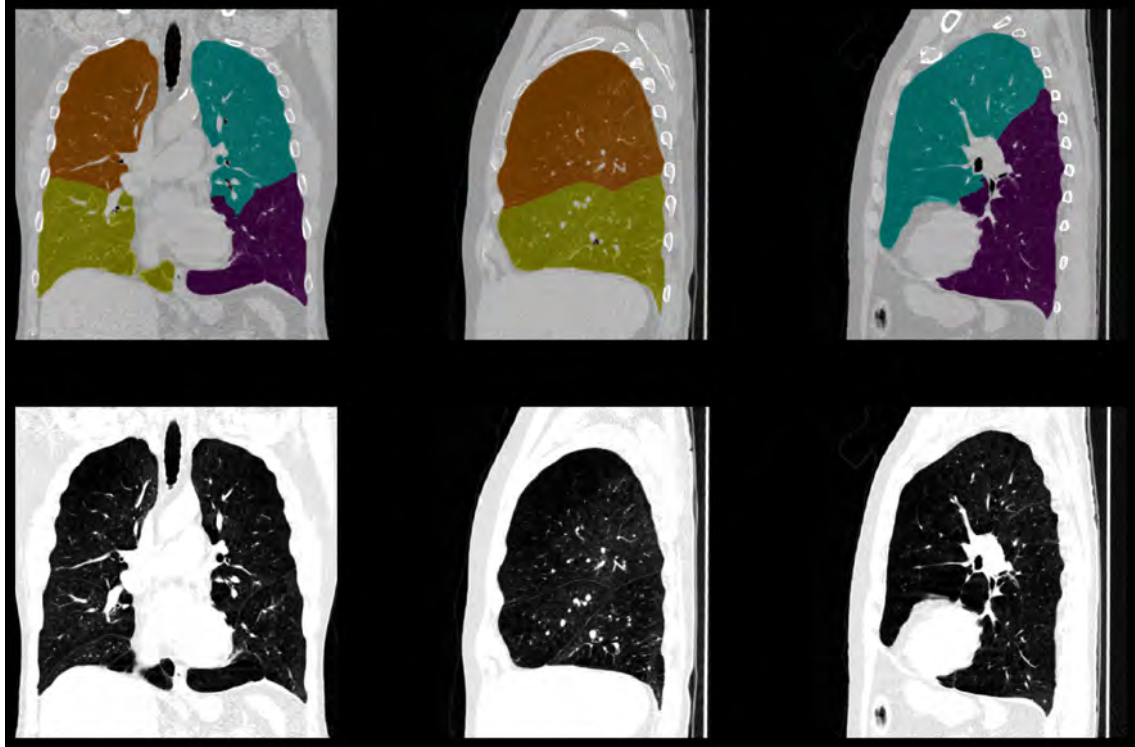


Figura 29: La segmentación muestra que falta el lóbulo central derecho.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

2. Calidad deficiente del etiquetado lobular. En algunos casos, la segmentación lobular puede no concordar con una evaluación visual de la ubicación de las fisuras lobulares y/o puede presentar una geometría poco probable desde el punto de vista anatómico. Puede emplearse una comparación en paralelo de la capa superpuesta de segmentación con la imagen TAC original para confirmar la baja calidad de la segmentación.

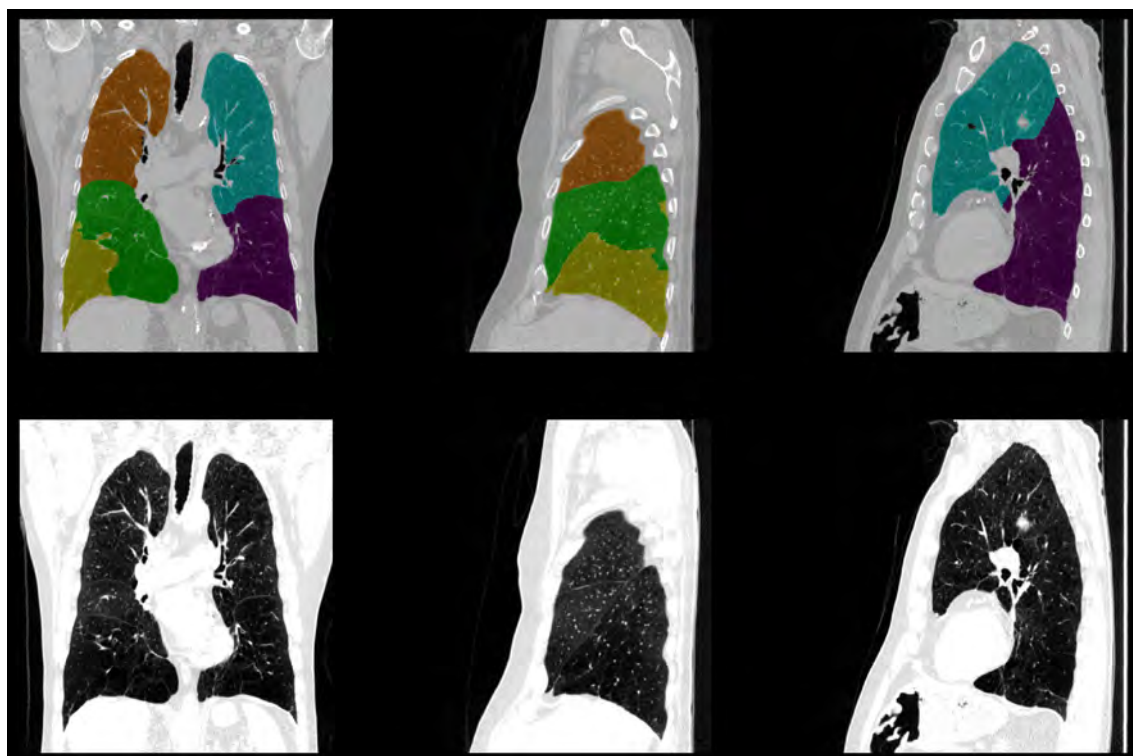


Figura 30: Los bordes lobulares de la segmentación no están correctamente alineados con las fisuras.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8.5. Evaluación de la calidad del registro de las imágenes

8.5.1. Introducción

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utiliza técnicas de procesamiento avanzado de las imágenes para «registrar» espacialmente dos imágenes TAC de los pulmones. Cuando se registran especialmente dos imágenes, una de las imágenes se «deforma», de manera que los puntos de referencia anatómicos que comparten las imágenes queden alineados en el espacio, estableciendo una correspondencia unívoca entre los vóxeles de cada imagen. La figura 31 muestra un ejemplo de este proceso.



Figura 31: TAC de la fase inspiratoria registrado en el TAC de la fase espiratoria.

A fin de detectar errores, el software LDA comprueba varios estadísticos del registro pulmonar y notifica al usuario mediante mensajes de error o advertencia si descubre algún problema potencial. No obstante, hay un pequeño número de casos en los que no se detecta automáticamente una calidad del registro deficiente y se genera un informe de salida con resultados potencialmente engañosos.

El registro de imágenes nunca es perfecto y la mayoría de los registros tendrán errores leves. No obstante, la presencia de amplios errores de registro en zonas grandes del pulmón puede hacer que LDA genere resultados engañosos. Para ayudar a los usuarios a detectar estos tipos de errores, se proporciona una serie DICOM de la inspiración registrada.

Los errores de registro pueden detectarse comparando visualmente la imagen de inspiración deformada con la imagen TAC de la espiración original. Los bordes de los pulmones y otros puntos de referencia anatómicos del interior del pulmón deberían aparecer aproximadamente en la misma posición en ambas imágenes. Los errores de alineación anatómicos sistemáticos de más de 1,5 cm pueden generar resultados engañosos. Debe tenerse en cuenta que las características anatómicas del exterior del pulmón no estarán necesariamente bien registradas, lo que debe ignorarse, ya que no afecta a los resultados de clasificación de LDA.

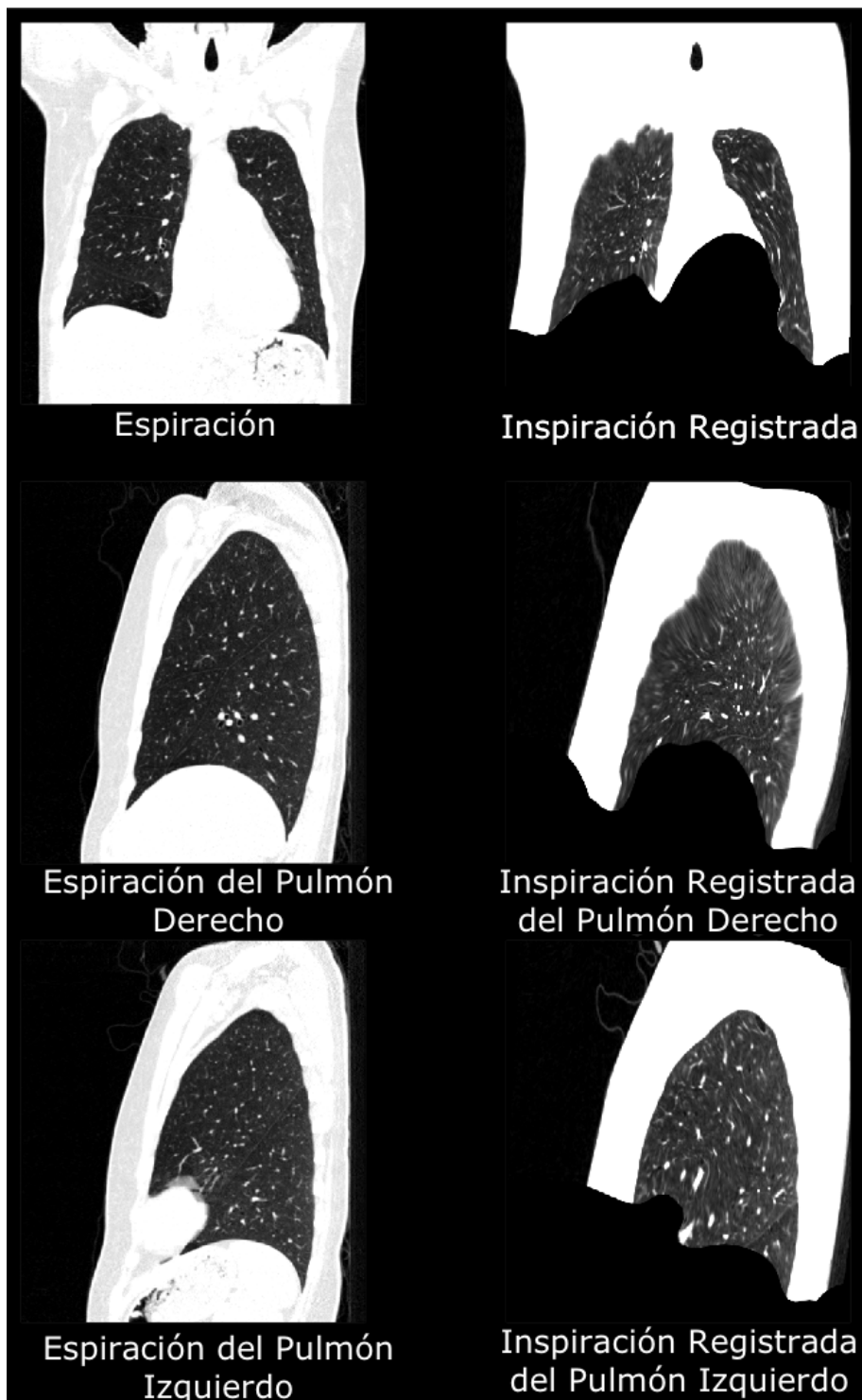
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8.5.2. Ejemplos de errores de registro

Esta sección contiene figuras que ilustran ejemplos de errores de registro inaceptables. Los usuarios del software deben buscar este tipo de salida y, si la detectan, no deben utilizarse los resultados. 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.

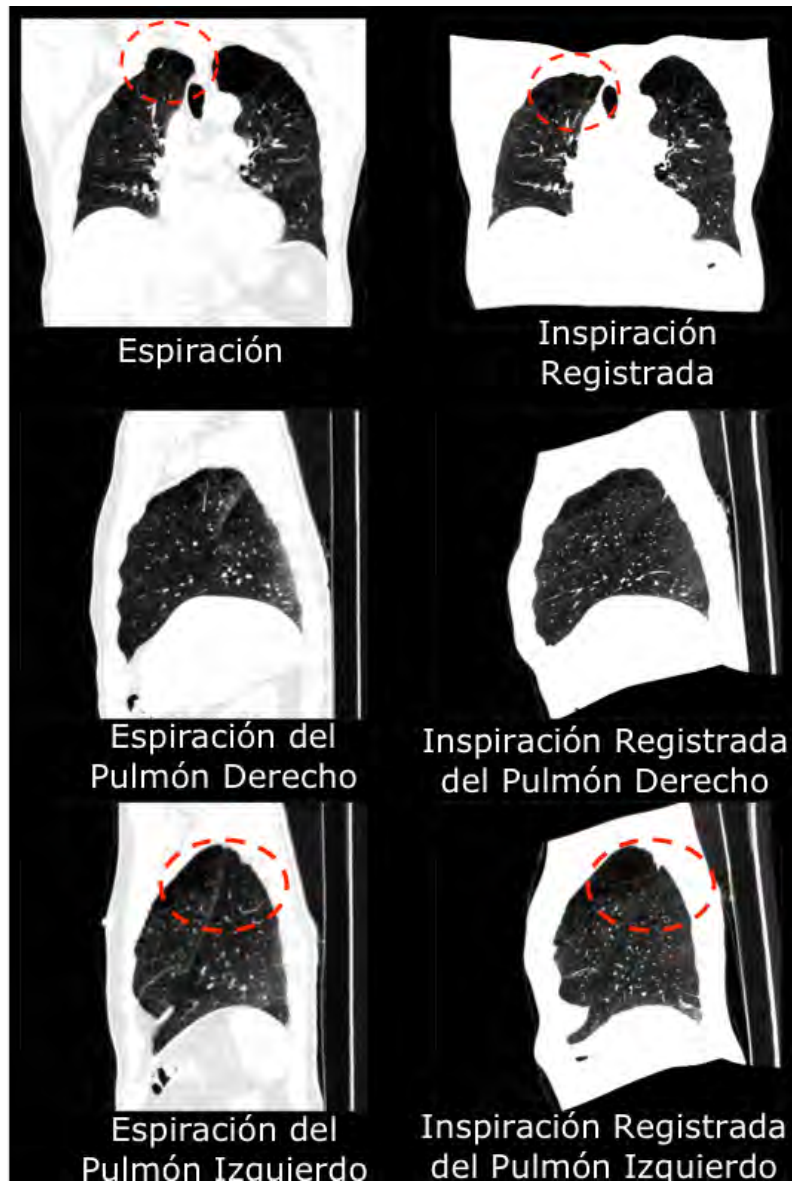
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

1. Los bordes de los lóbulos están deficientemente registrados y los límites de la imagen de inspiración registrada aparecen borrosos. Además, los puntos de referencia internos están deficientemente alineados.



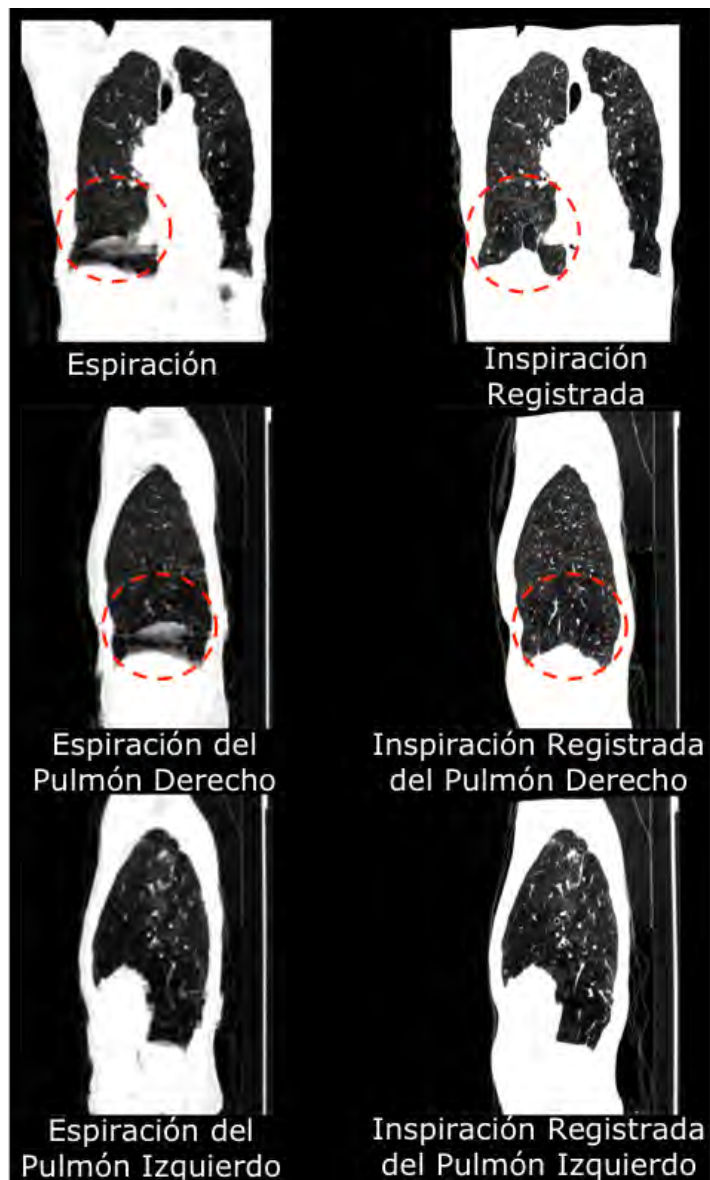
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

2. Los bordes superiores del pulmón derecho no están alineados. Además, la fisura del lóbulo del pulmón izquierdo no está bien alineada.



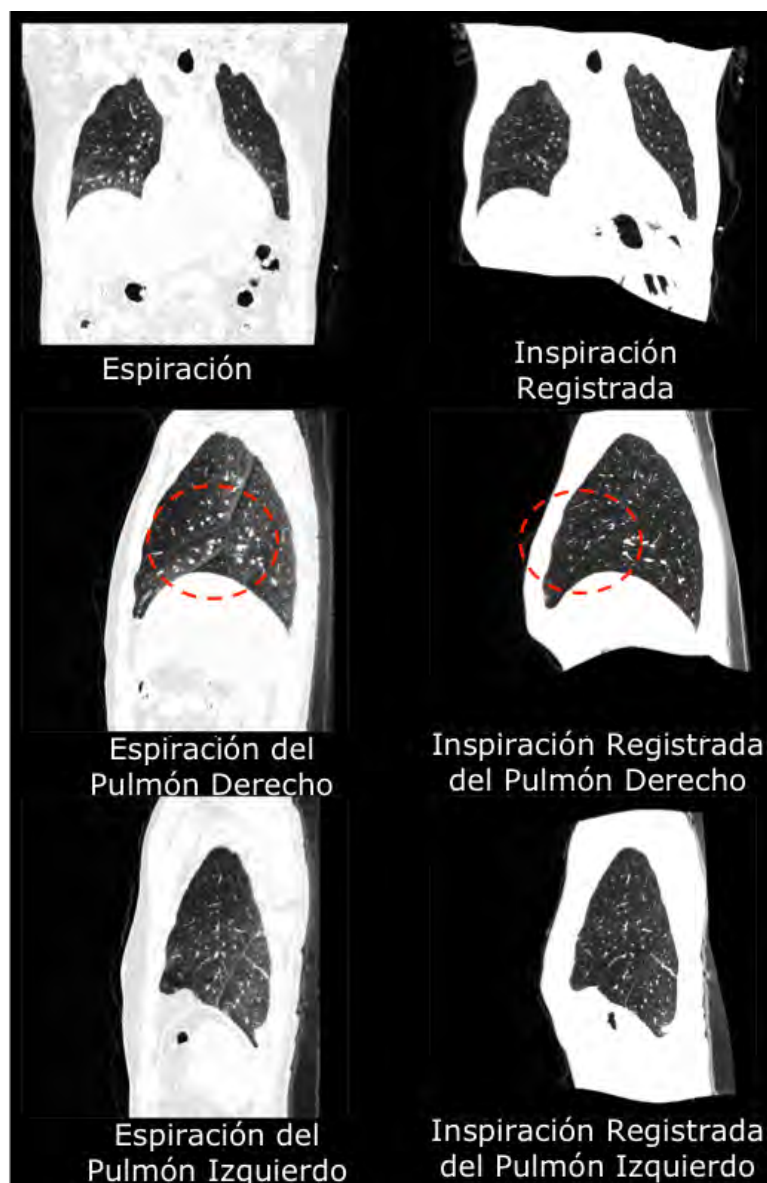
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

3. Registro deficiente del borde inferior del pulmón derecho a causa de un movimiento respiratorio durante la adquisición de la espiración. El registro del pulmón izquierdo es aceptable.



8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

4. Anatomía interna deficientemente registrada. La visualización de las fisuras lobulares de la vista sagital del pulmón derecho indica una alineación deficiente de las estructuras anatómicas internas. El registro del pulmón izquierdo es aceptable.



8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8.5.3. Ejemplos de registros aceptables

Para su referencia, esta sección contiene figuras que ilustran ejemplos de registros aceptables.

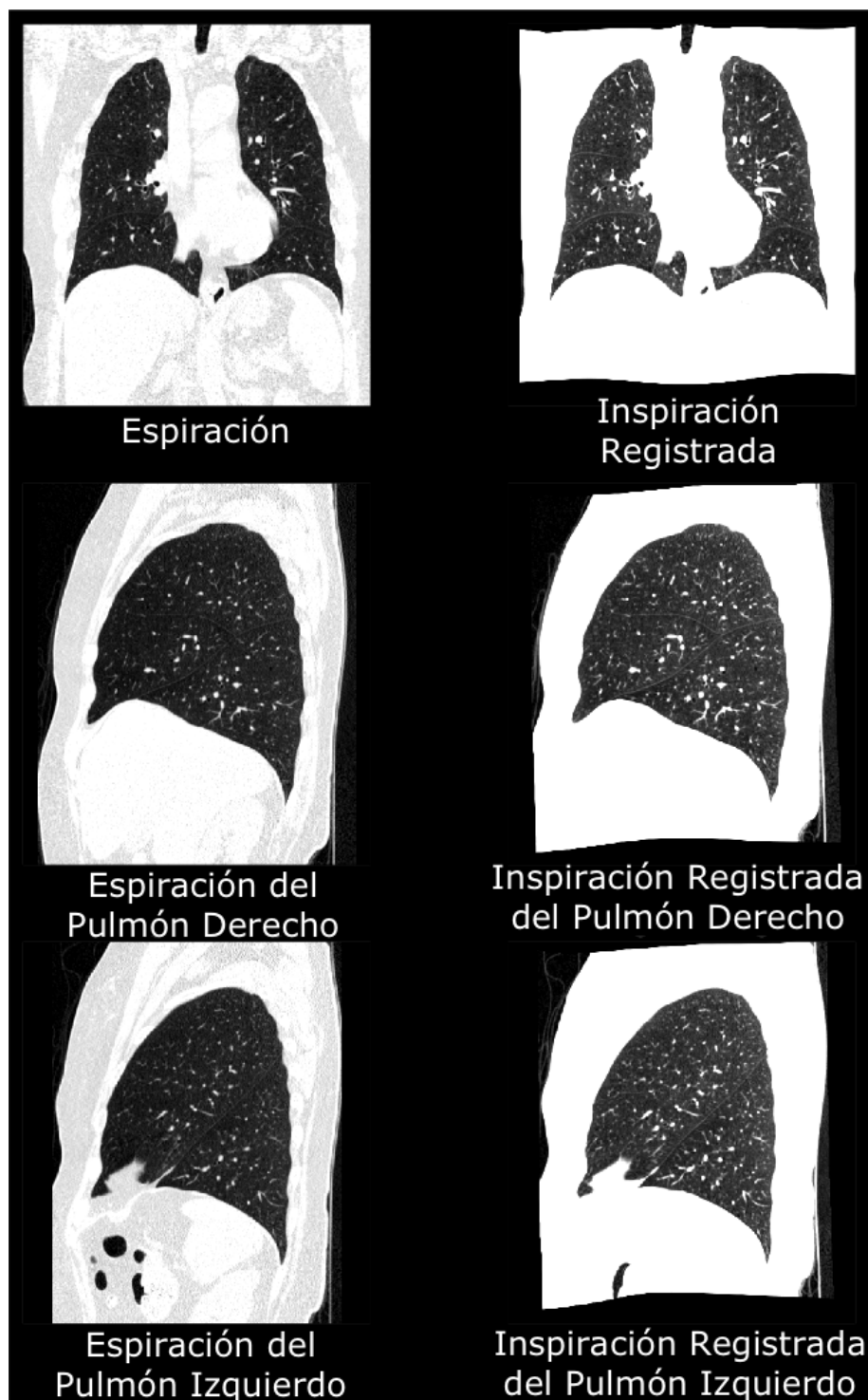


Figura 32: Ejemplo de registro aceptable 1.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

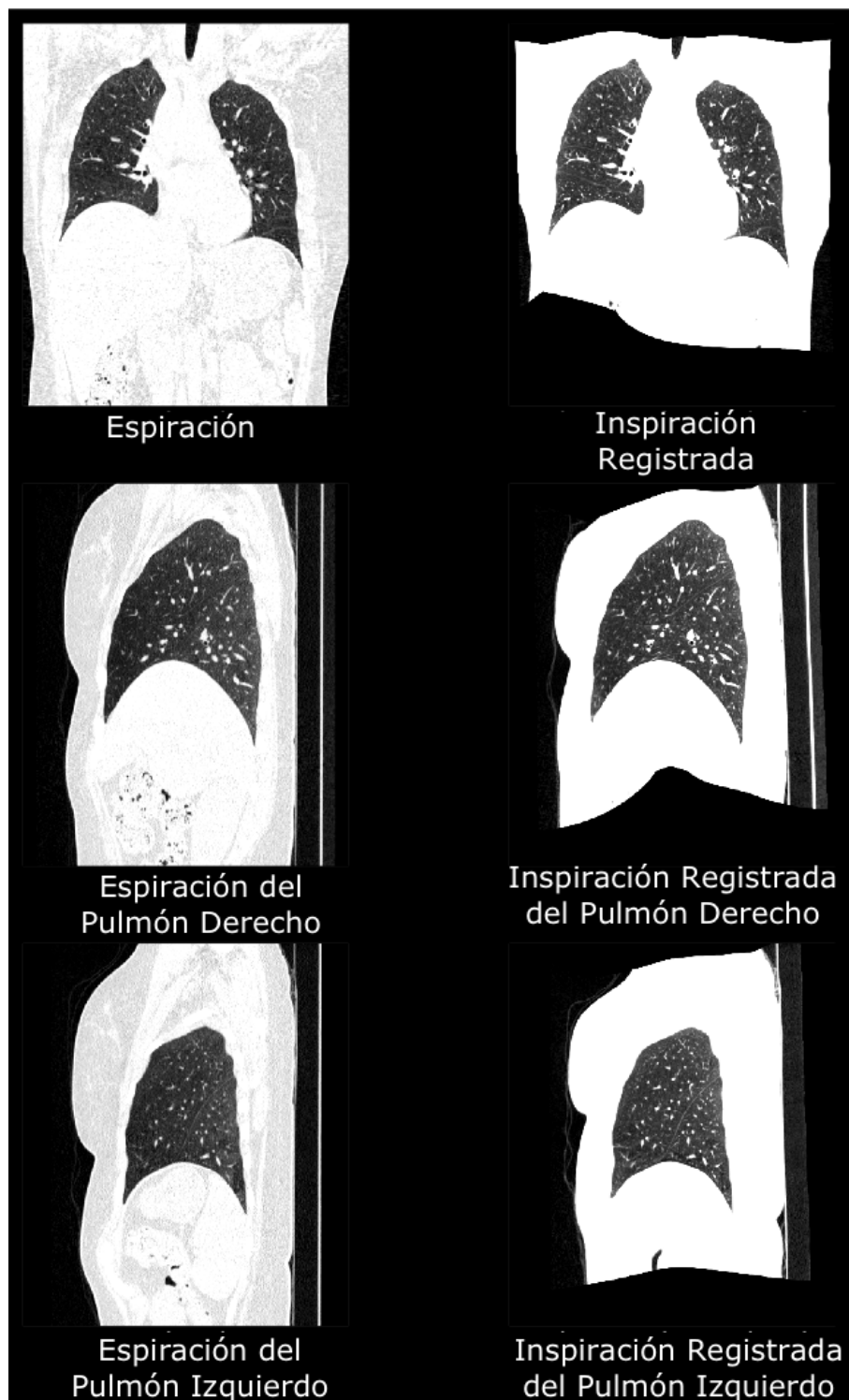


Figura 33: Ejemplo de registro aceptable 2.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

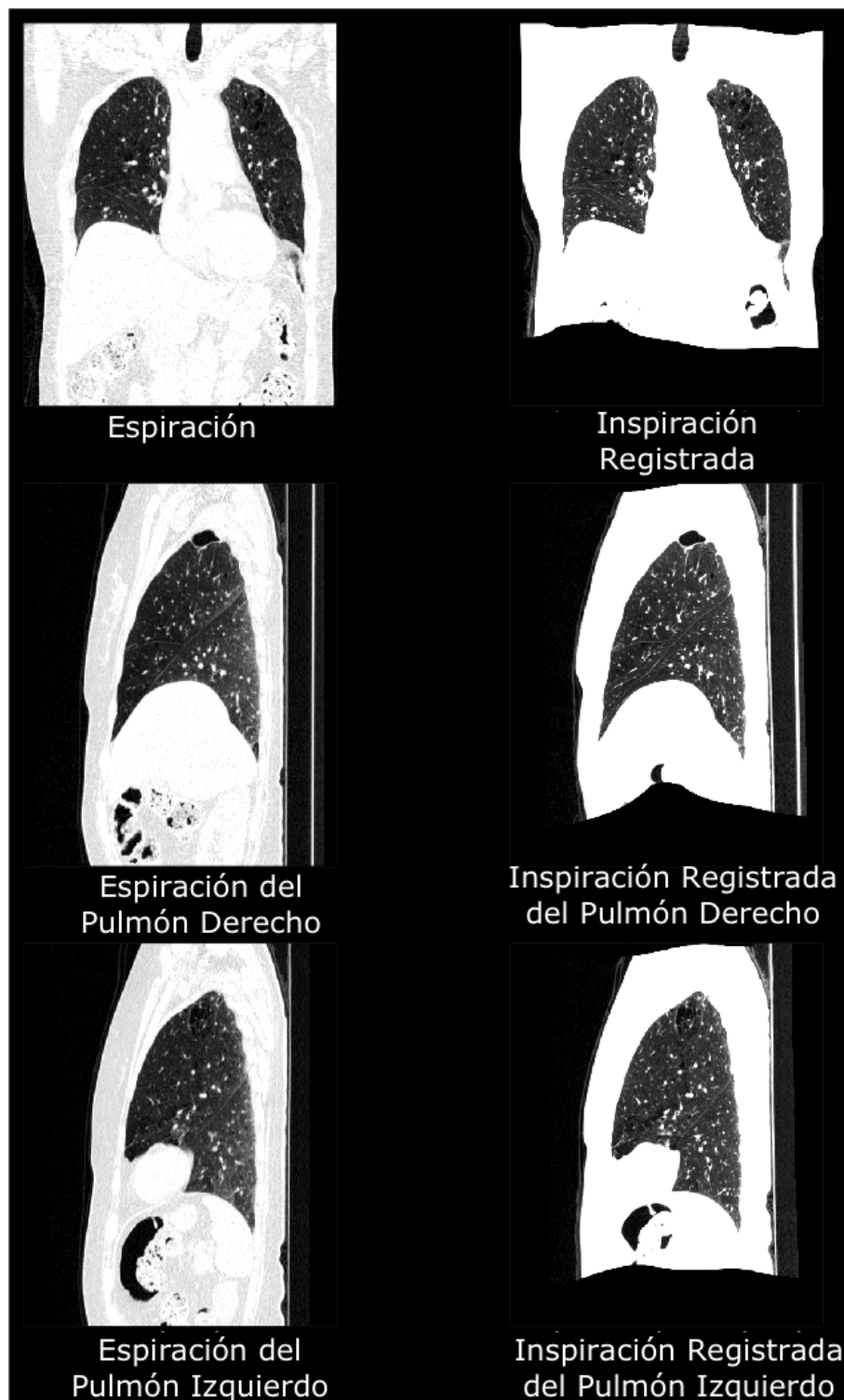


Figura 34: Ejemplo de registro aceptable 3.

9. Identificación única del producto

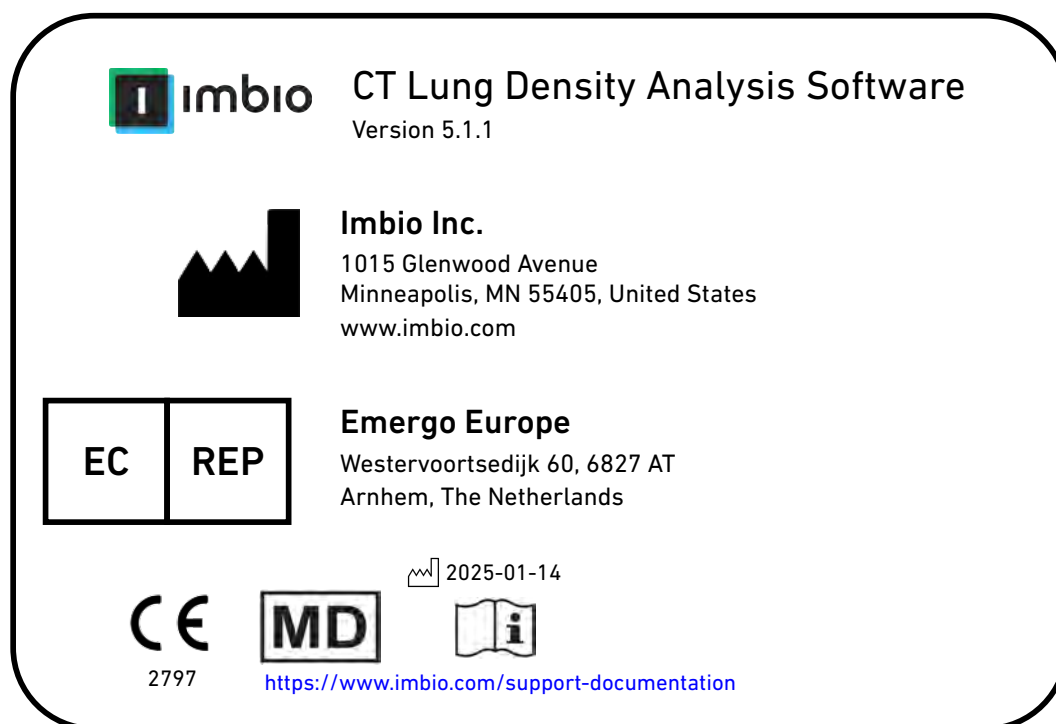
9.1. Descripción general

La FDA ha establecido un sistema de identificación única del producto para identificar de manera adecuada los productos médicos durante su distribución y uso. Por lo tanto, la etiqueta de los productos de Imbio incluye una identificación única del producto (UDI) en un formato legible por humanos y máquinas.

9.2. Impresión de la etiqueta

La impresión de los símbolos de códigos de barras es un proceso muy complejo. Hay muchas variables que pueden afectar a la calidad y la legibilidad de los símbolos de códigos de barras impresos, desde la calidad de la tinta y el papel hasta la resolución de la impresora y factores tan mínimos como la presencia de pelusa en el alambre de imágenes de una impresora láser; por lo tanto, recomendamos encarecidamente recurrir a un proveedor certificado para la impresión de códigos de barras a fin de garantizar la calidad y la legibilidad del código de barras.

10. Etiqueta del software



11_REFERENCES

11. Referencias

- [1] Pesch, Beate and Kendzia, Benjamin and Gustavsson, Per and Jöckel, Karl-Heinz and Johnen, Georg and Pohlabein, Hermann and Olsson, Ann and Ahrens, Wolfgang and Gross, Isabelle Mercedes and Bröske, Irene and others. Cigarette smoking and lung cancer – relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case--control studies. International journal of cancer. Vol 131, Issue 5, pp 1210--1219. 2012.
- [2] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [3] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema: objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.