

imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

v2.0.0

IMBIO CT LUNG TEXTURE 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 Intended Use and Requirements (For Investigational Use Only)	6
2.1 Intended Users	6
2.2 Scan Protocol Requirements	6
2.2.1 Imbio Acquisition Parameters	6
2.2.2 Other DICOM Input Requirements	7
2.2.3 Imbio Recommended Protocol	7
2.2.4 Breathing Instructions	8
3 Quality Assessment	9
3.1 Scan Quality	9
3.2 Contraindications	9
4 Lung Texture Analysis	11
4.1 Input	11
4.2 Outputs	11
4.2.1 Lung Texture Analysis Map	11
4.2.2 Lung Texture Analysis Summary Report	12
4.2.3 Lung Texture Analysis Lung Labels	15
4.2.4 Lung Texture Analysis Pulmonary Vessel Labels	15
5 Possible Encountered Exceptions	16
5.1 Input Errors	16
5.2 Segmentation and Classification Errors	18
6 Considerations to Reduce Risk	19
6.1 Protocol	19
6.2 Algorithm Limitations	19
6.2.1 Segmentation Errors	19
6.2.2 Examples of Segmentation Errors	20
6.2.3 Classification Errors	23
7 Command Line Commands	24
8 Software Label	25

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 horizontal bar graphs and a 3D texture rendering. The graphs represent the percent volumes of each subsection within the left and right lung and color coded to represent the four 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 four 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 three 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
1015 Glenwood Ave, Floor 4
Minneapolis, MN 55405, USA
United States
www.imbio.com

1.4 EU Declaration of Conformity

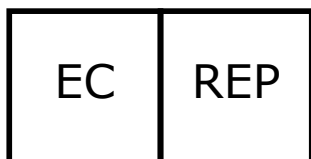
Imbio declares that this product conforms to the following Standard:



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	$\geq 10.0 \times 10.0 \times 20.0 \text{ cm}^3$

2.2.2 Other DICOM Input Requirements

The Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software utilizes specific DICOM data to generate its outputs. The following DICOM data tags are required in the input CT images.

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

DICOM Tag	Name	Required Value
(0028,1054)	Rescale Type	HU (if present)
(0020,0032)	Image Position Patient	(present and not empty)

2.2.3 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.

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

2.2.4 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. 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 2.2.2 and it does not perform any additional quality checking. **It is the responsibility of the medical professional who is using the application (i.e., the 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 four outputs: the LTA Map, the LTA Summary Report, the LTA Lung Labels, and the LTA Pulmonary Vasculature Labels.

LTA Output	DICOM Series Description
LTA Map	LTA RGB v2.0.0
LTA Summary Report	LTA Report v2.0.0
LTA Lung Labels	LTA Lung Labels v2.0.0
LTA Pulmonary Vessels Labels	LTA Pulmonary Vessels Labels v2.0.0

The outputs from LTA Software have DICOM tags populated according to the Co-ordinated Universal Time (UTC) for the following tags:

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

4.2.1 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 four 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.

	HYPERLUCENT
	GROUND GLASS
	RETICULAR
	HONEYCOMB

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

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



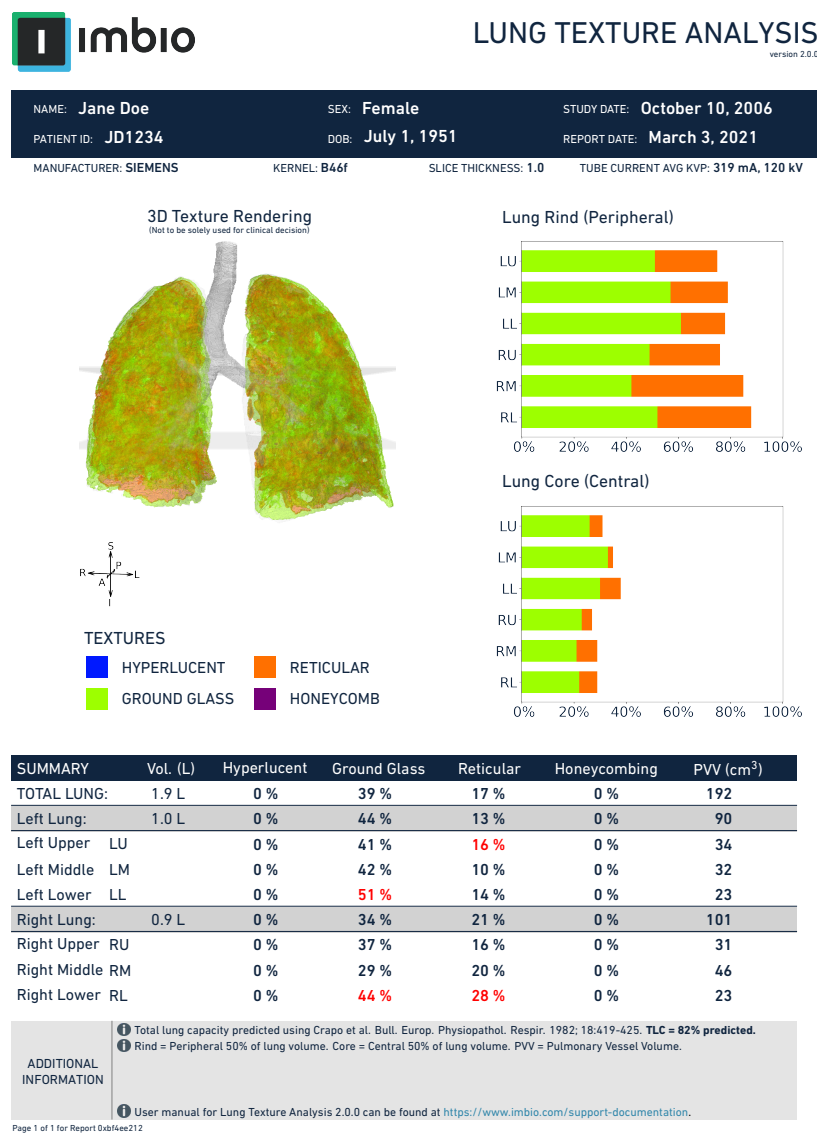
Figure 1: Axial slices of Lung Texture Analysis Map

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, a 3D lung texture rendering, bar graphs 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



4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

lung capacity is predicted using Crapo's method.¹

DICOM Tag	Name
(0010,0040)	Patient Sex
(0010,1020)	Patient Size
(0010,0030)	Patient Birth Date*

*Patient Birth Date is needed for Crapo's methods only if Patient Sex is Male.

Report Graphics

The report displays a 3-dimensional (3D) rendering image of the lung textures from the Lung Texture Analysis Map. Below is an example of the 3D lung texture rendering found in the report. Note that the rendering is not to be solely used for clinical decision-making

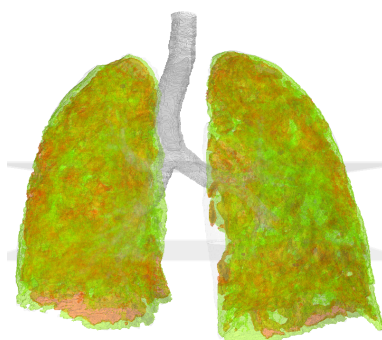


Figure 3: Example of the 3D lung texture rendering in LTA Summary Report

The other graphics in the report are a horizontal bar graphs. Each graph is divided into 6 sections corresponding to the thirds of the lungs (RU = Right Upper, RM = Right Middle, RL = Right Lower, LL = Left Lower, etc.). The bar for each third is filled with the colors corresponding to the lung parenchyma pattern classification, where the length of each color bar is proportional to the percentage of the lung parenchyma pattern classification.

The report contains two different graphs: Lung Rind (Peripheral) Graph and Lung Core (Central) Graph. The Lung Rind (Peripheral) Graph summarizes the lung rind which is defined as the region of lung parenchyma of the exterior or peripheral portion of the lung that is comprised of about half of the lung volume. 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

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

comprised of about half of the lung volume.

Below is an example of the two graphs found in the report.

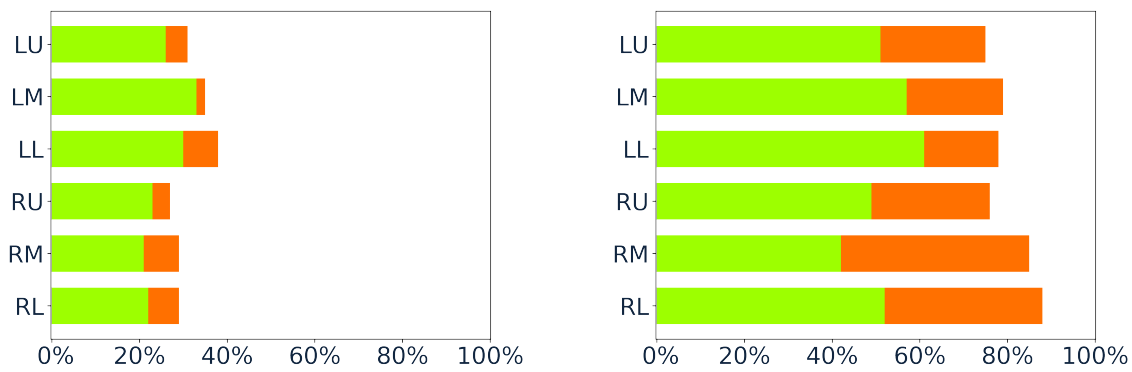
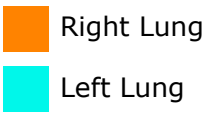


Figure 4: Example of the Lung Rind (left) and Lung Core (right) Graphs in LTA Summary Report

4.2.3 Lung Texture Analysis Lung Labels

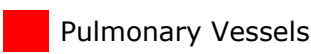
The LTA Lung Labels image series is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. The RGB overlay shows the results of LTA’s segmentation algorithm in accordance with the list of colors below:



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

4.2.4 Lung Texture Analysis Pulmonary Vessel Labels

The LTA Pulmonary Vessel 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 pulmonary vasculature segmentation algorithm in accordance with the list of colors below:



Example axial slices from the LTA Pulmonary Vessel Labels image series are shown below in Figure 6.

5_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS



Figure 5: Axial slices of LTA Lung Labels image series

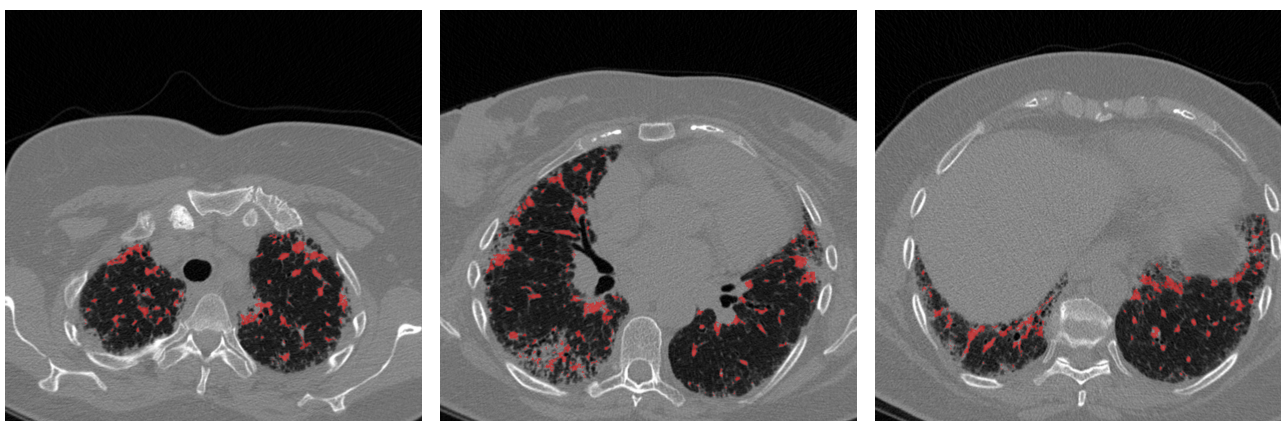


Figure 6: Axial slices of LTA Pulmonary Vessel Labels image series

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 2.2.2.

In the event that this error occurs, the algorithm will output an Input Check Report

5_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

indicating the reason why the input data was deemed unacceptable. An example Input Check Report for LTA is shown in Figure 7.



LTA INPUT CHECK REPORT
VERSION 2.0.0

ACCESSION NUMBER: 00000001 STATION NAME: Unknown	MANUFACTURER: SIEMENS MODEL: Sensation 64	KERNEL: B46f TUBE CURRENT AVG (mA), KVP: 311 (311) mA, 120 kV
---	--	--

	Requirement	Value	Result
Series Instance UID	Valid UID	1.3.6.1.4.1.39653.1473456764744878.506	✓
Modality	CT	MR	✗
Revolution Time (s)	<= 1.0	Missing (OK)	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2.0, 2.0]	[1.0, 1.0]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= [100, 100, 200]	[270, 270, 284]	✓
Slice Spacing (mm)	<= 2.0	2.0	✓
Slice Thickness (mm)	<= 2.0	3.0	✗
Rescale Type	HU	Missing (OK)	⚠
Patient Age (years)	>= 18	55	✓

See LTA 2.0.0 User Manual (section SCAN PROTOCOL REQUIREMENTS) for more information on input requirements.
<https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figure 7: Example of an Input Check Report

The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the Result column. In Figure 7, the offending parameters are the modality and slice thickness. Note the yellow triangle warning signs indicate sub-optimal parameters or parameters that are missing from the input meta data (Revolution Time or Rescale Type). These warnings will not result in an input check failure, but should be noted nonetheless.

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_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

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 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 outside air that is included in the lung.

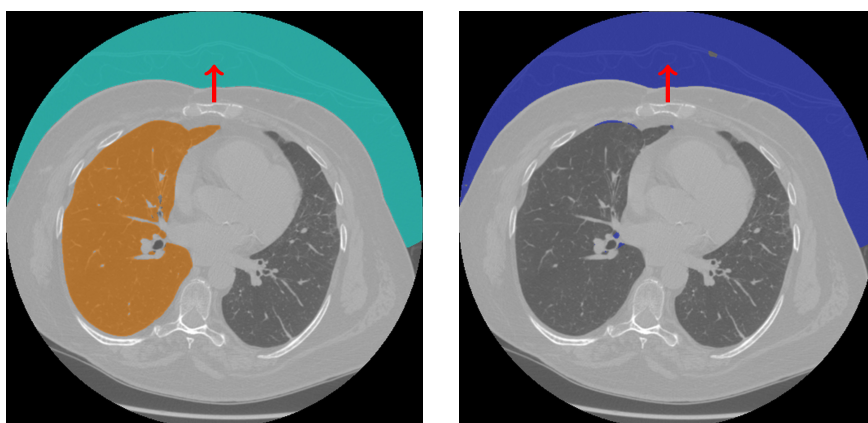


Figure 8

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 9 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.

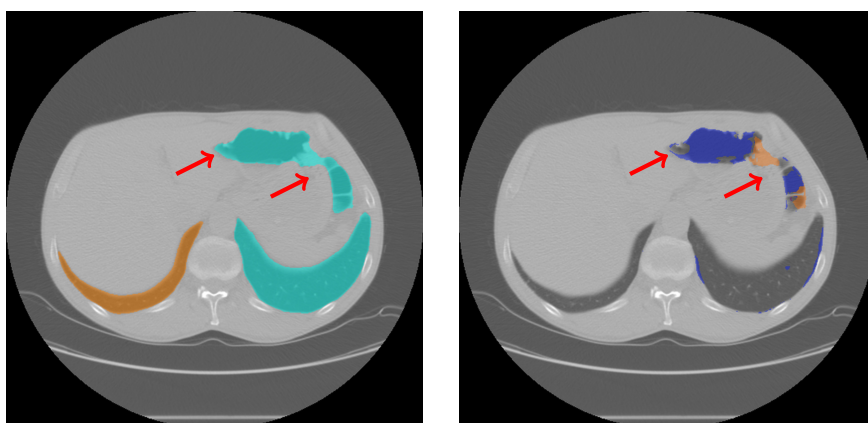


Figure 9

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 four textures thus affecting the texture percentages. 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 non-lung inclusion.

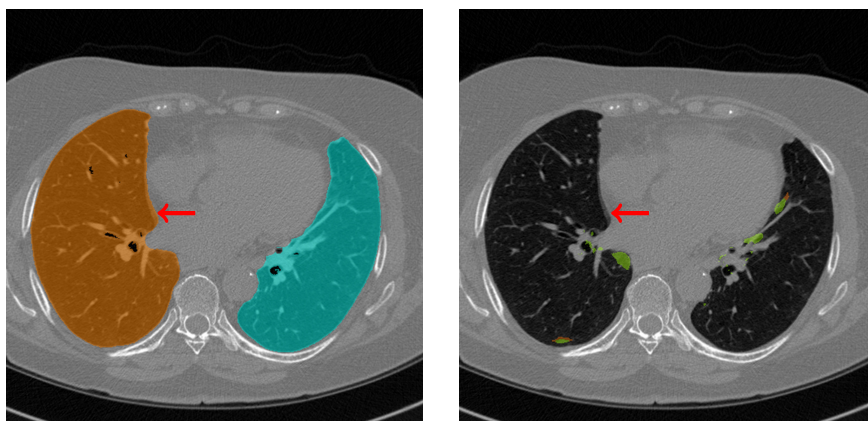


Figure 10

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 11 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case exhibiting this error. The red arrows highlight the area of airway leakage.

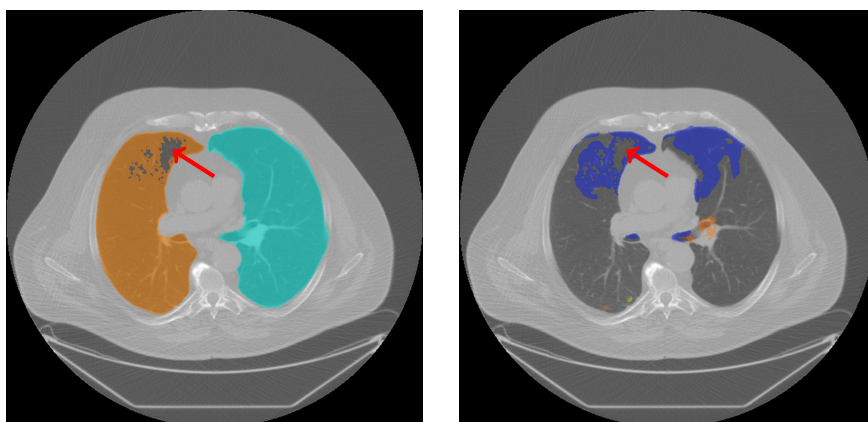


Figure 11

Exclusion of the lung due to high density parenchyma. The segmentation

6_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

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 12 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.

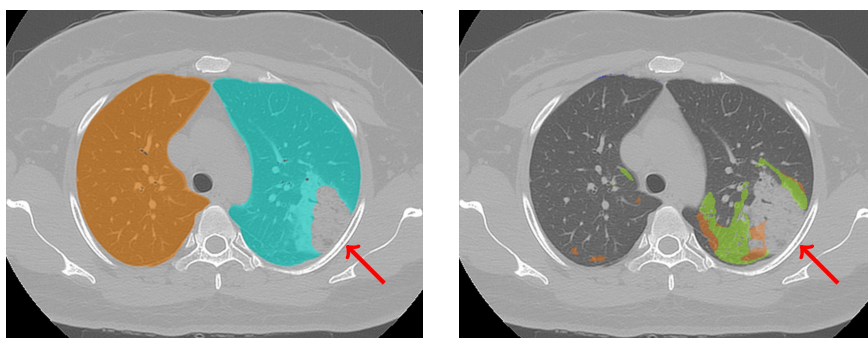


Figure 12

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 13 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this error. The red ellipse highlights the area of error.

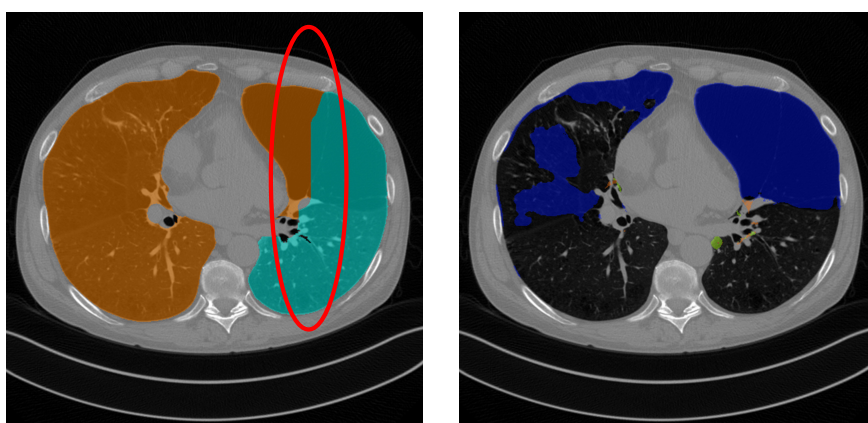


Figure 13

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 14 gives an example of this type of error.

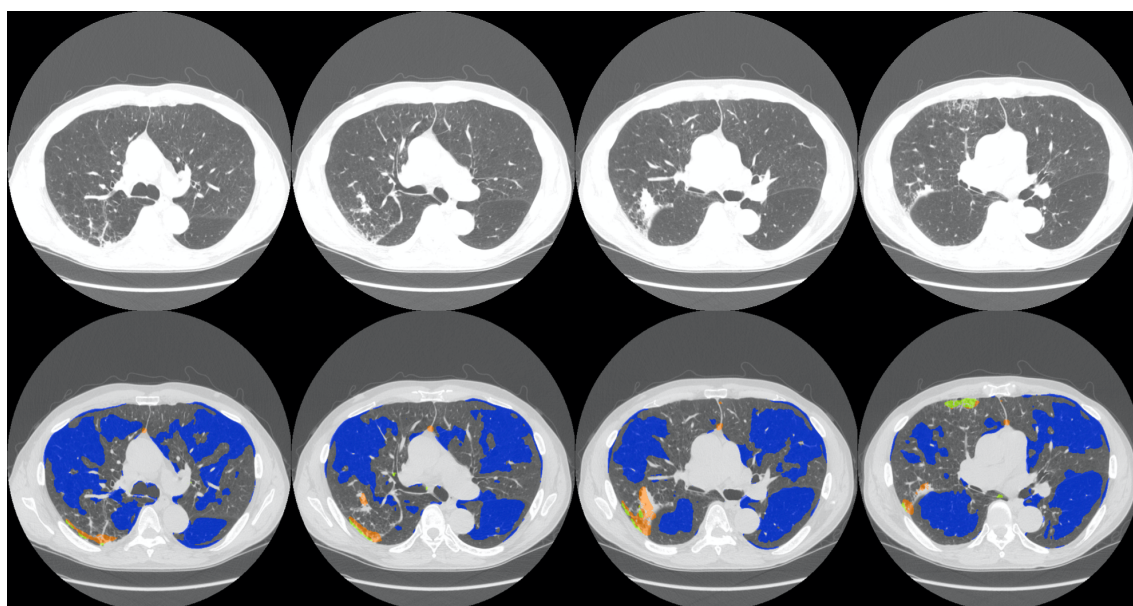


Figure 14: Slices of LTA Map displaying misidentified texture due to atelectasis. First row displays the original CT lung image and second row displays LTA Map of corresponding slices.

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: QSG-1).

8 Software Label



CT Lung Texture Analysis Software
Version 2.0.0



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave, Floor 4
Minneapolis, MN 55405, United States
www.imbio.com

EC	REP
----	-----

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



2797



2021-03-01



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

imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

V2.0.0

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	3
1.1 Umfang des Handbuchs	3
1.2 Produktübersicht	3
1.3 Kontakt zu Imbio	4
1.4 EU-Konformitätserklärung	4
2 Indikationen für die Anwendung und Voraussetzungen	5
2.1 Vorgesehene Anwender	5
2.2 Voraussetzungen für das Aufnahmeprotokoll	5
2.2.1 Erfassungsparameter von Imbio	5
2.2.2 Andere DICOM-Eingabevoraussetzungen	6
2.2.3 Von Imbio empfohlenes Protokoll	6
2.2.4 Atemanweisungen	7
3 Qualitätsprüfung	9
3.1 Aufnahmequalität	9
3.2 Kontraindikationen	9
4 Lung Texture Analysis	11
4.1 Input	11
4.2 Outputs	11
4.2.1 Lung Texture Analysis-Zuordnung	11
4.2.2 Lung Texture Analysis-Zusammenfassungsbericht	12
4.2.3 Lung Texture Analysis-Lungenkennzeichnungen	16
4.2.4 Lung Texture Analysis-Lungengefäßkennzeichnungen	16
5 Mögliche Ausnahmen	17
5.1 Eingabefehler	17
5.2 Segmentierungs- und Klassifizierungsfehler	18
6 Überlegungen zur Risikominderung	20
6.1 Protokoll	20
6.2 Grenzen des Algorithmus	20
6.2.1 Segmentierungsfehler	20
6.2.2 Beispiele für Segmentierungsfehler	21
6.2.3 Klassifizierungsfehler	24
7 Befehlszeilen-Befehle	26
8 Kennzeichnung der Software	27

1 Einführung

1.1 Umfang des Handbuchs

Dieses Anwenderhandbuch wurde für die Imbio CT Lung Texture Analysis™ (LTA) Software verfasst.

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

1.2 Produktübersicht

Die CT Lung Texture Analysis™ Software von Imbio besteht aus einer Reihe von Bildnachverarbeitungs-Algorithmen zur Charakterisierung und Quantifizierung von Lungenparenchym-Mustern in CT-Aufnahmen. Sie segmentiert und klassifiziert das Lungengewebe und erstellt einen Bericht, der aus horizontalen Balkendiagrammen und 3D-Textur-Rendering besteht. Die Diagramme stellen die prozentualen Volumina jeder Subsektion innerhalb der linken und rechten Lunge dar und sind farbkodiert, um die vier parenchymatösen Klassifizierungen darzustellen. Die LTA Software wird automatisch auf Eingabegeräten der CT-Serie ausgeführt, ohne dass eine Eingabe oder ein Eingreifen des Anwenders notwendig ist.

Das Ziel des Segmentierungsalgorithmus ist die automatische Identifizierung und Abgrenzung der beiden Lungen vom restlichen Körper. Der Klassifizierungsalgorithmus dient dazu, jedes Lungenpixel als eine der vier Klassifizierungen des Lungenparenchyms zu identifizieren.

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

1_EINFÜHRUNG

Die von der Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software bereitgestellten DICOM-Ausgaben sind drei RGB-Überlagerungs-Bildserien (Secondary Capture Image Storage SOP Class) und ein Zusammenfassungsbericht (Encapsulated PDF Storage SOP Class oder Secondary Capture Image Storage SOP Class).

1.3 Kontakt zu Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave, Floor 4
Minneapolis, MN 55405, USA
United States
www.imbio.com

1.4 EU-Konformitätserklärung

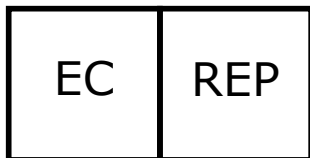
Imbio erklärt hiermit die Übereinstimmung dieses Produkts mit den folgenden Standards:



2797

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

Der autorisierte Vertreter des CE-Kennzeichens ist Emergo Europe.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

2 Indikationen für die Anwendung und Voraussetzungen

Als Unterstützung für die Diagnose nutzt die Imbio CT LTA Software die CT-Dichtewerte des Lungengewebes zur Quantifizierung und Visualisierung. Die Imbio CT LTA Software führt eine dreidimensionale Segmentierung durch und klassifiziert die Lungenvoxel in typische radiologische Kategorien. Automatische Berichte und Farbüberlagerungen der Analyse werden zur Unterstützung der Diagnose bereitgestellt, wenn sich abnormale Lungen-Parenchymdichten zeigen.

2.1 Vorgesehene Anwender

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

2.2 Voraussetzungen für das Aufnahmeprotokoll

Die Möglichkeit, einen Scan zu segmentieren, hängt von der Auflösung ab; daher ist es wichtig, die Scanauflösung zu analysieren. Die Auflösung lässt sich anhand der Beurteilung der Erfassungsprotokolle an Hand der DICOM-Daten sowie der optischen Beurteilung der Bilder selbst bestimmen. Die DICOM-Daten bieten Informationen über die grundlegenden Erfassungsparameter und können mit den Parameteranforderungen von Imbio verglichen werden. Die Aufnahme sollte zudem optisch beurteilt werden, um sicherzustellen, dass keine Kontraindikationen vorliegen oder Informationen fehlen.

2.2.1 Erfassungsparameter von Imbio

Die Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software gibt keine Daten für Aufnahmen aus, deren Erfassungsparameter nicht den Anforderungen in der nachstehenden Tabelle.

DICOM-Tag	Name	Erforderlicher Wert
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (falls angegeben)
n. z.	Schichtabstand	$\leq 2,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2,0 \text{ mm}$
n. z.	Sichtfeld	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$

2_HINWEISE ZU ANWENDUNG UND VORAUSSETZUNGEN

2.2.2 Andere DICOM-Eingabevoraussetzungen

Die Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software verwendet spezifische DICOM-Daten, um Ausgabewerte zu generieren. Die folgenden DICOM-Daten-Tags sind in den CT-Eingabebildern erforderlich.

DICOM-Tag	Name	Erforderlicher Wert
(0028,1054)	Rescale Type	HU (falls angegeben)
(0020,0032)	Image Position Patient	(vorhanden und nicht leer)

2.2.3 Von Imbio empfohlenes Protokoll

Für die Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software empfiehlt Imbio eine 3D-Volumenerfassung mit einem Pixelabstand unter 1 mm und einer Schichtdicke unter 2 mm für die Aufnahme als Eingabe während der Einatmung. Imbio empfiehlt zudem die Rückenlage. Imbio empfiehlt keine kontrastverstärkte Erfassung. Nachfolgend werden Beispielprotokolle aufgeführt. Die für die Imbio CT LTA Software geeigneten Protokolle sind nicht auf die Scanner und Protokolle in der Tabelle beschränkt, aber die Erfassungsparameter sollten ähnlich sein. Die Imbio CT LTA Software wurde nicht als auf iterativen Rekonstruktionsmethoden basierend charakterisiert. Werden die empfohlenen Aufnahmeprotokolle nicht eingehalten, kann dies die Fähigkeit der Software beeinträchtigen, Aufnahmen der Lunge korrekt zu segmentieren.

Art des Scanners	GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA
Scanner-Modell	VCT 64	Sensation-64	64 Slice	Aq64
Art der Aufnahme	Helikal	Spiral	Helikal	Helikal
Rotationszeit (s)	0,5	0,5	0,5	0,5
Detektions- Konfiguration	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
Rekonstruktion				
Kernel	Standard†	B35f†	B†	FC13†
Dicke (mm)	0,625	0,75	0,67	1
Intervall (mm)	0,5	0,5	0,5	0,5
DFOV (cm)	Lunge*	Lunge*	Lunge*	Lunge*

†Es werden mehr Rekonstruktionsmatrizen als die in dieser Tabelle aufgeführten Matrizen als annehmbar angesehen. In der Tabelle unten werden alle empfohlenen und nicht empfohlenen Rekonstruktionsmatrizen aufgeführt.

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

2_HINWEISE ZU ANWENDUNG UND VORAUSSETZUNGEN

Empfohlene Rekonstruktionsmatrizen

Aufgrund der großen Anzahl an verfügbaren Rekonstruktionsmatrizen und der Implementierung neuer Matrizen stellt Imbio keine allumfassende Liste von annehmbaren Rekonstruktionsmatrizen zur Verfügung. Imbio empfiehlt jedoch, die nachstehende Tabelle als Leitfaden für die Wahl von Rekonstruktionsmatrizen zu verwenden. Wenn ein Bild mit einem höheren Grad der Kantenhervorhebung für einen menschlichen Leser gewünscht wird, empfiehlt Imbio die Durchführung von zwei Rekonstruktionen: eine Rekonstruktion für einen menschlichen Leser und eine zweite Rekonstruktion mit einer der empfohlenen Matrizen für die LTA-Analyse.

Scanner-Hersteller	Empfohlene 1. Präferenz	Empfohlene 2. Präferenz	Nicht empfohlen
GE	Bone, Standard	Soft	Bone+, Lune
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

2.2.4 Atemanweisungen

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

2_HINWEISE ZU ANWENDUNG UND VORAUSSETZUNGEN

Skript mit Atemanweisungen

CT-Aufnahme während der Einatmung

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

Lassen Sie uns dies zunächst üben:

Atmen Sie tief ein

Halten Sie den Atemzug – nicht ausatmen

Atmen und entspannen

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

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

Halten Sie die Atmung noch weiter an – NICHT AUSATMEN!

Am Ende der Aufnahme: *Atmen und entspannen*

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

3 Qualitätsprüfung

Vor der Anwendung der Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software müssen die Aufnahmequalität und mögliche Kontraindikationen beurteilt werden.

3.1 Aufnahmequalität

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

Imbio kann in den folgenden Fällen Fehler generieren:

Komponente der Aufnahmequalität	Ergebnis
Rauschen	Die Segmentierung der Atemwege in Aufnahmen mit hohem Rauschen kann fehlschlagen, wenn das Lungengewebe nicht vom restlichen Gewebe abgegrenzt werden kann.
Fehlende Schichten	Wenn Schichten innerhalb des Lungengewebes fehlen, können sich die Zuordnung und der Zusammenfassungsbericht von Lung Texture Analysis™ als fehlerhaft erweisen.
Nicht die gesamte Lunge erfasst	Wenn die Aufnahme nicht die gesamte Lunge erfasst, schlägt die Segmentierung der Lunge fehl.
Intubation	Wenn der Patient während der Aufnahme intubiert ist, schlägt die Segmentierung der Lunge fehl.

3.2 Kontraindikationen

Diese Software ist so konzipiert, dass sie mit allen Eingabedaten läuft, die die Kriterien in Abschnitt 2.2.2 erfüllen, und sie führt keine zusätzliche Qualitätsprüfung durch. **Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, das die Anwendung nutzt (d. h. Radiologe, Pneumologe oder Radiologieassistent), sicherzustellen, dass die Eingabedaten eine geeignete Qualität aufweisen.** Wenn die Qualität der Eingabedaten nicht ausreichend ist, sollten die Ergebnisse der Anwendung verworfen werden. Die Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software ist nicht als Haupt-Tool für den Nachweis der Erkrankung und/oder die Diagnose vorgesehen.

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

3_QUALITÄTSPRÜFUNG

Die Lung Texture Analysis™ wurde für die Verwendung bei Erwachsenen konzipiert und validiert. Es fand keine Validierung bei Kindern statt. Die Lung Texture Analysis™ darf nicht bei Patienten mit nur einer Lunge verwendet werden.

4 Lung Texture Analysis

4.1 Input

Die Lung Texture Analysis™ Software nutzt nur eine Aufnahme während der Einatmung als Eingabe.

4.2 Outputs

Die LTA-Software erzeugt vier Ausgaben: die LTA-Zuordnung, den LTA-Zusammenfassungsbericht, die LTA-Lungenkennzeichnungen und die LTA-Lungengefäßkennzeichnungen.

LTA-Ausgabe	Beschreibung der DICOM-Serie
LTA-Zuordnung	LTA RGB v2.0.0
LTA-Zusammenfassungsbericht	LTA Report v2.0.0
LTA-Lungenkennzeichnung	LTA Lung Labels v2.0.0
LTA-Lungengefäßkennzeichnungen	LTA Pulmonary Vessels Labels v2.0.0

Die Ausgaben der LTA-Software enthalten DICOM-Tags, und die folgenden Tags werden entsprechend der koordinierten Weltzeit (UTC) aufgefüllt:

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

4.2.1 Lung Texture Analysis-Zuordnung

Die LTA-Zuordnung ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Einatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Die RGB-Überlagerung stellt jedes Lungengewebe-Voxel in einer von vier Farben dar, die den Klassifizierungen des Lungenparenchym-Musters entsprechen.

Nachfolgend finden Sie die Liste der Standardfarben für jede Lungenparenchym-Musterklassifikation. Die Farben können bei der Installation der Software angepasst werden.

	HYPERLUZENT
	MILCHGLASARTIG
	RETIKULÄR
	HONIGWABENARTIG

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Beispiele für Axialschichten aus der Lung Texture Analysis-Zuordnung sind unten in Abbildung 1 aufgeführt.

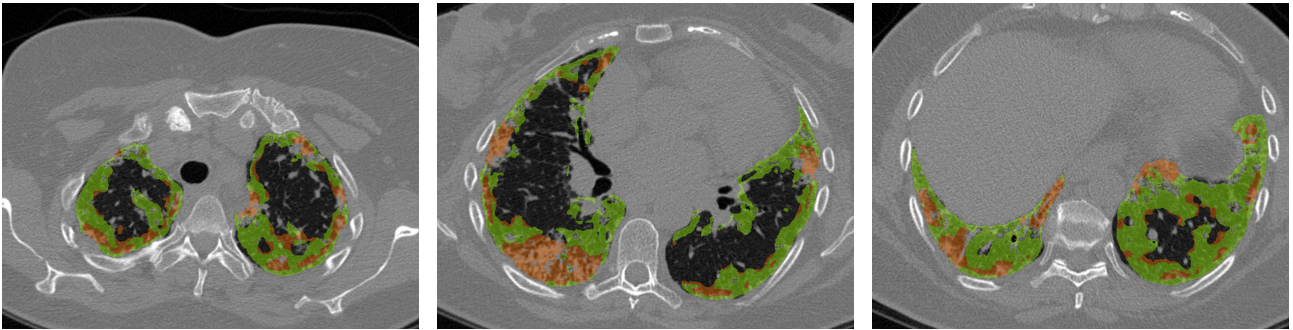


Abbildung 1: Axiale Schichten der Lung Texture Analysis-Zuordnung

4.2.2 Lung Texture Analysis-Zusammenfassungsbericht

Der LTA-Zusammenfassungsbericht ist eine Datei im DICOM-kompatiblen Format, der die Ergebnisse der Lung Texture Analysis™ Software enthält. Die SOP-Klasse ist entweder Encapsulated PDF Storage oder Secondary Capture Image Storage. Der Bericht fasst die Ergebnisse der Lung Texture Analysis-Zuordnung zusammen. Er enthält Patienteninformationen, ein 3D-Lungen-Textur-Rendering, Balkendiagramme und eine Tabelle, die die prozentualen Anteile jeder Lungenparenchym-Musterklassifikation anzeigt. Ein Beispielbericht ist unten in Abbildung 2 zu sehen.

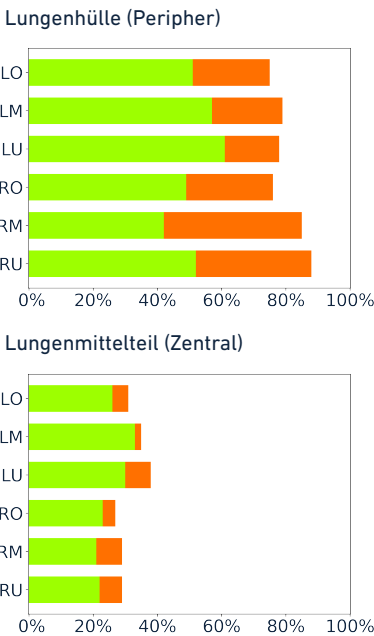
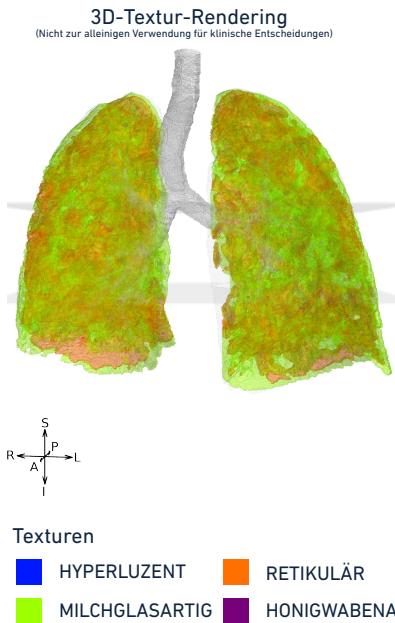
4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



LUNG TEXTURE ANALYSIS

Version 2.0.0

NAME: Jane Doe	GESCHLECHT: Weiblich	DATUM DER STUDIE: 10. Oktober 2006
PATIENTEN-ID: JD1234	GEBURTSDATUM: 1. Juli 1951	BERICHTSDATUM: 3. März 2021
HERSTELLER: SIEMENS	KERNEL: B46f	SCHICHTDICKE: 1.0
		RÖHRE STROMST. DURCHSCHN. KVP: 319 mA, 120 kV



ZUSAMMENFASSUNG	Vol. (L)	Hyperlucent	Milchglasartig	Retikulär	Honigwabentypisch	LGV (cm ³)
LUNGE GESAMT:	1.9 L	0 %	39 %	17 %	0 %	192
Linke Lunge:	1.0 L	0 %	44 %	13 %	0 %	90
Links Oben LO		0 %	41 %	16 %	0 %	34
Links Mitte LM		0 %	42 %	10 %	0 %	32
Links Unten LU		0 %	51 %	14 %	0 %	23
Rechte Lunge:	0.9 L	0 %	34 %	21 %	0 %	101
Rechts Oben RO		0 %	37 %	16 %	0 %	31
Rechts Mitte RM		0 %	29 %	20 %	0 %	46
Rechts Unten RU		0 %	44 %	28 %	0 %	23

ZUSÄTZLICHE
INFORMA-
TIONEN

1 Gesamt-Lungenkapazität geschätzt gemäß Crapo et al. Bull. Europ. Physiopathol. Respir. 1982; 18:419-425. **TLC = 82% geschätzt**

1 Hülle = Peripher 50 % des Lungenvolumens. Mittelteil = Zentral 50 % des Lungenvolumens. LGV = Lungen-Gefäß-Volumen.

1 Das Benutzerhandbuch zur Lung Texture Analysis 2.0.0 ist unter <https://www.imbio.com/support-documentation> zu finden.

Seite 1 von 1 zum Bericht 0xbf4ee212

Abbildung 2: Beispiel für einen LTA-Zusammenfassungsbericht

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Berichtsstatistiken

Die im LTA-Zusammenfassungsbericht angegebenen Statistiken sind Lungenvolumina und Prozentsätze des Lungengewebes in jeder Lungenparenchym-Musterklassifikation.

Die Prozentsätze für jede Lungenparenchym-Musterklassifikation werden für die rechte, linke und gesamte Lunge angegeben. Die Prozentsätze werden auch für das obere, mittlere und untere Drittel für die rechte und die linke Lunge einzeln ausgewiesen.

Es wird das Volumen der gesamten segmentierten Lunge, der linken segmentierten Lunge und der rechten segmentierten Lunge während der Einatmung angegeben. Wenn die folgenden DICOM-Attribute vorhanden und ausgefüllt sind, wird außerdem eine Gesamt-Lungenkapazität mit der Crapo-Methode geschätzt.¹

DICOM-Tag	Name
(0010,0040)	Patient Sex
(0010,1020)	Patient Size
(0010,0030)	Patient Birth Date*

*Das Geburtsdatum des Patienten wird für Crapo-Methoden nur benötigt, wenn der Patient männlich ist.

Berichtsdiagramme

Der Bericht zeigt ein dreidimensionales (3D) Rendering-Bild der Lungentexturen aus der Lung Texture Analysis-Zuordnung an. Unten ist ein Beispiel für das 3D-Lungentextur-Rendering aus einem Bericht. Beachten Sie, dass das Rendering nicht allein für die klinische Entscheidungsfindung verwendet werden soll.

Die anderen Grafiken im Bericht sind horizontale Balkendiagramme. Jedes Diagramm ist in 6 Abschnitte unterteilt, die den Lungendritteln entsprechen (RU = rechts oben, RM = rechts Mitte, RL = rechts unten, LL = links unten, LU = links oben, LM = links Mitte). Der Balken für jedes Drittel ist mit den Farben gefüllt, die der Klassifizierung des Lungenparenchym-Musters entsprechen, wobei die Länge jedes Farbbalkens proportional zum Prozentsatz der Klassifizierung des Lungenparenchym-Musters ist.

Der Bericht enthält zwei verschiedene Diagramme: ein Diagramm für die Lungenhülle (peripher) und ein Diagramm für den Lungenmittelteil (zentral). Das Diagramm „Lungenhülle (Peripher)“ gibt eine Übersicht über die Lungenhülle, die als der Bereich des Lungenparenchyms des äußeren oder peripheren Teils der Lunge definiert ist, der etwa die Hälfte des Lungenvolumens ausmacht. Das Diagramm

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



Abbildung 3: Beispiel für das 3D-Lungentextur-Rendering aus einem LTA-Zusammenfassungsbericht

„Lungenmittelteil“ fasst das Lungenparenchym des Lungenmittelteils zusammen, der als der Bereich des Lungenparenchyms definiert ist, der um den Flächenmittelpunkt der Lunge zentriert ist und etwa die Hälfte des Lungenvolumens ausmacht.

Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für die beiden Diagramme, die im Bericht enthalten sind.

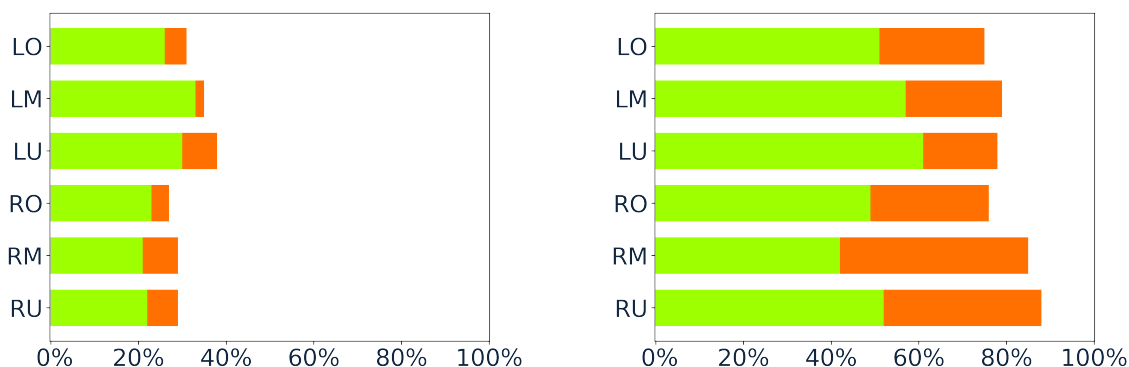
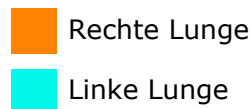


Abbildung 4: Beispiel für die Diagramme der Lungenhülle (links) und des Lungenmittelteils (rechts) im LTA-Zusammenfassungsbericht

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

4.2.3 Lung Texture Analysis-Lungenkennzeichnungen

Die LTA-Lungenkennzeichnungs-Bildserie ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Einatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Die RGB-Überlagerung zeigt die Ergebnisse vom LTA-Segmentierungsalgorithmus in Übereinstimmung mit der Liste der Farben unten:



Beispiele für Axialschichten aus den LTA-Lungenkennzeichnungen sind unten in Abbildung 5 aufgeführt.



Abbildung 5: Axialschichten der LTA-Lungenkennzeichnungs-Bildserien

4.2.4 Lung Texture Analysis-Lungengefäßkennzeichnungen

Die LTA-Lungengefäßkennzeichnungs-Bildserie ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Einatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Die RGB-Überlagerung zeigt die Ergebnisse vom LTA-Lungengefäß-Segmentierungsalgorithmus in Übereinstimmung mit der Liste der Farben unten:



Beispiele für Axialschichten aus der LTA-Lungengefäßkennzeichnungs-Bildserie sind unten in Abbildung 6 aufgeführt.

5_POTENZIELLE AUSNAHMEN

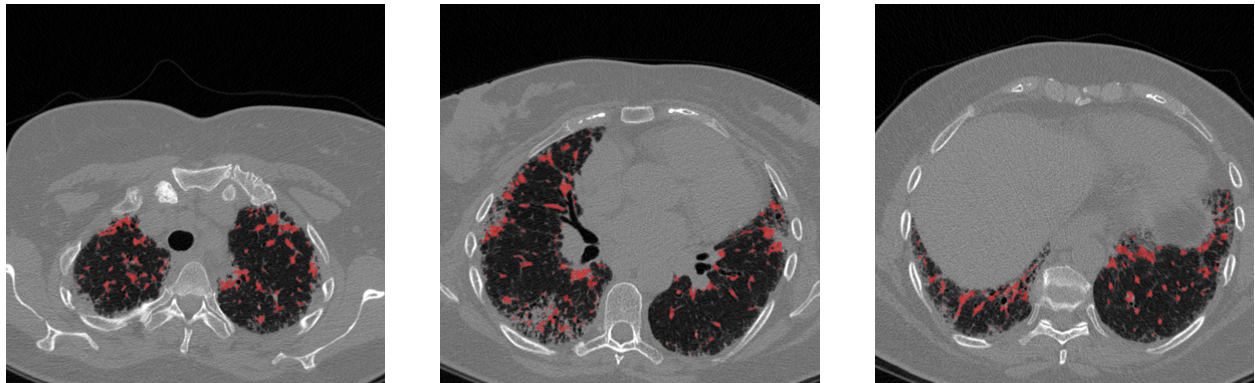


Abbildung 6: Axialschichten von LTA-Lungenkennzeichnungs-Bildserien

5 Mögliche Ausnahmen

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

5.1 Eingabefehler

ERROR: Input data invalid: [EXPLANATION]

Dieser Fehler tritt auf, wenn die Bilderfassungsparameter nicht den Voraussetzungen von Imbio entsprechen, so wie es in der ERLÄUTERUNG angegeben wird. Details zu allen erforderlichen Parametern finden Sie in Abschnitt 2.2.2.

Wenn dieser Fehler auftritt, gibt der Algorithmus einen Input Check Report aus. Dieser zeigt den Grund an, aus dem die Eingabedaten als unzulässig gelten. Ein Beispiel für einen Input Check Report für LTA ist in Abbildung 7 dargestellt. Die Ursache(n) des Fehlers bei der Eingangsprüfung sind am roten X-Zeichen in der Spalte „Ergebnis“ zu erkennen. In Abbildung 7 sind die ausschlaggebenden Parameter die Modalität und die Schichtdicke. Beachten Sie, dass die gelben Warnzeichen nicht optimale Parameter oder Parameter, die in den Eingabe-Metadaten fehlen (Umlaufzeit oder Redimensionierungstyp), kennzeichnen. Bei diesen Warnmeldungen wird kein Eingabeprüfungsfehler ausgegeben. Sie sollten dennoch berücksichtigt werden.

ERROR: [DIRECTORY] contains more than one series

Dieser Fehler tritt auf, wenn das Eingabeverzeichnis mehr als eine Bildserie enthält.

5_POTENZIELLE AUSNAHMEN

		LTA INPUT CHECK REPORT	
ZUGANGSNUMMER: 00000001		HERSTELLER: SIEMENS	
NAME DER STATION: Unbekannt		MODELL: Sensation 64	
		KERNEL: B46f	
		DURCH. STROMST. RÖHRE (管), KVP: 311 (311) mA, 120 kV	
		VERSION 2.0.0	
Voraussetzung		Wert	Ergebnis
Series Instance UID	Gültige UID	1.3.6.1.4.1.39653.1473456764744878.506	✓
Modality	CT	MR	✗
Revolution Time (s)	<= 1,0	Fehlt (OK)	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2,0, 2,0]	[1,0, 1,0]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= [100, 100, 200]	[270, 270, 284]	✓
Slice Spacing (mm)	<= 2,0	2,0	✓
Slice Thickness (mm)	<= 2,0	3,0	✗
Rescale Type	HU	Fehlt (OK)	⚠
Patient Age (Jahre)	>= 18	55	✓

Siehe LTA 2.0.0 Benutzerhandbuch (Abschnitt SCAN-PROTOKOLL-VORAUSSETZUNGEN) für mehr Informationen über Input Voraussetzungen.
<https://www.imbio.com/support-documentation>.

Abbildung 7: Beispiel für einen Input Check Report

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

Dieser Fehler tritt auf, wenn die vom Anwender bereitgestellte Segmentierungsmaske eine der folgenden Voraussetzungen nicht erfüllt, die in der ERLÄUTERUNG des Fehlers beschrieben sind:

1. Die Maskendaten müssen vom Datentyp „Ganzzahl mit Vorzeichen“ oder „Ganzzahl ohne Vorzeichen“ sein.
2. Die Maskenwerte müssen 0, 1, 2 oder 3 sein.
3. Die Maske muss die gleiche Form wie die Eingangsdaten haben.

5.2 Segmentierungs- und Klassifizierungsfehler

ERROR: LTA executable failed

Dieser Fehler zeigt an, dass eine Ausnahme während des Segmentierungs- oder Klassifizierungsalgorithmus aufgetreten ist. Mögliche Ursachen sind, dass das Eingangsbild keine Lungen enthält, das Eingangsbild verrauscht ist oder nur eine Lunge im Bild vorhanden ist.

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

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

5_POTENZIELLE AUSNAHMEN

Diese Fehler weisen darauf hin, dass die von Imbio CT Lung Texture Analysis™ erzeugte Segmentierung eine interne Qualitätssicherungsprüfung nicht bestanden hat. Bei dieser Prüfung wird erwartet, dass die segmentierte Lungenhülle und der segmentierte Lungenmittelteil zwischen 30 % und 70 % des gesamten Lungenvolumens ausmachen.

6 Überlegungen zur Risikominderung

6.1 Protokoll

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

6.2 Grenzen des Algorithmus

6.2.1 Segmentierungsfehler

Die Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software nutzt fortschrittliche Bildverarbeitungstechniken zur Segmentierung der Lunge in CT-Aufnahmen der Brust, so dass eine Dichteanalyse durchgeführt werden kann. Die Software überprüft die Eingabeparameter und benachrichtigt den Anwender mit Warnungen oder Fehlermeldungen. Dennoch kommt es in seltenen Fällen vor, dass keine Warnung oder kein Fehler ausgegeben wird und der Output Bericht möglicherweise irreführende Ergebnisse enthält. Beispiele von möglichen Fällen sind weiter unten zu finden. Anwender der Software sollten die Ausgaben der Software auf diese oder ähnliche Probleme überprüfen. Falls Probleme auftreten, sollten Anwender mit Vorsicht vorgehen. Die Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software darf nur von den bestimmungsgemäßen Anwendern eingesetzt werden, wie im Abschnitt 2.1 erläutert wird.

- Übersegmentierung der Lunge. Dies umfasst u. a. 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. Dies umfasst u. a. Folgendes:
 - Ein Teil der Lunge wird dem Atemwegsbaum zugeordnet, sodass dieser Teil der Lunge aus der Analyse entfernt wird.
 - Bereiche des Lungenparenchyms mit einer hohen Dichte werden von der Segmentierung ausgeschlossen. Dies wird in der Regel durch das Vorhandensein einer abhängigen Atelektase oder durch Lungenknoten verursacht.
- Kennzeichnungsfehler der linken/rechten Lungenflügel.
 - Ein Teil des linken Lungenflügels wird fälschlicherweise als Teil des rechten Lungenflügels oder umgekehrt klassifiziert.

6_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

6.2.2 Beispiele für Segmentierungsfehler

Luft außerhalb wird als Lunge kategorisiert. Bei der Segmentierung kann die Luft außerhalb des Körpers fälschlicherweise als Lungenparenchym identifiziert werden. Dies führt dazu, dass ein Teil von Nicht-Lungengewebe in die statistische Analyse einbezogen wird. Dieser Fehler kann durch Betrachtung der LTA-Zuordnung oder der Lungenkennzeichnungs-Serie identifiziert werden. Abbildung 8 zeigt Bilder der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Zuordnung (rechts) für einen Fall, der diese Art von Fehler aufweist. Die roten Pfeile markieren den Bereich der Luft außerhalb, der in der Lunge enthalten ist.

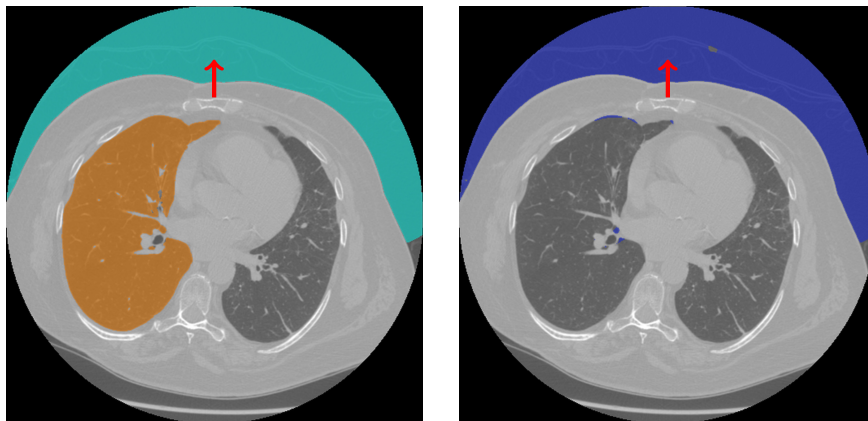


Abbildung 8

Luft im Darm wird als Lunge kategorisiert. Der Segmentierungsalgorithmus kann Luft im Darm fälschlicherweise als Lungenparenchym identifizieren. Dies führt dazu, dass Nicht-Lungengewebe in die statistische Analyse einbezogen wird. Dieser Fehler kann durch Betrachtung der LTA-Zuordnung oder der Lungenkennzeichnungs-Serie identifiziert werden. Abbildung 9 zeigt Bilder der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Zuordnung (rechts) für einen Fall, der diese Art von Fehler aufweist. Die roten Pfeile markieren den Bereich des Darmeinschlusses.

6_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

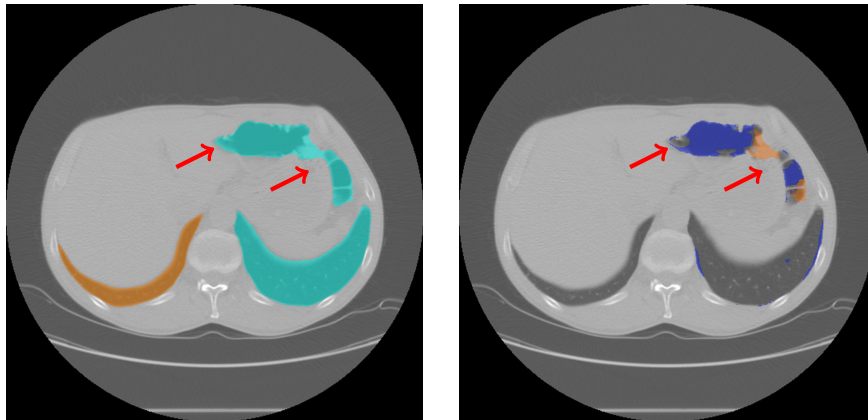


Abbildung 9

Peripheres Nicht-Lungengewebe wird als Lunge einbezogen. Der Segmentierungsalgorithmus kann zu einer leichten Überschätzung der Lungenregion führen, indem er eine kleine Menge an Nicht-Lungengewebe um die Peripherie herum einschließt. Dieser Übersegmentierungsfehler wird auf etwa 1 bis 2 Voxel geschätzt. Dieses Nicht-Lungengewebe wird typischerweise als eine der vier Texturen identifiziert, die sich auf die Texturanteile auswirken. Dieser Fehler kann durch Betrachtung der LTA-Zuordnung oder der Lungenkennzeichnungs-Serie identifiziert werden. Abbildung 10 zeigt Bilder der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Zuordnung (rechts) für einen Fall, der diese Art von Fehler aufweist. Die roten Pfeile markieren den Bereich von eingeschlossenem Nicht-Lungengewebe.

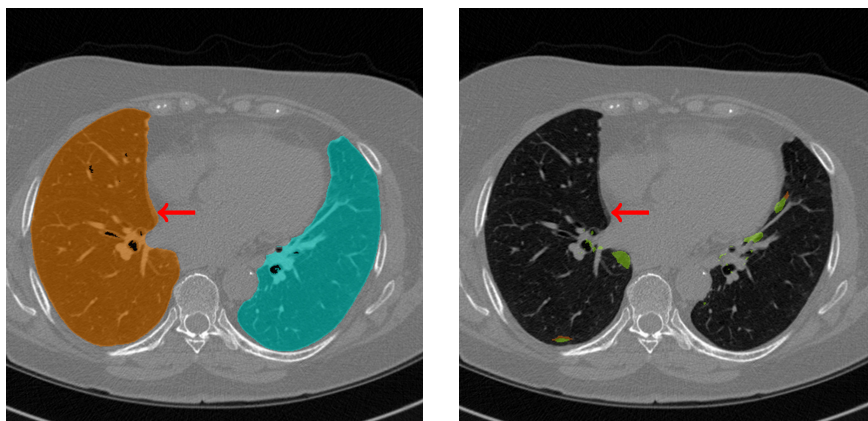


Abbildung 10

Segmentierungsüberlagerung, die eine Leckage der Atemwege in das Lungenparenchym anzeigt. Die Segmentierung kann zu einer Leckage in das Lungenparenchym führen. Dieser Fehler führt dazu, dass Teile des Lungenparenchyms von der Analyse ausgeschlossen werden. Abbildung 11 zeigt Bilder der

6_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Zuordnung (rechts) für einen Fall, der diese Art von Fehler aufweist. Die roten Pfeile markieren den Bereich der Leckage der Atemwege.

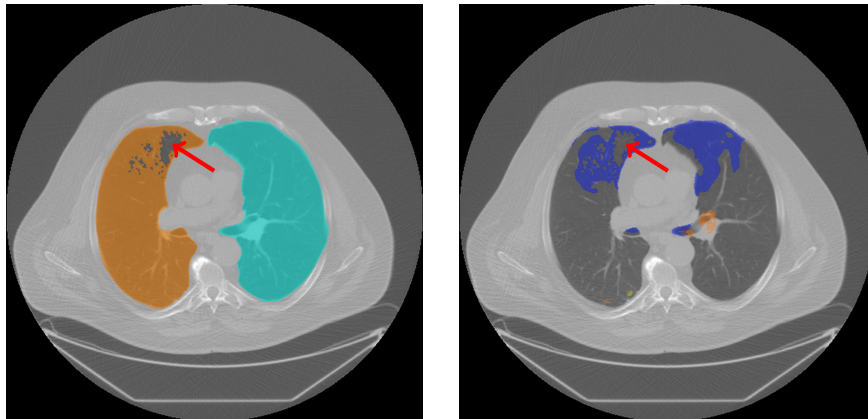


Abbildung 11

Ausschluss der Lunge bei Lungenparenchym mit hoher Dichte. Der Segmentierungsschritt der LTA identifiziert möglicherweise nicht das gesamte Lungengewebe. Dies kann aufgrund von stark fibrotischem Gewebe oder anomaler Anatomie vorkommen. Dieser Fehler kann dazu führen, dass ein Teil der Lunge von der statistischen Analyse ausgeschlossen wird. Dieser Fehler kann durch Betrachtung der LTA-Zuordnung oder der Lungenkennzeichnungs-Serie identifiziert werden. Abbildung 12 zeigt Bilder der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Zuordnung (rechts) für einen Fall, der diese Art von Fehler aufweist. Die roten Pfeile markieren den Bereich des ausgeschlossenen Lungengewebes.

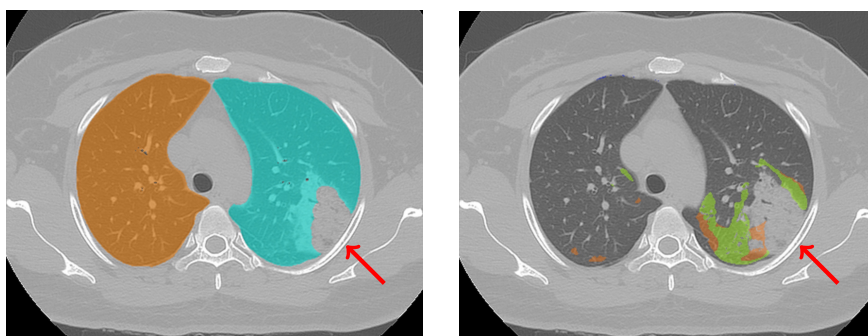


Abbildung 12

Kennzeichnungsfehler der linken/rechten Lungenflügel. Der Segmentierungsschritt der LTA kann die Grenzen zwischen rechter und linker Lunge falsch identifizieren. Dieser Fehler führt dazu, dass die statistische Auswertung ungenau

6_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

ist. Dieser Fehler kann durch Betrachtung der Lungenkennzeichnungs-Serie identifiziert werden. Abbildung 13 zeigt Bilder der Lungenkennzeichnung (links) und LTA-Zuordnung (rechts) für einen Fall, der diese Art von Fehler aufweist. Die rote Ellipse hebt den Bereich des Fehlers hervor.

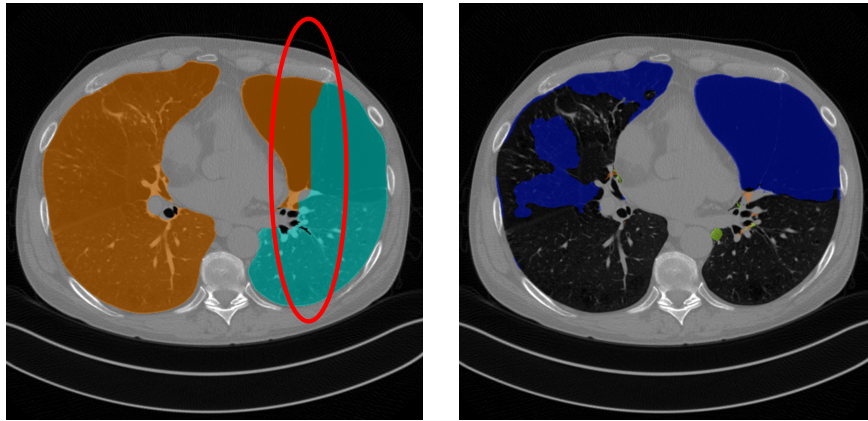


Abbildung 13

6.2.3 Klassifizierungsfehler

Falsch identifizierte Texturen aufgrund einer Atelektase. Wenn in der CT-Aufnahme der Lunge eine Atelektase vorhanden ist, kann der Algorithmus das Lungengewebe fälschlicherweise als eine Textur klassifizieren, die nicht normal ist. Dieser Fehler kann identifiziert werden, indem die LTA-Zuordnung zusätzlich zur ursprünglichen CT-Aufnahme auf das Vorhandensein einer Atelektase untersucht wird. Abbildung 14 zeigt ein Beispiel für diese Art von Fehler.

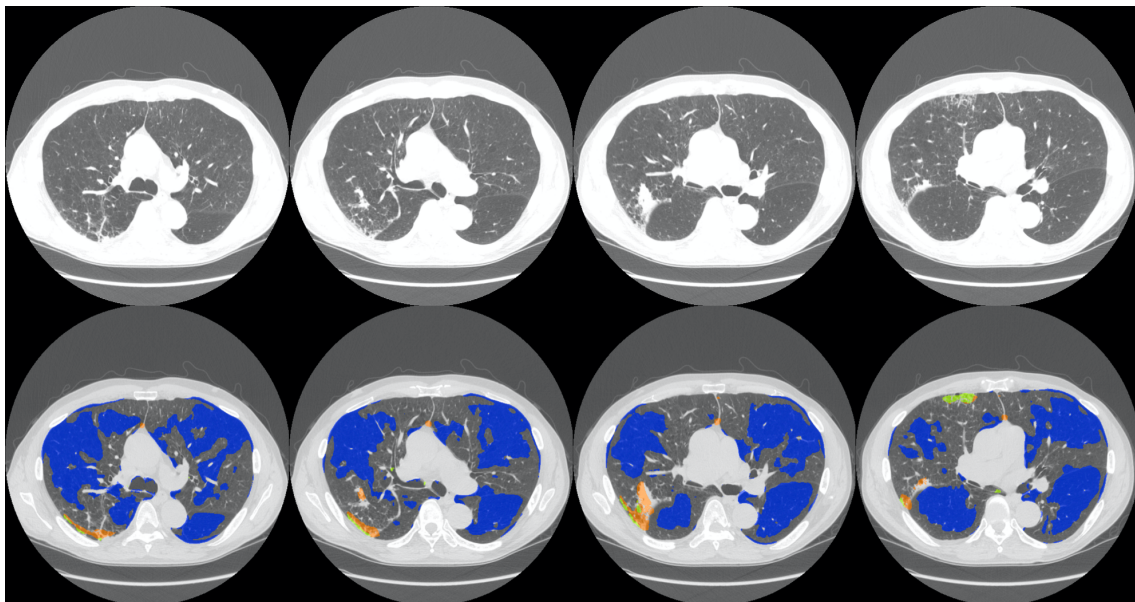


Abbildung 14: Schichten der LTA-Zuordnung mit falsch identifizierter Textur aufgrund von Atelektase. Die erste Reihe zeigt das Original-CT-Lungenbild und die zweite Reihe die LTA-Zuordnung der entsprechenden Schichten.

7 Befehlszeilen-Befehle

Wenn die Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software ohne die Imbio Core Computing Platform (Cloud- oder Unternehmer-Optionen) installiert wird, wird die Imbio LTA-Software über die Befehlszeile ausgeführt. Die für die Ausführung von Imbio LTA erforderlichen Befehlszeilen-Befehle finden Sie in der Imbio LTA Installation and Quick Start Guide (Dokumentnummer: QSG-1).

8 Kennzeichnung der Software



CT Lung Texture Analysis Software

Version 2.0.0



Imbio LLC

1015 Glenwood Ave, Floor 4
Minneapolis, MN 55405, United States
www.imbio.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



2797

 2021-03-01



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

imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

v2.0.0

TABLE DES MATIÈRES

Table des matières

1 Introduction	3
1.1 Champ d'application du manuel	3
1.2 Présentation du produit	3
1.3 Contacter Imbio	4
1.4 Déclaration de conformité UE	4
2 Indications d'utilisation et exigences	5
2.1 Utilisateurs prévus	5
2.2 Exigences du protocole d'acquisition	5
2.2.1 Paramètres d'acquisition d'Imbio	5
2.2.2 Autres exigences relatives aux données DICOM à saisir	6
2.2.3 Protocole recommandé par Imbio	6
2.2.4 Instructions de respiration	7
3 Évaluation de la qualité	8
3.1 Qualité de l'acquisition	8
3.2 Contre-indications	8
4 Lung Texture Analysis	10
4.1 Données	10
4.2 Résultats	10
4.2.1 Carte Lung Texture Analysis	10
4.2.2 Rapport de synthèse Lung Texture Analysis	11
4.2.3 Marquage des poumons Lung Texture Analysis	14
4.2.4 Marquage des vaisseaux pulmonaires Lung Texture Analysis	15
5 Exceptions possibles rencontrées	16
5.1 Erreurs lors de la saisie	16
5.2 Erreurs lors de la segmentation et de la classification	18
6 Considérations pour la réduction des risques	19
6.1 Protocole	19
6.2 Limites de l'algorithme	19
6.2.1 Erreurs lors de la segmentation	19
6.2.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation	20
6.2.3 Erreurs lors de la classification	23
7 Commandes de ligne de commande	24
8 Étiquette du logiciel	25

1 Introduction

1.1 Champ d'application du manuel

Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour le logiciel Imbio CT Lung Texture Analysis™ (LTA) 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 Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software est un ensemble d'algorithmes de post-traitement d'images permettant la caractérisation et la quantification de modèles de parenchyme pulmonaire sur des acquisitions TDM. Il segmente et classe les tissus pulmonaires, puis génère un rapport comprenant des graphiques à barres horizontales et un rendu de texture 3D. Les graphiques représentent les pourcentages de volume de chaque sous-section des poumons gauche et droit, et sont codés par des couleurs représentant les quatre types de parenchyme. Le logiciel LTA Software fonctionne automatiquement sur la série de données TDM saisies, sans intervention de l'utilisateur.

L'objectif de l'algorithme de segmentation est l'identification et la séparation automatique des deux poumons du reste du corps. L'objectif de l'algorithme de classification est l'identification de chaque pixel pulmonaire selon quatre catégories de modèles de parenchyme pulmonaire.

Le logiciel Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software utilise une série de données TDM haute résolution au format DICOM en inspiration saisies dans le logiciel. Les exigences spécifiques à l'acquisition sont indiquées dans la section Scan Protocol du présent document (Section 2.2).

Les résultats DICOM fournis par le logiciel Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software sont une série de trois images de superposition RGB (Secondary Capture

1_INTRODUCTION

Image Storage SOP Class) et un rapport de synthèse (Encapsulated PDF Storage SOP Class ou Secondary Capture Image Storage SOP Class).

1.3 Contacter Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave, Floor 4
Minneapolis, MN 55405
États-Unis
www.imbio.com

1.4 Déclaration de conformité UE

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



2797

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

Emergo Europe est le représentant autorisé pour le marquage CE.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

2 Indications d'utilisation et exigences

Le logiciel Imbio CT LTA Software utilise les valeurs de densité TDM des tissus pulmonaires pour fournir une quantification et une visualisation d'aide au diagnostic. Le logiciel Imbio CT LTA Software procède à une segmentation tridimensionnelle et classe les voxels pulmonaires dans des catégories radiologiques typiques. Des rapports automatisés et superpositions de couleurs de l'analyse sont fournis pour faciliter le diagnostic en présence de densités anormales du parenchyme pulmonaire.

2.1 Utilisateurs prévus

La base d'utilisateurs prévue du logiciel Imbio CT Lung Texture 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 une acquisition dépend de sa résolution. 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 Texture Analysis™ Software ne générera pas de résultats pour les acquisitions dont les paramètres ne répondent pas aux exigences décrites dans le tableau ci-dessous.

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	Slice Spacing	$\leq 2,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2,0 \text{ mm}$
S/O	Field of View	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

2.2.2 Autres exigences relatives aux données DICOM à saisir

Le logiciel Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software utilise des données DICOM spécifiques pour générer ses résultats. Les balises DICOM suivantes sont requises dans les images TDM saisies.

Balise DICOM	Nom	Valeur requise
(0028,1054)	Rescale Type	HU (si présent)
(0020,0032)	Image Position Patient	(présent et renseigné)

2.2.3 Protocole recommandé par Imbio

Pour le logiciel Imbio CT Lung Texture 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 mm pour l'acquisition des données en inspiration. Imbio recommande également que le patient soit allongé en décubitus dorsal. 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 LTA Software ne sont pas limités aux scanners et aux protocoles du tableau, mais les paramètres d'acquisition doivent être similaires. Le logiciel Imbio CT LTA Software n'a pas été caractérisé par des méthodes de reconstruction itérative. Le non-respect du protocole d'acquisition recommandé peut limiter la capacité du logiciel à segmenter les poumons de façon adéquate.

Marque du scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA
Modèle du scanner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice	Aq64
Type d'acquisition	Hélicoïdale	Spiralée	Hélicoïdale	Hélicoïdale
Temps de rotation (s)	0,5	0,5	0,5	0,5
Configuration dét.	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625	64 x 0,5
Pas	0,984	1,0	1,0	0,828
kVp	120	120	120	120
mA	200	200	200	150
Reconstruction				
Noyau	Standard†	B35f†	B†	FC13†
Épaisseur (mm)	0,625	0,75	0,67	1
Intervalle (mm)	0,5	0,5	0,5	0,5
DFOV (cm)	Poumons*	Poumons*	Poumons*	Poumons*

†D'autres noyaux de reconstruction sont considérés comme acceptables par rapport aux noyaux de ce tableau. Voir le tableau ci-dessous énumérant tous les noyaux de reconstruction recommandés et non recommandés.

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

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES**Noyaux de reconstruction recommandés**

Du fait du grand nombre de noyaux de reconstruction disponibles et de la mise en œuvre de nouveaux noyaux, Imbio ne fournit pas de liste exhaustive des noyaux de reconstruction acceptables. Imbio recommande toutefois d'utiliser le tableau ci-dessous comme guide pour choisir un noyau de reconstruction. Pour obtenir une image avec un degré de renforcement des contours plus élevé pour un lecteur humain, Imbio recommande d'effectuer deux reconstructions : une première pour un lecteur humain et une deuxième avec un des noyaux recommandés pour l'analyse LTA.

Marque du scanner	1re préférence recommandée	2e préférence recommandée	Non recommandé
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

2.2.4 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. Vous trouverez ci-dessous un scénario possible sur la manière de guider un patient pour l'acquisition inspiratoire.

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

3_ÉVALUATION DE LA QUALITÉ

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 Texture 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 LTA. 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 LTA provenant d'acquisitions prises avec des paramètres différents.

Imbio peut générer des erreurs dans les cas suivants :

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 carte et le rapport de synthèse Lung Texture 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.

3.2 Contre-indications

Ce logiciel est conçu pour le traitement de toutes les données saisies qui satisfont les critères de la Section 2.2.2 et n'effectue aucun contrôle de qualité supplémentaire. **Le professionnel médical qui utilise l'application (c.-à-d., le radiologue, le pneumologue ou le technicien en radiologie ou pneumologie) a 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 l'application ne doivent pas être pris en compte. Le logiciel Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software n'est pas destiné à être utilisé comme outil principal pour la détection et/ou le diagnostic de pathologies.

3_ÉVALUATION DE LA QUALITÉ

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

Lung Texture Analysis™ a été conçu et validé sur des poumons adultes. Il n'a pas été validé chez des enfants. Lung Texture Analysis™ ne doit pas être utilisé sur des patients qui n'ont qu'un poumon.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

4 Lung Texture Analysis

4.1 Données

Le logiciel Lung Texture Analysis™ Software utilise les données saisies provenant d'une acquisition en inspiration.

4.2 Résultats

Le logiciel LTA Software génère quatre résultats : la carte LTA, le rapport de synthèse LTA, le marquage des poumons LTA et le marquage des vaisseaux pulmonaires LTA.

Résultat LTA	Description de la série DICOM
Carte LTA	LTA RGB v2.0.0
Rapport de synthèse LTA	LTA Report v2.0.0
Marquage des poumons LTA	LTA Lung Labels v2.0.0
Marquage des vaisseaux pulmonaires LTA	LTA Pulmonary Vessels Labels v2.0.0

Les résultats du logiciel LTA 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

4.2.1 Carte Lung Texture Analysis

La carte LTA 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 colorie chaque voxel pulmonaire selon quatre couleurs correspondant aux catégories de modèles de parenchyme pulmonaire.

Vous trouverez ci-dessous la liste des couleurs par défaut de chaque catégorie de modèle de parenchyme pulmonaire. Les couleurs peuvent être personnalisées à l'installation du logiciel.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

	HYPERCLARTÉ
	EN VERRE DÉPOLI
	RÉTICULAIRE
	EN RAYON DE MIEL

Des exemples de coupes axiales de la carte Lung Texture Analysis sont présentés ci-dessous dans la Figure 1.



Figure 1 – Coupes axiales de la carte Lung Texture Analysis

4.2.2 Rapport de synthèse Lung Texture Analysis

Le rapport de synthèse LTA est un fichier au format compatible avec les normes DICOM, qui contient les résultats du logiciel Lung Texture Analysis™ Software. La classe SOP peut être Encapsulated PDF Storage ou Secondary Capture Image Storage. Le rapport résume les résultats de la carte Lung Texture Analysis. Il contient des informations sur le patient, un rendu de texture 3D des poumons, des graphiques à barres et un tableau indiquant les pourcentages de chaque catégorie de modèle de parenchyme pulmonaire. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 2.

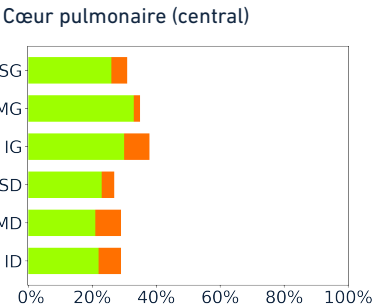
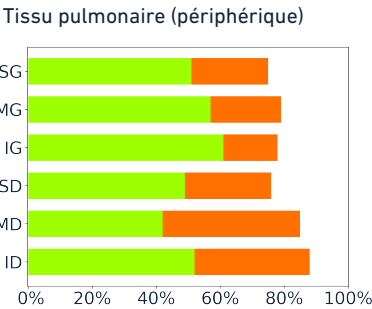
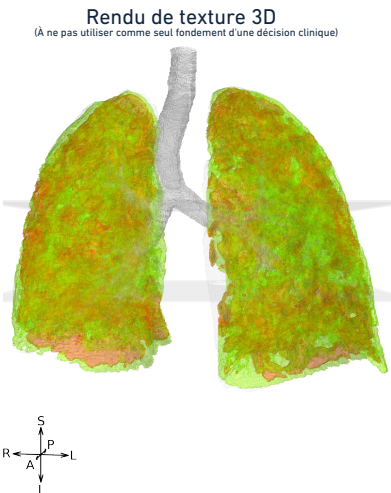
4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



LUNG TEXTURE ANALYSIS

version 2.0.0

NOM: Jane Doe	SEXE: Femme	DATE DE L'ÉTUDE: 10 octobre 2006
ID DU PATIENT: JD1234	DATE DE NAISSANCE: 1 juillet 1951	DATE DU RAPPORT: 3 mars 2021
FABRICANT: SIEMENS	NOYAU: B46f	ÉPAISSEUR DE COUPE: 1.0 MOY COURANT TUBE KVP: 319 mA, 120 kV



SYNTHÈSE	Vol. (L)	Hyperclarté	En verre dépoli	Réticulaire	En rayon de miel	VVP (cm ³)
TOTAL POUMONS:	1.9 L	0 %	39 %	17 %	0 %	192
Poumon gauche:	1.0 L	0 %	44 %	13 %	0 %	90
Sup. gauche	SG	0 %	41 %	16 %	0 %	34
Moy. gauche	MG	0 %	42 %	10 %	0 %	32
Inf. gauche	IG	0 %	51 %	14 %	0 %	23
Poumon droit:	0.9 L	0 %	34 %	21 %	0 %	101
Sup. droit	SD	0 %	37 %	16 %	0 %	31
Moy. droit	MD	0 %	29 %	20 %	0 %	46
Inf. droit	ID	0 %	44 %	28 %	0 %	23

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	❗ Capacité pulmonaire totale prévue à l'aide de Crapo et al. Bull. Europ. Physiopathol. Respir. 1982; 18:419-425. TLC = 82% prévue
	❗ Tissu = périphérique 50 % du volume pulmonaire. Cœur = central 50 % du volume pulmonaire. VVP = volume vasculaire pulmonaire
	❗ Le manuel d'utilisation de Lung Texture Analysis 2.0.0 est disponible sur https://www.imbio.com/support-documentation .

Page 1 sur 1 du Rapport 0xbfaee212

Figure 2 – Exemple de rapport de synthèse LTA

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Statistiques du rapport

Les statistiques fournies dans le rapport de synthèse LTA représentent les volumes pulmonaires et les pourcentages du tissu pulmonaire dans chaque catégorie de modèle de parenchyme pulmonaire.

Les pourcentages de chaque catégorie de modèle de parenchyme pulmonaire sont indiqués pour les poumons droit, gauche et le total des deux. Les pourcentages sont également fournis pour les tiers supérieur, moyen et inférieur des poumons droit et gauche.

Les volumes total des poumons, et des poumons droit et gauche en inspiration segmentés sont également rapportés. De même, si les attributs DICOM suivants sont présents et renseignés, une capacité pulmonaire totale est prévue à l'aide de la méthode de Crapo.¹

Balise DICOM	Nom
(0010,0040)	Patient Sex
(0010,1020)	Patient Size
(0010,0030)	Patient Birth Date*

*Dans la méthode de Crapo, la date de naissance du patient ne doit être indiquée que si le patient est un homme.

Graphiques du rapport

Le rapport affiche une image de rendu en 3 dimensions (3D) de la texture des poumons à partir de la carte Lung Texture Analysis. Vous trouverez ci-dessous un exemple de rendu de texture 3D des poumons fourni dans le rapport. Noter que le rendu ne doit pas être utilisé comme seul fondement d'une décision clinique.

Les autres graphiques du rapport sont des graphiques à barres horizontales. Chaque graphique est divisé en 6 sections correspondant aux tiers des poumons (SD = supérieur droit ; MD = moyen droit ; ID = inférieur droit ; IG = inférieur gauche ; etc.). La barre de chaque tiers est colorée selon la catégorie de modèle de parenchyme pulmonaire, dans laquelle la longueur de chaque barre de couleur est proportionnelle au pourcentage de la catégorie de modèle de parenchyme pulmonaire.

Le rapport contient deux graphiques différents : Le graphique Tissu pulmonaire (périphérique) et le graphique Cœur pulmonaire (central). Le graphique Tissu pulmonaire (périphérique) indique le tissu pulmonaire défini comme la région du parenchyme pulmonaire de la partie extérieure ou périphérique du poumon qui représente environ la moitié du volume pulmonaire. Le graphique Cœur pulmonaire

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

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



Figure 3 – Exemple de rendu de texture 3D des poumons du rapport de synthèse LTA

(central) indique le parenchyme pulmonaire du cœur pulmonaire défini comme la région du parenchyme pulmonaire centrée autour du centroïde du poumon qui représente environ la moitié du volume pulmonaire.

Vous trouverez ci-dessous un exemple des deux graphiques fournis dans le rapport.

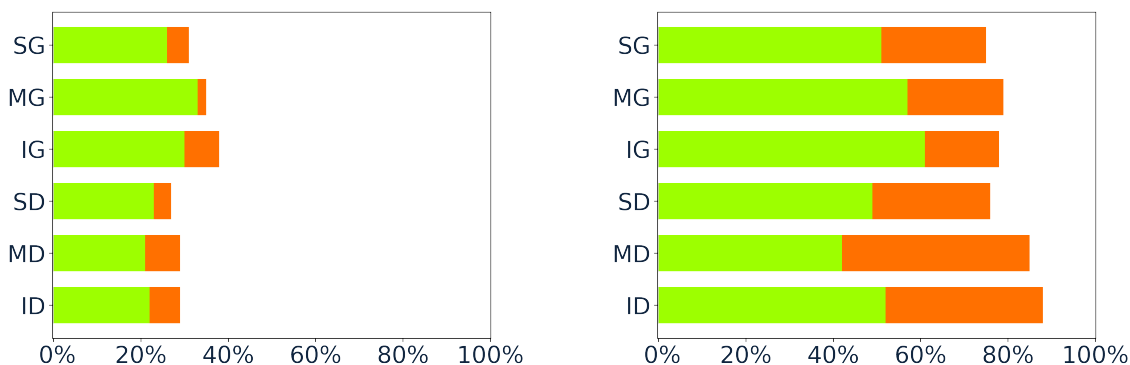
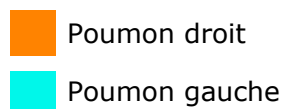


Figure 4 – Exemple de graphiques Tissu pulmonaire (à gauche) et Cœur pulmonaire (à droite) du rapport de synthèse LTA

4.2.3 Marquage des poumons Lung Texture Analysis

La série d'images de marquage des poumons LTA 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 affiche les résultats de l'algorithme de segmentation LTA selon la distribution colorimétrique ci-dessous :

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



Des exemples de coupes axiales de la série d'images de marquage des poumons LTA sont présentés ci-dessous dans la Figure 5.



Figure 5 – Coupes axiales de la série d'images de marquage des poumons LTA

4.2.4 Marquage des vaisseaux pulmonaires Lung Texture Analysis

La série d'images de marquage des vaisseaux pulmonaires LTA 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 affiche les résultats de l'algorithme de segmentation des vaisseaux pulmonaires LTA selon la distribution colorimétrique ci-dessous :



Des exemples de coupes axiales de la série d'images de marquage des vaisseaux pulmonaires LTA sont présentés ci-dessous dans la Figure 6.

5_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES

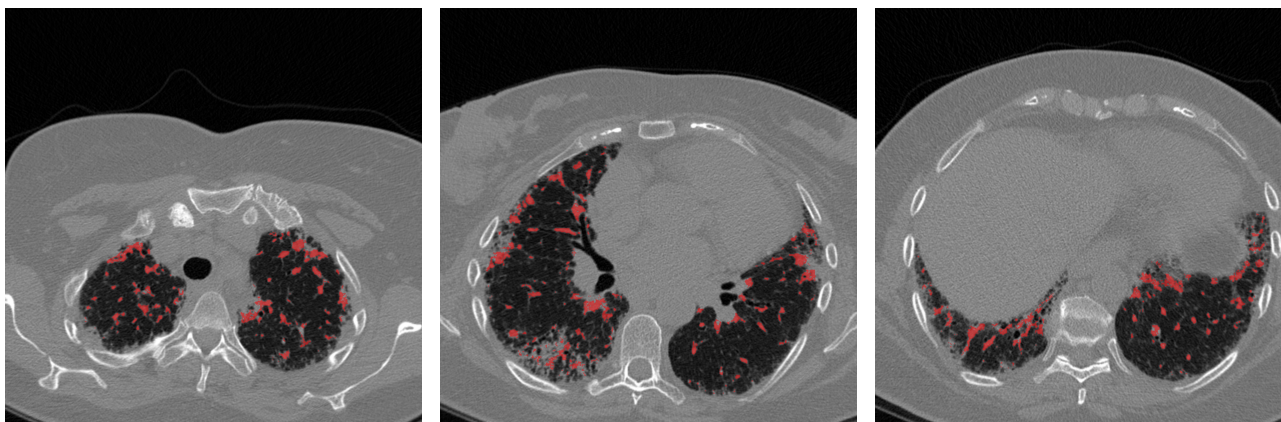


Figure 6 – Coupes axiales de la série d'images de marquage des vaisseaux pulmonaires LTA

5 Exceptions possibles rencontrées

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

5.1 Erreurs lors de la saisie

ERROR: Input data invalid: [EXPLANATION]

Cette erreur se produit si un ou plusieurs des paramètres d'acquisition ne répondent pas aux exigences d'Imbio, indiquées sous EXPLANATION. Pour obtenir plus d'informations sur chaque paramètre requis, consulter la Section 2.2.2.

Si cette erreur se produit, l'algorithme génère un rapport Input Check Report indiquant la raison pour laquelle les données saisies ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport LTA Input Check Report est présenté dans la Figure 7.

5_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES

		LTA INPUT CHECK REPORT	
NUMÉRO D'ENTRÉE : 00000001		FABRICANT : SIEMENS	NOYAU : B46f
NOM DU POSTE : Inconnu		MODÈLE : Sensation 64	MOY COURANT TUBE (mAs), KVP : 311 (311) mA, 120 kV
		VERSION 2.0.0	
	Spécification	Valeur	Résultat
Series Instance UID	UID valide	1.3.6.1.4.1.39653.1473456764744878.506	✓
Modality	TDM	MR	✗
Revolution Time (s)	<= 1,0	Manquant (OK)	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2,0, 2,0]	[1,0, 1,0]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= [100, 100, 200]	[270, 270, 284]	✓
Slice Spacing (mm)	<= 2,0	2,0	✓
Slice Thickness (mm)	<= 2,0	3,0	✗
Rescale Type	HU	Manquant (OK)	⚠
Patient Age (années)	>= 18	55	✓

Voir le manuel d'utilisation LTA 2.0.0 (section Exigences du protocole d'acquisition) pour plus d'informations sur les données à saisir.
<https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figure 7 – Exemple de rapport Input Check Report

La ou les causes de l'échec de contrôle des saisies peuvent être identifiées par un « X » rouge dans la colonne Résultat. Dans la Figure 7, les paramètres responsables sont la modalité et l'épaisseur de coupe. Noter que les signes d'avertissement en forme de triangle jaune indiquent des paramètres sous-optimaux ou des paramètres manquants dans les métadonnées saisies (Temps de rotation ou Type de redim.). Ces avertissements n'entraîneront pas d'échec de la vérification des saisies, mais il faut néanmoins les prendre en considération.

ERROR: [DIRECTORY] contains more than one series

Cette erreur se produit si le répertoire d'entrée contient plusieurs séries d'images.

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

Cette erreur se produit si un masque de segmentation fourni par l'utilisateur ne respecte pas une des exigences suivantes, indiquées sous EXPLANATION :

1. Les données du masque doivent être du type entier signé ou non signé.
2. Les valeurs du masque doivent être 0, 1, 2 ou 3.
3. Le masque doit être de la même forme que les données saisies.

5_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES

5.2 Erreurs lors de la segmentation et de la classification

`ERROR: LTA executable failed`

Cette erreur indique qu'une exception s'est produite lors de l'exécution de l'algorithme de segmentation ou de classification. Causes possibles : l'image saisie n'inclut pas les poumons, le niveau de bruit est élevé ou l'image n'affiche qu'un seul poumon.

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

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

Ces erreurs indiquent l'échec de la segmentation produite par Imbio CT Lung Texture Analysis™ à un contrôle d'assurance qualité interne, selon lequel le tissu et le cœur pulmonaires segmentés doivent représenter entre 30 et 70 % du volume total des poumons.

6 Considérations pour la réduction des risques

6.1 Protocole

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

6.2 Limites de l'algorithme

6.2.1 Erreurs lors de la segmentation

Le logiciel Imbio CT Lung Texture 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 texture. Le logiciel vérifie les paramètres de saisie et informe les utilisateurs d'un éventuel problème par des messages d'avertissement ou d'erreur. Dans un petit nombre de cas, il arrive toutefois qu'aucun message d'avertissement ou d'erreur ne soit affiché et que le rapport de sortie soit généré avec des résultats potentiellement trompeurs. Des exemples de causes possibles sont présentés ci-dessous. Les utilisateurs du logiciel doivent regarder si ces problèmes ou des problèmes similaires apparaissent dans les résultats du logiciel. Si c'est le cas, les utilisateurs doivent procéder avec prudence. Le logiciel Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software ne doit être utilisé que par les utilisateurs prévus, décrits dans la Section 2.1.

- Sur-segmentation du poumon. 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.
 - Le tissu non pulmonaire périphérique est classé dans la catégorie tissu pulmonaire.
- Sous-segmentation du poumon. Elles comprennent entre autres :
 - Une partie du poumon est classée comme appartenant à l'arbre bronchique et se trouve éliminée de l'analyse.
 - Les zones à forte densité du parenchyme pulmonaire sont exclues de la segmentation. Cela est généralement dû une atélectasie dépendante ou à la présence de nodules pulmonaires.
- Erreur lors du marquage poumon gauche/droit.
 - Une partie du poumon gauche est incorrectement classée comme appartenant au poumon droit, ou vice versa.

6_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES**6.2.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation**

Air extérieur classé dans la catégorie tissu pulmonaire. Pendant la segmentation, l'air à l'extérieur du corps peut être identifié à tort comme parenchyme pulmonaire, intégrant une partie de tissu non pulmonaire dans l'analyse statistique. Cette erreur peut être identifiée sur la carte LTA ou la série de marquage des poumons. La Figure 8 montre les images de marquage des poumons (à gauche) et de la carte LTA (à droite) d'un cas pour lequel ce type d'erreur est présent. Les flèches rouges désignent la zone de l'air extérieur qui est incluse dans le poumon.

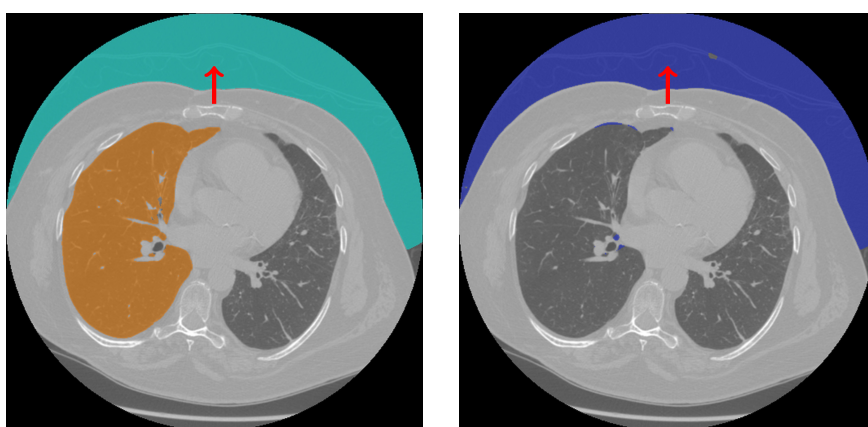


Figure 8

Air dans les intestins classé dans la catégorie tissu pulmonaire. L'algorithme de segmentation peut identifier à tort l'air dans les intestins comme parenchyme pulmonaire, intégrant du tissu non pulmonaire dans l'analyse statistique. Cette erreur peut être identifiée sur la carte LTA ou la série de marquage des poumons. La Figure 9 montre les images de marquage des poumons (à gauche) et de la carte LTA (à droite) d'un cas pour lequel ce type d'erreur est présent. Les flèches rouges désignent la zone des intestins incluse.

6_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

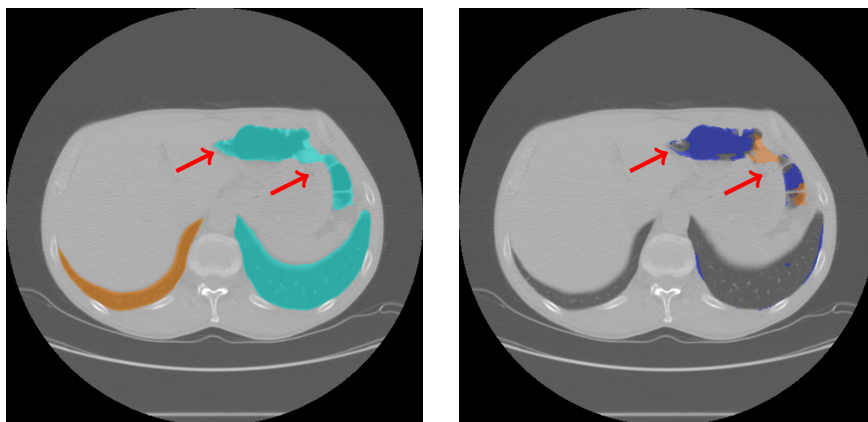


Figure 9

Tissu non pulmonaire périphérique classé dans la catégorie tissu pulmonaire. L'algorithme de segmentation peut légèrement surestimer la région des poumons en incluant une petite quantité de tissu non pulmonaire à la périphérie. Cette erreur de sur-segmentation est estimée à une épaisseur d'environ 1 à 2 voxels. Le tissu non pulmonaire inclus est généralement classé sous une des quatre textures, affectant les pourcentages de texture. Cette erreur peut être identifiée sur la carte LTA ou la série de marquage des poumons. La Figure 10 montre les images de marquage des poumons (à gauche) et de la carte LTA (à droite) d'un cas pour lequel ce type d'erreur est présent. Les flèches rouges désignent la zone de tissu non pulmonaire inclus.

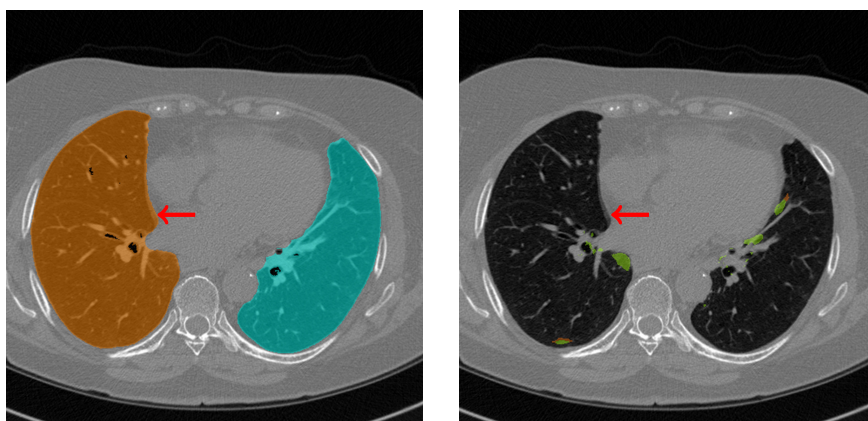


Figure 10

Fuite de la segmentation des voies respiratoires dans le parenchyme pulmonaire. La segmentation des voies respiratoires peut fuir dans le parenchyme pulmonaire, excluant de petites zones du parenchyme pulmonaire de l'analyse. La Figure 11 montre les images de marquage des poumons (à gauche) et de la

6_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

carte LTA (à droite) d'un cas pour lequel ce type d'erreur est présent. Les flèches rouges désignent la zone de fuite des voies respiratoires.

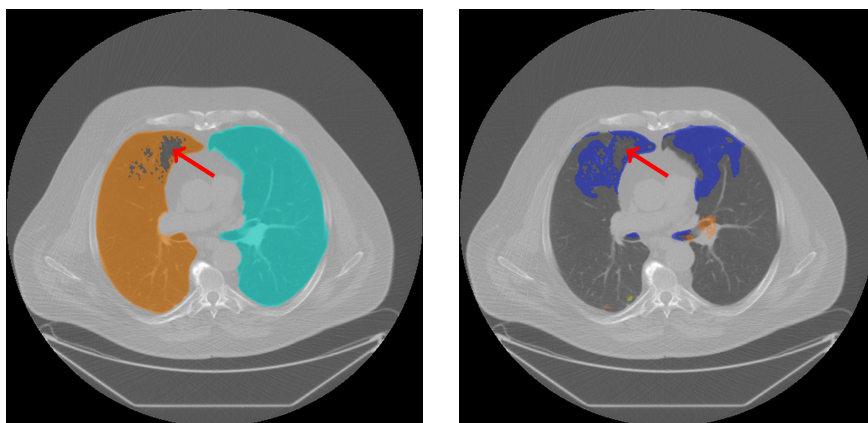


Figure 11

Exclusion du poumon due à une zone à forte densité du parenchyme.

L'étape de segmentation de LTA peut ne pas identifier l'intégralité du tissu pulmonaire, en raison de tissu très fibreux ou d'une anomalie de l'anatomie, par exemple. Cette erreur peut entraîner l'exclusion d'une partie du poumon de l'analyse statistique. Cette erreur peut être identifiée sur la carte LTA ou la série de marquage des poumons. La Figure 12 montre les images de marquage des poumons (à gauche) et de la carte LTA (à droite) d'un cas pour lequel ce type d'erreur est présent. Les flèches rouges désignent la zone d'exclusion du poumon.

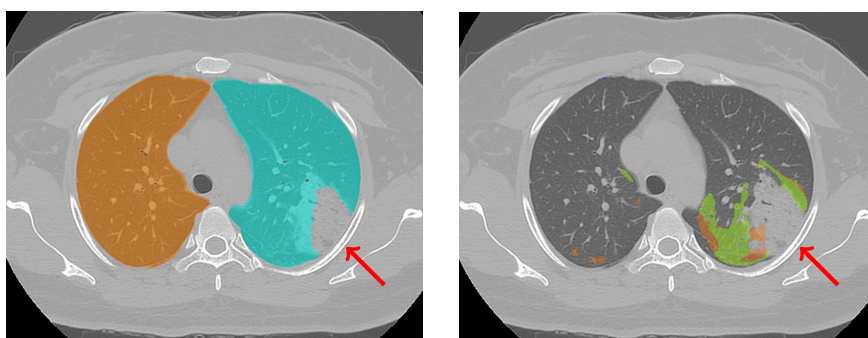


Figure 12

Erreur lors du marquage poumon gauche/droit. L'étape de segmentation de LTA peut identifier les limites entre les poumons droit et gauche de façon erronée, entraînant une analyse statistique inexacte. *Cette erreur peut être identifiée sur la série de marquage des poumons.* La Figure 13 montre les images de marquage

6_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

des poumons (à gauche) et de la carte LTA (à droite) d'un cas pour lequel ce type d'erreur est présent. L'ellipse rouge désigne la zone de l'erreur.

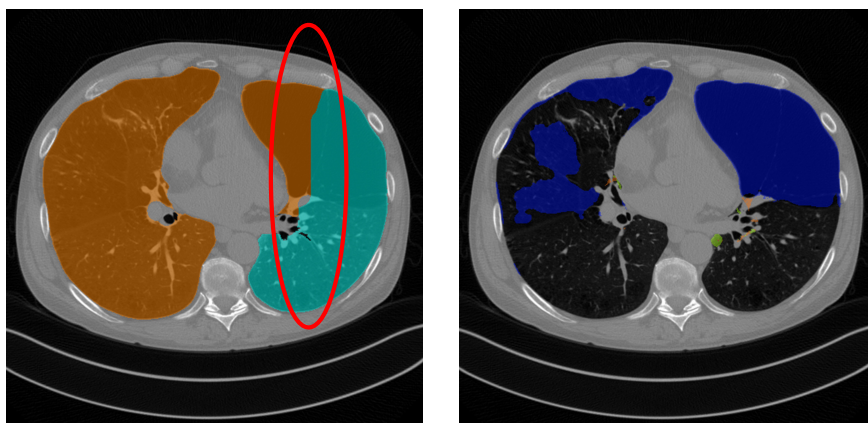


Figure 13

6.2.3 Erreurs lors de la classification

Identification erronée de textures due à une atélectasie. Si l'acquisition TDM des poumons montre une atélectasie, l'algorithme peut classer à tort le tissu pulmonaire comme une texture anormale. Cette erreur peut être identifiée sur la carte LTA en plus de l'acquisition TDM initiale indiquant l'atélectasie. La Figure 14 montre un exemple de ce type d'erreur.

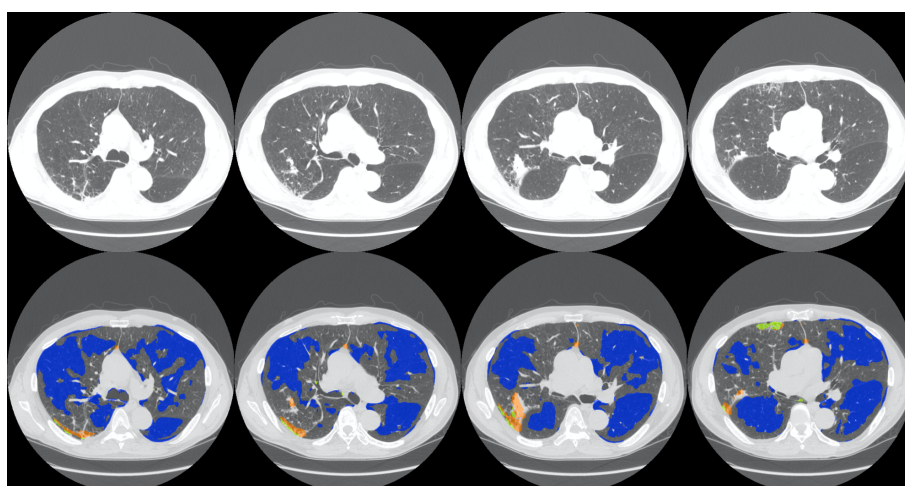
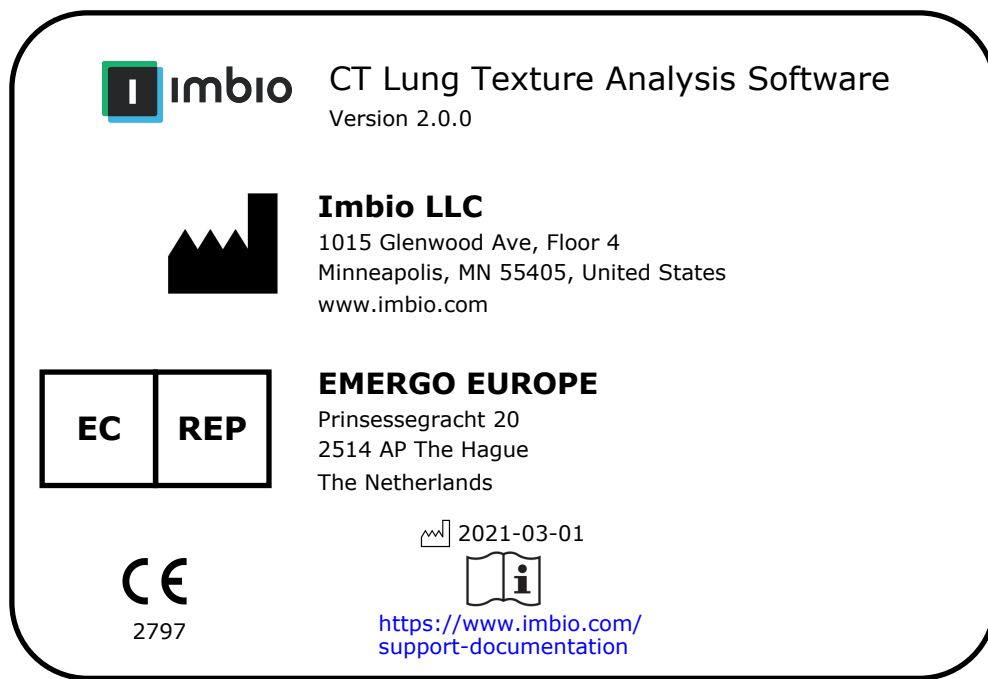


Figure 14 – Coupes de la carte LTA affichant l'identification erronée d'une texture due à une atélectasie. La première rangée affiche l'acquisition TDM initiale des poumons et la deuxième rangée affiche la carte LTA des coupes correspondantes.

7 Commandes de ligne de commande

Si le logiciel Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software est installé sans la plateforme Imbio Core Computing Platform (options « cloud » ou « entreprise »), il est exécuté à l'aide de la ligne de commande. Les commandes de ligne de commande requises pour exécuter le logiciel Imbio LTA sont indiquées dans l'Imbio LTA Installation and Quick Start Guide (Numéro de document : QSG-1).

8 Étiquette du logiciel



imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

v2.0.0

Índice

1. Introducción	3
1.1. Ámbito del manual	3
1.2. Descripción general del producto	3
1.3. Contacto con Imbio	4
1.4. Declaración UE de conformidad	4
2. Indicaciones de uso y requisitos	5
2.1. Usuarios previstos	5
2.2. Requisitos del protocolo de exploración	5
2.2.1. Parámetros de adquisición de Imbio	5
2.2.2. Otros requisitos de entrada DICOM	6
2.2.3. Protocolo recomendado por Imbio	6
2.2.4. Instrucciones de respiración	7
3. Evaluación de la calidad	8
3.1. Calidad de la exploración	8
3.2. Contraindicaciones	8
4. Lung Texture Analysis	10
4.1. Entrada	10
4.2. Resultados	10
4.2.1. Mapa de Lung Texture Analysis	10
4.2.2. Informe de resumen de Lung Texture Analysis	11
4.2.3. Etiquetas de pulmón de Lung Texture Analysis	14
4.2.4. Etiquetas de vasculatura pulmonar de Lung Texture Analysis	15
5. Excepciones que pueden aparecer	16
5.1. Errores de entrada	16
5.2. Errores de segmentación y clasificación	18
6. Consideraciones para reducir el riesgo	19
6.1. Protocolo	19
6.2. Limitaciones del algoritmo	19
6.2.1. Errores de segmentación	19
6.2.2. Ejemplos de errores de segmentación	20
6.2.3. Errores de clasificación	23
7. Comandos de la línea de comandos	24
8. Etiqueta del software	25

1. Introducción

1.1. Ámbito del manual

Este manual del usuario ha sido redactado para el software Imbio CT Lung Texture Analysis™ (LTA).

Este documento no incluye instrucciones para utilizar Imbio Core Computing Platform (CCP). Imbio CCP incluye una plataforma de nube que consiste en un producto de software como servicio, escalable y basado en suscripción, que permite a los clientes ejecutar algoritmos de imágenes que consumen muchos recursos informáticos en la nube, en una infraestructura que mantiene Imbio. Imbio CCP también está disponible como un producto alojado en las instalaciones del cliente, dirigido a aquellas organizaciones que quieran mantener internamente sus datos de imágenes. Esta versión empresarial de CCP proporciona un sistema mediante el que los clientes pueden seguir beneficiándose de la automatización de los trabajos de procesamiento de imágenes, a la vez que se integra con las herramientas y los flujos de trabajo DICOM nativos. Imbio CCP con las opciones de nube y empresa es un producto independiente desarrollado por Imbio.

1.2. Descripción general del producto

El software Imbio CT Lung Texture Analysis™ es un conjunto de algoritmos de posprocesamiento de imágenes diseñados para la caracterización y cuantificación de los patrones del parénquima pulmonar en los TAC. Segmenta y clasifica los tejidos pulmonares y crea un informe compuesto por gráficos de barras horizontales y una representación de la textura en 3D. Los gráficos representan los volúmenes porcentuales de cada subsección dentro del pulmón izquierdo y derecho y están codificados por colores para representar las cuatro clasificaciones del parénquima. El software LTA se ejecuta automáticamente en la serie de TAC de entrada, sin necesidad de que el usuario intervenga ni introduzca datos.

El objetivo del algoritmo de segmentación es identificar y separar automáticamente los dos pulmones del resto del cuerpo. El objetivo del algoritmo de clasificación es identificar cada píxel pulmonar como una de las cuatro clasificaciones del patrón del parénquima pulmonar.

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

Los resultados en formato DICOM proporcionados por el software Imbio CT Lung Texture Analysis™ consisten en tres series de imágenes con una capa superpues-

1_INTRODUCCIÓN

ta RGB (clase SOP Secondary Capture Image Storage) y un informe de resumen (clase SOP Encapsulated PDF Storage o clase SOP Secondary Capture Image Storage).

1.3. Contacto con Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave, Floor 4
Minneapolis, MN 55405, EE. UU.
Estados Unidos
www.imbio.com

1.4. Declaración UE de conformidad

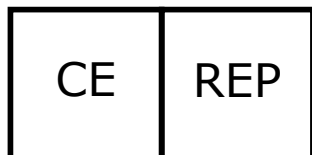
Imbio declara que este producto cumple el siguiente estándar:



2797

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

El representante autorizado para la marca CE es Emergo Europe.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos

2. Indicaciones de uso y requisitos

El software Imbio CT LTA utiliza los valores de densidad del TAC del tejido pulmonar para proporcionar la cuantificación y la visualización que contribuyan al diagnóstico. El software Imbio CT LTA realiza una segmentación tridimensional y clasifica los vóxeles pulmonares en categorías radiológicas típicas. Cuando se presentan densidades anormales del parénquima pulmonar, se proporcionan informes automatizados y superposiciones en color del análisis para apoyar el diagnóstico.

2.1. Usuarios previstos

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

2.2. Requisitos del protocolo de exploración

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

2.2.1. Parámetros de adquisición de Imbio

El software Imbio CT Lung Texture Analysis™ no generará resultados para exploraciones cuyos parámetros de adquisición no cumplan los requisitos indicados en la tabla que aparece a continuación.

Etiqueta DICOM	Nombre	Valor necesario
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (si está presente)
N/A	Espaciado entre cortes	$\leq 2,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2,0 \text{ mm}$
N/A	Campo de visión	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$

2_INDICACIONES DE USO Y REQUISITOS

2.2.2. Otros requisitos de entrada DICOM

El software Imbio CT Lung Texture Analysis™ utiliza datos DICOM específicos para generar sus salidas. Se requieren las siguientes etiquetas de datos DICOM en las imágenes de TC de entrada.

Etiqueta DICOM	Nombre	Valor necesario
(0028,1054)	Rescale Type	HU (si está presente)
(0020,0032)	Image Position Patient	(presente y no vacío)

2.2.3. Protocolo recomendado por Imbio

Para Imbio CT Lung Texture Analysis™, Imbio recomienda una adquisición volumétrica 3D con un espaciado entre píxeles inferior a 1 mm y un grosor del corte inferior a 2 mm para la exploración de inspiración de entrada. Imbio también recomienda que el paciente se acueste en posición supina. Imbio no recomienda una adquisición con realce de contraste. En la siguiente tabla, se indican varios protocolos de ejemplo. Los protocolos aceptados por el software Imbio CT LTA no se limitan a los escáneres y los protocolos de la tabla, pero los parámetros de adquisición deben ser similares. El software Imbio CT LTA no se ha caracterizado en los métodos de reconstrucción iterativa. Si no se cumple el protocolo de exploración recomendado, la capacidad del software de segmentar correctamente los pulmones podría verse limitada.

Marca del escáner	GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA
Modelo de escáner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice	Aq64
Tipo de exploración	Helicoidal	Espiral	Helicoidal	Helicoidal
Tiempo de rotación (s)	0,5	0,5	0,5	0,5
Configuración det.	64 × 0,625	64 × 0,6	64 × 0,625	64 × 0,5
Cabeceo	0,984	1,0	1,0	0,828
kVp	120	120	120	120
mA	200	200	200	150
Reconstrucción				
Kernel	Estándar†	B35f†	B†	FC13†
Grosor (mm)	0,625	0,75	0,67	1
Intervalo (mm)	0,5	0,5	0,5	0,5
DFOV (cm)	Pulmones*	Pulmones*	Pulmones*	Pulmones*

†Se consideran aceptables más núcleos de reconstrucción que los enumerados en esta tabla. Consulte la tabla siguiente con la lista de todos los núcleos de reconstrucción recomendados y no recomendados.

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

2_INDICACIONES DE USO Y REQUISITOS

Núcleos de reconstrucción recomendados

Imbio no proporciona una lista exhaustiva de núcleos de reconstrucción aceptables debido al gran número de núcleos de reconstrucción disponibles y a la implementación de nuevos núcleos. No obstante, Imbio recomienda utilizar la siguiente tabla como guía para la elección del núcleo de reconstrucción. Si se desea una imagen con un mayor grado de realce de los bordes para un lector humano, Imbio recomienda realizar dos reconstrucciones: una reconstrucción para un lector humano y una segunda reconstrucción con uno de los núcleos recomendados para el análisis LTA.

Fabricante del escáner	1ª preferencia recomendada	2ª preferencia recomendada	No recomendado
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

2.2.4. Instrucciones de respiración

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

Guion con las instrucciones de respiración

TAC de la inspiración

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

Vamos a practicar:

Inspire profundamente.

Contenga esta inspiración, no respire.

Respire y relájese.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire profundamente deje que entre el aire.

Contenga la respiración, ¡NO RESPIRE!

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

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

3_EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

3. Evaluación de la calidad

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

3.1. Calidad de la exploración

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

Imbio puede generar errores en los siguientes casos:

Componente de la calidad de la exploración	Resultado
Ruido	La segmentación de la vía respiratoria de una exploración con ruido puede fallar si el tejido pulmonar no puede distinguirse de los otros tejidos.
Faltan cortes	Si faltan cortes del tejido que contiene los pulmones, es posible que el mapa de Lung Texture Analysis™ y el informe de resumen resultantes no sean precisos.
No se ha incluido todo el pulmón	Si la exploración no incluye por completo los pulmones, fallará la segmentación de los pulmones.
Intubación	Si el paciente estaba intubado durante la exploración, fallará la segmentación de los pulmones.

3.2. Contraindicaciones

Este software se ha diseñado para ejecutarse en cualquier conjunto de datos de entrada que cumpla los criterios de la sección 2.2.2 y no realiza ninguna comprobación de calidad adicional. **Es responsabilidad del profesional médico que esté utilizando la aplicación (es decir, el radiólogo, el neumólogo o el técnico de radiología) asegurarse de que los datos de entrada tienen la calidad adecuada.** Si la calidad de los datos de entrada es insuficiente, deben descartarse los resultados de la aplicación. El software Imbio CT Lung Texture Analysis™ no está indicado para su uso como herramienta principal para la detección y/o el diagnóstico de enfermedades.

3_EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

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

Lung Texture Analysis™ se ha diseñado y validado para pulmones adultos y no se ha validado en niños. Lung Texture Analysis™ no debe utilizarse en pacientes con un solo pulmón.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

4. Lung Texture Analysis

4.1. Entrada

El software Lung Texture Analysis™ toma una exploración de inspiración como entrada.

4.2. Resultados

El software LTA genera cuatro resultados: el mapa de LTA, el informe de resumen de LTA, las etiquetas de pulmón de LTA y las etiquetas de vasculatura pulmonar de LTA.

Resultado LTA	Descripción de la serie DICOM
Mapa LTA	LTA RGB v2.0.0
Informe de resumen LTA	LTA Report v2.0.0
Etiquetas de pulmón LTA	LTA Lung Labels v2.0.0
Etiquetas de vasculatura pulmonar LTA	LTA Pulmonary Vessels Labels v2.0.0

Los resultados del software LTA tienen las etiquetas DICOM rellenas de acuerdo con el tiempo universal coordinado (UTC):

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

4.2.1. Mapa de Lung Texture Analysis

El mapa de LTA es una imagen de captura secundaria DICOM cuyos datos de vóxeles corresponden a la imagen de inspiración original con una capa superpuesta RGB. La capa superpuesta RGB codifica con colores cada vóxel del tejido pulmonar y cada uno de los cuatro colores corresponden a las clasificaciones del parénquima pulmonar.

A continuación se muestra la lista de los colores predeterminados para cada clasificación del patrón del parénquima pulmonar. Los colores se pueden personalizar tras la instalación del software.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

	HIPERTRANSPARENTE
	VIDRIO DESLUSTRADO
	RETICULAR
	PANAL DE ABEJA

A continuación, se muestran cortes transversales de ejemplo del mapa de Lung Texture Analysis en la figura 1.

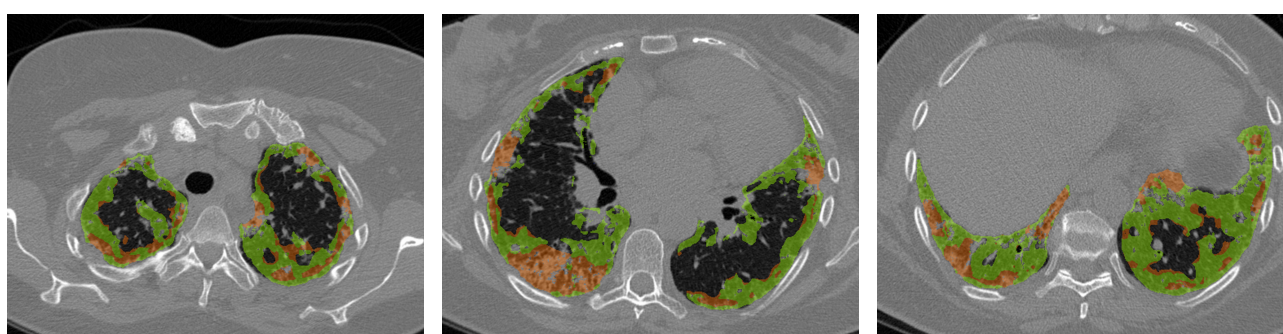
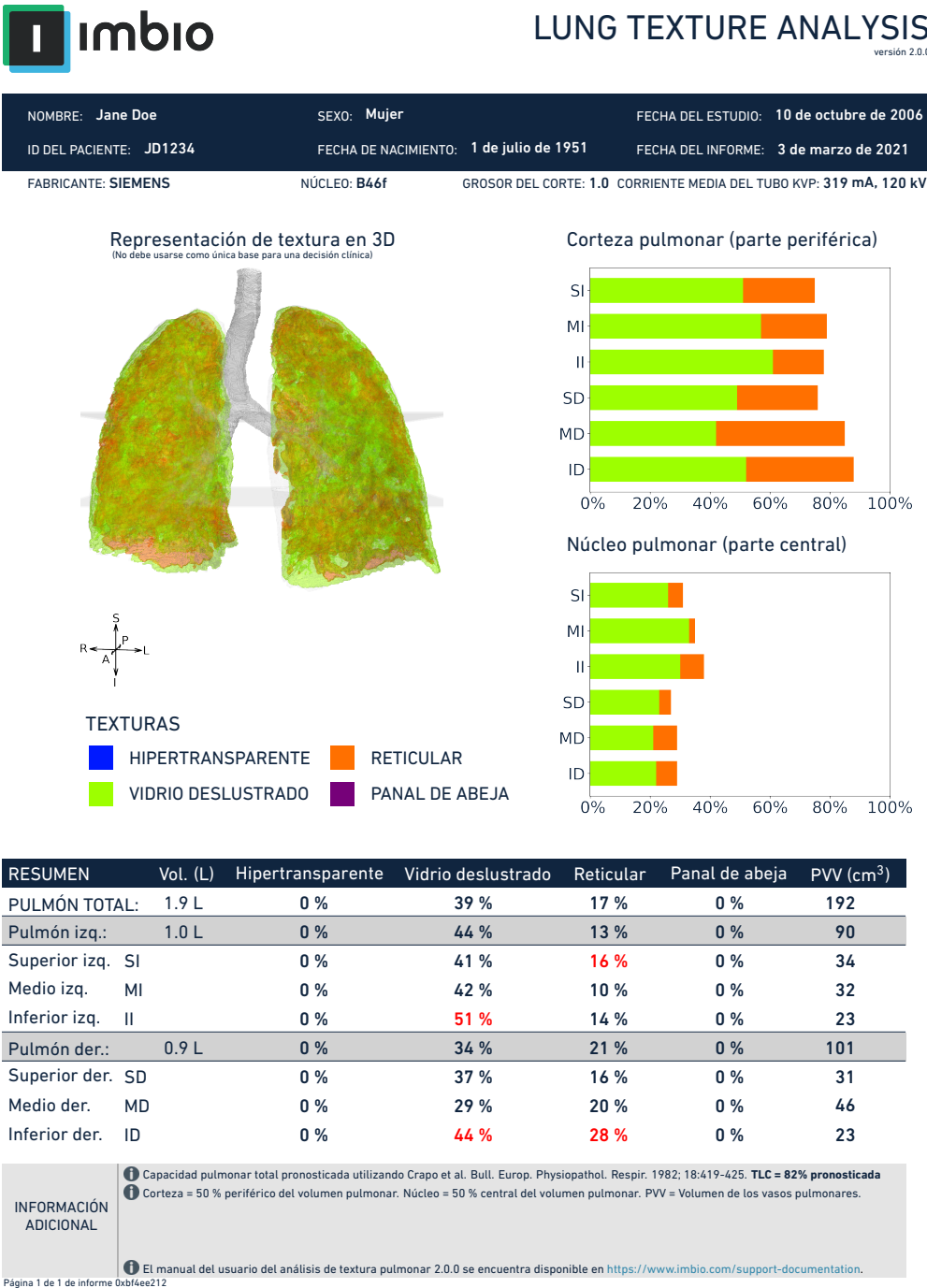


Figura 1: Cortes transversales del mapa de Lung Texture Analysis

4.2.2. Informe de resumen de Lung Texture Analysis

El informe de resumen de LTA es un archivo de formato compatible con DICOM que contiene los resultados del software Lung Texture Analysis™. La clase SOP puede ser Encapsulated PDF Storage o Secondary Capture Image Storage. El informe resume los resultados del mapa de Lung Texture Analysis. Contiene información sobre el paciente, representación de la textura en 3D, gráficos de barras y una tabla que muestra los porcentajes de cada clasificación del patrón del parénquima pulmonar. A continuación se muestra un informe de ejemplo en la figura 2.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Estadísticas del informe

Los datos estadísticos que figuran en el informe de resumen de LTA son los volúmenes pulmonares y los porcentajes de tejido pulmonar en cada clasificación del patrón del parénquima pulmonar.

Los porcentajes de la clasificación de cada patrón de parénquima pulmonar se proporcionan para el pulmón derecho, izquierdo y total. También se desglosan los porcentajes de los tercios superior, medio e inferior del pulmón derecho e izquierdo.

Se informa del volumen del pulmón total, del pulmón izquierdo y del pulmón derecho de los pulmones de inspiración segmentados. Además, si están presentes y rellenos los siguientes atributos DICOM se predice la capacidad pulmonar total utilizando el método de Crapo.¹

Etiqueta DICOM	Nombre
(0010,0040)	Patient Sex
(0010,1020)	Patient Size
(0010,0030)	Patient Birth Date*

*Patient Birth Date solo se necesita para los métodos de Crapo si Patient Sex es Varón.

Gráficos del informe

El informe muestra una imagen tridimensional (3D) de las texturas pulmonares del mapa de Lung Texture Analysis. A continuación se muestra un ejemplo de la representación de la textura pulmonar en 3D que se encuentra en el informe. Tenga en cuenta que no debe usarse como única base para una decisión clínica.

El resto de gráficos del informe son gráficos de barras horizontales. Cada gráfico está dividido en 6 secciones que corresponden a los tercios de los pulmones (RU=superior derecho, RM=medio derecho, RL=inferior derecho, LL=inferior izquierdo, etc.). La barra de cada tercio se rellena con los colores correspondientes a la clasificación del patrón del parénquima pulmonar, donde la longitud de cada barra de color es proporcional al porcentaje de la clasificación del patrón del parénquima pulmonar.

El informe contiene dos gráficos diferentes: Gráfico de la corteza pulmonar (parte periférica) y gráfico del núcleo pulmonar (parte central). El gráfico de la corteza pulmonar (parte periférica) resume la corteza pulmonar, que se define como la región de parénquima pulmonar de la porción exterior o periférica del pulmón que comprende aproximadamente la mitad del volumen pulmonar. El gráfico del

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

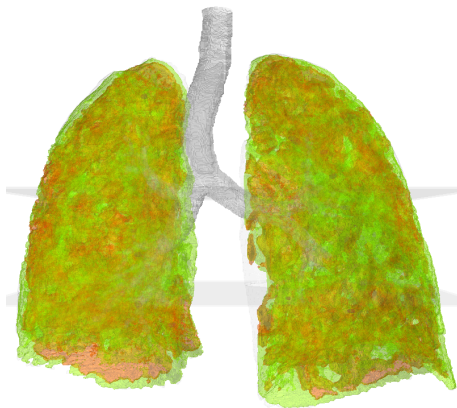


Figura 3: Ejemplo de la representación de la textura pulmonar en 3D en el informe de resumen de LTA

núcleo pulmonar resume el parénquima pulmonar del núcleo pulmonar que se define como la región de parénquima pulmonar centrada alrededor del centroide del pulmón que comprende aproximadamente la mitad del volumen pulmonar.

A continuación se muestra un ejemplo de los dos gráficos del informe.

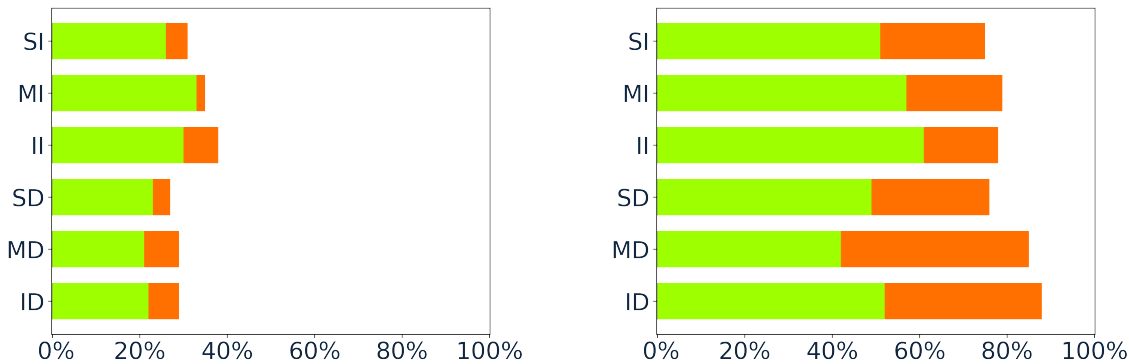
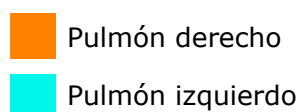


Figura 4: Ejemplo de los gráficos de la corteza pulmonar (izquierda) y núcleo pulmonar (derecha) en el informe de resumen de LTA

4.2.3. Etiquetas de pulmón de Lung Texture Analysis

La serie de imágenes de etiquetas de pulmón de LTA es una imagen de captura secundaria DICOM cuyos datos de vóxeles corresponden a la imagen de inspiración original con una capa superpuesta RGB. La capa superpuesta RGB muestra los resultados del algoritmo de segmentación de LTA de acuerdo con la lista de colores que aparece a continuación:

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



A continuación, se muestran cortes transversales de ejemplo de las etiquetas de pulmón de LTA en la figura 5.



Figura 5: Cortes transversales de series de imágenes de etiquetas de pulmón de LTA

4.2.4. Etiquetas de vasculatura pulmonar de Lung Texture Analysis

La serie de imágenes de etiquetas de vasculatura pulmonar de LTA es una imagen de captura secundaria DICOM cuyos datos de vóxeles corresponden a la imagen de inspiración original con una capa superpuesta RGB. La capa superpuesta RGB muestra los resultados del algoritmo de segmentación de vasculatura pulmonar LTA de acuerdo con la lista de colores que aparece a continuación:



A continuación, se muestran cortes transversales de ejemplo de las etiquetas de vasculatura pulmonar de LTA en la figura 6.

5_EXCEPCIONES QUE PUEDEN APARECER

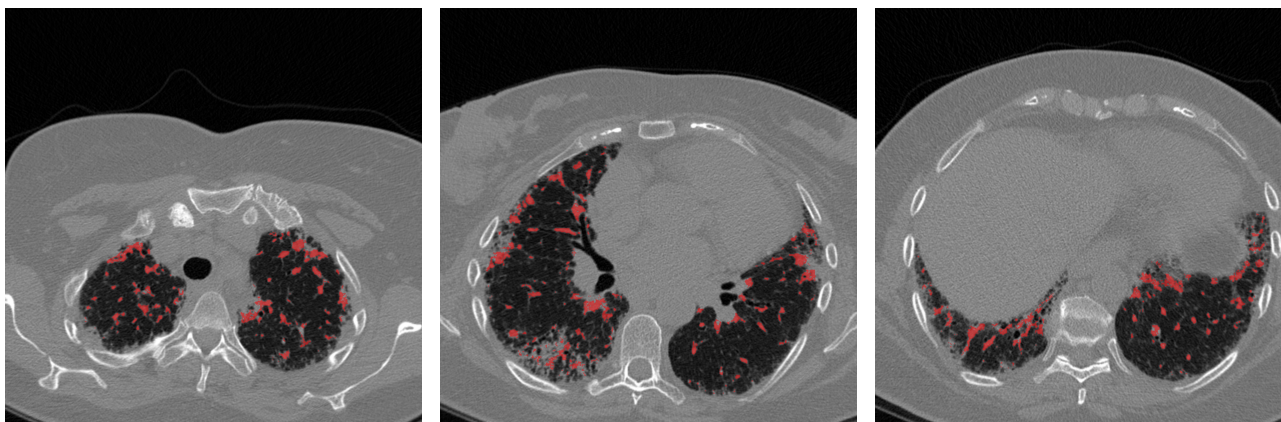


Figura 6: Cortes transversales de series de imágenes de etiquetas de vasculatura pulmonar de LTA

5. Excepciones que pueden aparecer

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

5.1. Errores de entrada

ERROR: Input data invalid:: [EXPLANATION]

Este error se produce si uno o varios parámetros de adquisición de imágenes no cumplen los requisitos de Imbio como se muestra en la EXPLICACIÓN. Para ver los detalles de cada parámetro necesario, consulte la sección 2.2.2.

En caso de que se produzca este error, el algoritmo generará un informe de comprobación de entradas donde se indicará el motivo por el que se consideró que los datos de entrada no eran aceptables. Se muestra un ejemplo de este informe de comprobación de entradas de LTA (LTA Input Check Report) en la figura 7.

Las causas del fallo de comprobación de entradas puede identificarse con la marca «X» roja en la columna de resultados. En la figura 7, los parámetros inaceptables son la modalidad y el grosor del corte. Observe que los signos de advertencia con forma de triángulo amarillo indican parámetros que no son óptimos o parámetros que faltan en los metadatos de entrada (Revolution Time o Rescale Type). Estas advertencias no ocasionarán un fallo de comprobación de entradas, pero deben tenerse en cuenta de todas maneras.

5_EXCEPCIONES QUE PUEDEN APARECER

		LTA INPUT CHECK REPORT	
		VERSION 2.0.0	
N.º ID DE MUESTRA: 00000001		FABRICANTE: SIEMENS	
NOMBRE DE LA INSTALACIÓN: Desconocido		MODELO: Sensation 64	
		NÚCLEO: B46f	
		CTE. MEDIA DEL TUBO (管球), KVP: 311 (311) mA, 120 kV	
	Requisito	Valor	Resultado
Series Instance UID	UID válido	1.3.6.1.4.1.39653.1473456764744878.506	✓
Modality	CT	MR	✗
Revolution Time (s)	<=1.0	Ausente (correcto)	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2.0, 2.0]	[1.0, 1.0]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= [100, 100, 200]	[270, 270, 284]	✓
Slice Spacing (mm)	<= 2.0	2.0	✓
Slice Thickness (mm)	<= 2.0	3.0	✗
Rescale Type	UH	Ausente (correcto)	⚠
Patient Age (años)	>=18	55	✓

Para obtener información adicional sobre los requisitos de entrada, consulte el manual del usuario del software LTA 2.0.0 (sección REQUISITOS DE LOS PROTOCOLOS DE EXPLORACIÓN).
<https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figura 7: Ejemplo de un informe de comprobación de entradas

ERROR: [DIRECTORY] contains more than one series

Este error se produce si el directorio de entrada contiene más de una serie de imágenes.

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

Este error se produce si la máscara de segmentación suministrada por el usuario no cumple uno de los siguientes requisitos, que aparecerían en la EXPLICACIÓN del error:

1. Los datos de la máscara deben ser de tipo entero con signo o sin signo.
2. Los valores de la máscara deben ser 0, 1, 2 o 3.
3. La máscara debe tener la misma forma que los datos de entrada.

5_EXCEPCIONES QUE PUEDEN APARECER

5.2. Errores de segmentación y clasificación

ERROR: LTA executable failed

Este error indica que se ha producido una excepción durante el algoritmo de segmentación o clasificación. Entre las causas posibles se incluyen que la imagen de entrada no contiene pulmones, que la imagen de entrada tiene ruido o que la imagen solamente tiene un pulmón.

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

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

Estos errores indican un fallo de la segmentación producido por Imbio CT Lung Texture Analysis™ para superar una comprobación interna de control de calidad. Esta comprobación espera que la corteza y el núcleo pulmonar segmentados estén entre el 30 % y el 70 % del volumen pulmonar total.

6. Consideraciones para reducir el riesgo

6.1. Protocolo

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

6.2. Limitaciones del algoritmo

6.2.1. Errores de segmentación

El software Imbio CT Lung Texture Analysis™ utiliza técnicas de procesamiento avanzado de las imágenes para segmentar los pulmones de imágenes TAC torácicas para que pueda realizarse un análisis de textura. El software comprueba los parámetros de entrada y notifica a los usuarios con advertencias o mensajes de error cuando se sospecha que hay un problema. Aún así, hay un pequeño número de casos en los que no se notifica ninguna advertencia o error, pero se genera un informe de salida con resultados potencialmente engañosos. A continuación se presentan ejemplos de posibles casos. Los usuarios del software deben inspeccionar los resultados del software para detectar estos problemas o similares. Si se presentan, los usuarios deben proceder con precaución. El software Imbio CT Lung Texture Analysis™ solo debe ser utilizado por los usuarios para los que se ha previsto, tal como se especifica en la sección 2.1.

- Sobresegmentación del pulmón, que incluye, entre otras posibilidades, las siguientes:
 - El aire del exterior del cuerpo se clasifica como pulmón.
 - El aire del intestino se clasifica como pulmón.
 - Tejido periférico no pulmonar categorizado como pulmón.
- Subsegmentación del pulmón, que incluye, entre otras posibilidades, las siguientes:
 - Parte del pulmón se clasifica como perteneciente al árbol de las vías respiratorias, por lo que se elimina esa parte del pulmón del análisis.
 - Se excluyen de la segmentación áreas de alta densidad del parénquima pulmonar. Esto suele estar causado por la presencia de atelectasias dependientes o nódulos pulmonares.
- Error de etiquetado de pulmón izquierdo/derecho.
 - Parte del pulmón izquierdo se clasifica incorrectamente como perteneciente al pulmón derecho o viceversa.

6_CONSIDERACIONES PARA REDUCIR EL RIESGO

6.2.2. Ejemplos de errores de segmentación

El aire exterior se clasifica como pulmón. Durante la segmentación, el aire exterior del cuerpo puede ser identificado erróneamente como parénquima pulmonar. Esto hará que se incluya una porción de tejido no pulmonar en el análisis estadístico. Este error puede identificarse viendo el mapa de LTA o la serie de etiquetas de pulmón. La figura 8 muestra las imágenes de etiquetas de pulmón (izquierda) y mapa de LTA (derecha) de un caso que presenta este tipo de error. Las flechas rojas destacan el área de aire exterior que se incluye en el pulmón.

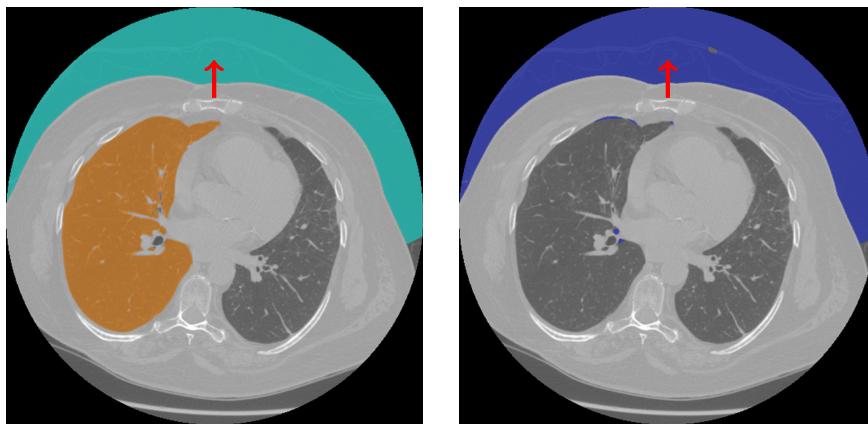


Figura 8

El aire del intestino se clasifica como pulmón. El algoritmo de segmentación puede identificar erróneamente el aire del intestino como parénquima pulmonar. Esto hará que se incluya tejido no pulmonar en el análisis estadístico. Este error puede identificarse viendo el mapa de LTA o la serie de etiquetas de pulmón. La figura 9 muestra las imágenes de etiquetas de pulmón (izquierda) y mapa de LTA (derecha) de un caso que presenta este tipo de error. Las flechas rojas destacan la zona de inclusión del intestino.

6_CONSIDERACIONES PARA REDUCIR EL RIESGO

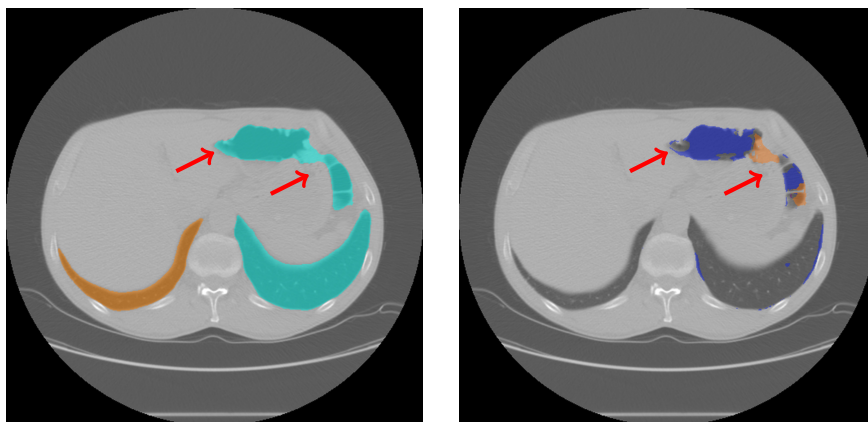


Figura 9

Tejido periférico no pulmonar incluido como pulmón. El algoritmo de segmentación puede dar lugar a una ligera sobreestimación de la región pulmonar al incluir una pequeña cantidad de tejido no pulmonar alrededor de la periferia. Se estima que este error de sobresegmentación es de aproximadamente de 1 a 2 vóxeles de grosor. Este tejido no pulmonar suele identificarse como una de las cuatro texturas, lo que afecta a los porcentajes de textura. Este error puede identificarse viendo el mapa de LTA o la serie de etiquetas de pulmón. La figura 10 muestra las imágenes de etiquetas de pulmón (izquierda) y mapa de LTA (derecha) de un caso que presenta este tipo de error. Las flechas rojas destacan la zona de inclusión no pulmonar.

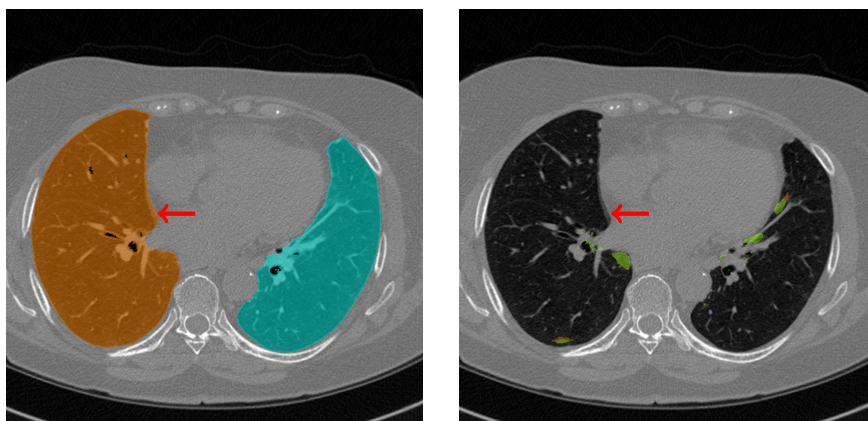


Figura 10

Hay una fuga de la segmentación de las vías respiratorias en el parénquima pulmonar. Puede haber una fuga de la segmentación de las vías respiratorias en el parénquima pulmonar. Este error hará que se excluyan del análisis parches de parénquima pulmonar. La figura 11 muestra las imágenes de etiquetas de pul-

6_CONSIDERACIONES PARA REDUCIR EL RIESGO

món (izquierda) y mapa de LTA (derecha) de un caso que presenta este tipo de error. Las flechas rojas destacan la zona de fuga de las vías respiratorias.

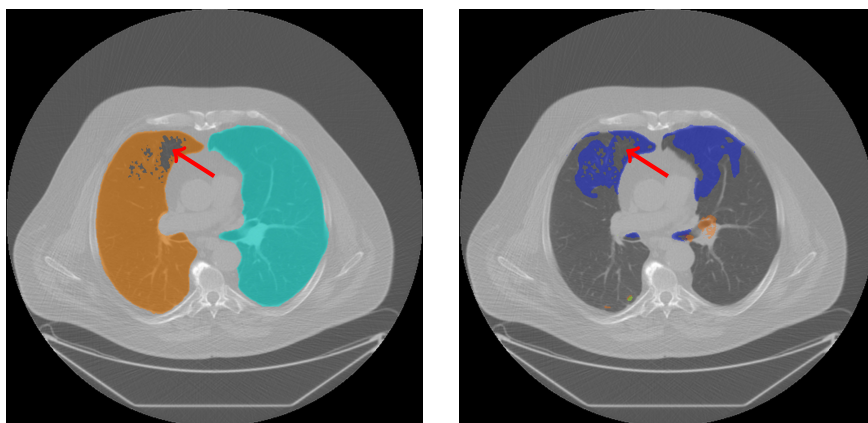


Figura 11

Exclusión del pulmón debido a la alta densidad del parénquima. La fase de segmentación de LTA puede que no identifique todo el tejido pulmonar. Esto puede deberse a un tejido muy fibrótico o a una anatomía anómala. Este error puede hacer que una parte del pulmón quede excluida del análisis estadístico. Este error puede identificarse viendo el mapa de LTA o la serie de etiquetas de pulmón. La figura 12 muestra las imágenes de etiquetas de pulmón (izquierda) y mapa de LTA (derecha) de un caso que presenta este tipo de error. Las flechas rojas destacan la zona de exclusión pulmonar.

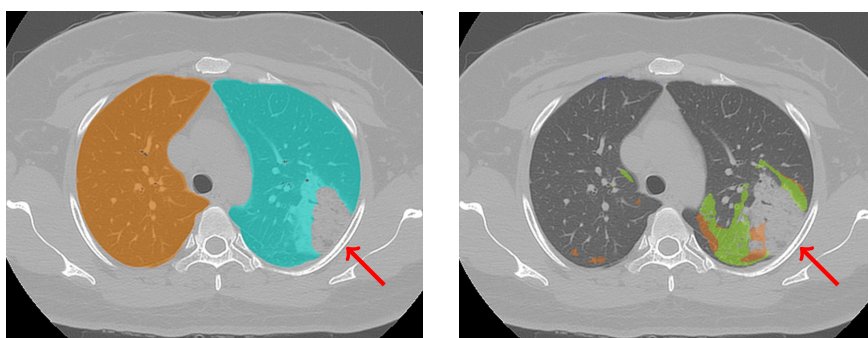


Figura 12

6_CONSIDERACIONES PARA REDUCIR EL RIESGO

Error de etiquetado de pulmón izquierdo/derecho. La fase de segmentación de LTA puede identificar erróneamente los límites entre el pulmón derecho y el izquierdo. Este error hará que el análisis estadístico sea inexacto. *Este error solo puede identificarse visualizando la serie de etiquetas de pulmón.* La figura 13 muestra las imágenes de etiquetas de pulmón (izquierda) y mapa de LTA (derecha) de un caso que presenta este tipo de error. La elipse roja destaca el área de error.

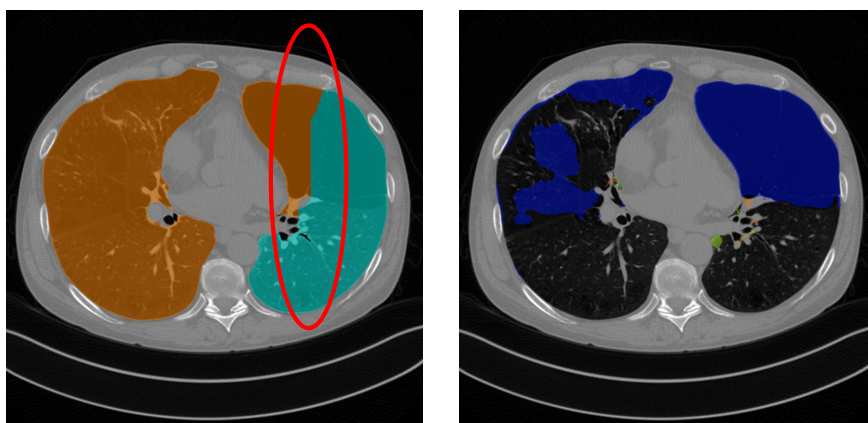


Figura 13

6.2.3. Errores de clasificación

Texturas mal identificadas por atelectasia. Si la atelectasia está presente en el TAC pulmonar, el algoritmo puede clasificar erróneamente el tejido pulmonar como una textura que no es normal. Este error puede identificarse visualizando el mapa de LTA además del TAC original para detectar la presencia de atelectasia. La figura 14 muestra un ejemplo de este tipo de error.

7_COMANDOS DE LA LÍNEA DE COMANDOS

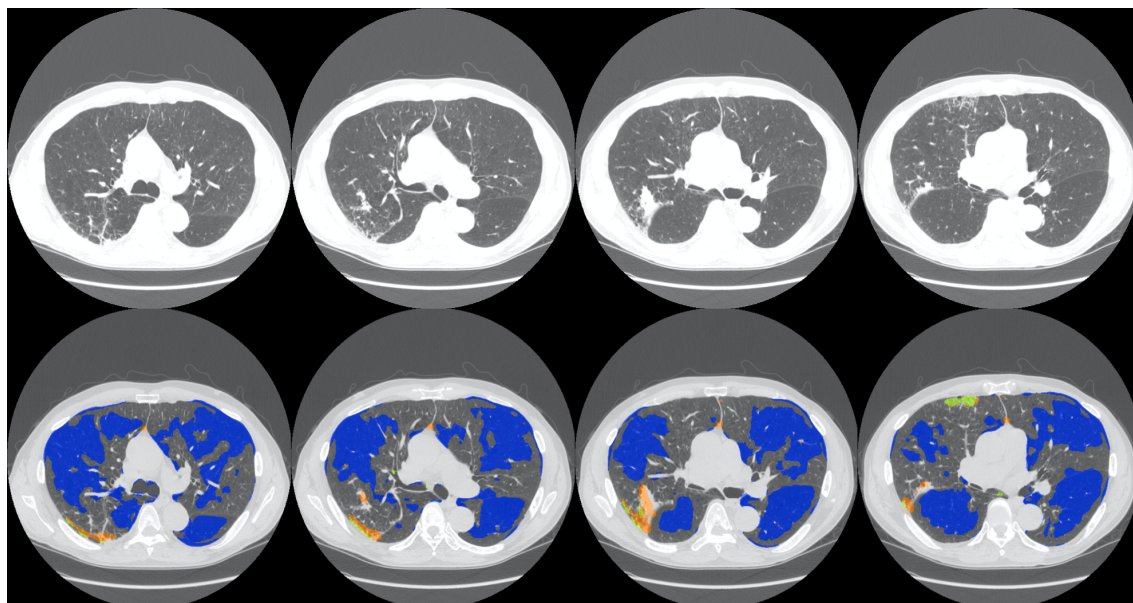
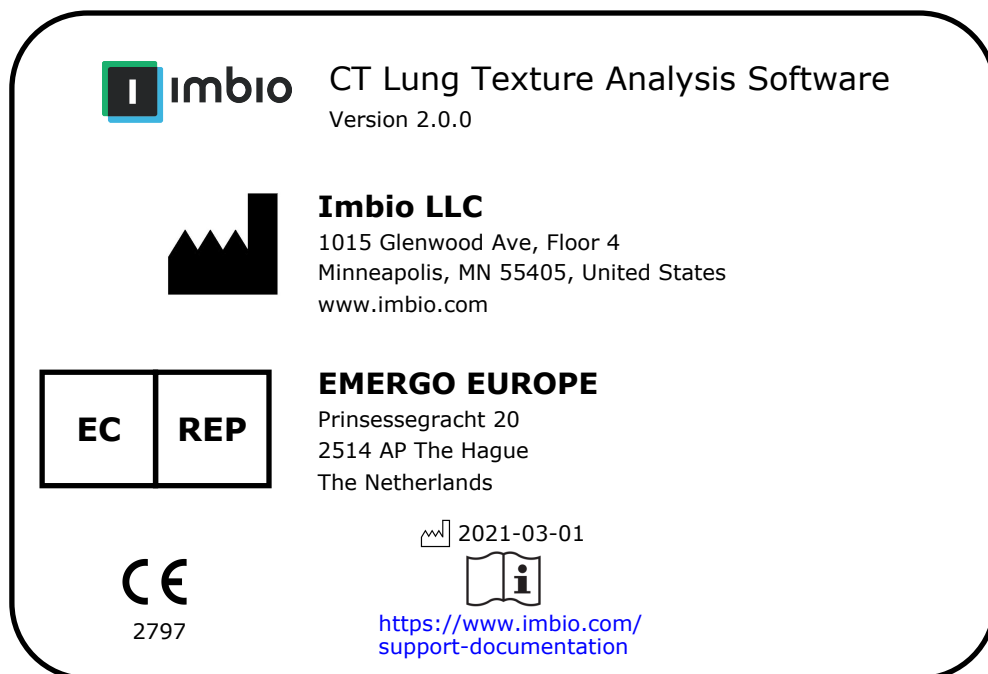


Figura 14: Cortes del mapa de LTA que muestran una textura mal identificada debido a la atelectasia. La primera fila muestra la imagen pulmonar original y la segunda fila muestra el mapa de LTA de los cortes correspondientes.

7. Comandos de la línea de comandos

Si se instala el software Imbio CT Lung Texture Analysis™ sin Imbio Core Computing Platform (opciones de nube o de empresa), el software Imbio LTA se ejecuta usando la línea de comandos. Los comandos de la línea de comandos necesarios para ejecutar Imbio LTA se encuentran en el documento Imbio LTA Installation and Quick Start Guide (Número de documento: QSG-1).

8. Etiqueta del software



imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

v2.0.0

INDICE

Indice

1 Introduzione	3
1.1 Ambito di applicazione del manuale	3
1.2 Panoramica del prodotto	3
1.3 Contatti di Imbio	4
1.4 Dichiarazione di conformità UE	4
2 Indicazioni per l'uso e requisiti	5
2.1 Destinatari	5
2.2 Requisiti del protocollo di scansione	5
2.2.1 Parametri di acquisizione Imbio	5
2.2.2 Altri requisiti di input DICOM	5
2.2.3 Protocollo consigliato da Imbio	6
2.2.4 Istruzioni per la respirazione	7
3 Valutazione della qualità	8
3.1 Qualità della scansione	8
3.2 Controindicazioni	8
4 Lung Texture Analysis	9
4.1 Input	9
4.2 Output	9
4.2.1 Mappa Lung Texture Analysis	9
4.2.2 Rapporto di riepilogo Lung Texture Analysis	10
4.2.3 Etichette polmoni Lung Texture Analysis	14
4.2.4 Etichette vasi polmonari Lung Texture Analysis	14
5 Possibili eccezioni riscontrate	15
5.1 Errori di input	15
5.2 Errori di segmentazione e classificazione	17
6 Considerazioni per ridurre il rischio	18
6.1 Protocollo	18
6.2 Limitazioni dell'algoritmo	18
6.2.1 Errori di segmentazione	18
6.2.2 Esempi di errori di segmentazione	19
6.2.3 Errori di classificazione	22
7 Comandi della riga comandi	24
8 Etichetta software	25

1 Introduzione

1.1 Ambito di applicazione del manuale

Questo manuale utente è stato scritto per il software Imbio CT Lung Texture Analysis™ (LTA).

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

1.2 Panoramica del prodotto

Il software Imbio CT Lung Texture Analysis™ è un insieme di algoritmi di post-elaborazione delle immagini per la caratterizzazione e quantificazione dei modelli parenchimali polmonari sulle scansioni CT. Segmenta e classifica i tessuti polmonari e produce un rapporto che è costituito da grafici a barre orizzontali e da un rendering della struttura 3D. I grafici rappresentano i volumi percentuali di ciascuna sottosezione all'interno del polmone destro e sinistro e sono codificati a colori per rappresentare le quattro classificazioni parenchimali. Il software LTA funziona automaticamente sulla serie CT in ingresso, senza input o intervento dell'utente.

Lo scopo dell'algoritmo di segmentazione è quello di identificare e separare automaticamente i due polmoni dal resto del corpo. Lo scopo dell'algoritmo di classificazione consiste nell'identificare ciascun pixel polmonare come una delle quattro classificazioni di modello parenchimale polmonare.

Il software Imbio CT Lung Texture Analysis™ utilizza serie di inspirazione polmonare CT ad alta risoluzione in formato DICOM come input del software. I requisiti specifici sono riportati nella sezione Protocollo di scansione del presente documento (Sezione 2.2).

Gli output DICOM forniti dal software Imbio CT Lung Texture Analysis™ sono tre serie di immagini di sovrapposizione RGB (Secondary Capture Image Storage SOP Class) e un rapporto di riepilogo (Encapsulated PDF Storage SOP Class oppure Secondary Capture Image Storage SOP Class).

1_INTRODUZIONE

1.3 Contatti di Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave, Floor 4
Minneapolis, MN 55405, USA
Stati Uniti
www.imbio.com

1.4 Dichiarazione di conformità UE

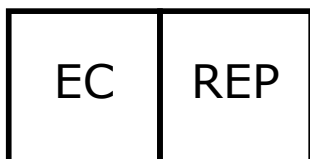
Imbio dichiara che questo prodotto è conforme al seguente standard:



2797

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

Il rappresentante autorizzato per il marchio CE è Emergo Europe.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

2 Indicazioni per l'uso e requisiti

Il software Imbio CT LTA utilizza i valori di densità CT del tessuto polmonare per fornire quantificazione e visualizzazione a supporto della diagnosi. Il software Imbio CT LTA effettua segmentazione tridimensionale e classifica i voxel polmonari in categorie radiologiche tipiche. I rapporti automatici e le sovrapposizioni di colori dell'analisi sono forniti per supportare la diagnosi in presenza di densità parenchimali polmonari anomale.

2.1 Destinatari

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

2.2 Requisiti del protocollo di scansione

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

2.2.1 Parametri di acquisizione Imbio

Il software Imbio CT Lung Texture Analysis™ non genererà output per le scansioni con parametri di acquisizione che non soddisfano i requisiti indicati nella tabella sotto riportata.

Tag DICOM	Nome	Valore richiesto
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (se presente)
N/A	Spaziatura delle sezioni	$\leq 2,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2,0 \text{ mm}$
N/A	Campo visivo	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$

2.2.2 Altri requisiti di input DICOM

Il software Imbio CT Lung Texture Analysis™ utilizza dati DICOM specifici per generare i suoi output. I seguenti tag di dati DICOM sono richiesti nelle immagini CT di input.

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

Tag DICOM	Nome	Valore richiesto
(0028,1054)	Rescale Type	HU (se presente)
(0020,0032)	Image Position Patient	(presente e non vuoto)

2.2.3 Protocollo consigliato da Imbio

Per il software Imbio CT Lung Texture Analysis™, Imbio consiglia un'acquisizione volumetrica 3D con spaziatura dei pixel inferiore a 1 mm e spessore della sezione inferiore a 2 mm per la scansione di inspirazione in input. Imbio consiglia inoltre che il paziente sia in posizione supina. Imbio sconsiglia l'acquisizione aumentata con contrasto. I protocolli di esempio sono elencati nella tabella seguente. I protocolli accettati dal software Imbio CT LTA non si limitano agli scanner e ai protocolli nella tabella, tuttavia i parametri di acquisizione dovranno essere simili. Il software Imbio CT LTA non è stato caratterizzato su metodi di ricostruzione iterativa. La mancata osservanza del protocollo di scansione consigliato potrebbe limitare la capacità del software di segmentare correttamente i polmoni.

Marca dello scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA
Modello di scanner	VCT 64	Sensation-64	64 sezioni	Aq64
Tipo di scansione	Elicoidale	Spirale	Elicoidale	Elicoidale
Tempo di rotazione (s)	0,5	0,5	0,5	0,5
Configurazione del rilevatore	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625	64 x 0,5
Passo	0,984	1,0	1,0	0,828
kVp	120	120	120	120
mA	200	200	200	150
Ricostruzione				
Kernel	Standard†	B35f†	B†	FC13†
Spessore (mm)	0,625	0,75	0,67	1
Intervallo (mm)	0,5	0,5	0,5	0,5
DFOV (cm)	Polmoni*	Polmoni*	Polmoni*	Polmoni*

†Sono considerati accettabili più kernel di ricostruzione rispetto ai kernel indicati in questa tabella. Consultare la tabella seguente che indica tutti i kernel di ricostruzione consigliati e sconsigliati.

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

Kernel di ricostruzione consigliati

Imbio non fornisce un elenco esaustivo di kernel di ricostruzione accettabili a causa del gran numero di kernel di ricostruzione disponibili e dell'implementazione di nuovi kernel. Imbio consiglia tuttavia di utilizzare la tabella seguente come guida nella scelta del kernel di ricostruzione. Se si desidera un'immagine con un livello superiore di miglioramento dei bordi per un lettore umano, Imbio consiglia di

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

effettuare due ricostruzioni: una per il lettore umano e una seconda ricostruzione con uno dei kernel consigliati per l'analisi LTA.

Produttore dello scanner	1a preferenza consigliata	2a preferenza consigliata	Sconsigliato
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

2.2.4 Istruzioni per la respirazione

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

Testo di istruzioni per la respirazione

CT inspiratoria

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

Per prima cosa facciamo pratica:

Fare un respiro profondo

Trattenerlo - non respirare

Respirare e rilassarsi

Fare un respiro profondo

Lasciarlo uscire

Fare un respiro profondo

Lasciarlo uscire

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

Continuare a trattenere il respiro - NON RESPIRARE!

Alla fine della scansione: *respirare e rilassarsi*

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

3 Valutazione della qualità

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

3.1 Qualità della scansione

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

Imbio potrebbe generare errori nei seguenti casi:

Componente di qualità della scansione	Risultato
Rumore	La segmentazione delle vie aeree in una scansione rumorosa può fallire se il tessuto polmonare non è distinguibile dagli altri tessuti.
Sezioni mancanti	Se mancano sezioni all'interno del tessuto contenente il polmone, la mappa e il rapporto di riepilogo risultanti di Lung Texture Analysis™ potrebbero essere imprecisi.
Non è incluso l'intero polmone	Se la scansione non contiene completamente i polmoni, la segmentazione dei polmoni fallirà.
Intubazione	Se il paziente è intubato durante la scansione, la segmentazione polmonare non riesce.

3.2 Controindicazioni

Questo software è progettato per funzionare su qualsiasi dato di input che soddisfi i criteri della Sezione 2.2.2 e non esegue alcun controllo di qualità aggiuntivo. **È responsabilità del professionista medico che utilizza l'applicazione (cioè il radiologo, lo pneumologo o il tecnico di radiologia) garantire che i dati di input siano di qualità adeguata.** Se i dati di input non sono di qualità adeguata, i risultati dell'applicazione non vanno presi in considerazione. Il software Imbio CT Lung Texture Analysis™ non è destinato a essere utilizzato come strumento primario per l'individuazione e/o la diagnosi di malattie.

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

Lung Texture Analysis™ è stato progettato e convalidato sui polmoni degli adulti e non è stato convalidato sui bambini. Lung Texture Analysis™ non deve essere utilizzato per pazienti con un solo polmone.

4 Lung Texture Analysis

4.1 Input

Il software Lung Texture Analysis™ prende come input una scansione di inspirazione.

4.2 Output

Il software LTA genera quattro output: Mappa LTA, Rapporto di riepilogo LTA, Etichette polmoni LTA ed Etichette vasi polmonari LTA.

Output LTA	Descrizione serie DICOM
Mappa LTA	LTA RGB v2.0.0
Rapporto di riepilogo LTA	LTA Report v2.0.0
Etichette polmoni LTA	LTA Lung Labels v2.0.0
Etichette vasi polmonari LTA	LTA Pulmonary Vessels Labels v2.0.0

Gli output del software LTA presentano tag DICOM compilati secondo il Tempo Universale Coordinato (UTC) per i seguenti tag:

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

4.2.1 Mappa Lung Texture Analysis

La Mappa LTA è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM con dati voxel che rappresenta l'immagine di inspirazione originale con una sovrapposizione RGB. La sovrapposizione RGB colora ciascun voxel del tessuto polmonare con uno dei quattro colori che corrispondono alle classificazioni di modello parenchimale polmonare.

Segue l'elenco dei colori predefiniti per ciascuna classificazione di modello parenchimale polmonare. I colori possono essere personalizzati a seguito dell'installazione del software.

	IPERLUCIDA
	V. SMERIGLIATO
	RETICOLARE
	NIDO D'APE

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Le sezioni assiali di esempio della Mappa Lung Texture Analysis sono mostrate di seguito nella Figura 1.

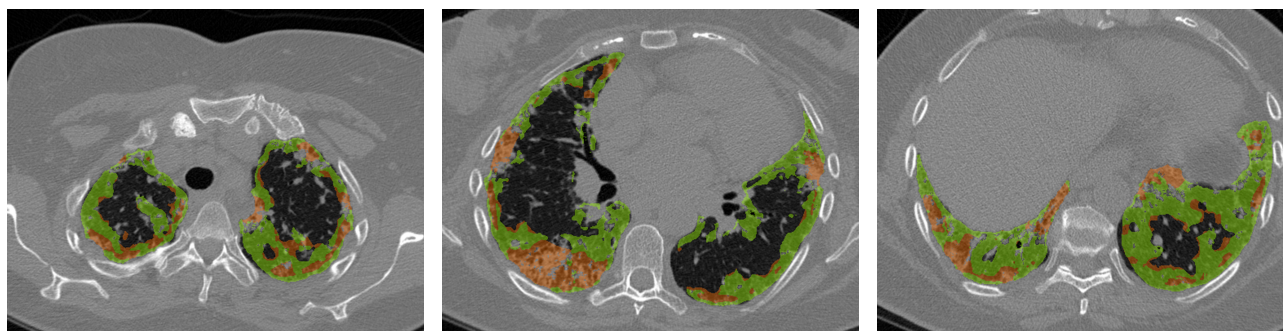


Figura 1: Sezioni assiali della Mappa Lung Texture Analysis

4.2.2 Rapporto di riepilogo Lung Texture Analysis

Il Rapporto di riepilogo LTA è un file in formato compatibile con DICOM contenente i risultati dal software Lung Texture Analysis™. La SOP Class può essere Encapsulated PDF Storage oppure Secondary Capture Image Storage. Il rapporto riassume i risultati della Mappa Lung Texture Analysis. Contiene informazioni sul paziente, un rendering della struttura polmonare 3D, grafici a barre e una tabella che visualizza le percentuali di ciascuna classificazione del modello parenchimale polmonare. Un esempio di rapporto è mostrato di seguito nella Figura 2.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

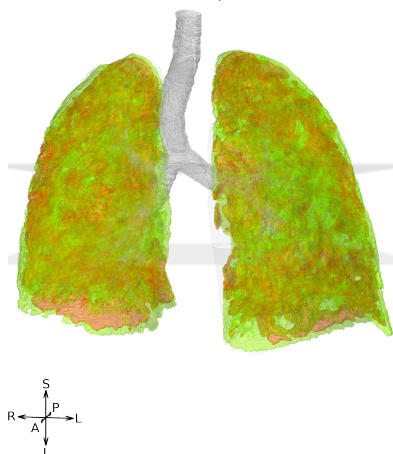


LUNG TEXTURE ANALYSIS

versione 2.0.0

NOME: Jane Doe	SESSO: Femminile	DATA DELLO STUDIO: 10 ottobre 2006
ID PAZIENTE: JD1234	DATA DI NASCITA: 1 luglio 1951	DATA DEL RAPPORTO: 3 marzo 2021
PRODUTTORE: SIEMENS	KERNEL: B46f	SPESSORE SEZIONE: 1.0
		CORRENTE MEDIA TUBO KVP: 319 mA, 120 kV

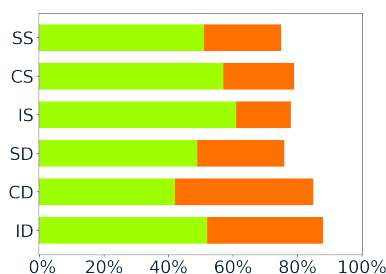
Rendering dell'immagine 3D
(da non utilizzare come unica fonte per decisioni cliniche)



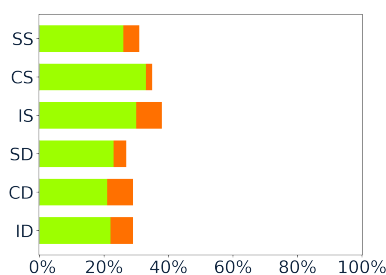
IMMAGINE

■ IPERLUCIDA ■ RETICOLARE
■ VETRO SMERIGLIATO ■ NIDO D'APE

Superficie polmonare (periferica)



Nucleo polmonare (centrale)



RIEPILOGO	Vol. (L)	Iperlucida	Vetro smerigliato	Reticolare	A nido d'ape	PVV (cm ³)
POLMONE TOTALE:	1.9 L	0 %	39 %	17 %	0 %	192
Polmone sinistro:	1.0 L	0 %	44 %	13 %	0 %	90
Sup sinistro	SS	0 %	41 %	16 %	0 %	34
Cent sinistro	CS	0 %	42 %	10 %	0 %	32
Inf sinistro	IS	0 %	51 %	14 %	0 %	23
Polmone destro:	0.9 L	0 %	34 %	21 %	0 %	101
Sup destro	SD	0 %	37 %	16 %	0 %	31
Cent destro	CD	0 %	29 %	20 %	0 %	46
Inf destro	ID	0 %	44 %	28 %	0 %	23

INFORMAZIONI
SUPPLE-
MENTARI

- ❗ Capacità polmonare totale prevista utilizzando Crapo et al. Bull. Europ. Physiopathol. Respir. 1982; 18:419-425. **TLC = 82% previsto**
- ❗ Superficie = 50% periferico del volume polmonare. Nucleo = 50% centrale del volume polmonare. PVV = Volume del vaso polmonare.
- ❗ Il manuale d'uso per Lung Texture Analysis 2.0.0 si trova all'indirizzo <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Pagina 1 di 1 per il rapporto 0xbf4ee212

Figura 2: Rapporto di riepilogo LTA di esempio

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Statistiche del rapporto

Le statistiche riportate nel Rapporto di riepilogo LTA sono i volumi polmonari e le percentuali di tessuto polmonare in ciascuna classificazione del modello parenchimale polmonare.

Le percentuali di ciascuna classificazione di modello parenchimale polmonare sono fornite per polmone destro, sinistro e polmoni totali. Le percentuali sono inoltre suddivise per terzo superiore, centrale e inferiore per il polmone destro e sinistro.

Sono riportati i volumi di polmoni totali, polmone sinistro e polmone destro dei polmoni di inspirazione segmentati. Inoltre, se i seguenti attributi DICOM risultano presenti e compilati, viene prevista una capacità polmonare totale utilizzando il metodo di Crapo.¹

Tag DICOM	Nome
(0010,0040)	Patient Sex
(0010,1020)	Patient Size
(0010,0030)	Patient Birth Date*

*Patient Birth Date è necessario per i metodi di Crapo solo se il paziente è di sesso maschile.

Grafica del rapporto

Il rapporto mostra un'immagine di rendering tridimensionale (3D) delle strutture polmonari dalla Mappa Lung Texture Analysis. Segue un esempio del rendering della struttura polmonare 3D che si trova nel rapporto. Si noti che il rendering non deve essere utilizzato unicamente per prendere decisioni cliniche.

Gli altri grafici nel rapporto sono a barre orizzontali. Ciascun grafico è suddiviso in 6 sezioni che corrispondono ai terzi dei polmoni (RU = destro superiore, RM = destro centrale, RL = destro inferiore, LL = sinistro inferiore, ecc.). La barra per ciascun terzo è riempita con i colori corrispondenti alla classificazione del modello parenchimale polmonare, dove la lunghezza di ciascuna barra di colore è proporzionale alla percentuale della classificazione del modello parenchimale polmonare.

Il rapporto contiene due grafici diversi: Grafico della superficie polmonare (periferica) e Grafico del nucleo polmonare (centrale). Il Grafico della superficie polmonare (periferica) riassume la superficie polmonare che è definita come la regione del parenchima polmonare dell'esterno o la porzione periferica del polmone che comprende circa la metà del volume del polmone. Il Grafico del nucleo polmonare riassume il parenchima polmonare del nucleo polmonare che è definito come la regione del parenchima polmonare centrata attorno al baricentro del polmone che

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

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



Figura 3: Esempio del rendering della struttura polmonare 3D nel Rapporto di riepilogo LTA

comprende circa la metà del volume del polmone.

Segue un esempio dei due grafici che si trovano nel rapporto.

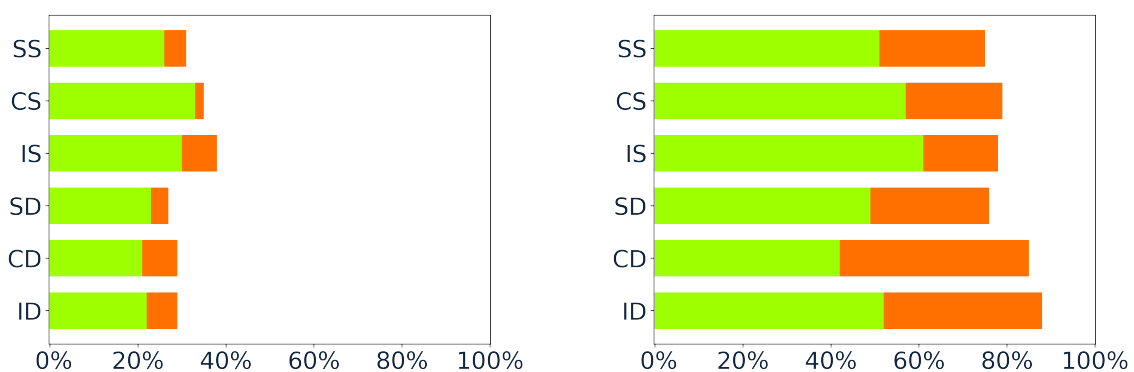
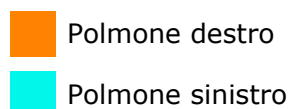


Figura 4: Esempio dei Grafici della superficie polmonare (sinistra) e del nucleo polmonare (destra) nel Rapporto di riepilogo LTA

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

4.2.3 Etichette polmoni Lung Texture Analysis

La serie di immagini Etichette polmoni LTA è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM con dati voxel che rappresenta l'immagine di inspirazione originale con una sovrapposizione RGB. La sovrapposizione RGB mostra i risultati dell'algoritmo di segmentazione di LTA secondo l'elenco dei colori seguente:



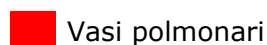
Le sezioni assiali di esempio dalla serie di immagini Etichette polmoni LTA sono mostrate di seguito nella Figura 5.



Figura 5: Sezioni assiali della serie di immagini Etichette polmoni LTA

4.2.4 Etichette vasi polmonari Lung Texture Analysis

La serie di immagini Etichette vasi polmonari LTA è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM con dati voxel che rappresenta l'immagine di inspirazione originale con una sovrapposizione RGB. La sovrapposizione RGB mostra i risultati dell'algoritmo di segmentazione dei vasi polmonari LTA secondo l'elenco dei colori seguente:



Le sezioni assiali di esempio dalla serie di immagini Etichette vasi polmonari LTA sono mostrate di seguito nella Figura 6.

5_POSSIBILI ECCEZIONI RISCONTRATE

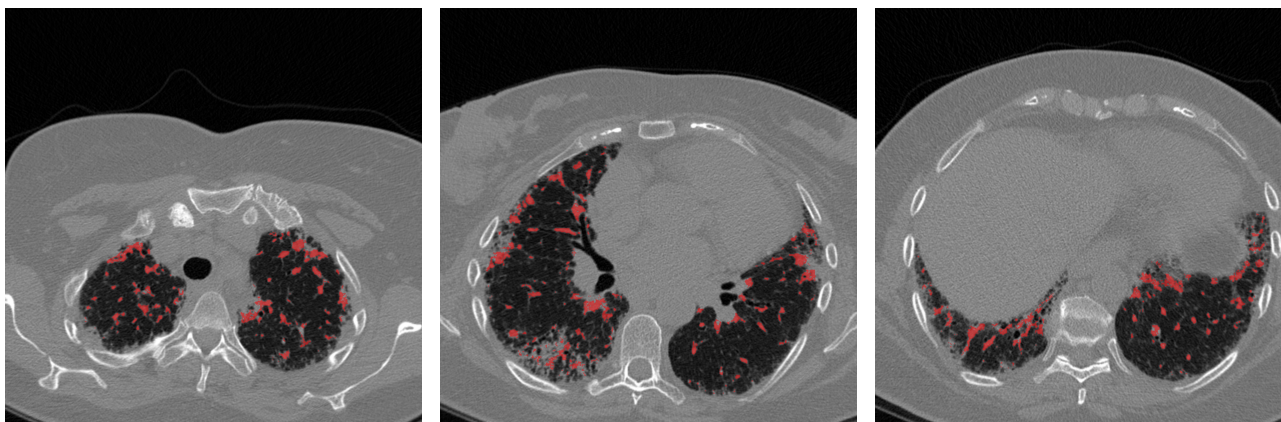


Figura 6: Sezioni assiali della serie di immagini Etichette vasi polmonari LTA

5 Possibili eccezioni riscontrate

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

5.1 Errori di input

ERROR: Input data invalid:: [EXPLANATION]

Questo errore si verifica se uno o più parametri di acquisizione non soddisfano i requisiti di Imbio, come indicato in EXPLANATION. Per i dettagli su ogni parametro richiesto, vedere la Sezione 2.2.2.

Nel caso in cui si verifichi questo errore, l'algoritmo genera un Input Check Report, che indicherà il motivo per cui i dati di input sono stati ritenuti inaccettabili. Un esempio di Input Check Report per LTA è mostrato nella Figura 7.

5_POSSIBILI ECCEZIONI RISCONTRATE

		LTA INPUT CHECK REPORT	
NUMERO INVENTARIO: 00000001		PRODUTTORE: SIEMENS	
NOME STAZIONE: Sconosciuto		MODELLO: Sensation 64	
		KERNEL: B46f	
		CORR. MEDIA TUBO (mAs), KVP: 311 (311) mA, 120 kV	
		VERSIONE 2.0.0	
	Requisito	Valore	Risultato
Series Instance UID	UID valido	1.3.6.1.4.1.39653.1473456764744878.506	✓
Modality	CT	MR	✗
Revolution Time (s)	<= 1,0	Mancante (OK)	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2,0, 2,0]	[1,0, 1,0]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= [100, 100, 200]	[270, 270, 284]	✓
Slice Spacing (mm)	<= 2,0	2,0	✓
Slice Thickness (mm)	<= 2,0	3,0	✗
Rescale Type	HU	Mancante (OK)	⚠
Patient Age (anni)	>= 18	55	✓

Consultare il Manuale utente LTA 2.0.0 (sezione REQUISITI DEL PROTOCOLLO DI SCANSIONE) per maggiori informazioni sui requisiti di immissione.
<https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figura 7: Esempio di un Input Check Report

Le cause dell'errore di controllo dell'input possono essere identificate dal segno rosso "X" nella colonna Result. Nella Figura 7, i parametri in violazione sono la modalità e lo spessore della sezione. Si noti che i segnali di avvertenza con triangolo giallo indicano parametri non ottimali o parametri che mancano dai metadati in ingresso (Tempo di rivoluzione o Tipo di ridimensionamento). Queste avvertenze non comporteranno un errore di controllo dell'input, ma vanno comunque notate.

ERROR: [DIRECTORY] contains more than one series

Questo errore si verifica se la directory di input contiene più di una serie di immagini.

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

Questo errore si verifica se la maschera di segmentazione fornita dall'utente non soddisfa uno dei seguenti requisiti, che sarebbe indicato nella EXPLANATION dell'errore:

1. I dati maschera devono essere tipo di dati interi con o senza segno.
2. I valori maschera devono essere 0, 1, 2 o 3.
3. La maschera deve avere la stessa forma dei dati di input.

5_POSSIBILI ECCEZIONI RISCONTRATE

5.2 Errori di segmentazione e classificazione

ERROR: LTA executable failed

Questo errore indica un'eccezione che si è verificata durante l'algoritmo di segmentazione o classificazione. Le possibili cause includono: l'immagine di input non contiene i polmoni, l'immagine di input è rumorosa oppure l'immagine presenta solo un polmone.

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

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

Questi errori indicano un mancato superamento del controllo interno di garanzia di qualità della segmentazione prodotta da Imbio CT Lung Texture Analysis™. Questo controllo prevede che la superficie polmonare segmentata e il nucleo rientrino fra il 30 e il 70% del volume polmonare totale.

6 Considerazioni per ridurre il rischio

6.1 Protocollo

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

6.2 Limitazioni dell'algoritmo

6.2.1 Errori di segmentazione

Il software Imbio CT Lung Texture Analysis™ utilizza tecniche avanzate di elaborazione delle immagini per segmentare i polmoni da immagini CT toraciche in modo da poter eseguire l'analisi della struttura. Il software controlla i parametri di input e avvisa gli utenti con avvertenze o messaggi di errore in caso di problema sospetto. Anche così, esiste un piccolo numero di casi in cui non viene dato alcun avviso o errore e il rapporto di output viene generato con risultati potenzialmente fuorvianti. Di seguito sono riportati alcuni esempi di possibili casi. Gli utenti del software dovranno esaminare gli output del software per verificare la presenza di questi problemi o problemi simili. Qualora siano presenti, gli utenti dovranno procedere con cautela. Il software Imbio CT Lung Texture Analysis™ va utilizzato solo dagli utenti previsti, come specificato nella Sezione 2.1.

- Sovra-segmentazione del polmone. Questo include, ma non a titolo esclusivo, quanto segue:
 - L'aria al di fuori del corpo è classificata come polmonare.
 - L'aria nell'intestino è classificata come polmonare.
 - Tessuto non polmonare periferico classificato come polmonare
- Sotto-segmentazione del polmone. Questo include, ma non a titolo esclusivo, quanto segue:
 - Una parte del polmone è classificata come appartenente all'albero delle vie aeree, rimuovendo quella parte del polmone dall'analisi.
 - Aree ad alta densità del parenchima polmonare che sono escluse dalla segmentazione. Di solito ciò è causato dalla presenza di atelettasia dipendente o noduli ai polmoni.
- Errore di etichettatura del polmone sinistro/destro.
 - Una parte del polmone sinistro è erroneamente classificata come appartenente al polmone destro o viceversa.

6_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

6.2.2 Esempi di errori di segmentazione

Aria esterna classificata come polmonare. Durante la segmentazione, l'aria al di fuori del corpo potrebbe essere erroneamente identificata come parenchima polmonare. Ciò comporta l'inclusione di una porzione di tessuto non polmonare nell'analisi statistica. Questo errore può essere identificato visualizzando la serie Mappa LTA o Etichetta polmoni. La Figura 8 mostra le immagini Etichetta polmoni (sinistra) e Mappa LTA (destra) per un caso che presenta questo tipo di errore. Le frecce rosse evidenziano l'area di aria esterna che è inclusa nel polmone.

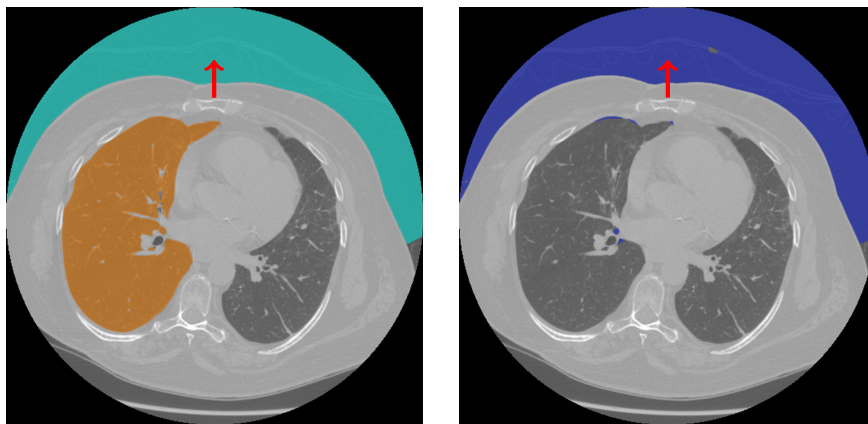


Figura 8

L'aria nell'intestino è classificata come polmonare. L'algoritmo di segmentazione potrebbe identificare erroneamente l'aria nell'intestino come parenchima polmonare. Ciò comporta l'inclusione di tessuto non polmonare nell'analisi statistica. Questo errore può essere identificato visualizzando la serie Mappa LTA o Etichetta polmoni. La Figura 9 mostra le immagini Etichetta polmoni (sinistra) e Mappa LTA (destra) per un caso che presenta questo tipo di errore. Le frecce rosse evidenziano l'area di inclusione dell'intestino.

6_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

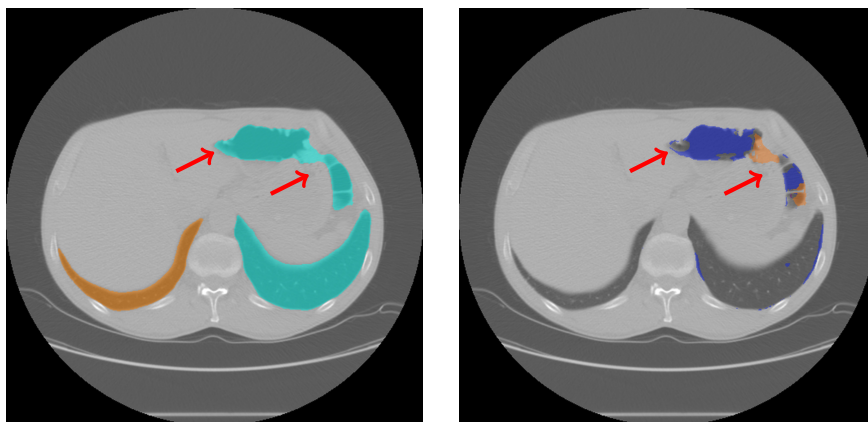


Figura 9

Tessuto non polmonare periferico incluso come polmone. L'algoritmo di segmentazione potrebbe comportare una lieve sovrastima della regione polmonare includendo una piccola quantità di tessuto non polmonare attorno all'area periferica. Si stima che questo errore di sovra-segmentazione abbia spessore da 1 a 2 voxel circa. Questo tessuto non polmonare di solito è identificato come una delle quattro strutture, pertanto influenza le percentuali di struttura. Questo errore può essere identificato visualizzando la serie Mappa LTA o Etichetta polmoni. La Figura 10 mostra le immagini Etichetta polmoni (sinistra) e Mappa LTA (destra) per un caso che presenta questo tipo di errore. Le frecce rosse evidenziano l'area di inclusione non polmonare.

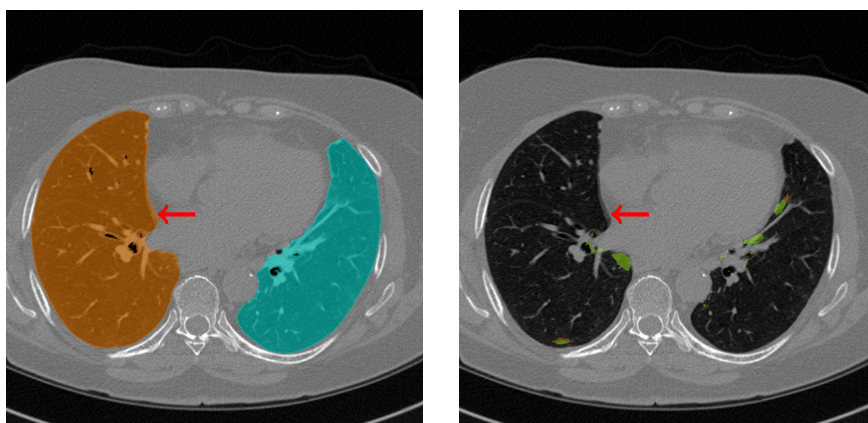


Figura 10

Perdita da segmentazione delle vie aeree nel parenchima polmonare. La segmentazione delle vie aeree potrebbe comportare una perdita nel parenchima polmonare. Questo errore comporta l'esclusione di porzioni di parenchima polmonare dall'analisi. La Figura 11 mostra le immagini Etichetta polmoni (sinistra)

6_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

e Mappa LTA (destra) per un caso che presenta questo errore. Le frecce rosse evidenziano l'area della perdita delle vie aeree.

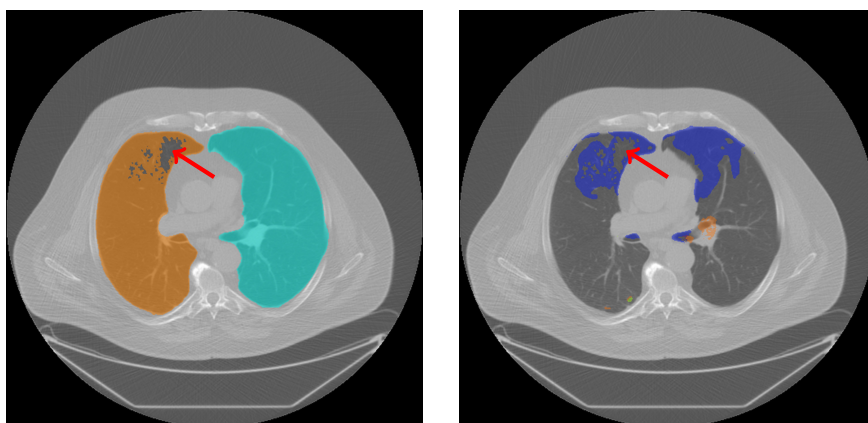


Figura 11

Esclusione del polmone dovuta a parenchima ad alta densità. La fase di segmentazione di LTA potrebbe non identificare tutto il tessuto polmonare. Ciò potrebbe essere dovuto ad anatomia anomala o tessuto altamente fibrotico. Questo errore potrebbe provocare l'esclusione di una porzione di polmone dall'analisi statistica. Questo errore può essere identificato visualizzando la serie Mappa LTA o Etichetta polmoni. La Figura 12 mostra le immagini Etichetta polmoni (sinistra) e Mappa LTA (destra) per un caso che presenta questo tipo di errore. Le frecce rosse evidenziano l'area di esclusione polmonare.

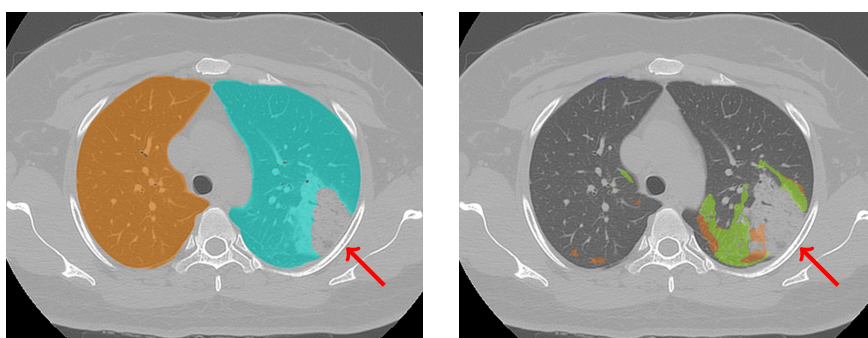


Figura 12

Errore di etichettatura del polmone sinistro/destro. La fase di segmentazione di LTA potrebbe identificare erroneamente i confini tra polmone destro e sinistro. Questo errore comporta imprecisione dell'analisi statistica. *Questo errore può essere identificato esclusivamente visualizzando la serie Etichetta polmoni.* La Figura 13 mostra le immagini Etichetta polmoni (sinistra) e Mappa LTA (destra)

6_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

per un caso che presenta questo errore. L'ellisse rossa evidenzia l'area dell'errore.

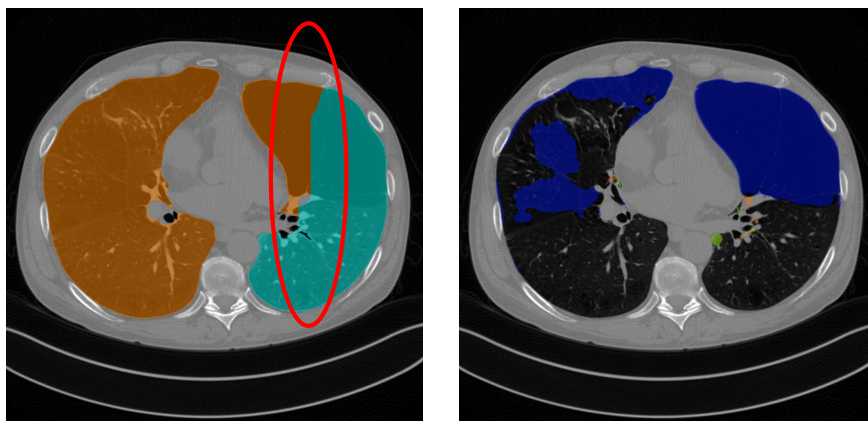


Figura 13

6.2.3 Errori di classificazione

Strutture identificate erroneamente a causa di atelettasia. Se nella scansione CT polmonare è presente atelettasia, l'algoritmo potrebbe classificare erroneamente il tessuto polmonare come una struttura anomala. Questo errore potrebbe essere identificato visualizzando la Mappa LTA oltre alla scansione CT originale per verificare la presenza di atelettasia. La Figura 14 fornisce un esempio di questo tipo di errore.

6_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

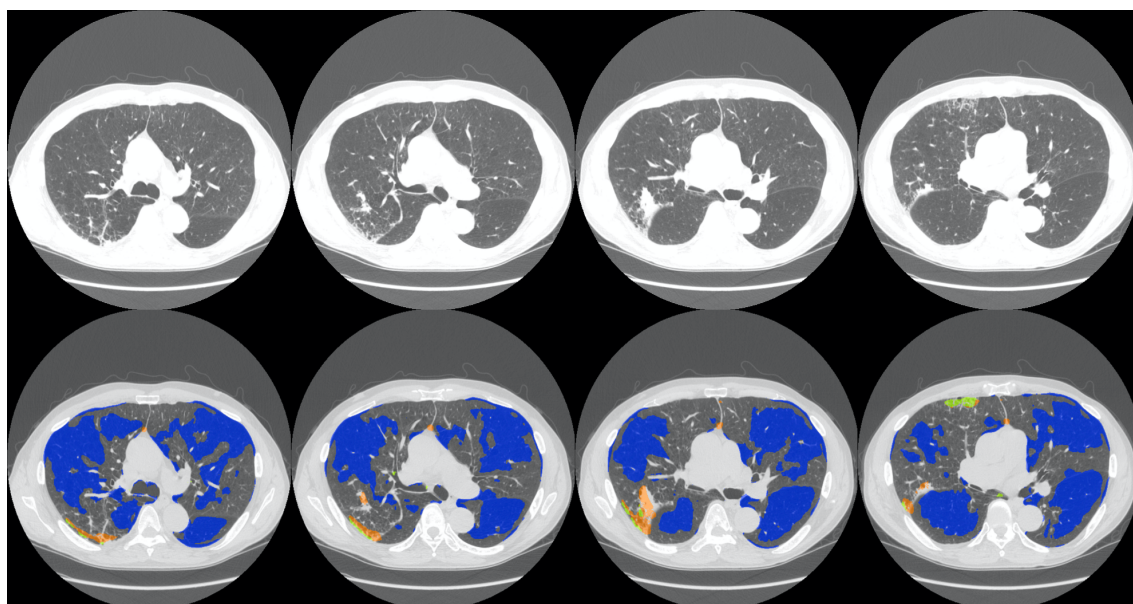
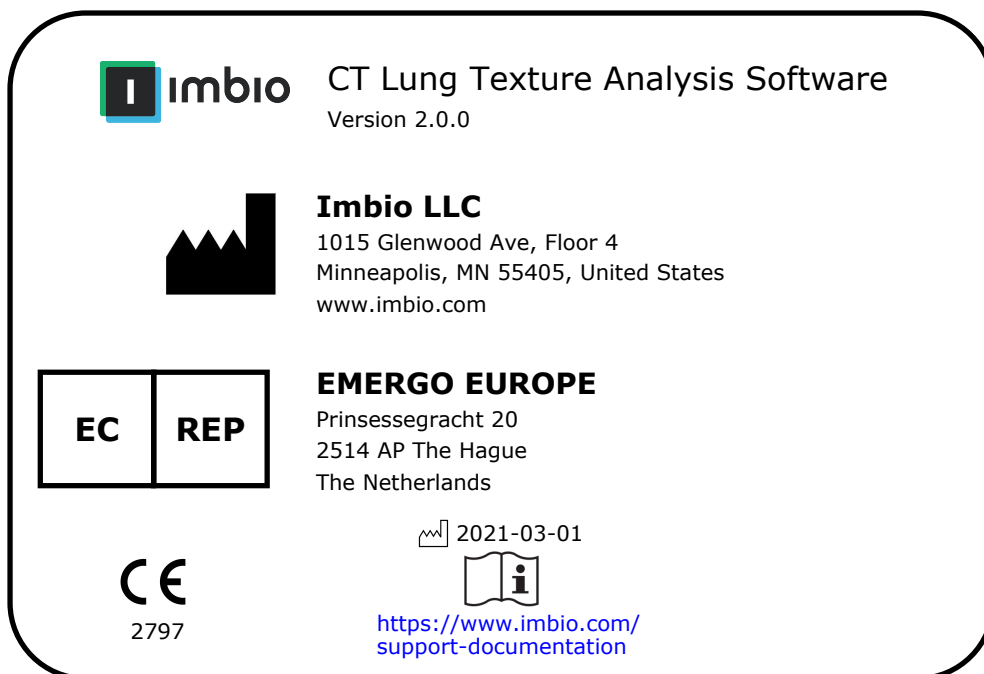


Figura 14: Sezioni di Mappa LTA che mostrano la struttura identificata erroneamente dovuta all'atelettasia. La prima riga visualizza l'immagine CT polmonare originale e la seconda riga visualizza la Mappa LTA delle sezioni corrispondenti.

7 Comandi della riga comandi

Se il software Imbio CT Lung Texture Analysis™ è installato senza la Core Computing Platform Imbio (opzioni cloud o enterprise), il software Imbio LTA è eseguito utilizzando la riga comandi. I comandi della riga comandi necessari per eseguire Imbio LTA si trovano nella Imbio LTA Installation and Quick Start Guide (numero di documento: QSG-1).

8 Etichetta software



imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

v2.0.0

CONTEÚDO

Conteúdo

1	Introdução	4
1.1	Escopo do manual	4
1.2	Visão geral do produto	4
1.3	Contato da Imbio	5
2	Uso pretendido e requisitos (apenas para uso investigativo)	6
2.1	Usuários pretendidos	6
2.2	Requisitos do protocolo do exame de imagem	6
2.2.1	Parâmetros de aquisição da Imbio	6
2.2.2	Outros requisitos de entrada DICOM	7
2.2.3	Protocolo recomendado pela Imbio	7
2.2.4	Instruções de respiração	8
3	Avaliação de qualidade	9
3.1	Qualidade do exame de imagem	9
3.2	Contraindicações	9
4	Lung Texture Analysis	11
4.1	Entrada	11
4.2	Resultados	11
4.2.1	Mapa da Lung Texture Analysis	11
4.2.2	Relatório resumido da Lung Texture Analysis	12
4.2.3	Rótulos pulmonares da Lung Texture Analysis	15
4.2.4	Rótulos dos vasos pulmonares da Lung Texture Analysis	16
5	Possíveis exceções encontradas	17
5.1	Erros de entrada	17
5.2	Erros de segmentação e classificação	18
6	Considerações para reduzir o risco	19
6.1	Protocolo	19
6.2	Limitações de algoritmos	19
6.2.1	Erros de segmentação	19
6.2.2	Exemplos de erros de segmentação	20
6.2.3	Erros de classificação	23
7	Comandos da linha de comando	24
8	Rótulo do software	25

1 Introdução

1.1 Escopo do manual

Este manual do usuário foi escrito para o Imbio CT Lung Texture Analysis™ (LTA) Software.

As orientações para usar a Imbio Core Computing Platform (CCP) não estão incluídas neste documento. A Imbio CCP inclui uma plataforma de nuvem que é um produto escalável de software como serviço e baseado em assinatura, que permite que os clientes executem na nuvem algoritmos de imagem altamente computacionais em uma infraestrutura mantida pela Imbio. A Imbio CCP também está disponível como um produto hospedado no local, direcionado às organizações que desejam armazenar internamente seus dados de imagens. Essa versão corporativa da CCP fornece um sistema no qual os clientes podem se beneficiar da automação de tarefas de processamento de imagem e, ao mesmo tempo, se integrar com fluxos de trabalho e ferramentas DICOM nativas. A Imbio CCP com opções corporativa e na nuvem é um produto separado desenvolvido pela Imbio.

1.2 Visão geral do produto

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software é um conjunto de algoritmos de pós-processamento de imagem para a caracterização e quantificação dos padrões do parênquima pulmonar em tomografias computadorizadas. Ele segmenta e classifica os tecidos pulmonares e produz um relatório composto por gráficos de barras horizontais e uma renderização de textura em 3D. Os gráficos representam os volumes percentuais de cada subseção dentro dos pulmões esquerdo e direito e codificados por cor para representar as quatro classificações do parênquima. O LTA Software funciona automaticamente na série TC de entrada, sem entrada ou intervenção do usuário.

O objetivo do algoritmo de segmentação é identificar e separar automaticamente os dois pulmões do resto do corpo. O objetivo do algoritmo de classificação é identificar cada pixel do pulmão como uma das quatro classificações de padrões do parênquima pulmonar.

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software usa série de inspiração pulmonar de TC de alta resolução no formato DICOM como entrada para o software. Os requisitos específicos são fornecidos na seção Protocolo do exame de imagem (Seção 2.2).

Os resultados DICOM fornecidos pelo Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software são três séries de imagens de sobreposição de RGB (classe SOP de armazenamento de imagem de captura secundária) e um relatório resumido (classe SOP

1_INTRODUÇÃO

de armazenamento de PDF encapsulado ou classe SOP de armazenamento de imagem de captura secundária).

1.3 Contato da Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave, Floor 4
Minneapolis, MN 55405, EUA
Estados Unidos
www.imbio.com

1.4 Declaração de Conformidade da UE

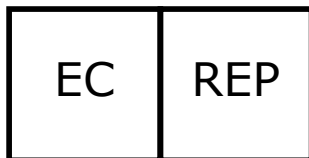
A Imbio declara que este produto está em conformidade com a seguinte norma:



2797

O produto está em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I e tem a marcação CE de acordo com o Anexo II da Diretiva Europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE, modificada pela 2007/47/CE.

O representante autorizado para marcação CE é a Emergo Europe.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

2_INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

2 Indicações de uso e requisitos

O Imbio CT LTA Software utiliza valores de densidade de TC de tecido pulmonar para fornecer quantificação e visualização em apoio ao diagnóstico. O Imbio CT LTA Software realiza segmentação tridimensional e classifica os voxels pulmonares em categorias radiológicas típicas. Relatórios automatizados e sobreposições de cor da análise são fornecidos para apoiar o diagnóstico quando estão presentes densidades parenquimatosas pulmonares anormais.

2.1 Usuários pretendidos

A base de usuários pretendidos para o Imbio CT Lung Texture Analysis Software é composta por pneumologistas, radiologistas e técnicos em radiologia sob a supervisão de um pneumologista ou radiologista.

2.2 Requisitos do protocolo do exame de imagem

A capacidade de segmentar um exame de imagem depende da resolução. Portanto, é importante analisar a resolução do exame de imagem. É possível determinar a resolução avaliando-se os protocolos de aquisição dos dados DICOM, bem como avaliando-se visualmente as próprias imagens. Os dados do DICOM fornecem informações sobre os parâmetros de aquisição básicos utilizados e podem ser comparados com os parâmetros exigidos pela Imbio. O exame de imagem também deve ser visualmente avaliado para garantir que não haja nenhuma contraindicação nem informações ausentes.

2.2.1 Parâmetros de aquisição da Imbio

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software não vai gerar resultados para exames de imagem com parâmetros de aquisição que não atendam aos requisitos descritos na tabela abaixo.

Etiqueta DICOM	Nome	Valor obrigatório
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (se presente)
N/A	Espaçamento entre cortes	$\leq 2,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2,0 \text{ mm}$
N/A	Campo de visualização	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$

2_INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

2.2.2 Outros requisitos de entrada DICOM

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software usa dados DICOM específicos para gerar seus resultados. As seguintes etiquetas de dados DICOM são necessárias nas imagens de TC de entrada.

Etiqueta DICOM	Nome	Valor obrigatório
(0028,1054)	Rescale Type	HU (se presente)
(0020,0032)	Image Position Patient	(presente e não vazio)

2.2.3 Protocolo recomendado pela Imbio

Para o Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software, a Imbio recomenda uma aquisição volumétrica 3D com espaçamento entre pixels menor que 1 mm e espessura do corte menor que 2 mm para o exame de inspiração de entrada. A Imbio também recomenda que o paciente esteja na posição supina. A Imbio não recomenda uma aquisição com contraste. Protocolos de exemplo estão listados na tabela abaixo. Os protocolos aceitos pelo Imbio CT LTA Software não se limitam aos scanners e protocolos na tabela, mas os parâmetros de aquisição devem ser semelhantes. O Imbio CT LTA Software não foi caracterizado em métodos de reconstrução iterativa. A falha em observar o protocolo recomendado para o exame de imagem pode limitar a capacidade do software de segmentar corretamente os pulmões.

Tipo de scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA
Modelo de scanner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice	Aq64
Tipo de exame de imagem	Helical	Spiral	Helical	Helical
Tempo de rotação (s)	0,5	0,5	0,5	0,5
Configuração det.	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
Reconstrução				
Núcleo	Padrão†	B35f†	B†	FC13†
Espessura (mm)	0,625	0,75	0,67	1
Intervalo (mm)	0,5	0,5	0,5	0,5
DFOV (cm)	Pulmões*	Pulmões*	Pulmões*	Pulmões*

†Mais núcleos de reconstrução são considerados aceitáveis além dos núcleos listados nesta tabela. Consulte a tabela abaixo listando todos os núcleos de reconstrução recomendados e não recomendados.

*O campo de visualização de reconstrução deve abranger o diâmetro mais largo do pulmão.

2_INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

Núcleos de reconstrução recomendados

A Imbio não fornece uma lista completas de núcleos de reconstrução aceitáveis devido ao grande número de núcleos de reconstrução disponíveis e à implementação de novos núcleos. No entanto, a Imbio recomenda usar a tabela abaixo como guia para a escolha do núcleo de reconstrução. Se uma imagem com maior grau de aprimoramento delimitado for desejada para um leitor humano, a Imbio recomenda a realização de duas reconstruções: uma reconstrução para um leitor humano e uma segunda reconstrução com um dos núcleos recomendados para análise de LTA.

Fabricante do scanner	Primeira preferência recomendada	Segunda preferência recomendada	Não recomendado
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

2.2.4 Instruções de respiração

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

Roteiro de instruções de respiração

TC de inspiração

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

Primeiro, vamos praticar:

Respire fundo

Segure — não respire

Respire e relaxe

Respire fundo

Deixe sair

Respire fundo

Deixe sair

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

Continue a segurar a respiração — NÃO RESPIRE!

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

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

3_AVALIAÇÃO DE QUALIDADE

3 Avaliação de qualidade

A qualidade do exame de imagem e as possíveis contraindicações devem ser avaliadas antes de executar o Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software.

3.1 Qualidade do exame de imagem

Os valores de densidade pulmonar de uma imagem de TC podem variar devido a diferentes parâmetros de aquisição, causando assim variação nos resultados da LTA. As fontes de variação incluem, não se limitando, à dose, núcleo de reconstrução, espessura do corte, calibração do scanner e ciclo respiratório. Os usuários não devem comparar os resultados da LTA entre aquisições com diferentes parâmetros de aquisição.

O Imbio pode gerar erros nas seguintes instâncias:

Componente da qualidade do exame de imagem	Resultado
Ruído	A segmentação das vias aéreas em um exame com ruídos pode falhar se o tecido pulmonar não for diferenciável de outros tecidos.
Cortes ausentes	Se cortes dentro do tecido que contém pulmão estiverem ausentes, o mapa e o relatório resumido da Lung Texture Analysis™ podem ser imprecisos.
Pulmão inteiro não incluído	Se o exame de imagem não contiver totalmente os pulmões, a segmentação dos pulmões falhará.
Intubação	Se o paciente estiver entubado durante o exame, a segmentação pulmonar falhará.

3.2 Contraindicações

Esse software foi projetado para operar com quaisquer dados de entrada que satisfaçam os critérios na Seção 2.2.2 e não executa nenhuma verificação de qualidade adicional. **É responsabilidade do profissional médico que está usando o aplicativo (isto é, o radiologista, pneumologista ou técnico em radiologia) garantir que os dados de entrada sejam de qualidade adequada.** Se os dados de entrada não forem de qualidade adequada, deve-se desconsiderar os resultados do aplicativo. O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software não deve ser usado como uma ferramenta primária para diagnóstico e/ou detecção de doenças.

3_AVALIAÇÃO DE QUALIDADE

As áreas do pulmão onde haja presença de comorbidades ou patologias anômalas podem dar resultados imprevisíveis, e os resultados da Lung Texture Analysis™ Software devem ser interpretados com conhecimento do local e da extensão de quaisquer comorbidades ou patologias anômalas.

O Lung Texture Analysis™ Software foi projetado e validado em pulmões adultos, e não foi validado em crianças. Lung Texture Analysis™ não deve ser usado em pacientes com apenas um pulmão.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

4 Lung Texture Analysis

4.1 Entrada

O Lung Texture Analysis™ Software usa um exame de imagem de inspiração como entrada.

4.2 Resultados

O LTA Software gera quatro resultados: o mapa da LTA, o relatório resumido da LTA, os rótulos pulmonares da LTA e os rótulos de vasculatura pulmonar da LTA.

Resultado da LTA	Descrição da série DICOM
Mapa da LTA	LTA RGB v2.0.0
Relatório resumido da LTA	LTA Report v2.0.0
Rótulos pulmonares da LTA	LTA Lung Labels v2.0.0
Rótulos dos vasos pulmonares da LTA	LTA Pulmonary Vessels Labels v2.0.0

Os resultados da LTA Software têm etiquetas DICOM preenchidas de acordo com o Tempo Universal Coordenado (UTC) para as seguintes etiquetas:

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

4.2.1 Mapa da Lung Texture Analysis

O Mapa da LTA é uma imagem de captura secundária DICOM com dados voxel que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. A sobreposição de RGB colore cada voxel de tecido pulmonar com uma das quatro cores que correspondem às classificações dos padrões de parênquima pulmonar.

Consulte abaixo a lista das cores padrão para cada classificação dos padrões do parênquima pulmonar. As cores podem ser personalizadas após a instalação do software.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



Consulte abaixo um exemplo de cortes axiais do Mapa da Lung Texture Analysis na Figura 1.

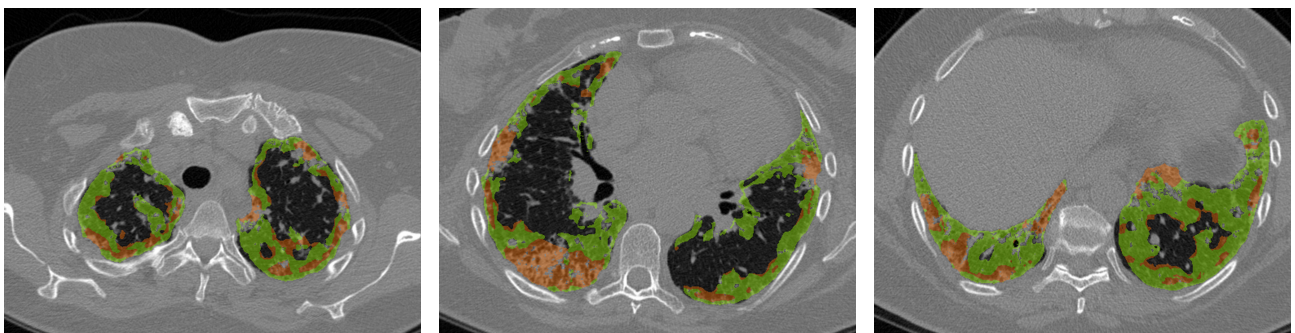
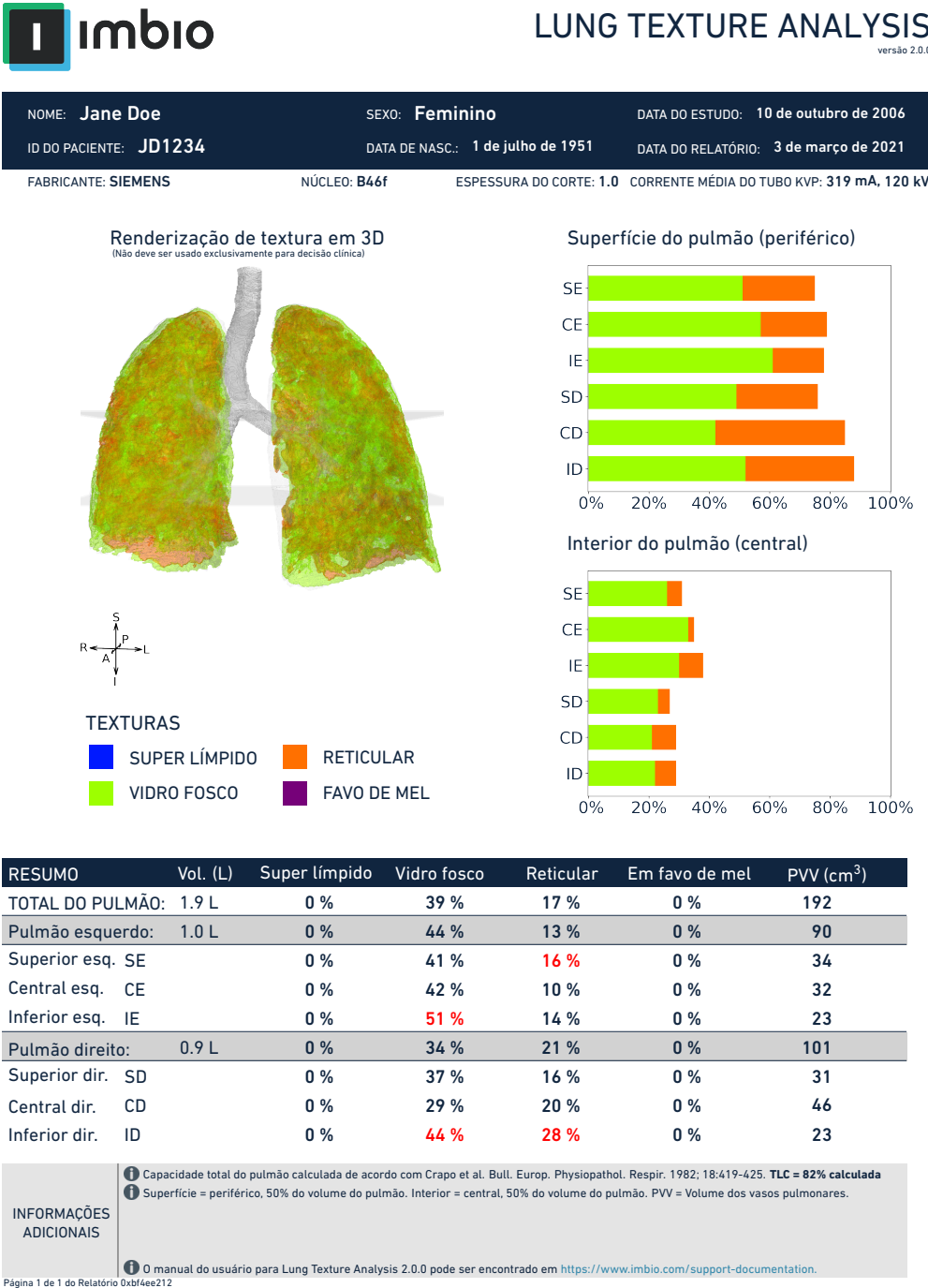


Figura 1: Cortes axiais do Mapa da Lung Texture Analysis

4.2.2 Relatório resumido da Lung Texture Analysis

O relatório resumido da LTA é um arquivo de formato compatível com DICOM que contém os resultados da Lung Texture Analysis™ Software. A classe SOP pode ser armazenamento de PDF encapsulado ou armazenamento de imagem de captura secundária. O relatório resume os resultados do Mapa da Lung Texture Analysis. Contém informações do paciente, renderização de textura pulmonar em 3D, gráficos de barras e uma tabela exibindo porcentagens de cada classificação de padrão de parênquima pulmonar. Consulte abaixo um exemplo de relatório na Figura 2.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Estatísticas do relatório

As estatísticas relatadas no relatório resumido da LTA são volumes pulmonares e porcentagens de tecido pulmonar em cada classificação dos padrões de parênquima pulmonar.

As porcentagens para cada classificação dos padrões de parênquima pulmonar são dadas para os pulmões direito, esquerdo e total. As porcentagens também são divididas para terços superior, médio e inferior para os pulmões direito e esquerdo.

Os volumes do pulmão total, pulmão esquerdo e pulmão direito dos pulmões de inspiração segmentada são relatados. Além disso, se os seguintes atributos DICOM estiverem presentes e preenchidos, uma capacidade pulmonar total é prevista usando o método de Crapo.¹

Etiqueta DICOM	Nome
(0010,0040)	Patient Sex
(0010,1020)	Patient Size
(0010,0030)	Patient Birth Date*

*A data de nascimento do paciente só é necessária para os métodos de Crapo se o sexo do paciente for masculino.

Gráficos do relatório

O relatório exibe uma imagem de renderização tridimensional (3D) das texturas pulmonares do Mapa da Lung Texture Analysis. Consulte abaixo um exemplo da renderização de textura pulmonar em 3D encontrada no relatório. Observe que a renderização não deve ser usada como único critério na decisão clínica.

Os outros gráficos do relatório são gráficos de barras horizontais. Cada gráfico é dividido em 6 seções correspondentes aos terços dos pulmões (RU = Superior direito, RM = Direito médio, RL = Inferior direito, LL = Inferior esquerdo, etc.). A barra para cada terço é preenchida com as cores correspondentes à classificação dos padrões do parênquima pulmonar, onde o comprimento de cada barra de cor é proporcional à porcentagem da classificação dos padrões do parênquima pulmonar.

O relatório contém dois gráficos diferentes: gráfico da superfície do pulmão (periférico) e gráfico do interior do pulmão (central). O gráfico da superfície do pulmão (periférico) resume a superfície do pulmão que é definida como a região do parênquima pulmonar da porção externa ou periférica do pulmão composta por cerca de metade do volume pulmonar. O gráfico do interior do pulmão resume o parênquima pulmonar no interior do pulmão que é definido como a região do parênquima

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



Figura 3: Exemplo da renderização de textura pulmonar em 3D no relatório resumido da LTA

pulmonar centralizada em torno do centroide do pulmão composta por cerca de metade do volume pulmonar.

Consulte abaixo um exemplo dos dois gráficos encontrados no relatório.

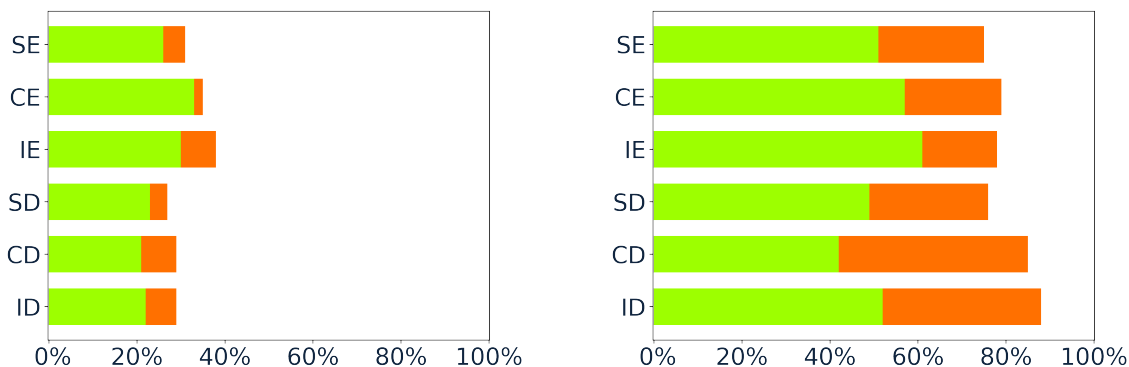


Figura 4: Exemplo dos gráficos da superfície do pulmão (esquerda) e do interior do pulmão (direita) no relatório resumido da LTA

4.2.3 Rótulos pulmonares da Lung Texture Analysis

A série de imagens dos rótulos pulmonares da LTA é uma imagem de captura secundária DICOM com dados do voxel, que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. A sobreposição de RGB mostra os resultados do algoritmo de segmentação da LTA de acordo com a lista de cores abaixo:

- Pulmão direito
- Pulmão esquerdo

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Consulte abaixo um exemplo de cortes axiais da série de imagens dos rótulos pulmonares da LTA na Figura 5.



Figura 5: Cortes axiais da série de imagens dos rótulos pulmonares da LTA

4.2.4 Rótulos dos vasos pulmonares da Lung Texture Analysis

A série de imagens de rótulos dos vasos pulmonares da LTA é uma imagem de captura secundária DICOM com dados voxel que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. A sobreposição de RGB mostra os resultados do algoritmo de segmentação da vasculatura pulmonar da LTA de acordo com a lista de cores abaixo:

 Vasos pulmonares

Consulte abaixo um exemplo de cortes axiais da série de imagens dos rótulos dos vasos pulmonares da LTA na Figura 6.

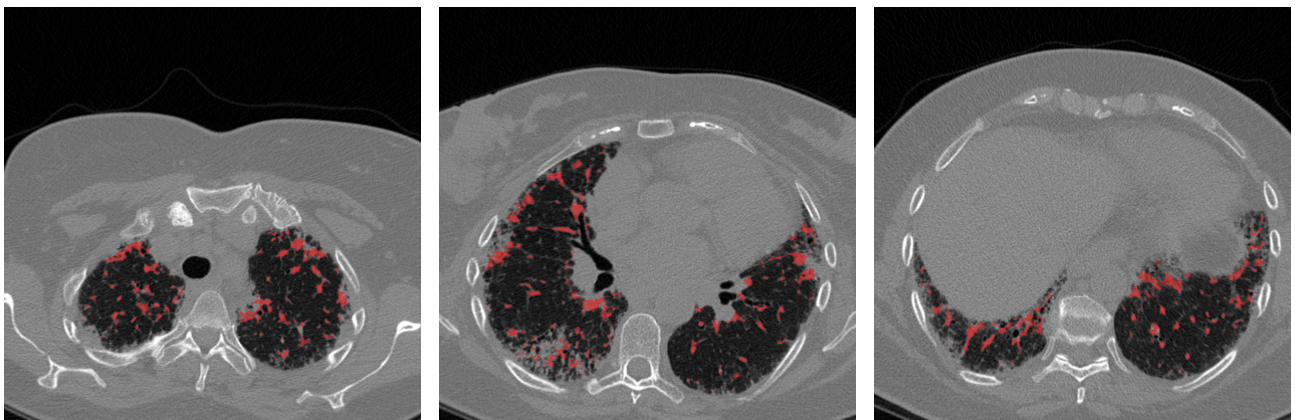


Figura 6: Cortes axiais da série de imagens dos rótulos dos vasos pulmonares da LTA

5_POSSÍVEIS EXCEÇÕES ENCONTRADAS

5 Possíveis exceções encontradas

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software produz notificações e erros quando uma exceção é encontrada no algoritmo. A seguir estão possíveis erros gerados pelo software com outras descrições e prováveis causas das exceções.

5.1 Erros de entrada

ERROR: Input data invalid:: [EXPLANATION]

Esse erro ocorre se um ou mais parâmetros de aquisição não atenderem aos requisitos da Imbio, como listado na EXPLANATION. Para saber mais detalhes sobre cada parâmetro necessário, consulte a Seção 2.2.2.

Caso esse erro ocorra, o algoritmo vai produzir um Input Check Report indicando a razão pela qual os dados de entrada foram considerados inaceitáveis. Consulte um exemplo do Input Check Report da LTA na Figura 7.

		LTA INPUT CHECK REPORT VERSÃO 2.0.0	
NÚMERO DA ID DA AMOSTRA: 00000001	FABRICANTE: SIEMENS	NÚCLEO: B46f	
NOME DA ESTAÇÃO: Desconhecido	MODELO: Sensation 64	CORRENTE MÉDIA DO TUBO (管電流): 311 (311) mA, 120 kV	
Requisito		Valor	Resultado
Series Instance UID	UID válido	1.3.6.1.4.1.39653.1473456764744878.506	✓
Modality	TC	MR	✗
Revolution Time (s)	<= 1,0	Ausente (Ok)	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2,0, 2,0]	[1,0, 1,0]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= [100, 100, 200]	[270, 270, 284]	✓
Slice Spacing (mm)	<= 2,0	2,0	✓
Slice Thickness (mm)	<= 2,0	3,0	✗
Rescale Type	HU	Ausente (Ok)	⚠
Patient Age (anos)	>= 18	55	✓

Consulte o LTA 2.0.0 User Manual (seção SCAN PROTOCOL REQUIREMENTS) para obter mais informações sobre os requisitos de entrada.
<https://www.imbio.com/support-documentation>

Figura 7: Exemplo de um Input Check Report

A(s) causa(s) da falha de verificação de entrada pode(m) ser identificada(s) pela marca "X" vermelha na coluna Resultado. Na Figura 7, os parâmetros ofensivos são a modalidade e a espessura do corte. Observe que os sinais de alerta do triângulo amarelo indicam parâmetros abaixo do ideal ou parâmetros ausentes nos dados meta de entrada (Revolution Time ou Rescale Type). Esses avisos não resultarão em uma falha de verificação de entrada, mas devem ser notados, no entanto.

5_POSSÍVEIS EXCEÇÕES ENCONTRADAS

ERROR: [DIRECTORY] contains more than one series

Esse erro ocorre se o diretório de entrada contiver mais de uma série de imagens.

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

Esse erro ocorre se a máscara de segmentação fornecida pelo usuário não atender a um dos seguintes requisitos, que está escrito na EXPLANATION do erro:

1. Os dados da máscara devem ser do tipo de dados inteiros assinados ou não assinados.
2. Os valores da máscara devem ser 0, 1, 2 ou 3.
3. A máscara deve ter a mesma forma que os dados de entrada.

5.2 Erros de segmentação e classificação

ERROR: LTA executable failed

Este erro indica que uma exceção ocorreu durante o algoritmo de segmentação ou classificação. As possíveis causas incluem que a imagem de entrada não contém pulmões, a imagem de entrada está com ruídos ou a imagem tem apenas um pulmão presente.

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

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

Esses erros indicam uma falha na segmentação produzida por Imbio CT Lung Texture Analysis™ para passar por uma verificação interna de garantia de qualidade. Esta verificação prevê que a superfície e o interior do pulmão estejam entre 30% e 70% do volume do pulmão total.

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

6 Considerações para reduzir o risco

6.1 Protocolo

Os usuários devem seguir o protocolo TC conforme descrito na Seção 2.2.

6.2 Limitações de algoritmos

6.2.1 Erros de segmentação

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software utiliza técnicas avançadas de processamento de imagem para segmentar os pulmões a partir de imagens torácicas de TC para que a análise da textura possa ser realizada. O software verifica os parâmetros de entrada e notifica os usuários com avisos ou mensagens de erro quando há um problema suspeito. Mesmo assim, existem alguns poucos casos que não geram mensagens de aviso ou erro e o relatório de saída é gerado com resultados possivelmente equivocados. Consulte a seguir exemplos de possíveis casos. Os usuários do software devem inspecionar resultados do software para estes ou problemas semelhantes. Se estiverem presentes, os usuários devem proceder com cautela. O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Softwares apenas deve ser usado pelos usuários pretendidos conforme especificado na Seção 2.1.

- Excesso de segmentação do pulmão. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
 - O ar fora do corpo é categorizado como do pulmão.
 - O ar no intestino é categorizado como do pulmão.
 - Tecido não pulmonar periférico categorizado como do pulmão.
- Segmentação insuficiente do pulmão. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
 - Parte do pulmão é categorizada como pertencente à árvore das vias aéreas, removendo essa parte do pulmão da análise.
 - Áreas de alta densidade do parênquima sendo excluídas da segmentação. Isso geralmente é causado pela presença de atelectasia dependente ou nódulos pulmonares.
- Erro de rotulagem do pulmão esquerdo/direito.
 - Parte do pulmão esquerdo é incorretamente classificada como pertencente ao pulmão direito, ou vice-versa.

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

6.2.2 Exemplos de erros de segmentação

Ar exterior classificado como pulmão. Durante a segmentação, o ar fora do corpo pode ser identificado erroneamente como parênquima pulmonar. Isso levará uma porção de tecido não pulmonar a ser incluída na análise estatística. Esse erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA ou a série Rótulo pulmonar. A Figura 8 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este tipo de erro. As setas vermelhas destacam a área de ar externo que está incluída no pulmão.

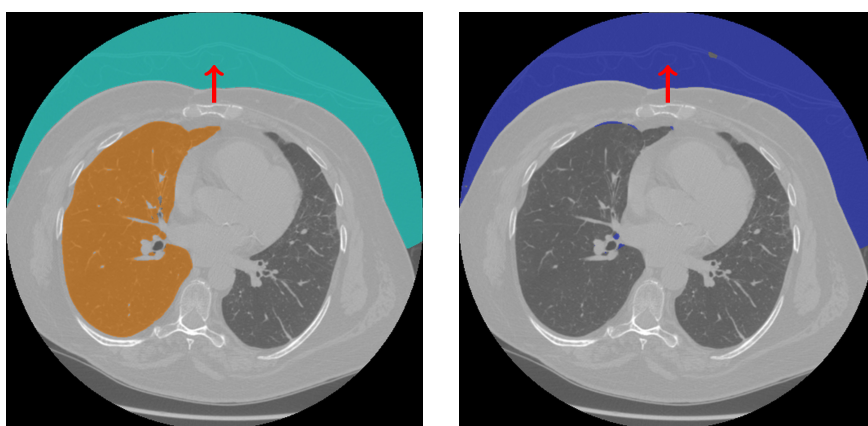


Figura 8

Ar no intestino classificado como pulmão. O algoritmo de segmentação pode errar na identificação do ar no intestino como parênquima pulmonar. Isso fará com tecido não pulmonar seja incluída na análise estatística. Esse erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA ou a série Rótulo pulmonar. A Figura 9 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este tipo de erro. As setas vermelhas destacam a área de inclusão intestinal.

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

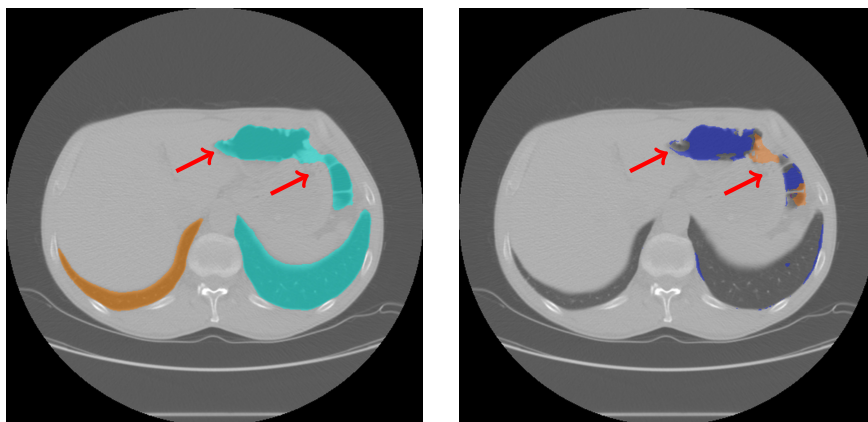


Figura 9

Tecido não pulmonar periférico incluído como do pulmão. O algoritmo de segmentação pode resultar em uma ligeira superestimação da região pulmonar, incluindo uma pequena quantidade de tecido não pulmonar ao redor da periferia. Estima-se que este erro de excesso de segmentação seja de cerca de 1 a 2 voxels de espessura. Este tecido não pulmonar é tipicamente identificado como uma das quatro texturas, afetando assim as porcentagens de textura. Esse erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA ou a série Rótulo pulmonar. A Figura 10 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este tipo de erro. As setas vermelhas destacam a área de inclusão não pulmonar.

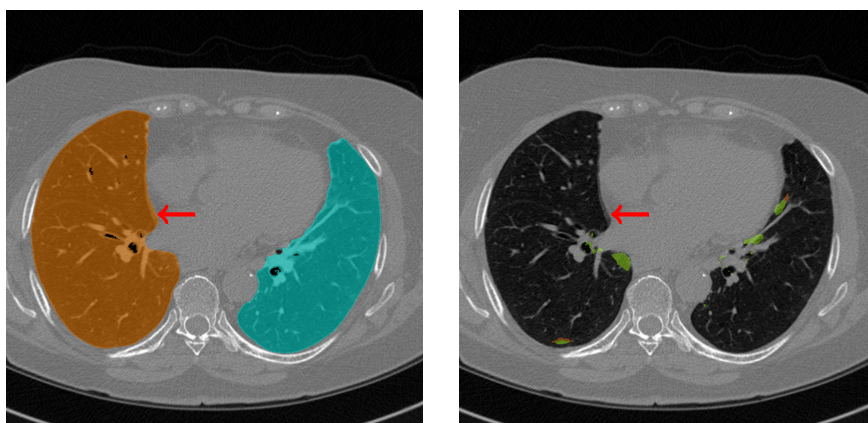


Figura 10

Vazamento da segmentação das vias aéreas no parênquima pulmonar. A segmentação das vias aéreas pode vazear no parênquima pulmonar. Este erro resultará na exclusão de manchas do parênquima pulmonar da análise. A Figura 11 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

um caso exibindo este erro. As setas vermelhas destacam a área de vazamento das vias aéreas.

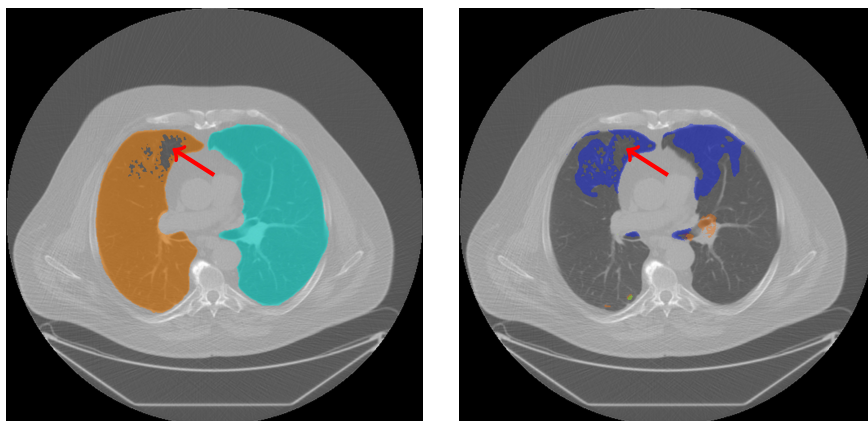


Figura 11

Exclusão do pulmão devido a parênquima de alta densidade. A etapa de segmentação da LTA pode não identificar todo o tecido pulmonar. Isso pode acontecer devido a tecido altamente fibroso ou anatomia anômala. Esse erro pode fazer com que uma parte do pulmão seja excluída da análise estatística. Esse erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA ou a série Rótulo pulmonar. A Figura 12 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este tipo de erro. As setas vermelhas destacam a área de exclusão pulmonar.

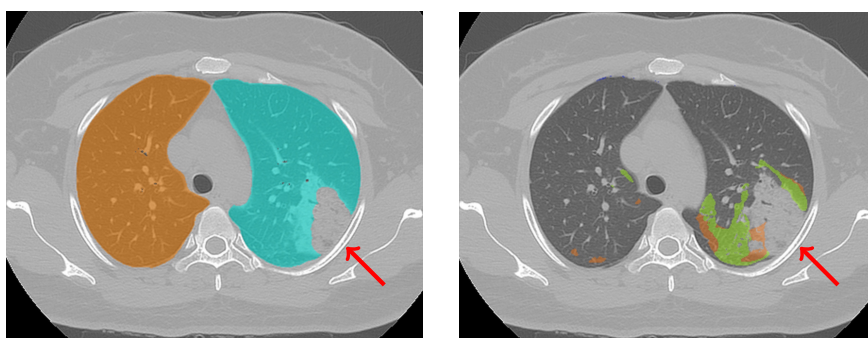


Figura 12

Erro de rotulagem do pulmão esquerdo/direito. A etapa de segmentação da LTA pode errar na identificação das fronteiras entre o pulmão direito e esquerdo. Este erro fará com que a análise estatística seja imprecisa. *Esse erro só pode ser identificado visualizando a série Rótulo pulmonar.* A Figura 13 mostra as imagens

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este erro. A elipse vermelha destaca a área de erro.

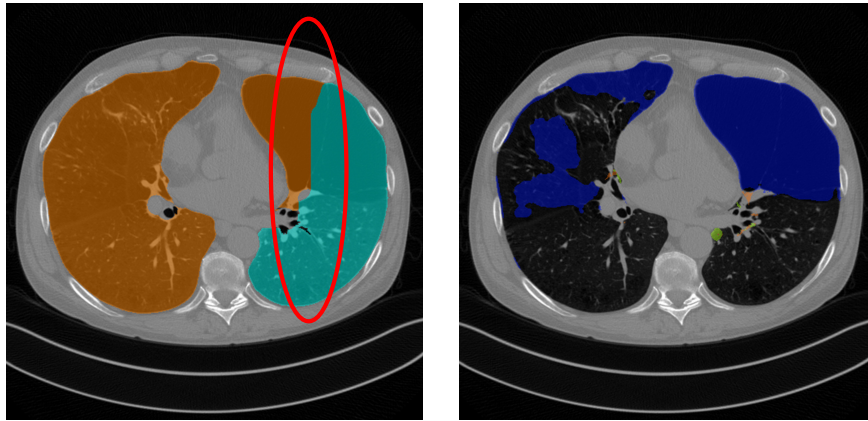


Figura 13

6.2.3 Erros de classificação

Texturas identificadas incorretamente devido a atelectasia. Se a atelectasia estiver presente na TC pulmonar, o algoritmo pode errar na classificação do tecido pulmonar como uma textura que não é normal. Este erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA, além da imagem de TC original para a presença de atelectasia. A Figura 14 dá um exemplo desse tipo de erro.

7_COMANDOS DA LINHA DE COMANDO

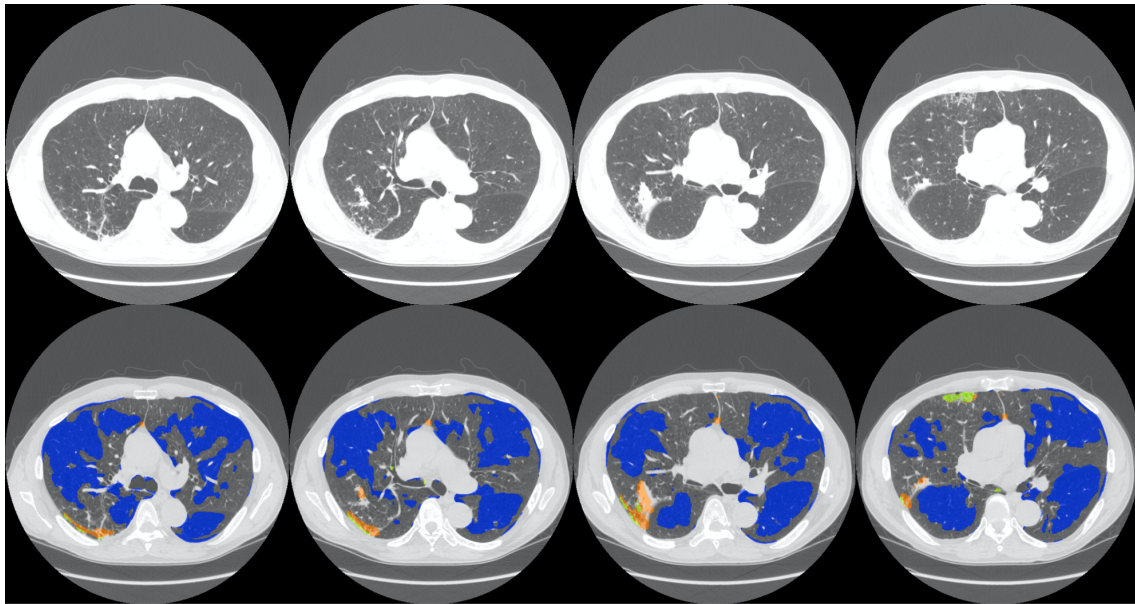


Figura 14: Cortes do Mapa da LTA exibindo textura identificada de forma errada devido à atelectasia. A primeira linha exibe a imagem pulmonar de TC original e a segunda linha exibe o Mapa da LTA dos cortes correspondentes.

7 Comandos da linha de comando

Se o Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software for instalado sem o Imbio Core Computing Platform (opção na nuvem ou corporativa), o Imbio LTA Software será executado usando a linha de comando. Os comandos da linha de comando necessários para executar o Imbio LTA são encontrados no Imbio LTA Installation and Quick Start Guide (número do documento: QSG-1).

8_RÓTULO DO SOFTWARE

8 Rótulo do software

