

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v3.1.1

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 Contact Imbio	5
2 Indications for Use and Requirements	6
2.1 Intended Users	6
2.2 Scan Protocol Requirements	6
2.2.1 Imbio Acquisition Parameters	6
2.2.2 Imbio Recommended Protocol	8
2.2.3 Imbio Recommended Protocol for Low-dose Images	9
2.2.4 Breathing Instructions	10
3 Quality Assessment	11
3.1 Scan Quality	11
3.2 Contraindications	11
4 Components	13
4.1 Functional Assessment	13
4.2 Inspiration Assessment	13
4.3 Optional Features	13
4.3.1 Filtering	14
4.3.2 Adjustable Thresholds	14
4.3.3 Report Format	14
4.3.4 Institution Logo	15
4.3.5 Multiple Thresholds (Insp. Assessment Feature Only)	15
4.3.6 Adjustable Percentile (Insp. Assessment Feature Only)	16
4.3.7 Additional LungMap Report (Insp. Assessment Feature Only)	16
5 Functional Assessment	17
5.1 Inputs	17
5.2 Functional Assessment Map	17
5.3 Segmentation Map	18
5.4 Registration Map	19
5.5 Functional Assessment Report	20
6 Inspiration Assessment	22
6.1 Inputs	22
6.2 Inspiration Assessment Map	22
6.3 Segmentation Map	23
6.4 Inspiration Assessment Report	23
6.5 LungMap™ Report	26
7 Possible Encountered Exceptions	30
7.1 Input Errors	30
7.2 Segmentation Errors	30
7.3 Registration Errors	32

IMBIO CT LUNG DENSITY ANALYSIS™ USER MANUAL

CONTENTS

8	Considerations to Reduce Risk	33
8.1	Protocol	33
8.2	Expected Performance	33
8.3	Lung Segmentation Quality Assessment	33
8.3.1	Introduction	33
8.3.2	Examples of Lung Segmentation Errors	36
8.4	Lobe Segmentation Quality Assessment	38
8.4.1	Introduction	38
8.4.2	Examples of Lobe Segmentation Errors	39
8.5	Image Registration Quality Assessment	41
8.5.1	Introduction	41
8.5.2	Examples of Registration Errors	41
8.5.3	Examples of Acceptable Registrations	47
9	Unique Device Identification	50
9.1	Overview	50
9.2	Printing the Label	50
10	Software Label	51
11	References	52

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).

IMBIO CT LUNG DENSITY ANALYSIS™ USER MANUAL

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 Contact Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405
United States
www.imbio.com

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	$\leq 2.5 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2.5 \text{ mm}$
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)

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 2.5 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

Before classification, a noise reducing filter is applied to the lung datasets by default. This filtering can be turned off by the user.

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.).

4.3.3 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

4_COMPONENTS

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 threshold 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
CYAN	-	Between -900 and -875 HU
BLUE	-	Above -875 HU

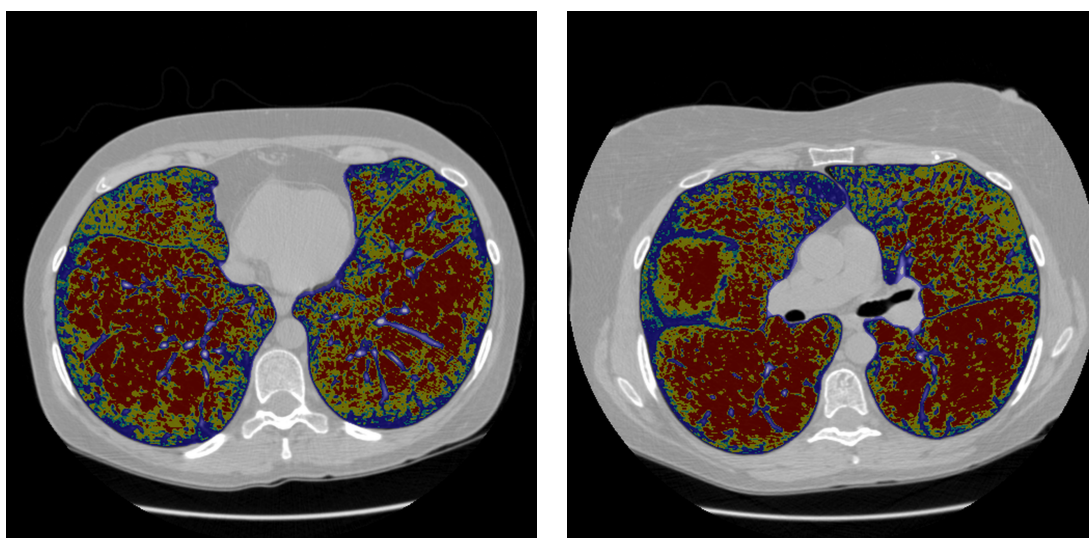


Figure 1: Slices of Inspirational Assessment Map with multiple thresholds configured.

4_COMPONENTS

4.3.6 Adjustable Percentile (Insp. Assessment Feature Only)

The Inspiration Assessment calculates PercX (where "X" corresponds to the desired percentile), the HU value corresponding to the Xth percentile of lung intensity values. The percentile used to compute the percentile low attenuation area can be adjusted to be any value between 0 and 100. The default value for X is 15.

4.3.7 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.

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.

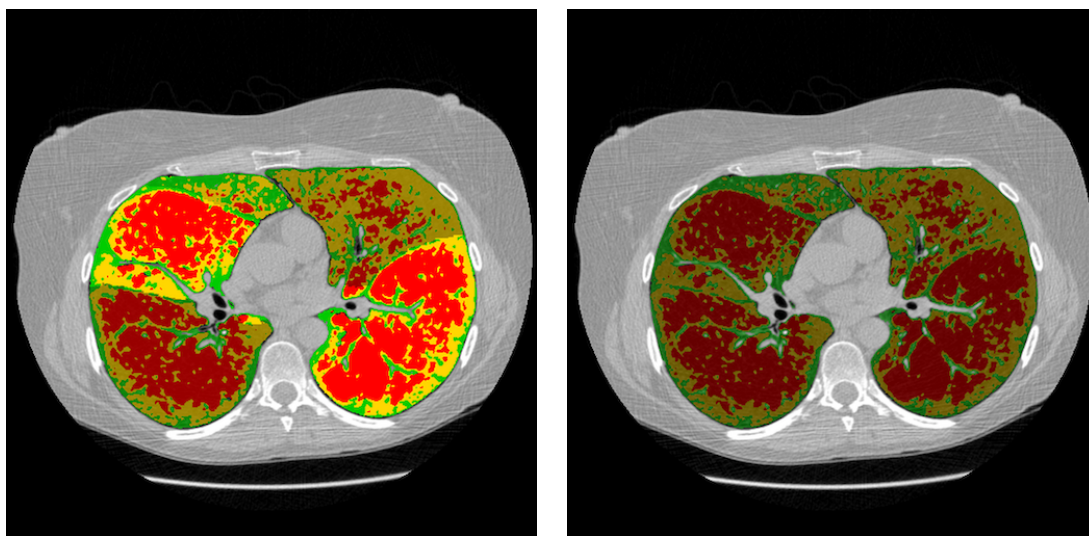


Figure 2: Slice of Functional Assessment Map: Lobar segmentation activated (left) and de-activated (right).

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.

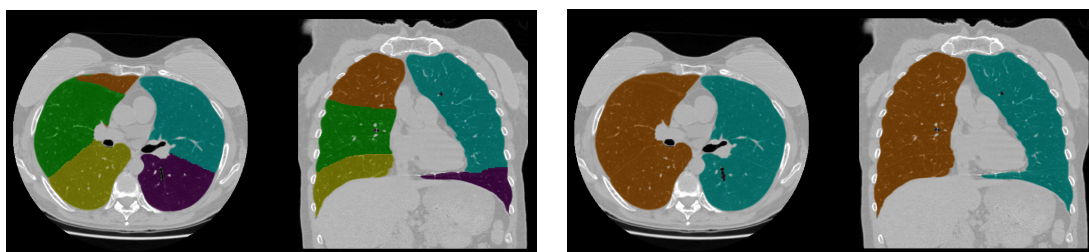


Figure 3: Example segmentation maps: Lobar segmentation activated (left) and lobar segmentation de-activated.

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.

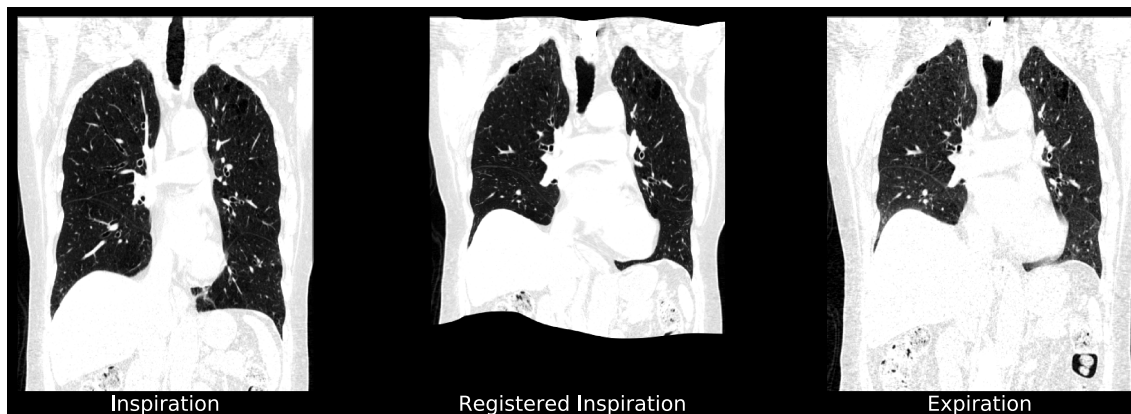


Figure 4: Inspiratory phase CT scan registered to the expiratory phase CT scan.

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.

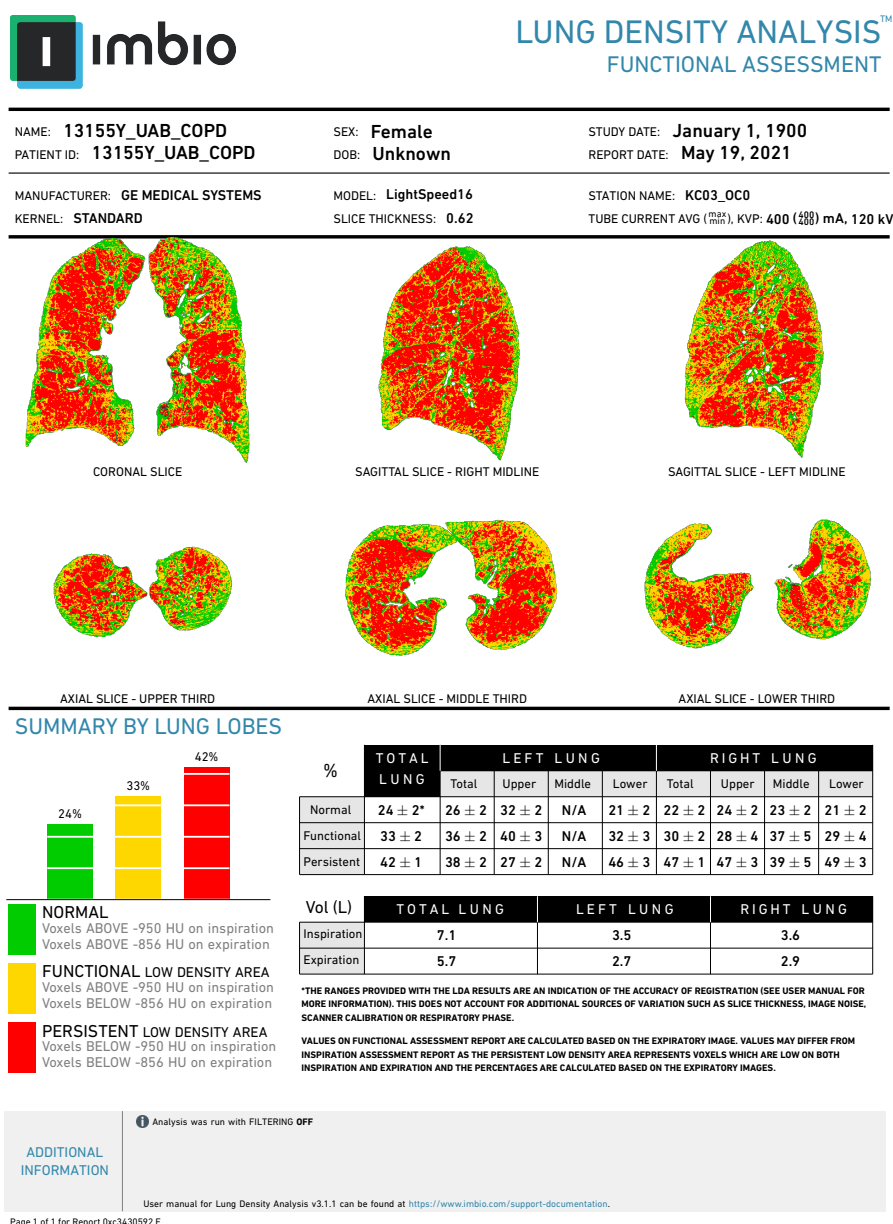


Figure 5: Functional LDA report

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

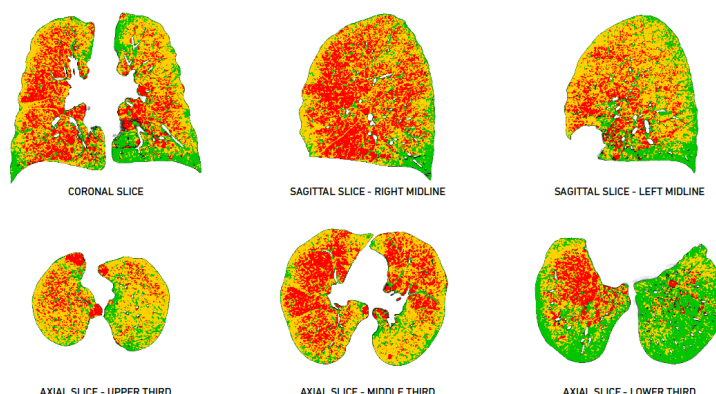


Figure 6: Example of lung images found in Functional Assessment Report

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 an inhalation threshold, input a percentile for PercX calculation, 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 inspiration image with an RGB overlay. The RGB overlay identifies two classes of tissue. First, voxels that are labeled as lung tissue by the segmentation algorithm and have a HU value equal to or above the inhalation threshold are identified by a translucent blue color. The blue voxels can be used to assess the quality of the lung segmentation. Second, voxels that are labeled as lung tissue by the segmentation algorithm and have a HU value below the inhalation threshold are identified by an opaque red color. The inhalation threshold may be determined by the user and provided as inputs to the Imbio CT Lung Density Analysis™ Software. If thresholds are not defined by the user, the inhalation threshold defaults to -950 HU.

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

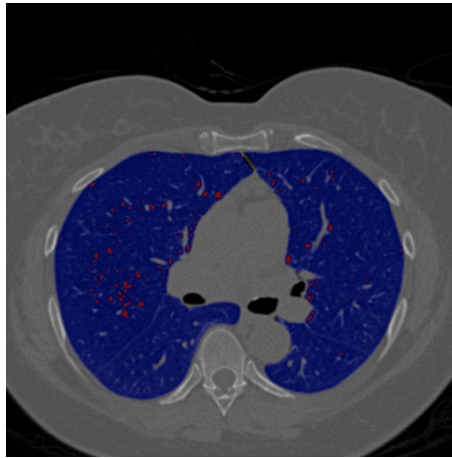


Figure 7: Slice of Inspiration Assessment Map

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 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 Inspiration Assessment Map. It contains patient information, lung slice images, charts and tables displaying results. An example report is shown below in Figure 8. As explained in Section 5.5, it is important to note the image acquisition parameters. Please see Section 5.5 for more details.

IMBIO CT LUNG DENSITY ANALYSIS™ USER MANUAL

6_INSPARATION ASSESSMENT



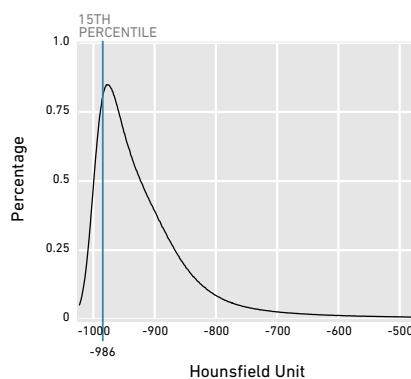
LUNG DENSITY ANALYSIS™ INSPIRATION ASSESSMENT

NAME: 13155Y_UAB_COPD	SEX: Female	STUDY DATE: January 1, 1900
PATIENT ID: 13155Y_UAB_COPD	DOB: Unknown	REPORT DATE: May 19, 2021
MANUFACTURER: GE MEDICAL SYSTEMS	MODEL: LightSpeed16	STATION NAME: KC03_OC0
KERNEL: STANDARD	SLICE THICKNESS: 0.62	TUBE CURRENT AVG (mA), KVP: 400 (200) mA, 120 kV

RESULTS



CT SCAN ANALYSIS



LUNG DENSITY DISTRIBUTION

ASSESSMENT KEY

LOW DENSITY AREA
Voxels BELOW -950 HU on inspiration

SUMMARY BY LUNG LOBES

% < -950 HU	LEFT LUNG	RIGHT LUNG
TOTAL LUNG	38 %	47 %
Upper Lobe	27 %	48 %
Middle Lobe	N/A	40 %
Lower Lobe	46 %	49 %

Total Lung: 43 %

LUNG VOLUME BY LOBES

Inspiration	LEFT LUNG	RIGHT LUNG
TOTAL LUNG	3.5 L	3.6 L
Upper Lobe	1.5 L	1.4 L
Middle Lobe	N/A	0.6 L
Lower Lobe	2.0 L	1.7 L

Total Lung: 7.1 L

ADDITIONAL INFORMATION

Analysis was run with FILTERING OFF

User manual for Lung Density Analysis v3.1.1 can be found at <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Page 1 of 1 for Report 0xc3432f241

Figure 8: Inspiration LDA report

Report Statistics

The results summarized within the report include the percent of lung tissue below the inhalation threshold for right, left and both lungs. 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.

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 displays an image of the mid coronal slice of the Inspiration Assessment Map. In the image shown in the report, only the voxels that are labeled as lung tissue by the segmentation algorithm and have a HU value below the inhalation threshold are shown. Below is an example of the image found in the report (Fig. 9) .

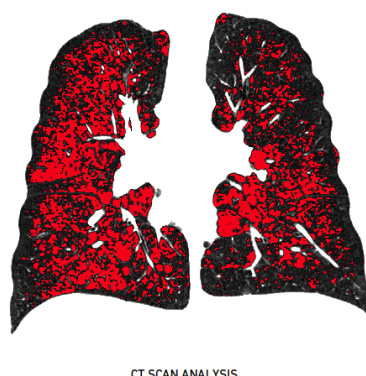


Figure 9: Example of lung image in Inspiration Assessment Report

The other graphic in the report is the Density Histogram. This plot visually displays the percentage of lung voxel density at each Hounsfield Unit for both lungs. In addition, a line corresponding to the PercX measurement (see Section 4.3.6 for details about PercX) is shown on the histogram. Below is an example of the image found in the report (Fig 10).

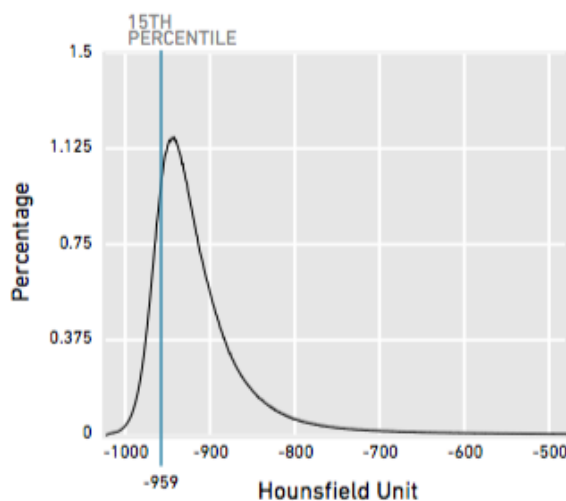
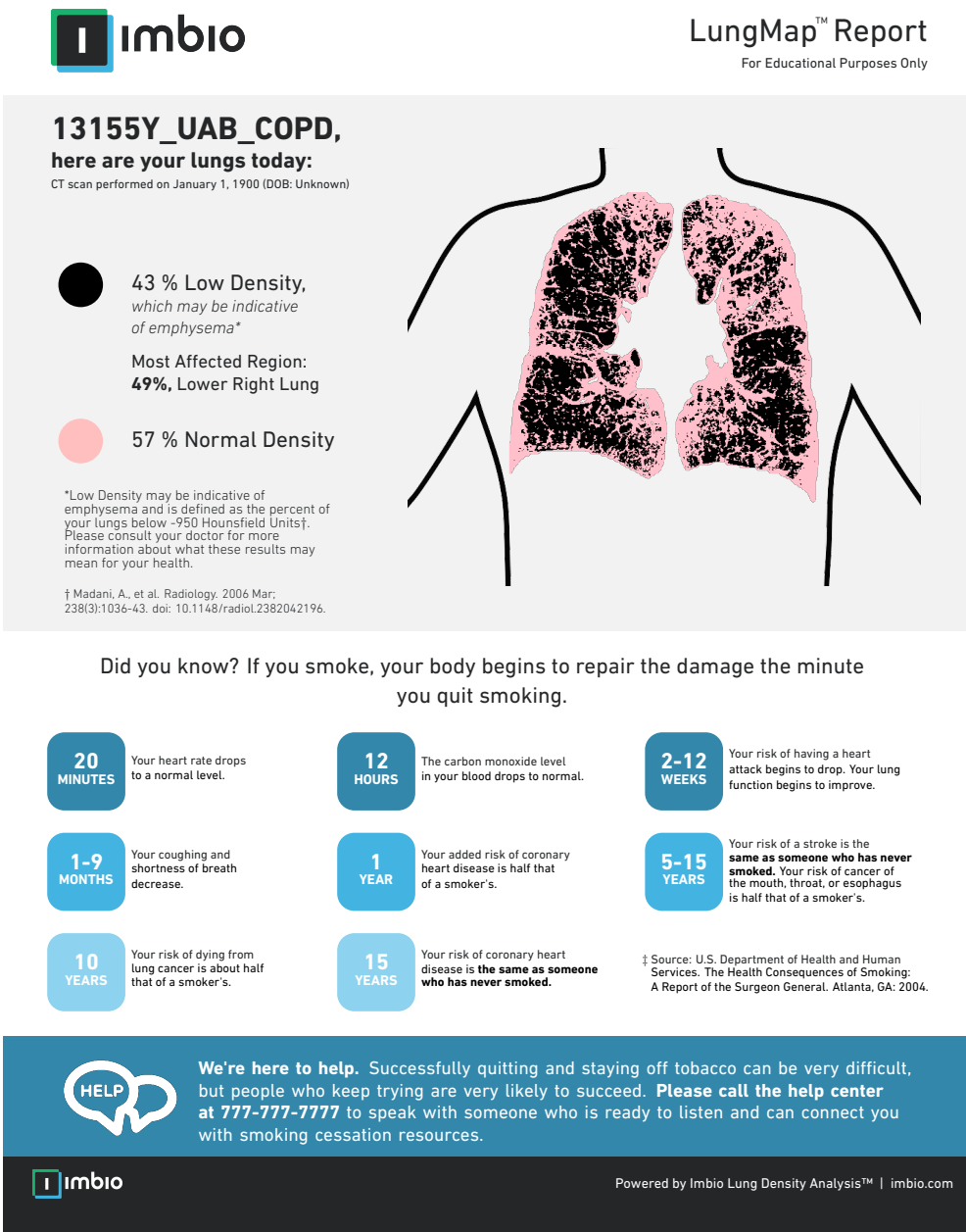


Figure 10: Example of Density Histogram in Inspiration Assessment Report

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 11.



IMBIO CT LUNG DENSITY ANALYSIS™ USER MANUAL

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 12.

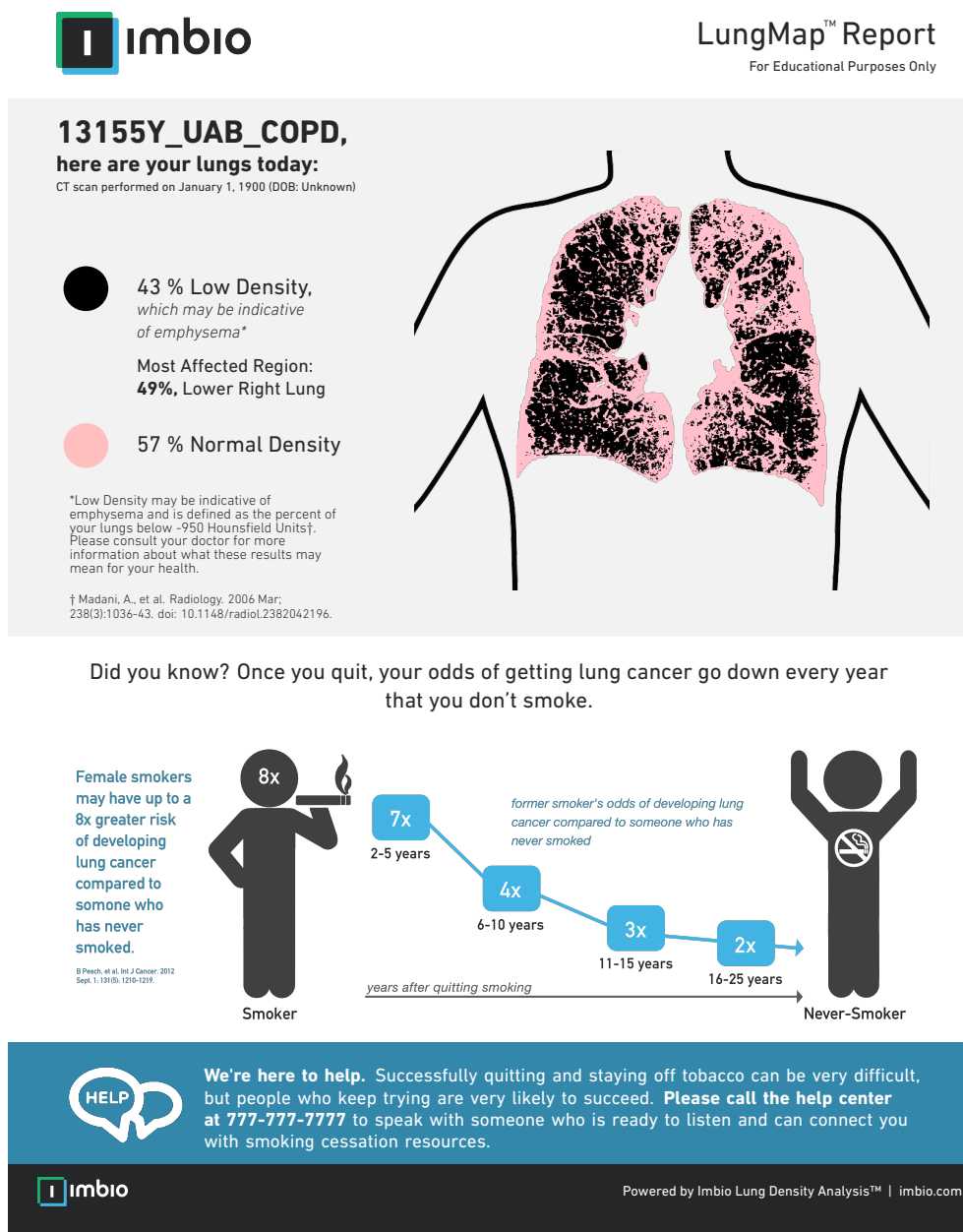


Figure 12: Example LungMap™ Report for former smokers

6_INSPARATION ASSESSMENT

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. 13).

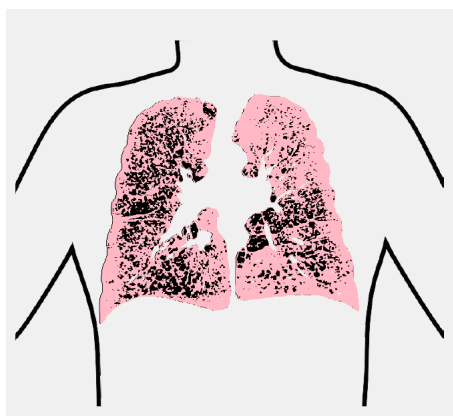


Figure 13: Example of lung image in LungMap™ Report

The other graphic in the current smoker report is a table of smoking cessation benefits (Figure 14). 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 15). This figure is personalized based on whether or not the patient is male (Fig. 15) or female (Fig. 16). Please see Table 4 from [\[1\]](#).

6_INSPARATION ASSESSMENT

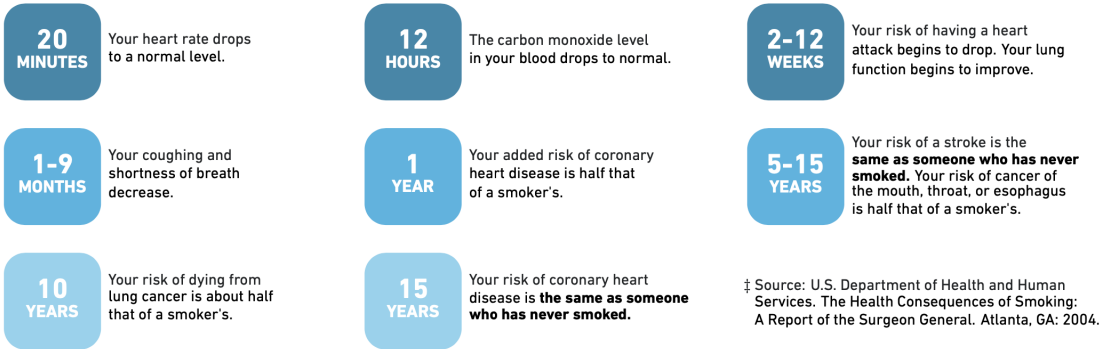


Figure 14: Table of Smoking Cessation Benefits

Did you know? Once you quit, your odds of getting lung cancer go down every year that you don't smoke.

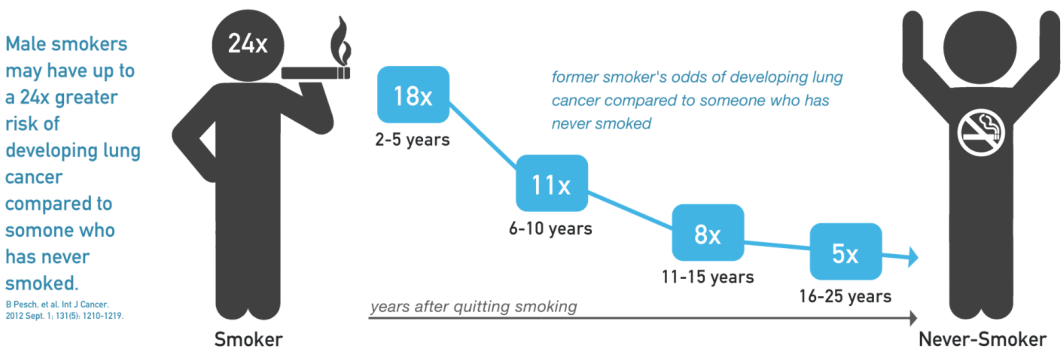


Figure 15: Figure showing the decreasing relative risk of lung cancer diagnosis compared to never-smokers for males.

Did you know? Once you quit, your odds of getting lung cancer go down every year that you don't smoke.

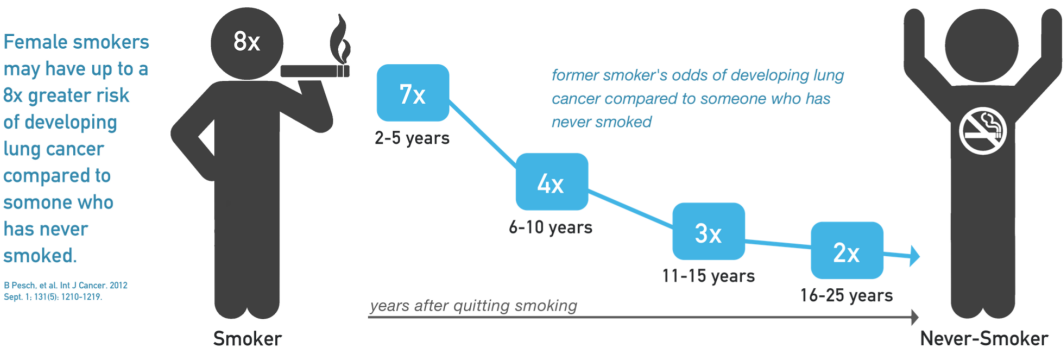


Figure 16: Figure showing the decreasing relative risk of lung cancer diagnosis compared to never-smokers for females.

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 17. The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the Result column. In Figure 17, 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



LUNG DENSITY ANALYSIS™ INPUT CHECK REPORT

ACCESSION NUMBER: 6789 MANUFACTURER: GE MEDICAL SYSTEMS KERNEL: BONE
STATION NAME: Unknown MODEL: Horos TUBE CURRENT AVG ($\frac{mAs}{mm}$), KVP: 300 ($\frac{300}{300}$) mA, 140 kV

Requirement		Value	Result
Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK			
Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413123114215210612372205883			
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (sec)	≤ 1	Not Present	⚠
Pixel Spacing (mm)	≤ 2	N/A	✓
Column Spacing (mm)	≤ 2	0.607422	✓
Row Spacing (mm)	≤ 2	0.607422	✓
Slice Spacing (mm)	≤ 2.5	2.5	✓
FOV (mm)	≥ (200, 100, 100)	(295.0, 311.000064, 311.000064)	✓
Slice Thickness (mm)	≤ 2.5	5.0	✗
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓
Patient's Age (years)	≥ 18	52	✓
Rescale Type	HU	HU	✓
Convolution Kernel	Non-edge-enhancing	BONE	⚠

See Lung Density Analysis 3.1.1 User Manual (section SCAN PROTOCOL REQUIREMENTS) for more information on input requirements.
User manual can be found at <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figure 17: 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.

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

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.

7.3 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

8.1 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 18).

%	TOTAL LUNG	LEFT LUNG				RIGHT LUNG			
		Total	Upper	Middle	Lower	Total	Upper	Middle	Lower
Normal	24 ± 2*	26 ± 2	34 ± 2	22 ± 2	25 ± 2	22 ± 2	23 ± 2	21 ± 2	24 ± 3
Functional	33 ± 2	36 ± 2	35 ± 4	34 ± 2	38 ± 4	30 ± 2	26 ± 6	28 ± 2	35 ± 4
Persistent	42 ± 1	38 ± 2	30 ± 3	43 ± 2	35 ± 4	47 ± 1	50 ± 4	50 ± 2	40 ± 3

Figure 18: 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 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 19 for a list of the colors used for anatomical labeling and Figures 20 and 21 for example segmentation DICOM series images.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

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

Figure 19: 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.

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.

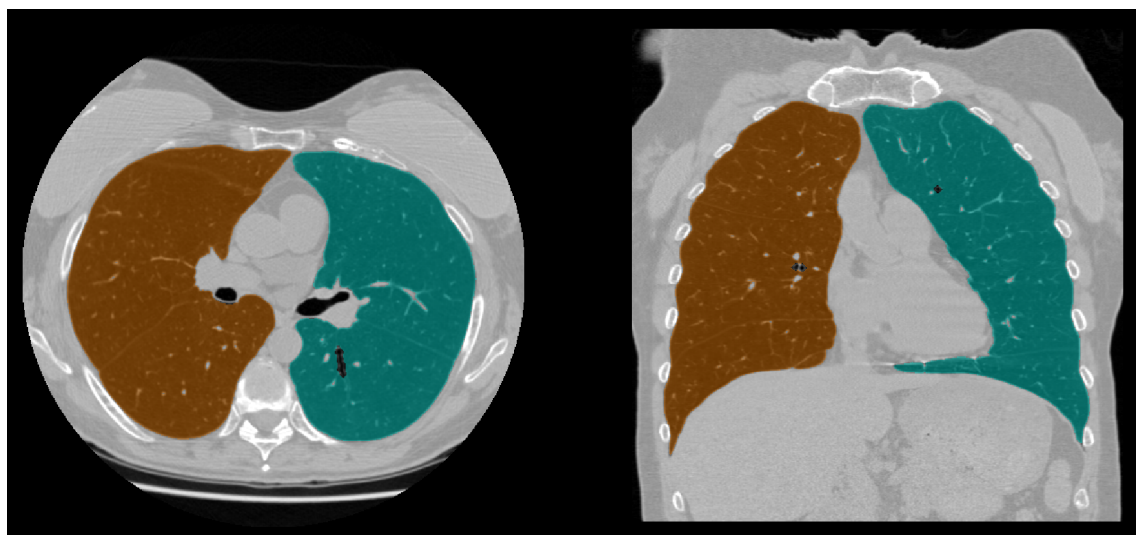


Figure 20: Example lung segmentation.

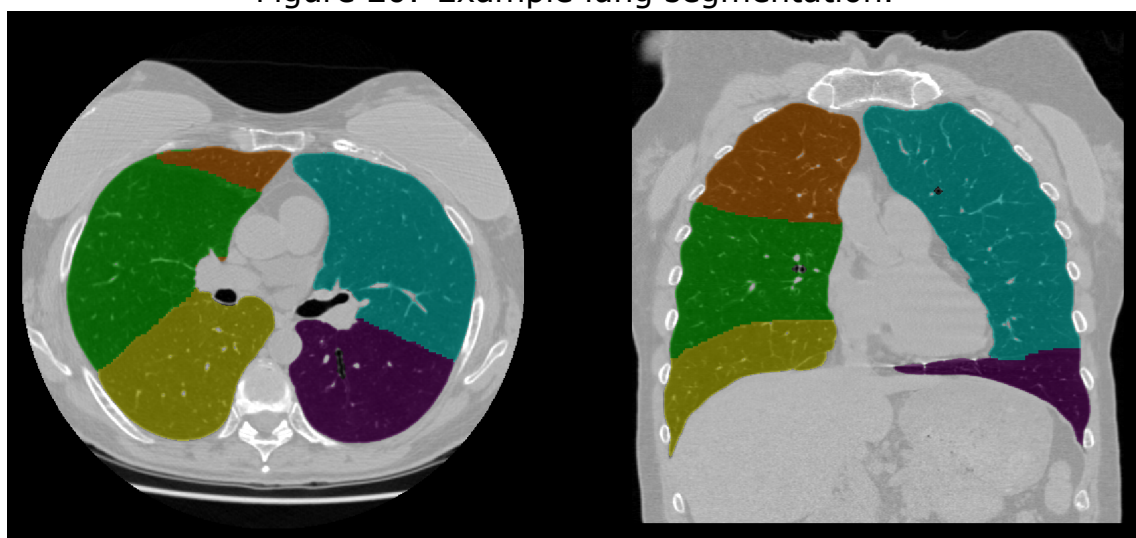


Figure 21: Example lobar segmentation.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

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.

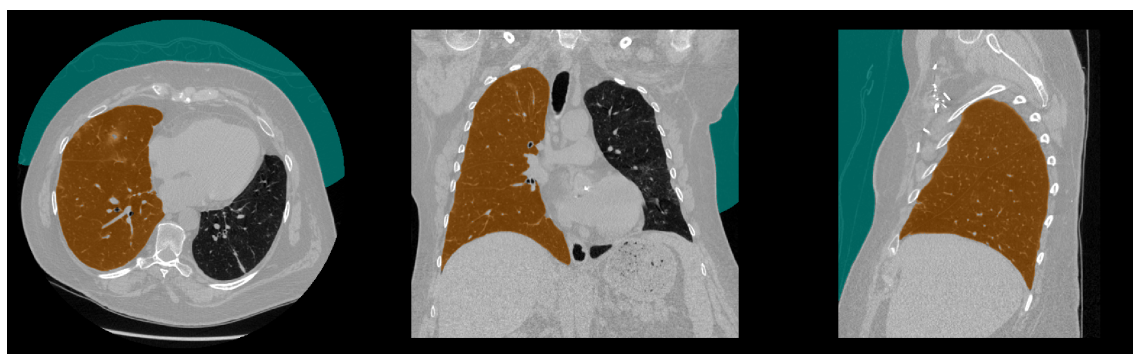


Figure 22: Segmentation overlay showing outside air inclusion error.

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 23: 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).
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.
4. Exclusion due to dependent atelectasis.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

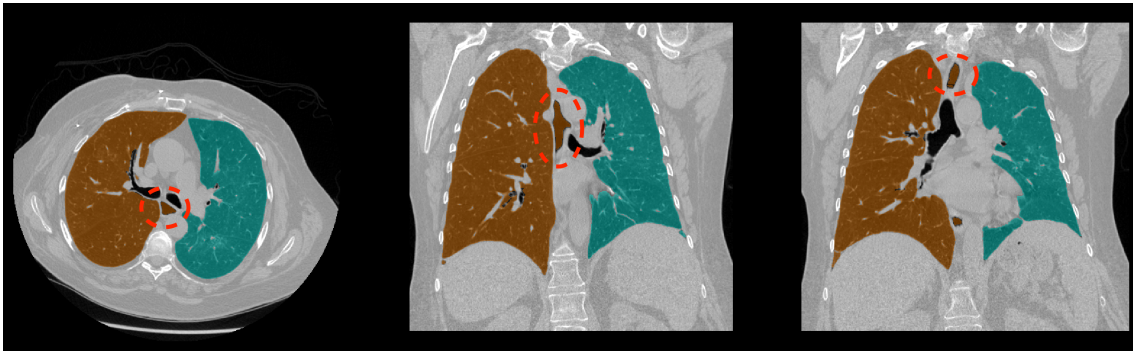


Figure 24: Segmentation overlay showing gut air inclusion error.

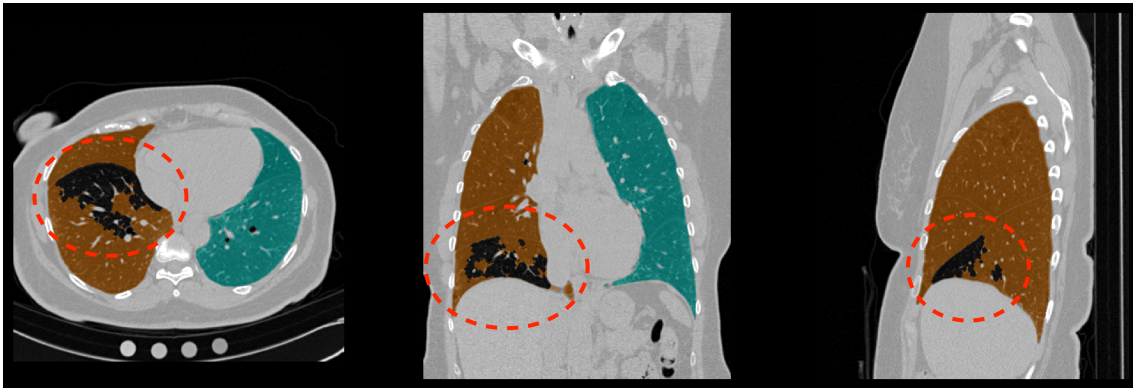


Figure 25: Segmentation overlay showing airway leak into lung parenchyma.

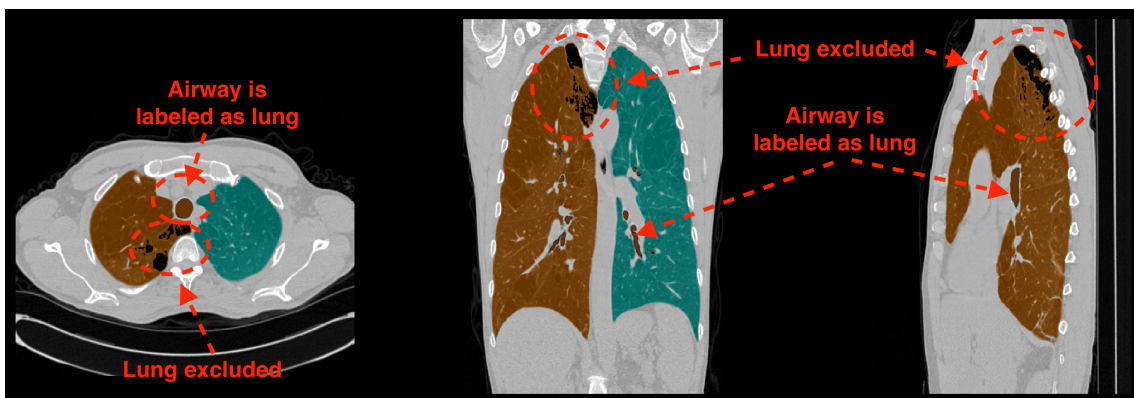


Figure 26: Segmentation overlay showing lung apex classified as trachea.

5. Left/right lung labeling error.

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

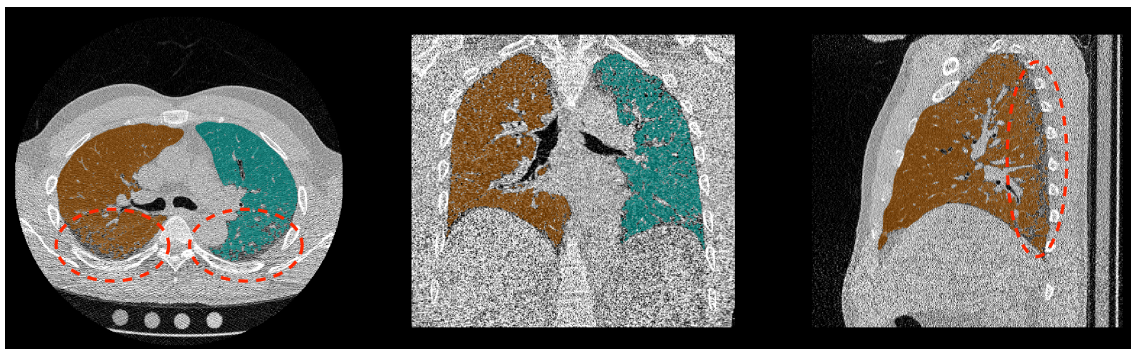


Figure 27: Segmentation overlay lung exclusion due to dependent atelectasis.

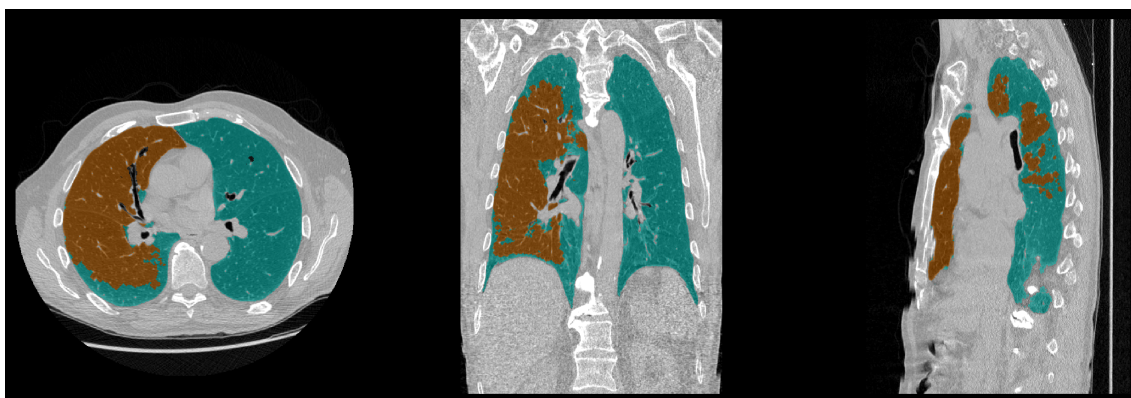


Figure 28: Segmentation overlay showing left/right lung mislabeling.

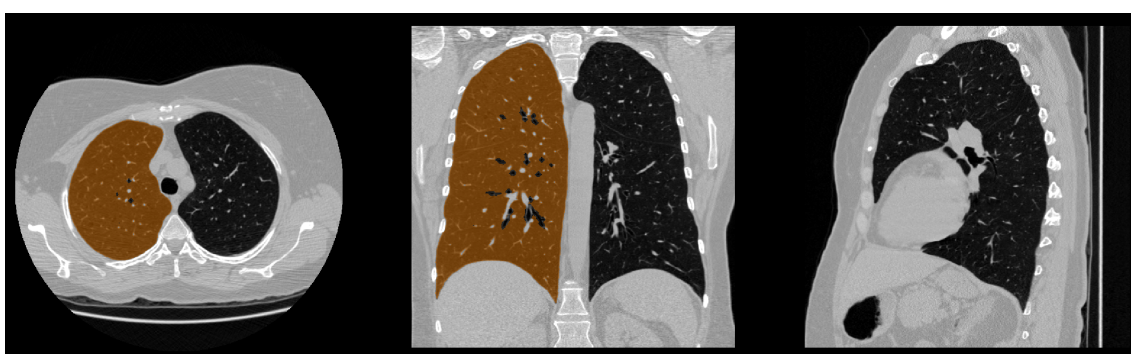


Figure 29: Segmentation overlay showing left lung exclusion.

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

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

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.

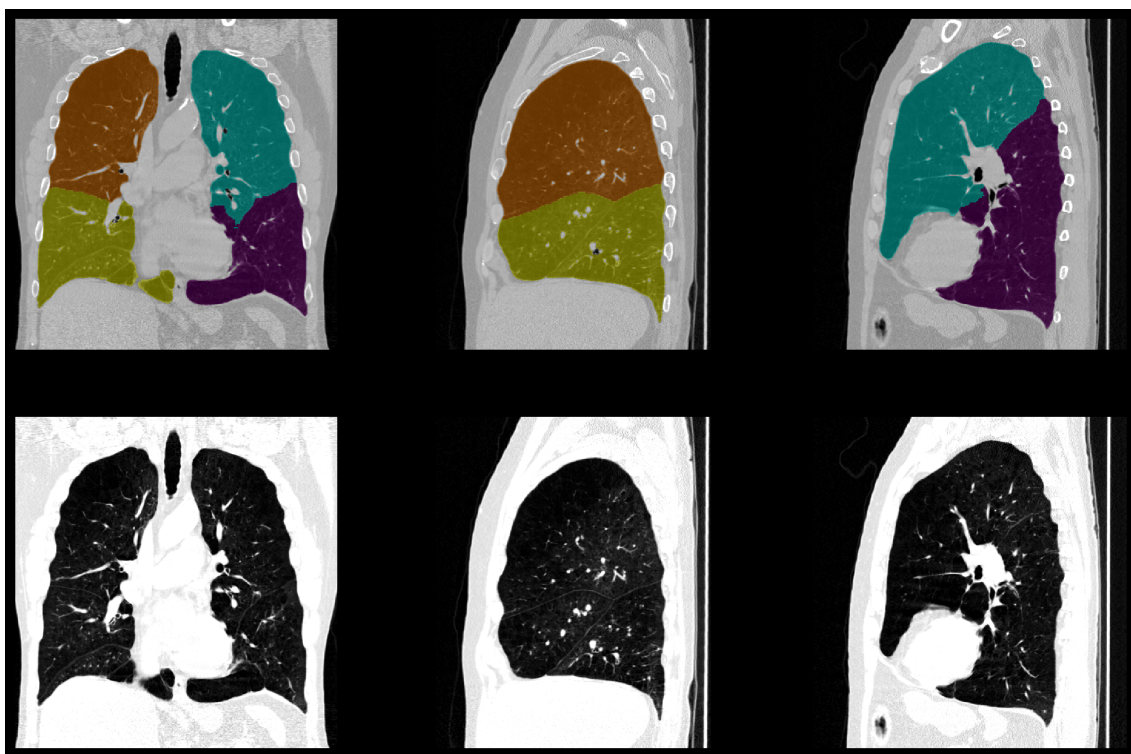


Figure 30: Segmentation showing a missing middle right lobe.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

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.

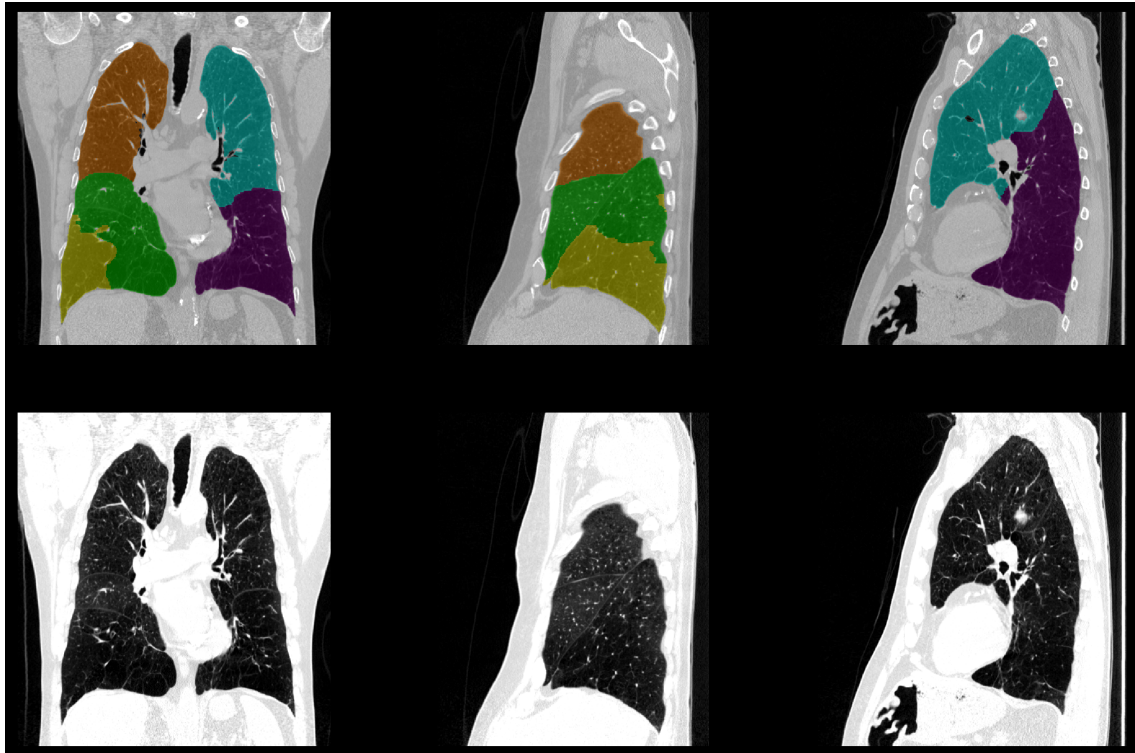


Figure 31: Lobe borders in segmentation are not correctly aligned with fissures.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

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 32 shows an example of this process.

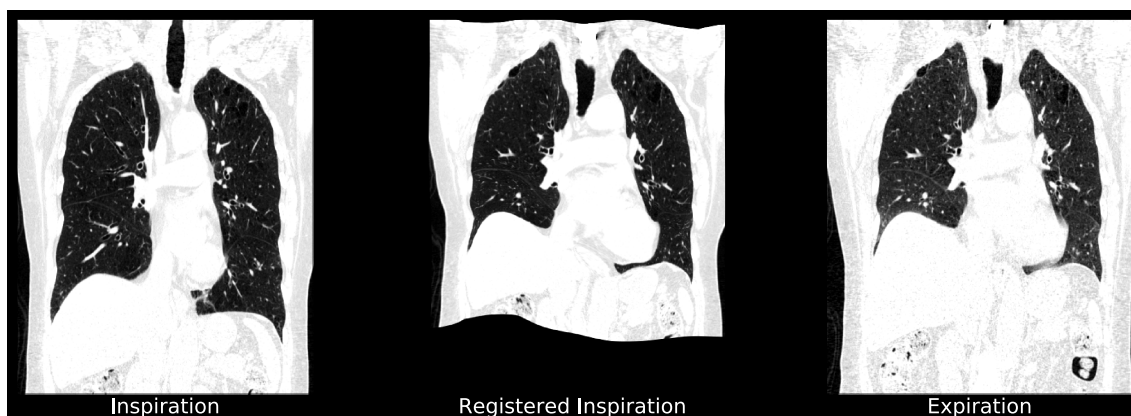


Figure 32: Inspiratory phase CT scan registered to the expiratory phase CT scan.

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

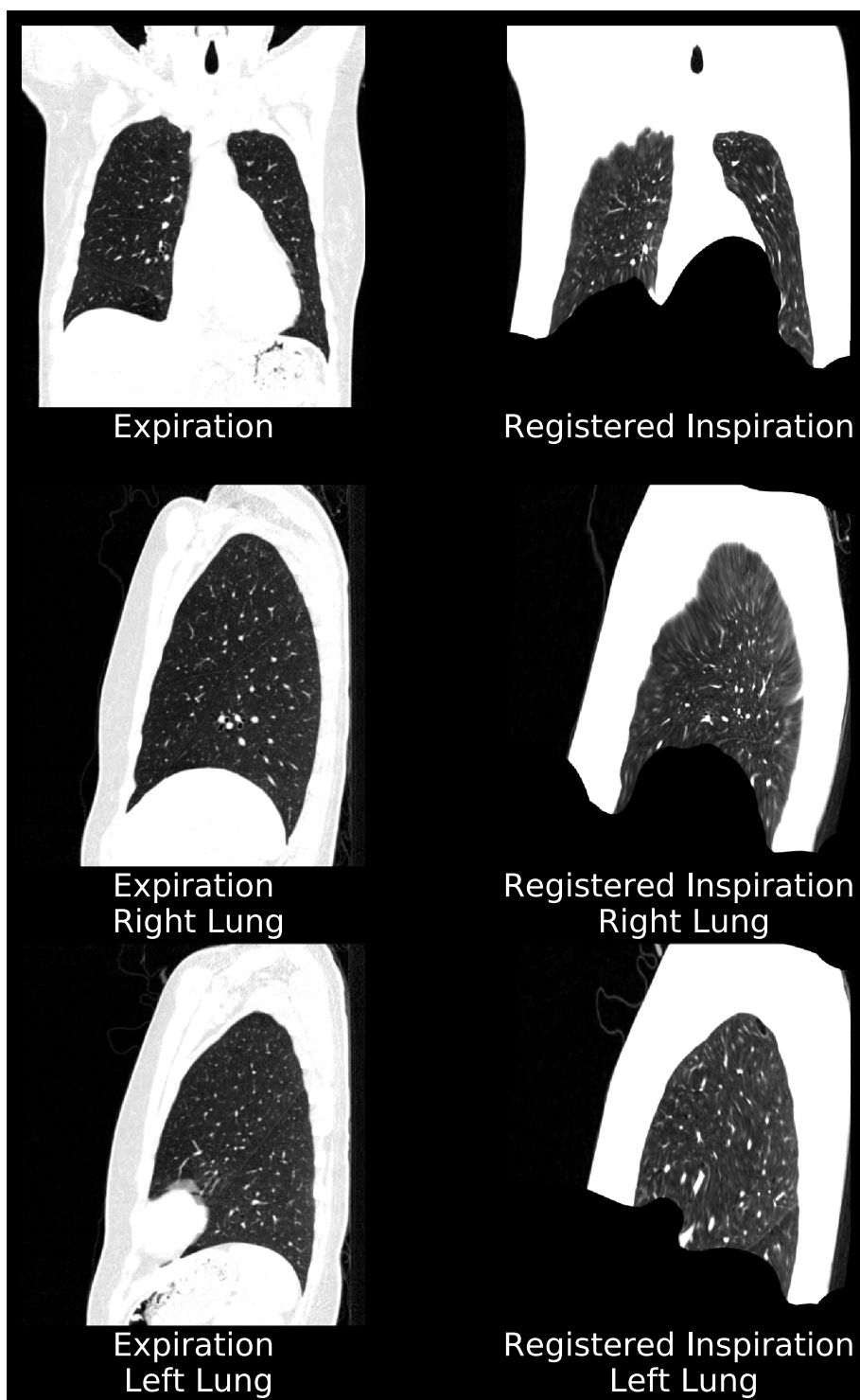
IMBIO CT LUNG DENSITY ANALYSIS™ USER MANUAL

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

by Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist.

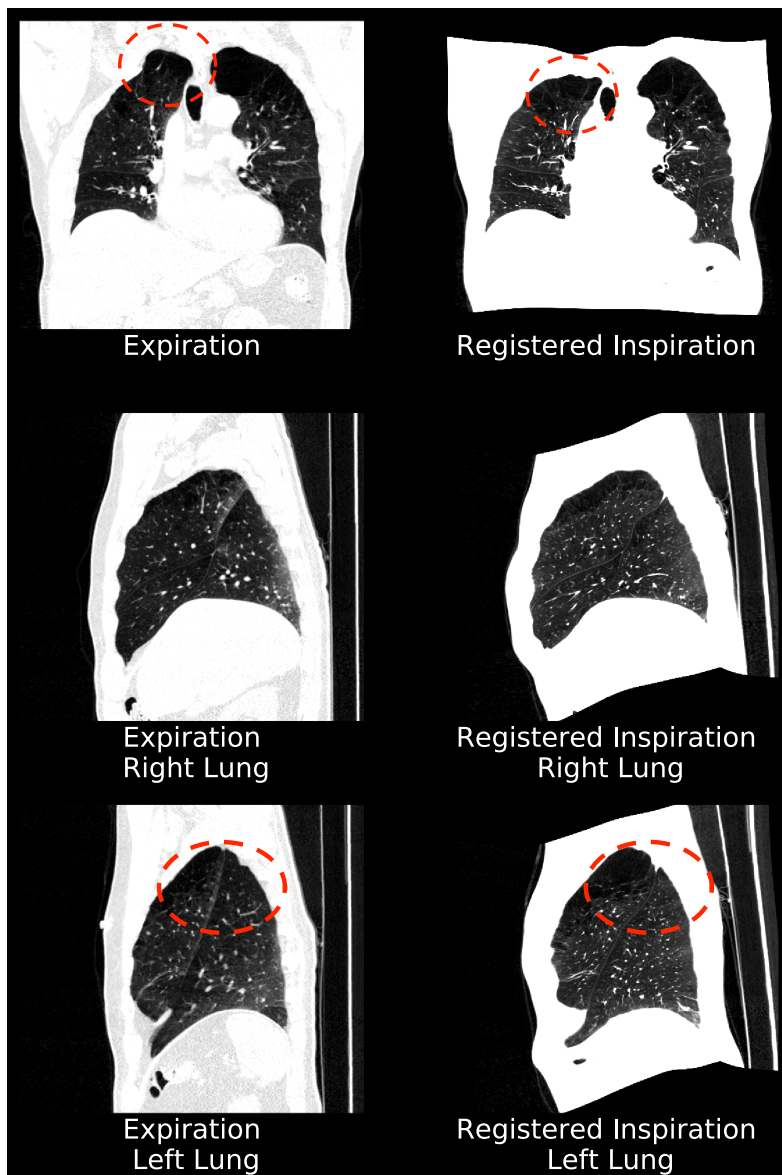
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

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



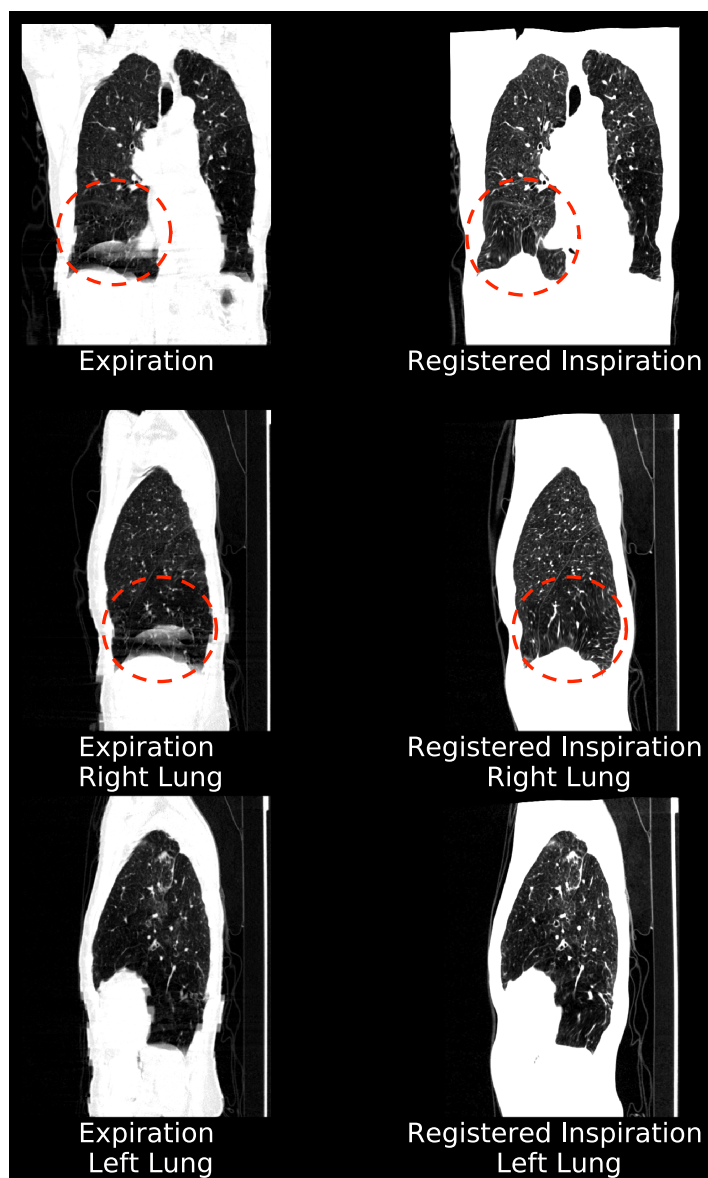
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

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



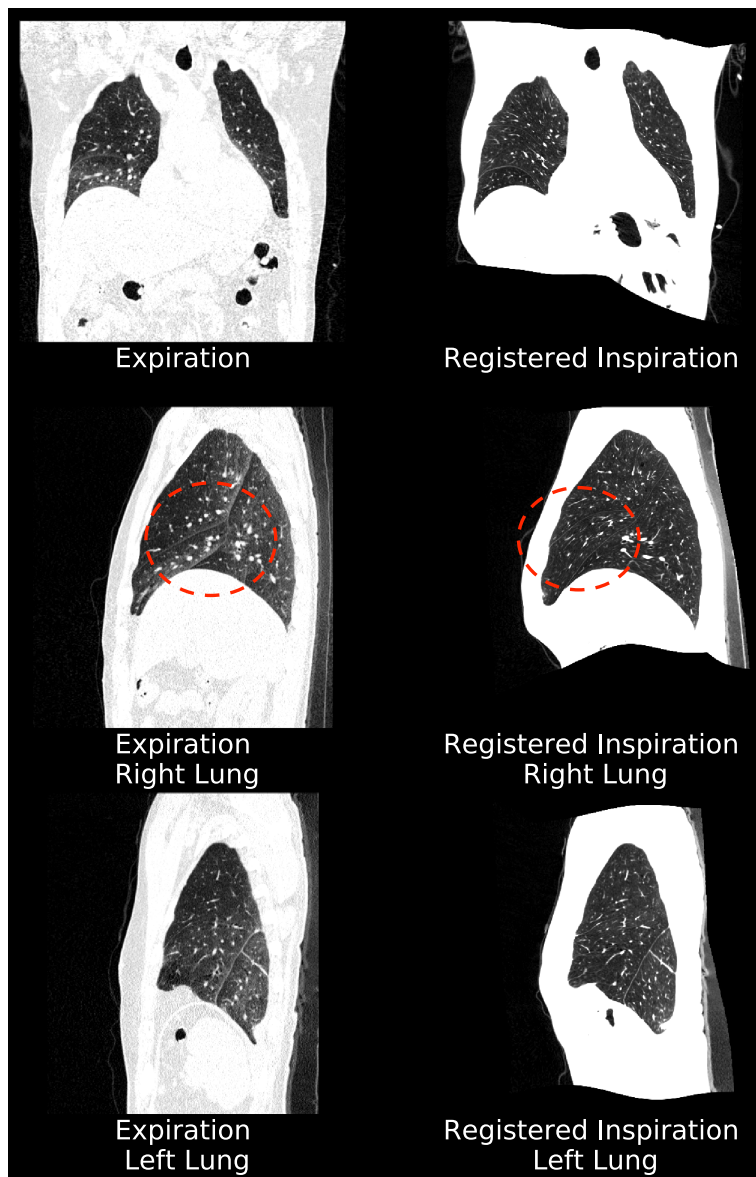
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

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.

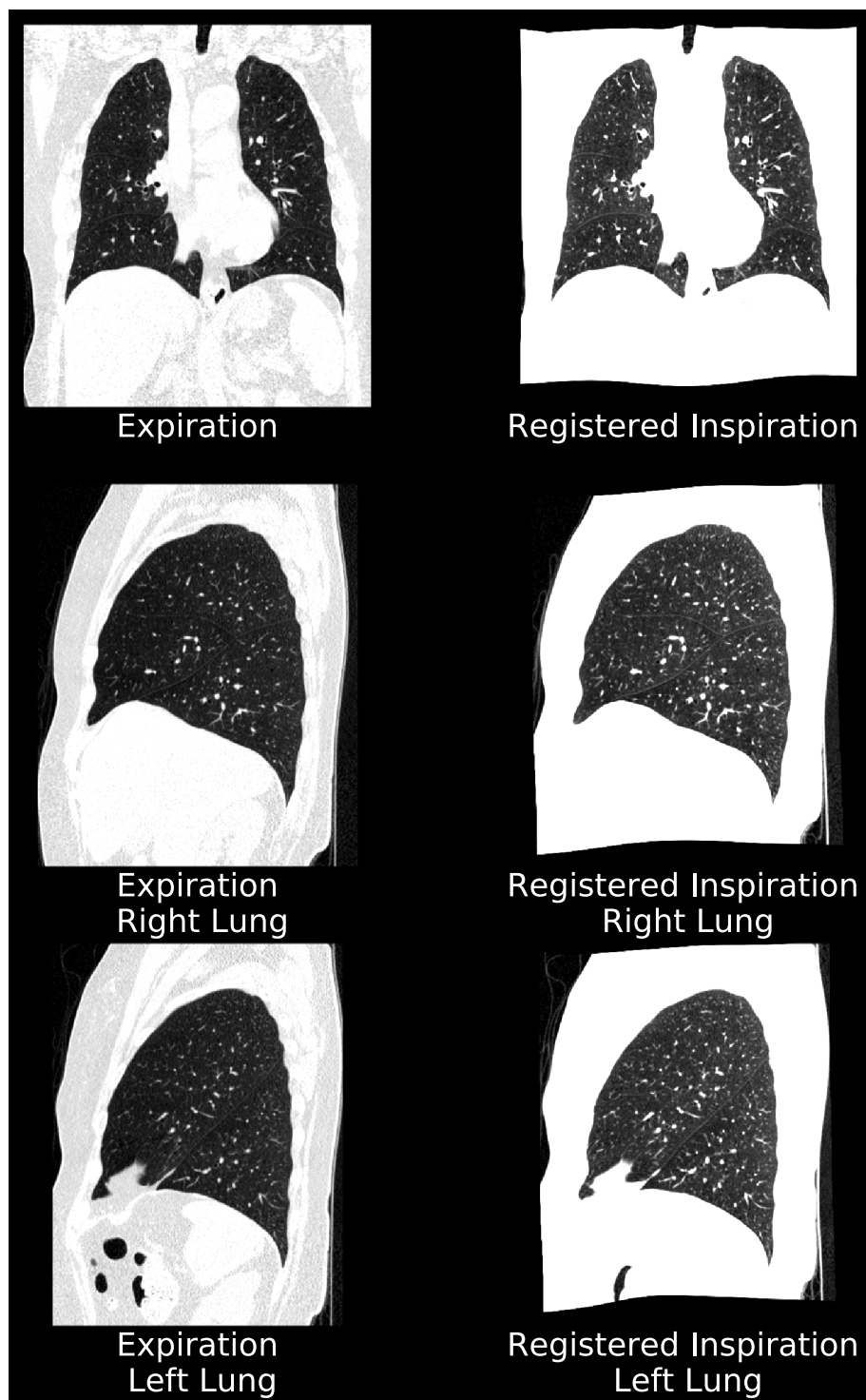


Figure 33: Acceptable registration example 1.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

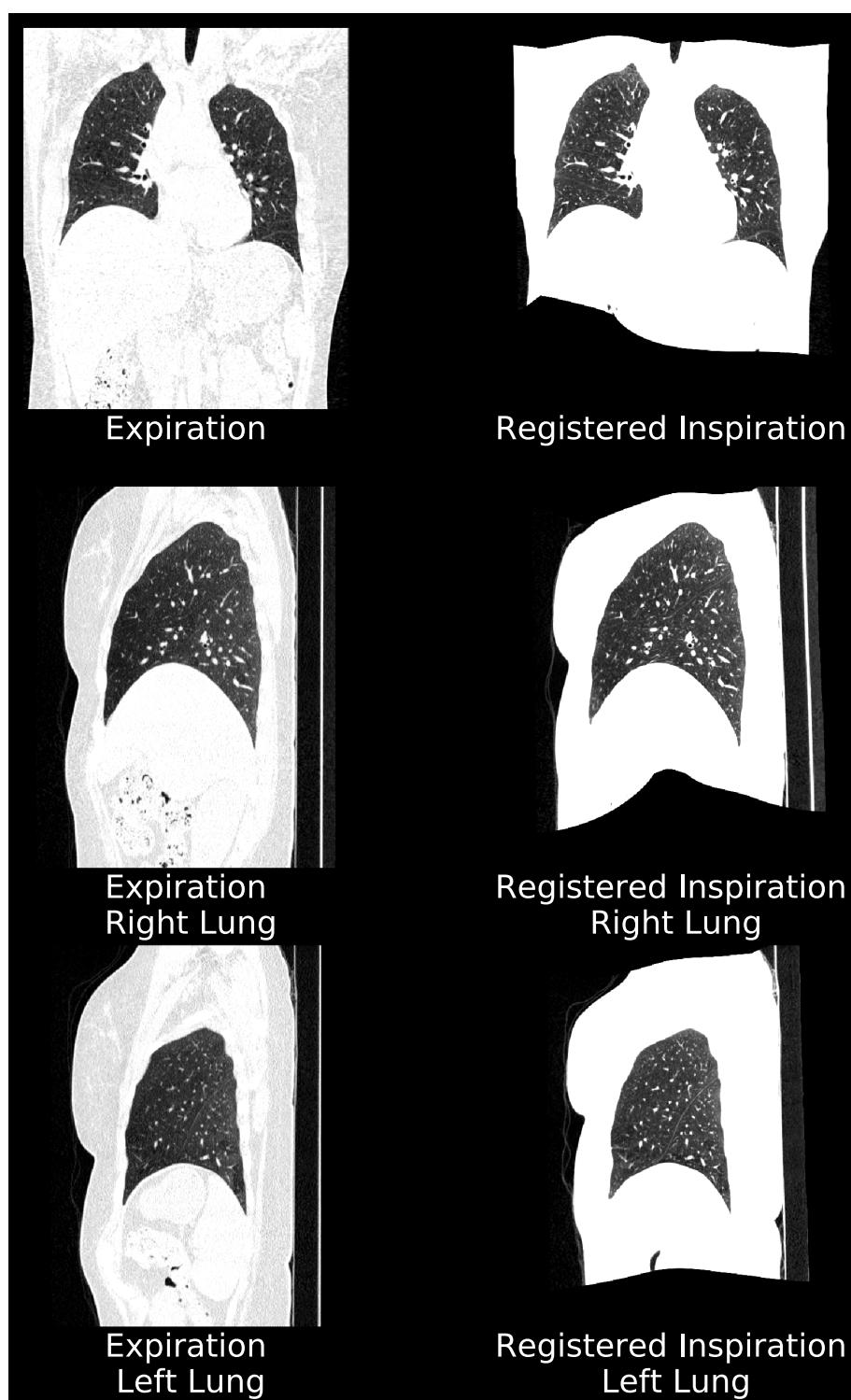


Figure 34: Acceptable registration example 2.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

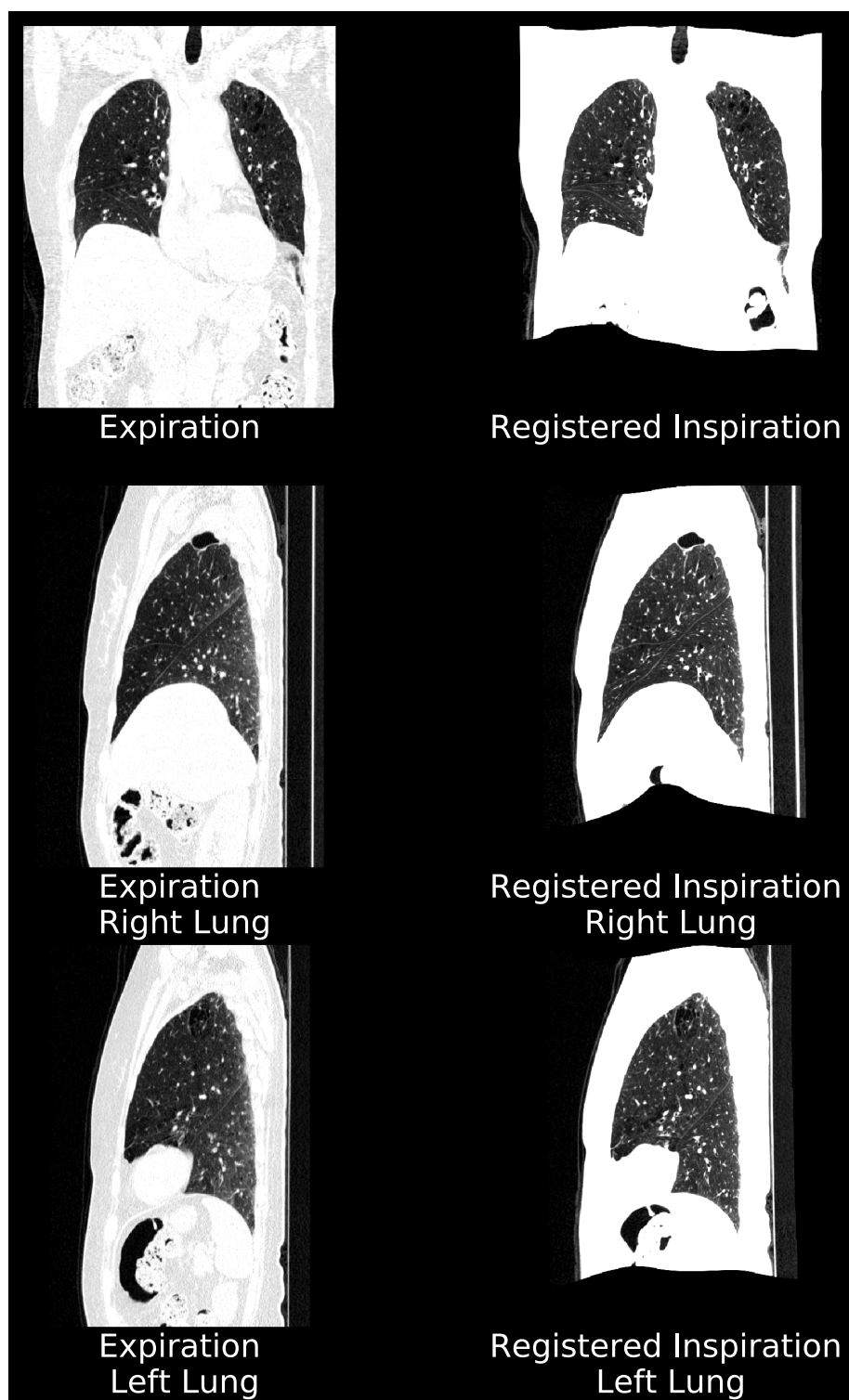


Figure 35: Acceptable registration example 3.

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



imbio

CT Lung Density Analysis Software

LDA 3.1.1



Imbio LLC

1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405, United States
www.imbio.com

 2021-05-18

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.

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v3.1.1

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 Contacter Imbio	5
2 Indications d'utilisation et exigences	6
2.1 Utilisateurs prévus	6
2.2 Exigences du protocole d'acquisition	6
2.2.1 Paramètres d'acquisition d'Imbio	6
2.2.2 Protocole recommandé par Imbio	8
2.2.3 Protocole recommandé par Imbio pour les acquisitions à faible dose	9
2.2.4 Instructions de respiration	10
3 Évaluation de la qualité	11
3.1 Qualité de l'acquisition	11
3.2 Contre-indications	11
4 Composants	13
4.1 Functional Assessment	13
4.2 Inspiration Assessment	13
4.3 Options	14
4.3.1 Filtrage	14
4.3.2 Seuils réglables	15
4.3.3 Formats du rapport	15
4.3.4 Logo de l'institution	15
4.3.5 Seuils multiples (Fonctionnalité Insp. Assessment uniquement)	15
4.3.6 Centile réglable (Insp. Assessment uniquement)	16
4.3.7 Rapport LungMap Report supplémentaire (Insp. Assessment uniquement)	16
5 Functional Assessment	17
5.1 Saisies	17
5.2 Functional Assessment Map	17
5.3 Carte de segmentation	18
5.4 Carte d'enregistrement	19
5.5 Functional Assessment Report	20
6 Inspiration Assessment	23
6.1 Saisies	23
6.2 Inspiration Assessment Map	23
6.3 Carte de segmentation	24
6.4 Inspiration Assessment Report	24
6.5 LungMap™ Report	27
7 Exceptions possibles rencontrées	32
7.1 Erreurs lors de la saisie	32
7.2 Erreurs lors de la segmentation	32
7.3 Erreurs lors de l'enregistrement	34

TABLE DES MATIÈRES

8 Considérations pour la réduction des risques	35
8.1 Protocole	35
8.2 Performances prévues	35
8.3 Évaluation de la qualité de la segmentation des poumons	35
8.3.1 Introduction	35
8.3.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation des poumons	38
8.4 Évaluation de la qualité de la segmentation lobaire	41
8.4.1 Introduction	41
8.4.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation lobaire	41
8.5 Évaluation de la qualité de l'enregistrement des images	43
8.5.1 Introduction	43
8.5.2 Exemples d'erreurs lors de l'enregistrement	44
8.5.3 Exemples d'enregistrements acceptables	49
9 Identification unique des dispositifs -	52
9.1 Présentation générale	52
9.2 Impression de l'étiquette	52
10Étiquette du logiciel	53
11Références	54

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 Contacter Imbio



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

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	$\leq 2,5 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2,5 \text{ mm}$
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)

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 2,5 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

Avant la classification, un filtre de réduction du bruit est appliqué par défaut aux ensembles de données pulmonaires. Ce filtrage peut être désactivé par l'utilisateur.

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

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

4_COMPOSANTS

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 le seuil primaire fourni 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
CYAN	-	Entre -900 et -875 HU
BLEU	-	Au-dessus de -875 HU

4_COMPOSANTS

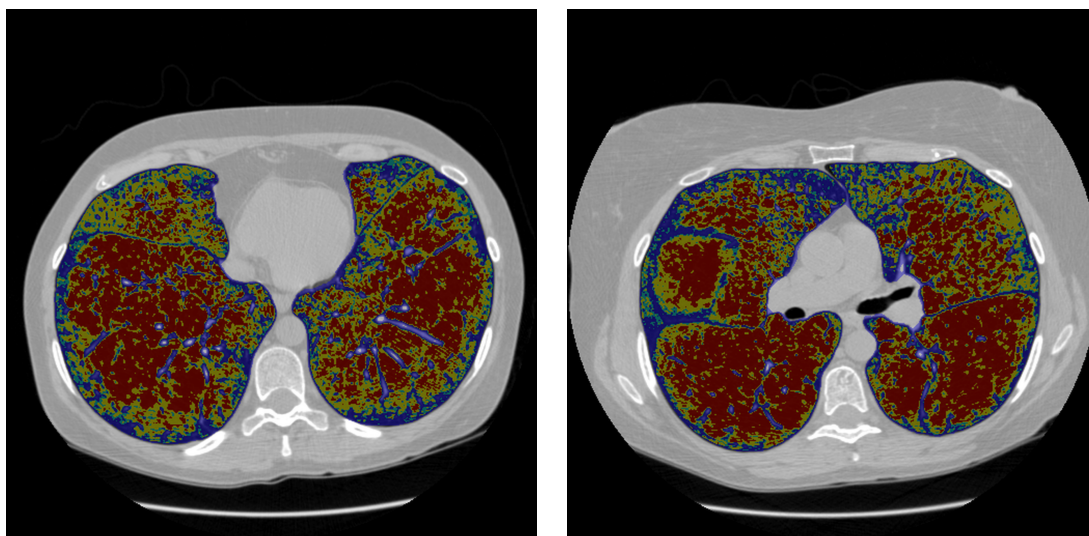


Figure 1 – Coupes de la carte Inspirational Assessment Map avec plusieurs seuils configurés.

4.3.6 Centile réglable (Insp. Assessment uniquement)

La fonctionnalité Inspiration Assessment calcule PercX (où « X » correspond au centile souhaité), la valeur HU correspondant au Xe centile des valeurs d'intensité pulmonaire. Le centile utilisé pour calculer la zone de faible atténuation du centile peut être ajusté à n'importe quelle valeur comprise entre 0 et 100. La valeur par défaut de X est 15.

4.3.7 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.

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

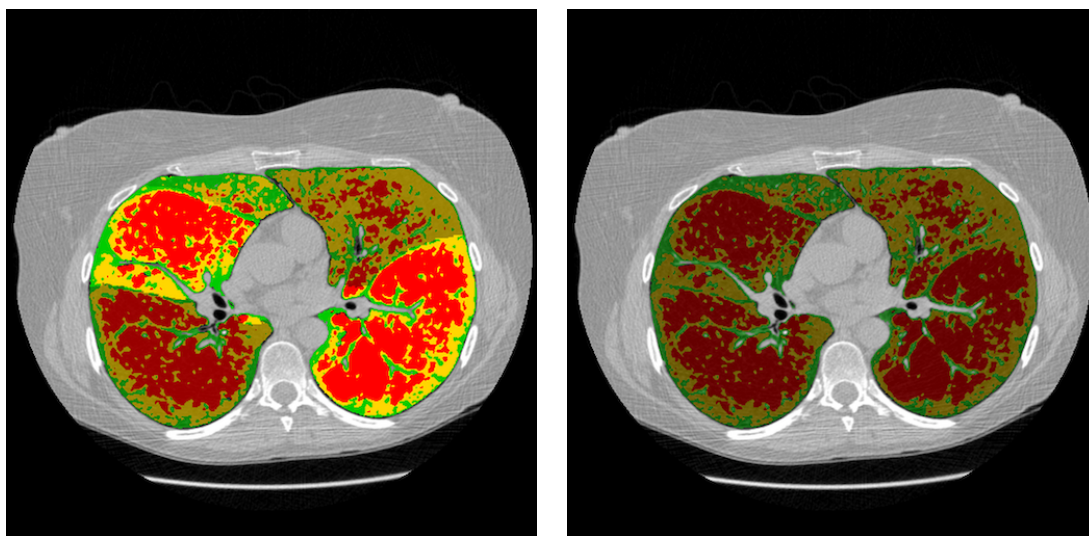


Figure 2 – Coupe de la carte Functional Assessment Map : Segmentation lobaire activée (à gauche) et désactivée (à droite).

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.

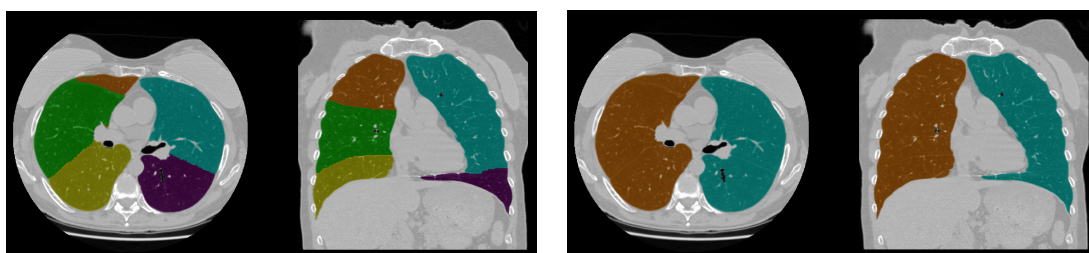


Figure 3 – Exemples de cartes de segmentation : Segmentation lobaire activée (à gauche) et segmentation lobaire désactivée.

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.

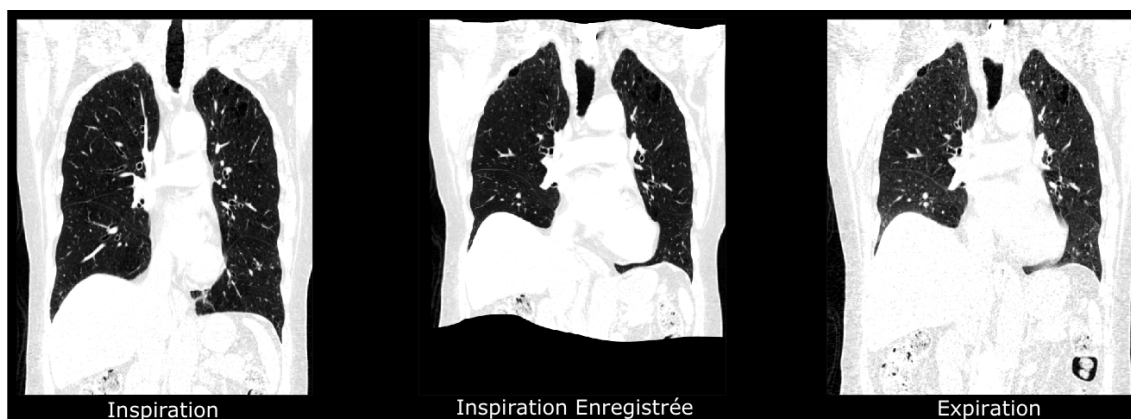
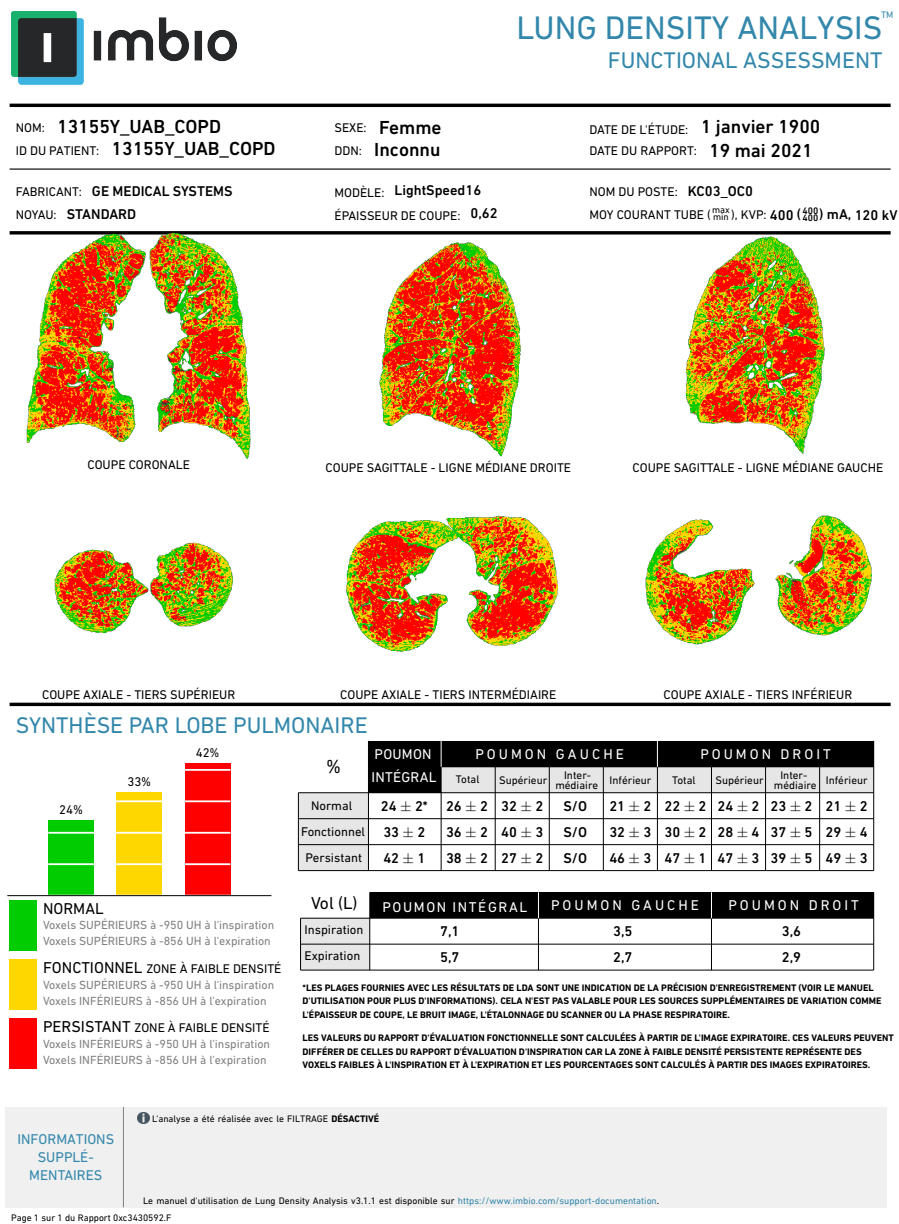


Figure 4 – Acquisition TDM de la phase inspiratoire enregistrée avec celle de la phase expiratoire.

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.



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).

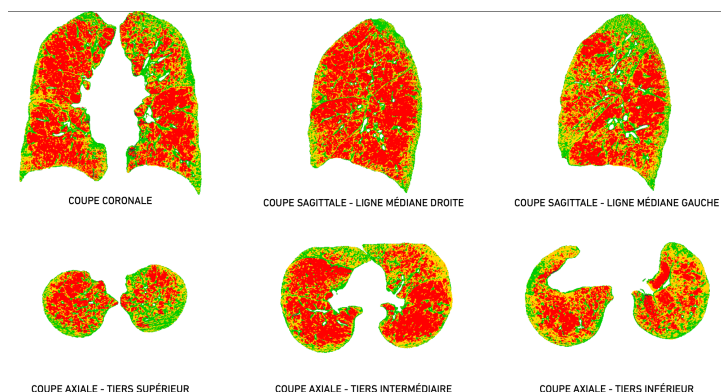


Figure 6 – Exemple d’acquisition pulmonaire figurant dans le rapport Functional Assessment Report

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 un seuil d'inhalation, saisir un centile pour le calcul de PercX, 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 (DICOM Secondary Capture Image) avec des données voxels de l'image en inspiration initiale avec une superposition RGB. La superposition RGB identifie deux classes de tissus. Tout d'abord, les voxels marqués comme tissu pulmonaire par l'algorithme de segmentation et ayant une valeur HU égale ou supérieure au seuil d'inspiration sont identifiés par une couleur bleue translucide. Les voxels bleus peuvent être utilisés pour évaluer la qualité de la segmentation des poumons. Deuxièmement, les voxels qui sont marqués comme tissu pulmonaire par l'algorithme de segmentation et qui ont une valeur HU inférieure au seuil d'inspiration sont identifiés par une couleur rouge opaque. Le seuil d'inhalation peut être déterminé par l'utilisateur et saisi dans le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software. Si les seuils ne sont pas définis par l'utilisateur, la valeur par défaut du seuil d'inspiration est de -950 HU.

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

6_INSPARATION ASSESSMENT

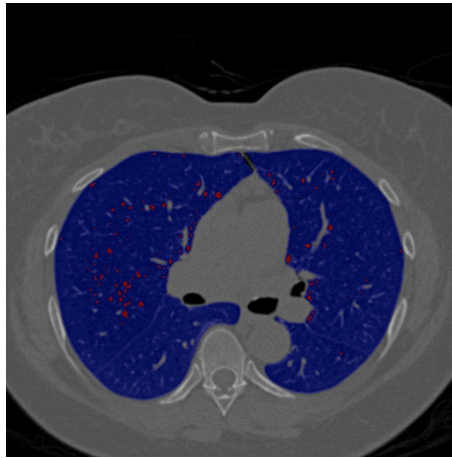


Figure 7 – Coupe de la carte Inspiration Assessment Map

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.

6_INSPARATION ASSESSMENT



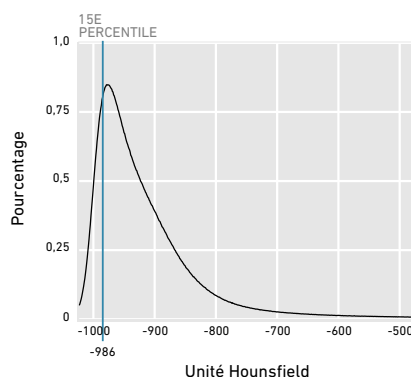
LUNG DENSITY ANALYSIS™ INSPIRATION ASSESSMENT

NOM: 13155Y_UAB_COPD	SEXE: Femme	DATE DE L'ÉTUDE: 1 janvier 1900
ID DU PATIENT: 13155Y_UAB_COPD	DDN: Inconnu	DATE DU RAPPORT: 19 mai 2021
FABRICANT: GE MEDICAL SYSTEMS	MODÈLE: LightSpeed16	NOM DU POSTE: KC03_OC0
NOYAU: STANDARD	ÉPAISSEUR DE COUPE: 0,62	MOY COURANT TUBE (管電流), KVP: 400 (200) mA, 120 kV

RÉSULTATS



ANALYSE TOMODENSITOMÉTRIQUE



DISTRIBUTION DE LA DENSITÉ PULMONAIRE

CLÉ D'ÉVALUATION

ZONE À FAIBLE DENSITÉ
Voxels INFÉRIEURS à -950 UH à l'inspiration

SYNTHÈSE PAR LOBE PULMONAIRE

% < -950 UH	POUMON GAUCHE	POUMON DROIT
POUMON INTÉGRAL	38 %	47 %
Lobe supérieur	27 %	48 %
Lobe intermédiaire	S/O	40 %
Lobe inférieur	46 %	49 %

Poumon intégral: 43 %

VOLUME PULMONAIRE PAR LOBE

Inspiration	POUMON GAUCHE	POUMON DROIT
POUMON INTÉGRAL	3,5 L	3,6 L
Lobe supérieur	1,5 L	1,4 L
Lobe intermédiaire	S/O	0,6 L
Lobe inférieur	2,0 L	1,7 L

Poumon intégral : 7,1 L

INFORMATIONS SUPPLÉ- MENTAIRES

① L'analyse a été réalisée avec le FILTRAGE DÉSACTIVÉ

Le manuel d'utilisation de Lung Density Analysis v3.1.1 est disponible sur: <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Page 1 sur 1 du Rapport 0xc3432f24

Figure 8 – Rapport en inspiration de LDA

Statistiques du rapport

Les résultats résumés dans le rapport comprennent le pourcentage de tissu pulmonaire en dessous du seuil d'inspiration pour les poumons droit, gauche et les deux poumons. 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

6_INSPARATION ASSESSMENT

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 affiche une image de la coupe coronale moyenne de la carte Inspiration Assessment Map. Dans l'image présentée dans le rapport, seuls les voxels marqués comme tissu pulmonaire par l'algorithme de segmentation et ayant une valeur HU inférieure au seuil d'inspiration sont représentés. Vous trouverez ci-dessous un exemple de l'image figurant dans le rapport (Fig. 9).



Figure 9 – Exemple d'image pulmonaire figurant dans le rapport Inspiration Assessment Report

L'autre graphique du rapport est l'histogramme de densité. Ce graphique montre le pourcentage de la densité des voxels pulmonaires à chaque unité Hounsfield pour les deux poumons. En outre, une ligne correspondant à la mesure PercX (consulter la Section 4.3.6 pour obtenir plus d'informations sur PercX) est affichée sur l'histogramme. Vous trouverez ci-dessous un exemple de l'image figurant dans le rapport (Fig. 10).

6_INSPARATION ASSESSMENT

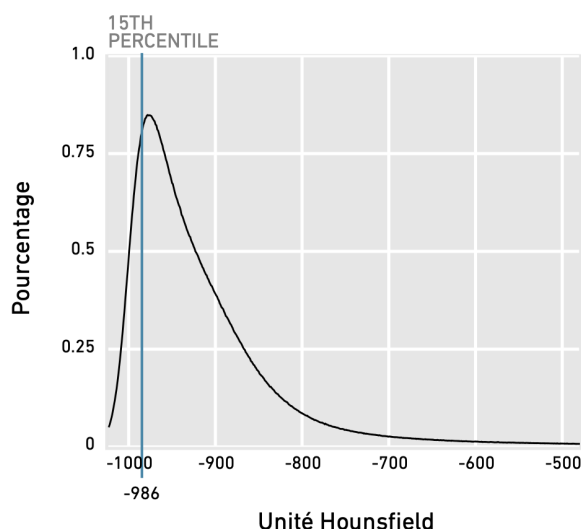


Figure 10 – Exemple d'histogramme de densité dans le rapport Inspiration Assessment Report

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 11.

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 12.

6_INSPARATION ASSESSMENT

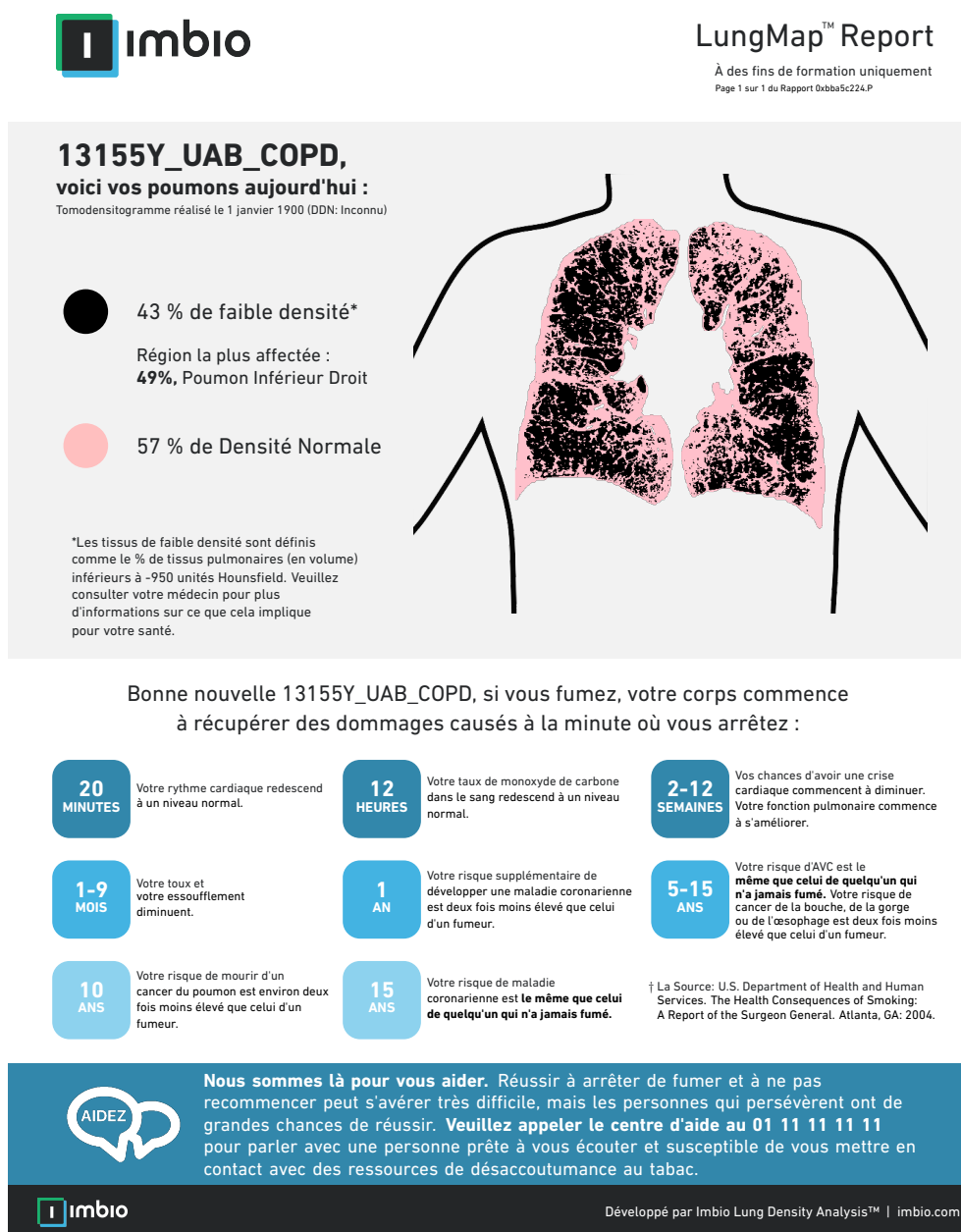


Figure 11 – Exemple de LungMap™ Report pour les fumeurs actuels

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 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.

6_INSPARATION ASSESSMENT

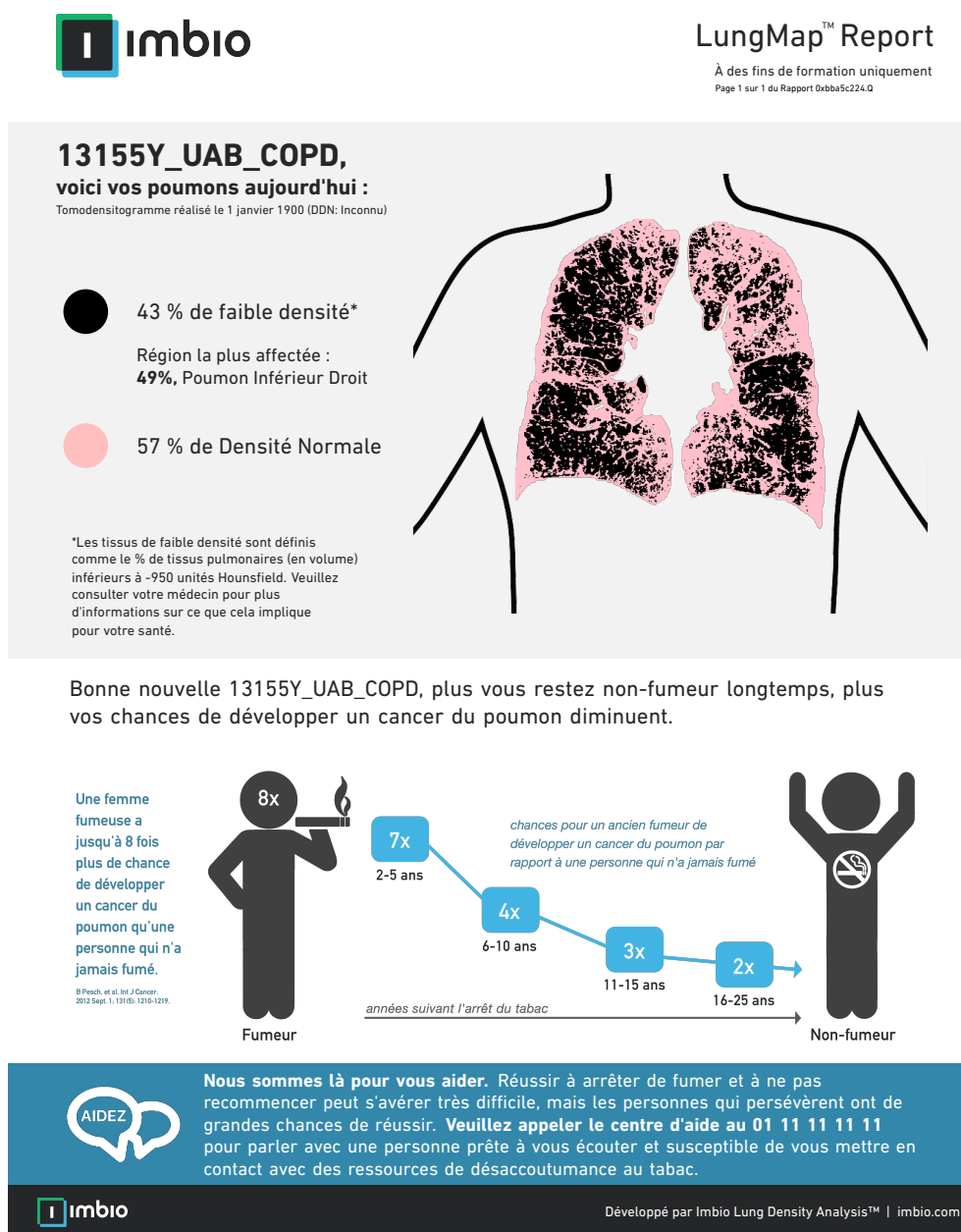


Figure 12 – Exemple de LungMap™ Report pour les anciens fumeurs

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 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

6_INSPARATION ASSESSMENT

de la coupe d'image figurant dans le rapport (Fig. 13).



Figure 13 – 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 14). 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 15). Ce chiffre est personnalisé selon que le patient est un homme (Fig. 15) ou une femme (Fig. 16). Consulter le Tableau 4 de [1].

6_INSPARATION ASSESSMENT

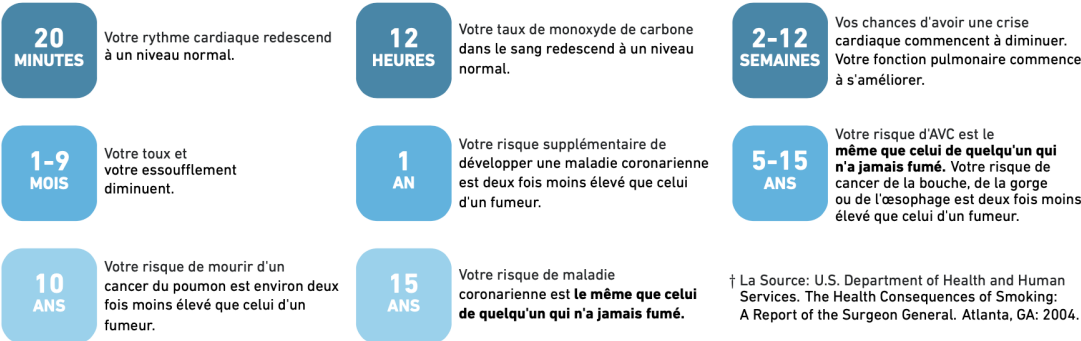


Figure 14 – Tableau des avantages associés à un sevrage tabagique
Bonne nouvelle John Doe, plus vous restez non-fumeur longtemps, plus vos chances de développer un cancer du poulmon diminuent.

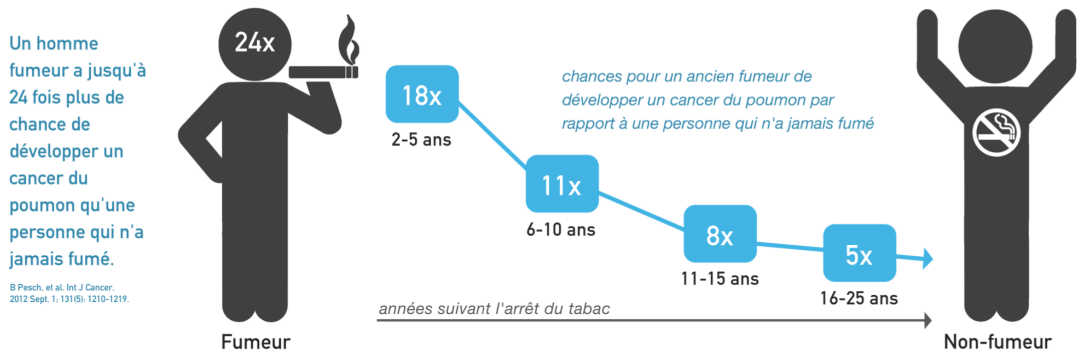


Figure 15 – Figure montrant la diminution du risque relatif de diagnostic de cancer du poulmon par rapport aux hommes n'ayant jamais fumé.

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

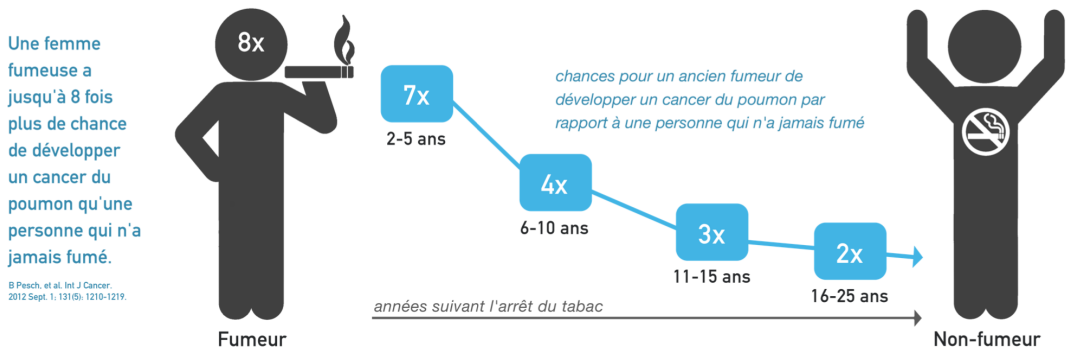


Figure 16 – Figure montrant la diminution du risque relatif de diagnostic de cancer du poulmon par rapport aux femmes n'ayant jamais fumé.

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 17. 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 17, 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



LUNG DENSITY ANALYSIS™ INPUT CHECK REPORT

NUMÉRO D'ENTRÉE : 6789 FABRICANT : GE MEDICAL SYSTEMS NOYAU : BONE
NOM DU POSTE : Inconnu MODÈLE : Horos MOY COURANT TUBE (max), KVP : 300 (300/300) mA, 140 kV

Spécification		Valeur	Résultat
Description de la série: ER AAA 3.0 B30f - THICK UID d'instance de série : 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413123114215210612372205883			
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	≤ 1	Absent	⚠
Pixel Spacing (mm)	≤ 2	S/O	✓
Column Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Row Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Slice Spacing (mm)	≤ 2,5	2,5	✓
FOV (mm)	≥ (200, 100, 100)	(295,0, 311,000064, 311,000064)	✓
Slice Thickness (mm)	≤ 2,5	5,0	✗
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Patient's Age (ans)	≥ 18	52	✓
Rescale Type	HU	HU	✓
Convolution Kernel	Sans renforcement des bords	BONE	⚠

Le manuel d'utilisation 3.1.1 de Lung Density Analysis (section EXIGENCES DU PROTOCOLE D'IMAGERIE) pour plus d'informations sur les données à saisir.
Le manuel d'utilisation est disponible sur <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figure 17 – 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

7_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES

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 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 18).

%	POUMON INTÉGRAL	POUMON GAUCHE				POUMON DROIT			
		Total	Supérieur	Inter-médiaire	Inférieur	Total	Supérieur	Inter-médiaire	Inférieur
Normal	24 ± 2*	26 ± 2	34 ± 2	22 ± 2	25 ± 2	22 ± 2	23 ± 2	21 ± 2	24 ± 3
Fonctionnel	33 ± 2	36 ± 2	35 ± 4	34 ± 2	38 ± 4	30 ± 2	26 ± 6	28 ± 2	35 ± 4
Persistant	42 ± 1	38 ± 2	30 ± 3	43 ± 2	35 ± 4	47 ± 1	50 ± 4	50 ± 2	40 ± 3

Figure 18 – 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

8.3.1 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 19 pour obtenir

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

une liste des couleurs utilisées pour le marquage anatomique et les Figures 20 et 21 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 19 – 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.

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.

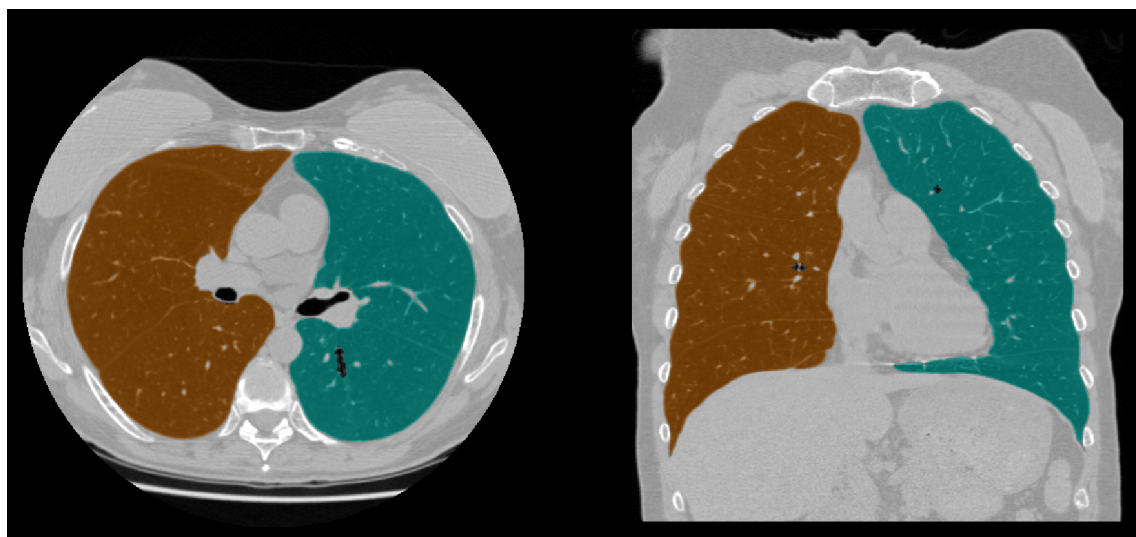


Figure 20 – Exemple de segmentation des poumons.

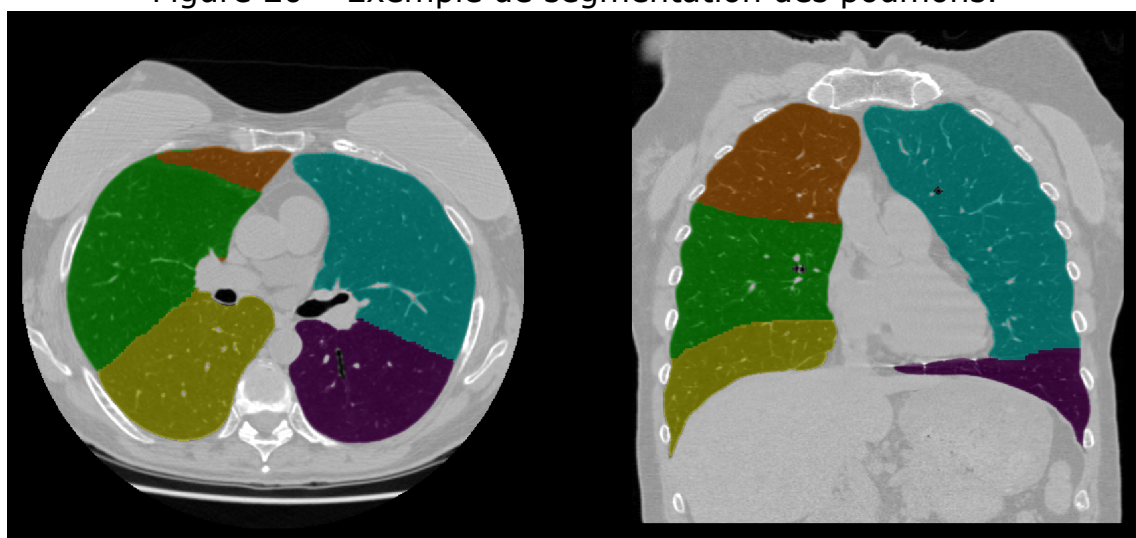


Figure 21 – Exemple de segmentation lobaire.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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.

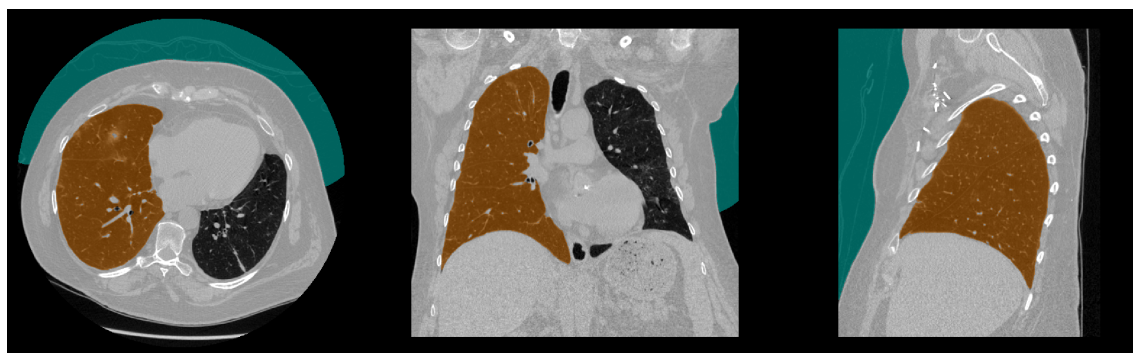


Figure 22 – Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air externe.

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

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

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

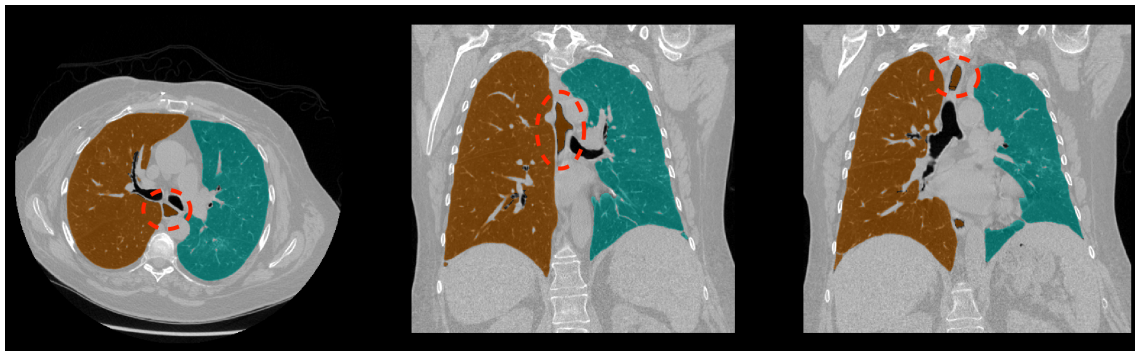


Figure 24 – Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air dans les intestins.

pulmonaire et un marquage erroné de la trachée comme tissu pulmonaire.

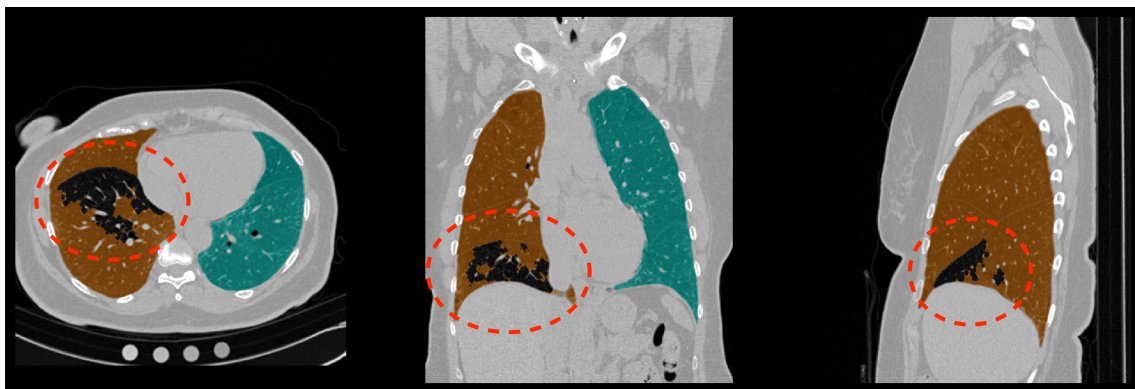


Figure 25 – Recouvrement de la segmentation montrant la fuite des voies respiratoires dans le parenchyme pulmonaire.



Figure 26 – Superposition de la segmentation montrant l'apex du poumon classé comme trachée.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

5. Exclusion due à l'atélectasie dépendante.

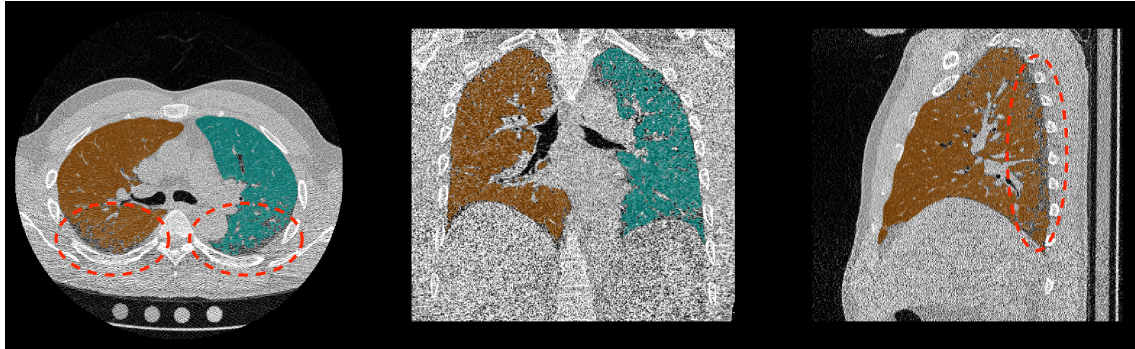


Figure 27 – La segmentation recouvre l'exclusion pulmonaire causée par l'atélectasie dépendante.

6. Erreur lors du marquage poumon gauche/droit.

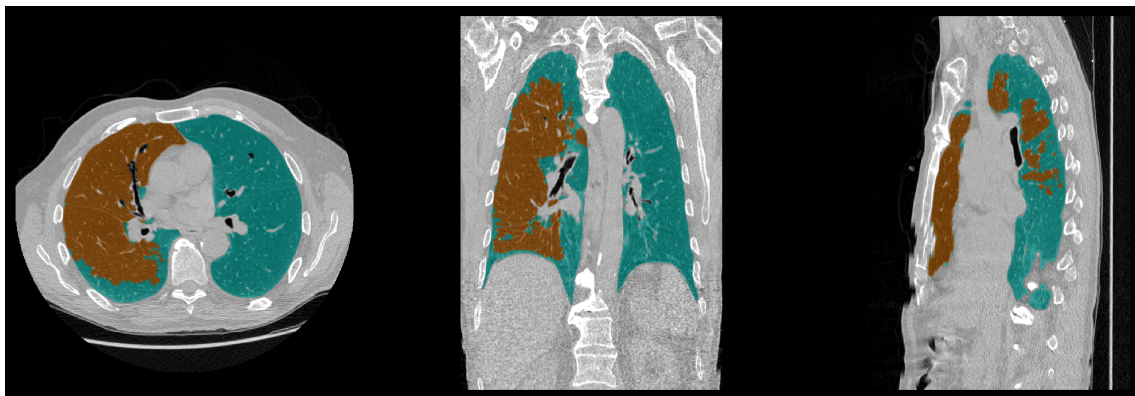


Figure 28 – Superposition de segmentation montrant un marquage erroné du poumon gauche/droit.

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

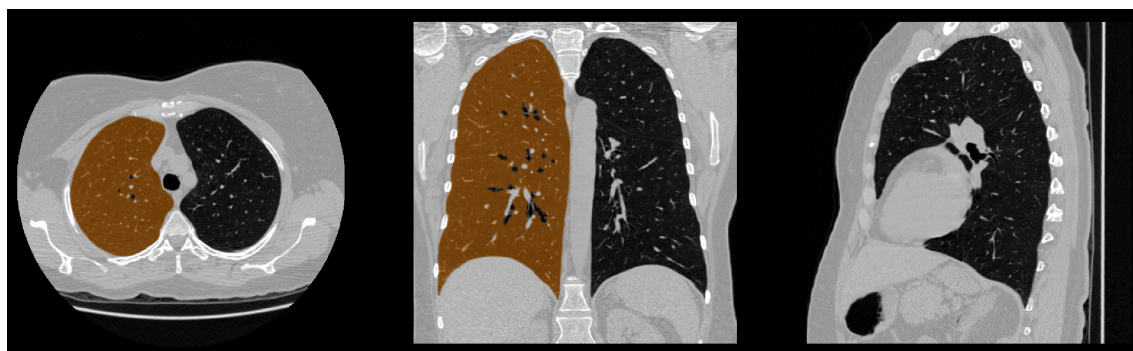


Figure 29 – Superposition de segmentation montrant une exclusion du poumon gauche.

8.4 Évaluation de la qualité de la segmentation lobaire

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

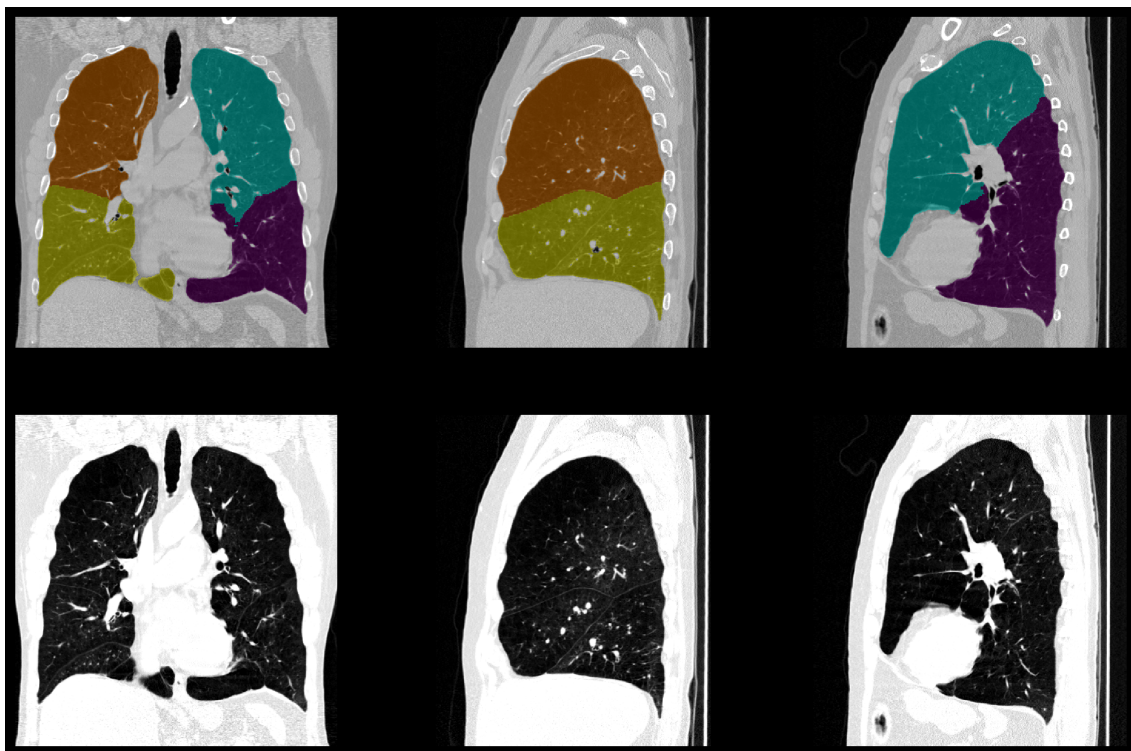


Figure 30 – Segmentation montrant un lobe moyen droit manquant.

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

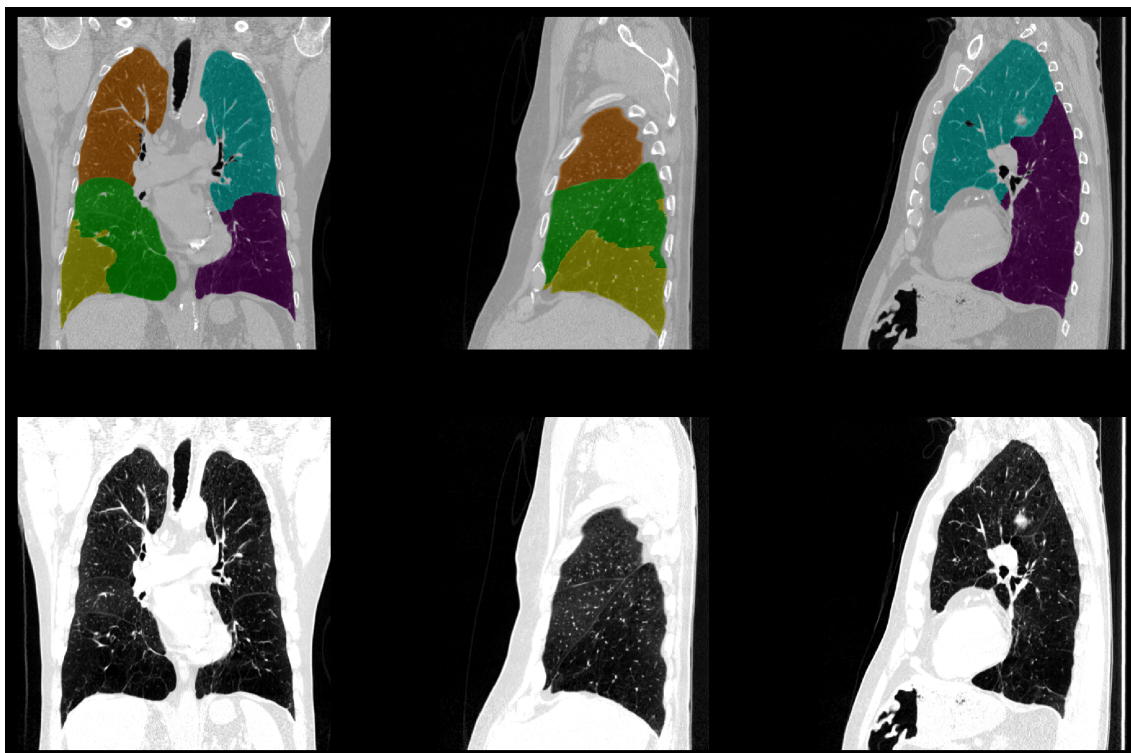


Figure 31 – Les bords des lobes dans la segmentation ne sont pas correctement alignés avec les fissures.

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 32 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

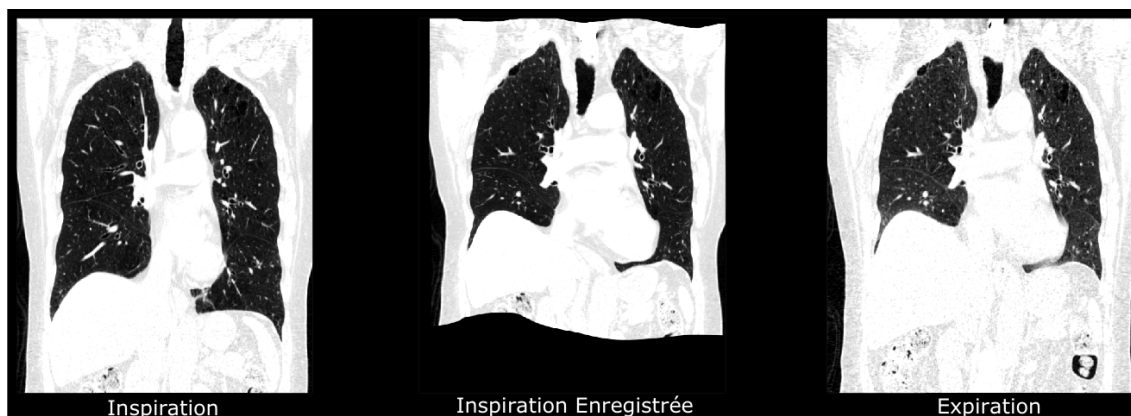


Figure 32 – Acquisition TDM de la phase inspiratoire enregistré avec celle de la phase expiratoire.

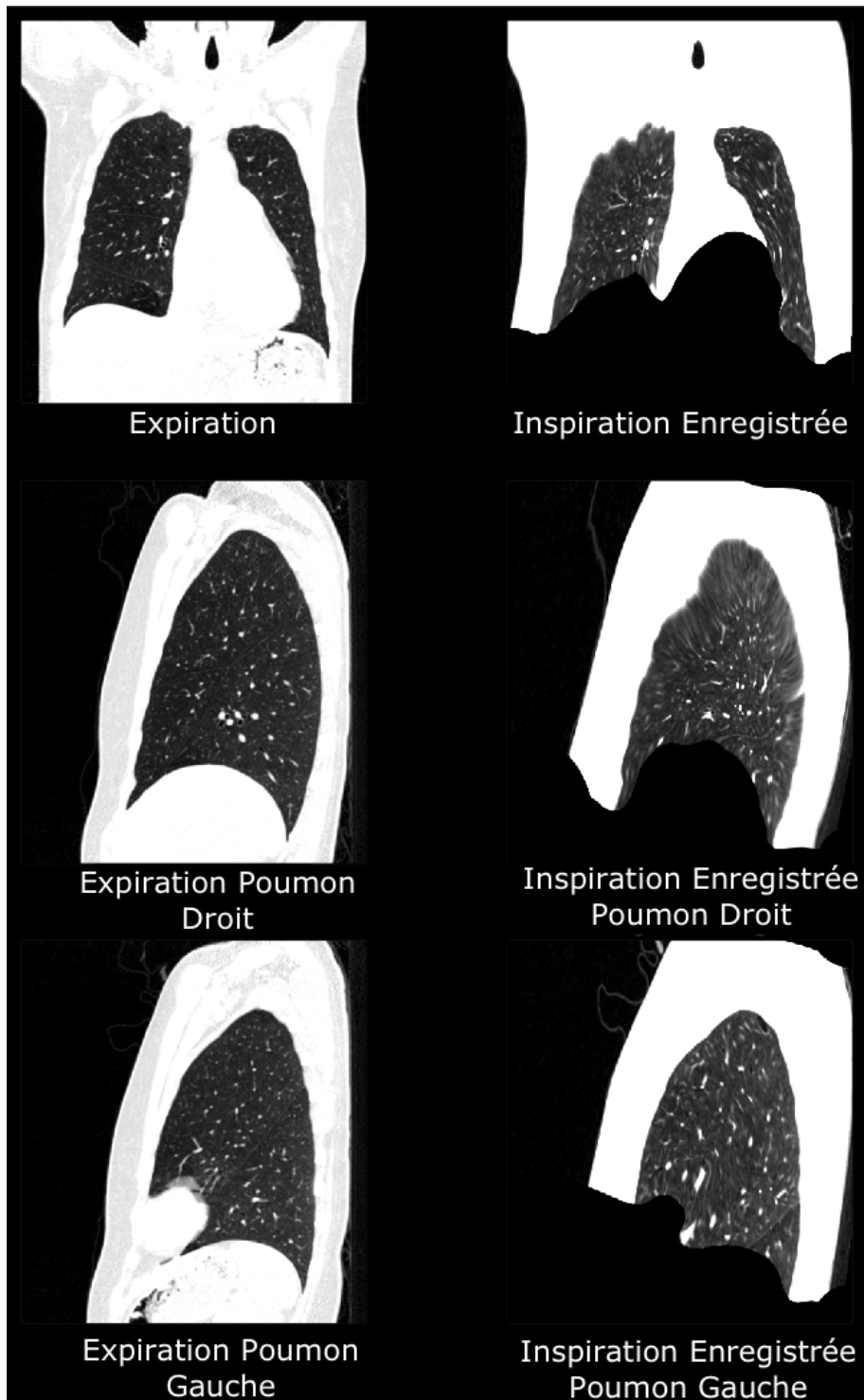
Les erreurs lors de l'enregistrement peuvent être détectées en comparant visuellement l'image en inspiration déformée à l'image TDM en expiration initiale. Les positions des bords du poumon et des autres caractéristiques anatomiques à l'intérieur du poumon doivent être similaires sur les deux images. 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.

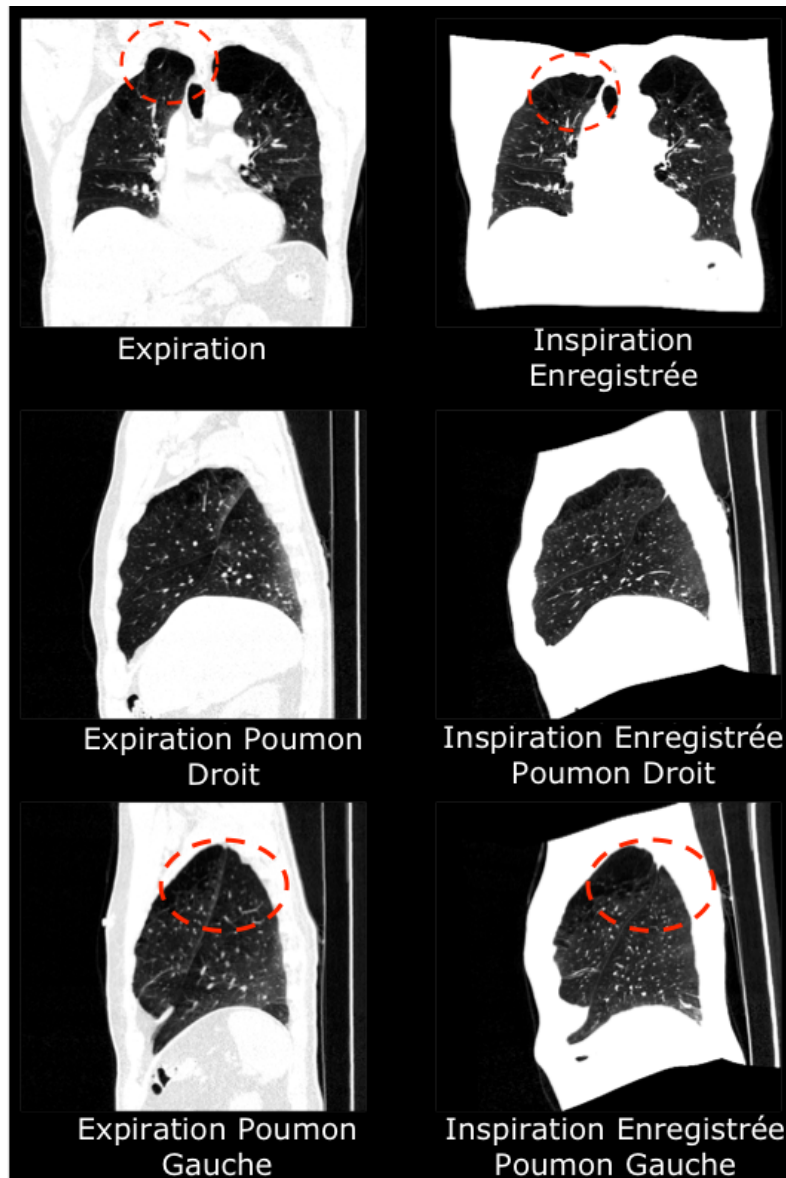
8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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.



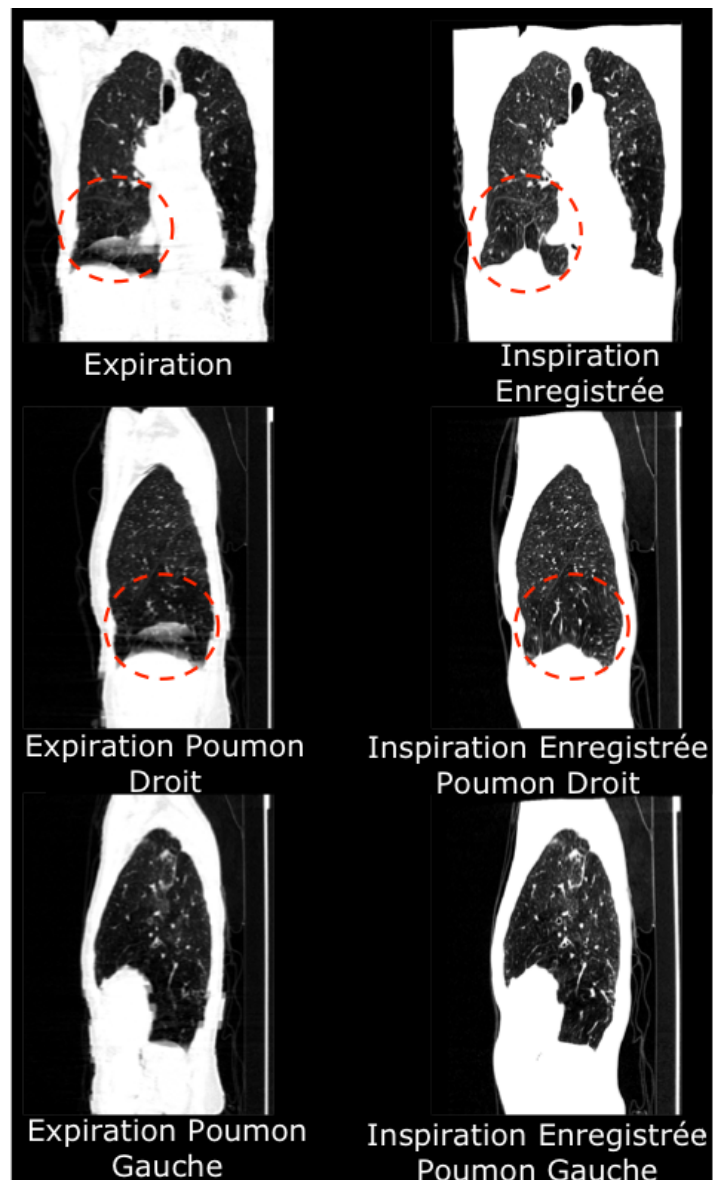
8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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



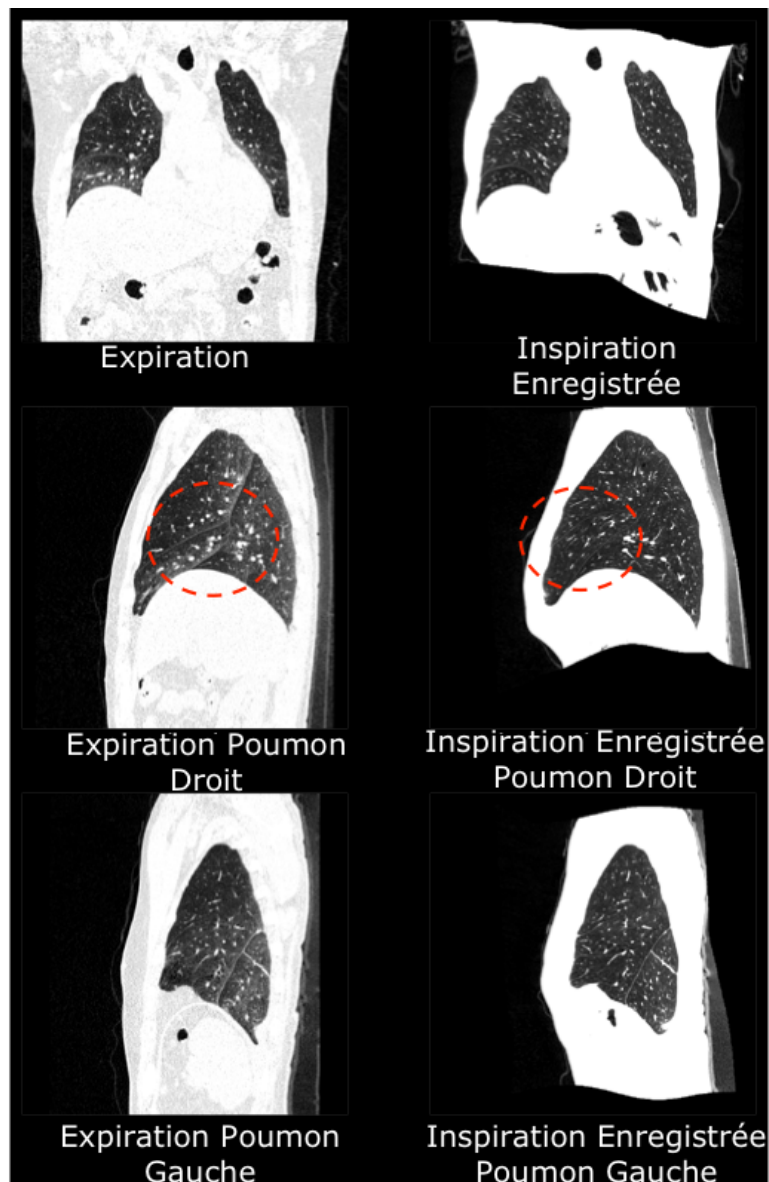
8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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.

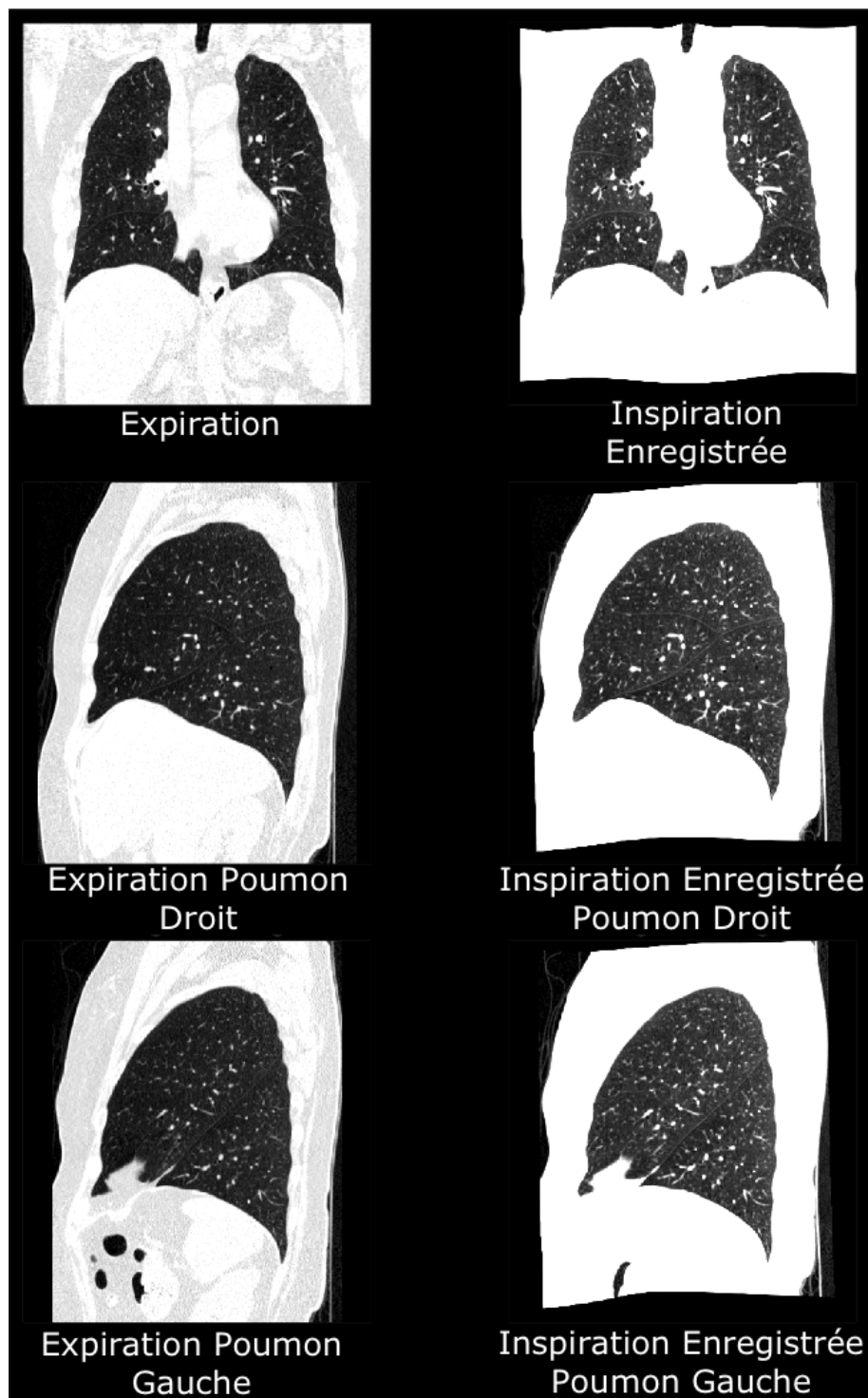


Figure 33 – Exemple d'enregistrement acceptable 1.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

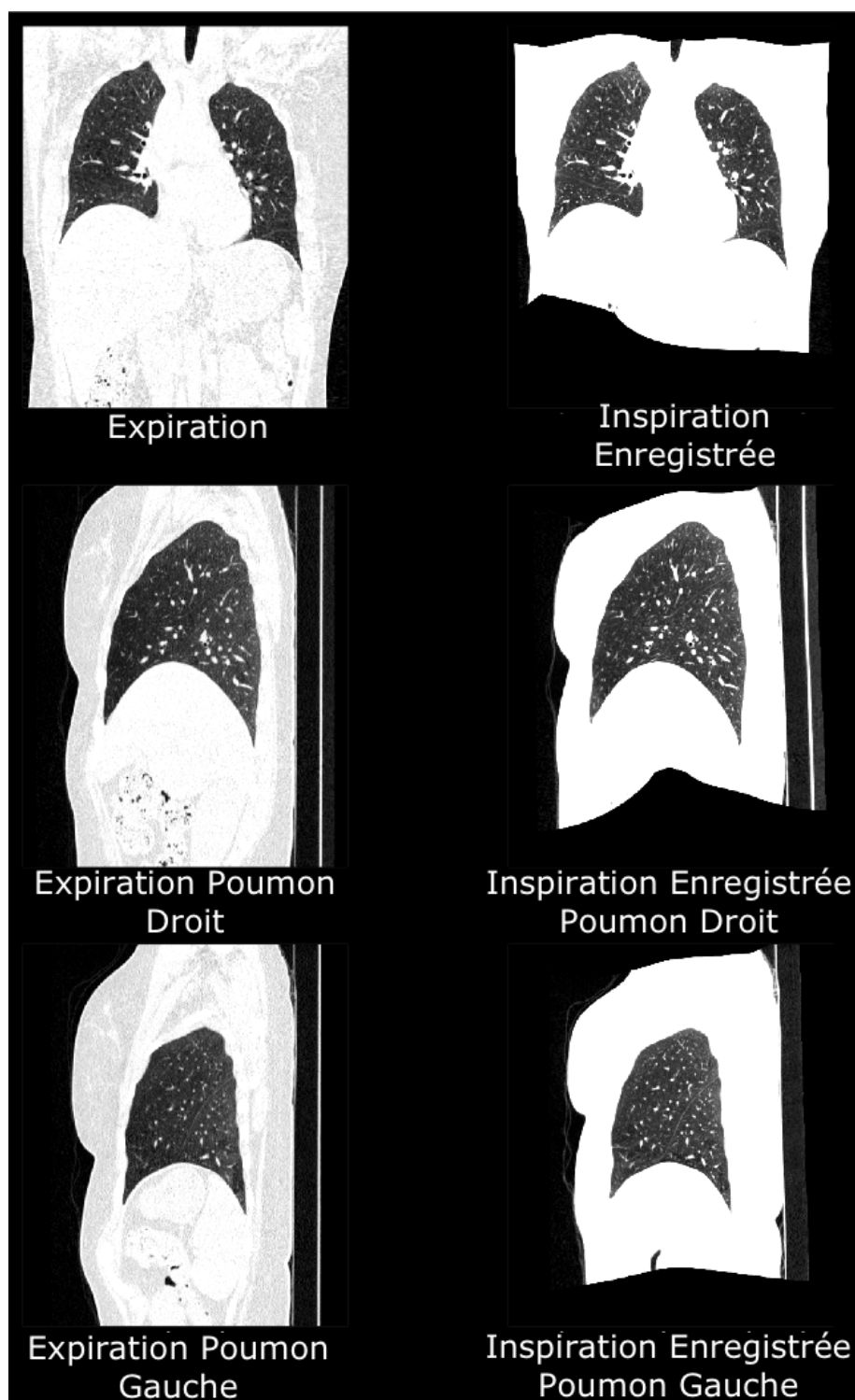


Figure 34 – Exemple d'enregistrement acceptable 2.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

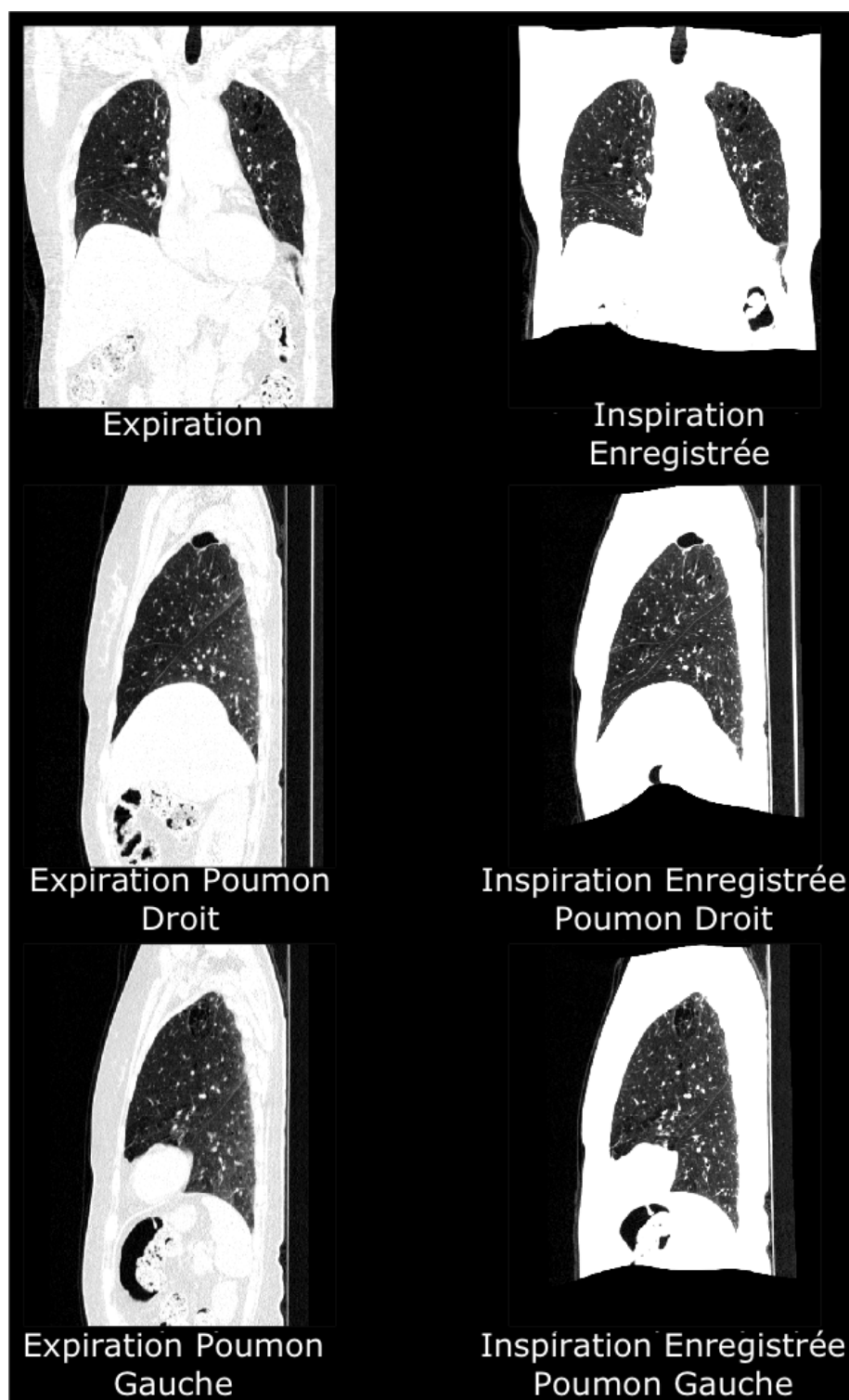


Figure 35 – Exemple d'enregistrement acceptable 3.

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



imbio

CT Lung Density Analysis Software

LDA 3.1.1



Imbio LLC

1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405, United States
www.imbio.com

 2021-05-18

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.