

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v5.1.0

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	4
1.1 Geltungsbereich des Handbuchs	4
1.2 Produktübersicht	4
1.3 Hardware-Anforderungen	5
1.3.1 Inspiration Assessment LDA	5
1.3.2 Functional Assessment LDA	5
1.4 Kontakt zu Imbio	6
1.5 EU-Konformitätserklärung	7
2 Hinweise zum Gebrauch und Anforderungen	8
2.1 Vorgesehene Benutzer	8
2.2 Anforderungen des Aufnahmeprotokolls	8
2.2.1 Erfassungsparameter von Imbio	8
2.2.2 Von Imbio empfohlenes Protokoll	10
2.2.3 Von Imbio empfohlenes Protokoll für Aufnahmen mit niedriger Dosis	11
2.2.4 Atemanweisungen	12
3 Qualitätsbeurteilung	14
3.1 Aufnahmequalität	14
3.2 Kontraindikationen	14
4 Komponenten	16
4.1 Functional Assessment	16
4.2 Inspiration Assessment	16
4.3 Optionale Funktionen	17
4.3.1 Filterung	17
4.3.2 Anpassung der Schwellenwerte	18
4.3.3 Berichtsformat	18
4.3.4 Logo der Einrichtung	18
4.3.5 Mehrere Schwellenwerte (nur Insp. Assessment)	18
4.3.6 Zusätzlicher LungMap Report (nur Insp. Assessment)	19
4.3.7 DICOM Structured Report (SR)	19
5 Functional Assessment	20
5.1 Eingaben	20
5.2 Functional Assessment Map	20
5.3 Segmentierungszuordnung	21
5.4 Registrierungszuordnung	22
5.5 Functional Assessment Report	23
6 Inspiration Assessment	26
6.1 Eingaben	26
6.2 Inspiration Assessment Map	26
6.3 Segmentierungszuordnung	27
6.4 Inspiration Assessment Report	27
6.5 LungMap™ Report	30
7 Mögliche Ausnahmen	35
7.1 Eingabefehler	35
7.2 Segmentierungsfehler	35
7.3 Registrierungsfehler	37

INHALTSVERZEICHNIS

8 Überlegungen zur Risikominderung	38
8.1 Protokoll	38
8.2 Erwartete Leistung	38
8.3 Qualitätsbeurteilung der Lungensegmentierung	38
8.3.1 Einführung	38
8.3.2 Beispiele für Lungensegmentierungsfehler	41
8.4 Qualitätsbeurteilung der Lungenflügelsegmentierung	44
8.4.1 Einführung	44
8.4.2 Beispiel eines Lungenflügelsegmentierungs-Fehlers	44
8.5 Qualitätsbeurteilung der Bildregistrierung	46
8.5.1 Einführung	46
8.5.2 Beispiele für Registrierungsfehler	47
8.5.3 Beispiele für zulässige Registrierungen	52
9 Eindeutige Gerätekennung	55
9.1 Übersicht	55
9.2 Etikettendruck	55
10 Kennzeichnung der Software	56
11 Literaturhinweise	57

1 Einführung

1.1 Geltungsbereich des Handbuchs

Dieses Benutzerhandbuch wurde für die Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software verfasst. Das Dokument enthält keinen Leitfaden zur Verwendung der Imbio Core Computing Plattform (CCP).

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

1.2 Produktübersicht

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software besteht aus einer Reihe von Bildnachverarbeitungs-Algorithmen, die Radiologen und Pneumologen bei der Bestimmung der Lage und des Schweregrads von Gewebeschädigungen bei COPD-Patienten unterstützt, indem sie eine Visualisierung und Quantifizierung von Bereichen mit anormaler Gewebedichte in CT-Aufnahmen ermöglicht. Die LDA Software wird automatisch auf Eingabegeräten der CT-Serie ausgeführt, ohne dass eine Eingabe oder ein Eingreifen des Benutzers erforderlich ist. Die LDA Software besteht aus Functional Assessment und Inspiration Assessment.

Das Imbio CT Lung Density Analysis™ Functional Assessment führt die Segmentierung, die Registrierung, das Schwellenwertverfahren sowie die Klassifizierung für Bilder aus CT-Aufnahmen der menschlichen Lunge durch. Das Functional Assessment wendet die vier Algorithmen nacheinander auf zwei CT-Aufnahmen an (Datensätze der Lunge zur Ein- und Ausatmung).

Das Ziel des Segmentierungsalgorithmus ist die automatische Identifizierung und Abgrenzung der beiden Lungen vom restlichen Körper. Als optionale Funktion des Segmentierungsalgorithmus können die einzelnen Lungenlappen gekennzeichnet werden. Das Ziel des Registrierungsalgorithmus ist die Zuordnung einer Lungenaufnahme zu einer anderen, sodass ein paarweiser Vergleich der Zuordnungen zwischen den Lungenaufnahmen erfolgen kann. Das Ziel des Algorithmus des Schwellenwertverfahrens ist die Identifizierung von Voxel in Aufnahmen während der Einatmung, die über und unter einem festgelegten Schwellenwert

1_EINFÜHRUNG

liegen, sowie die Identifizierung von Voxel in Aufnahmen während der Ausatmung, die über und unter einem festgelegten Schwellenwert liegen. Das Ziel des Klassifizierungsalgorithmus ist der Vergleich von Lungenaufnahmen während der Ein- und Ausatmung, nachdem diese registriert und einem Schwellenwertverfahren unterzogen wurden. Eine genauere Beschreibung dieser Komponente finden Sie im Abschnitt „Functional Assessment“ dieses Dokuments (Abschnitt 4.1).

Das Imbio CT Lung Density Analysis™ Inspiration Assessment ist eine Komponente für Benutzer, die nur Datensätze zur Einatmung erfassen. Das Inspiration Assessment führt die Segmentierung und das Schwellenwertverfahren für Bilder aus CT-Aufnahmen während der Einatmung durch. Die Menge an Lungengewebe, die unter dem vom Benutzer festgelegten Schwellenwert liegt, wird in Volumenprozent berechnet. Eine genauere Beschreibung dieser Komponente finden Sie im Abschnitt „Beurteilung der Einatmung“ dieses Dokuments (Abschnitt 4.2).

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

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software gibt RGB-Bilderserien der Lunge im DICOM-Format und einen DICOM-Zusammenfassungsbericht aus (EncapsulatedPDF SOPClass oder Secondary Capture Image Storage SOPClass).

1.3 Hardware-Anforderungen

Die Hardware-Anforderungen für die Ausführung von LDA lauten wie folgt:

1.3.1 Inspiration Assessment LDA

- 4 CPU-Kerne
- 8 GB RAM
- 50 GB

1.3.2 Functional Assessment LDA

- 8 CPU-Kerne
- 32 GB RAM
- 50 GB

1_EINFÜHRUNG

1.4 Kontakt zu Imbio



Imbio Inc.
1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405
Vereinigte Staaten
www.imbio.com

1_EINFÜHRUNG

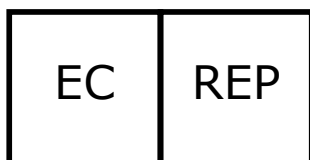
1.5 EU-Konformitätserklärung

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



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

Der autorisierte Vertreter des CE-Kennzeichen ist Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

2 Hinweise zum Gebrauch und Anforderungen

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software stellt reproduzierbare CT-Werte für Lungengewebe zur Verfügung, die eine entscheidende Rolle bei der quantitativen Unterstützung der Diagnose sowie bei Folgeuntersuchen spielen. Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software wird verwendet, um den Arzt bei der Diagnose und Dokumentation von Lungengewebe-Aufnahmen (z. B. im Falle von Unregelmäßigkeiten) aus Datensätzen von CT-Aufnahmen der Brust zu unterstützen. Es stehen Optionen wie die 3D-Segmentierung, die Isolation von Unterkompartimenten, die Volumenanalyse, die Beurteilung der Dichte und Tools für die Berichterstattung zur Verfügung.

2.1 Vorgesehene Benutzer

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

2.2 Anforderungen des Aufnahmeprotokolls

Die Möglichkeit, Aufnahmen zu segmentieren und zu registrieren, ist abhängig von der Auflösung der Aufnahme. Aus diesem Grund muss auf die Auflösung der Aufnahme geachtet werden. Die Auflösung lässt sich anhand der Beurteilung der Erfassungsprotokolle aus DICOM-Daten sowie der optischen Beurteilung der Bilder selbst bestimmen. Die DICOM-Daten bieten Informationen über die grundlegenden Erfassungsparameter und können mit den Parameteranforderungen von Imbio verglichen werden. Die Aufnahme sollte zudem optisch beurteilt werden, um sicherzustellen, dass keine Kontraindikationen vorliegen oder Informationen fehlen.

2.2.1 Erfassungsparameter von Imbio

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software gibt keine Daten für Aufnahmen aus, deren Erfassungsparameter nicht den Anforderungen in der nachstehenden Tabelle 1 entsprechen. Darüber hinaus gibt die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software keine Daten aus, wenn die DICOM Patient Image Orientation (DICOM-Tag 0020,0037) nicht auf $[\pm 1, 0, 0, 0, \pm 1, 0]$ gerundet werden kann.

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (falls angegeben)
n. z.	Schichtabstand	$\leq 3,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3,0 \text{ mm}$
n. z.	Sichtfeld	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$
n. z.	Anzahl der Schichten	≤ 1024
(0010,1010)*	Patient's Age	≥ 18 (falls angegeben)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (falls angegeben)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Fehlend

Tabelle 1: Erforderliche Parameter für CT-Aufnahmen

* Das Alter des Patienten wird aus den Werten für PatientBirthDate (0010,0030) und StudyDate (0008,0020) berechnet, wenn für (0010,1010) keine Informationen vorliegen.

Empfohlene Faltungsmatrizen



Imbio empfiehlt, nur Bilder als Eingabe zu verwenden, die mithilfe von Matrizen ohne Kantenschärfung rekonstruiert wurden. Matrizen mit Kantenschärfung sind nicht für die Verwendung mit der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software geeignet. Nachstehend finden Sie eine Liste der geeigneten Matrizen.

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

Nachstehend finden Sie eine Liste der Matrizen, die nicht für die Verwendung mit der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software geeignet sind. Wenn ein Bild mit einer Matrix aus der folgenden Liste (oder einer Matrix, die nicht in der Liste der geeigneten Matrizen aufgeführt ist) verwendet wird, wird die Analyse durchgeführt. Gleichzeitig wird jedoch eine Warnung ausgegeben und in der Fußzeile des Berichts angezeigt.

GE: Knochen, Knochen+, Rand, Lunge
 PHILIPS: D
 TOSHIBA: FC30, FC31, FC50, FC51, FC52, FC53, FC54, FC55, FC56, FC57, FC58, FC59, FC80, FC81, FC82
 SIEMENS: Matrizen aus der „Head“-Familie (z. B. H31f) oder aus der vaskulären bzw. pädiatrischen Gruppe (z. B. Bp31f oder Bv31f) oder mit einer Schärfe von mindestens 60 (z. B. B60f).

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

2.2.2 Von Imbio empfohlenes Protokoll

Für die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software empfiehlt Imbio eine 3D-Volumenerfassung mit einem Pixelabstand unter 1 mm und einer Schichtdicke unter 3,0 mm. Dies gilt für sowohl für Aufnahmen während der Einatmung als auch während der Ausatmung. Die Bilder sollten mithilfe eines Weichgewebe-/Glättungsalgorithmus ohne Frequenzerweiterung mit hoher räumlicher Auflösung rekonstruiert werden. Imbio empfiehlt für die Imbio Lung Density Analysis™ keine kontrastverstärkte Erfassung. Nachfolgend werden Beispielprotokolle aufgeführt. Die für die Imbio CT LDA Software geeigneten Protokolle sind nicht auf die Scanner und Protokolle in Tabelle 2 beschränkt. Die Erfassungsparameter sollten sich jedoch in einem ähnlichen Bereich befinden. Werden die empfohlenen Aufnahmeprotokolle nicht eingehalten, kann dies die Fähigkeit der Software beeinträchtigen, Aufnahmen der Lunge korrekt zu segmentieren und zu registrieren.

Art des Scanners	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Scanner-Modell	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Art der Aufnahme	VCT helikal	Spiral	Axiale Helix
Rotationszeit (s)	Siehe mA	0,5	0,5
Detektionskonfiguration	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Pitch	1,375	1,1	0,923
Geschwindigkeit (mm/Rot.)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	400 bei 0,5 s (Ein) 100 bei 0,5 s (Aus)	Effektive mAs: 200 (Ein) Effektive mAs: 50 (Aus)	200 mAs (Ein) 50 mAs (Aus)
Dosismodulation	Aus	CARE Dose 4D aus	Aus
Rekonstruktion			
Algorithmus	Standard	B31f	B
Dicke (mm)	0,625	0,75	0,9
Intervall (mm)	0,625	0,5	0,45
DFOV (cm)	Lunge*	Lunge*	Lunge*

Tabelle 2: Empfohlenes Protokoll für CT-Aufnahmen mit voller Dosis

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

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

2.2.3 Von Imbio empfohlenes Protokoll für Aufnahmen mit niedriger Dosis

Aufgrund von verstärktem Bildrauschen ist es bei CT-Aufnahmen mit niedriger Dosis besonders wichtig, dass diese mithilfe einer Weichgewebe-/Glättungs-Matrix ODER einem iterativen Rekonstruktionsalgorithmus rekonstruiert werden. Falls verfügbar sollten iterative Rekonstruktionen bei gleichzeitiger Deaktivierung des Nachverarbeitungs-Filters von Imbio verwendet werden. Falls keine iterativen Rekonstruktionen verfügbar sind, sollte der Nachverarbeitungs-Filter aktiviert werden, um den Rauscheffekt auf LDA-Messungen zu verringern. Weitere Informationen zum Nachverarbeitungs-Filter von Imbio finden Sie im Abschnitt 4.3.1. Ein Beispiel für ein Protokoll unter Verwendung einer niedrigen Dosis finden Sie in der nachstehenden Tabelle 3. Beachten Sie bitte, dass der Bediener der Software mit den Auswirkungen von Röntgendosis und Schichtdicke auf LDA-Messungen vertraut sein sollte.

Art des Scanners	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Scanner-Modell	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Art der Aufnahme	VCT helikal	Spiral	Axiale Helix
Rotationszeit (s)	Siehe mA	0,5	0,5
Detektions-konfiguration	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Pitch	1,375	1,1	0,923
Geschwindigkeit (mm/Rot.)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	80–160 bei 0,5 s (Ein) 100 bei 0,5 s (Aus)	Effekt. mAs: 40–80 (Ein) Effektive mAs: 50 (Aus)	40–80 mAs (Ein) 50 mAs (Aus)
Dosismodulation	Ein	Ein	Ein
Rekonstruktion			
Algorithmus	Standard*	B31f*	B*
Dicke (mm)	2–3	2–3	2–3
Intervall (mm)	2	2	2
DFOV (cm)	Lunge‡	Lunge‡	Lunge‡

Tabelle 3: Empfohlenes Protokoll für CT-Aufnahmen mit niedriger Dosis

*Falls verfügbar werden vollständig iterative Rekonstruktionen empfohlen. Andernfalls sollte die LDA zusammen mit der Option „Filterung EIN“ verwendet werden, um den Effekt des Quantenrauschens zu verringern.

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

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

2.2.4 Atemanweisungen

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

Skript mit Atemanweisungen

CT-Aufnahme während der Einatmung

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

Lassen Sie uns dies zunächst üben:

Atmen Sie tief ein

Halten Sie den Atemzug – nicht ausatmen

Atmen und entspannen

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

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

Halten Sie den Atemzug noch weiter – NICHT AUSATMEN!

Am Ende der Aufnahme: Atmen und entspannen

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

CT-Aufnahme während der Ausatmung

Während des zweiten Teils der Aufnahme möchte ich Sie bitten, auszuatmen und die Atmung anzuhalten.

Lassen Sie uns dies zunächst üben:

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus und halten Sie die Atmung an – nicht einatmen

Atmen und entspannen

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

Atmen Sie noch einmal tief ein

Atmen Sie aus und halten Sie die Atmung an

Halten Sie die Atmung noch weiter an – NICHT EINATMEN!

2_HINWEISE ZUM GEBRAUCH UND ANFORDERUNGEN

Am Ende der Aufnahme: Atmen und entspannen
Beginnen Sie die Aufnahme im unteren Lungenbereich; beenden Sie die Aufnahme im oberen Lungenbereich

3 Qualitätsbeurteilung

Vor dem Ausführen der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software müssen die Aufnahmequalität und mögliche Kontraindikationen beurteilt werden.

3.1 Aufnahmequalität

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

In Tabelle 4 sind Probleme mit der Aufnahmequalität aufgeführt, die zu Fehlern führen können:

Komponente der Aufnahmequalität	Ergebnis
Rauschen	Die Segmentierung der Atemwege in Aufnahmen mit hohem Rauschen kann fehlschlagen, wenn das Lungengewebe nicht vom restlichen Gewebe abgegrenzt werden kann.
Fehlende Schichten	Wenn Schichten innerhalb des Lungengewebes fehlen, können sich die Zuordnung und der Bericht der Lung Density Analysis™ als fehlerhaft erweisen.
Nicht die gesamte Lunge erfasst	Wenn die Aufnahme nicht die gesamte Lunge erfasst, schlägt die Segmentierung der Lunge fehl.
Intubation	Wenn der Patient während der Aufnahme intubiert ist, schlägt die Segmentierung der Lunge fehl.
Bewegungsartefakt	Wenn der Patient seinen Atem nicht vollständig anhält und/oder sich während der Aufnahme bewegt, können Bewegungsartefakte in der Aufnahme auftreten, wodurch die Segmentierung und/oder Registrierung fehlschlagen oder die Klassifizierungsergebnisse beeinträchtigt werden können.

Tabelle 4: Mögliche Ursachen für Bildverarbeitungs- und -analysefehler

3.2 Kontraindikationen

Diese Software wurde so konzipiert, dass sie die in Abschnitt 2.2.1 aufgeführten Eingabedaten nutzen kann. Sie führt keine zusätzlichen Qualitätsprüfungen durch.

Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, das die Anwendung nutzt (d. h. Radiologe, Pneumologe oder Radiologieassistent), sicherzustellen, dass die Eingabedaten eine geeignete Qualität aufweisen.

3_QUALITÄTSBEURTEILUNG

Wenn die Eingabedaten keine geeignete Qualität aufweisen, sollten die Anwendungsergebnisse nicht berücksichtigt werden. Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software ist nicht als Haupt-Tool für den Nachweis der Erkrankung und/oder die Diagnose vorgesehen.

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

Die Lung Density Analysis™ wurde für die Verwendung bei Erwachsenen konzipiert und validiert. Es fand keine Validierung bei Kindern statt. Die Software ist nicht von der FDA für die Verwendung bei Kindern zugelassen.

4 Komponenten

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software verfügt über zwei Komponenten für die Datenverarbeitung: Functional Assessment und Inspiration Assessment. Die von der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software erstellten Ausgabeberichte und Beurteilungszuordnungen sind kompatibel mit DICOM.

HINWEIS: Die Ausgaben der jeweiligen Komponente der Imbio CT LDA Software nutzen standardmäßig die folgenden DICOM-Tags, gemäß der koordinierten Weltzeit (UTC):

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

4.1 Functional Assessment

Beim Functional Assessment werden zwei CT-Aufnahmen als Eingabe verwendet: eine Aufnahme während der Einatmung und eine Aufnahme während der Ausatmung. Im Rahmen des Prozesses wird eine Segmentierung auf beide Bilder angewendet. Anschließend wird die Aufnahme während der Einatmung der Ausatmung zugeordnet. Die Bilder werden einem Schwellenwertverfahren unterzogen. Danach wird jedes Voxelpaar klassifiziert. Im Rahmen des Prozesses wird ein RGB-Bild mit einer farblichen Überlagerung ausgegeben, wobei jedes Lungen-Voxel entweder als „Normal“, „Funktionaler Bereich mit niedriger Dichte“ oder „Persistierender Bereich mit niedriger Dichte“ klassifiziert wird. Darüber hinaus wird ein Functional Assessment Report erstellt, der die Ergebnisse zusammenfasst. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 5.5.

4.2 Inspiration Assessment

Beim Inspiration Assessment wird eine CT-Aufnahme als Eingabe verwendet: eine vollständige Aufnahme während der Einatmung. Im Rahmen des Prozesses wird eine Segmentierung auf die Aufnahme während der Einatmung und anschließend ein Schwellenwertverfahren angewendet. Bei der Ausgabe handelt es sich um ein RGB-Bild mit farblicher Überlagerung, wobei die Lungen-Voxel, die über und unter dem Schwellenwert für die Einatmung liegen, klassifiziert werden. Darüber hinaus wird ein Bericht erstellt, der die Ergebnisse zusammenfasst.

4_KOMPONENTEN

4.3 Optionale Funktionen

Sowohl für das Functional Assessment als auch das Inspiration Assessment stehen folgende zusätzliche Funktionen bei der Verarbeitung zur Verfügung: Filterung, Anpassung des Schwellenwertverfahren, Auswahl des Berichtsformats und Personalisierung des Berichts mit einem Logo der Einrichtung.

Für das Inspiration Assessment stehen zwei optionale Funktionen zur Verfügung, die nicht für das Functional Assessment verfügbar sind: Anpassung des Perzentils und ein zusätzlicher LungMap™ Report.

Sowohl beim Functional Assessment als auch beim Inspiration Assessment besteht die Option, Statistiken für die Lungendichte im oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel zu berechnen und auszuzeichnen. Alternativ kann beim Functional Assessment und Inspiration Assessment nur die linke oder rechte Lunge segmentiert werden. In diesem Fall werden die Statistiken anhand von drei gleich großen, vertikalen Bereichen der jeweiligen Lunge (d. h. „Drittel“) berechnet. Die Qualität bei der Segmentierung der Lungenflügel oder nur der Lunge muss vom Benutzer visuell anhand des ausgegebenen RGB-Bilds beurteilt werden (siehe Abschnitt 8.3).

Wichtiger Hinweis: Wenn die Imbio CT LDA Software zusammen mit der Imbio Cloud Platform oder der Imbio Enterprise Platform installiert wird, werden die Benutzerpräferenzen für optionale Funktionen lediglich bei der Installation festgelegt.

4.3.1 Filterung

Wenn in den eingegebenen Metadaten sowohl „RevolutionTime“ (0018,9305) als auch „XRayTubeCurrent“ (0018,1151) vorhanden sind und der durchschnittliche Wert der Serie mAs < 80 mAs beträgt, wird vor der Klassifizierung ein Filter zur Rauschunterdrückung auf die Lungendatensätze angewendet. Filteroptionen können bei der Installation oder auf Anfrage konfiguriert werden.

Die beiden Optionen, ungefiltert und gefiltert, bieten jeweils gegensätzliche Vor- und Nachteile. Die Filterung vor der Klassifizierung ermöglicht eine robuste Klassifizierung von Bildern mit geringem Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) (hohe Spezifität), wobei jedoch kleine Bereiche mit geringer Abschwächung übersehen werden können (reduzierte Empfindlichkeit). Ohne Filterung vor der Klassifizierung können kleine Bereiche mit geringer Abschwächung identifiziert werden (hohe Empfindlichkeit), wobei es jedoch zu kleineren Fehlern bei der Klassifizierung von Bereichen mit geringer Abschwächung in verrauschten Bildern kommen kann (reduzierte Spezifität).

4_KOMPONENTEN

Der Benutzer kann auf der Grundlage des entsprechenden Patienten und des Rauschpegels der Aufnahmen bestimmen, ob die Filterung für die Klassifizierung der Eingabebilder geeignet ist.

4.3.2 Anpassung der Schwellenwerte

Die Schwellenwerte für die Einatmung und die Ausatmung (falls zutreffend) können vom Benutzer festgelegt und als Eingaben für die LDA Software genutzt werden. Die Schwellenwerte werden in Hounsfield-Einheiten (HE) definiert. Dabei ist ein Bereich von -1024 HE bis 0 HE zulässig.

Der Standard-Schwellenwert für die Einatmung liegt bei -950 HE. Der Standard-Schwellenwert für die Ausatmung liegt bei -856 HE (Nature Medicine, Ausgabe 18, Nummer 11, November 2012, Seiten 1711-1715.).

4.3.3 Berichtsformat

Der Benutzer kann das Format des Ausgabeberichts wählen. Bei den beiden SOP-Classes, die der Ausgabebericht derzeit unterstützt, handelt es sich um Encapsulated PDF Report und Secondary Capture Image Storage. Der Benutzer kann auswählen, dass eines der beiden Formate oder beide Formate als Ausgabe erzeugt werden. Das Berichtsformat ist standardmäßig als Encapsulated PDF Report festgelegt.

4.3.4 Logo der Einrichtung

Der LDA-Zusammenfassungsbericht trägt das Imbio-Logo in der oberen linken Ecke des Berichts. Dieses Logo kann mit dem Logo der Einrichtung des Benutzers ersetzt werden. Die maximale Größe des Logos beträgt 1,4 cm Höhe und 6,0 cm Breite. Die Mindestauflösung beträgt 300 dpi (dots per inch). Anhand dieser Anforderungen werden eher quadratische oder horizontale Logos empfohlen. Vertikale (hohe) Logos lassen sich nicht elegant in der Kopfzeile des Berichts unterbringen. Beim Logoformat kann es sich entweder um PNG oder JPEG handeln.

4.3.5 Mehrere Schwellenwerte (nur Insp. Assessment)

Das Inspiration Assessment kann so konfiguriert werden, dass das ausgegebene RGB-Bild mehrere Schwellenwerte als unterschiedliche farbliche Überlagerungen darstellt. Der Bericht zeigt jedoch nur Berichtsstatistiken zu den primären Schwellenwerten des Algorithmus an, wie im Bericht angegeben. In Abbildung 1 wurde das Farbschema folgendermaßen konfiguriert:

ROT	-	Unter -950 HE
GELB	-	Zwischen -950 und -900 HE

4_KOMPONENTEN

GRÜN	-	Zwischen -900 und -875 HE
LILA	-	Zwischen -700 und -200 HE
BLAU	-	Über -200 HE

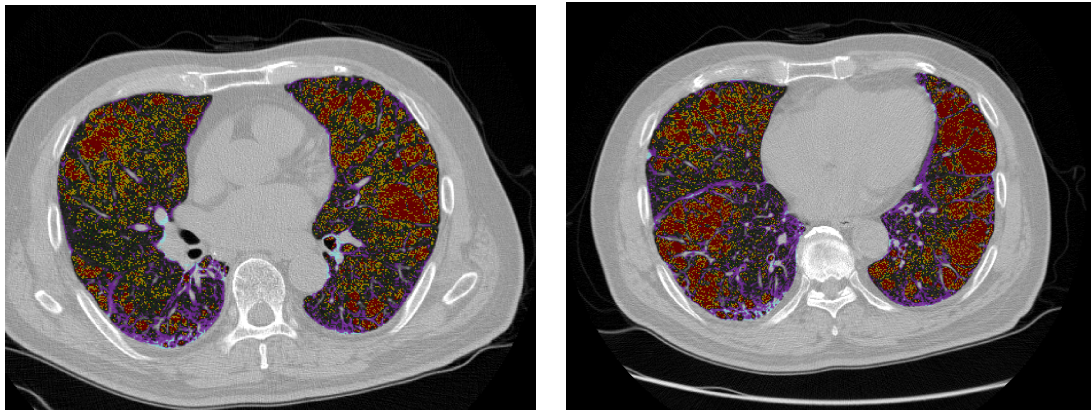


Abbildung 1: Schichten der Inspirational Assessment Map mit mehreren, konfigurierten Schwellenwerten.

4.3.6 Zusätzlicher LungMap Report (nur Insp. Assessment)

Das Inspiration Assessment kann einen zusätzlichen Bericht ausgeben, den LungMap™ Report. Dieser Bericht stellt die Ergebnisse des Inspiration Assessment Report vereinfacht dar und ist in zwei Versionen verfügbar: Ein Bericht bietet Informationen zu den allgemeinen Vorteilen einer Raucherentwöhnung. Der andere Bericht enthält wissenschaftlich belegte, veröffentlichte Statistiken, die dabei helfen können, dass ehemalige Raucher dem Tabak fernbleiben. Weitere Informationen zu den Inhalten des LungMap™ Report finden Sie in Abschnitt 6.5.

4.3.7 DICOM Structured Report (SR)

Der Benutzer kann optional die Ausgabe eines DICOM Structured Report (SR) auswählen, der die quantitativen Kennzahlen des Algorithmus enthält. Das DICOM SR-Dokument hat die SOP-Klasse Enhanced SR (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22). Das Metadaten-Tag DICOM SR ContentSequence (0040,A730) kodiert den strukturierten Inhalt.

5 Functional Assessment

Beim Functional Assessment werden zwei Hauptausgaben erzeugt: eine Functional Assessment Map und ein Functional Assessment Report.

5.1 Eingaben

Das LDA Functional Assessment nutzt zwei CT-Aufnahmen aus derselben Untersuchung als Eingabe, wobei eine Aufnahme während der Einatmung und die andere während der Ausatmung stattfand. Die eingegebenen Datensätze müssen über denselben Patientenamen, dieselbe Patienten-ID und dieselbe Studien-ID verfügen. Der Benutzer kann zudem einen HE-Schwellenwert für die Einatmung bzw. einen HE-Schwellenwert für die Ausatmung eingeben, die Registrierungsrichtung auswählen und/oder die Filterung deaktivieren. Weitere Informationen zu optionalen Eingaben finden Sie in Abschnitt 4.3.

5.2 Functional Assessment Map

Die Functional Assessment Map ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Ausatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Die RGB-Überlagerung stellt die Voxel des Lungengewebe farblich unterschiedlich dar und identifiziert dabei das Lungengewebe als eine von drei Klassifizierungskategorien. Die Klassifizierungskategorien werden durch einen Schwellenwert für die Einatmung (in HE), einen Schwellenwert für die Ausatmung (in HE), einen unteren Schwellenwert von -1024 HE und einen oberen Schwellenwert von 0 HE definiert. Weitere Informationen zu den Eingabeschwellenwerten finden Sie in Abschnitt 4.3.2. Im Folgenden sind die Definitionen der Klassifizierungskategorien und die entsprechenden Farben für die Voxel-Daten der Functional Assessment Map aufgeführt.

GRÜN	–	Normal Voxel mit höheren HE als der Schwellenwert für die Einatmung und höheren HE als der Schwellenwert für die Ausatmung
GELB	–	Funktionaler Bereich mit niedriger Dichte Voxel mit höheren HE als der Schwellenwert für die Einatmung und niedrigeren HE als der Schwellenwert für die Ausatmung
ROT	–	Persistierender Bereich mit niedriger Dichte Voxel mit niedrigeren HE als der Schwellenwert für die Einatmung und niedrigeren HE als der Schwellenwert für die Ausatmung

Beispiele für Axialschichten aus der Functional Assessment Map sind unten in Abbildung 2 aufgeführt.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

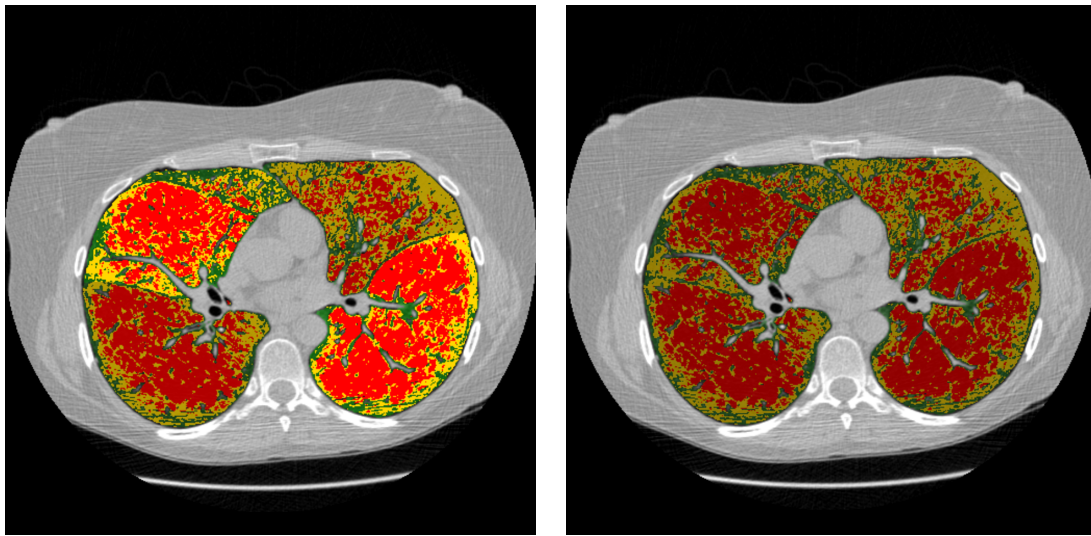


Abbildung 2: Schicht der Functional Assessment Map: Segmentierung der Lungenflügel aktiviert (links) und deaktiviert (rechts).

5.3 Segmentierungszuordnung

Die Imbio CT LDA Software erstellt eine DICOM-Segmentierungsserie, sodass der Benutzer die Qualität der Segmentierung beurteilen kann. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel NICHT aktiviert ist, werden die linken und rechten Lungenflügel gekennzeichnet. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel aktiviert ist, werden die oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel gekennzeichnet: Beispiele für Bilder aus DICOM-Segmentierungsserien finden Sie in Abbildung 3. In Abschnitt 8.3 finden Sie weitere Details zur Interpretation der Bilder.

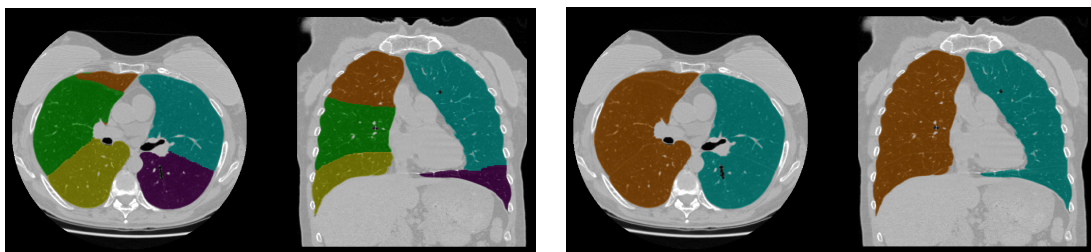


Abbildung 3: Beispiel für die Segmentierungszuordnung: Segmentierung der Lungenflügel aktiviert (links) und Segmentierung der Lungenflügel deaktiviert.

5.4 Registrierungszuordnung

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software erstellt eine „verzerrte“ Zuordnung während der Einatmung. Diese hilft bei der Visualisierung des Registrierungsprozesses, der Teil des Functional Assessment-Algorithmus ist. Abbildung 4 zeigt ein Beispiel dieser Ausgabe neben der entsprechenden Aufnahme während der Ausatmung. In Abschnitt 8.5 finden Sie weitere Details zur Interpretation dieses Bildes.

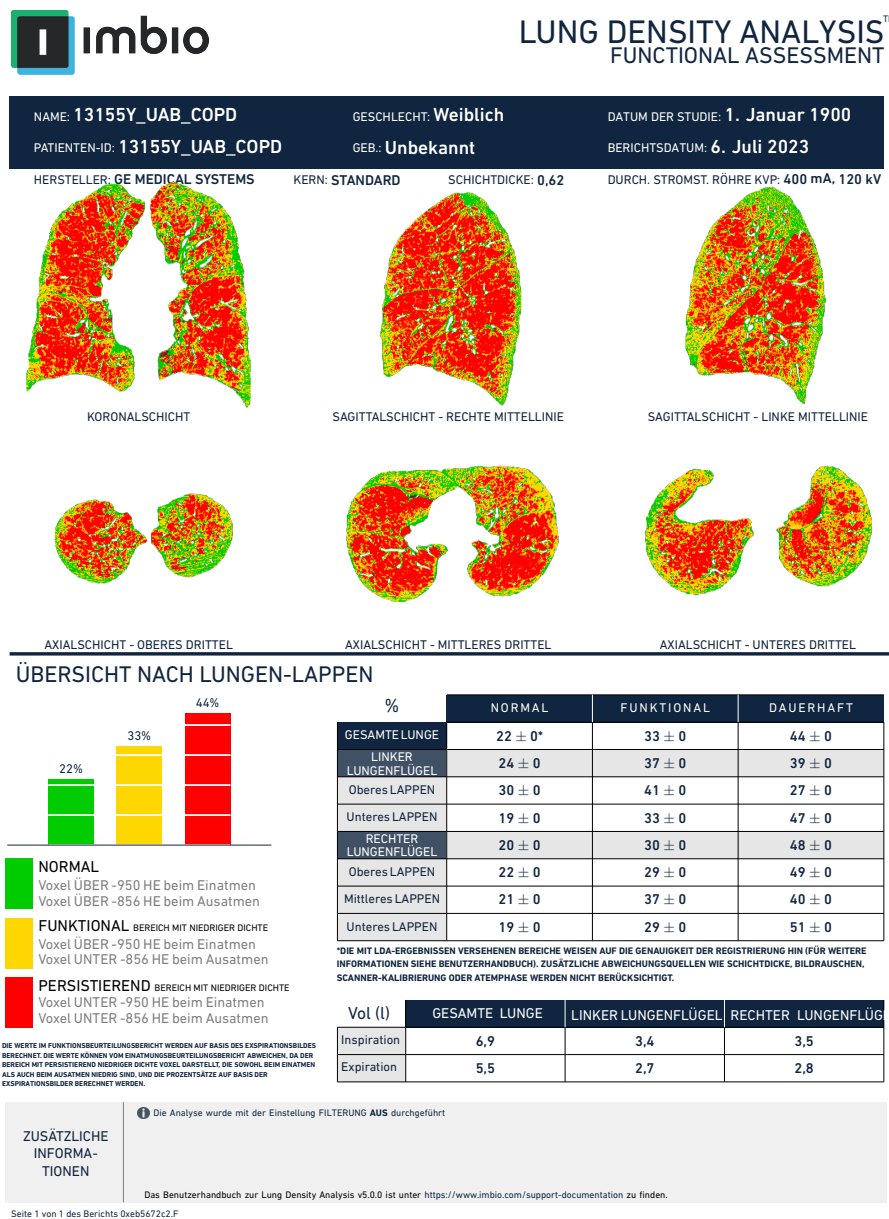


Abbildung 4: CT-Aufnahme während der Einatmung, die zusammen mit der CT-Aufnahme während der Ausatmung registriert wurde.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.5 Functional Assessment Report

Das Format des Functional Assessment Report ist kompatibel mit DICOM. Dabei handelt es sich entweder um Encapsulated PDF Report SOPClass oder Secondary Capture Image Storage SOPClass. Der Bericht fasst die Ergebnisse der Functional Assessment Map zusammen. Er umfasst Patienteninformationen, Bilder der Lungenschichten und Ergebnistabellen. Einen Beispielbericht finden Sie unten in Abbildung 5.



5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

Kopfzeile des Berichts

Besonders wichtige Informationen, die in der Kopfzeile des Berichts aufgeführt sind, umfassen die Rekonstruktions-Matrix, die Schichtdicke und die aktuelle Röntgenröhre. Diese Parameter beeinflussen entweder die effektive Auflösung der CT-Aufnahme und/oder die Dosis, was sich wiederum auf die Reproduzierbarkeit der Lungendichtemessungen auswirkt. Beim Vergleich von nachfolgenden Lungendichtemessungen ist es wichtig, dass Änderungen an diesen Parametern während der Beurteilung berücksichtigt werden.

Berichtsstatistiken

Die zusammengefassten Ergebnisse des Berichts beinhalten den Prozentsatz an Lungengewebe, der für den rechten Lungenflügel, den linken Lungenflügel sowie die gesamte Lunge als „Normal“, „Funktionaler Bereich mit niedriger Dichte“ und „Persistierender Bereich mit niedriger Dichte“ identifiziert wurde. Ein geringer Prozentsatz an Voxel entspricht nicht den klar definierten physiologischen Kategorien (unter -950 HE während der Einatmung und über -856 HE während der Ausatmung). Diese Ergebnisse werden nicht in den Bericht aufgenommen. Aus diesem Grund kann es passieren, dass die Prozentangaben der Berichtskategorien insgesamt nicht 100 % ergeben. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel aktiviert ist, wird der Text „ZUSAMMENFASSUNG NACH LUNGENLAPPEN“ zusammen mit dem Prozentsatz der oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel angezeigt. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel NICHT aktiviert ist, wird der Text „ZUSAMMENFASSUNG NACH LUNGENDRITTELN“ zusammen mit dem Prozentsatz der drei gleich großen Regionen in beiden Lungenflügeln angezeigt.

Die Prozentangaben werden zusammen mit der geschätzten Abweichung aufgeführt. Die Werte basieren auf der geschätzten Genauigkeit des Registrierungsalgorithmus. Sind die geschätzten Abweichungen groß, spiegelt dies für gewöhnlich ein ungleichmäßiges Dichtemuster wider, das empfindlich gegenüber der Registrierungsgenauigkeit ist. Wenn die Dichtemuster gleichmäßig und unempfindlich gegenüber der Registrierungsgenauigkeit sind, sind die geschätzten Abweichungen gering. Daher werden die geschätzten Abweichungen als Maßstab für das Vertrauen in die Berichtswerte angesehen, basierend auf der erwarteten Genauigkeit des Registrierungsprozesses.

Der Registrierungsalgorithmus von Imbio erstellt keine perfekte Registrierung zwischen den Bildern während der Ein- und Ausatmung. Die Auswirkung der Registrierungsgenauigkeit wurde anhand eines Vergleichs zwischen der automatisierten Registrierung von Imbio und einer perfekten Registrierung, die über eine manuelle Landmarkendefinition ermittelt wurde, beurteilt. Die LDA-Prozentsätze wurden für die automatisierte Registrierung von Imbio und die perfekte Registrierung unter Berücksichtigung mehrerer Patienten berechnet. Es wurde gezeigt, dass die LDA-Prozentsätze für die automatisierte Registrierung von Imbio allesamt innerhalb der Abweichung der LDA-Prozentsätze für die perfekte Registrierung lagen.

Die Volumina der segmentierten Lunge während der Ein- und Ausatmung sind ebenfalls im Bericht aufgeführt. Es werden Volumina der gesamten Lunge sowie der rechten und linken Lungenflügel aufgeführt.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

HINWEIS: Die Statistiken des Zusammenfassungsberichts werden auf die nächste Ganzzahl ab- bzw. aufgerundet. Deshalb werden Werte unter 0,5 % als 0 % angezeigt.

Berichtsdiagramme

Der Bericht enthält sechs Bilder, die Schichten der Functional Assessment Map in unterschiedlichen Ausrichtungen anzeigen. Zu den sechs Bildern gehören die Koronalschicht, die mittlere Sagittalschicht des rechten Lungenflügels, die mittlere Sagittalschicht des linken Lungenflügels und drei Axialschichten: die Mitte des unteren, des mittleren und des oberen Lungendrittels. Im Folgenden finden Sie ein Beispiel der Bilder im Bericht (Abb. 6).

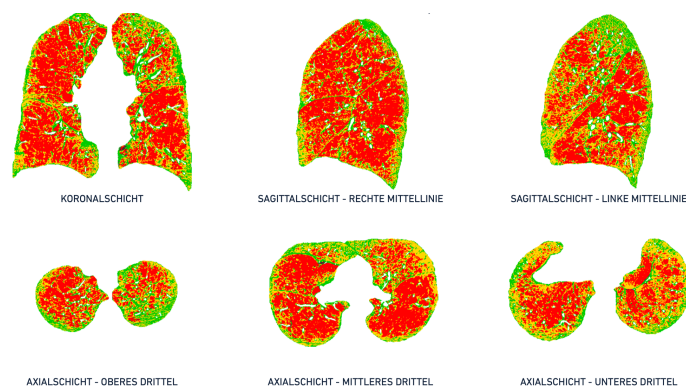


Abbildung 6: Beispiel der Lungenaufnahmen im Functional Assessment Report

6 Inspiration Assessment

Das Inspiration Assessment der LDA Software erstellt zwei Hauptausgaben: die Inspiration Assessment Map und den Inspiration Assessment Report.

6.1 Eingaben

Die Komponente Inspiration Assessment nutzt nur eine Aufnahme während der Einatmung als Eingabe. Darüber hinaus kann der Benutzer Schwellenwerte für die Einatmung eingeben, einen zusätzlichen LungMap™ Report erstellen und/oder die Filterung deaktivieren. Weitere Informationen zu optionalen Eingaben finden Sie in Abschnitt 4.3. Bei der LungMap-Version für ehemalige Raucher muss das DICOM-Attribut „Patientengeschlecht“ (0x0010,0x0040) angegeben werden und den Wert „M“ oder „W“ enthalten.

6.2 Inspiration Assessment Map

Die LDA+ Zuordnung ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Ausatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Die RGB-Überlagerung stellt die Voxel des Lungengewebe farblich unterschiedlich dar und identifiziert dabei das Lungengewebe als eine von drei Klassifizierungskategorien. Im Folgenden sind die Definitionen der Klassifizierungskategorien und die entsprechenden Farben für die Voxel-Daten der Functional Assessment Map aufgeführt.

BLAU	–	Bereich mit sehr hoher Dichte Voxel mit HE über –200 HE
VIOLETT	–	Bereich mit hoher Dichte Voxel mit HE über –700 HE und unter –200 HE
ROT	–	Bereich mit niedriger Dichte Voxel mit HE unter –950 HE

Die Standardeinstellungen für die Schwellenwerte können angepasst werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Imbio Support.

Ein Beispiel für eine Axialschicht aus der LDA+ Zuordnung ist unten in Abbildung 7 aufgeführt.

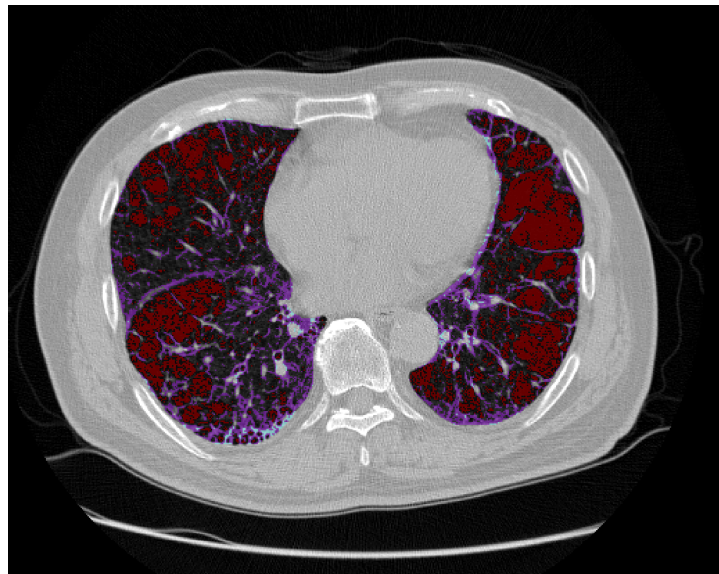


Abbildung 7: Schicht der Inspiration Assessment Map

6.3 Segmentierungszuordnung

Die Imbio CT LDA Inspiration Assessment Software erstellt eine DICOM-Segmentierungsserie, sodass der Benutzer die Qualität der Segmentierung beurteilen kann. Weitere Details finden Sie in den Abschnitten 5.3 und 8.3.

6.4 Inspiration Assessment Report

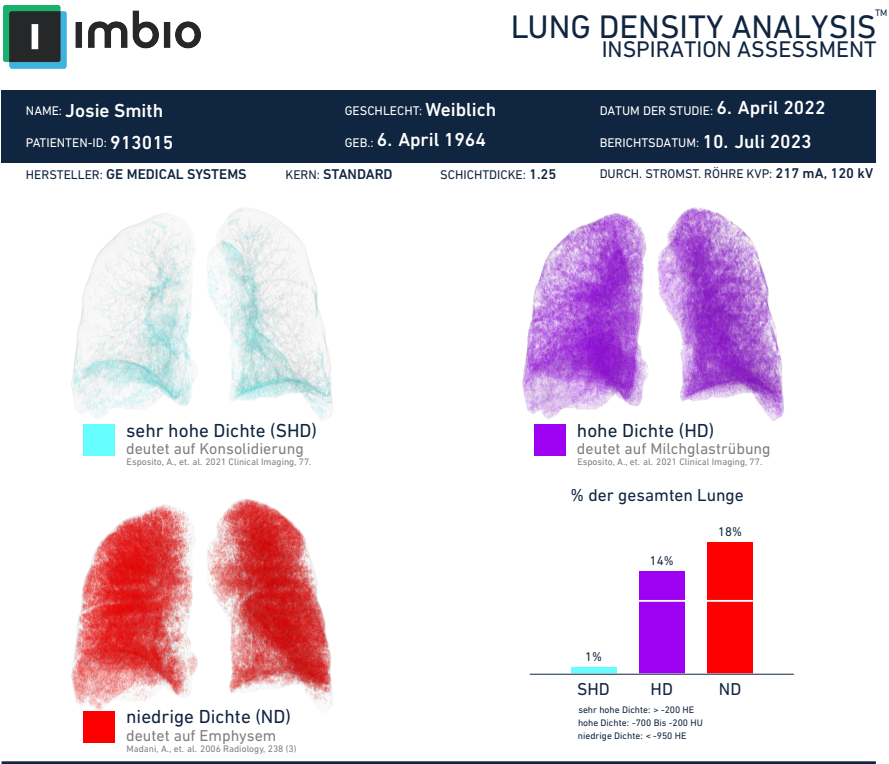
Der Inspiration Report Zusammenfassungsbericht enthält die Ergebnisse aus der Analyse der LDA Software. Er kann in mehreren Formaten bereitgestellt werden: PDF-Datei, DICOM Encapsulated PDF oder DICOM Secondary Capture Storage.

Die drei wesentlichen Dichtemessungen im LDA+ Bericht umfassen Folgendes:

- **Sehr hohe Dichte (SHD):** Prozentsatz an Gewebe über einem Schwellenwert von –200 HE. Deutet nachweislich auf eine Konsolidierung hin. [2].
- **Hohe Dichte (HD):** Prozentsatz an Gewebe über einem Schwellenwert von –700 HE und unter einem Schwellenwert von –200 HE. Deutet nachweislich auf eine Milchglasstrübung hin. [2].
- **Niedrige Dichte (ND):** Prozentsatz an Gewebe unter einem Schwellenwert von –950 HE. Deutet nachweislich auf ein Emphysem hin. [3].

Die Standardeinstellungen für die Schwellenwerte können angepasst werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Imbio Support.

6_INSPARATION ASSESSMENT



ÜBERSICHT NACH LUNGEN-LAPPEN

ZUSAMMENFASSUNG	VOL	SHD	HD	ND
LUNGE GESAMT:	2,8 L	1 %	14 %	18 %
Linke Lunge:	1,3 L	1 %	13 %	20 %
Links Oben Lappen	0,9 L	1 %	9 %	21 %
Links Unten Lappen	0,5 L	2 %	21 %	17 %
Rechte Lunge:	1,5 L	1 %	15 %	16 %
Rechts Oben Lappen	0,8 L	0 %	10 %	16 %
Rechts Mitte Lappen	0,4 L	1 %	11 %	18 %
Rechts Unten Lappen	0,4 L	4 %	28 %	14 %

ZUSÄTZLICHE
INFORMA-
TIONEN

Die Analyse wurde mit der Einstellung FILTERUNG AUS durchgeführt

Das Benutzerhandbuch zur Lung Density Analysis v5.0.0 ist unter <https://www.imbio.com/support-documentation> zu finden.

Seite 1 von 1 des Berichts 0xe8b6cf8341

Abbildung 8: Inspiration LDA-Bericht

6_INSPARATION ASSESSMENT

Berichtsstatistiken

Die Hauptkennzahlen für jede Lunge werden neben dem Lungenvolumen in einer Tabelle innerhalb des Berichts aufgeführt. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel aktiviert ist, wird der Text „ZUSAMMENFASSUNG NACH LUNGENLAPPEN“ zusammen mit dem Prozentsatz der oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel angezeigt. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel NICHT aktiviert ist, wird der Text „ZUSAMMENFASSUNG NACH LUNGENDRITTELN“ zusammen mit dem Prozentsatz der drei gleich großen Regionen in beiden Lungenflügeln angezeigt.

HINWEIS: Die Statistiken des Zusammenfassungsberichts werden auf die nächste Ganzzahl ab- bzw. aufgerundet. Deshalb werden Werte unter 0,5 % als 0 % angezeigt.

Berichtsdiagramme

Dieser Bericht beinhaltet 3D-Renderings, die die Verteilung jeder Dichtemessung und ein Diagramm der Prozentsätze der gesamten Lunge anzeigen. Siehe Abbildung 9

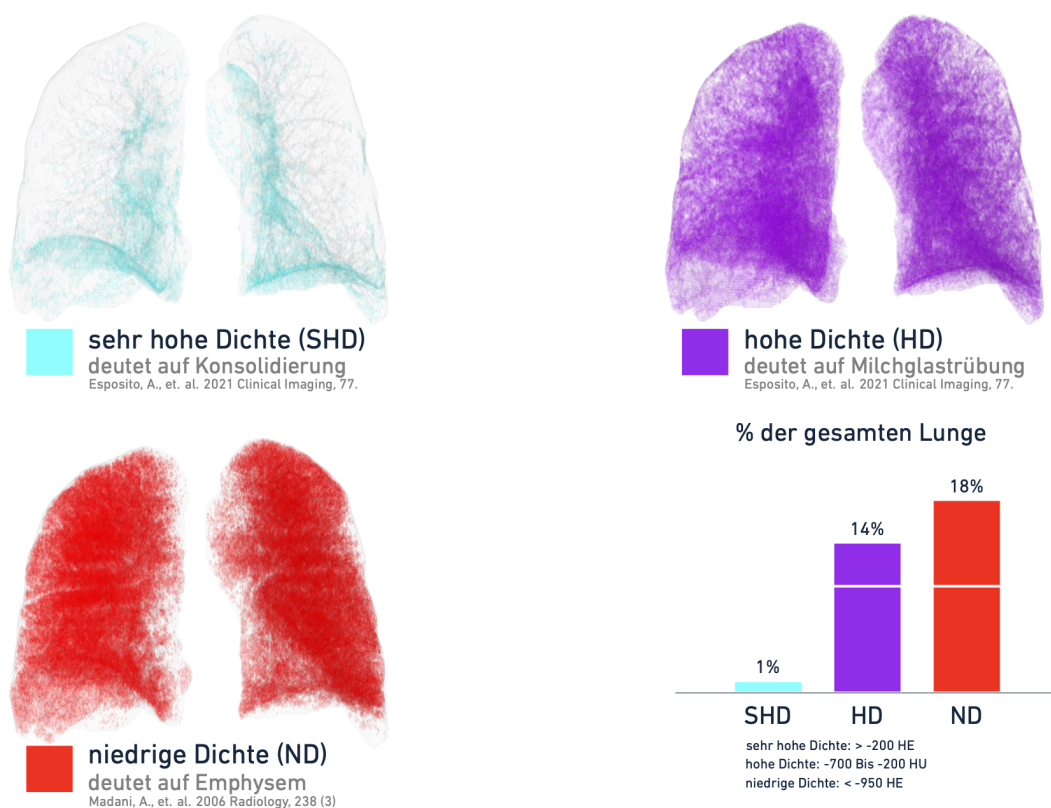


Abbildung 9: 3D-Renderings jeder Dichtemessung.

6.5 LungMap™ Report

Beim LungMap™ Report handelt es sich um einen optionalen Bericht, der zusätzlich zur Inspiration Assessment Map und dem Inspiration Assessment Report erstellt wird. Das Format des LungMap™ Report ist kompatibel mit DICOM. Dabei handelt es sich entweder um Encapsulated PDF Report SOPClass oder Secondary Capture Image Storage SOP-Class. Der Bericht enthält den Prozentsatz an Lungenvolumen, der unter und über dem Schwellenwert für die Einatmung liegt, den am stärksten betroffenen Flügel oder das am stärksten betroffene Drittel der Lunge sowie dem entsprechenden Prozentsatz unter dem Schwellenwert, eine Aufnahme der Lunge und eine Tabelle, in der die möglichen Vorteile einer Raucherentwöhnung aufgeführt sind. Einen Beispielbericht finden Sie unten in Abbildung 10.

Es steht außerdem eine weitere Version des LungMap™ Report für ehemalige Raucher zur Verfügung. Anstelle einer Tabelle, die die möglichen Vorteile einer Raucherentwöhnung aufführt, wird eine Abbildung angezeigt, die das relative Lungenkrebsrisiko im Zeitverlauf nach der Raucherentwöhnung im Vergleich zu Personen, die niemals geraucht haben, darstellt. Die Statistiken stammen aus einem wissenschaftlich belegten Artikel [1] und werden je nach Geschlecht des Patienten individuell angepasst. Einen Beispielbericht finden Sie unten in Abbildung 11.

6_INSPARATION ASSESSMENT

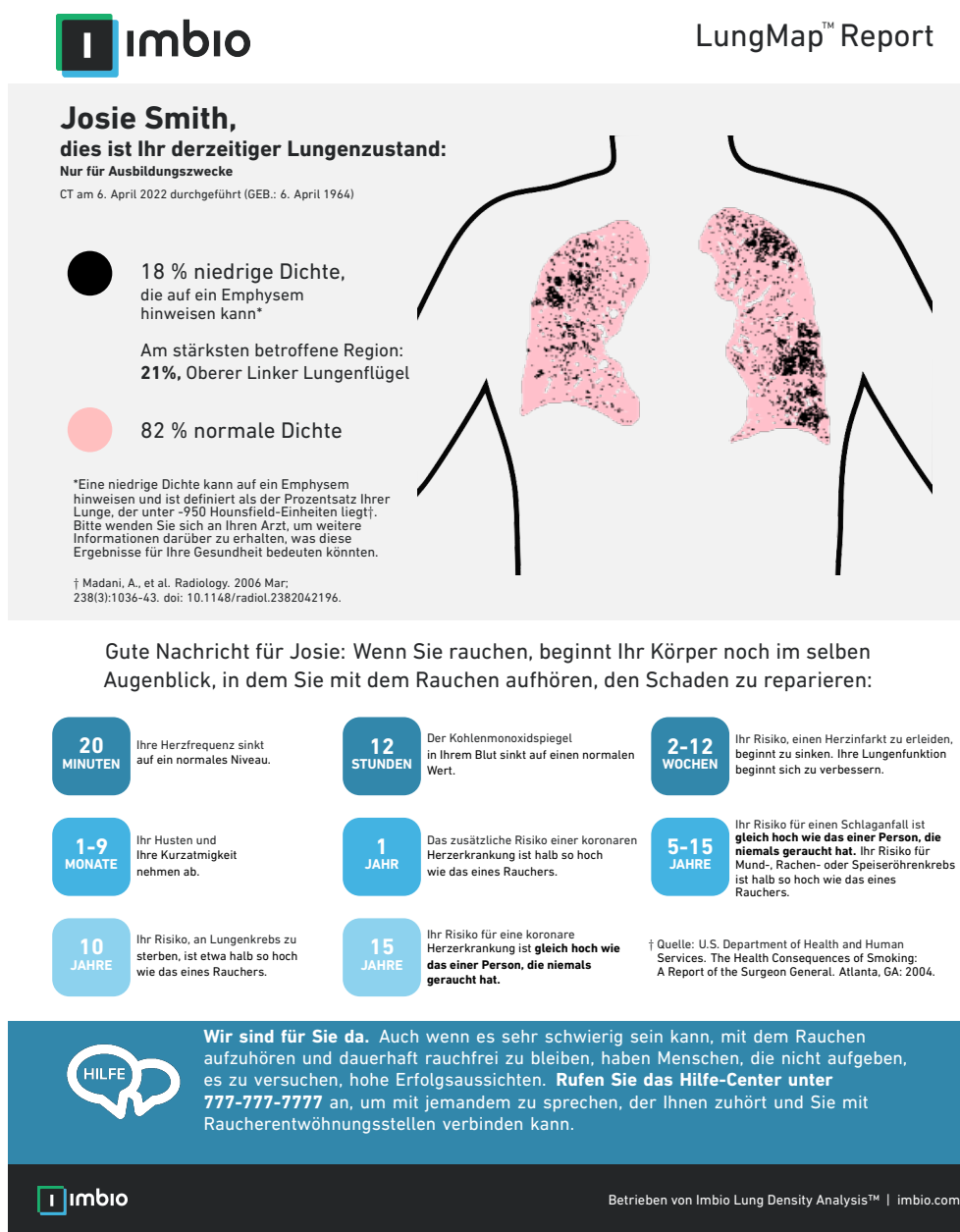


Abbildung 10: Beispiel für einen LungMap™ Report bei Rauchern

Es ist auch eine anpassbare Version des LungMap™-Berichts erhältlich. Diese Version ermöglicht die Verwendung von benutzerdefinierten Kopf- und Fußzeilen anstelle der Standard-Kopf- und Fußzeilen. Benutzerdefinierte Berichtsoptionen können bei der Installation oder auf Anfrage konfiguriert werden.

Berichtsstatistiken

Die Statistiken des Berichts beinhalten den Gesamtprozentsatz an Lungenvolumen, das unter und über dem Schwellenwert für die Einatmung liegt, und die am stärksten be-

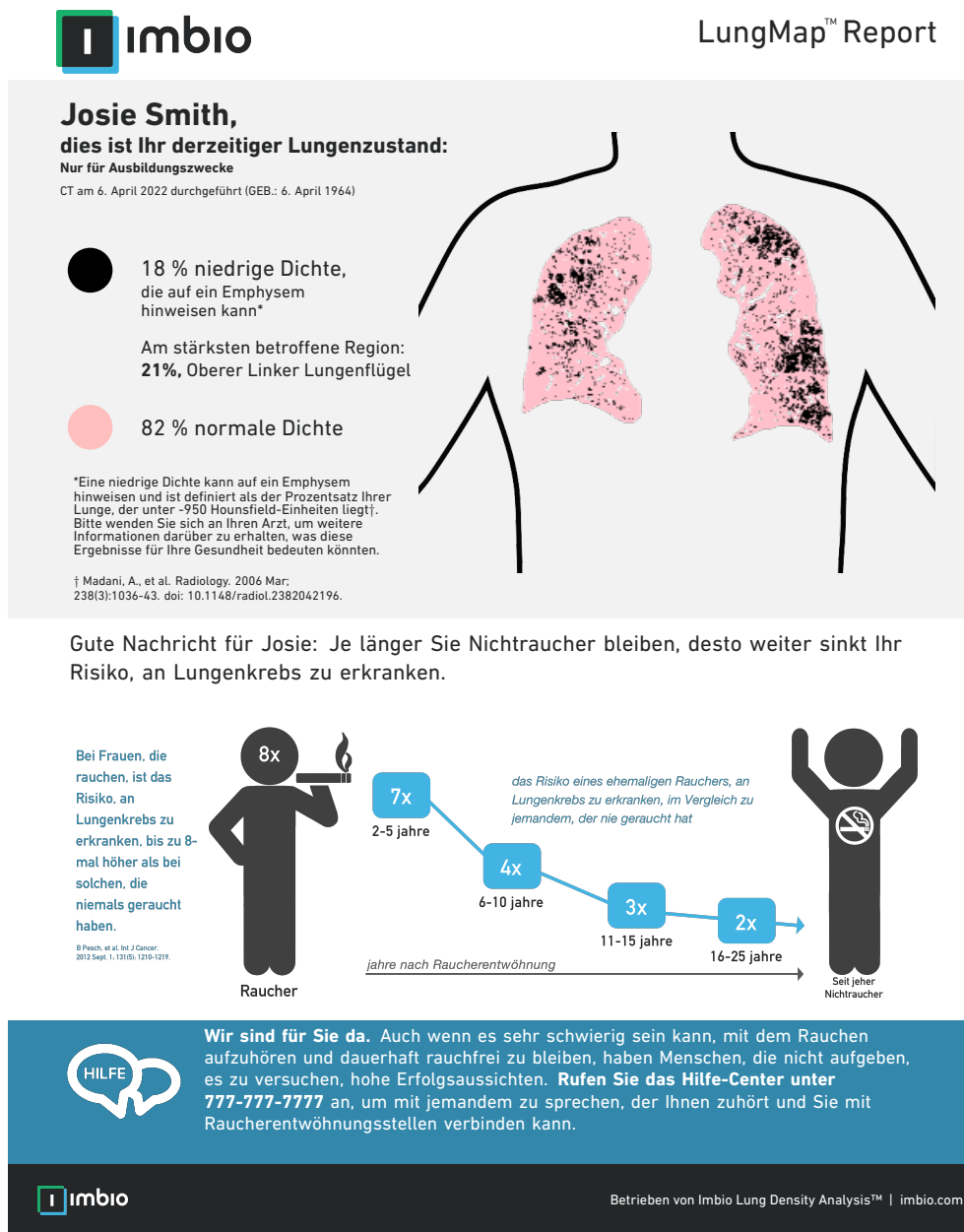


Abbildung 11: Beispiel für einen LungMap™ Report bei ehemaligen Rauchern

troffene Region sowie den entsprechenden Prozentsatz unter dem Schwellenwert. Die am stärksten betroffene Region entspricht dem Lungenflügel oder -drittel mit dem höchsten Prozentsatz an Voxel unter dem festgelegten Schwellenwert. Anders als im Inspiration Assessment Report werden die Lungenvolumina nicht in den LungMap™ Report aufgenommen.

Berichtsdiagramme

Der LungMap™ Report zeigt ein Bild der Koronalschicht der Inspiration Assessment Map

6_INSPARATION ASSESSMENT

in Richtung des Lungenbereichs an, der über einen Prozentsatz an Pixeln verfügt, die unter dem Schwellenwert liegen, sowie einen Prozentsatz unter dem Schwellenwert für die gesamte Lunge. Die Farbe der Lungenpixel in dieser Bildschicht entspricht den Farben der Lunge selbst: rosa für Gewebe mit normaler Dichte und schwarz für Gewebe mit niedriger Dichte. Im Bild ist ein Umriss des Körpers außerhalb der Lungen dargestellt. Dadurch entsteht ein klareres Bild der Lungenorientierung und -position innerhalb des Körpers des Patienten. Im Folgenden finden Sie ein Beispiel der Bildschicht im Bericht (Abb. 12).

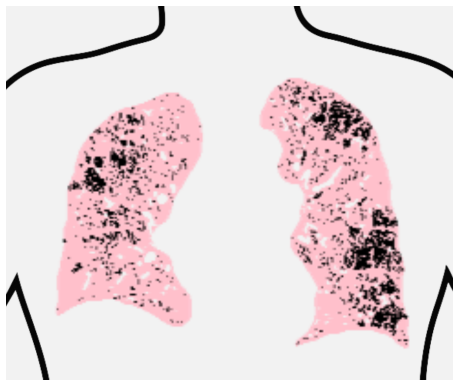


Abbildung 12: Beispiel der Lungenaufnahme im LungMap™ Report

Beim anderen Diagramm im Bericht für Raucher handelt es sich um eine Tabelle, die die Vorteile der Raucherentwöhnung auflistet (Abbildung 13). Diese Tabelle bleibt stets gleich und ändert sich nicht je nach Patienten.

Beim anderen Diagramm im Bericht für ehemalige Raucher handelt es sich um eine Abbildung, die das relative Risiko einer Lungenkrebsdiagnose im Zeitverlauf nach der Raucherentwöhnung darstellt (Abbildung 14). Diese Abbildung wird individuell angepasst, je nachdem ob der Patient männlich (Abb. 14) oder weiblich (Abb. 15) ist. Siehe Tabelle 4 in [\[1\]](#).

6_INSPARATION ASSESSMENT

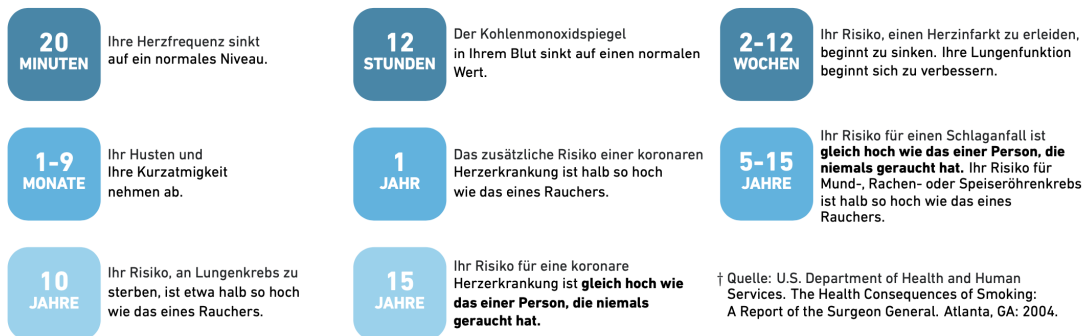


Abbildung 13: Tabelle der Vorteile einer Raucherentwöhnung

Gute Nachricht für John Doe: Je länger Sie Nichtraucher bleiben, desto weiter sinkt Ihr Risiko, an Lungenkrebs zu erkranken.

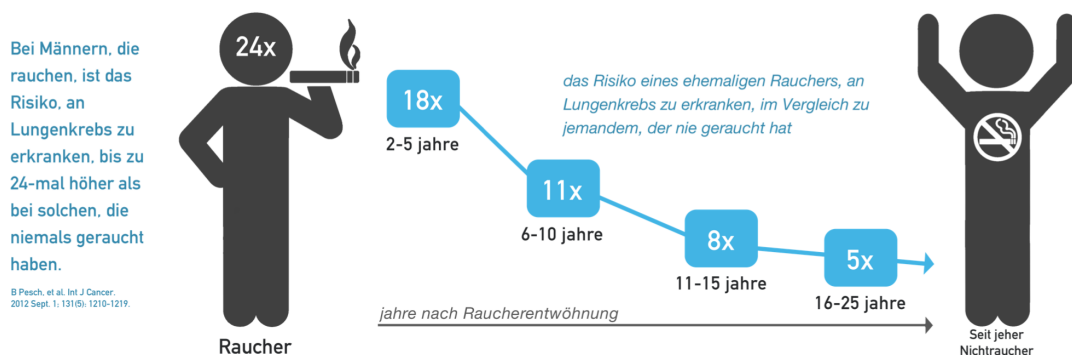


Abbildung 14: Abbildung, die eine Senkung des relativen Risikos einer Lungenkrebsdiagnose im Vergleich zu Männern, die niemals geraucht haben, darstellt.

Gute Nachricht für 13155Y_UAB_COPD: Je länger Sie Nichtraucher bleiben, desto weiter sinkt Ihr Risiko, an Lungenkrebs zu erkranken.

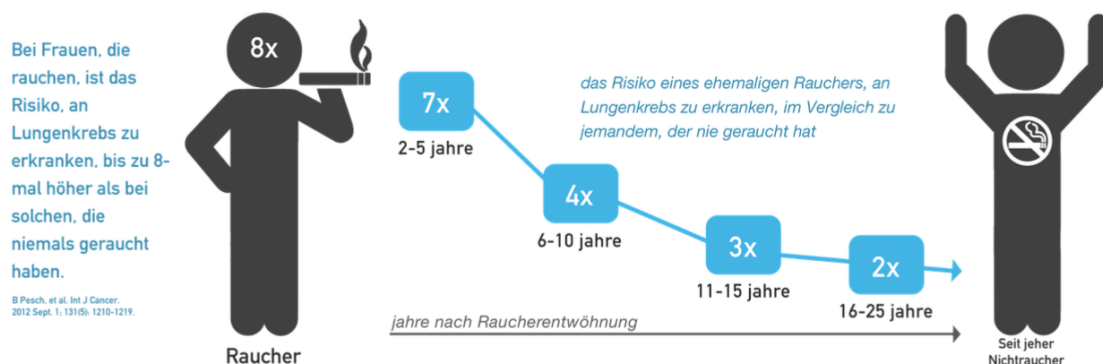


Abbildung 15: Abbildung, die eine Senkung des relativen Risikos einer Lungenkrebsdiagnose im Vergleich zu Frauen, die niemals geraucht haben, darstellt.

7 Mögliche Ausnahmen

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

7.1 Eingabefehler

ERROR: Invalid input data |

Dieser Fehler tritt auf, wenn die angegebenen Daten nicht den Anforderungen von Imbio entsprechen. Der angegebene Pfad enthält z. B. mehr als eine DICOM-Serie. Details zu allen erforderlichen Parametern finden Sie in Abschnitt 2.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

Dieser Fehler tritt auf, wenn die Bilderfassungsparameter nicht den Anforderungen von Imbio entsprechen. Details zu den erforderlichen Parametern finden Sie in Abschnitt 2.2.1.

Wenn dieser Fehler auftritt, gibt der Algorithmus einen Input Check Failure Report aus. Dieser zeigt den Grund an, aus dem die Eingabedaten als unzulässig gelten. Ein Beispiel für einen Input Check Failure Report für das Inspiration Assessment ist in Abbildung 16 aufgeführt. Die Ursachen(n) für den Fehler ist bzw. sind durch ein rotes „X“ in der Spalte „Ergebnis“ ersichtlich. In Abbildung 16 handelt es sich bei der Schichtdicke um den fehlerhaften Parameter. Beachten Sie, dass die gelben Warnzeichen nicht optimale Parameter (Faltungsmatrix) oder Parameter, die in den Eingabe-Metadaten fehlen (Umlaufzeit), kennzeichnen. Bei diesen Warnmeldungen wird kein Eingabeprüfungsfehler ausgegeben. Sie sollten dennoch berücksichtigt werden.

ERROR: Input images have same Series Instance UID

Dieser Fehler tritt auf, wenn beide Eingabebilder über dieselbe Serieninstanz-UID verfügen. Die Serieninstanz-UIDs müssen für jedes Eingabebild einzigartig sein. Überprüfen Sie die DICOM-Attribute der hochgeladenen Serien.

7.2 Segmentierungsfehler

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

Diese Fehler weisen auf eine Ausnahme im Segmentierungsschritt der Imbio CT Lung Density Analysis™ Software hin. Folgende Ursachen sind möglich:

- Bewegung des Patienten oder Atmung während der Aufnahme.
- Tracheomalazie oder stark verengte Hauptbronchien

7_POTENZIELLE AUSNAHMEN



LUNG DENSITY ANALYSIS™ INPUT CHECK REPORT

ZUGANGSNUMMER: 6789

NAME DER STATION: Unbekannt HERSTELLER: GE

DURCH. STROMST. RÖHRE 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

	Voraussetzung	Wert	Ergebnisse
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (Sek.)	<= 1,0	Nicht vorhanden	⚠
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 (Jahre)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Keine Kantenschärfung	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Fehlend	Fehlend	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓

Abbildung 16: Beispiel für einen Input Check Failure Report

- Aufnahme mehr als einige Zentimeter über der Lungenspitze.
- Die Lungen erscheinen nicht im Sichtfeld des Bilds.
- Das Eingabebild zeigt keine Lunge oder das Eingabebild ist verwechselt.

ERROR: Lung larger than the expected size range

ERROR: Lung smaller than the expected size range

Diese Fehler weisen darauf hin, dass die Größe der segmentierten Lunge nicht innerhalb des erwarteten Volumenbereichs liegt. Dies kann auf eine fehlerhafte Segmentierung zurückzuführen sein, wobei Nicht-Lungengewebe fälschlicherweise als Lungengewebe identifiziert oder Lungengewebe aus der Segmentierung ausgeschlossen wurde. Diese Fehler können außerdem auftreten, wenn der Patient eine anomale Anatomie aufweist.

ERROR: Airways larger than the expected size range

ERROR: Airways smaller than the expected size range

Diese Fehler weisen darauf hin, dass die Größe der segmentierten Atemwege nicht innerhalb des erwarteten Volumenbereichs liegt. Dies kann auf eine fehlerhafte Segmentierung

7_POTENZIELLE AUSNAHMEN

zurückzuführen sein, wenn Blut aus den Atemwegen in die Lunge gelangt oder nur die Luftröhre identifiziert werden konnte. Diese Fehler können außerdem auftreten, wenn der Patient eine anomale Anatomie aufweist.

7.3 Registrierungsfehler

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

Diese Fehler weisen darauf hin, dass das registrierte Bild nicht den erforderlichen Anforderungen von Imbio entspricht. Eine fehlerhafte Registrierung kann auf einen hohen Größenunterschied zwischen den beiden Eingabebildern oder eine fehlerhafte Segmentierung zurückzuführen sein.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

8 Überlegungen zur Risikominderung

8.1 Protokoll

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

8.2 Erwartete Leistung

Die Genauigkeit der Messungen im Rahmen des LDA Functional Assessment werden hauptsächlich durch die Qualität der Bilderregistrierung bestimmt. Eine Schätzung der Messgenauigkeit wird in Form eines Bereichs für jede Messung im ausgegebenen Bericht angegeben (Abbildung 17).

%	NORMAL	FUNKTIONAL	DAUERHAFT
GESAMTELUNGE	22 ± 0*	33 ± 0	44 ± 0
LINKER LUNGENFLÜGEL	24 ± 0	37 ± 0	39 ± 0
Oberes LAPPEN	30 ± 0	41 ± 0	27 ± 0
Unteres LAPPEN	19 ± 0	33 ± 0	47 ± 0
RECHTER LUNGENFLÜGEL	20 ± 0	30 ± 0	48 ± 0
Oberes LAPPEN	22 ± 0	29 ± 0	49 ± 0
Mittleres LAPPEN	21 ± 0	37 ± 0	40 ± 0
Unteres LAPPEN	19 ± 0	29 ± 0	51 ± 0

Abbildung 17: Diagramm der LDA-Messungen im Functional Assessment Report. Die Pfeile geben die voraussichtliche Abweichung der LDA-Messung an.

Diese Wertebereiche geben eine Schätzung darüber ab, wie sich die Messwerte verändern würden, wenn die Bilder innerhalb der voraussichtlichen Genauigkeit des Bildregistrierungsprozesses in alle Richtungen übertragen werden würden. Beachten Sie, dass der Imbio LDA-Algorithmus deterministisch ist, das heißt, dass die LDA-Messungen für Wiederholungsanalysen mit denselben Eingabedatensätzen identisch sind. Deshalb gilt der Rauschpegel in den Eingabebildern als hauptsächliche Bestimmungsgröße für die Messpräzision. Beim Vergleich der Messungen aus unterschiedlichen Erfassungen sollte der Rauschpegel der Eingabebilder berücksichtigt werden.

8.3 Qualitätsbeurteilung der Lungensegmentierung

8.3.1 Einführung

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software nutzt fortschrittliche Bildverarbeitungstechniken zur Segmentierung der Lunge in CT-Aufnahmen der Brust, sodass eine

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

Dichteanalyse durchgeführt werden kann. Die Software erstellt eine DICOM-Segmentierungsserie, sodass der Benutzer die Qualität der Segmentierung beurteilen kann. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel NICHT aktiviert ist, werden die linken und rechten Lungenflügel gekennzeichnet. Wenn die Segmentierung der Lungenflügel aktiviert ist, werden die oberen rechten, mittleren rechten, unteren rechten, oberen linken und unteren linken Lungenflügel gekennzeichnet: In Abbildung 18 ist eine Liste der für die anatomische Kennzeichnung verwendeten Farben aufgeführt. Die Abbildungen 19 und 20 enthalten Beispiele für Bilder aus DICOM-Segmentierungsserien.

Lungensegmentierung		Segmentierung der Lungenflügel	
Rechter Lungenflügel		Oberer Rechter	
Linker Lungenflügel		Mittlerer Rechter	
		Unterer Rechter	
		Oberer Linker	
		Unterer Linker	

Abbildung 18: Kennzeichnungsfarben für die Lungensegmentierung.

Um Segmentierungsfehler zu erkennen, prüft die LDA Software Eingabeparameter sowie Lungensegmentierungsstatistiken und benachrichtigt den Benutzer mithilfe von Warn- oder Fehlermeldungen über eventuelle Probleme. Dennoch kann es in seltenen Fällen dazu kommen, dass eine schlechte Segmentierungsqualität nicht automatisch erkannt wird und der ausgegebene Bericht möglicherweise mit fehlerhaften Ergebnissen erstellt wird. Diese Fälle können in folgende Kategorien eingeteilt werden:

- Lungen-Einschlussfehler. Dies umfasst u. a.:
 - Luft außerhalb des Körpers wird als Lunge kategorisiert.
 - Luft im Darm wird als Lunge kategorisiert.
 - Luft in der Speiseröhre wird als Lunge kategorisiert.
- Lungen-Ausschlussfehler. Dies umfasst u. a.:
 - Ein Teil der Lunge wird dem Atemwegsbaum zugeordnet, sodass dieser Teil der Lunge aus der Analyse entfernt wird.
 - Die Lungenspitze wird als Teil der Luftröhre kategorisiert.
 - Bereiche des Lungenparenchyms mit einer hohen Dichte werden von der Segmentierung ausgeschlossen.
- Kennzeichnungsfehler der linken/rechten Lungenflügel.

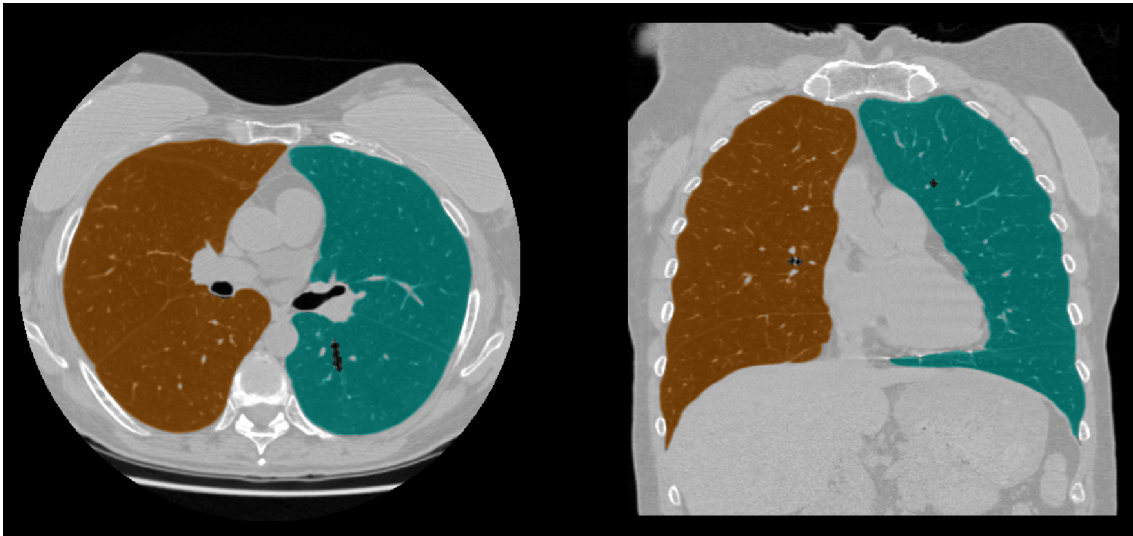


Abbildung 19: Beispiel für eine Lungensegmentierung.

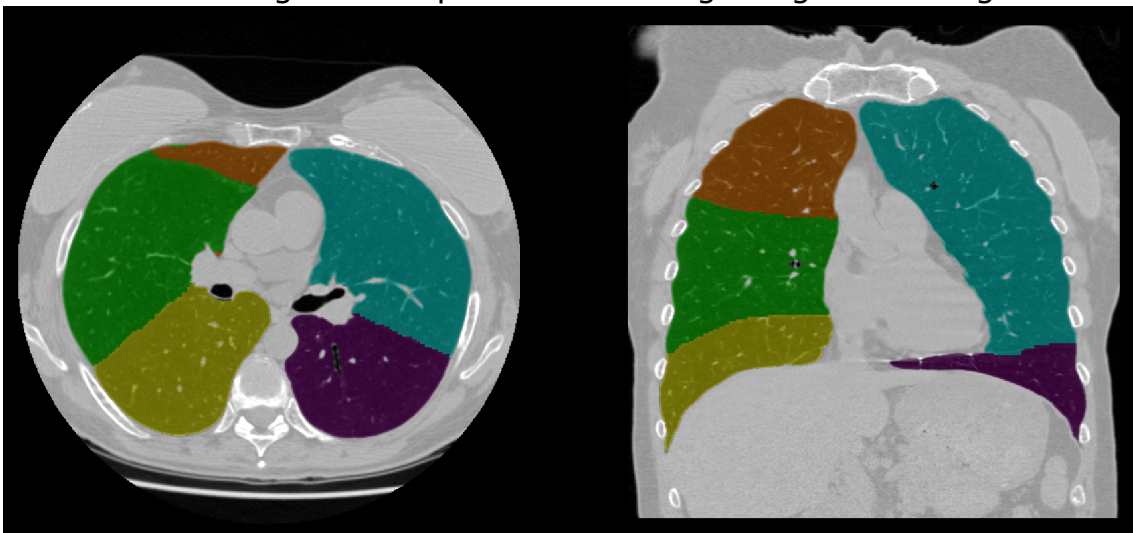


Abbildung 20: Beispiel für eine Lungenflügelsegmentierung.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

- Ein Teil des linken Lungenflügels wird fälschlicherweise als Teil des rechten Lungenflügels oder umgekehrt klassifiziert.
- Der linke oder der rechte Lungenflügel wird aus der Segmentierung ausgeschlossen.

Im folgenden Abschnitt sind Abbildungen mit Beispielen für Segmentierungsfehler aufgeführt, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können. Der Software-Benutzer sollte nach dieser Art von Ausgabe Ausschau halten und, falls vorhanden, diese Ergebnisse nicht nutzen. Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software darf nur von Pneumologen, Radiologen und Radiologieassistenten unter der Aufsicht eines Pneumologen oder Radiologen verwendet werden.

8.3.2 Beispiele für Lungensegmentierungsfehler

1. Einschluss von Luft außerhalb des Körpers. In bestimmten Fällen kann Luft außerhalb des Körpers fälschlicherweise als Teil des linken oder rechten Lungenflügels klassifiziert werden.

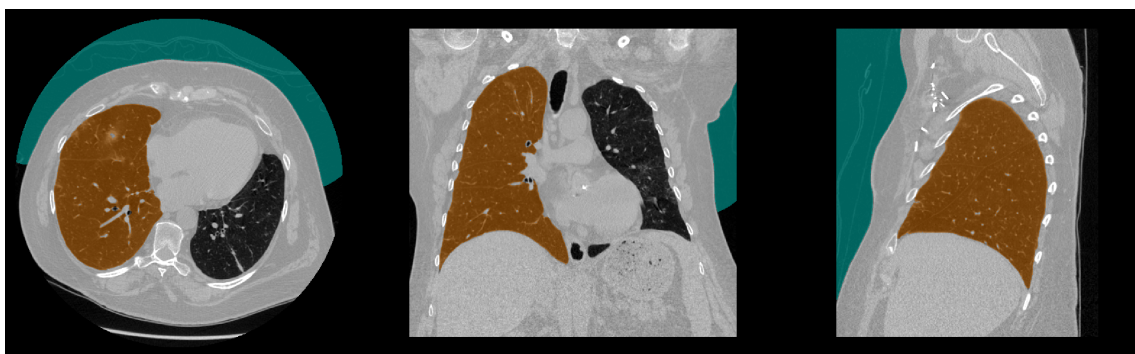


Abbildung 21: Segmentierungsüberlagerung, die den fehlerhaften Einschluss von Luft außerhalb des Körpers anzeigt.

2. Einschluss des Darms. Wenn Luft im Colon transversum vorliegt, kann der Darm fälschlicherweise als Teil der Lunge klassifiziert werden. Dies tritt häufiger auf, wenn die CT-Eingabebilder über eine Schichtdicke von über 2 cm verfügen.

3. Einschluss der Speiseröhre. Eine erweiterte Speiseröhre kann versehentlich als Teil der Lunge klassifiziert werden. Diese Art von Fehler kann zu einer Überschätzung der Persistenz (Functional LDA) in einigen Prozentpunkten oder zu einem Prozentsatz unter dem Schwellenwert (Inspiration LDA) führen.

4. Ausschluss der Lunge aufgrund einer fehlerhaften Kennzeichnung der Atemwege. In einigen Fällen können Teile des Lungenparenchyms versehentlich den distalen Atemwegen zugeordnet werden. In anderen Fällen kann die Lungenspitze fälschlicherweise als Teil der Luftröhre identifiziert werden, was zu einem Lungen-Ausschlussfehler und einer fehlerhaften Kennzeichnung der Luftröhre als Teil der Lunge führt.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

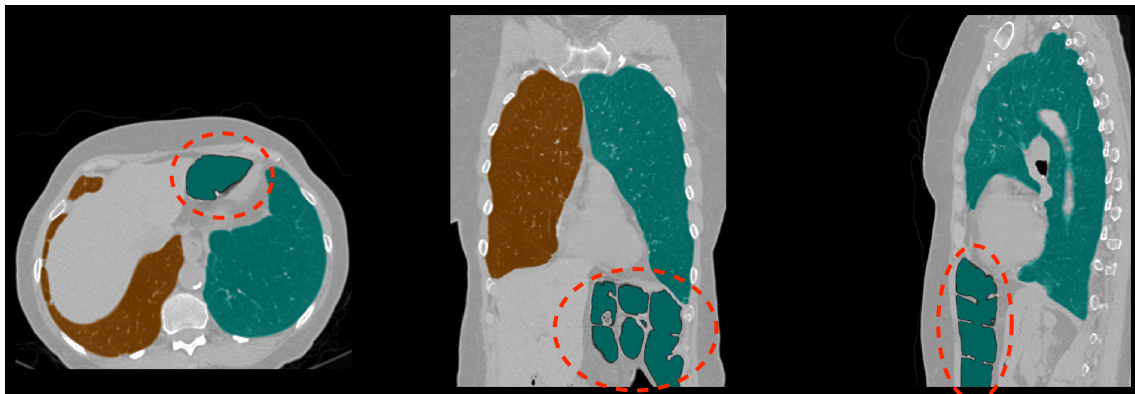


Abbildung 22: Segmentierungsüberlagerung, die den fehlerhaften Einschluss des Darms anzeigt.

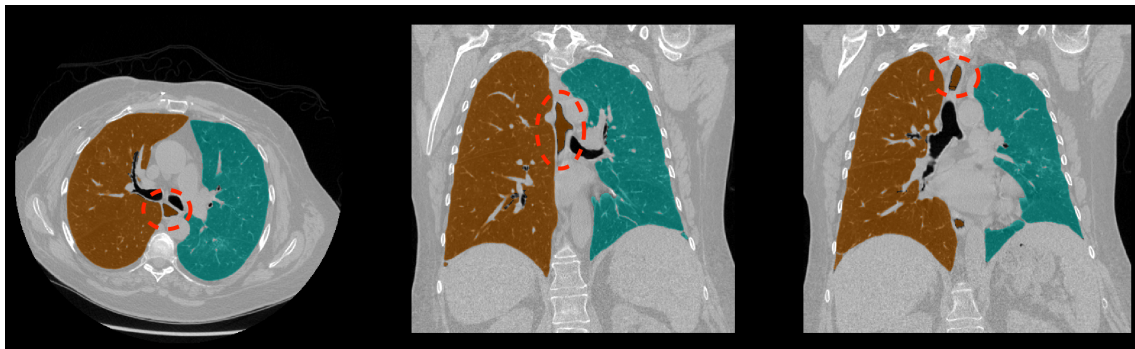


Abbildung 23: Segmentierungsüberlagerung, die den fehlerhaften Einschluss des Darms anzeigt.

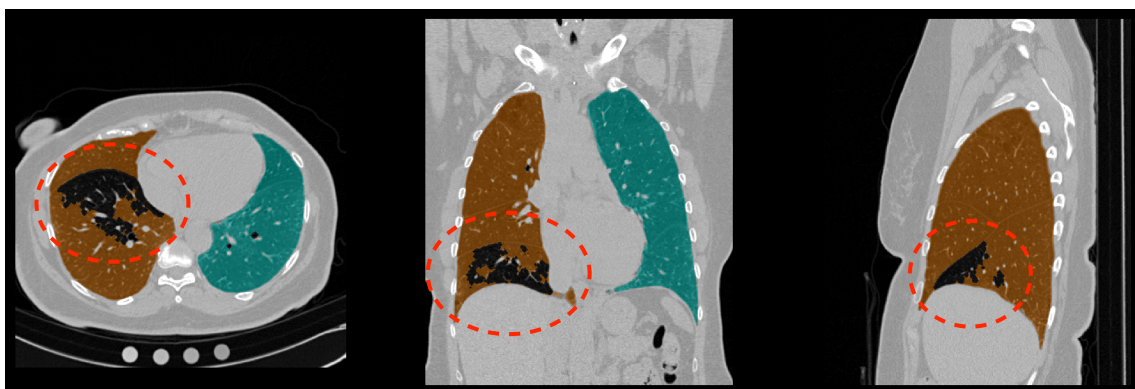


Abbildung 24: Segmentierungsüberlagerung, die eine Leckage der Atemwege in das Lungenparenchym anzeigt.

4. Ausschluss aufgrund einer abhängigen Atelektase.
5. Kennzeichnungsfehler der linken/rechten Lungenflügel.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG



Abbildung 25: Segmentierungsüberlagerung, die eine Klassifizierung der Lungenspitze als Luftröhre anzeigt.

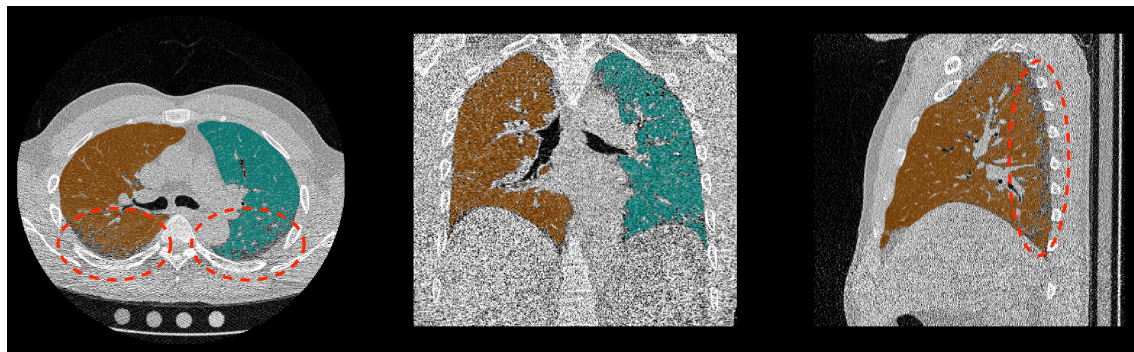


Abbildung 26: Segmentierungsüberlagerung, die den Ausschluss der Lunge aufgrund einer abhängigen Atelektase anzeigt.

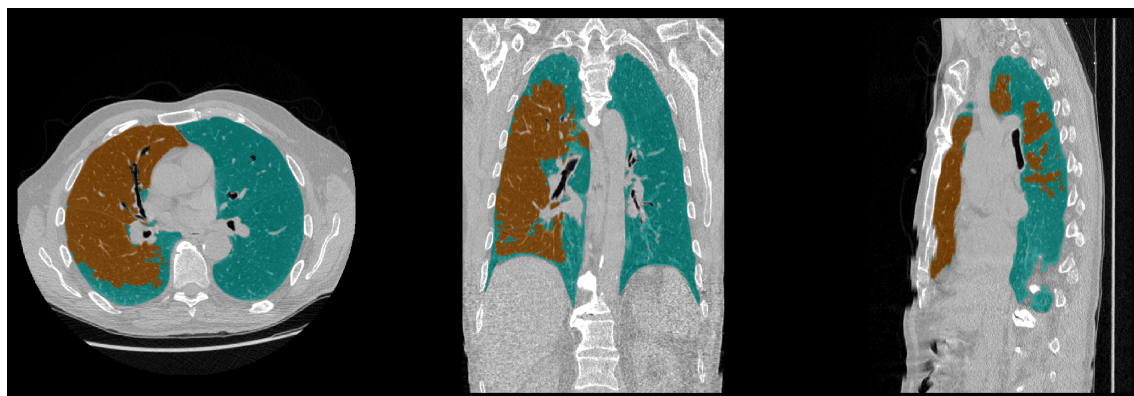


Abbildung 27: Segmentierungsüberlagerung, die eine falsche Kennzeichnung des linken/rechten Lungenflügels anzeigt.

6. Ausschlussfehler der linken/rechten Lungenflügel. Dies tritt häufiger bei Aufnahmen während der Ausatmung auf, wenn die Hauptatemwege verstopft sind oder kollabieren.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

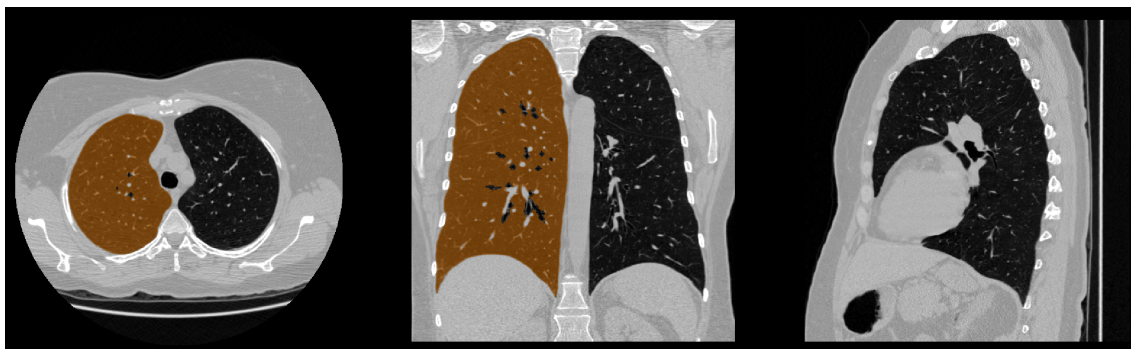


Abbildung 28: Segmentierungsüberlagerung, die einen Ausschluss des linken Lungenflügels anzeigt.

8.4 Qualitätsbeurteilung der Lungenflügelsegmentierung

8.4.1 Einführung

Als optionale Funktion kann die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software eine Segmentierung der Lungenflügel durchführen. Bei der Lungenflügelsegmentierung wird die rechte Lunge in den oberen rechten, den mittleren rechten und den unteren rechten Lungenflügel und die linke Lunge in den oberen linken und den unteren linken Lungenflügel eingeteilt. In einigen Fällen kann es dazu kommen, dass ein Lungenflügel bei der Segmentierung fehlt, oder dass die Segmentierung nur eine geringe Qualität aufweist. Beide Szenarien können fehlerhafte Ergebnisse nach sich ziehen. Die Segmentierungsüberlagerungsserie sollte genutzt werden, um sicherzustellen, dass die Lungenflügelsegmentierung die zugrunde liegende Anatomie der Lungenflügel korrekt darstellt. HINWEIS: Beim Nachweis von Segmentierungsfehlern kann es sich als besonders hilfreich erweisen, die Lungenflügelsegmentierung in der Sagittalebene zu betrachten.

Beispiele für fehlerhafte Lungenflügelsegmentierungen finden Sie in den folgenden Abbildungen:

8.4.2 Beispiel eines Lungenflügelsegmentierungs-Fehlers

1. Fehlender Lungenflügel. In einigen Fällen kann es dazu kommen, dass ein gesamter Lungenflügel oder ein Großteil des Lungenflügels in der Segmentierung fehlt. Der mittlere rechte Lungenflügel ist davon am häufigsten betroffen.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

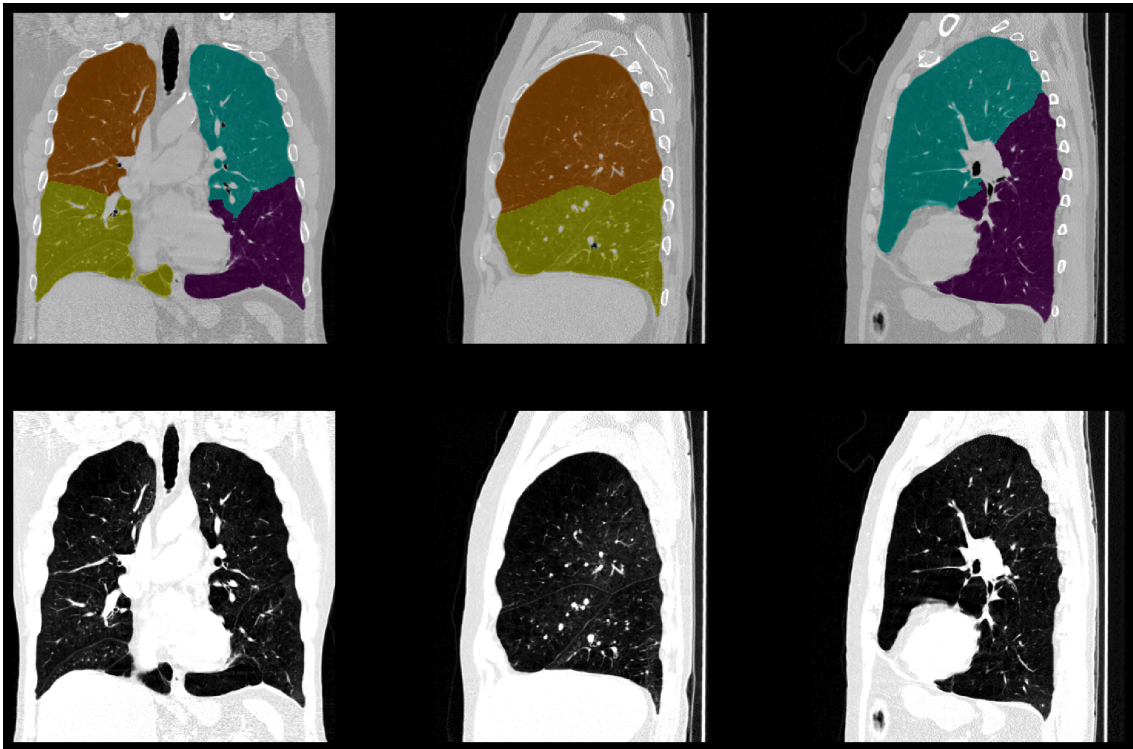


Abbildung 29: Segmentierung, bei der der mittlere rechte Lungenflügel fehlt.

2. Geringe Qualität bei der Kennzeichnung der Lungenflügel. In einigen Fällen kann es dazu kommen, dass die Lungenflügelsegmentierung nicht mit der optischen Beurteilung der Lage von Lungenflügelfissuren übereinstimmt und/oder eine Geometrie aufweist, die von einem anatomischen Standpunkt aus höchst unwahrscheinlich ist. Eine Gegenüberstellung der Segmentierungsüberlagerung und der CT-Originalaufnahme kann bei der Bestätigung einer fehlerhaften Segmentierung helfen.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

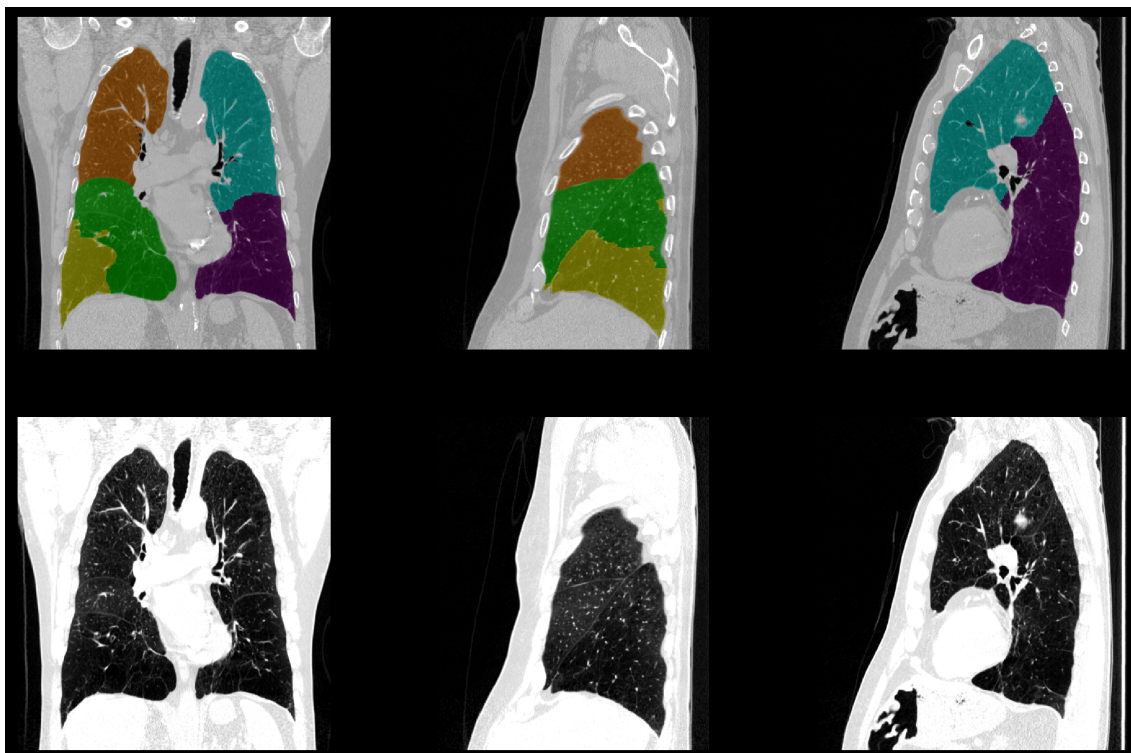


Abbildung 30: Die Grenzen der Lungenflügel sind in der Segmentierung nicht korrekt auf Fissuren ausgerichtet.

8.5 Qualitätsbeurteilung der Bildregistrierung

8.5.1 Einführung

Die Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software nutzt fortschrittliche Bildverarbeitungstechniken, um zwei CT-Aufnahmen der Lunge flächendeckend zu „registrieren“. Wenn zwei Bilder flächendeckend registriert werden, wird eines der Bilder „verzerrt“, damit die anatomischen Landmarken der beiden Bilder flächendeckend aneinander ausgerichtet werden. Auf diese Weise entsteht eine vollständige Übereinstimmung zwischen den Voxel in beiden Bildern. Abbildung 31 zeigt ein Beispiel für diesen Prozess.

Um Fehler zu erkennen, prüft die LDA Software Lungenregistrierungsstatistiken und benachrichtigt den Benutzer mithilfe von Warn- oder Fehlermeldungen über eventuelle Probleme. Dennoch kann es in seltenen Fällen dazu kommen, dass eine schlechte Registrierungsqualität nicht automatisch erkannt wird und der ausgegebene Bericht möglicherweise mit fehlerhaften Ergebnissen erstellt wird.

Die Bildregistrierung verläuft nie perfekt. Die meisten Registrierungen weisen kleinere Fehler auf. Umfängliche Registrierungsfehler, die sich über einen großen Bereich der Lunge erstrecken, können jedoch zu fehlerhaften Ergebnissen der LDA führen. Damit Benutzer diese Arten von Fehlern einfacher erkennen können, wird eine registrierte DICOM-Serie während der Einatmung zur Verfügung gestellt.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG



Abbildung 31: CT-Aufnahme während der Einatmung, die zusammen mit der CT-Aufnahme während der Ausatmung registriert wurde.

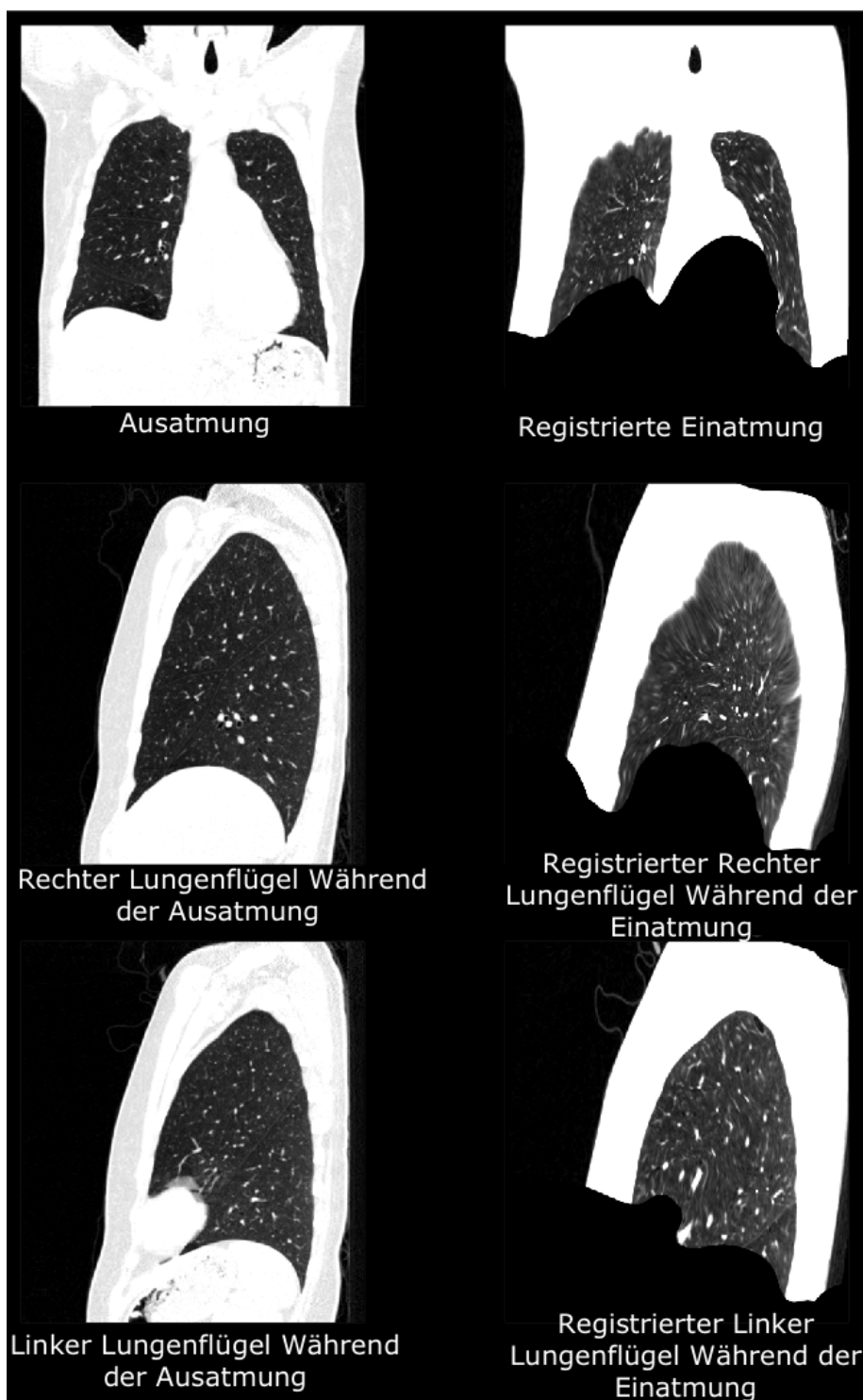
Registrierungsfehler können erkannt werden, indem das verzerrte Bild während der Einatmung optisch mit der CT-Originalaufnahme während der Ausatmung verglichen wird. Die Lungengrenzen und weitere anatomische Merkmale innerhalb der Lunge sollten in beiden Bildern in etwa an derselben Position auftauchen. Systematische anatomische Fehlausrichtungen von über 1,5 cm können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Beachten Sie, dass anatomische Merkmale außerhalb der Lunge möglicherweise nicht optimal registriert werden. Dies kann ignoriert werden, da es sich nicht auf die LDA-Klassifizierungsergebnisse auswirkt.

8.5.2 Beispiele für Registrierungsfehler

Dieser Abschnitt enthält Abbildungen, die Beispiele für unzulässige Registrierungsfehler darstellen. Der Software-Benutzer sollte nach dieser Art von Ausgabe Ausschau halten und, falls vorhanden, diese Ergebnisse nicht nutzen. Die Imbio CT Lung Density Analysis™ Software darf nur von Pneumologen, Radiologen und Radiologieassistenten unter der Aufsicht eines Pneumologen oder Radiologen verwendet werden.

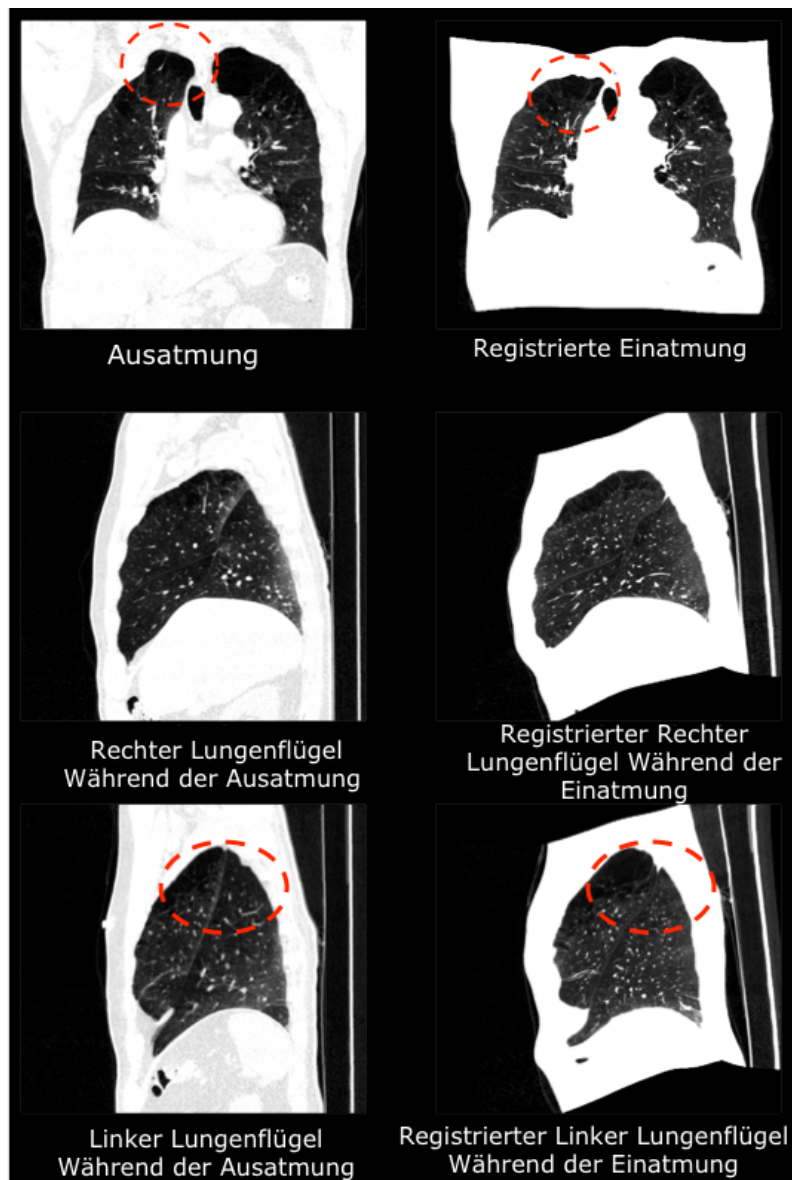
8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

1. Die Grenzen der Lungenflügel wurden fehlerhaft registriert und die Ränder der registrierten Aufnahme während der Einatmung wirken unscharf. Darüber hinaus sind die internen Landmarken fehlerhaft ausgerichtet.



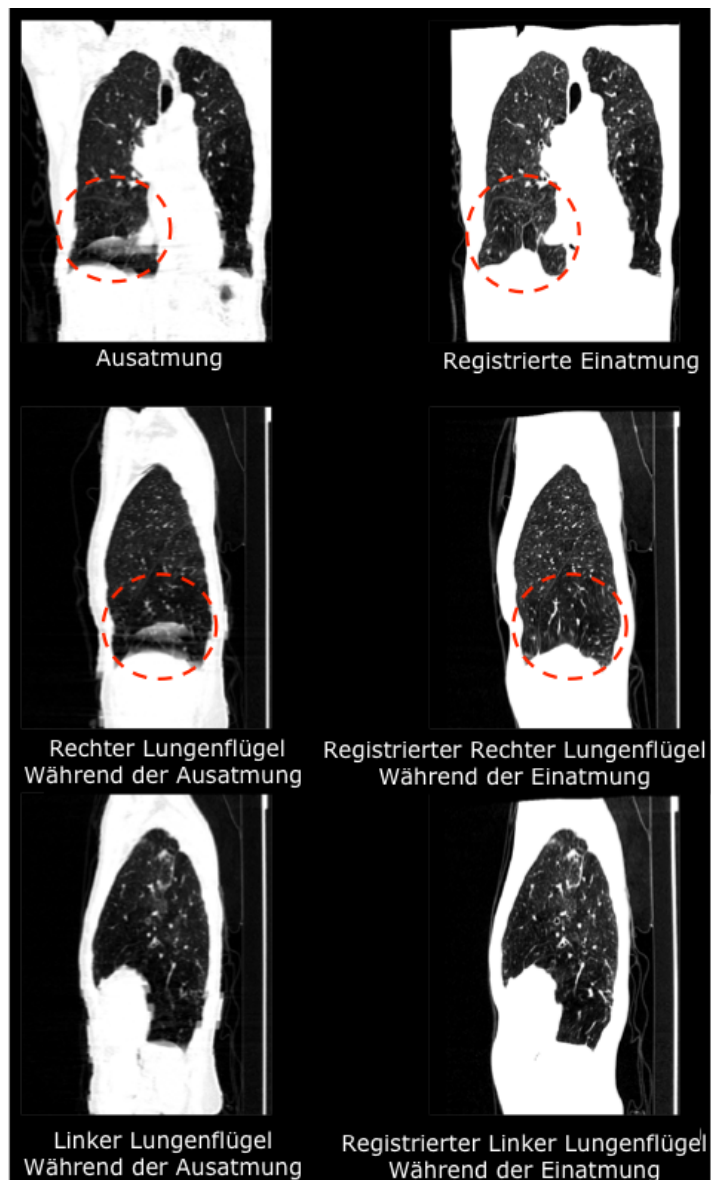
8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

2. Die oberen Grenzen der rechten Lungenflügel sind nicht ausgerichtet. Darüber hinaus wurde die Fissur im linken Lungenflügel fehlerhaft ausgerichtet.



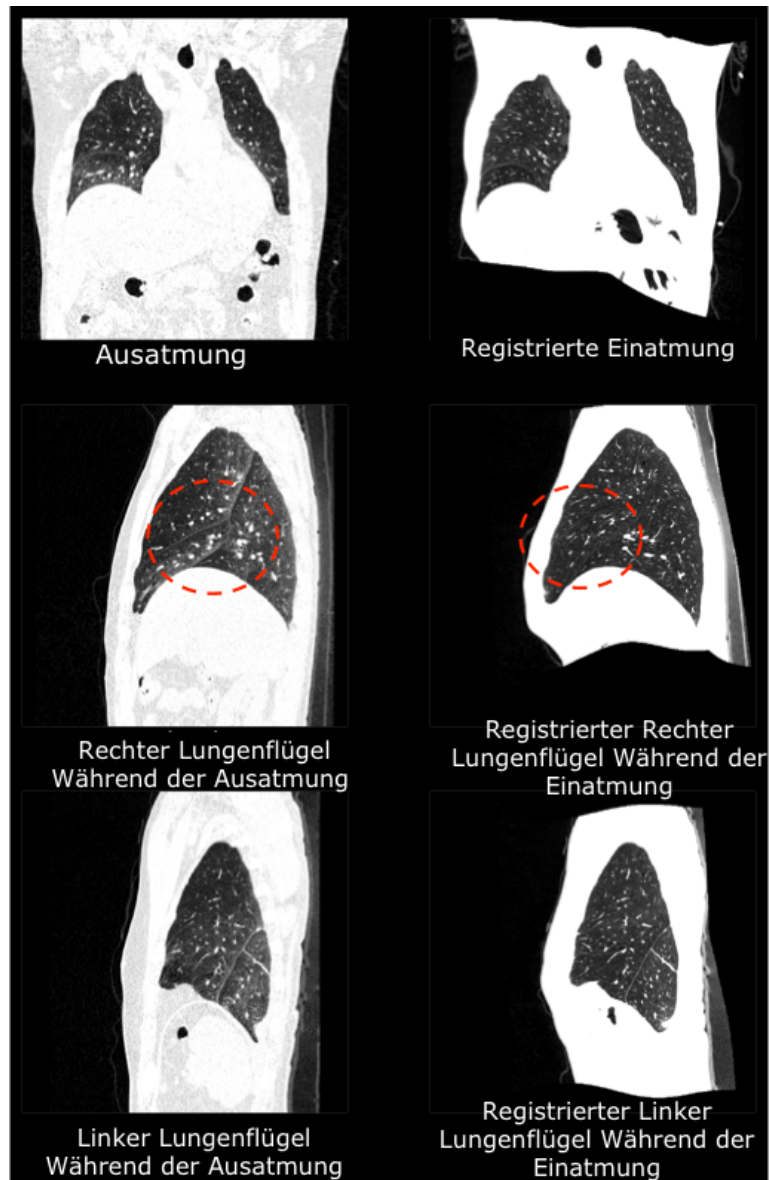
8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

3. Fehlerhafte Registrierung der unteren Grenzen des rechten Lungenflügels aufgrund von Atembewegungen während der Erfassung der Ausatmung. Die Registrierung des linken Lungenflügels ist zulässig.



8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

4. Die interne Anatomie wurde fehlerhaft registriert. Die Visualisierung der Fissuren im rechten Lungenflügel in der Sagittalebene weist auf eine fehlerhafte Ausrichtung der internen anatomischen Strukturen hin. Die Registrierung des linken Lungenflügels ist zulässig.



8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

8.5.3 Beispiele für zulässige Registrierungen

Dieser Abschnitt dient als Referenz und enthält Abbildungen, die Beispiele für zulässige Registrierungen darstellen.

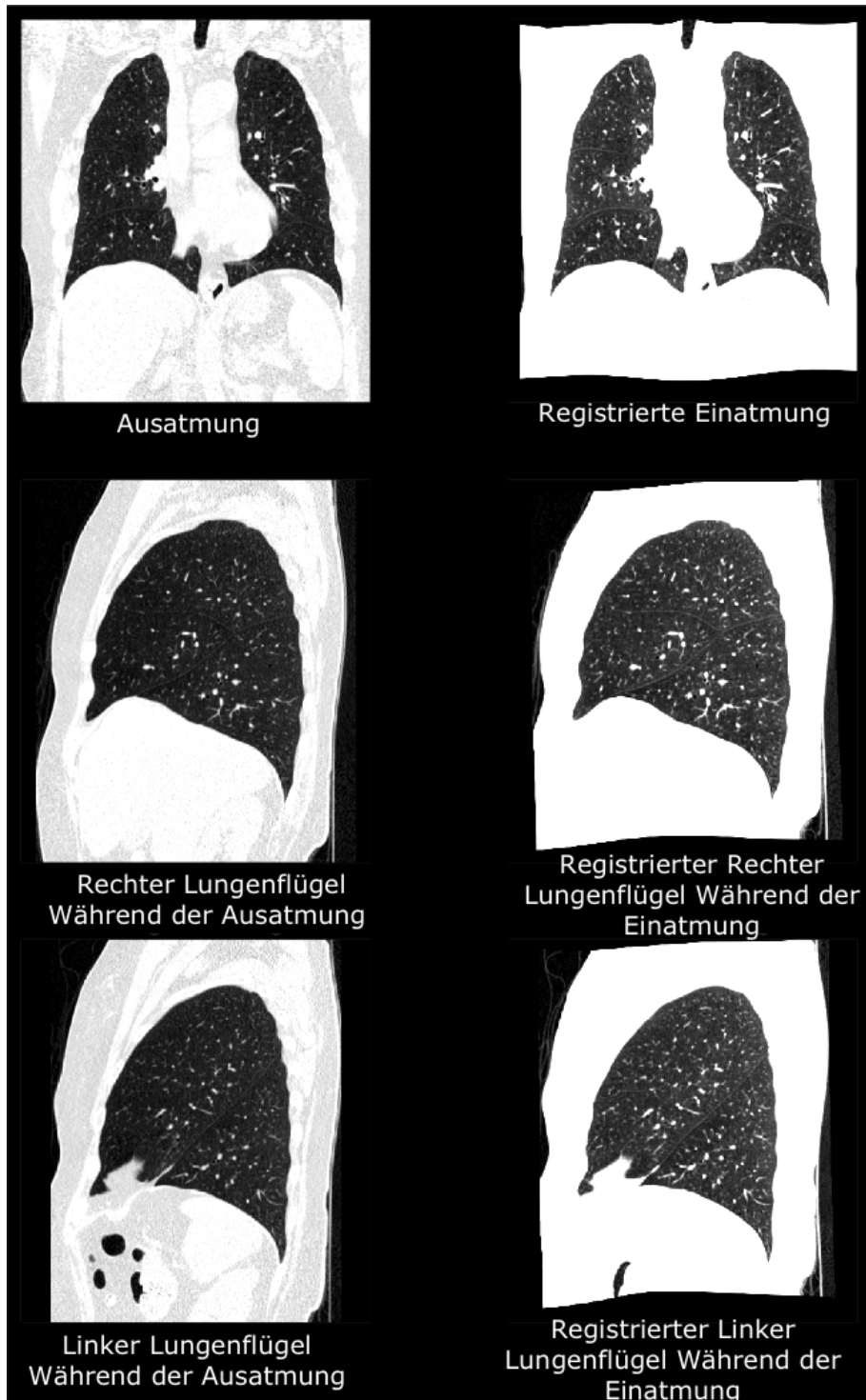


Abbildung 32: 1. Beispiel für eine zulässige Registrierung.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

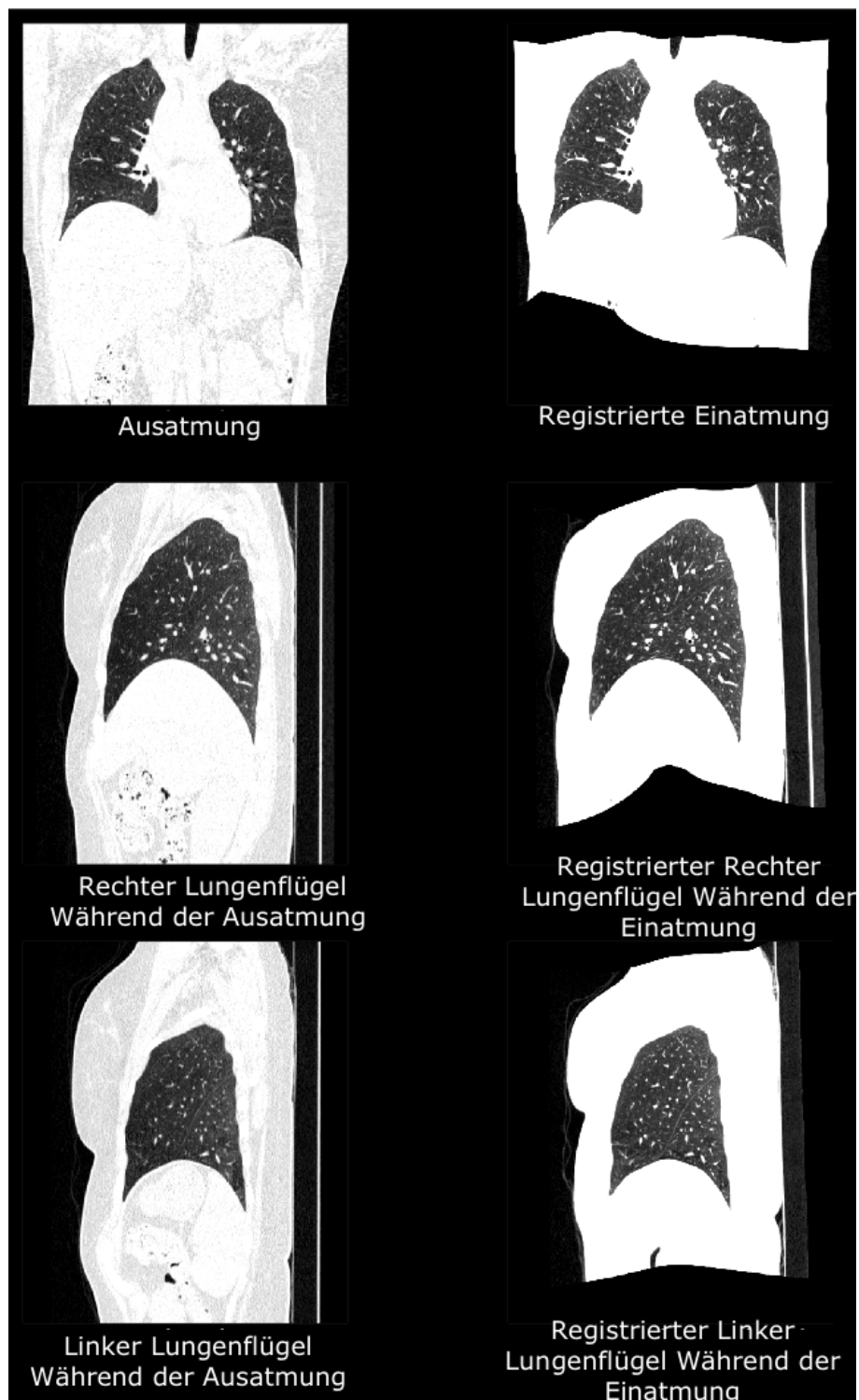


Abbildung 33: 2. Beispiel für eine zulässige Registrierung.

8_ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

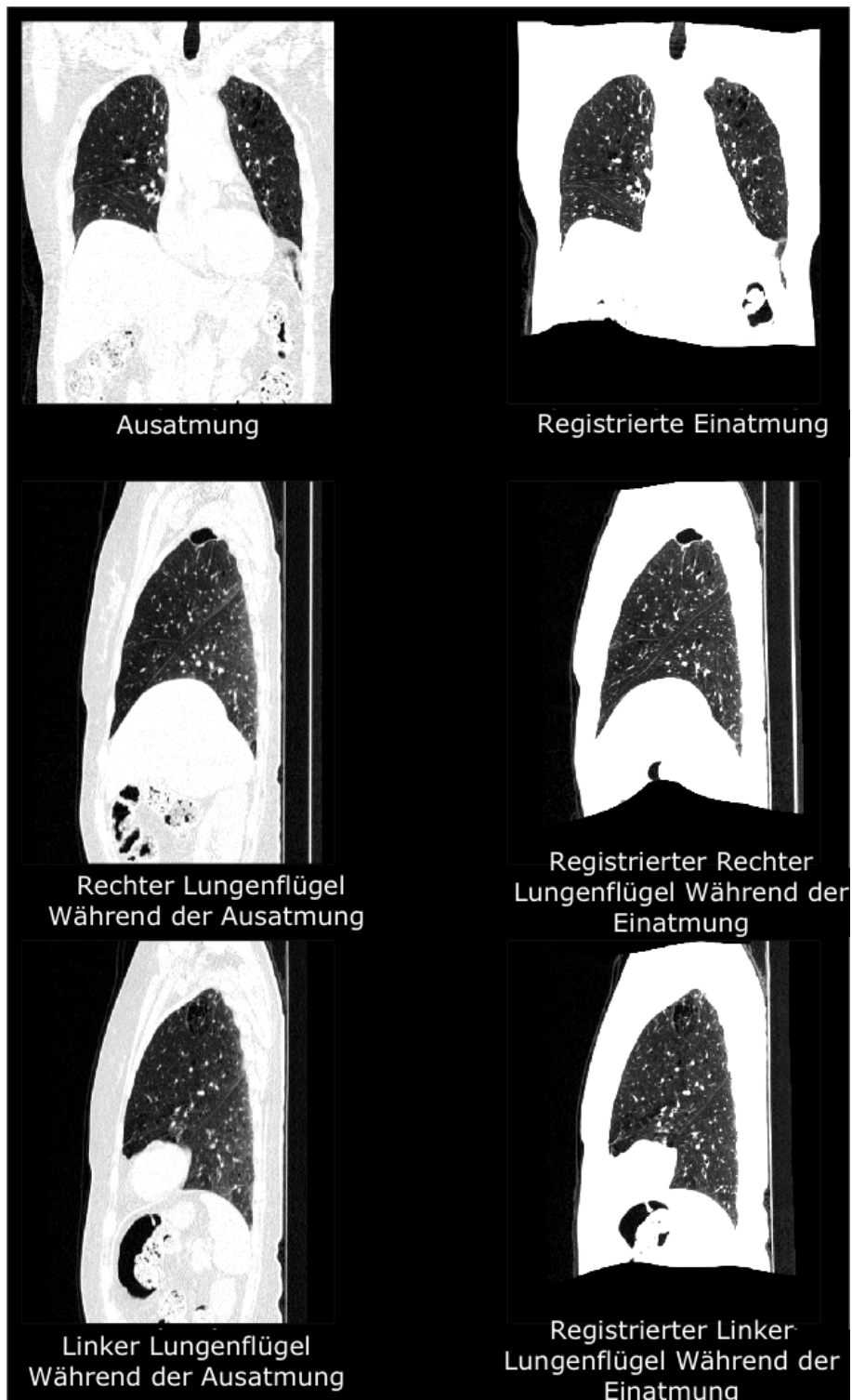


Abbildung 34: 3. Beispiel für eine zulässige Registrierung.

9 Eindeutige Geräteerkennung

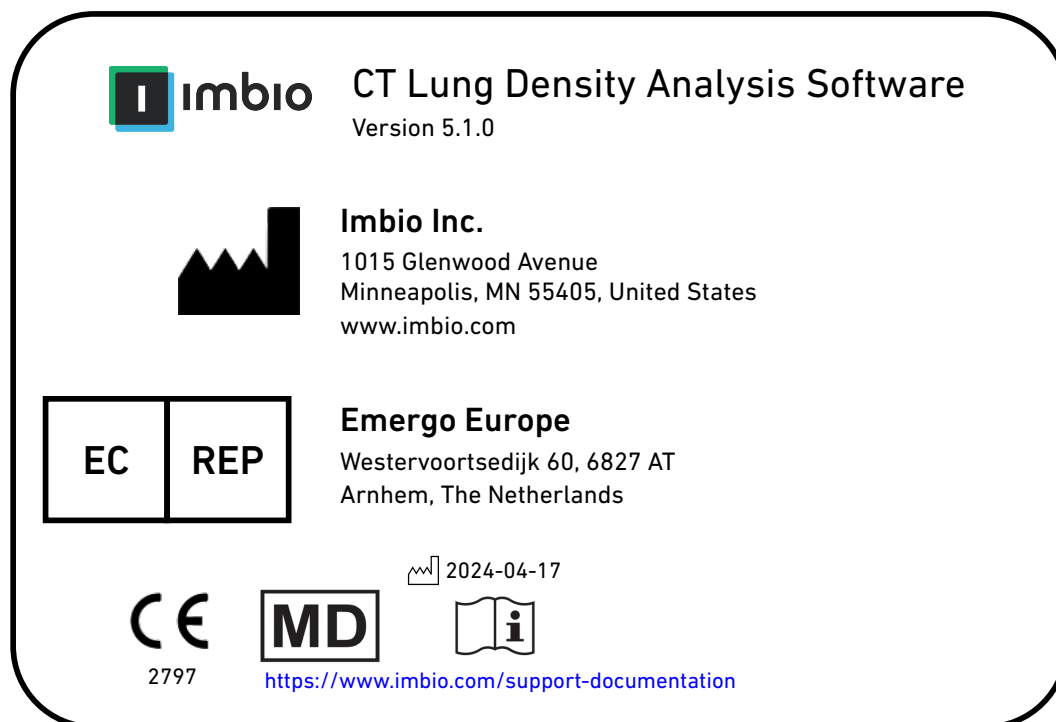
9.1 Übersicht

Die FDA hat ein eindeutiges Geräteerkennungssystem etabliert, um Medizinprodukte bzw. deren Vertrieb und Anwendung angemessen zu identifizieren. Deshalb ist auf den Produkten von Imbio eine einzigartige Geräteerkennung (UDI) in von Menschen und Maschinen lesbarer Form aufgeführt.

9.2 Etikettendruck

Das Drucken von Barcode-Symbolen ist ein sehr komplexer Prozess. Es gibt zahlreiche Variablen, die die Qualität und Lesbarkeit Ihrer gedruckten Barcode-Symbole beeinflussen können, von der Qualität der Tinte und des Papiers bis hin zur Auflösung des Druckers oder Kleinigkeiten wie Staub auf dem Bilddraht des Laserdruckers. Deshalb empfehlen wir dringend, einen entsprechenden Anbieter mit dem Barcode-Druck zu betrauen, um eine hohe Qualität und Lesbarkeit Ihres Barcodes zu gewährleisten.

10 Kennzeichnung der Software



11 Literaturhinweise

- [1] Pesch, Beate and Kendzia, Benjamin and Gustavsson, Per and Jöckel, Karl-Heinz and Johnen, Georg and Pohlabein, Hermann and Olsson, Ann and Ahrens, Wolfgang and Gross, Isabelle Mercedes and Bröske, Irene and others. Cigarette smoking and lung cancer – relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case--control studies. International journal of cancer. Vol 131, Issue 5, pp 1210--1219. 2012.
- [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.