imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

v2.0.0

SOFTWARE USER MANUAL

Imbio Document Number: UM-2 Ver 2.0

Contents

1 Introduction **3**
1.1 Scope of Manual . . . 3
1.2 Product Overview . . . 3
1.3 Contact Imbio . . . 4

2 Indications for Use and Requirements **5**
2.1 Intended Users . . . 5
2.2 Scan Protocol Requirements . . . 5
2.2.1 Imbio Acquisition Parameters . . . 5
2.2.2 Other DICOM Input Requirements . . . 6
2.2.3 Imbio Recommended Protocol . . . 6
2.2.4 Breathing Instructions . . . 7

3 Quality Assessment **8**
3.1 Scan Quality . . . 8
3.2 Contraindications . . . 8

4 Lung Texture Analysis **9**
4.1 Input . . . 9
4.2 Outputs . . . 9
4.2.1 Lung Texture Analysis Map . . . 9
4.2.2 Lung Texture Analysis Summary Report . . . 10
4.2.3 Lung Texture Analysis Lung Labels . . . 13
4.2.4 Lung Texture Analysis Pulmonary Vessel Labels . . . 13

5 Possible Encountered Exceptions **14**
5.1 Input Errors . . . 14
5.2 Segmentation and Classification Errors . . . 16

6 Considerations to Reduce Risk **17**
6.1 Protocol . . . 17
6.2 Algorithm Limitations . . . 17
6.2.1 Segmentation Errors . . . 17
6.2.2 Examples of Segmentation Errors . . . 18
6.2.3 Classification Errors . . . 21

7 Command Line Commands **22**

8 Software Label **23**

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).

1.3 Contact Imbio

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

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 intended to inform clinical management in the diagnosis and documentation of pulmonary tissue images (e.g., abnormalities) from CT thoracic datasets. 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 x 2.0 mm^2
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq$ 1.0 s (if present)
N/A	Slice Spacing	$\leq$ 2.0 mm
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq$ 2.0 mm
N/A	Field of View	$\geq$ 10.0 x 10.0 x 20.0 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.

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.

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
Breath all the way IN...IN...IN...
Keep holding your breath - DO NOT BREATHE!
At end of scan: *Breathe and relax*
Start scan at bottom of lungs; end at top of lungs

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.

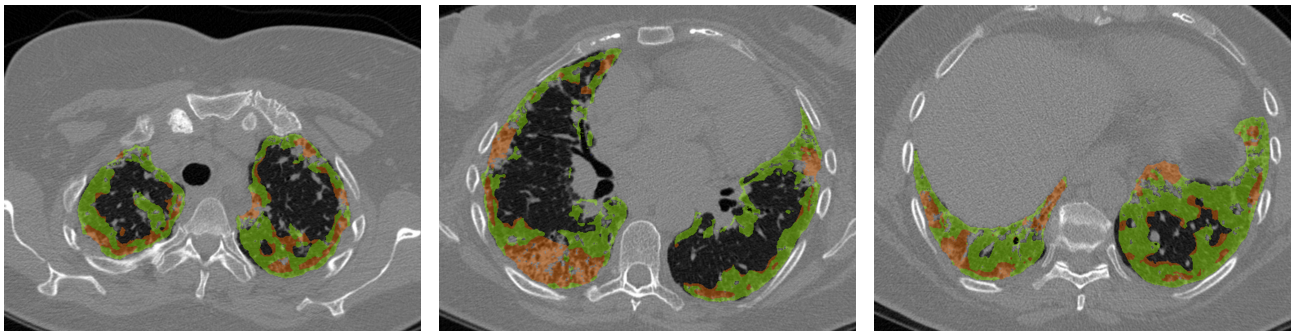
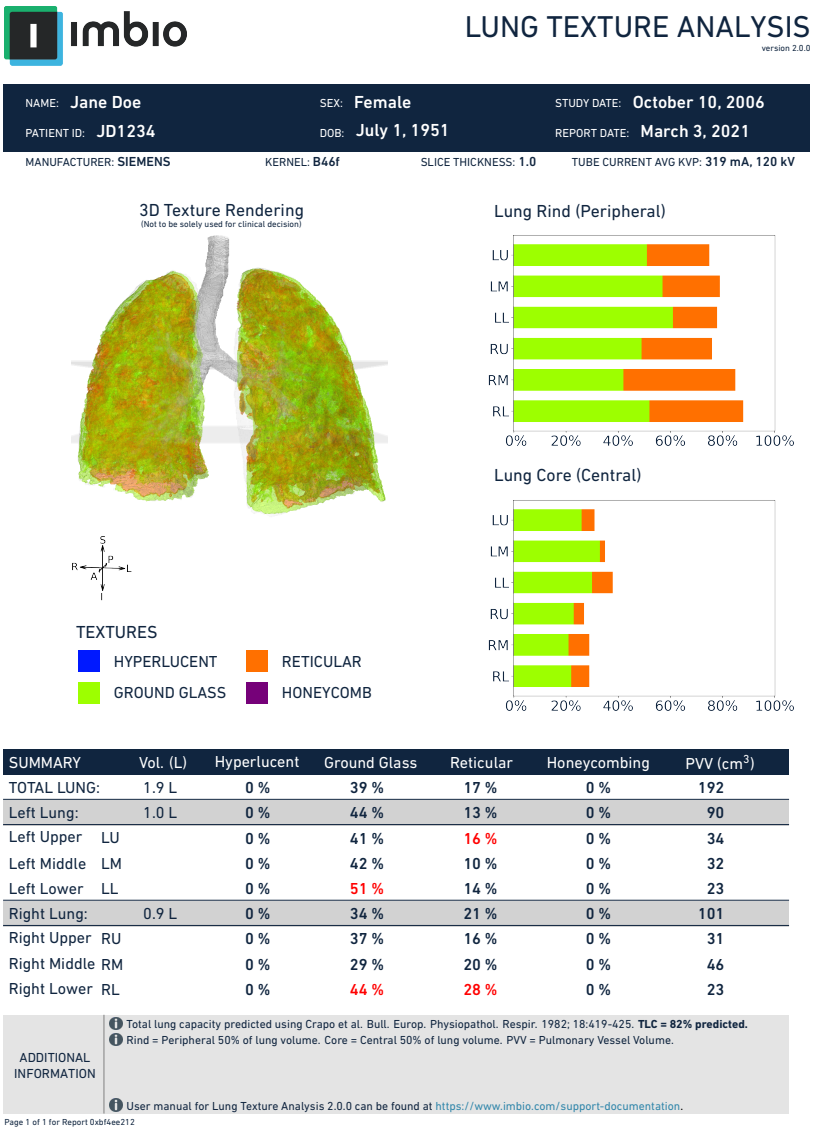


Figure 1: Axial slices of Lung Texture Analysis Map

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

LUNG TEXTURE ANALYSIS
version 2.0.0

NAME: Jane Doe | SEX: Female | STUDY DATE: October 10, 2006
PATIENT ID: JD1234 | DOB: July 1, 1951 | REPORT DATE: March 3, 2021
MANUFACTURER: SIEMENS | KERNEL: B46f | SLICE THICKNESS: 1.0 | TUBE CURRENT AVG KVP: 319 mA, 120 kV

3D Texture Rendering
(Not to be solely used for clinical decision)

TEXTURES
HYPERLUCENT
RETICULAR
GROUND GLASS
HONEYCOMB

Lung Rind (Peripheral)

Lung Core (Central)

SUMMARY	Vol. (L)	Hyperlucent	Ground Glass	Reticular	Honeycombing	PVV (cm^3)
TOTAL LUNG:	1.9 L	0 %	39 %	17 %	0 %	192
Left Lung:	1.0 L	0 %	44 %	13 %	0 %	90
Left Upper LU		0 %	41 %	16 %	0 %	34
Left Middle LM		0 %	42 %	10 %	0 %	32
Left Lower LL		0 %	51 %	14 %	0 %	23
Right Lung:	0.9 L	0 %	34 %	21 %	0 %	101
Right Upper RU		0 %	37 %	16 %	0 %	31
Right Middle RM		0 %	29 %	20 %	0 %	46
Right Lower RL		0 %	44 %	28 %	0 %	23

ADDITIONAL INFORMATION

Total lung capacity predicted using Crapo et al. Bull. Europ. Physiopathol. Respir. 1982; 18:419-425. **TLC = 82% predicted.**
Rind = Peripheral 50% of lung volume. Core = Central 50% of lung volume. PVV = Pulmonary Vessel Volume.

User manual for Lung Texture Analysis 2.0.0 can be found at https://www.imbio.com/support-documentation.

Page 1 of 1 for Report 0xbf4ee212

Figure 2: Example LTA Summary Report

Report Statistics

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

The percentages for each lung parenchyma pattern classification are given for the right, left and total lungs. Percentages are also broken down for upper, middle and lower thirds for the right and the left lung.

The total lung, left lung and right lung volumes of the segmented inspiration lungs is reported. Also, if the following DICOM attributes are present and filled, a total

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

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

comprised of about half of the lung volume.

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

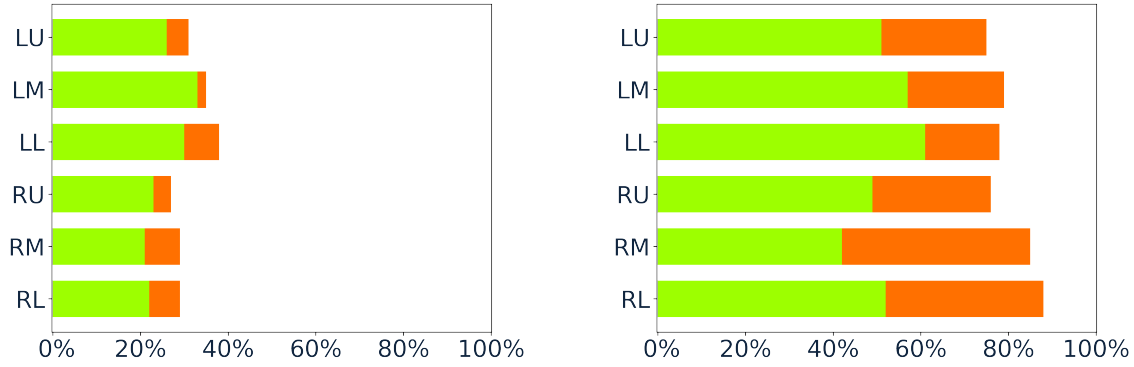


Figure 4: Example of the Lung Rind (left) and Lung Core (right) Graphs in LTA Summary Report

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:

Right Lung

Left Lung

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:

Pulmonary Vessels

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

Figure 5: Axial slices of LTA Lung Labels image series

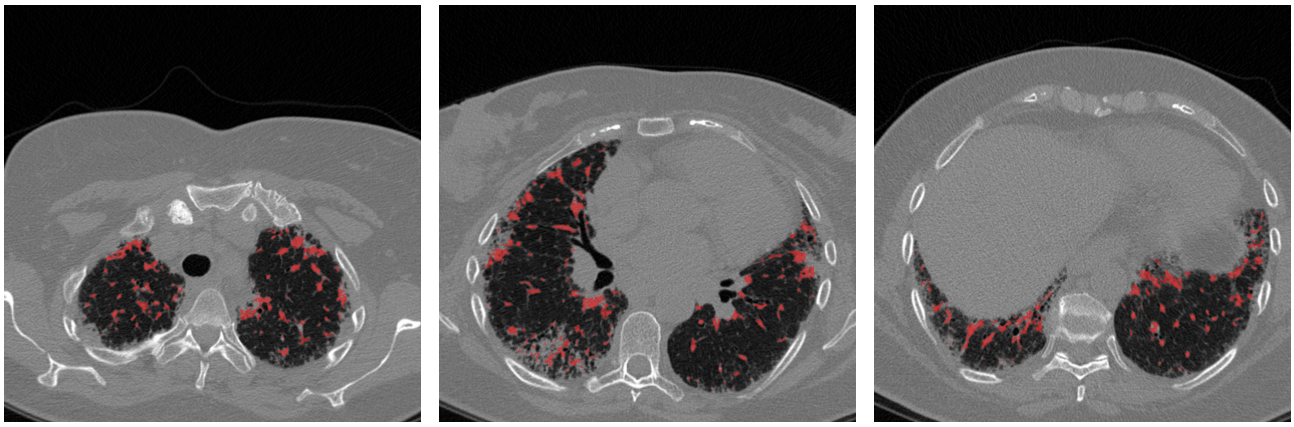


Figure 6: Axial slices of LTA Pulmonary Vessel Labels image series

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.

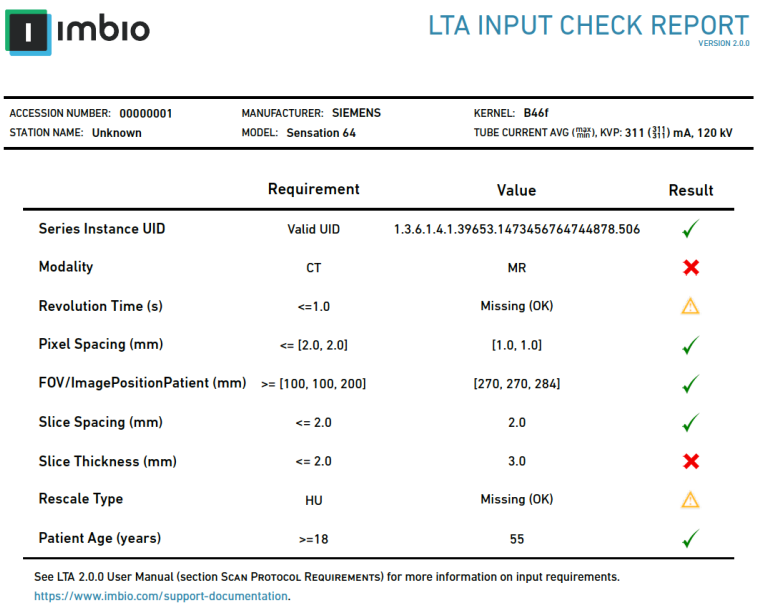
5.1 Input Errors

`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

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



imbio

LTA INPUT CHECK REPORT
VERSION 2.0.0

ACCESSION NUMBER: 00000001
STATION NAME: Unknown
MANUFACTURER: SIEMENS
MODEL: Sensation 64
KERNEL: B46f
TUBE CURRENT AVG (max/min), KVP: 311 (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.

5.2 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
```

Theses 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.

6.2.2 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.

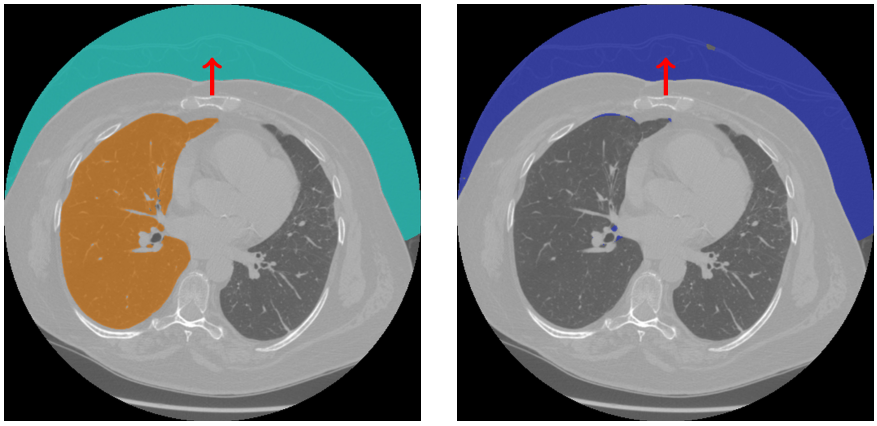


Figure 8

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.

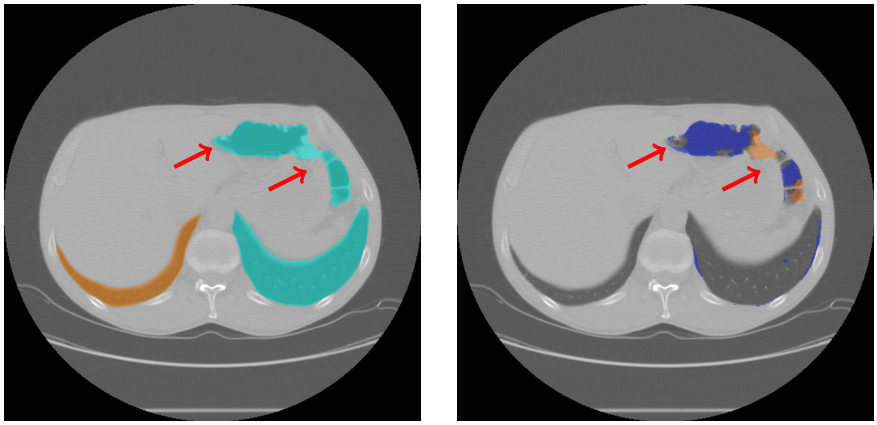


Figure 9

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.

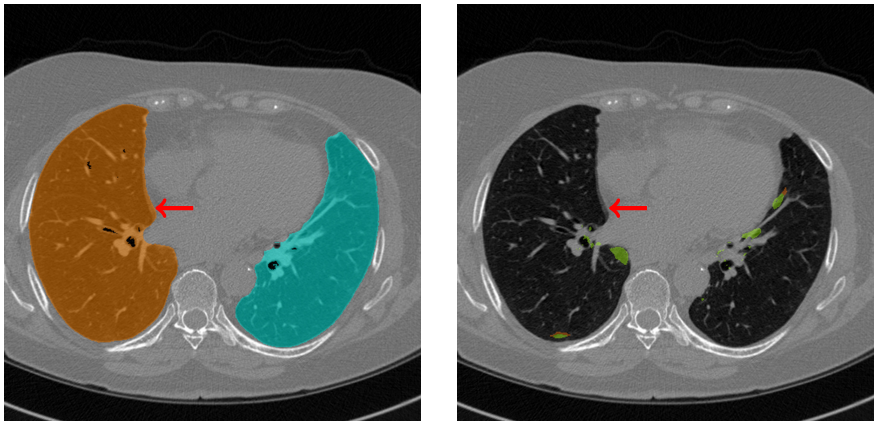


Figure 10

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.

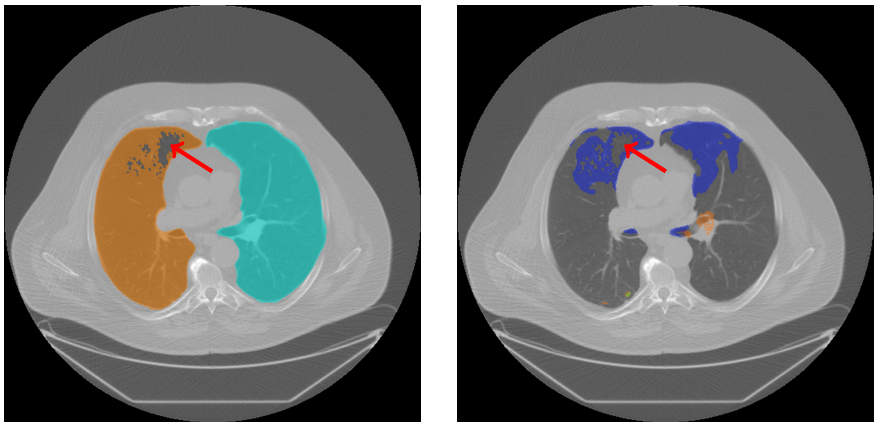


Figure 11

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

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.

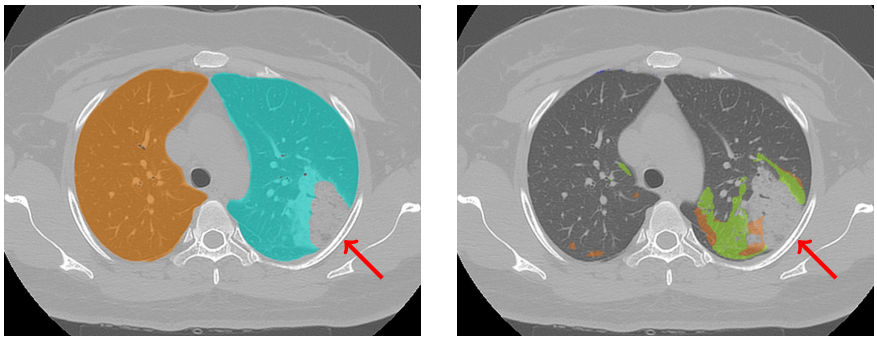


Figure 12

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.

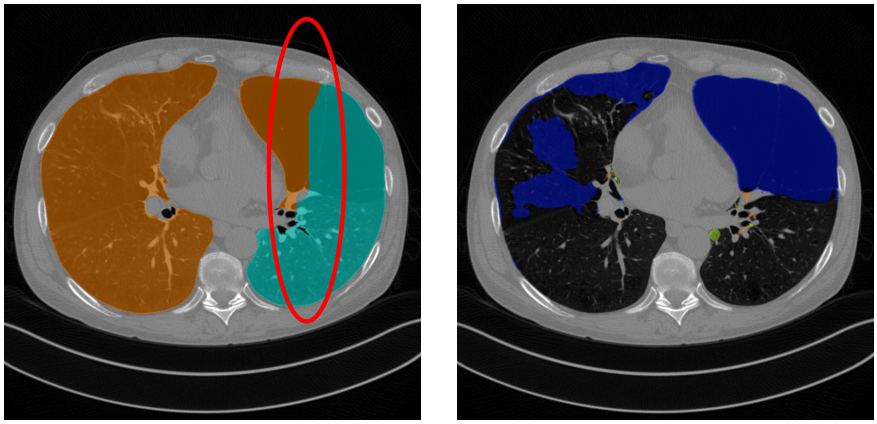


Figure 13

6.2.3 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.

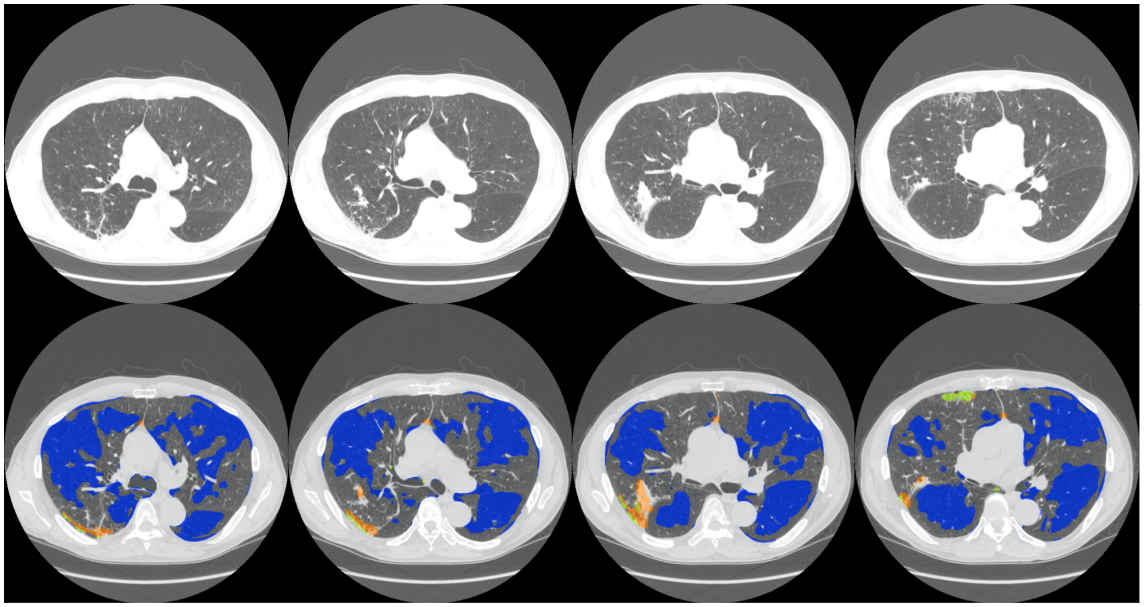


Figure 14: Slices of LTA Map displaying misidentified texture due to atelectasis. First row displays the original CT lung image and second row displays LTA Map of corresponding slices.

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

LTA 2.0.0

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

2021-03-01

imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

v2.0.0

MANUEL D'UTILISATION DU LOGICIEL

Numéro de document Imbio : UM-2 Ver 2.0

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

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

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

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 visant à éclairer la prise en charge clinique par le diagnostic et la documentation des images des tissus pulmonaires (p. ex., les anomalies) à partir des ensembles de données TDM du thorax. 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 x 2,0 mm^2
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq$ 1,0 s (si présent)
S/O	Slice Spacing	$\leq$ 2,0 mm
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq$ 2,0 mm
S/O	Field of View	$\geq$ 10,0 x 10,0 x 20,0 cm^3

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.

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

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

4.1 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.

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.

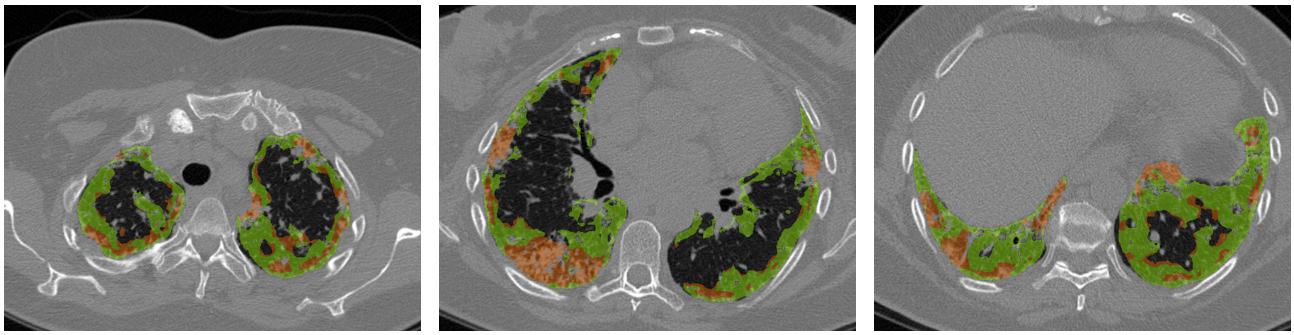
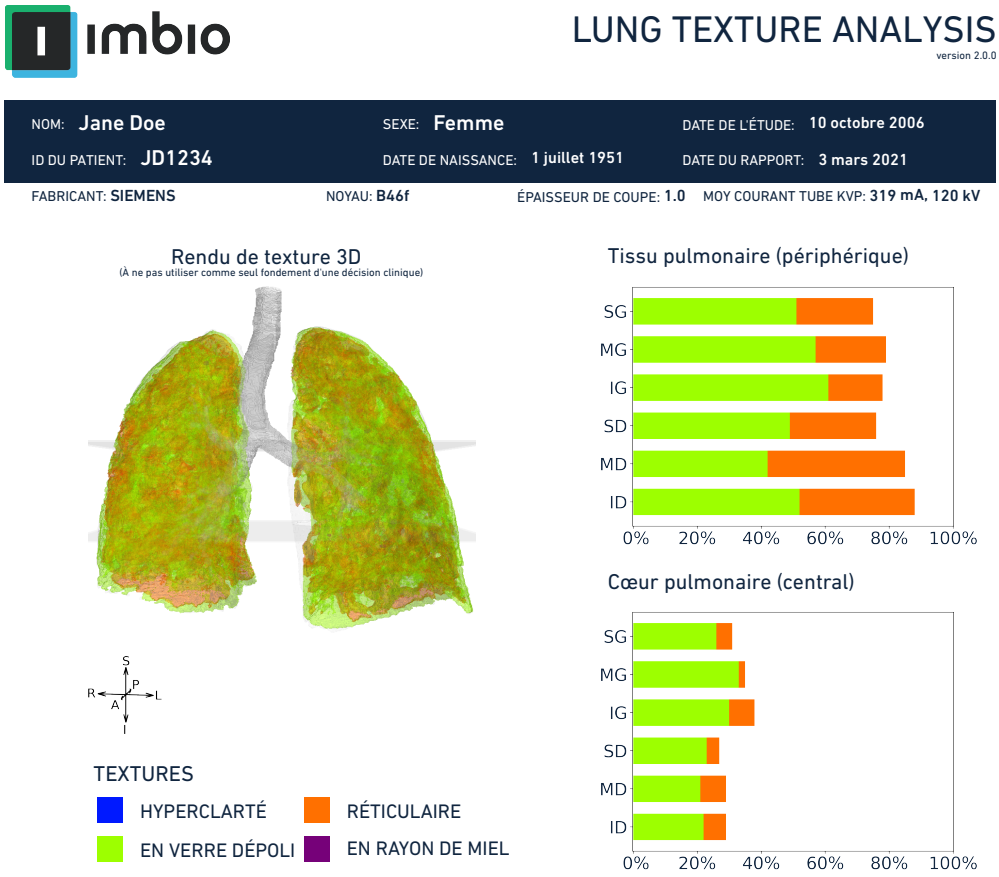


Figure 1 – Coupes axiales de la carte Lung Texture Analysis

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.



imbio

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

Rendu de texture 3D
(À ne pas utiliser comme seul fondement d'une décision clinique)

TEXTURES
HYPERCLARTÉ
RÉTICULAIRE
EN VERRE DÉPOLI
EN RAYON DE MIEL

Tissu pulmonaire (périphérique)

Cœur pulmonaire (central)

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 SUPPLÉ-MENTAIRES

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 0xbf4ee212

Figure 2 – Exemple de rapport de synthèse LTA

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.

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.

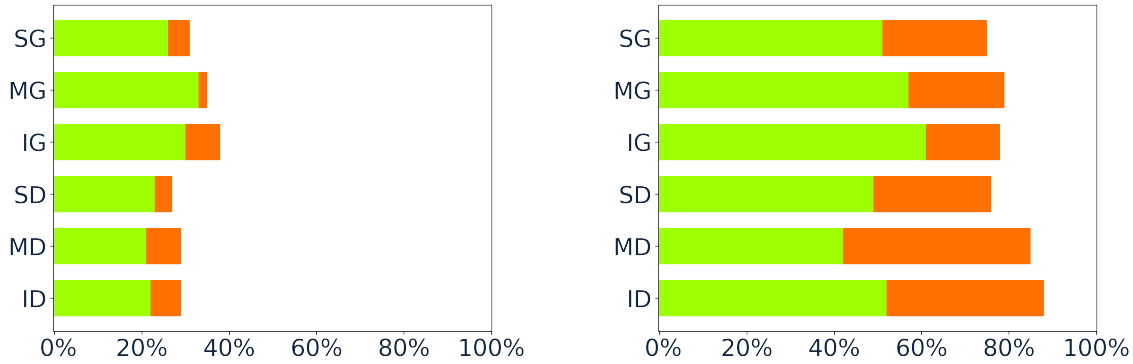


Figure 4 – Exemple de graphiques Tissu pulmonaire (à gauche) et Cœur pulmonaire (à droite) du rapport de synthèse LTA

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 :

Poumon droit

Poumon gauche

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 :

Vaisseaux pulmonaires

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

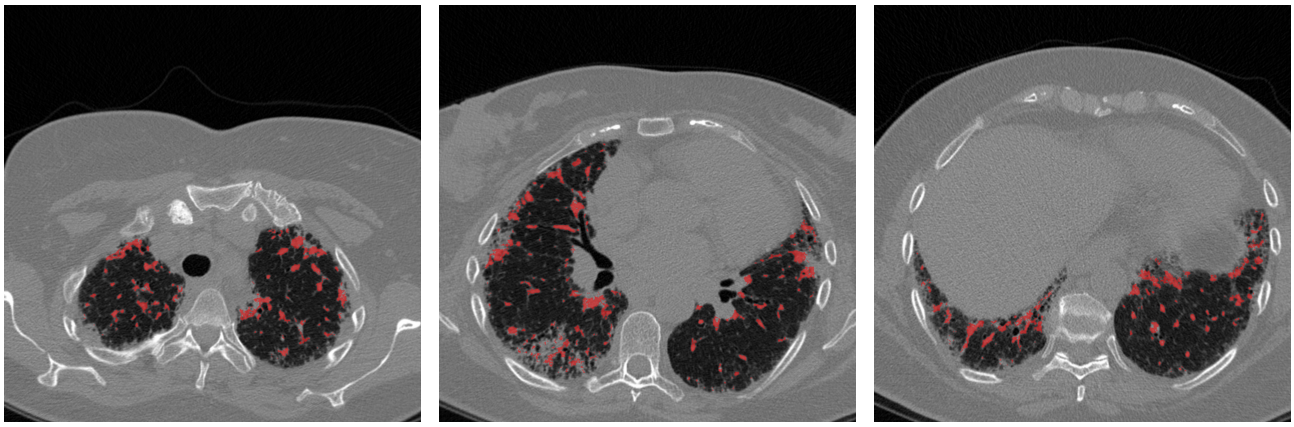


Figure 6 – Coupes axiales de la série d'images de marquage des vaisseaux pulmonaires LTA

5 Exceptions possibles rencontrées

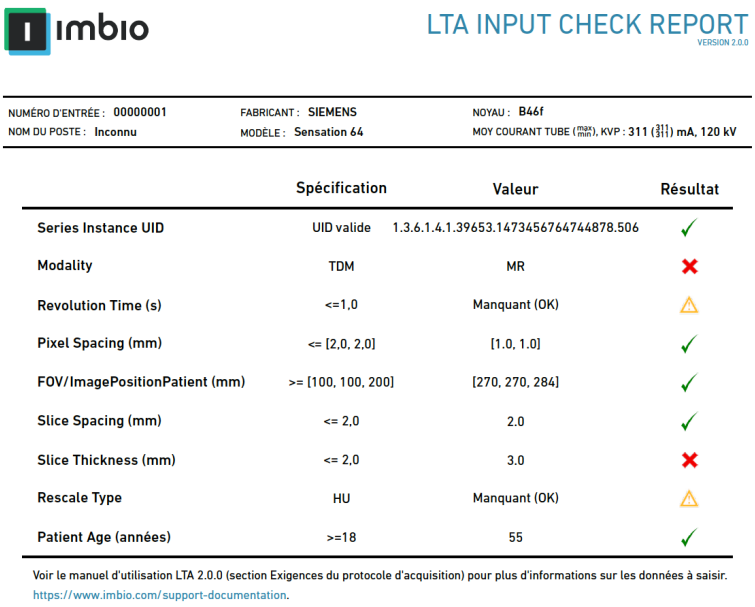
Le logiciel Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software produit des notifications et des erreurs lorsque l'algorithme rencontre une exception. Les erreurs possibles générées par le logiciel sont présentées ci-dessous, avec une description plus détaillée et les causes probables des exceptions.

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.



imbio

LTA INPUT CHECK REPORT
VERSION 2.0.0

NUMÉRO D'ENTRÉE : 00000001 | FABRICANT : SIEMENS | NOYAU : B46f
NOM DU POSTE : Inconnu | MODÈLE : Sensation 64 | MOY COURANT TUBE ($^{max}_{min}$), KVP : 311 ($^{311}_{311}$) mA, 120 kV

	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.

5.2 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.

6.2.2 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.

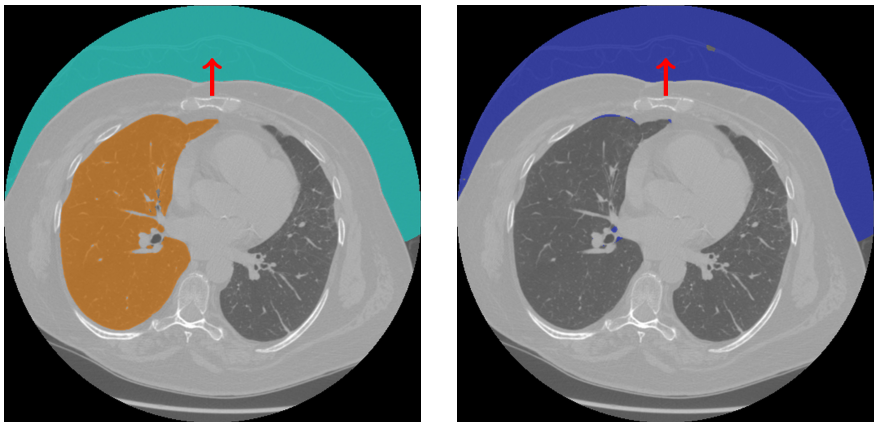


Figure 8

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.

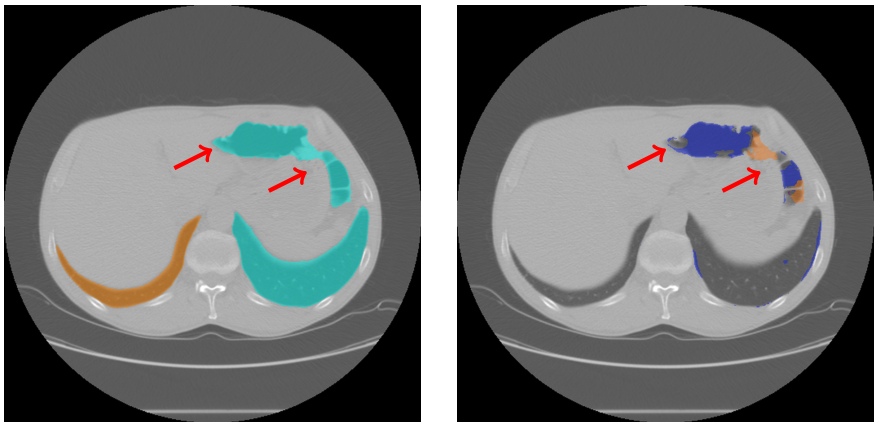


Figure 9

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.

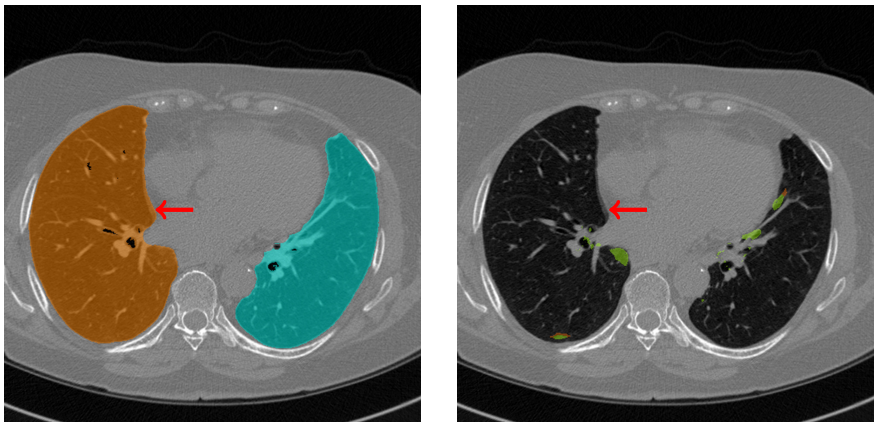


Figure 10

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

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.

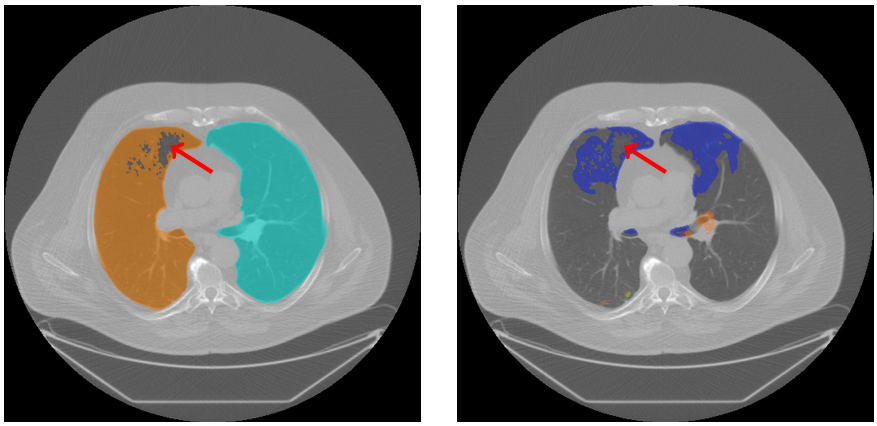


Figure 11

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'un 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.

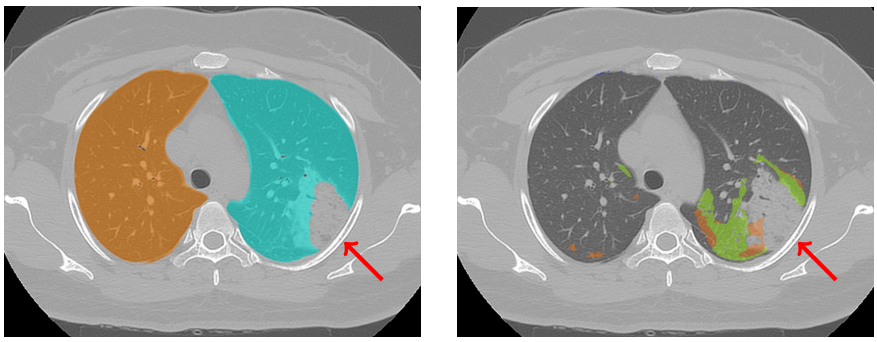


Figure 12

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

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.

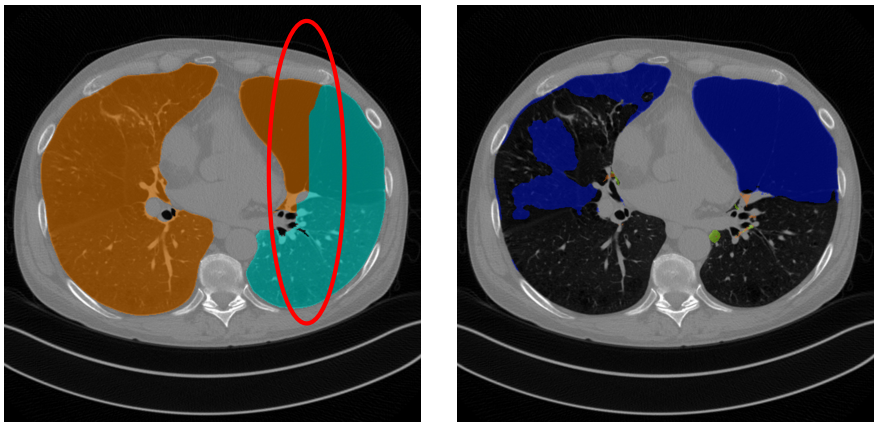


Figure 13

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.

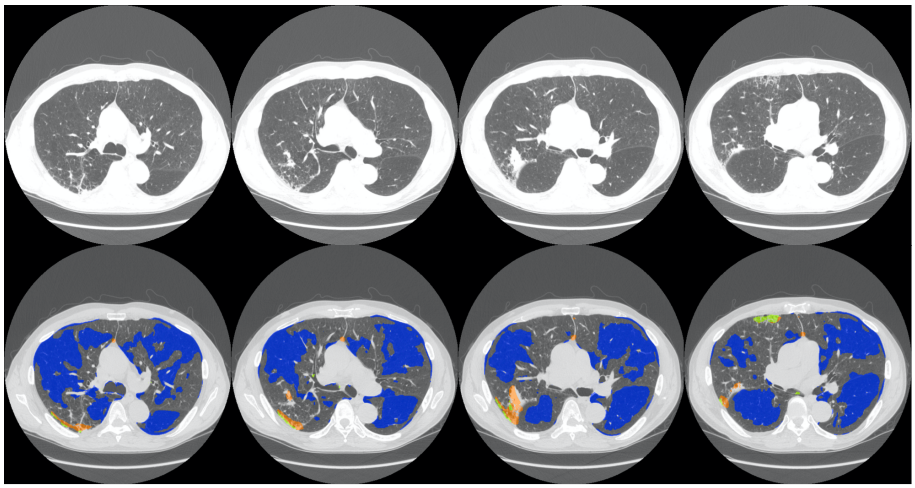


Figure 14 – Coupes de la carte LTA affichant l'identification erronée d'une texture due à une atélectasie. La première rangée affiche l'acquisition TDM initiale des poumons et la deuxième rangée affiche la carte LTA des coupes correspondantes.

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

CT Lung Texture Analysis Software
LTA 2.0.0

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

2021-03-01