

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v5.0.0

Table des matières

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

TABLE DES MATIÈRES

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

1 Introduction

1.1 Champ d'application du manuel

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

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

1.2 Présentation du produit

Le logiciel CT Lung Density Analysis™ Software d'Imbio est un ensemble d'algorithmes de post-traitement d'images conçu pour aider les radiologues et les pneumologues à déterminer la localisation et l'étendue des lésions tissulaires chez des patients souffrant de BPCO, en fournissant une visualisation et une quantification des zones présentant une densité tissulaire anormale à la tomodensitométrie. Le logiciel LDA Software fonctionne automatiquement sur la série de données TDM saisies, sans intervention de l'utilisateur. Le logiciel LDA Software se compose des fonctionnalités Functional Assessment et Inspiration Assessment.

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

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

1_INTRODUCTION

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

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

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

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

1.3 Configuration matérielle requise

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

1.3.1 Inspiration Assessment LDA

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

1.3.2 Functional Assessment LDA

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

1.4 Contacter Imbio



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

1_INTRODUCTION

1.5 UE Déclaration de conformité

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



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

2797

Emergo Europe est le représentant autorisé pour le marquage CE.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

2 Indications d'utilisation et exigences

Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software fournit des valeurs TDM reproductibles pour le tissu pulmonaire, ce qui est essentiel pour fournir un soutien quantitatif pour le diagnostic et les examens de suivi. Le logiciel Imbio CT Lung Density Analysis™ Software peut être utilisé pour aider le médecin à diagnostiquer et à documenter les images des tissus pulmonaires (p. ex., les anomalies) à partir des ensembles de données TDM du thorax. La segmentation en 3D et l'isolement des sous-compartiments, l'analyse volumétrique, les évaluations de la densité et les outils pour effectuer les rapports sont fournis.

2.1 Utilisateurs prévus

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

2.2 Exigences du protocole d'acquisition

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

2.2.1 Paramètres d'acquisition d'Imbio

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

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

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

Table 1: Paramètres requis pour la tomodensitométrie

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

Noyaux de convolution recommandés

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

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

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

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

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

2.2.2 Protocole recommandé par Imbio

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

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

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

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

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

2.2.3 Protocole recommandé par Imbio pour les acquisitions à faible dose

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

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

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

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

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

2_INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

2.2.4 Instructions de respiration

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

Script des instructions de respiration

TDM inspiratoire

Pour la première partie de cette acquisition, je vais vous demander de prendre une profonde inspiration, puis de retenir votre souffle

Commençons par faire un essai :

Inspirez profondément

Retenez votre souffle - ne respirez plus

Respirez et détendez-vous

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez complètement... ENCORE... ENCORE... ENCORE...

Retenez votre souffle - NE RESPIREZ PLUS !

À la fin de l'acquisition : Respirez et détendez-vous

Commencer l'acquisition dans la partie inférieure des poumons ; terminer dans la partie supérieure des poumons

TDM expiratoire

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

Commençons par faire un essai :

Inspirez profondément

Expirez et retenez votre souffle - ne respirez plus

Respirez et détendez-vous

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément à nouveau

Expirez et retenez votre souffle

Retenez votre souffle - NE RESPIREZ PLUS !

À la fin de l'acquisition : Respirez et détendez-vous

Commencer l'acquisition dans la partie inférieure des poumons ; terminer dans la partie supérieure des poumons

3 Évaluation de la qualité

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

3.1 Qualité de l'acquisition

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

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

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

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

3.2 Contre-indications

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

3_ÉVALUATION DE LA QUALITÉ

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

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

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

4 Composants

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

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

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

4.1 Functional Assessment

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

4.2 Inspiration Assessment

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

4_COMPOSANTS

4.3 Options

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

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

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

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

4.3.1 Filtrage

Si RevolutionTime (0018,9305) et XRayTubeCurrent (0018,1151) sont présents dans les métadonnées d'entrée et que la moyenne des mAs de la série est < 80 mAs, un filtre de réduction du bruit est appliqué aux ensembles de données pulmonaires avant la classification. Les options de filtrage peuvent être configurées lors de l'installation ou sur demande.

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

4_COMPOSANTS

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

4.3.2 Seuils réglables

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

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

4.3.3 Formats du rapport

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

4.3.4 Logo de l'institution

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

4.3.5 Seuils multiples (Fonctionnalité Insp. Assessment uniquement)

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

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

4_COMPOSANTS

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

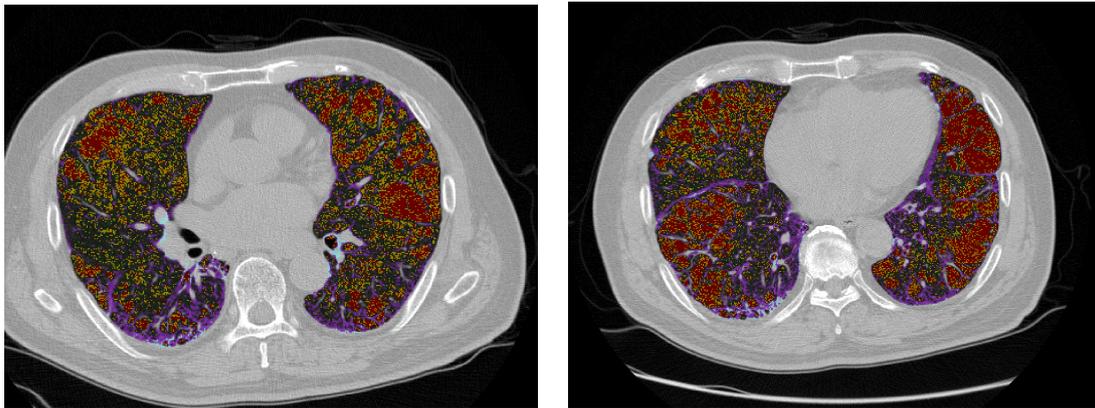


Figure 1 – Coupes de la carte Inspirational Assessment Map avec plusieurs seuils configurés.

4.3.6 Rapport LungMap Report supplémentaire (Insp. Assessment uniquement)

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

5 Functional Assessment

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

5.1 Saisies

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

5.2 Functional Assessment Map

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

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

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

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

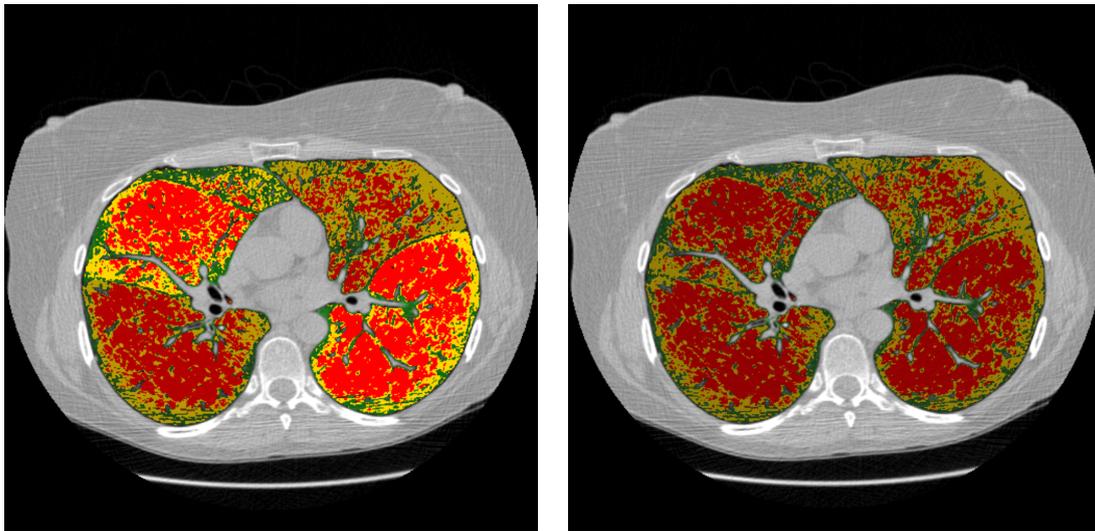


Figure 2 – Coupe de la carte Functional Assessment Map : Segmentation lobaire activée (à gauche) et désactivée (à droite).

5.3 Carte de segmentation

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

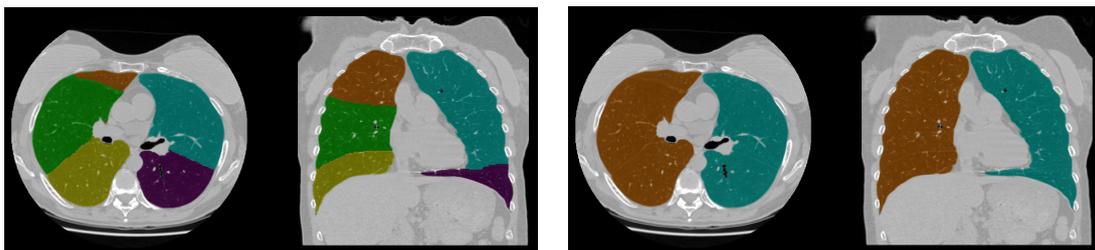


Figure 3 – Exemples de cartes de segmentation : Segmentation lobaire activée (à gauche) et segmentation lobaire désactivée.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.4 Carte d'enregistrement

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

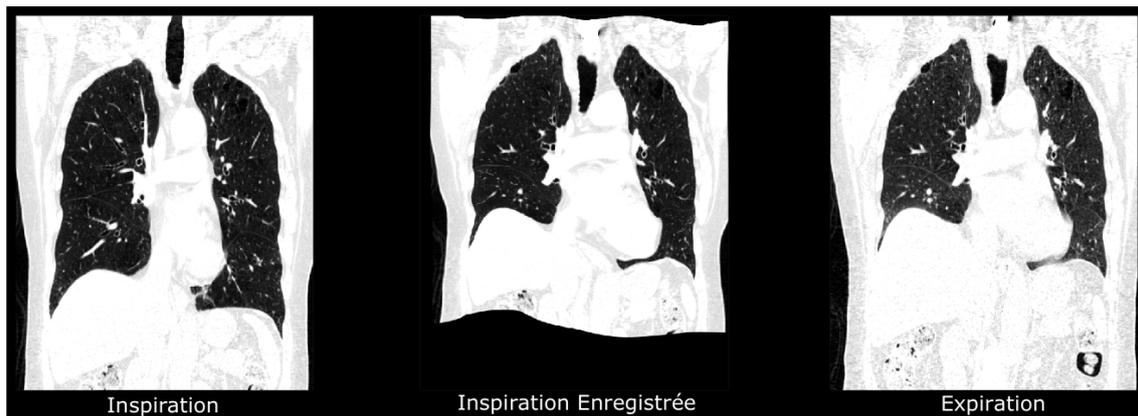


Figure 4 – Acquisition TDM de la phase inspiratoire enregistrée avec celle de la phase expiratoire.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.5 Functional Assessment Report

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

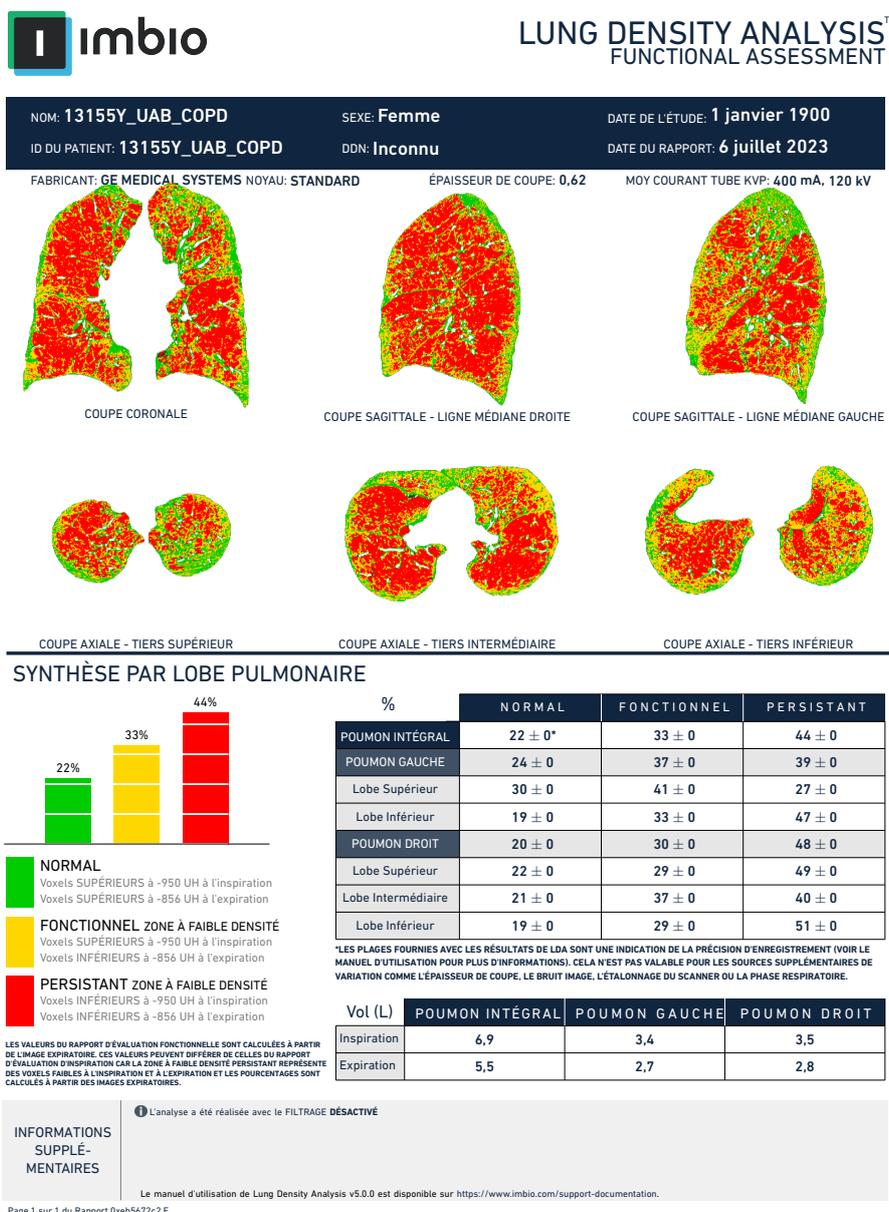


Figure 5 – Rapport fonctionnel de LDA

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

En-tête du rapport

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

Statistiques du rapport

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

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

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

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

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

Graphiques du rapport

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

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

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

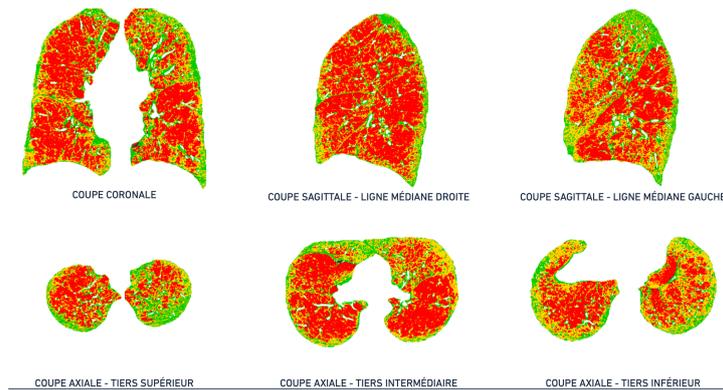


Figure 6 – Exemple d'acquisition pulmonaire figurant dans le rapport Functional Assessment Report

6 Inspiration Assessment

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

6.1 Saisies

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

6.2 Inspiration Assessment Map

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

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

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

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



Figure 7 – Coupe de la carte Inspiration Assessment Map

6.3 Carte de segmentation

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

6.4 Inspiration Assessment Report

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

Le rapport Inspiration Assessment contient les résultats de l'analyse du logiciel LDA. Il peut être généré en plusieurs formats : fichier PDF, PDF encapsulé DICOM ou un stockage de capture secondaire DICOM.

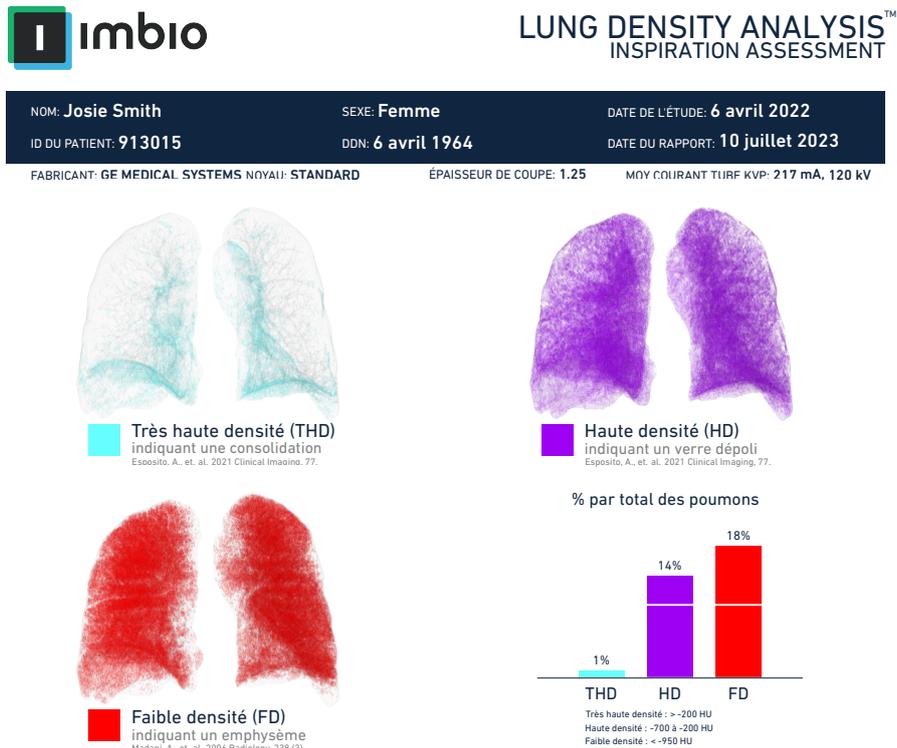
Les trois mesures de densité principales du rapport Inspiration Assessment sont :

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

6_INSPARATION ASSESSMENT

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

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



SYNTHÈSE PAR LOBE PULMONAIRE

SYNTHÈSE	VOL	THD	HD	FD
TOTAL POUMONS :	2,8 L	1 %	14 %	18 %
Poumon gauche :	1,3 L	1 %	13 %	20 %
Lobe Sup. gauche	0,9 L	1 %	9 %	21 %
Lobe Inf. gauche	0,5 L	2 %	21 %	17 %
Poumon droit :	1,5 L	1 %	15 %	16 %
Lobe Sup. droit	0,8 L	0 %	10 %	16 %
Lobe Moy. droit	0,4 L	1 %	11 %	18 %
Lobe Inf. droit	0,4 L	4 %	28 %	14 %

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

ⓘ L'analyse a été réalisée avec le FILTRAGE DÉSACTIVÉ

Le manuel d'utilisation de Lung Density Analysis v5.0.0 est disponible sur <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figure 8 – Rapport en inspiration de LDA

6_INSPARATION ASSESSMENT

Statistiques du rapport

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

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

Graphiques du rapport

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

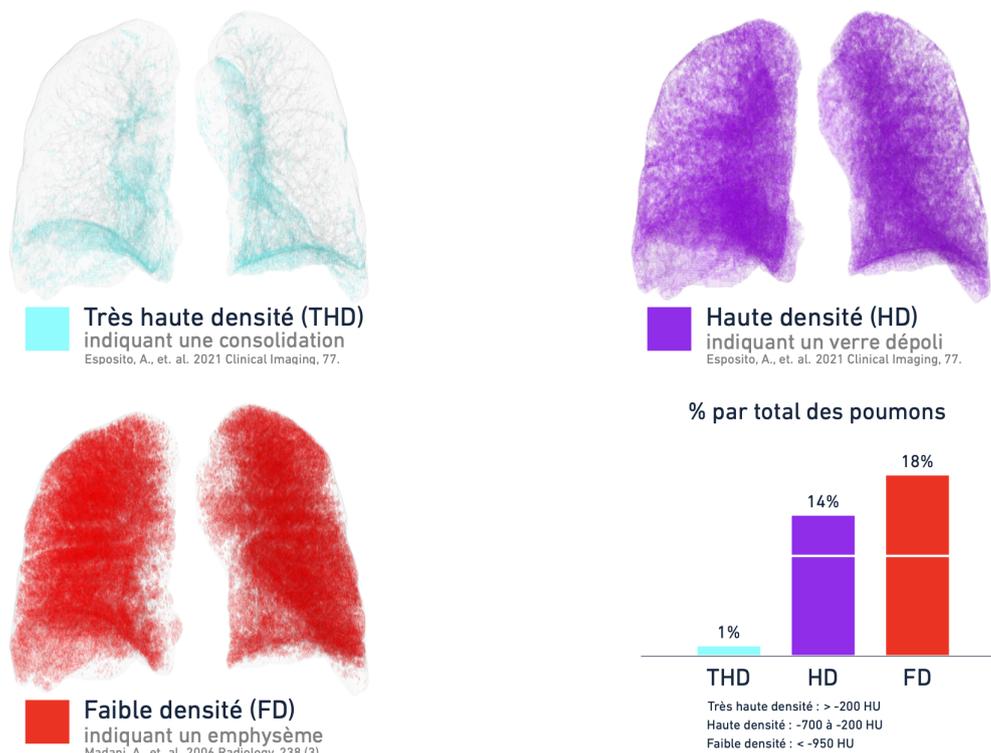


Figure 9 – Rendus 3D de chaque mesure de densité.

6.5 LungMap™ Report

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

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

6_INSPARATION ASSESSMENT

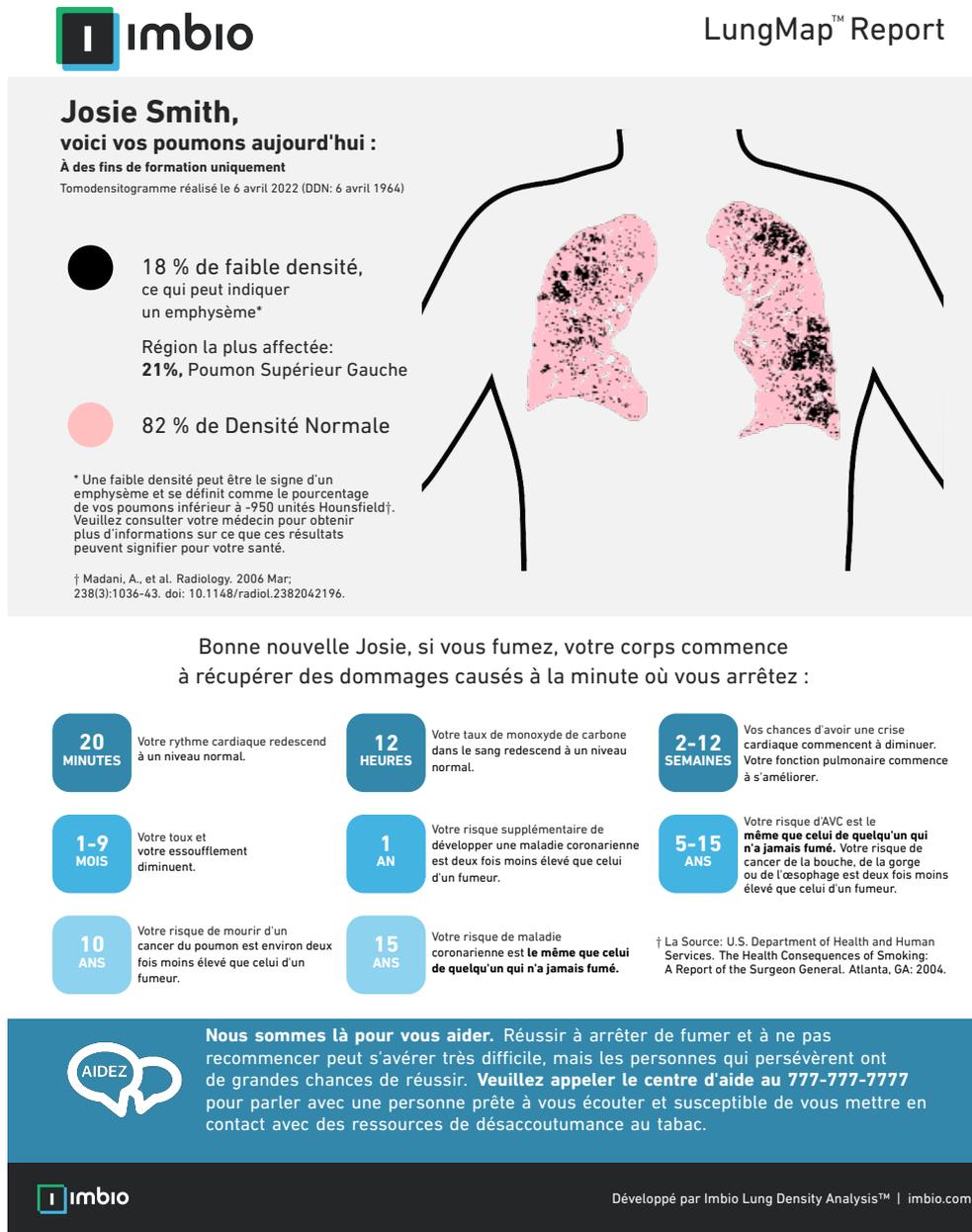


Figure 10 – Exemple de LungMap™ Report pour les fumeurs actuels

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

Statistiques du rapport

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

6_INSPARATION ASSESSMENT

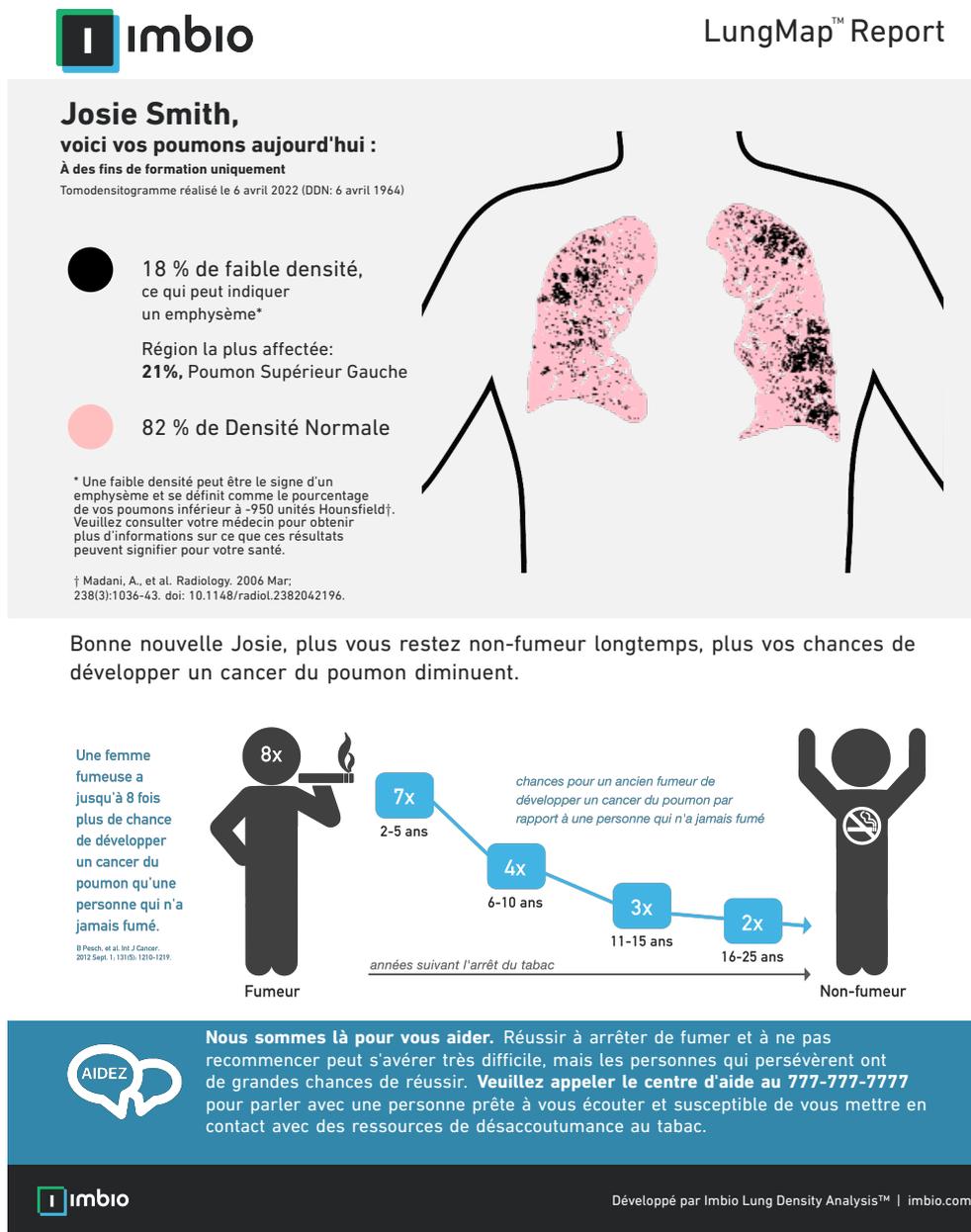


Figure 11 – Exemple de LungMap™ Report pour les anciens fumeurs

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

Graphiques du rapport

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

6_INSPARATION ASSESSMENT

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



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

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

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

6_INSPARATION ASSESSMENT



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

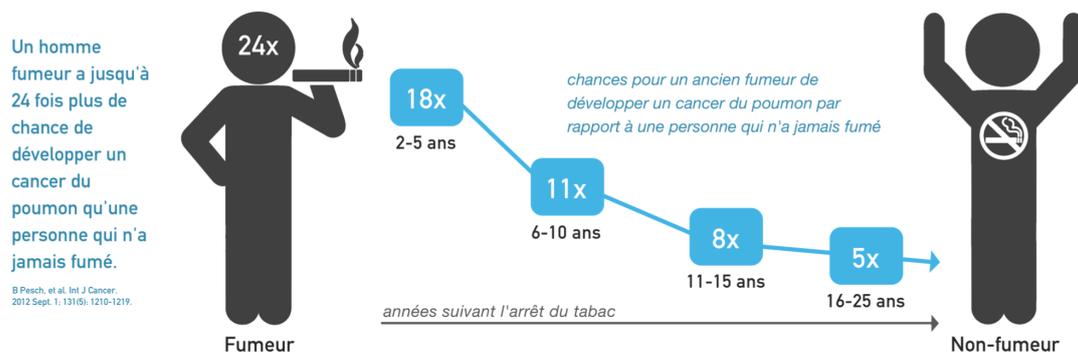


Figure 14 – Figure montrant la diminution du risque relatif de diagnostic de cancer du poumon par rapport aux hommes n'ayant jamais fumé.

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

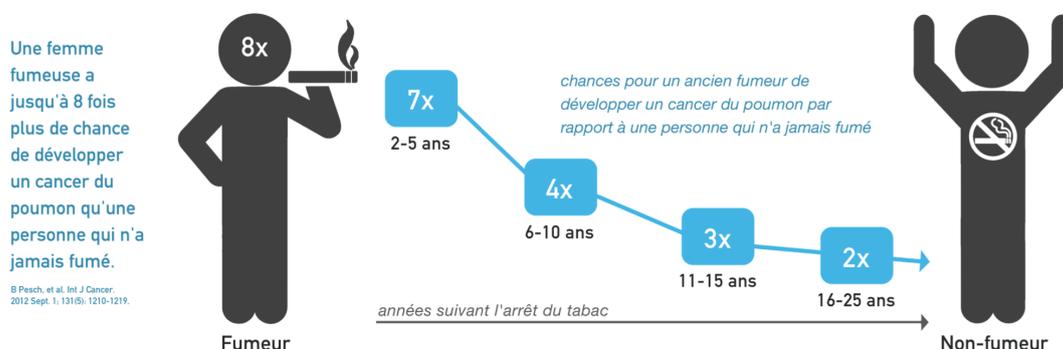


Figure 15 – Figure montrant la diminution du risque relatif de diagnostic de cancer du poumon par rapport aux femmes n'ayant jamais fumé.

7_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES

7 Exceptions possibles rencontrées

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

7.1 Erreurs lors de la saisie

ERROR: Invalid input data |

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

ERROR: Unacceptable input data |

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

Si cette erreur se produit, l'algorithme génère un rapport d'échec de vérification des saisies indiquant la raison pour laquelle les données saisies ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport Input Check Failure Report pour la fonctionnalité Inspiration Assessment est présenté dans la Figure 16. La ou les causes de l'échec de la vérification des saisies peuvent être identifiées par un « X » rouge dans la colonne Résultat. Dans la Figure 16, le paramètre responsable est l'épaisseur de coupe. Noter que les signes d'avertissement en forme de triangle jaune indiquent des paramètres sous-optimaux (noyau de convolution) ou des paramètres manquants dans les métadonnées saisies (temps de rotation). Ces avertissements n'entraîneront pas d'échec de la vérification des saisies, mais il faut néanmoins les prendre en considération.

ERROR: Input images have same Series Instance UID

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

7.2 Erreurs lors de la segmentation

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

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

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

7_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES



LUNG DENSITY ANALYSIS™ INPUT CHECK REPORT

NUMÉRO D'ENTRÉE: 6789 NOM DU POSTE: Inconnu FABRICANT: GE MOY COURANT TUBE KVP: 300 mA, 140 kV

Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK
Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413
Series Number: 5348

	Spécification	Valeur	Résultat
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1,0	Absent	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2,0, 2,0]	[0,607, 0,607]	✓
FOV (mm)	>= (100, 100, 200)	(311, 311, 295)	✓
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Slice Spacing (mm)	<= 3,0	2,5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3,0	5,0	✗
Rescale Type	HU	HU	✓
Patient Age (années)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Sans renforcement des bords	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Manquant	Manquant	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓

Le manuel d'utilisation 5.0.0 de Lung Density Analysis (section EXIGENCES DU PROTOCOLE D'IMAGERIE) pour plus d'informations sur les données à saisir.
Le manuel d'utilisation est disponible sur <https://www.imbio.com/support-documentation>.

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

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

ERROR: Lung larger than the expected size range

ERROR: Lung smaller than the expected size range

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

ERROR: Airways larger than the expected size range

ERROR: Airways smaller than the expected size range

Ces erreurs indiquent que les voies respiratoires segmentées ne se trouvent pas dans la

7_EXCEPTIONS POSSIBLES RENCONTRÉES

fourchette de volumes attendue. Cela peut être dû à une mauvaise segmentation associée à un saignement des voies respiratoires ou à la seule identification de la trachée. Ces erreurs peuvent également provenir d'une anatomie anormale.

7.3 Erreurs lors de l'enregistrement

`ERROR: Borders metric indicates poor registration`

`ERROR: Similarity metric indicates poor registration`

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

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

8 Considérations pour la réduction des risques

8.1 Protocole

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

8.2 Performances prévues

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

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

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

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

8.3 Évaluation de la qualité de la segmentation des poumons

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

8.3.1 Introduction

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

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

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

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

- Erreurs lors de l'inclusion pulmonaire. Elles comprennent entre autres :
 - L'air à l'extérieur du corps est classé dans la catégorie tissu pulmonaire.
 - L'air dans les intestins est classé dans la catégorie tissu pulmonaire.
 - L'air dans l'œsophage est classé dans la catégorie tissu pulmonaire.
- Erreurs lors de l'exclusion pulmonaire. Elles comprennent entre autres :
 - Une partie du poumon est classée comme appartenant à l'arbre bronchique et se trouve éliminée de l'analyse.
 - L'apex du poumon est classé comme faisant partie de la trachée.
 - Les zones à forte densité du parenchyme pulmonaire sont exclues de la segmentation.
- Erreur lors du marquage poumon gauche/droit.
 - Une partie du poumon gauche est incorrectement classée comme appartenant au poumon droit, ou vice versa.
 - Le poumon gauche ou droit est exclu de la segmentation.

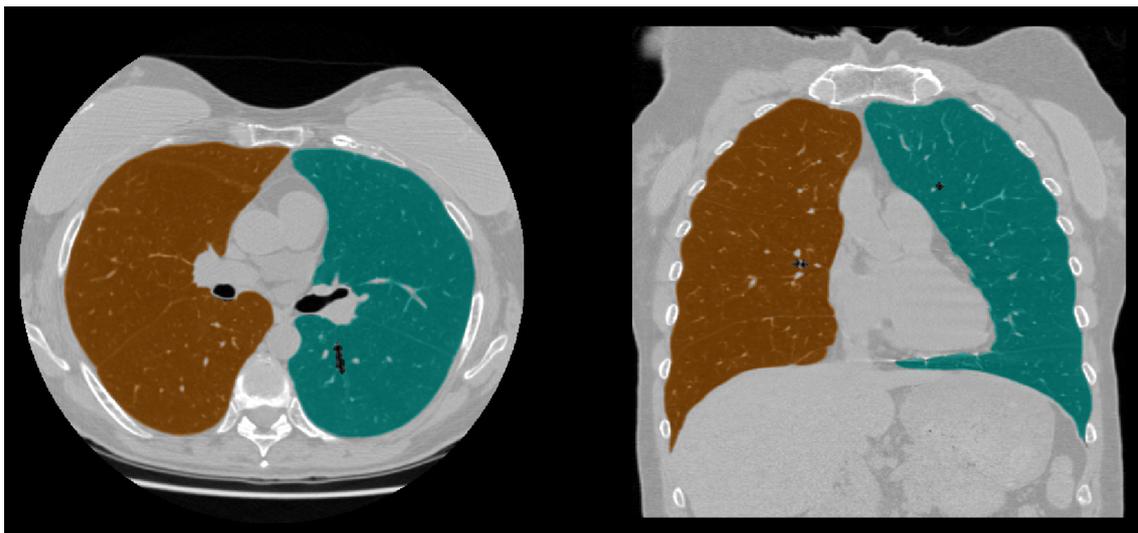


Figure 19 – Exemple de segmentation des poumons.

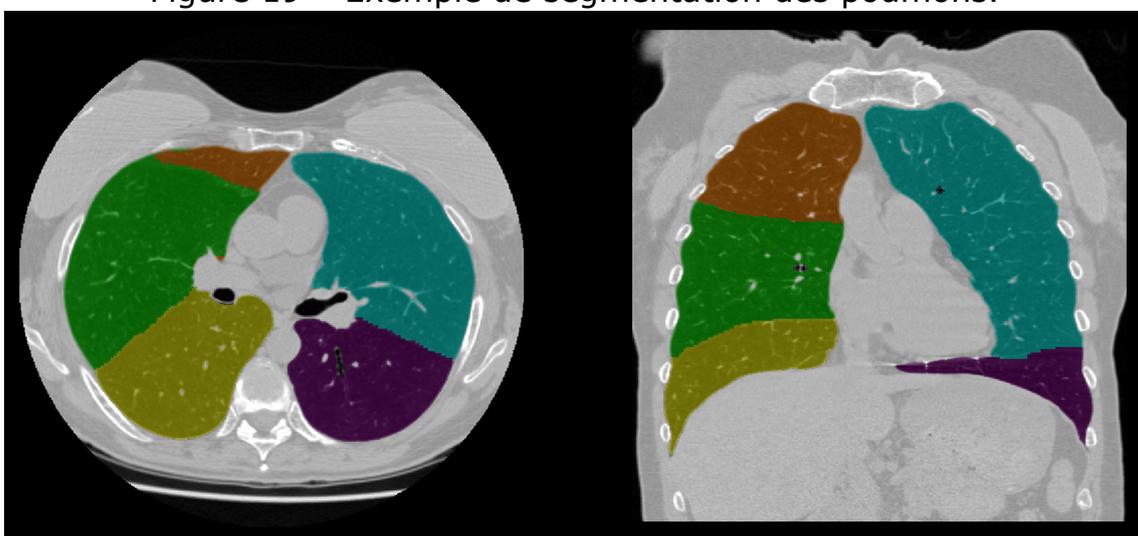


Figure 20 – Exemple de segmentation lobaire.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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

8.3.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation des poumons

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

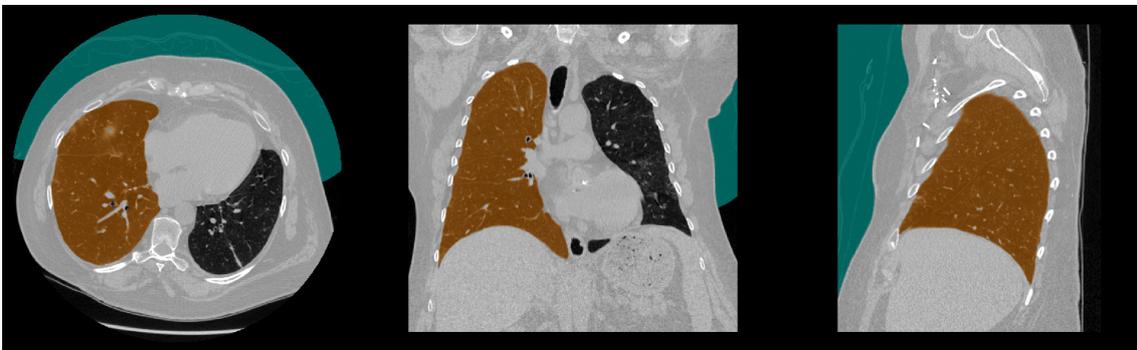


Figure 21 – Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air externe.

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



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

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

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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

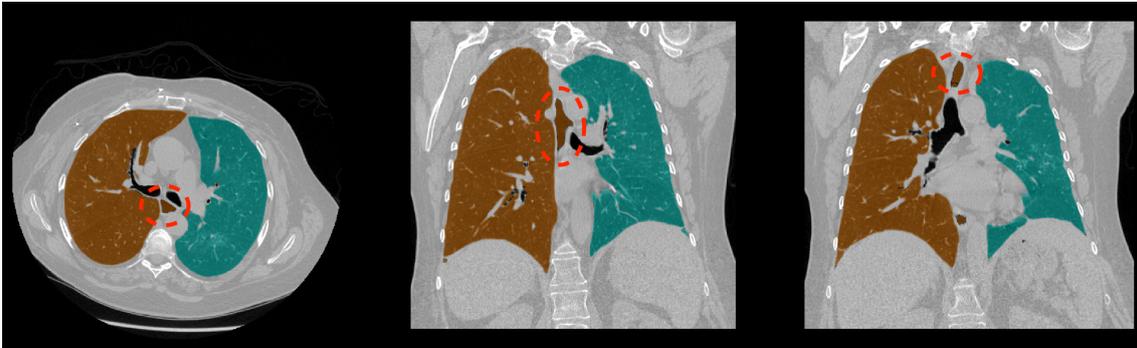


Figure 23 – Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air dans les intestins.

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

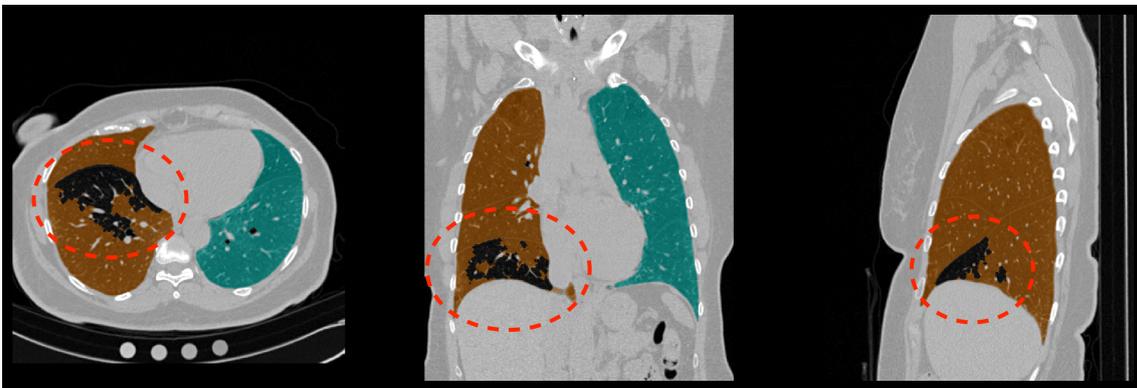


Figure 24 – Recouvrement de la segmentation montrant la fuite des voies respiratoires dans le parenchyme pulmonaire.

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

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

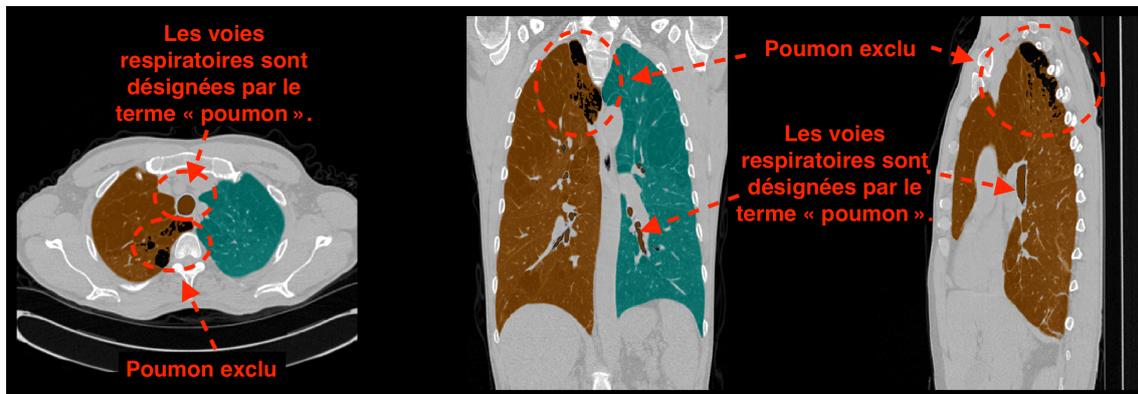


Figure 25 – Superposition de la segmentation montrant l’apex du poumon classé comme trachée.

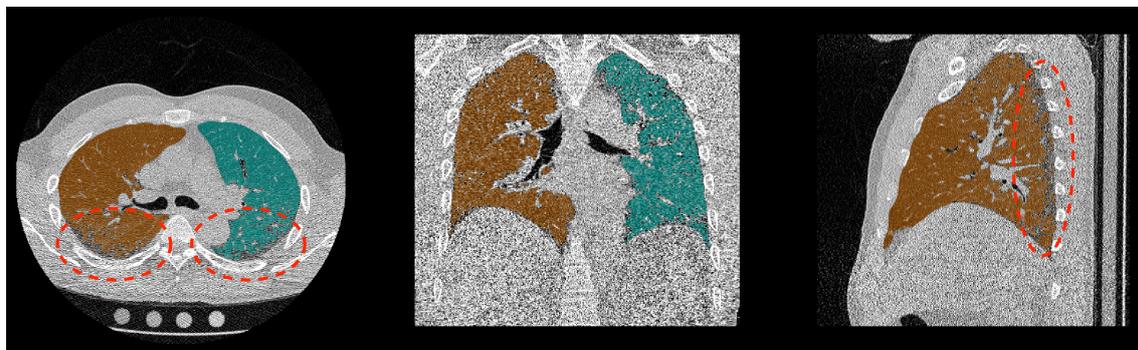


Figure 26 – La segmentation recouvre l’exclusion pulmonaire causée par l’atélectasie dépendante.

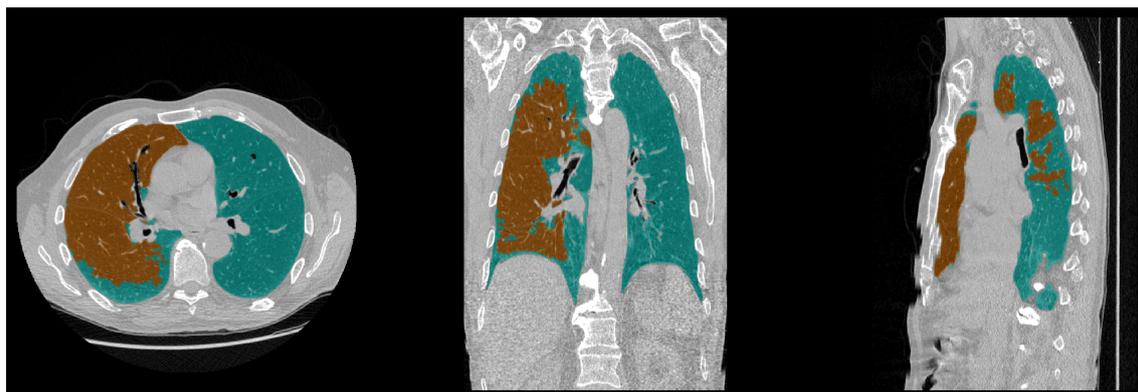


Figure 27 – Superposition de segmentation montrant un marquage erroné du poumon gauche/droit.

8.4 Évaluation de la qualité de la segmentation lobaire

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

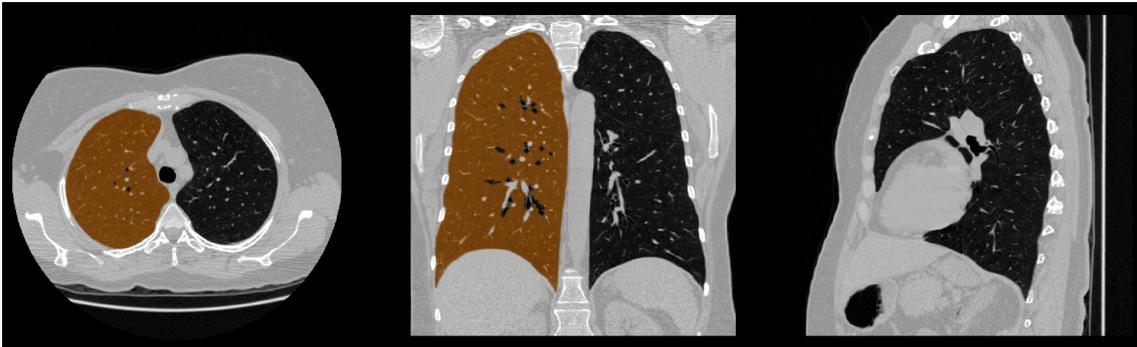


Figure 28 – Superposition de segmentation montrant une exclusion du poumon gauche.

8.4.1 Introduction

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

8.4.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation lobaire

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

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

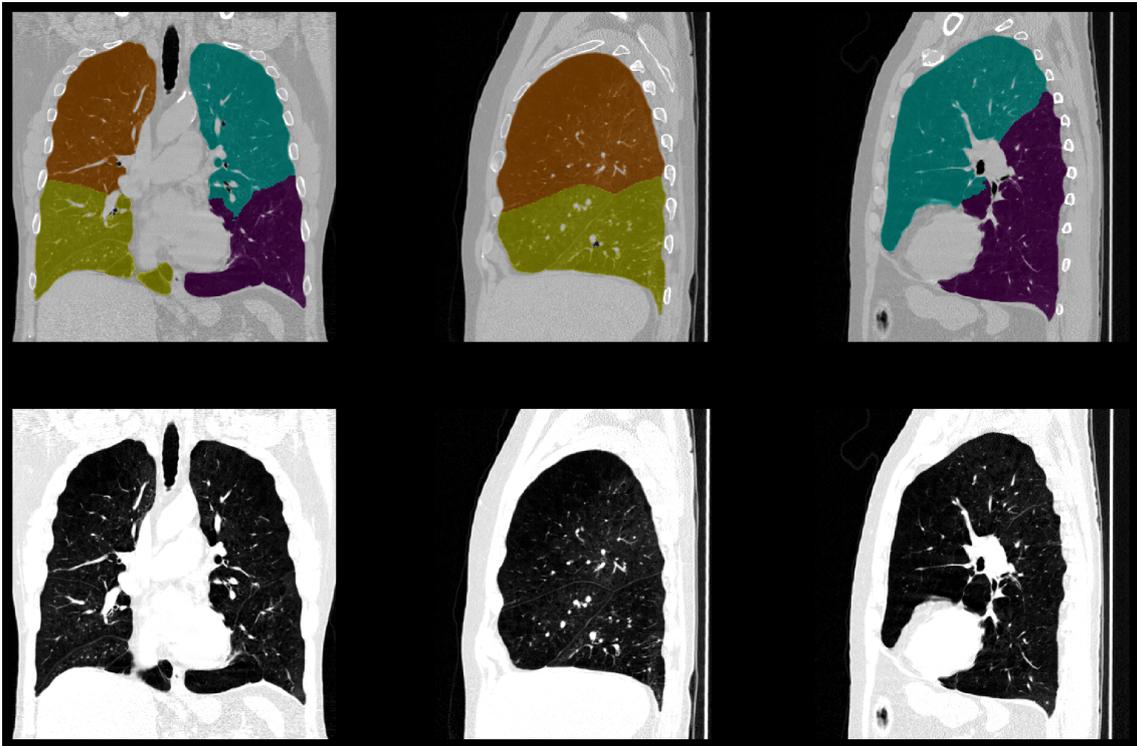


Figure 29 – Segmentation montrant un lobe moyen droit manquant.

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

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

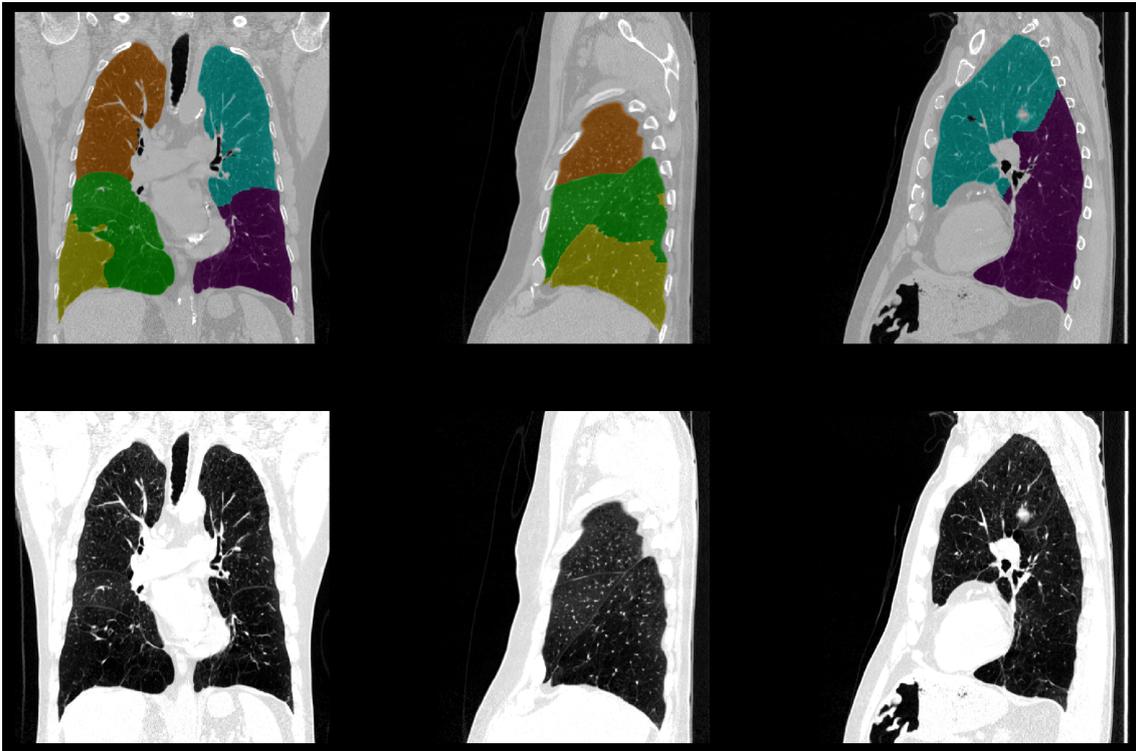


Figure 30 – Les bords des lobes dans la segmentation ne sont pas correctement alignés avec les fissures.

8.5 Évaluation de la qualité de l'enregistrement des images

8.5.1 Introduction

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

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

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

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

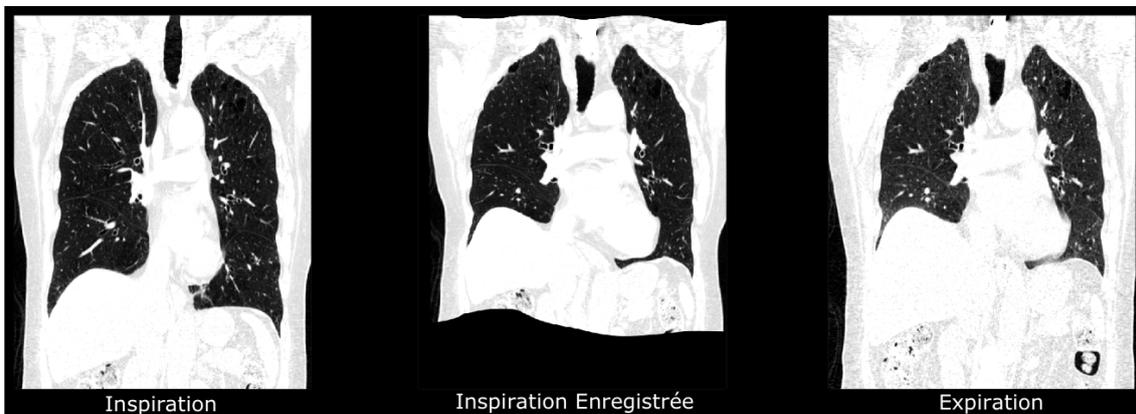


Figure 31 – Acquisition TDM de la phase inspiratoire enregistré avec celle de la phase expiratoire.

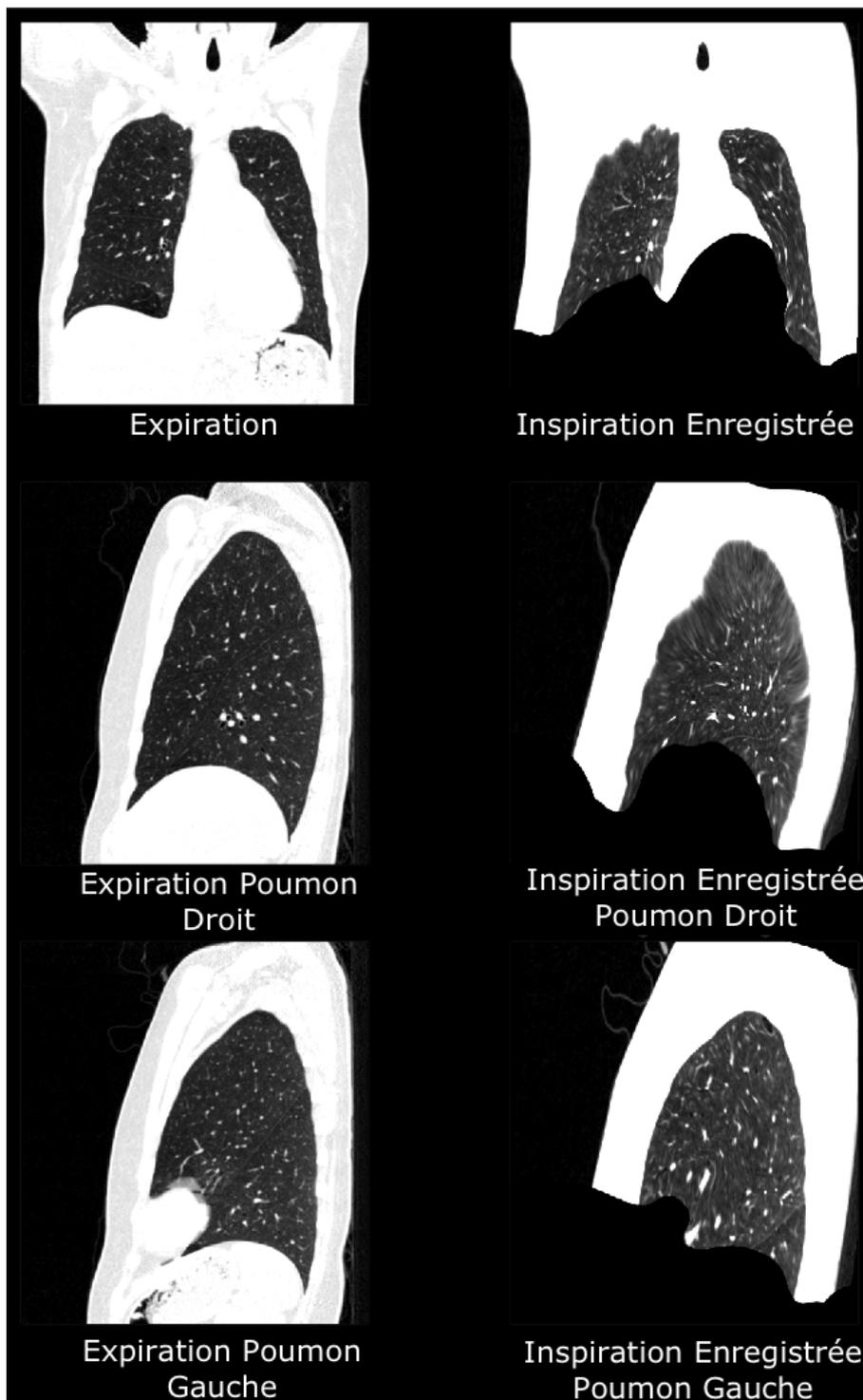
Les erreurs lors de l'enregistrement peuvent être détectées en comparant visuellement l'image en inspiration déformée à l'image TDM en expiration initiale. Les positions des bords du poumon et des autres caractéristiques anatomiques à l'intérieur du poumon doivent être similaires sur les deux images.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

8.5.2 Exemples d'erreurs lors de l'enregistrement

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

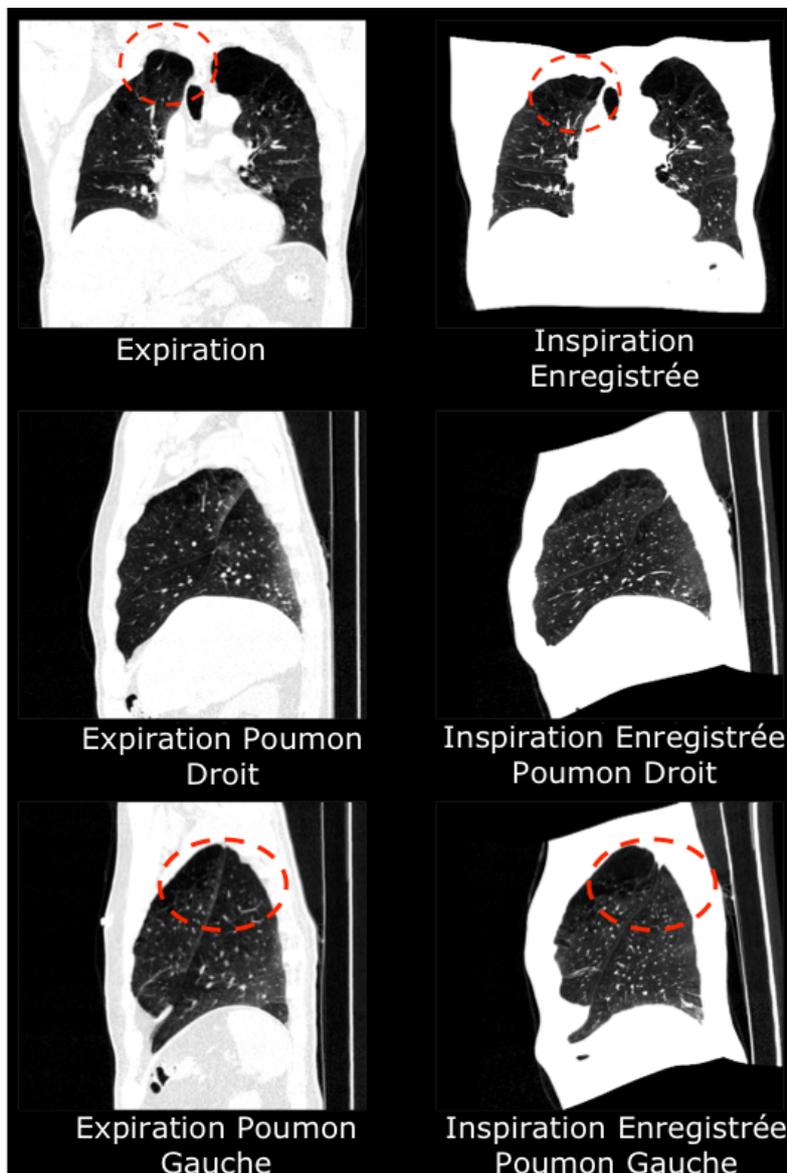
8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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



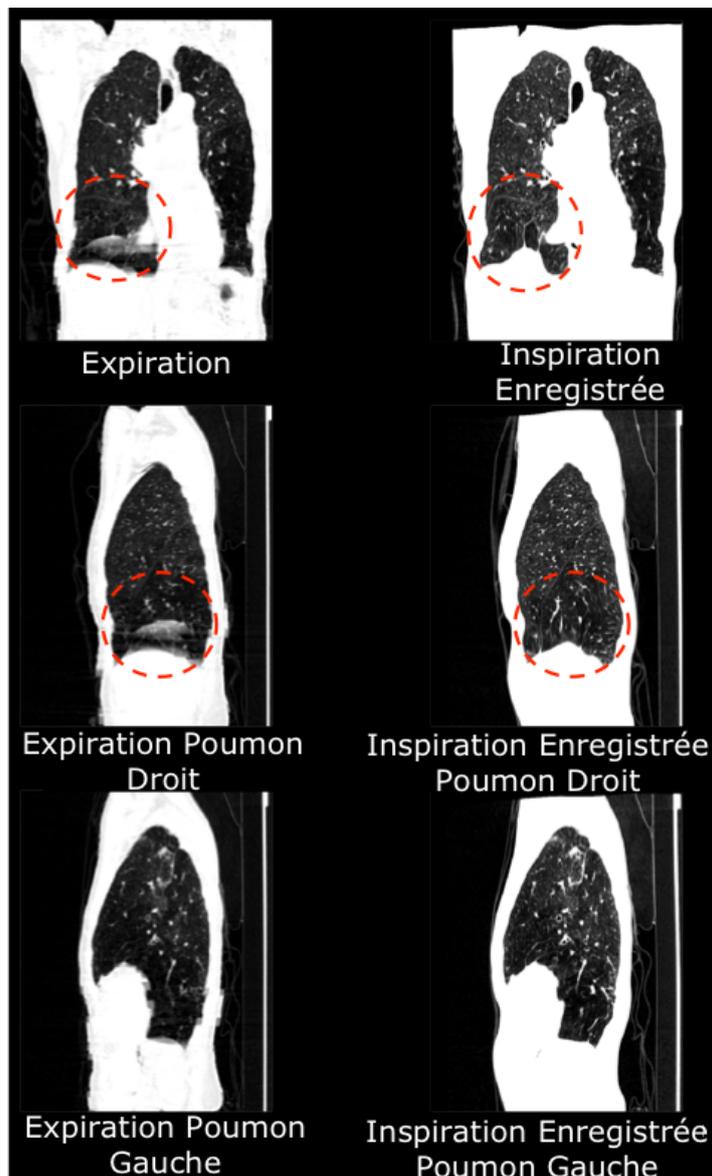
8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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



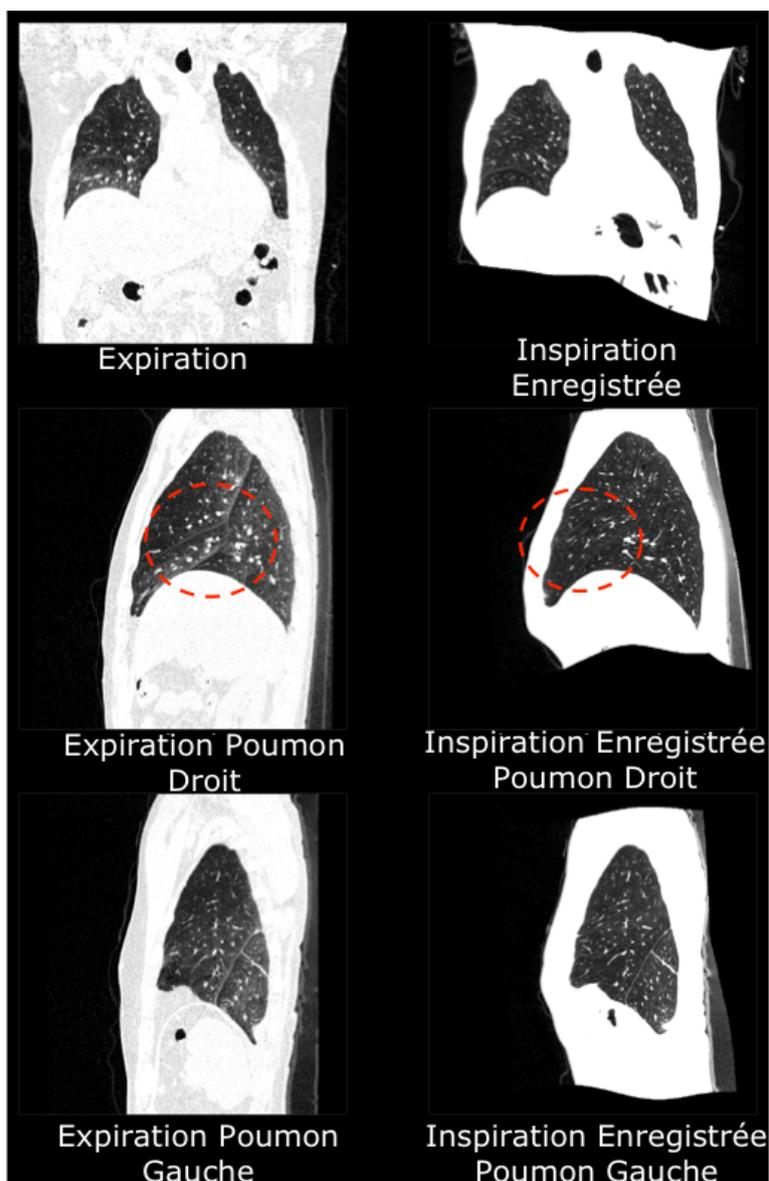
8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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



8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

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



8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

8.5.3 Exemples d'enregistrements acceptables

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

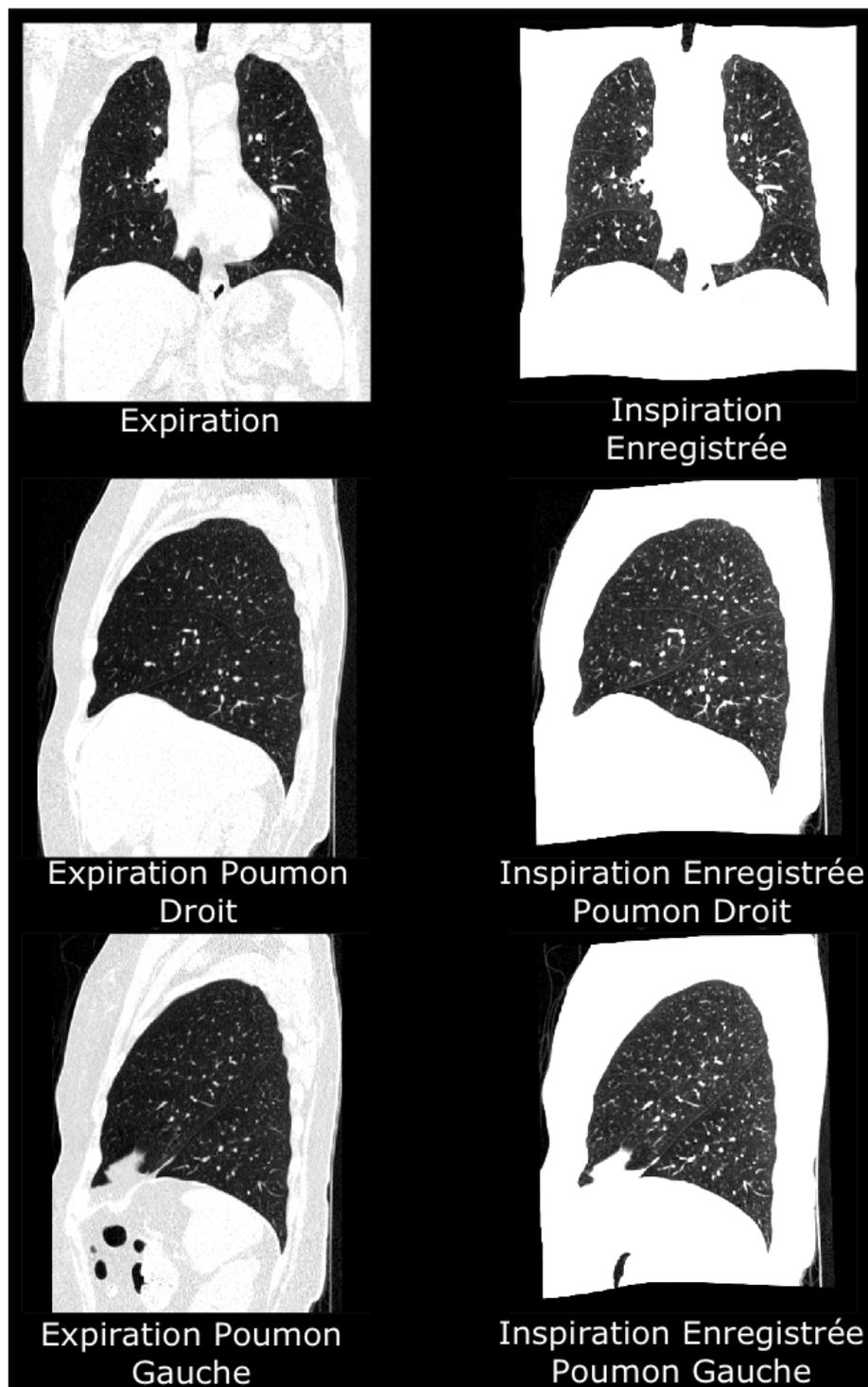


Figure 32 – Exemple d'enregistrement acceptable 1.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

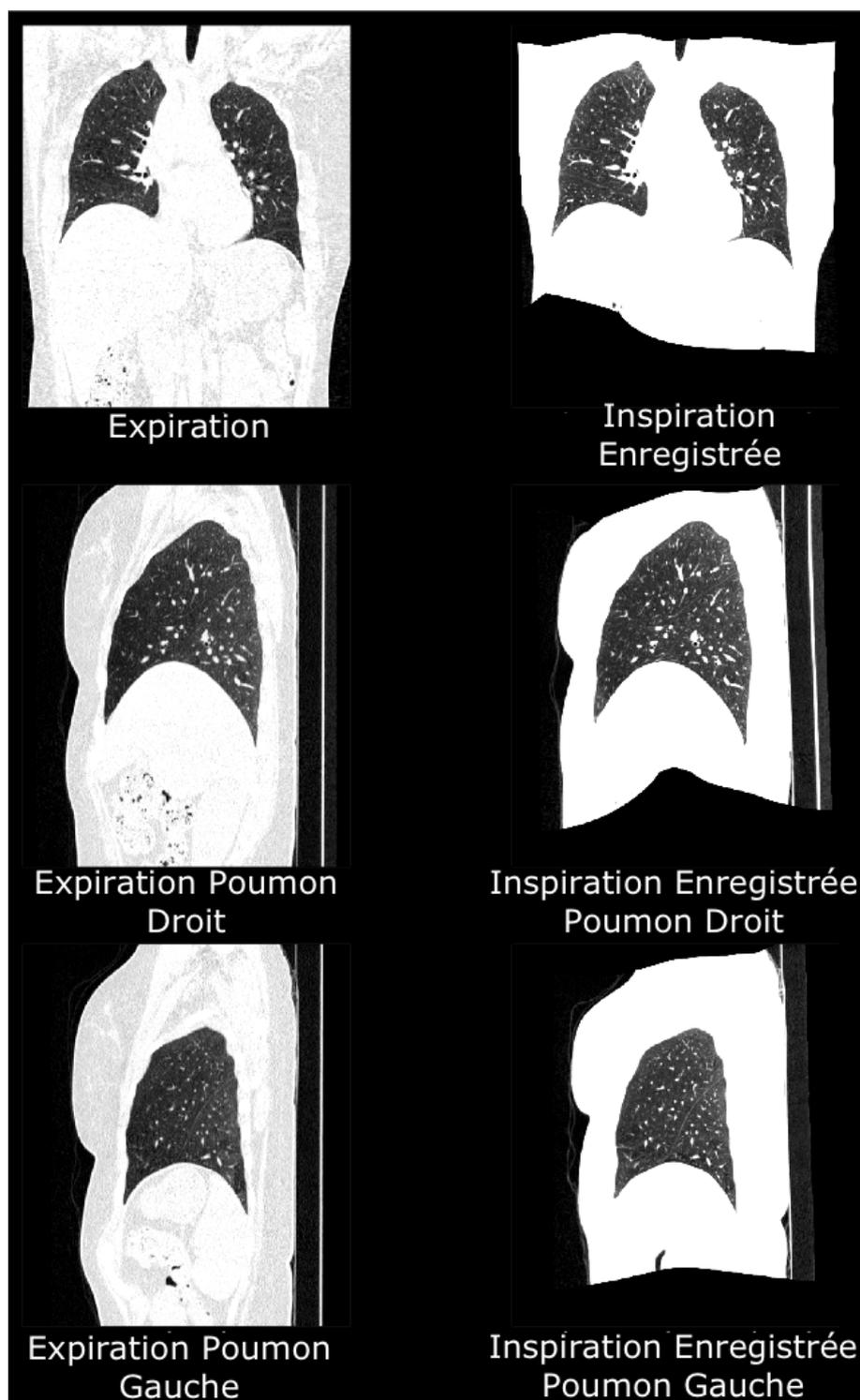


Figure 33 – Exemple d'enregistrement acceptable 2.

8_CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

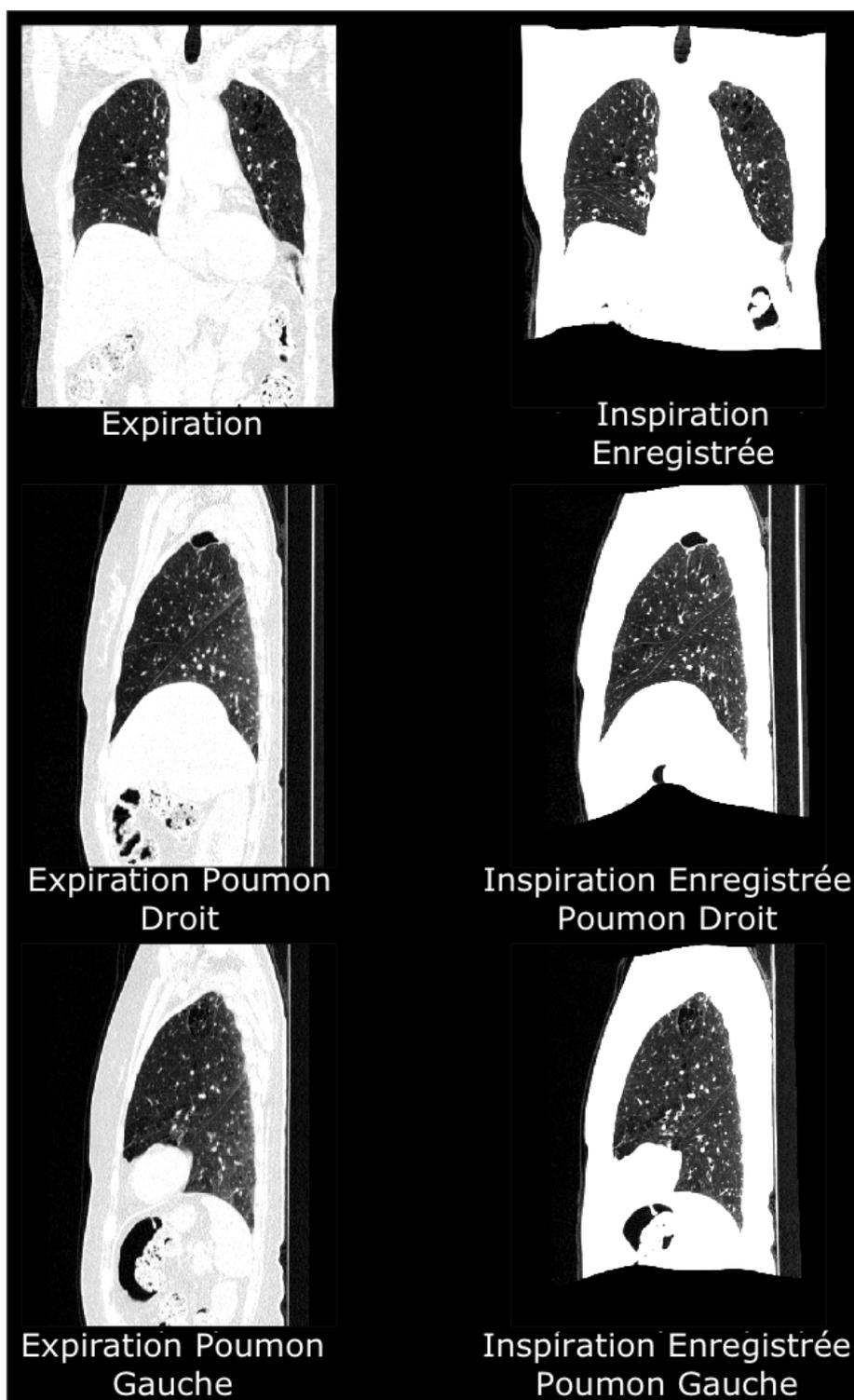


Figure 34 – Exemple d’enregistrement acceptable 3.

9 Identification unique des dispositifs -

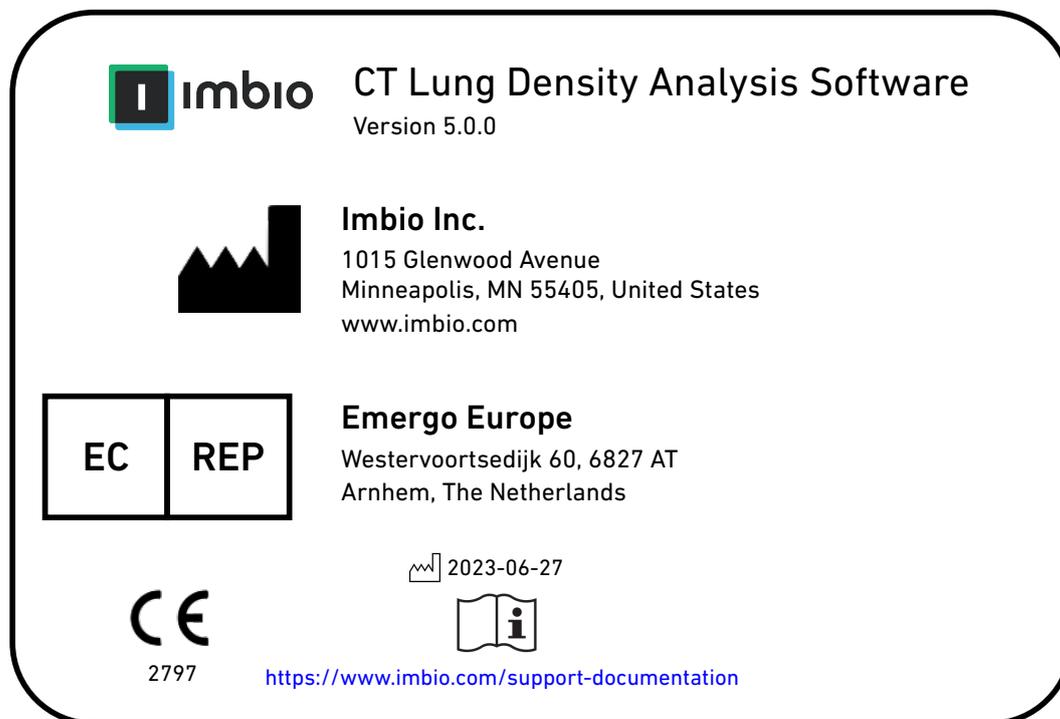
9.1 Présentation générale

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

9.2 Impression de l'étiquette

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

10 Étiquette du logiciel



11 Références

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