

imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

CONTENTS

Contents

1 Introduction	3
1.1 Scope of Manual	3
1.2 Product Overview	3
1.3 Contact Imbio	4
1.4 EU Declaration of Conformity	4
2 Indications for Use and Requirements	5
2.1 Intended Users	5
2.2 Scan Protocol Requirements	5
2.2.1 Imbio Acquisition Parameters	5
2.2.2 Imbio Recommended Protocol	6
2.2.3 Breathing Instructions	7
3 Quality Assessment	8
3.1 Scan Quality	8
3.2 Contraindications	8
4 Lung Texture Analysis	9
4.1 Input	9
4.2 Outputs	9
4.2.1 Lung Texture Analysis Map	9
4.2.2 Lung Texture Analysis Summary Report	10
4.2.3 Lung Texture Analysis Lung Labels	14
5 Possible Encountered Exceptions	15
5.1 Input Errors	15
5.2 Segmentation and Classification Errors	15
6 Considerations to Reduce Risk	16
6.1 Protocol	16
6.2 Algorithm Limitations	16
6.2.1 Segmentation Errors	16
6.2.2 Examples of segmentation errors	17
6.2.3 Classification Errors	20
7 Command Line Commands	21
8 Software Label	22

1 Introduction

1.1 Scope of Manual

This user manual was written for the Imbio CT Lung Texture Analysis™ (LTA) 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 Texture Analysis™ Software is a set of image post-processing algorithms for the characterization and quantification of lung parenchymal patterns on CT scans. It segments and classifies the lung tissues and produces a report consisting of glyphs. The glyphs represent relative volumes of each lung and lobe and color codes each region with the relative volumes of the five parenchymal classifications. The LTA Software runs automatically on the input CT series, with no user input or intervention.

The purpose of the segmentation algorithm is to automatically identify and separate the two lungs from the rest of the body. The purpose of the classification algorithm is to identify each lung pixel as one of the five lung parenchymal pattern classifications.

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

The DICOM outputs provided by the Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software are two RGB overlay image series (Secondary Capture Image Storage SOP Class) and a summary report (Encapsulated PDF Storage SOP Class or Secondary Capture Image Storage SOP Class).

1_INTRODUCTION

1.3 Contact Imbio



Imbio LLC
807 Broadway St NE, Suite 350
Minneapolis, MN 55413, USA
United States
www.imbio.com

1.4 EU Declaration of Conformity

Imbio declares that this product conforms to the following Standard:



2797

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

The authorized representative for CE-Marking is Emergo Europe.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

2 Indications for Use and Requirements

The Imbio CT LTA Software uses CT density values of pulmonary tissue to provide quantitation and visualization in support of diagnosis. The Imbio CT LTA Software performs three-dimensional segmentation and classifies the lung voxels into typical radiological categories. Automated reports and color overlays of the analysis are provided to support diagnosis when abnormal lung parenchymal densities are present.

2.1 Intended Users

The intended user base for the Imbio CT Lung Texture 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 a scan is dependent on the resolution; 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 no contraindications or missing information.

2.2.1 Imbio Acquisition Parameters

The Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software will not generate outputs for scans with acquisition parameters that do not meet the requirements as outlined in the table below.

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	$\leq 2.0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2.0 \text{ mm}$
N/A	Field of View	$\geq 10.0 \times 10.0 \times 20.0 \text{ cm}^3$

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.2 Imbio Recommended Protocol

For the Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software, Imbio recommends a 3D volumetric acquisition with pixel spacing less than 1 mm and slice thickness less than 2 mm for the input inspiration scan. Imbio also recommends that the patient lies in the supine position. Imbio does not recommend a contrast enhanced acquisition. Example protocols are listed in the table below. The protocols accepted by Imbio CT LTA Software are not limited to the scanners and protocols in the table, but the acquisition parameters should be similar. The Imbio CT LTA Software has not been characterized on iterative reconstruction methods. Failure to observe the recommended scan protocol could limit the software's ability to properly segment lungs.

Scanner Make	GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA
Scanner Model	VCT 64	Sensation-64	64 Slice	Aq64
Scan Type	Helical	Spiral	Helical	Helical
Rotation Time (s)	0.5	0.5	0.5	0.5
Det. Configuration	64 x 0.625	64 x 0.6	64 x 0.625	64 x 0.5
Pitch	0.984	1.0	1.0	0.828
kVp	120	120	120	120
mA	200	200	200	150
Reconstruction				
Kernel	Standard†	B35f†	B†	FC13†
Thickness (mm)	0.625	0.75	0.67	1
Interval (mm)	0.5	0.5	0.5	0.5
DFOV(cm)	Lungs*	Lungs*	Lungs*	Lungs*

†More reconstruction kernels are considered acceptable than the kernels listed in this table. See table below listing all recommended and not recommended reconstruction kernels.

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

Recommended Reconstruction Kernels

Imbio does not provide an exhaustive list of acceptable reconstruction kernels due to the large number of reconstruction kernels available and the implementation of new kernels. However, Imbio recommends using the table below as a guide to the choice of reconstruction kernel. If an image with a higher degree of edge enhancement is desired for a human reader, then Imbio recommends performing two reconstructions: one reconstruction for a human reader and a second reconstruction with one of the recommended kernels for LTA analysis.

IMBIO CT LUNG TEXTURE ANALYSIS™ USER MANUAL

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

Scanner Manufacturer	Recommended 1st Preference	Recommended 2nd Preference	Not Recommended
GE	Bone, Standard	Soft	Bone+, Lung
SIEMENS	B31f, B35f, B45f, B46f	B20, B40	B18, B19, B25, B30, B50, B60, B70, B75, B80
PHILIPS	B, C	L	A, D
TOSHIBA	FC01, FC13, FC14, FC19	FC05, FC18	FC35, FC50, FC51, FC52, FC56, FC85

2.2.3 Breathing Instructions

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

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

Breathe 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

3 Quality Assessment

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

3.1 Scan Quality

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

Imbio may generate errors in the following instances:

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 Texture Analysis™ map and summary 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.

3.2 Contraindications

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

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

Lung Texture Analysis™ was designed and validated on adult lungs and has not been validated on children. Lung Texture Analysis™ should not be used on patients with only one lung.

4 Lung Texture Analysis

4.1 Input

The Lung Texture Analysis™ Software takes an inspiration scan as input.

4.2 Outputs

The LTA Software generates three outputs: the Lung Texture Analysis Map, the Lung Texture Analysis Summary Report, and the LTA Lung Labels.

LTA Output	DICOM Series Description
LTA Map	LTA RGB v1.4.1
LTA Summary Report	LTA Report v1.4.1
LTA Lung Labels	LTA Lung Labels v1.4.1

4.2.1 Lung Texture Analysis Map

The LTA Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. The RGB overlay colors each lung tissue voxel as one of five colors which correspond to the lung parenchyma pattern classifications.

Below is the list of the default colors for each lung parenchyma pattern classification. The colors can be customized upon installation of the software.

	NORMAL
	HYPERLUCENT
	GROUND GLASS
	RETICULAR
	HONEYCOMB

Example axial slices from the Lung Texture Analysis Map is shown below in Figure 1.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

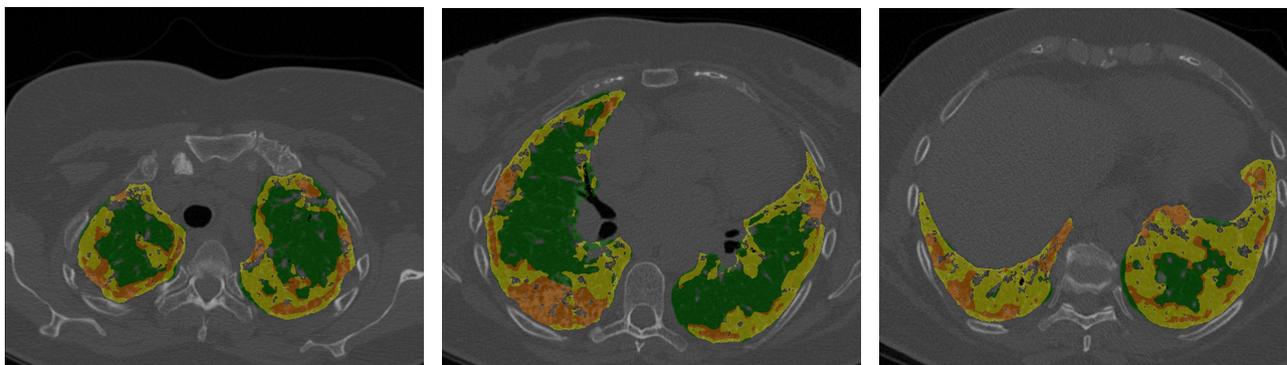


Figure 1: Axial slices of Lung Texture Analysis Map

4.2.2 Lung Texture Analysis Summary Report

The LTA Summary Report is a DICOM compatible format file containing results from the Lung Texture Analysis™ Software. The SOP Class can be Encapsulated PDF Storage or Secondary Capture Image Storage. The report summarizes the results of the Lung Texture Analysis Map. It contains patient information, lung slice images, glyphs and a table displaying percentages of each lung parenchyma pattern classification. An example report is shown below in Figure 2.

IMBIO CT LUNG TEXTURE ANALYSIS™ USER MANUAL

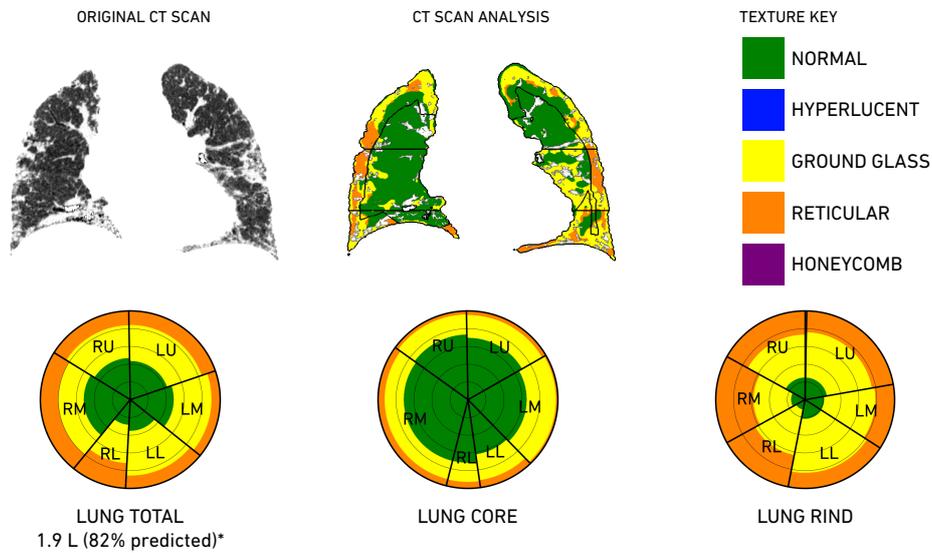
4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



LUNG TEXTURE ANALYSIS version 1.4.1

NAME: Jane Doe	SEX: Female	STUDY DATE: October 10, 2006
PATIENT ID: JD1234	DOB: July 1, 1951	REPORT DATE: September 16, 2019
MANUFACTURER: SIEMENS	MODEL: Sensation 64	STATION NAME: Unknown
KERNEL: B46f	SLICE THICKNESS: 1	TUBE CURRENT AVG (mAs): 319 (454/221) mA, 120 kV

RESULTS



SUMMARY

	NORMAL	HYPERLUCENT	GROUNDGLASS	RETICULAR	HONEYCOMB
TOTAL LUNG	44 %	0 %	39 %	17 %	0 %
Left Lung (1.0 L)	43 %	0 %	44 %	13 %	0 %
Left Upper (T/C/R)	43 % / 69 % / 25 %	0 % / 0 % / 0 %	41 % / 26 % / 51 %	16 % / 5 % / 24 %	0 % / 0 % / 0 %
Left Middle (T/C/R)	48 % / 65 % / 21 %	0 % / 0 % / 0 %	42 % / 33 % / 57 %	10 % / 2 % / 22 %	0 % / 0 % / 0 %
Left Lower (T/C/R)	35 % / 62 % / 22 %	0 % / 0 % / 0 %	51 % / 30 % / 61 %	14 % / 8 % / 17 %	0 % / 0 % / 0 %
Right Lung (0.9 L)	45 %	0 %	34 %	21 %	0 %
Right Upper (T/C/R)	47 % / 73 % / 24 %	0 % / 0 % / 0 %	37 % / 23 % / 49 %	16 % / 4 % / 27 %	0 % / 0 % / 0 %
Right Middle (T/C/R)	51 % / 71 % / 15 %	0 % / 0 % / 0 %	29 % / 21 % / 42 %	20 % / 8 % / 43 %	0 % / 0 % / 0 %
Right Lower (T/C/R)	28 % / 71 % / 12 %	0 % / 0 % / 0 %	44 % / 22 % / 52 %	28 % / 7 % / 36 %	0 % / 0 % / 0 %

T = total, C = core, R = rind, T = C + R

*Total lung capacity predicted using Crapo's method as noted in Crapo RO, Morris AH, Clayton PD, and Nixon CR. Lung Volumes in Healthy Nonsmoking Adults. Bull. Europ. Physiopathol. Respir. 1982; 18:419-425.

Imbio 807 Broadway St NE, Suite 350 Minneapolis, MN 55413, USA www.imbio.com	EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	CE 2797 2019-09-11	 (01)00850894007483 (11)190911
---	-------------	---	--------------------------	--------------------------------------

Page 1 of 1 for Report Oxa3ce405a

Figure 2: Example LTA Summary Report

Report Statistics

The statistics reported in the LTA Summary Report are lung volumes and percentages of lung tissue in each lung parenchyma pattern classification.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

The percentages for each lung parenchyma pattern classification are given for the right, left and total lungs. Percentages are also broken down for upper, middle and lower thirds for the right and the left lung. These percentages are broken down even further into core and rind sections. The lung core is defined as the region of lung parenchyma centered around the centroid of the lung that is comprised of about half of the lung volume. The lung rind is defined as the region of lung parenchyma of the exterior of the lung that is comprised of about half of the lung volume.

The total lung, left lung and right lung volumes of the segmented inspiration lungs is reported. Also, if the required DICOM attributes are present, a total lung capacity is predicted using Crapo's method.¹ The following DICOM attributes are required to calculate the predicted total lung capacity.

DICOM Tag	Name
(0010,0040)	PatientSex
(0010,1020)	PatientSize
(0010,0030)	PatientBirthDate*

*PatientBirthDate required only if PatientSex is Male.

Report Graphics

The report displays an image of the mid coronal slice of the Lung Texture Analysis Map. Below is an example of the lung images found in the report.

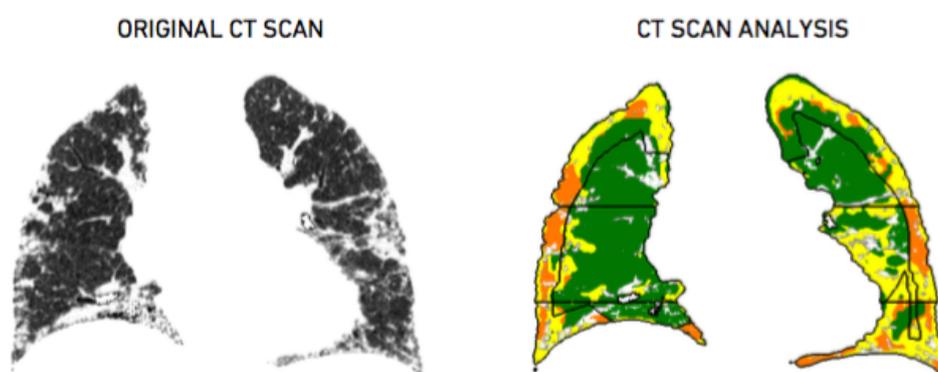


Figure 3: Example of lung images in LTA Summary Report

¹Crapo RO, Morris AH, Clayton PD, and Nixon CR. Lung Volumes in Healthy Nonsmoking Adults. Bull. Europ. Physiopathol. Respir. 1982; 18:419-425.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

The other graphic in the report is a glyph. A glyph is divided into 6 sections corresponding to the thirds of the lungs (RU = Right Upper, RM = Right Middle, RL = Right Lower, LU = Left Upper, LM = Left Middle, LL = Left Lower, etc.). The angle of each region in the glyph is proportional to the volume of each lung third. Each third is filled with the colors corresponding to the lung parenchyma pattern classification, where the radius of each color section is proportional to the percentage of the lung parenchyma pattern classification.

The report contains three different glyphs: Lung Total Glyph, Lung Core Glyph, and Lung Rind Glyph. The Lung Total Glyph is a summary of the pattern classifications for the total lung. The Lung Core Glyph summarizes the lung parenchyma of the lung core which is defined as the region of lung parenchyma centered around the centroid of the lung that is comprised of about half of the lung volume. The Lung Rind Glyph summarizes the lung rind which is defined as the region of lung parenchyma of the exterior of the lung that is comprised of about half of the lung volume.

Below is an example of the three glyphs found in the report.

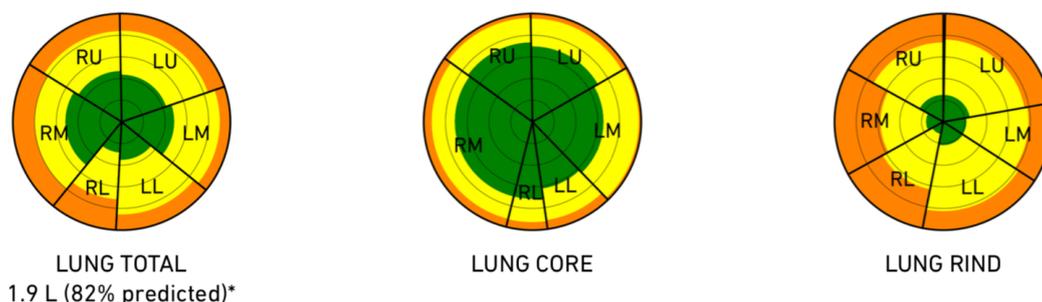


Figure 4: Example of Lung Total, Lung Core and Lung Rind Glyphs in LTA Summary Report

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

4.2.3 Lung Texture Analysis Lung Labels

The LTA Lung Labels image series is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. The RGB overlay shows the results of LTA's segmentation algorithm in accordance with the list of colors below:



Example axial slices from the LTA Lung Labels image series is shown below in Figure 5.

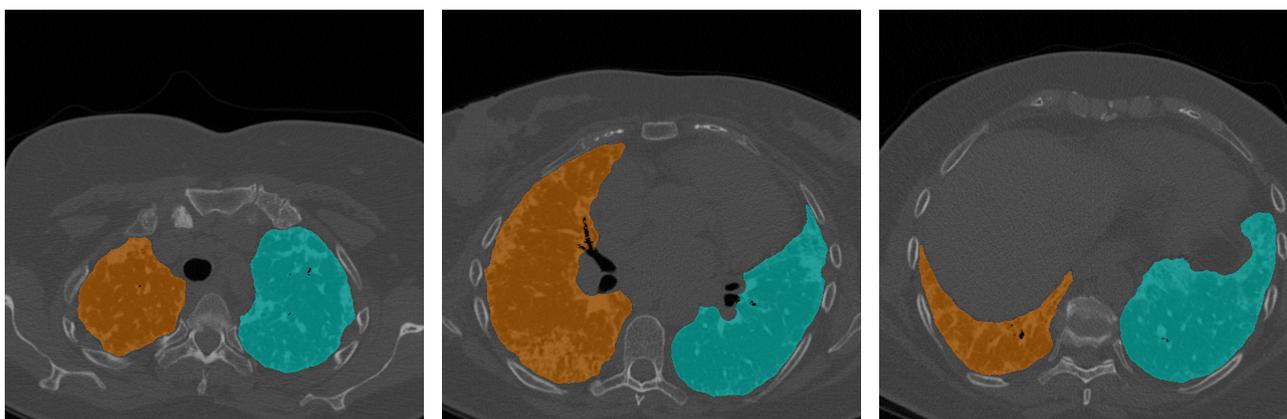


Figure 5: Axial slices of LTA Lung Labels image series

5 Possible Encountered Exceptions

The Imbio CT Lung Texture 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.

5.1 Input Errors

`ERROR: Input data invalid:: [EXPLANATION]`

This error occurs if one or more acquisition parameters do not meet Imbio's requirements, as listed in the EXPLANATION. For the details on each required parameter, see Section 2.2.1.

`ERROR: [DIRECTORY] contains more than one series`

This error occurs if the input directory contains more than one images series.

`ERROR: User-supplied mask data invalid: [EXPLANATION]`

This error occurs if the user-supplied segmentation mask fails to meet one of the following requirements, which would be written in the EXPLANATION of the error:

1. Mask data must be either signed or unsigned integer data type.
2. Mask values must be 0, 1, 2 or 3.
3. Mask must have the same shape as input data.

5.2 Segmentation and Classification Errors

`ERROR: LTA executable failed`

This error indicates an exception has occurred during the segmentation or classification algorithm. Possible causes include the input image does not contain lungs, the input image is noisy or the image only has one lung present.

`ERROR: Lung rind volume percentage [VALUE] not in expected range`

`ERROR: Lung core volume percentage [VALUE] not in expected range`

These errors indicate a failure of the segmentation produced by Imbio CT Lung Texture Analysis™ to pass an internal Quality Assurance check. This check expects that segmented lung rind and core be between 30% and 70% of the total lung volume.

6 Considerations to Reduce Risk

6.1 Protocol

Users must follow CT protocol as outlined in Section 2.2.

6.2 Algorithm Limitations

6.2.1 Segmentation Errors

The Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software uses advanced image processing techniques to segment the lungs from thoracic CT images so that texture analysis can be performed. The software checks input parameters and notifies users with warnings or error messages when there is a suspected issue. Even so, there are a small number of cases where no warning or error is given and the output report is generated with potentially misleading results. Below are examples of possible cases. Users of the software should inspect outputs of the software for these or similar issues. If present, users should proceed with caution. The Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software should only be used by intended users as specified in Section 2.1.

- Over-segmentation of the lung. 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.
 - Peripheral non-lung tissue categorized as lung
- Under-segmentation of the lung. 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.
 - High-density areas of the lung parenchyma being excluded from the segmentation. This is usually caused by the presence of dependent atelectasis or lung nodules.
- Left/right lung labeling error.
 - Part of the left lung is incorrectly classified as belonging to the right lung, or vice versa.

6_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

6.2.2 Examples of segmentation errors

Outside air classified as lung. During segmentation, the air outside of the body may be misidentified as lung parenchyma. This will lead to a portion of non-lung tissue to be included in the statistical analysis. This error can be identified by viewing either the LTA Map or the Lung Label series. Figure 6 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this type of error. The red arrows highlight the area of outside air that is included in the lung.

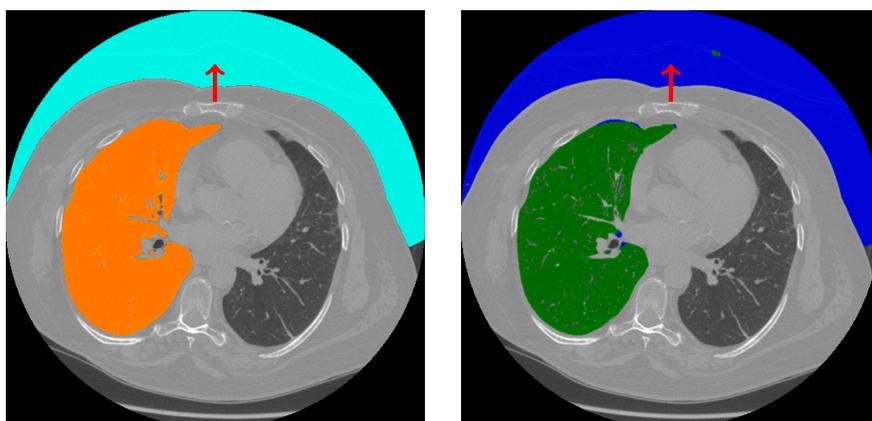


Figure 6

Air in the bowel is classified as lung. The segmentation algorithm may misidentify air in the bowel as lung parenchyma. This will cause non-lung tissue to be included in the statistical analysis. This error can be identified by viewing either the LTA Map or the Lung Label series. Figure 7 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this type of error. The red arrows highlight the area of bowel inclusion.

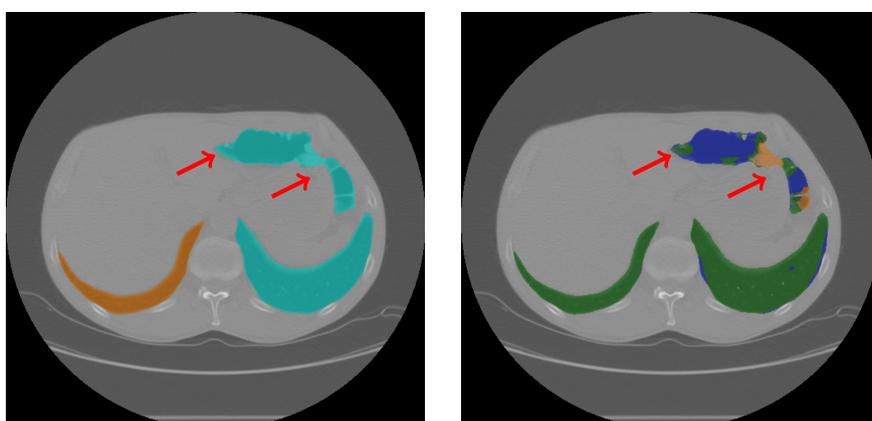


Figure 7

6_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

Peripheral non-lung tissue included as lung. The segmentation algorithm may result in a slight overestimation of the lung region by including a small amount of non-lung tissue around the periphery. This over segmentation error is estimated to be about 1 to 2 voxels thick. This non-lung tissue is typically identified as one of the five textures thus affecting the texture percentages. This error can be identified by viewing either the LTA Map or the Lung Label series. Figure 8 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this type of error. The red arrows highlight the area of non-lung inclusion.

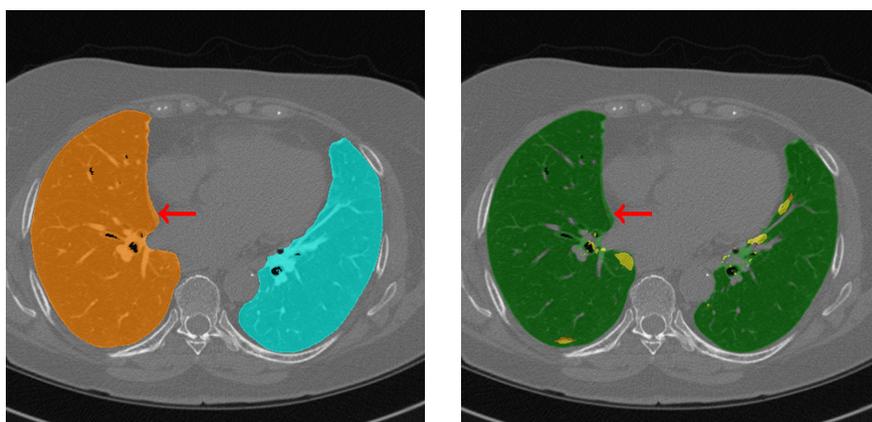


Figure 8

Airway segmentation leak into the lung parenchyma. The segmentation of the airways may leak into the lung parenchyma. This error will result in patches of lung parenchyma being excluded from the analysis. Figure 9 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case exhibiting this error. The red arrows highlight the area of airway leakage.

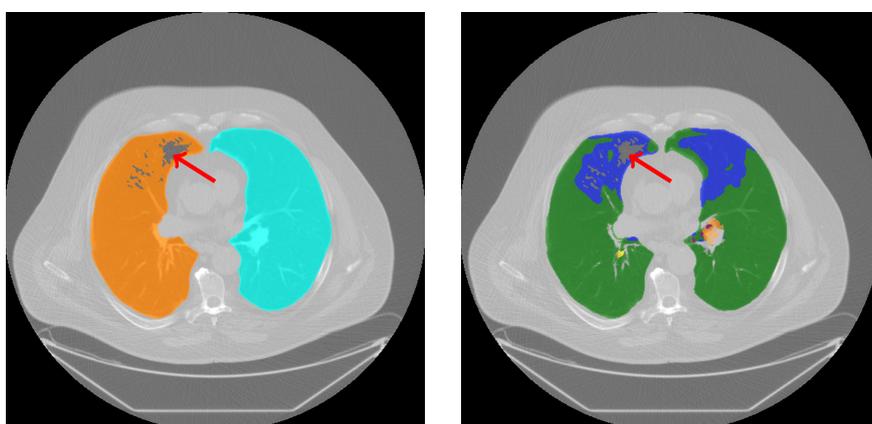


Figure 9

6_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

Exclusion of the lung due to high density parenchyma. The segmentation step of LTA may not identify all lung tissue. This may be due to highly fibrotic tissue or anomalous anatomy. This error may cause a portion of the lung to be excluded from statistical analysis. This error can be identified by viewing either the LTA Map or the Lung Label series. Figure 10 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this type of error. The red arrows highlight the area of lung exclusion.

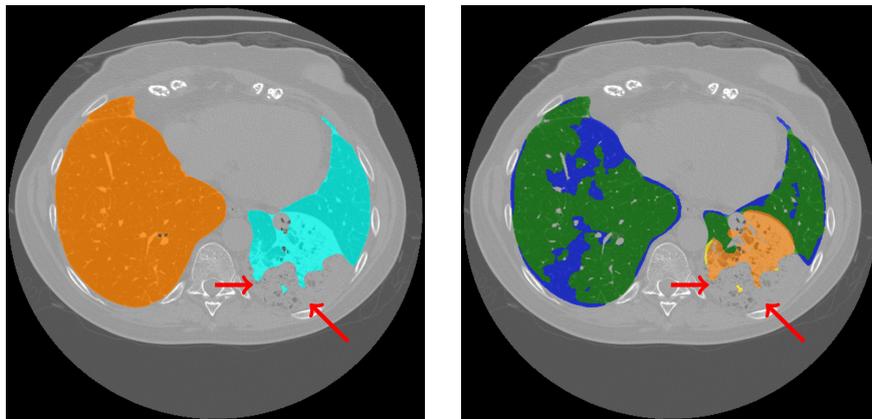


Figure 10

Left/right lung labeling error. The segmentation step of LTA may misidentify the boundaries between right and left lung. This error will cause the statistical analysis to be inaccurate. *This error can be identified only by viewing the Lung Label series.* Figure 11 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this error. The red ellipse highlights the area of error.

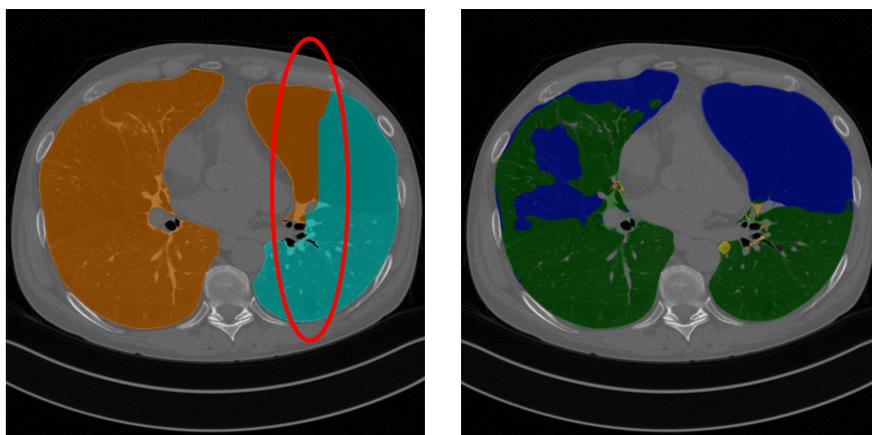


Figure 11

6_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

6.2.3 Classification Errors

Misidentified textures due to atelectasis. If atelectasis is present in the CT lung scan, the algorithm may misclassify the lung tissue as a texture that is not normal. This error can be identified by viewing the LTA Map in addition to the original CT scan for the presence of atelectasis. Figure 12 gives an example of this type of error.

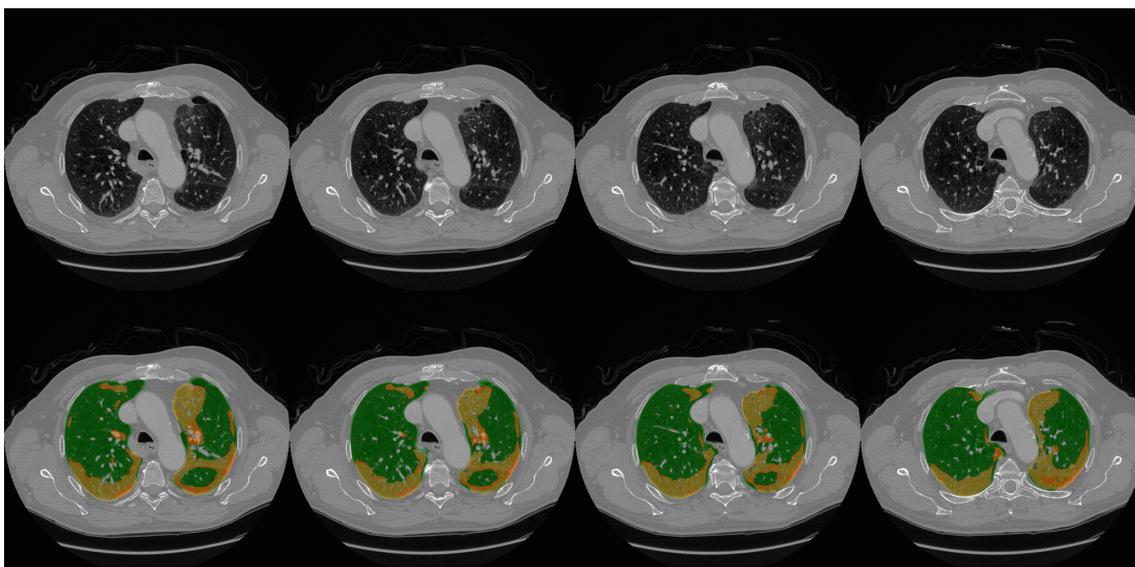


Figure 12: Slices of LTA Map displaying misidentified texture due to atelectasis. First row displays the original CT lung image and second row displays LTA Map of corresponding slices.

7 Command Line Commands

If Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software is installed without the Imbio Core Computing Platform (cloud or enterprise options), the Imbio LTA software is executed using the command line. The command line commands needed to run Imbio LTA are found in the Imbio LTA Installation and Quick Start Guide (Document Number: DES-7046).

8 Software Label



CT Lung Texture Analysis Software
Version 1.4.1



Imbio LLC
807 Broadway St NE, Suite 350
Minneapolis, MN 55413, United States
www.imbio.com

EC	REP
-----------	------------

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



2797



2019-09-11



[https://www.imbio.com/
support-documentation](https://www.imbio.com/support-documentation)



(01)00850894007483
(11)190911

imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
1.1	Anwendungsbereich	3
1.2	Produktübersicht	3
1.3	Imbio	4
1.4	EU-Konformitätserklärung	4
2	Indikationen und Voraussetzungen	5
2.1	Zielgruppe	5
2.2	Voraussetzungen für Scan-Verfahren	5
2.2.1	Aufnahmeparameter von Imbio	5
2.2.2	Protokoll-Empfehlung von Imbio	6
2.2.3	Atmungsanleitung	7
3	Qualitätsprüfung	8
3.1	Scanqualität	8
3.2	Kontraindikationen	8
4	Lung Texture Analysis	9
4.1	Eingabe	9
4.2	Ausgabe	9
4.2.1	Karte Lung Texture Analysis	9
4.2.2	Zusammenfassender Bericht Lung Texture Analysis	10
4.2.3	Lungenkennzeichnungen Lung Texture Analysis	14
5	Mögliche Ausnahmen	15
5.1	Eingabefehler	15
5.2	Segmentierungs- und Klassifikationsfehler	15
6	Überlegungen zur Risikominderung	16
6.1	Verfahren	16
6.2	Algorithmusbeschränkungen	16
6.2.1	Segmentierungsfehler	16
6.2.2	Beispiele für Segmentierungsfehler	17
6.2.3	Klassifizierungsfehler	20
7	Befehlszeilenbefehle	21
8	Software-Etikett	22

1 Einleitung

1.1 Anwendungsbereich

Das vorliegende Benutzerhandbuch wurde für die Software Imbio CT Lung Texture Analysis™ (LTA) verfasst.

Es umfasst keine Anleitung zur Verwendung der Imbio Core Computing Platform (CCP). Imbio CCP umfasst eine Cloud-Plattform, bei der es sich um ein skalierbares SaaS-Modell (Software-as-a-Service) auf Abo-Basis handelt, das es Kunden ermöglicht, rechenintensive Bildalgorithmen in der Cloud auf einer von Imbio gepflegten Infrastruktur laufen zu lassen. Daneben ist Imbio CCP auch als Vor-Ort-Infrastruktur erhältlich - für die Unternehmen, die ihre Bilddaten in den eigenen Räumlichkeiten behalten möchten. Diese Unternehmensversion von CCP umfasst ein System, bei dem der Kunde von der automatischen Bildverarbeitung profitiert bei gleichzeitiger Integration mit eigenen DICOM-Werkzeugen und -Arbeitsabläufen. Bei der Imbio CCP mit Cloud-Anbindung und Unternehmensoptionen handelt es es sich um eine separate Produktentwicklung von Imbio.

1.2 Produktübersicht

Bei der Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio handelt es sich um eine Reihe von Nachbearbeitungsalgorithmen zur Darstellung und Quantifizierung von Lungenparenchymmustern auf Computertomographien. Dazu wird das Lungengewebe aufgeteilt und in Kategorien unterteilt und dazu ein Bericht aus Grafiken erstellt. Die Symbole zeigen das relative Volumen des jeweiligen Lungenflügels und Lappens, wobei jede Region entsprechend dem relativen Volumen der fünf Parenchymkategorien farblich gekennzeichnet ist. Die LTA-Software läuft automatisch auf der CT-Eingabereihe ohne Benutzer-Eingaben oder andere Interventionen.

Zweck des Segmentationsalgorithmus ist die automatische Erkennung und bildliche Abtrennung der beiden Lungen vom restlichen Körper. Zweck des Klassifikationsalgorithmus ist die Erkennung der einzelnen Lungenpixel als eines von fünf parenchymalen Lungenmustern.

In die Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio eingegeben werden eine Reihe von Computertomographien der Lunge beim Einatmen in hochauflösendem DICOM-Format. Die genauen Anforderungen sind im Abschnitt Scan-Verfahren des vorliegenden Dokuments aufgeführt (Abschnitt 2.2).

Ausgegeben werden von der Software CT Lung Texture Analysis™ Software von Imbio zwei Serien RGB-Farbschicht-Aufnahmen der Lunge (SOP-Klasse Secondary Capture Image Storage) und ein zusammenfassender Bericht (SOP-Klasse Encapsulated PDF Storage oder SOP-Klasse Secondary Capture Image Storage).

1_EINLEITUNG

1.3 Imbio



Imbio LLC
807 Broadway St NE, Suite 350
Minneapolis, MN 55413
USA
www.imbio.com

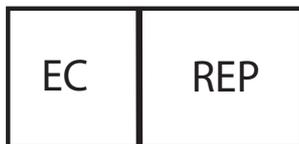
1.4 EU-Konformitätserklärung

Imbio erklärt, dass das Produkt die folgende Norm erfüllt:



Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen im Anhang I und ist gemäß Anhang II der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG sowie der Änderung 2007/47/EC CE-zertifiziert.

Der Bevollmächtigte für die CE-Kennzeichnung ist Emergo Europe.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

2 Indikationen und Voraussetzungen

Die Software Imbio CT LTA verwendet die CT-Dichtewerte des Lungengewebes und liefert so eine Quantifizierung und Visualisierung zur Unterstützung der Diagnose. Dazu führt die Software Imbio CT LTA eine dreidimensionale Segmentierung durch und unterteilt die Lungenvoxel in die üblichen radiologischen Kategorien. Bei anomalen parenchymalen Dichten der Lunge werden zur Unterstützung der Diagnose automatische Berichte und Farbmodelle der Analyse geliefert.

2.1 Zielgruppe

Die Software Imbio CT Lung Texture Analysis ist für Lungenfachärzte, Radiologen und Röntgentechniker (unter Aufsicht eines Lungenfacharztes oder Radiologen) vorgesehen.

2.2 Voraussetzungen für Scan-Verfahren

Wie gut sich ein Scan segmentieren lässt, hängt von der Auflösung ab, die deshalb analysiert werden muss. Die Auflösung lässt sich bestimmen, indem man die Aufnahmeprotokolle der DICOM-Daten untersucht sowie durch Sichtkontrolle der Bilder selbst. Die DICOM-Daten geben Aufschluss über die grundsätzlichen Aufnahmeparameter und können mit den Voraussetzungen von Imbio verglichen werden. Außerdem sollte der Scan einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um zu gewährleisten, dass keine Kontraindikationen vorliegen und keine Informationen fehlen.

2.2.1 Aufnahmeparameter von Imbio

Die Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio erstellt keine Ergebnisse für Scans, deren Aufnahmeparameter nicht die in der unten stehenden Tabelle aufgeführten Voraussetzungen erfüllen.

DICOM-Nummer	Kategorie	Benötigter Wert
(0008,0060)	Modalität	CT
(0028,0030)	Pixelabstand	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Umdrehungszeit	$\leq 1,0 \text{ s}$ (sofern vorhanden)
k.A.	Scheibenabstand	$\leq 2,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Schichtdicke	$\leq 2,0 \text{ mm}$
k.A.	Sichtfeld	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$

2_INDIKATIONEN UND VORAUSSETZUNGEN

2.2.2 Protokoll-Empfehlung von Imbio

Für die Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio empfiehlt Imbio eine volumetrische Erfassung in 3D, wobei der Pixelabstand beim Orientierungsscan weniger als 1 mm und die Schichtdicke weniger als 2 mm betragen sollte. Weiterhin empfiehlt Imbio, den Patienten in Rückenlage zu bringen. Eine Kontrastverstärkung bei der Aufnahme empfiehlt Imbio nicht. In der unten stehenden Tabelle sind Beispielprotokolle aufgeführt. Zwar beschränken sich die von der Software CT LTA von Imbio angenommenen Protokolle nicht auf die Scanner und Protokolle in der Tabelle, dennoch sollten ähnliche Aufnahmeparameter verwendet werden. Für iterative Rekonstruktionsmethoden liegt keine Beschreibung der Software CT LTA von Imbio vor. Bei Nichtbeachtung des empfohlenen Bildaufnahmeverfahrens ist die Fähigkeit der Software zur korrekten Aufteilung der Lunge womöglich eingeschränkt.

Scannermarke	GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA
Scannermodell	VCT 64	Sensation-64	64 Slice	Aq64
Scantypus	Helikal	Spiralförmig	Helikal	Helikal
Rotationsdauer (s)	0,5	0,5	0,5	0,5
Det. konfiguration	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625	64 x 0,5
Abstand	0,984	1,0	1,0	0,828
kVp	120	120	120	120
mA	200	200	200	150
Rekonstruktion				
Kern	Norm (Standard)†	B35f†	B†	FC13†
Stärke (mm)	0,625	0,75	0,67	1
Intervall (mm)	0,5	0,5	0,5	0,5
DFOV (cm)	Lungen*	Lungen*	Lungen*	Lungen*

†Es sind mehr Rekonstruktionskerne als die in der Liste genannten zulässig. In der unten stehenden Tabelle sind alle empfohlenen und nicht empfohlenen Rekonstruktionskerne aufgeführt.

*Das Rekonstruktionssichtfeld muss den breitesten Lungendurchmesser umfassen.

Empfohlene Rekonstruktionskerne

Aufgrund der großen Anzahl verfügbarer Rekonstruktionskerne und der Einführung neuer Kerne liefert Imbio keine vollständige Liste aller akzeptablen Rekonstruktionskerne. Dennoch empfiehlt Imbio die unten stehende Tabelle als Orientierung bei der Auswahl von Rekonstruktionskernen. Wird für einen menschlichen Nutzer ein Bild mit einer stärkeren Kantenanhebung benötigt, empfiehlt Imbio die Durchführung von zwei Rekonstruktionen: eine Rekonstruktion für den Menschen und eine zweite mit einem der empfohlenen Kerne für die LTA-Analyse.

2_INDIKATIONEN UND VORAUSSETZUNGEN

Scanner-Hersteller	Erste Wahl (Empfehlung)	Zweite Wahl (Empfehlung)	Nicht Empfohlen
GE	Knochen (Bone), Standard (Standard)	Weichgewebe (Soft)	Knochen+ (Bone+), Lunge (Lung)
SIEMENS	B31f, B35f, B45f, B46f	B20, B40	B18, B19, B25, B30, B50, B60, B70, B75, B80
PHILIPS	B, C	L	A, D
TOSHIBA	FC01, FC13, FC14, FC19	FC05, FC18	FC35, FC50, FC51, FC52, FC56, FC85

2.2.3 Atmungsanleitung

Der Patient muss so angeleitet werden, dass er die volle Atemleistung erreicht und hält, wobei vor der Bildaufnahme mehrere Versuche zum Üben möglich sind. Kann der Patient den Atem für die Dauer des Scanvorgangs nicht halten, wie dies bei Schwerkranken der Fall ist, muss ein schnellerer Scanner verwendet werden. Im Folgenden finden Sie eine Anleitung, wie Sie den Patienten auf den Einatem-scan vorbereiten.

Atemanleitung

Einatem-CT

Beim ersten Teil des Scanvorgangs werde ich Sie bitten, tief einzuatmen und den Atem anzuhalten.

Das wollen wir zunächst üben:

Bitte einmal tief einatmen.

Halten - nicht atmen.

Ganz entspannt atmen.

Bitte einmal tief einatmen.

Ausatmen.

Bitte einmal tief einatmen.

Ausatmen.

Ganz tief einatmen... EIN ... EIN ... EIN ...

Bitte den Atem anhalten - NICHT ATMEN!

Am Ende des Scanvorgangs. *Ganz entspannt atmen.*

Den Scanvorgang am unteren Ende der Lunge beginnen und oben abschließen.

3 Qualitätsprüfung

Vor Ausführung der Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio müssen die Scanqualität und mögliche Kontraindikationen geprüft werden.

3.1 Scanqualität

Aufgrund unterschiedlicher Aufnahmeparameter können die Messwerte der Lungendichte bei Computertomographien unterschiedlich ausfallen, so dass auch die LTA-Ergebnisse mitunter abweichen. Gründe für mögliche Abweichungen umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, die Dosis, den Rekonstruktionskern, die Schichtdicke, die Kalibrierung des Scanners und den Atemzyklus. Es empfiehlt sich nicht, die LTA-Ergebnisse von Aufnahmen mit unterschiedlichen Aufnahmeparametern zu vergleichen.

In folgenden Fällen erzeugt Imbio möglicherweise eine Fehlermeldung:

Problem	Folgen
Unschärf	Bei unscharfen Aufnahmen lassen sich die Atemwege mitunter nicht segmentieren, wenn sich das Lungengewebe nicht von anderem Gewebe unterscheiden lässt.
Fehlende Scheiben	Wenn im Lungengewebe Scheiben fehlen, sind die Karte Lung Texture Analysis™ und der zusammenfassende Bericht mitunter ungenau.
Nicht gesamte Lunge erfasst	Wenn die Aufnahme nicht die gesamte Lunge enthält, wird die Segmentierung der Lungen fehlschlagen.
Intubation	Wird der Patient während des Scanvorgangs intubiert, wird die Segmentierung der Lunge fehlschlagen.

3.2 Kontraindikationen

Diese Software kann alle eingegebenen Daten verarbeiten, die die Kriterien in Abschnitt 2.2.1 erfüllen, und führt keine zusätzlichen Qualitätskontrollen durch. **Es obliegt dem Mediziner, der die Anwendung benutzt (d.h. Radiologe, Lungenfacharzt und Röntgentechniker), dafür zu sorgen, dass die eingegebenen Daten von ausreichender Qualität sind.** Andernfalls sind die Ergebnisse der Anwendung zu vernachlässigen. Die Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio ist nicht zur Verwendung als primäres Werkzeug zur Krankheitserkennung und -diagnose vorgesehen.

Bereiche der Lunge, wo Komorbiditäten oder anomale Pathologien vorliegen, können unvorhergesehene Ergebnisse hervorbringen, und bei der Beurteilung der Ergebnisse von Lung Texture Analysis™ muss das Wissen um die Stelle und das Ausmaß der Komorbiditäten oder anomalen Pathologien einfließen.

Lung Texture Analysis™ wurde anhand von ausgewachsenen Lungen entwickelt und daran validiert und nicht an Kindern. Lung Texture Analysis™ darf nicht an Patienten verwendet werden, die nur eine Lunge haben.

4 Lung Texture Analysis

4.1 Eingabe

Als Eingabe verwendet die Software Lung Texture Analysis™ einen Scan der Einatmung.

4.2 Ausgabe

Die LTA-Software erzeugt drei Ergebnisse: die Karte Lung Texture Analysis, den zusammenfassenden Bericht Lung Texture Analysis und die LT-Lungenkennzeichnungen.

LTA-Ausgabe	Beschreibung DICOM-Serie
LTA-Karte	LTA RGB v1.4.1
LTA-Bericht	LTA-Bericht v1.4.1
LTA-Lungenkennzeichnungen	LTA-Lungenkennzeichnungen v1.4.1

4.2.1 Karte Lung Texture Analysis

Die LTA-Karte ist ein DICOM-Secondary-Capture-Image mit Voxeldaten, welche das Ursprungsbild mit RGB-Farbschicht darstellt. Bei der RGB-Schicht ist jedes Voxel des Lungengewebes mit einer von fünf Farben versehen, welche den Lungenparenchymmustern entsprechen.

Unten aufgeführt ist eine Liste der Standardfarben für die Kategorie des Lungenparenchymmusters. Die Farben können nach Installation der Software kundendefiniert werden.

	Normal
	Hypertransparent
	Milchglastrübung
	Retikuläres Muster
	Honigwabenmuster

Ein Beispiel von axialen Scheiben aus der Karte Lung Texture Analysis ist in Abbildung 1 unten zu sehen.

4_Lung Texture Analysis

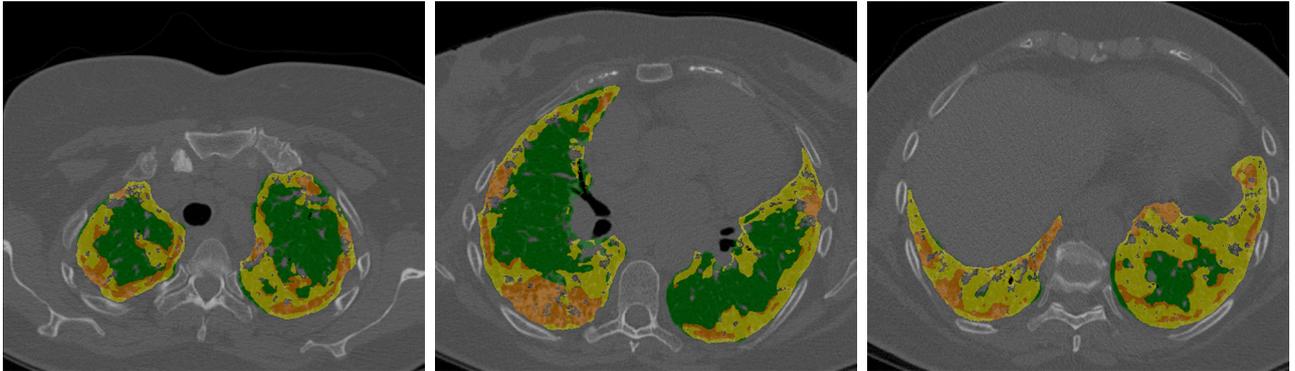


Abbildung 1: Axiale Scheiben der Karte Lung Texture Analysis.

4.2.2 Zusammenfassender Bericht Lung Texture Analysis

Der LTA-Bericht ist eine mit dem Format DICOM kompatible Datei, die die Ergebnisse der Software Lung Texture Analysis™ enthält. Die SOP-Klasse ist entweder Encapsulated PDF Storage oder Secondary Capture Image Storage. Im Bericht sind die Ergebnisse der Karte Lung Texture Analysis zusammengefasst. Dieser enthält die Patientendaten, Bilder der Lungenscheiben, Grafiken und eine Tabelle mit dem prozentualen Anteil der einzelnen Kategorien der Lungenparenchymmuster. In Abbildung 2 unten ist ein Beispiel eines solchen Berichts zu sehen.

4_Lung Texture Analysis

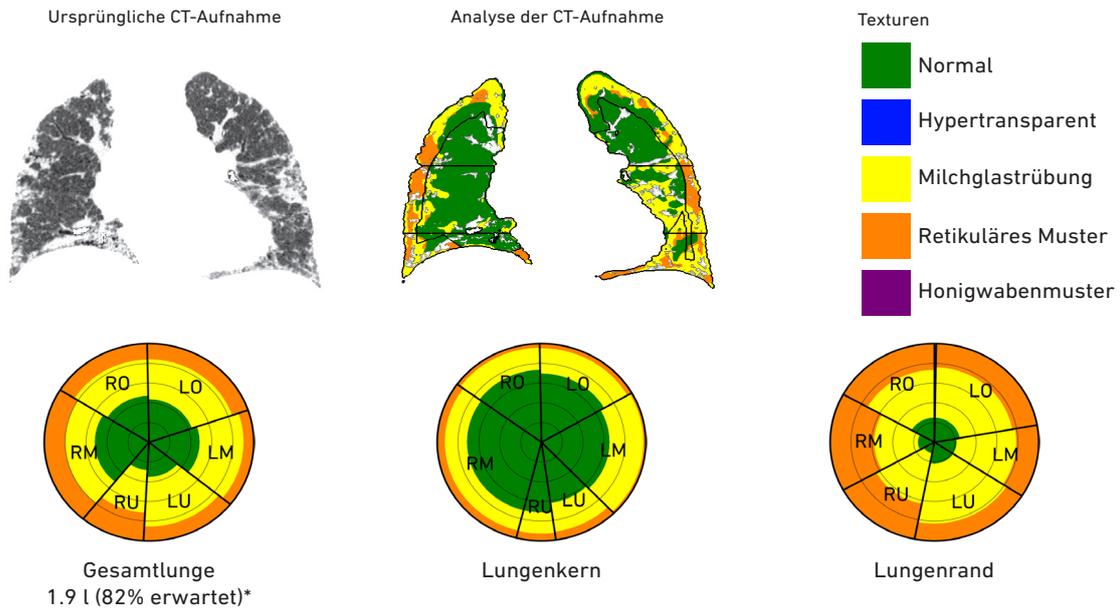


Lung Texture Analysis

Version 1.4.1

Name: Jane Doe	Geschlecht: Female	Untersuchungsdatum: 10. Oktober 2006
Patienten-ID: JD1234	geb.: 1. Juli 1951	Berichtsdatum: 16. September 2019
Hersteller: SIEMENS	Modell: Sensation 64	Stationsbezeichnung: Unknown
Kern: B46f	Schichtdicke: 1	Akt. Mittelwert Röhrenchen ^(max) , KVP: 319 (454/281) mA, 120 kV

Ergebnisse



Zusammenfassung

	Normal	Hypertransparent	Milchglasstrübung	Retikuläres Muster	Honigwabemuster
Gesamtlunge	44 %	0 %	39 %	17 %	0 %
Linke Lunge (1.0 l)	43 %	0 %	44 %	13 %	0 %
Linke Oben (G/K/R)	43 % / 69 % / 25 %	0 % / 0 % / 0 %	41 % / 26 % / 51 %	16 % / 5 % / 24 %	0 % / 0 % / 0 %
Linke Mitte (G/K/R)	48 % / 65 % / 21 %	0 % / 0 % / 0 %	42 % / 33 % / 57 %	10 % / 2 % / 22 %	0 % / 0 % / 0 %
Linke Unten (G/K/R)	35 % / 62 % / 22 %	0 % / 0 % / 0 %	51 % / 30 % / 61 %	14 % / 8 % / 17 %	0 % / 0 % / 0 %
Rechte Lunge (0.9 l)	45 %	0 %	34 %	21 %	0 %
Rechte Oben (G/K/R)	47 % / 73 % / 24 %	0 % / 0 % / 0 %	37 % / 23 % / 49 %	16 % / 4 % / 27 %	0 % / 0 % / 0 %
Rechte Mitte (G/K/R)	51 % / 71 % / 15 %	0 % / 0 % / 0 %	29 % / 21 % / 42 %	20 % / 8 % / 43 %	0 % / 0 % / 0 %
Rechte Unten (G/K/R)	28 % / 71 % / 12 %	0 % / 0 % / 0 %	44 % / 22 % / 52 %	28 % / 7 % / 36 %	0 % / 0 % / 0 %

G = Gesamt, K = Kern, R = Rand, G = K + R
 *Die gesamte Lungkapazität wird mit Hilfe von Crapos Methode wie beschrieben in Crapo RO, Mossir AH, Clayton PD and Nixon CT. Lung Volumes in Healthy Nonsmoking Adults. Bull. Europ. Physiopathol. Respir. 1982; 18:419-425 vorhergesagt.

Imbio 807 Broadway St NE, Suite 350 Minneapolis, MN 55413, USA www.imbio.com	EC REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Niederlande	CE 2797 2019-09-11	(01)00850894007483 (11)190911
---	-------------	--	--------------------------	----------------------------------

Abbildung 2: Beispiel eines LTA-Berichts.

Statistische Berichtsdaten

Im LTA-Bericht aufgeführt sind die Lungenvolumina sowie die prozentualen Anteile an Lungengewebe in den jeweiligen Kategorien der Lungenparenchymmuster.

4_Lung Texture Analysis

Dabei wird der prozentuale Anteil der Lungenparenchymmuster jeweils für die rechte, linke und gesamte Lunge angegeben. Ferner ist der prozentuale Anteil aufgliedert in oberes, mittleres und unteres Drittel des rechten und des linken Lungenflügels. Der prozentuale Anteil wird noch weiter aufgeteilt in Kern- und Rindenabschnitte. Als Lungenkern gilt der Bereich des Lungenparenchyms um die Lungenmitte, der etwa die Hälfte des Lungenvolumens umfasst. Als Lungenrinde gilt der Bereichs des Lungenparenchyms im Außenbereich der Lunge, der eben-falls etwa die Hälfte des Lungenvolumens umfasst.

Im Bericht erfasst werden die Volumina der gesamten Lunge sowie des linken und rechten Lungenflügels der Lunge beim Einatmen. Darüberhinaus wird, sofern die erforderlichen DICOM-Attribute vorliegen, anhand der Crapo-Methode ¹ Zur Ermittlung der Gesamtlungenkapazität werden folgende DICOM-Attribute benötigt.

DICOM-Nr.	Name
(0010,0040)	PatientenGeschlecht
(0010,1020)	PatientenKörpergröße
(0010,0030)	PatientenGeburtsdatum*

*PatientenGeburtsdatum nur bei PatientGeschlecht männlich.

Abbildungen im Bericht

Im Bericht zu sehen ist eine Abbildung der mittleren koronalen Scheibe der Karte Lung Texture Analysis. In der unten stehenden Abbildung sind Beispiele von Lungenbildern aus dem Bericht zu sehen.

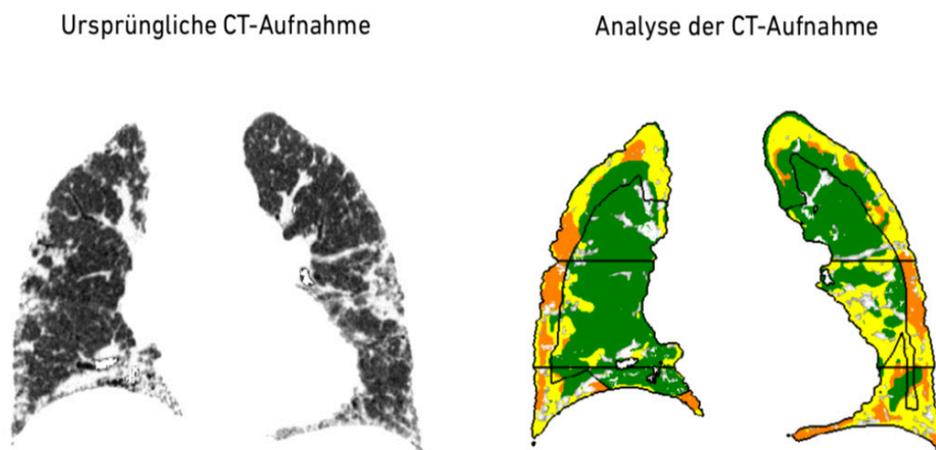


Abbildung 3: Beispiel von Lungenbildern aus LTA-Bericht.

¹Crapo RO, Morris AH, Clayton PD und Nixon CR) die Gesamtlungenkapazität prognostiziert. Lung Volumes in Healthy Nonsmoking Adults. Bull. Europ. Physiopathol. Respir. 1982; 18:419-425.

4_Lung Texture Analysis

Die andere Abbildung im Bericht ist eine Grafik. Die Grafik ist in 6 Abschnitte untergliedert, die den Dritteln der Lunge entsprechen (RO = Rechts Oben, RM = Rechts Mitte, RU = Rechts Unten, LO = Links Oben, LM = Links Mitte und LU = Links Unten). Dabei ist der Winkel des jeweiligen Abschnitts proportional zum Volumen des Lungendrittels. Jedes Drittel ist mit den Farben der entsprechenden Kategorie des Lungenparenchymmusters versehen, wobei sich der Radius eines Farbabschnitts proportional zum prozentualen Anteil der Kategorie des Lungenparenchymmusters verhält.

Der Bericht umfasst drei verschiedene Grafiken: Gesamtlunge, Lungenkern und Lungenrinde. Bei der Grafik der Gesamtlunge handelt es sich um eine Zusammenfassung der Musterkategorien für die gesamte Lunge. In der Grafik des Lungenkerns ist das Lungenparenchym des Lungenkerns dargestellt, welches als die Region definiert ist, die sich im Zentrum der Lunge befindet und circa die Hälfte des Lungenvolumens ausmacht. In der Grafik der Lungenrinde ist die Lungenrinde abgebildet, welche als die Region des Lungenparenchyms im äußeren Bereich der Lunge gilt und ebenfalls etwa die Hälfte des Lungenvolumens ausmacht.

Unten abgebildet ist ein Beispiel der drei Grafiken aus dem Bericht.

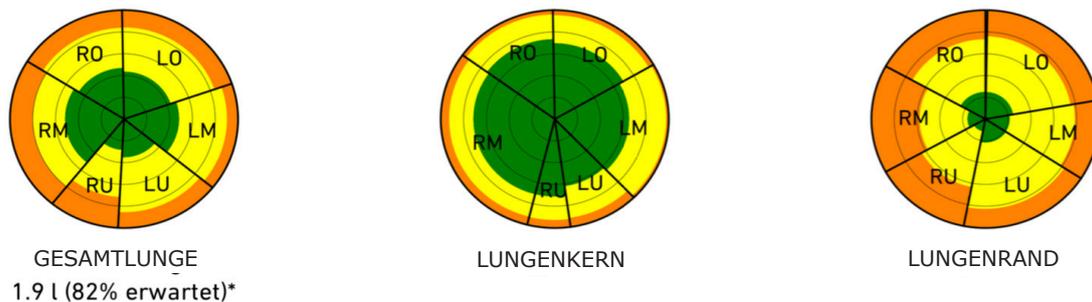
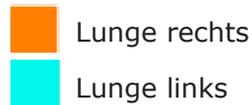


Abbildung 4: Beispielgrafiken Gesamtlunge, Lungenkern und Lungenrand aus dem LTA-Bericht.

4_Lung Texture Analysis

4.2.3 Lungenkennzeichnungen Lung Texture Analysis

Die Bildserie LTA-Lungenkennzeichnungen ist ein DICOM-Secondary-Capture-Image mit Voxeldaten, welche das Ursprungsbild mit RGB-Farbschicht darstellt. Die RGB-Farbschicht zeigt die Ergebnisse des Segmentieralgorithmus von LTA gemäß der Liste von Farben unten:



Ein Beispiel von axialen Scheiben von der Aufnahmeserie LTA Lungenkennzeichnungen ist unten in Abbildung 5 gezeigt.

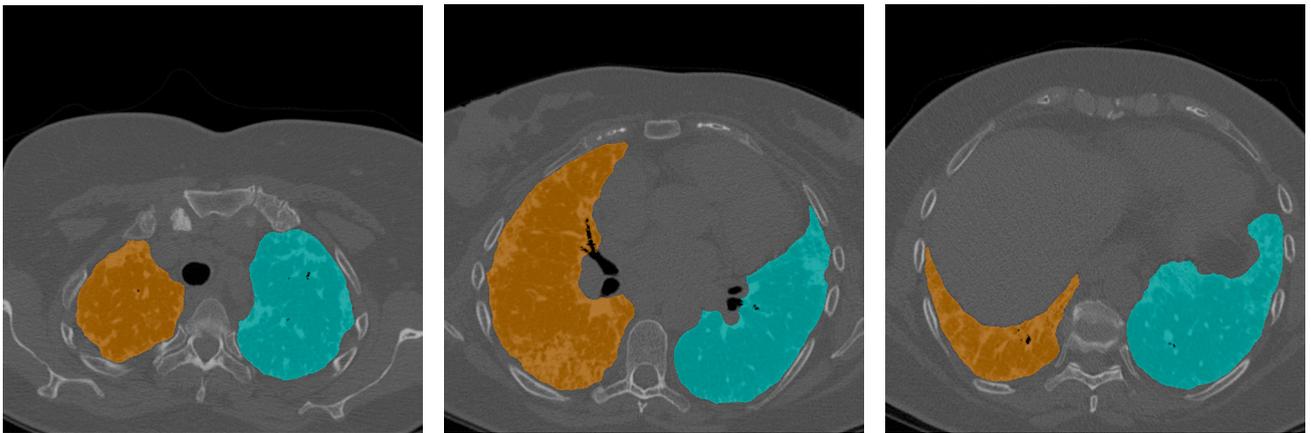


Abbildung 5: Axiale Scheiben der Aufnahmeserie LTA-Lungenkennzeichnungen

5_MÖGLICHE AUSNAHMEN

5 Mögliche Ausnahmen

Bei Ausnahmen im Algorithmus erzeugt die Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio eine Fehlermeldung. Unten aufgeführt sind mögliche Fehlermeldungen, die die Software erzeugt, sowie eine Beschreibung und mögliche Fehlerursachen.

5.1 Eingabefehler

ERROR: Input data invalid:: [EXPLANATION]
FEHLER: Eingabedaten ungültig:: [ERKLÄRUNG]

Diese Fehlermeldung wird angezeigt, wenn ein oder mehrere Aufnahmeparameter die Voraussetzungen von Imbio nicht erfüllen, wie in der EXPLANATION (ERKLÄRUNG) aufgelistet ist. Einzelheiten zu den einzelnen Parametervoraussetzungen finden Sie im Abschnitt 2.2.1.

ERROR: [DIRECTORY] contains more than one series
FEHLER: [VERZEICHNIS] enthält mehr als eine Serie

Diese Fehlermeldung tritt auf, wenn das Eingabeverzeichnis mehr als eine Aufnahmenserie enthält.

ERROR: User-supplied mask data invalid: [EXPLANATION]
FEHLER: Vom Benutzer bereitgestellte Maskendaten ungültig: [ERKLÄRUNG]

Diese Fehlermeldung tritt auf, wenn die vom Benutzer bereitgestellte Segmentierungsmaske die folgenden Anforderungen nicht erfüllt, was in der EXPLANATION (ERKLÄRUNG) der Fehlermeldung angegeben sein würde:

1. Maskendaten müssen entweder der signierte oder unsignierte ganzzahlige Datentyp sein.
2. Maskenwerte müssen 0, 1, 2 oder 3 sein.
3. Masken müssen dieselbe Form wie Eingabedaten aufweisen.

5.2 Segmentierungs- und Klassifikationsfehler

ERROR: LTA executable failed
FEHLER: LTA-Ausführung fehlgeschlagen

Diese Fehlermeldung weist auf eine Ausnahme beim Segmentierungs- oder Klassifizierungsalgorithmus hin. Mögliche Ursachen sind: Das eingegebene Bild enthält keine Lungen, ist unscharf oder enthält nur eine Lunge.

ERROR: Lung rind volume percentage [VALUE] not in expected range
FEHLER: Prozentsatz [WERT] des Lungenrindenvolumens ist nicht im erwarteten Bereich
ERROR: Lung core volume percentage [VALUE] not in expected range
FEHLER: Prozentsatz [WERT] des Lungenkernvolumens ist nicht im erwarteten Bereich

Diese Fehlermeldungen zeigen einen Segmentierungsfehler an, der von Imbio CT Lung Texture Analysis™ erzeugt wurde, um eine interne Qualitätskontrolle zu bestehen. Diese Kontrolle erwartet, dass die segmentierte Lungenrinde und der Lungenkern zwischen 30 % und 70 % des Gesamtlungenvolumens ausmachen.

6 Überlegungen zur Risikominderung

6.1 Verfahren

Das CT-Verfahren im Abschnitt 2.2 muss befolgt werden.

6.2 Algorithmusbeschränkungen

6.2.1 Segmentierungsfehler

Die Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio verwendet fortschrittliche Bildverarbeitungsmethoden zur Segmentierung der Lungen von CT-Aufnahmen der Brust, damit eine Texture Analysis durchgeführt werden kann. Die Software überprüft die Eingabeparameter und informiert den Benutzer mittels Warn- und Fehlermeldungen, wenn Verdacht auf ein Problem besteht. Dennoch gibt es einige Fälle, in denen keine Warn- oder Fehlermeldung ausgegeben wird, so dass der Ausgabebericht möglicherweise falsche Ergebnisse enthält. Unten aufgeführt sind Beispiele solcher Fälle. Softwarebenutzer sollten die Ausgaben der Software überprüfen, da es sich hierbei um ähnliche Probleme handelt. Falls diese vorliegen, sollten Benutzer mit Vorsicht vorgehen. Die Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio darf nur von dem vorgesehenen Benutzer verwendet werden, siehe Abschnitt 2.1.

- Übersegmentierung der Lunge. Umfasst unter anderem Folgendes:
 - Luft außerhalb des Körpers wird als Lunge kategorisiert.
 - Luft im Darm wird als Lunge kategorisiert.
 - Peripheres Nicht-Lungengewebe wird als Lunge kategorisiert
- Untersegmentierung der Lunge. Umfasst unter anderem Folgendes:
 - Ein Teil der Lunge wird als zum Atemwegsbaum gehörend kategorisiert und dieser Teil wird von der Analyse ausgenommen.
 - Hochdichte Bereiche des Lungenparenchyms werden von der Segmentierung ausgeschlossen. Das wird normalerweise durch das Vorliegen von abhängiger Atelektase oder Lungenknoten verursacht.
- Kennzeichnungsfehler des linken/rechten Lunge.
 - Ein Teil der linken Lunge ist falsch als zur rechten Lunge gehörend klassifiziert oder umgekehrt.

6_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

6.2.2 Beispiele für Segmentierungsfehler

Außenluft ist als Lunge klassifiziert. Bei der Segmentierung wird Luft außerhalb des Körpers unter Umständen als Lungenparenchym fehlidentifiziert. Dies führt dazu, dass ein Teil des Gewebes, das nicht zur Lunge gehört, in die statistische Analyse einbezogen wird. Dieser Fehler kann identifiziert werden, indem entweder die LTA-Karte oder die Lungenkennzeichnungsserie angezeigt wird. Abbildung 6 zeigt Aufnahmen der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Karte (rechts) für einen Fall, bei dem es zu dieser Art von Fehler kommt. Die roten Pfeile zeigen den Bereich mit Luft außen an, der in die Lunge mit einbezogen wurde.

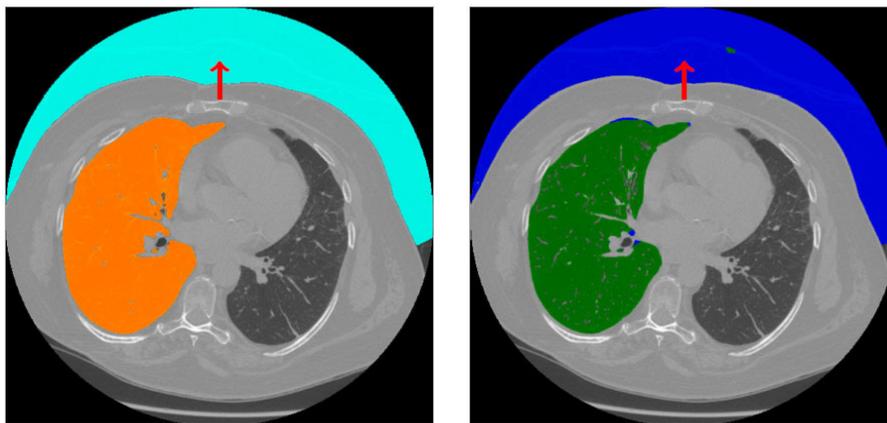


Abbildung 6

Luft im Darm wird als Lunge klassifiziert. Der Segmentieralgorithmus fehlidentifiziert Luft im Darm möglicherweise als Lungenparenchym. Dies führt dazu, dass Gewebe, das nicht zur Lunge gehört, in die statistische Analyse einbezogen wird. Dieser Fehler kann identifiziert werden, indem entweder die LTA-Karte oder die Lungenkennzeichnungsserie angezeigt wird. Abbildung 7 zeigt Aufnahmen der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Karte (rechts) für einen Fall, bei dem es zu dieser Art von Fehler kommt. Die roten Pfeile zeigen den Bereich, in dem der Darm eingeschlossen ist.

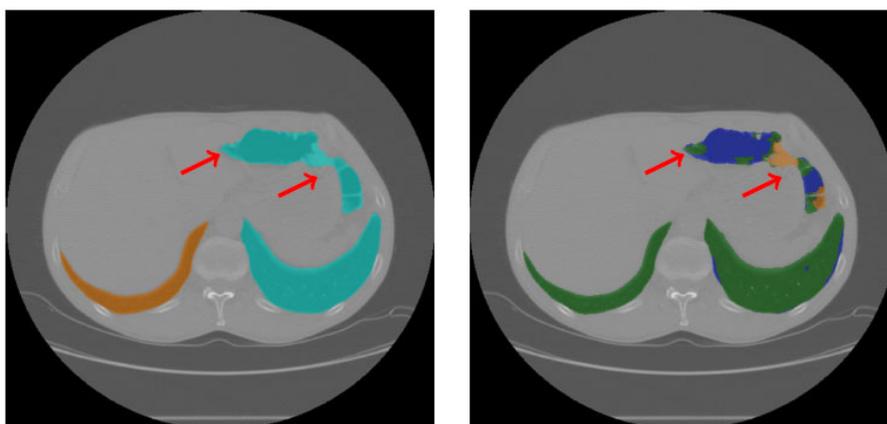


Abbildung 7

6_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

Peripheres Nicht-Lungengewebe, das als Lunge eingeschlossen ist. Der Segmentieralgorithmus liefert möglicherweise eine zu große Lungenregion, indem ein kleiner Anteil Gewebe an der Peripherie, das nicht zur Lunge gehört, eingeschlossen wird. Die Stärke dieser Übersegmentierung beträgt schätzungsweise 1 bis 2 Voxel. Normalerweise wird dieses Gewebe von außerhalb der Lunge einem der fünf Muster zugeordnet, so dass deren prozentualer Anteil fehlerhaft ist. Dieser Fehler kann identifiziert werden, indem entweder die LTA-Karte oder die Lungenkennzeichnungsserie angezeigt wird. Abbildung 8 zeigt Aufnahmen der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Karte (rechts) für einen Fall, bei dem es zu dieser Art von Fehler kommt. Die roten Pfeile zeigen den Bereich, in dem Nicht-Lunge mit eingeschlossen ist.

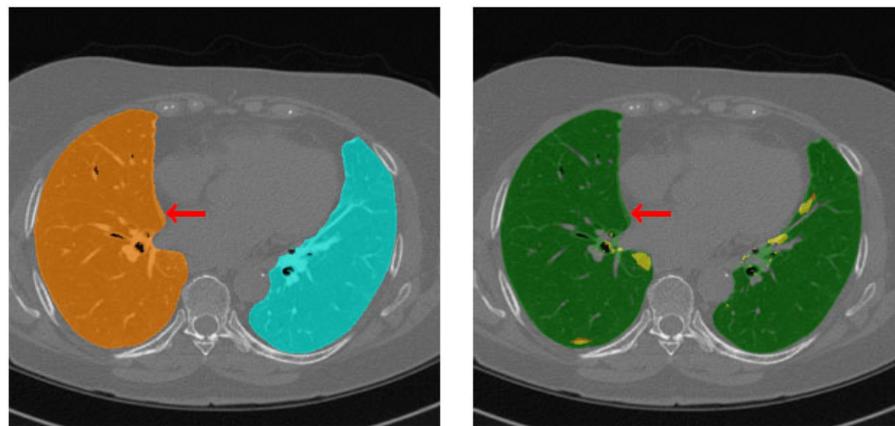


Abbildung 8

Überlauf der Atemwegssegmentierung in das Lungenparenchym. Überlauf der Atemwegssegmentierung in das Lungenparenchym. Dieser Fehlercode führt dazu, dass Stellen mit Lungenparenchym von der Analyse ausgeschlossen werden. Abbildung 9 zeigt Aufnahmen der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Karte (rechts) für einen Fall, bei dem es zu diesem Fehler kommt. Die roten Pfeile zeigen den Bereich mit überlaufendem Atemweg an.

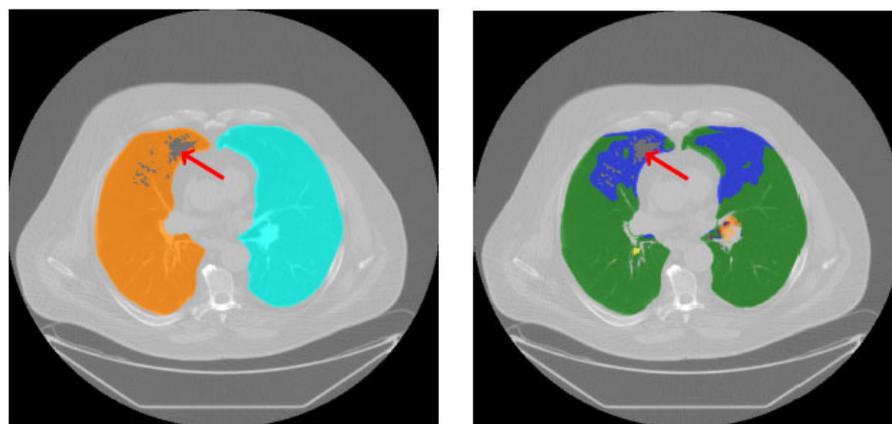


Abbildung 9

6_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

Ausschluss der Lunge infolge von hochdichtem Parenchym. Im Segmentierungsschritt des LTA wird möglicherweise nicht das gesamte Lungengewebe erkannt. Grund hierfür können ein stark fibrotisches Gewebe oder eine anomale Anatomie sein. Dieser Fehler führt möglicherweise dazu, dass ein Teil der Lunge bei der statistischen Analyse nicht berücksichtigt wird. Dieser Fehler kann identifiziert werden, indem entweder die LTA-Karte oder die Lungenkennzeichnungsserie angezeigt wird. Abbildung 10 zeigt Aufnahmen der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Karte (rechts) für einen Fall, bei dem es zu dieser Art von Fehler kommt. Die roten Pfeile zeigen den Bereich mit ausgeschlossener Lunge an.

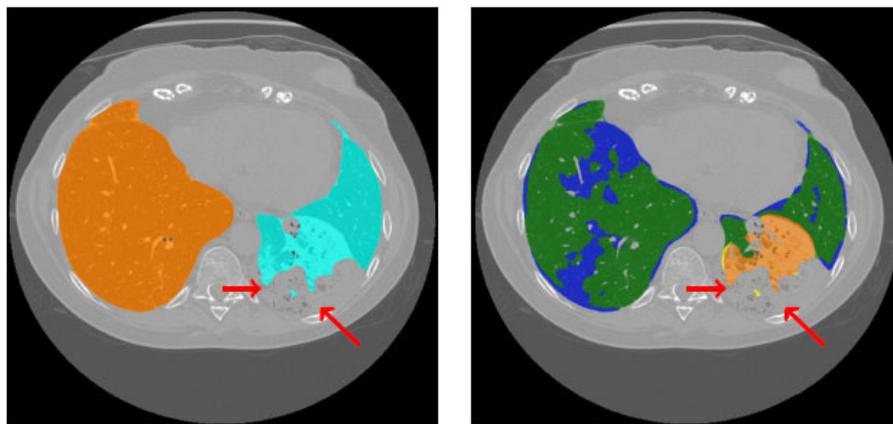


Abbildung 10

Kennzeichnungsfehler der linken/rechten Lunge. Der Segmentierungsschritt von LTA könnte die Begrenzungen zwischen rechter und linker Lunge fehlidentifizieren. Diese Fehlermeldung hat eine inakkurate statistische Analyse zur Folge. *Dieser Fehler kann identifiziert werden, indem die Lungenkennzeichnungsserie angezeigt wird.* Abbildung 11 zeigt Aufnahmen der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Karte (rechts) für einen Fall, bei dem es zu diesem Fehler kommt. Die rote Ellipse zeigt den Bereich des Fehlers an.

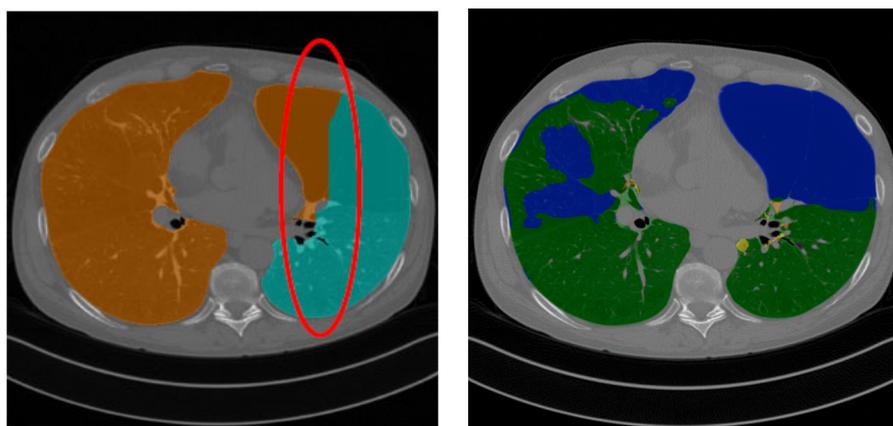


Abbildung 11

6_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

6.2.3 Klassifizierungsfehler

Aufgrund von Atelektase falsch bestimmtes Gewebe. Bei Atelektase im Lungen-CT interpretiert der Algorithmus das Lungengewebe möglicherweise als anomale Struktur. Diesen Fehler finden Sie, indem Sie die LTA-Karte zusätzlich zum ursprünglichen CT-Bild auf das Vorhandensein von Atelektase kontrollieren. Abbildung 12 zeigt ein Beispiel dieses Fehlertyps.

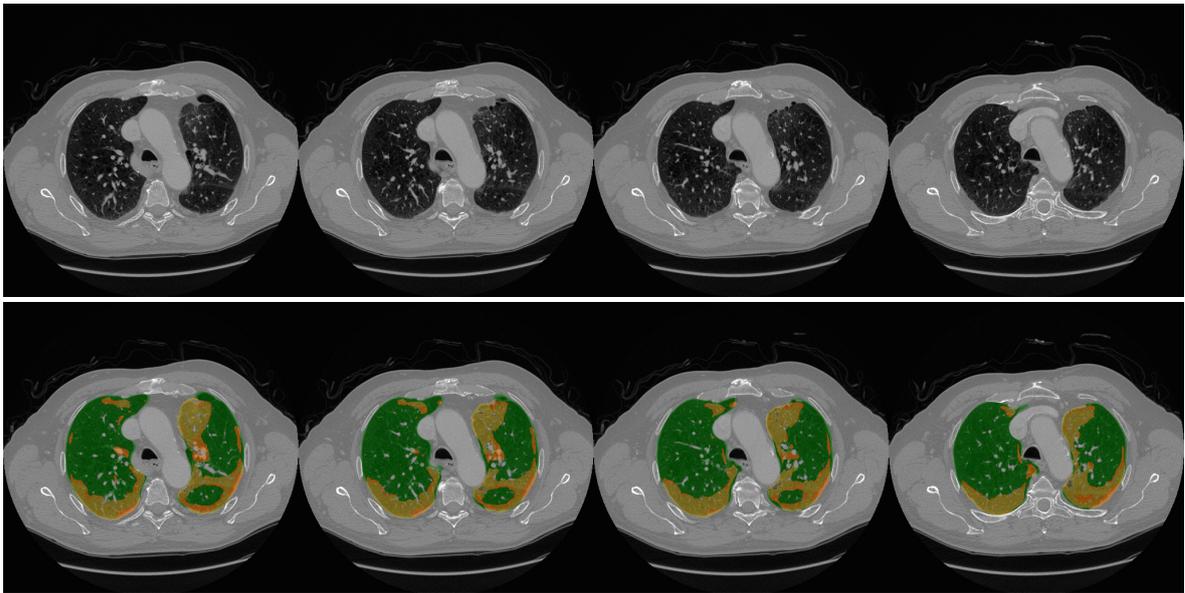


Abbildung 12: Scheiben der LTA-Karte mit Gewebe, das infolge von Atelektase falsch bestimmt wurde. Die erste Zeile zeigt die Original-CT-Lungenaufnahme und die zweite Zeile die LTA-Karte der entsprechenden Scheiben.

7 Befehlszeilenbefehle

Bei Installation der Software CT Lung Texture Analysis™ von Imbio ohne die Im-bio Core Computing Platform (Cloud- oder Unternehmensoptionen) wird die LTA-Software von Imbio über die Befehlszeile ausgeführt. Die Befehlszeilenbefehle zur Ausführung von Imbio LTA finden Sie unter Imbio LTA Installation and Quick Start Guide v (Dokumentenummer: DES-7046).

8 Software-Etikett



CT Lung Texture Analysis Software
Version 1.4.1



Imbio LLC

807 Broadway St NE, Suite 350
Minneapolis, MN 55413, United States
www.imbio.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande



2019-09-11



[https://www.imbio.com/
support-documentation](https://www.imbio.com/support-documentation)



(01)00850894007483
(11)190911