

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v5.0.3

Indice

1	Introduzione	4
1.1	Ambito di applicazione del manuale	4
1.2	Panoramica del prodotto	4
1.3	Requisiti hardware	5
1.3.1	Inspiration Assessment LDA	5
1.3.2	Functional Assessment LDA	5
1.4	Contatti di Imbio	6
1.5	Dichiarazione di conformità UE	6
2	Indicazioni per l'uso e requisiti	7
2.1	Destinatari	7
2.2	Requisiti del protocollo di scansione	7
2.2.1	Parametri di acquisizione Imbio	7
2.2.2	Protocollo consigliato da Imbio	9
2.2.3	Protocollo consigliato da Imbio per le immagini a basse dosi	10
2.2.4	Istruzioni per la respirazione	11
3	Valutazione della qualità	12
3.1	Qualità della scansione	12
3.2	Controindicazioni	12
4	Componenti	14
4.1	Functional Assessment	14
4.2	Inspiration Assessment	14
4.3	Caratteristiche opzionali	14
4.3.1	Filtraggio	15
4.3.2	Soglie regolabili	15
4.3.3	Formato del rapporto	16
4.3.4	Logo dell'istituzione	16
4.3.5	Soglie multiple (solo funzione Insp. Assessment)	16
4.3.6	LungMap Report aggiuntivo (solo funzione Insp. Assessment)	16
5	Functional Assessment	18
5.1	Input	18
5.2	Functional Assessment Map	18
5.3	Mappa di segmentazione	19
5.4	Mappa di registrazione	20
5.5	Functional Assessment Report	21
6	Inspiration Assessment	24
6.1	Input	24
6.2	Inspiration Assessment Map	24
6.3	Mappa di segmentazione	25
6.4	Inspiration Assessment Report	25
6.5	LungMap™ Report	28
7	Possibili eccezioni riscontrate	33
7.1	Errori di input	33
7.2	Errori di segmentazione	33
7.3	Errori di registrazione	35

INDICE

8	Considerazioni per ridurre il rischio	36
8.1	Protocollo	36
8.2	Prestazioni previste	36
8.3	Valutazione della qualità della segmentazione polmonare	36
8.3.1	Introduzione	36
8.3.2	Esempi di errori di segmentazione polmonare	39
8.4	Valutazione della qualità della segmentazione dei lobi	42
8.4.1	Introduzione	42
8.4.2	Esempi di errori di segmentazione dei lobi	42
8.5	Valutazione della qualità della registrazione delle immagini	44
8.5.1	Introduzione	44
8.5.2	Esempi di errori di registrazione	45
8.5.3	Esempi di registrazioni accettabili	50
9	Identificazione univoca del dispositivo	53
9.1	Panoramica	53
9.2	Stampa dell'etichetta	53
10	Etichetta software	54
11	Riferimenti	55

1 Introduzione

1.1 Ambito di applicazione del manuale

Questo manuale utente è stato scritto per il software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA). Le linee guida per l'utilizzo della Core Computing Platform (CCP) Imbio non sono incluse in questo documento.

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

1.2 Panoramica del prodotto

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ è un insieme di algoritmi di post-elaborazione delle immagini progettato per aiutare radiologi e pneumologi a determinare la posizione e l'entità del danno tissutale nei pazienti con BPCO, fornendo la visualizzazione e la quantificazione delle aree con densità tissutale CT anomala. Il software LDA funziona automaticamente sulla serie CT in ingresso, senza input o intervento dell'utente. Il software LDA consiste nella Functional Assessment e nella Inspiration Assessment.

La Functional Assessment di Imbio CT Lung Density Analysis™ esegue la segmentazione delle immagini, la registrazione, l'impostazione della soglia e la classificazione sulle immagini CT dei polmoni umani. La Functional Assessment esegue i quattro algoritmi in sequenza su due scansioni CT (set di dati polmonari di inspirazione e di espirazione).

Lo scopo dell'algoritmo di segmentazione è quello di identificare e separare automaticamente i due polmoni dal resto del corpo. Una caratteristica opzionale dell'algoritmo di segmentazione è la possibilità di etichettare i singoli lobi dei polmoni. Lo scopo dell'algoritmo di registrazione è quello di mappare un'immagine polmonare su un'altra, in modo da poter effettuare un confronto a coppie tra le immagini polmonari. Lo scopo dell'algoritmo di impostazione della soglia è quello di identificare i voxel al di sopra e al di sotto di una determinata soglia per la serie di inspirazione e di identificare i voxel al di sopra e al di sotto di una determinata soglia per la serie di espirazione. Lo scopo dell'algoritmo di classificazione è quel-

1_INTRODUZIONE

lo di confrontare le immagini polmonari di inspirazione e di espirazione che sono state registrate e che sono passate attraverso l'impostazione della soglia. Ulteriori descrizioni di questo componente si trovano nella sezione Functional Assessment del documento (Sezione 4.1).

La Inspiration Assessment di Imbio CT Lung Density Analysis™ è un componente per gli utenti che acquisiscono solo set di dati di inspirazione. La Inspiration Assessment esegue la segmentazione dell'immagine e l'impostazione della soglia su una CT di inspirazione. Vengono calcolate le percentuali volumetriche del tessuto polmonare al di sotto della soglia configurabile dall'utente. Ulteriori descrizioni di questo componente si trovano nella sezione Inspiration Assessment del documento (Sezione 4.2).

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ utilizza set di dati di inspirazione ed espirazione polmonare CT ad alta risoluzione in formato DICOM come input del software. I requisiti specifici sono riportati nella sezione Protocollo di scansione del presente documento (Sezione ??).

L'output fornito dal software Imbio CT Lung Density Analysis™ è una serie di immagini polmonari RGB in formato DICOM e un rapporto di sintesi DICOM (EncapsulatedPDF SOPClass o Secondary Capture Image Storage SOPClass).

1.3 Requisiti hardware

I requisiti hardware per l'esecuzione di LDA sono i seguenti:

1.3.1 Inspiration Assessment LDA

- CPU a 4 core
- 8 GB di RAM
- 50 GB

1.3.2 Functional Assessment LDA

- CPU a 8 core
- 32 GB di RAM
- 50 GB

1_INTRODUZIONE

1.4 Contatti di Imbio



Imbio Inc.
1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405
Stati Uniti
www.imbio.com

1.5 Dichiarazione di conformità UE

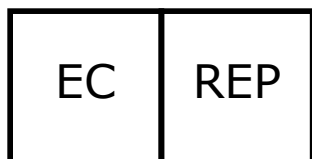
Imbio dichiara che questo prodotto è conforme al seguente standard:



2797

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

Il rappresentante autorizzato per il marchio CE è Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

2 Indicazioni per l'uso e requisiti

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ fornisce valori riproducibili per la CT del tessuto polmonare, essenziali per fornire un supporto quantitativo per la diagnosi e gli esami di follow-up. Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ può essere utilizzato per supportare il medico nella diagnosi e nella documentazione di immagini del tessuto polmonare (ad esempio, anomalie) da set di dati toracici CT. Vengono forniti la segmentazione 3D e l'isolamento dei sottocomparti, l'analisi volumetrica, le valutazioni della densità e gli strumenti di rapporto.

2.1 Destinatari

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

2.2 Requisiti del protocollo di scansione

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

2.2.1 Parametri di acquisizione Imbio

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ non genererà output per le scansioni con parametri di acquisizione che non soddisfano i requisiti indicati nella Tabella 1 sotto riportata. Inoltre, il software Imbio CT Lung Density Analysis™ non genererà output a meno che l'orientamento dell'immagine paziente DICOM (tag DICOM 0020,0037) non possa essere arrotondato a $[\pm 1,0,0,0, \pm 1,0]$.

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

Tag DICOM	Nome	Valore richiesto
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (se presente)
N/A	Spaziatura delle sezioni	$\leq 3,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3,0 \text{ mm}$
N/A	Campo visivo	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$
N/A	Numero di sezioni	≤ 1024
(0010,1010)*	Patient's Age	≥ 18 (se presente)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (se presente)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Mancante

Tabella 1: Parametri di scansione CT richiesti

* L'età del paziente sarà calcolata da PatientBirthDate (0010,0030) e StudyDate (0008,0020) se (0010,1010) non è compilato.

Kernel di convoluzione consigliati

 Imbio consiglia di utilizzare solo gli input di immagini ricostruite con kernel che non aumentano il bordo. I kernel netti non sono appropriati per il software Imbio CT Lung Density Analysis™. Di seguito è riportato un elenco di kernel che sono accettabili per l'uso.

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

Di seguito è riportato un elenco di kernel che non sono consigliati per il software Imbio CT Lung Density Analysis™. Se al software viene inviata un'immagine con un kernel nel seguente elenco (o non nell'elenco dei kernel approvati), l'analisi sarà eseguita ma sarà emesso un avviso nel piè di pagina del rapporto.

GE: osso, osso+, bordo, polmone
 PHILIPS: D
 TOSHIBA: FC30, FC31, FC50, FC51, FC52, FC53, FC54, FC55, FC56, FC57, FC58, FC59, FC80, FC81, FC82
 SIEMENS: Kernel appartenenti alla famiglia della 'Testa' (ad es. H31f), gruppi vascolari o pediatrici (ad es. Bp31f, ad es. Bv31f) o con nitidezza maggiore o uguale a 60 (ad es. B60f).

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

2.2.2 Protocollo consigliato da Imbio

Per il software Imbio CT Lung Density Analysis™, Imbio consiglia un'acquisizione volumetrica 3D con spaziatura dei pixel inferiore a 1 mm e spessore della sezione inferiore a 3,0 mm per le scansioni sia di inspirazione sia di espirazione. Le immagini devono essere ricostruite con un algoritmo di smussatura dei tessuti molli senza un forte aumento della frequenza spaziale. Imbio sconsiglia l'acquisizione aumentata con contrasto. I protocolli di esempio sono elencati nella tabella seguente. I protocolli accettati dal software Imbio CT LDA non si limitano agli scanner e ai protocolli della Tabella 2, ma i parametri di acquisizione devono essere simili. La mancata osservanza del protocollo di scansione consigliato potrebbe limitare la capacità del software di segmentare e registrare correttamente i polmoni.

Marca dello scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modello di scanner	VCT 64	Sensation-64	64 sezioni
Tipo di scansione	VCT elicoidale	Spirale	Elica assiale
Tempo di rotazione (S)	Vedere mA	0,5	0,5
Configurazione del rilevatore	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Passo	1,375	1,1	0,923
Velocità (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	400 @ 0,5 s (Ins) 100 @ 0,5 s (Esp)	mAs efficaci: 200 (Ins) mAs efficaci: 50 (Esp)	200 mAs (Ins) 50 mAs (Esp)
Modulazione della dose	Disatt.	CARE Dose 4D disatt.	Disatt.
Ricostruzione			
Algoritmo	Standard	B31f	B
Spessore (mm)	0,625	0,75	0,9
Intervallo (mm)	0,625	0,5	0,45
DFOV (cm)	Polmoni*	Polmoni*	Polmoni*

Tabella 2: Protocollo consigliato per le scansioni CT a dose completa

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

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

2.2.3 Protocollo consigliato da Imbio per le immagini a basse dosi

A causa dell'aumento del rumore dell'immagine, è particolarmente importante che le immagini provenienti da scansioni CT a basse dosi siano ricostruite utilizzando un kernel di smussatura per tessuti molli O un algoritmo di ricostruzione iterativa. Se disponibili, le ricostruzioni completamente iterative devono essere utilizzate con il filtro di post-elaborazione Imbio disattivato. Se non sono disponibili ricostruzioni iterative, il filtro di post-elaborazione va attivato per ridurre gli effetti del rumore sulle misure LDA. Per ulteriori informazioni sul filtro di post-elaborazione di Imbio, vedere la sezione 4.3.1. Un esempio di protocollo a basse dosi è mostrato nella Tabella 3 nel seguito. Notare che l'operatore del software dovrà avere familiarità con gli effetti della dose di raggi X e dello spessore della sezione sulle misurazioni LDA.

Marca dello scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modello di scanner	VCT 64	Sensation-64	64 sezioni
Tipo di scansione	VCT elicoidale	Spirale	Elica assiale
Tempo di rotazione (S)	Vedere mA	0,5	0,5
Configurazione del rilevatore	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Passo	1,375	1,1	0,923
Velocità (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	80-160 @ 0,5 s (Ins) 100 @ 0,5 s (Esp)	mAs efficaci: 40-80 (Ins) mAs efficaci: 50 (Esp)	40-80 mAs (Ins) 50 mAs (Esp)
Modulazione della dose	Attiv.	Attiv.	Attiv.
Ricostruzione			
Algoritmo	Standard*	B31f*	B*
Spessore (mm)	2-3	2-3	2-3
Intervallo (mm)	2	2	2
DFOV (cm)	Polmoni‡	Polmoni‡	Polmoni‡

Tabella 3: Protocollo consigliato per scansioni CT a basse dosi

*Si consigliano ricostruzioni completamente iterative, se disponibili. Altrimenti, LDA va eseguito con l'opzione Filtro attivato per ridurre l'impatto del rumore quantistico.

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

2_INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

2.2.4 Istruzioni per la respirazione

Il paziente va allenato a raggiungere e mantenere la piena inspirazione con diversi tentativi di pratica prima dell'acquisizione della scansione. Se il paziente non è in grado di trattenere il respiro per il periodo di scansione, come nel caso di un paziente gravemente malato, è necessario utilizzare uno scanner più veloce. Il protocollo di scansione rimane lo stesso per la scansione espiratoria. Il paziente deve essere allenato per trattenere completamente l'espirazione ed essere in grado di trattenerla per tutta la durata della scansione. Di seguito è riportato un testo suggerito su come allenare un paziente per le scansioni inspiratorie ed espiratorie.

Testo di istruzioni per la respirazione

CT inspiratoria

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

Per prima cosa facciamo pratica:

- Fare un respiro profondo

- Trattenerlo - non respirare

- Respirare e rilassarsi

Fare un respiro profondo

- Lasciarlo uscire

Fare un respiro profondo

- Lasciarlo uscire

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

- Continuare a trattenere il respiro - NON RESPIRARE!

Alla fine della scansione: Respirare e rilassarsi

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

CT espiratoria

Per la seconda parte di questa scansione, le chiedo di espirare e di trattenere il respiro.

Per prima cosa facciamo pratica:

- Fare un respiro profondo

- Espirare e trattenere il respiro - non respirare

- Respirare e rilassarsi

Fare un respiro profondo

- Lasciarlo uscire

Fare un respiro profondo

- Lasciarlo uscire

Fare un altro respiro profondo

- Lasciarlo uscire e trattenerlo

- Continuare a trattenere il respiro - NON RESPIRARE!

Alla fine della scansione: Respirare e rilassarsi

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

3 Valutazione della qualità

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

3.1 Qualità della scansione

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

Fare riferimento alla Tabella 4 per problemi di qualità della scansione che possono generare errori:

Componente di qualità della scansione	Risultato
Rumore	La segmentazione delle vie aeree in una scansione rumorosa può fallire se il tessuto polmonare non è distinguibile dagli altri tessuti.
Sezioni mancanti	Se mancano sezioni all'interno del tessuto contenente il polmone, la mappa e il rapporto risultanti di Lung Density Analysis™ potrebbero essere imprecisi.
Non è incluso l'intero polmone	Se la scansione non contiene completamente i polmoni, la segmentazione dei polmoni fallirà.
Intubazione	Se il paziente è intubato durante la scansione, la segmentazione polmonare non riesce.
Artefatto di movimento	Se il paziente non trattiene completamente il respiro e/o si muove durante la scansione, possono essere presenti nella scansione artefatti di movimento che causano il fallimento della segmentazione e/o della registrazione o che influiscono sui risultati della classificazione.

Tabella 4: Potenziali cause di errori nell'elaborazione e nell'analisi delle immagini

3.2 Controindicazioni

Questo software è progettato per funzionare su qualsiasi dato di input che soddisfi i criteri della Sezione 2.2.1 e non esegue alcun controllo di qualità aggiuntivo. **È responsabilità del professionista medico che utilizza l'applicazione (cioè il radiologo, lo pneumologo o il tecnico di radiologia) garantire che i dati di**

3_VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ

input siano di qualità adeguata. Se i dati di input non sono di qualità adeguata, i risultati dell'applicazione non vanno presi in considerazione. Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ non è destinato a essere utilizzato come strumento primario per l'individuazione e/o la diagnosi di malattie.

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

Lung Density Analysis™ è stato progettato e convalidato sui polmoni degli adulti e non è stato convalidato sui bambini. Il software non è autorizzato dalla FDA per l'uso in ambiente pediatrico.

4 Componenti

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ ha due componenti per l'elaborazione dei dati, la Functional Assessment e la Inspiration Assessment. Rapporti di output e mappe di valutazione generati dal software Imbio CT Lung Density Analysis™ sono compatibili con DICOM.

NOTA: Gli output di ogni componente del software Imbio CT LDA hanno i seguenti tag DICOM compilati secondo il Tempo Universale Coordinato (UTC):

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

4.1 Functional Assessment

La Functional Assessment prende due scansioni CT come input, una scansione di inspirazione e una di espirazione. Il processo esegue la segmentazione su entrambe le immagini e poi registra l'immagine di inspirazione fino all'espirazione. L'impostazione della soglia viene applicata alle immagini e poi ogni coppia di voxel viene classificata. Il processo produce un'immagine RGB con sovrapposizione di colori che classifica ogni voxel polmonare come Normale, Area di bassa densità funzionale o Area a bassa densità persistente. Inoltre, è generato un Functional Assessment Report che riassume i risultati; per maggiori dettagli vedere la Sezione 5.5.

4.2 Inspiration Assessment

La Inspiration Assessment prende come input una CT, una scansione completa dell'inspirazione. Il processo esegue la segmentazione dell'immagine di inspirazione e poi l'impostazione della soglia. L'immagine in output è un'immagine RGB con sovrapposizione di colori che classifica i voxel polmonari sopra e sotto la soglia di inalazione. Inoltre, viene generato un rapporto che riassume i risultati.

4.3 Caratteristiche opzionali

Sia la Functional Assessment sia la Inspiration Assessment hanno le seguenti caratteristiche aggiuntive per l'elaborazione: filtraggio, impostazione della soglia regolabile, formato di rapporto selezionabile e rapporto personalizzato con un logo dell'istituzione.

4_COMPONENTI

La Inspiration Assessment ha due caratteristiche opzionali non disponibili per la Functional Assessment: il percentile regolabile e un LungMap™ Report aggiuntivo.

Sia la Functional Assessment sia la Inspiration Assessment hanno la possibilità di etichettare e di calcolare le statistiche sui lobi polmonari superiore destro, centrale destro, inferiore destro, superiore sinistro e inferiore sinistro. In alternativa, la Functional Assessment e la Inspiration Assessment possono essere eseguite con la segmentazione dei soli polmoni sinistro e destro, nel qual caso le statistiche saranno calcolate su tre partizioni verticali equidistanti di ogni polmone (cioè terzi). La qualità della segmentazione lobare o solo polmonare deve essere valutata visivamente dall'utente utilizzando l'immagine di output RGB (vedere Sezione 8.3).

Nota importante: se il software Imbio CT LDA è installato con Imbio Cloud Platform o Imbio Enterprise Platform, le preferenze dell'utente per le funzioni opzionali sono impostate solo al momento dell'installazione.

4.3.1 Filtraggio

Se nei metadati di ingresso sono presenti sia RevolutionTime (0018.9305) che XRayTubeCurrent (0018.1151) e la media dei mAs della serie è < 80 mAs, ai set di dati polmonari viene applicato un filtro di riduzione del rumore prima della classificazione. Le opzioni di filtraggio si possono configurare al momento dell'installazione o su richiesta.

Ci sono dei compromessi tra le due opzioni, non filtrata e filtrata. Il filtraggio prima della classificazione permette una classificazione robusta delle immagini a basso rapporto segnale/rumore (SNR) (alta specificità) a scapito della mancanza di piccole aree di bassa attenuazione (sensibilità ridotta). Il mancato filtraggio prima della classificazione permette di identificare piccole aree a bassa attenuazione (alta sensibilità) a scapito di piccole classificazioni errate di aree a bassa attenuazione in immagini rumorose (specificità ridotta).

L'utente è autorizzato a determinare se il filtraggio è appropriato per la classificazione delle immagini in input in base al paziente di interesse e al livello di rumore delle scansioni.

4.3.2 Soglie regolabili

La soglia di inspirazione e la soglia di espirazione (se applicabile) possono essere determinate dall'utente e fornite come input al software LDA. I valori per le soglie sono indicati in unità Hounsfield (HU) e sono ammessi nel range tra -1024 HU e

4_COMPONENTI

0 HU.

La soglia di inspirazione predefinita è -950 HU e la soglia di espirazione predefinita è -856 HU (Nature Medicine, volume 18, numero 11, novembre 2012, pagine 1711-1715).

4.3.3 Formato del rapporto

Il formato del rapporto di output può essere selezionato dall'utente. Le due SOPClass attualmente supportate per il rapporto di output sono Encapsulated PDF Report e Secondary Capture Image Storage. L'utente può selezionare uno o entrambi i formati da generare come output. Il formato predefinito per il rapporto è Encapsulated PDF Report.

4.3.4 Logo dell'istituzione

I rapporti di sintesi LDA mostrano il logo Imbio nell'angolo superiore sinistro del rapporto. Questo logo può essere sostituito con un logo alternativo dell'istituzione dell'utente. La dimensione massima del logo è di 1,4 cm di altezza per 6,0 cm di larghezza. La risoluzione minima è di 300 punti per pollice (dpi). Dati questi requisiti, si consiglia di utilizzare logo di forma quadrata o orizzontale, mentre i logo orientati verticalmente (alti) non si inseriscono elegantemente nell'intestazione del rapporto. Il formato del logo può essere PNG o JPEG.

4.3.5 Soglie multiple (solo funzione Insp. Assessment)

La Inspiration Assessment può essere configurata in modo tale che l'immagine di output RGB possa visualizzare più soglie come sovrapposizioni di colori diversi. Il rapporto riporterà solo le statistiche sulla soglia primaria fornita all'algoritmo come riflesso nel rapporto. Nella Figura 1, lo schema dei colori è stato configurato come segue:

ROSSO	-	Sotto -950 HU
GIALLO	-	Tra -950 e -900 HU
VERDE	-	Tra -900 e -875 HU
VIOLA	-	Tra -700 e -200 HU
BLU	-	Sopra -200 HU

4.3.6 LungMap Report aggiuntivo (solo funzione Insp. Assessment)

La Inspiration Assessment può produrre un rapporto aggiuntivo, il LungMap™ Report. Questo rapporto semplifica i risultati dell'Inspiration Assessment Report ed è disponibile in due versioni: una che contiene informazioni sui vantaggi generali della disassuefazione dal fumo e un'altra che contiene statistiche pubblicate e sottoposte a peer review che possono

4_COMPONENTI

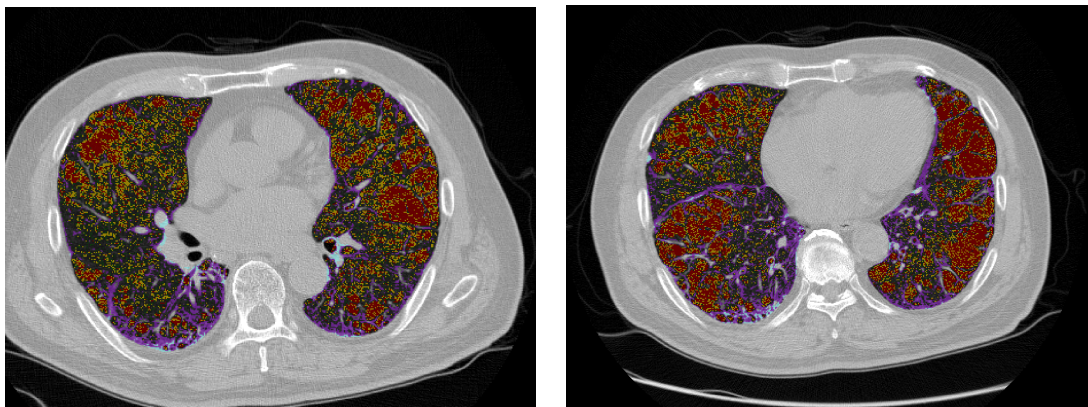


Figura 1: Sezioni della Inspirational Assessment Map con più soglie configurate.

aiutare a motivare gli ex fumatori ad astenersi dal fumare. Per ulteriori informazioni sul contenuto del LungMap™ Report, vedere la Sezione 6.5.

5 Functional Assessment

La Functional Assessment genera due output principali: una Functional Assessment Map e un Functional Assessment Report.

5.1 Input

La Functional Assessment di LDA prende due scansioni CT dallo stesso esame come input, una presa durante l'inspirazione e l'altra durante l'espiazione. I set di dati di input devono avere lo stesso nome del paziente, l'ID del paziente e l'ID dello studio. L'utente può anche inserire una soglia HU di inspirazione, una soglia HU di espiazione, selezionare la direzione di registrazione e/o disattivare il filtraggio. Per ulteriori informazioni sugli input opzionali, vedere la Sezione 4.3.

5.2 Functional Assessment Map

La Functional Assessment Map è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM con dati voxel che è l'immagine di espiazione originale con una sovrapposizione RGB. La sovrapposizione RGB codifica a colori ogni voxel di tessuto polmonare, identificando il tessuto polmonare come una delle tre categorie di classificazione. Le categorie di classificazione sono definite da una soglia di inspirazione (in HU), una soglia di espiazione (in HU), una soglia limite inferiore di -1024 HU e una soglia limite superiore di 0 HU. Vedere la Sezione 4.3.2 per maggiori informazioni sulle soglie di input. Di seguito sono riportate le definizioni delle categorie di classificazione e il colore corrispondente dei dati voxel della Functional Assessment Map.

VERDE	-	Normale Voxel con HU superiore alla soglia di inspirazione e superiore alla soglia di espiazione
GIALLO	-	Area di bassa densità funzionale Voxel con HU superiore alla soglia di inspirazione e inferiore alla soglia di espiazione
ROSSO	-	Area di bassa densità persistente Voxel con HU inferiore alla soglia di inspirazione e inferiore alla soglia di espiazione

Le sezioni assiali di esempio della Functional Assessment Map sono mostrate di seguito nella Figura 2.

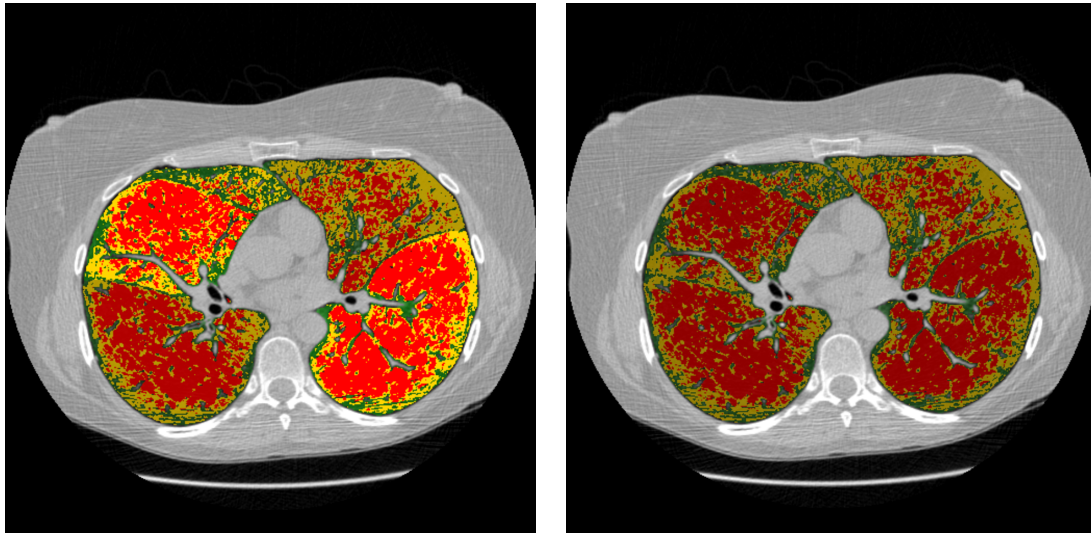


Figura 2: Sezione di Functional Assessment Map: segmentazione lobare attivata (sinistra) e disattivata (destra).

5.3 Mappa di segmentazione

Il software Imbio CT LDA produce una serie DICOM di segmentazione in modo che gli utenti possano valutare la qualità della segmentazione. Se la segmentazione lobare NON è attivata, i polmoni sinistro e destro sono etichettati. Se la segmentazione lobare è attivata, i lobi superiore destro, centrale destro, inferiore destro, superiore sinistro e inferiore sinistro sono etichettati. Vedere la Figura 3 per un esempio di immagini della serie DICOM di segmentazione e la sezione 8.3 per maggiori dettagli su come interpretare le immagini.

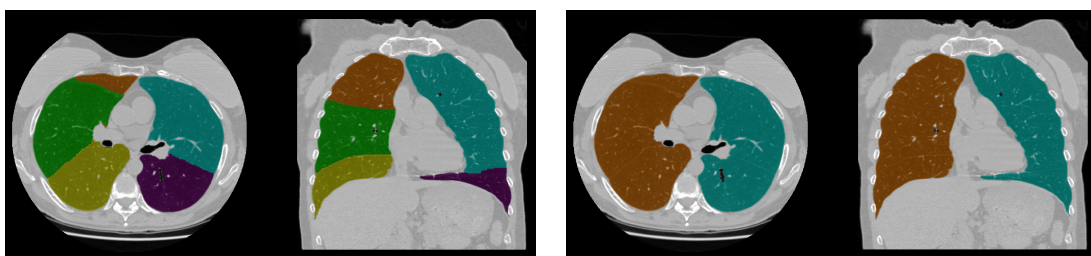


Figura 3: Esempi di mappe di segmentazione: Segmentazione lobare attivata (sinistra) e segmentazione lobare disattivata.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.4 Mappa di registrazione

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) genera una mappa di inspirazione deformata che aiuta a visualizzare il processo di registrazione che fa parte dell'algoritmo di Functional Assessment. La Figura 4 mostra un esempio di questo output affiancato da una corrispondente immagine di espirazione. Vedere la sezione 8.5 per maggiori dettagli su come interpretare questa immagine.

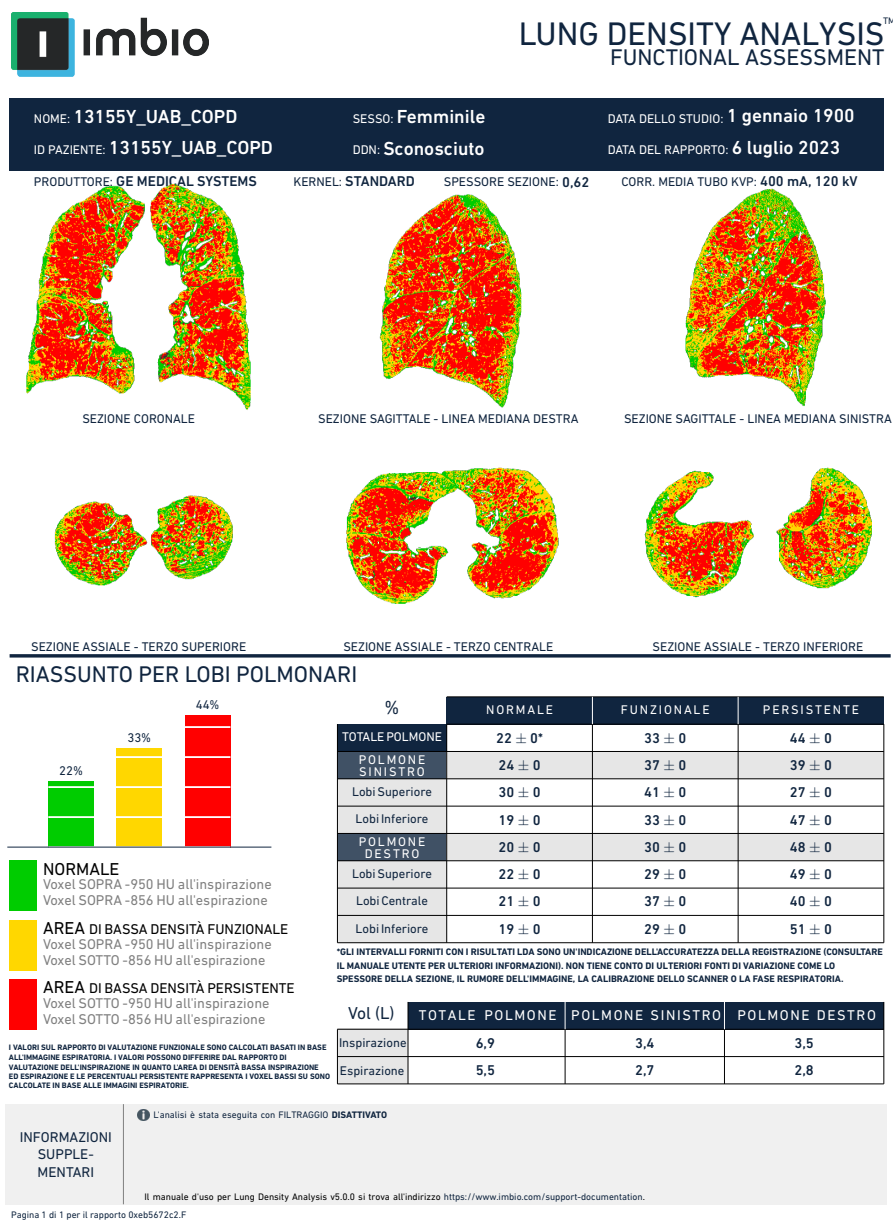


Figura 4: CT di fase inspiratoria registrata alla CT di fase espiratoria.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.5 Functional Assessment Report

Il Functional Assessment Report è un formato compatibile con DICOM. Si tratta di una Encapsulated PDF Report SOPClass o di una Secondary Capture Image Storage SOPClass. Il rapporto riassume i risultati della Functional Assessment Map. Contiene informazioni sui pazienti, immagini delle sezioni polmonari e tabelle che visualizzano i risultati. Un esempio di rapporto è mostrato di seguito nella Figura 5.



5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

Intestazione del rapporto

Di particolare importanza nell'intestazione del rapporto sono il kernel di ricostruzione, lo spessore della sezione e la corrente del tubo radiogeno. Questi parametri influenzano la risoluzione effettiva dell'immagine CT e/o la dose, che a loro volta influenzano la ripetibilità delle misurazioni della densità polmonare. Quando si confrontano le misurazioni successive della densità polmonare, è importante che durante la valutazione si osservino i cambiamenti di questi parametri e se ne tenga conto.

Statistiche del rapporto

I risultati riassunti all'interno del rapporto includono la percentuale di tessuto polmonare identificato come normale, l'area di bassa densità funzionale e l'area di bassa densità persistente per il polmone destro, sinistro e totale. Una piccola percentuale di voxel non rientra in categorie fisiologiche ben definite (sotto -950 HU all'inspirazione e sopra -856 all'espiazione) e quindi non è segnalata. Per questo motivo, il totale delle percentuali di categoria riportate potrebbe non essere del 100%. Se la segmentazione lobare è abilitata, è visualizzato il testo RIASSUNTO PER LOBI POLMONARI insieme alle percentuali per i lobi superiore, centrale e inferiore destro e superiore e inferiore sinistro. Se la segmentazione lobare NON è abilitata, è visualizzato il testo RIEPILOGO PER TERZI POLMONARI insieme alle percentuali per tre regioni di uguali dimensioni di entrambi i polmoni.

Le percentuali sono presentate con le variazioni stimate. I valori si basano sull'accuratezza stimata dell'algoritmo di registrazione. Le grandi variazioni stimate riflettono tipicamente un modello di densità non uniforme che è sensibile all'accuratezza della registrazione. Se i modelli di densità sono uniformi e insensibili all'accuratezza di registrazione, le variazioni stimate saranno piccole. Pertanto, le variazioni stimate possono essere considerate come una misura della fiducia nei valori riportati in base all'accuratezza prevista del processo di registrazione.

L'algoritmo di registrazione Imbio non produrrà una registrazione perfetta tra le immagini di inspirazione e quelle di espiazione. L'effetto dell'accuratezza della registrazione è stato valutato confrontando la registrazione automatica di Imbio con una registrazione perfetta trovata attraverso la definizione manuale del punto di repere. Sono state calcolate percentuali di LDA per la registrazione automatica di Imbio e per la registrazione perfetta per più soggetti. Si è trovato che le percentuali di LDA per la registrazione automatica di Imbio rientravano tutte nella variazione delle percentuali di LDA per la registrazione perfetta.

Sono riportati anche i volumi segmentati dei polmoni in inspirazione e in espiazione. Sono indicati i volumi polmonari totali così come i volumi per il polmone destro e sinistro.

NOTA: Le statistiche di sintesi dei rapporti sono arrotondate al numero intero più vicino. Pertanto, i valori inferiori allo 0,5% saranno visualizzati come 0%.

Grafica del rapporto

Il rapporto visualizza sei immagini, mostrando sezioni della Functional Assessment Map in diversi orientamenti. Le sei immagini includono una sezione coronale, una sezione sagittale media del polmone destro, una sezione sagittale media del polmone sinistro e tre sezioni assiali, il centro del terzo inferiore, medio e superiore dei polmoni. Di seguito

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

è riportato un esempio delle immagini trovate nel rapporto (Fig. 6).

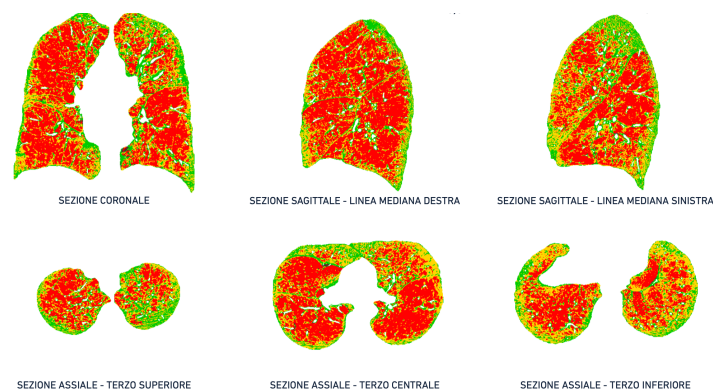


Figura 6: Esempio di immagini polmonari trovate nel Functional Assessment Report

6 Inspiration Assessment

La Inspiration Assessment del software LDA genera due output principali: Inspiration Assessment Map e Inspiration Assessment Report.

6.1 Input

Il componente Inspiration Assessment prende come input solo una scansione di inspirazione. Inoltre, l'utente può inserire soglie di inspirazione, creare l'ulteriore LungMap™ Report e/o disattivare il filtraggio. Per ulteriori informazioni sugli input opzionali, vedere la Sezione 4.3. Per la versione di LungMap destinata agli ex fumatori, l'attributo Patient Sex DICOM (0x0010,0x0040) deve essere presente e contenere un valore M o F.

6.2 Inspiration Assessment Map

La Mappa Inspiration Assessment è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM con dati voxel che rappresenta l'immagine di espirazione originale con una sovrapposizione RGB. La sovrapposizione RGB codifica a colori ogni voxel di tessuto polmonare, identificando il tessuto polmonare in base a una delle tre categorie di classificazione. Di seguito sono riportate le definizioni delle categorie di classificazione e il colore corrispondente dei dati voxel della Functional Assessment Map.

BLU	-	Area ad altissima densità Voxel con HU superiore a -200 HU
VIOLA	-	Area ad alta densità Voxel con HU superiore a -700 HU e inferiore a -200 HU
ROSSO	-	Area a bassa densità Voxel con HU inferiore a -950 HU

Le impostazioni predefinite delle soglie possono essere modificate. Contattare l'assistenza Imbio per ulteriori informazioni.

Una sezione assiale di esempio della Mappa LDA+ è illustrata di seguito nella figura 7.



Figura 7: Sezione della Inspiration Assessment Map

6.3 Mappa di segmentazione

Il software Inspiration Assessment di Imbio CT LDA produce una serie DICOM di segmentazione in modo che gli utenti possano valutare la qualità della segmentazione. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle sezioni 5.3 e 8.3.

6.4 Inspiration Assessment Report

Il rapporto di riepilogo di Inspiration Assessment contiene i risultati dell'analisi del software LDA. Può essere generato in diversi formati: file PDF, PDF incapsulato in file DICOM o archivio di acquisizione secondaria DICOM.

Le tre misure chiave di densità presenti nel rapporto Inspiration Assessment sono:

- **Altissima densità (VHD):** percentuale di tessuto al di sopra della soglia di -200 HU. È risultata indicativa di consolidamento. [2].
- **Alta densità (HD):** percentuale di tessuto al di sopra della soglia di -700 HU e al di sotto della soglia di -200 HU. È risultata indicativa di vetro smerigliato. [2].
- **Bassa densità (LD):** percentuale di tessuto al di sotto della soglia di -950 HU. È risultata indicativa di enfisema. [3].

Le impostazioni predefinite delle soglie possono essere modificate. Contattare l'assistenza Imbio per ulteriori informazioni.

6_INSPARATION ASSESSMENT



LUNG DENSITY ANALYSIS™ INSPIRATION ASSESSMENT

NOME: Josie Smith

SESSO: Femminile

DATA DELLO STUDIO: 6 aprile 2022

ID PAZIENTE: 913015

DDN: 6 aprile 1964

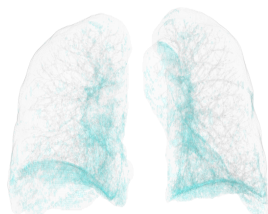
DATA DEL RAPPORTO: 10 luglio 2023

PRODUTTORE: GE MEDICAL SYSTEMS

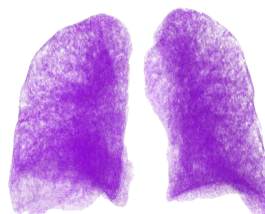
KVRFI: STANDARD

SPESSORE SEZIONE: 1.25

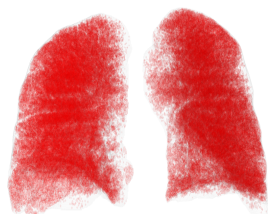
CORR. MEDIA TIPO KVP: 217 mA, 120 kV



Altissima densità (VHD)
Indicativo di consolidamento
Esposito, A., et. al. 2021 Clinical Imaging, 77.

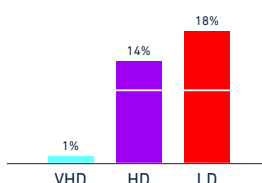


Alta densità (HD)
Indicativo di vetro smerigliato
Esposito, A., et. al. 2021 Clinical Imaging, 77.



Bassa densità (LD)
Indicativo di enfisema
Moderi, A., et. al. 2006 Radiology, 238 (3)

% per totale del polmone



Altissima densità: > -200 HU
Alta densità: da -700 a -200 HU
Bassa densità: < -950 HU

RIASSUNTO PER LOBI POLMONARI

RIEPILOGO	VOL	VHD	HD	LD
POLMONE TOTALE:	2,8 L	1 %	14 %	18 %
Polmone sinistro:	1,3 L	1 %	13 %	20 %
Lobo Sup sx	0,9 L	1 %	9 %	21 %
Lobo Inf sx	0,5 L	2 %	21 %	17 %
Polmone destro:	1,5 L	1 %	15 %	16 %
Lobo Sup dx	0,8 L	0 %	10 %	16 %
Lobo Cent dx	0,4 L	1 %	11 %	18 %
Lobo Inf dx	0,4 L	4 %	28 %	14 %

INFORMAZIONI SUPPLE- MENTARI

❗ L'analisi è stata eseguita con FILTRAGGIO DISATTIVATO

Il manuale d'uso per Lung Density Analysis v5.0.0 si trova all'indirizzo <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Pagina 1 di 1 per il rapporto 0xeb8cf834.

Figura 8: Rapporto LDA di inspirazione

Statistiche del rapporto

I valori principali relativi a ciascun polmone sono visualizzati nel rapporto all'interno di una tabella insieme ai volumi polmonari. Se la segmentazione lobare è abilitata, è visualizzato il testo RIASSUNTO PER LOBI POLMONARI insieme alle percentuali per i lobi superiore, centrale e inferiore destro e superiore e inferiore sinistro. Se la segmentazione lobare NON è abilitata, è visualizzato il testo RIEPILOGO PER TERZI POLMONARI insieme alle percentuali per tre regioni di uguali dimensioni di entrambi i polmoni.

6_INSPARATION ASSESSMENT

NOTA: Le statistiche di sintesi dei rapporti sono arrotondate al numero intero più vicino. Pertanto, i valori inferiori allo 0,5% saranno visualizzati come 0%.

Grafica del rapporto

Il rapporto include rendering 3D che mostrano la distribuzione di ogni misura della densità e un grafico delle percentuali per totale del polmone. Vedere la figura 9

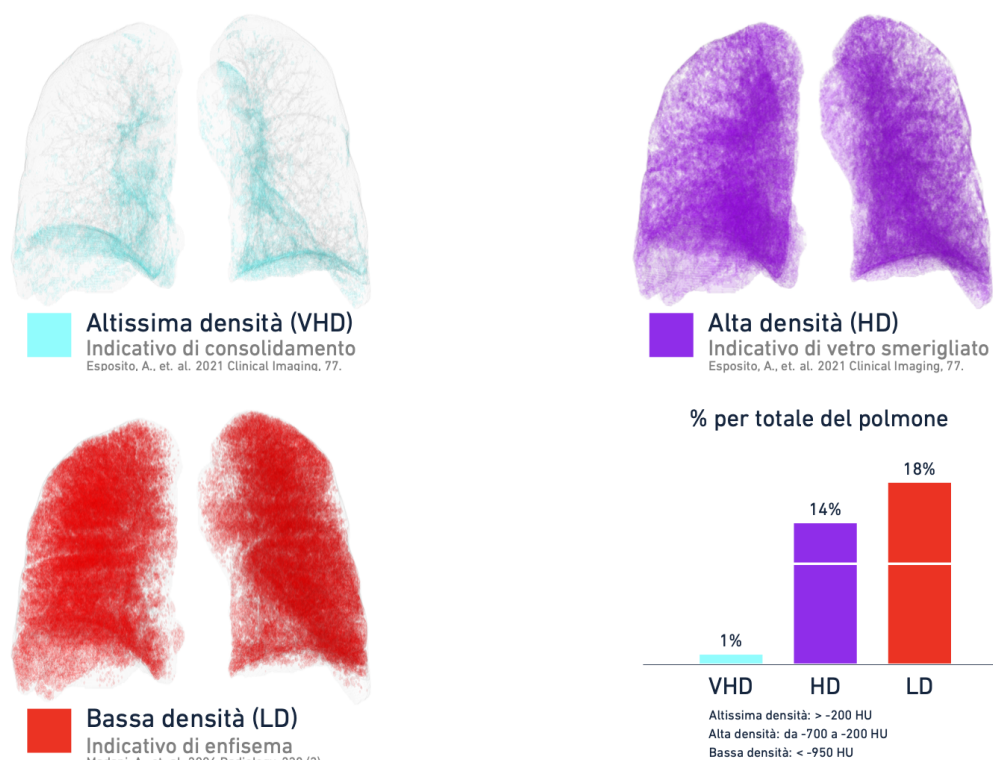


Figura 9: Rendering 3D di ogni misura della densità.

6.5 LungMap™ Report

Il LungMap™ Report è un rapporto opzionale che è generato in aggiunta alla Inspiration Assessment Map e all'Inspiration Assessment Report. Il LungMap™ Report è un formato compatibile con DICOM. Si tratta di una Encapsulated PDF Report SOPClass o di una Secondary Capture Image Storage SOPClass. Il rapporto contiene le percentuali del volume polmonare al di sotto e al di sopra della soglia di inspirazione, il lobo o terzo del polmone più colpito e la percentuale corrispondente al di sotto della soglia, un'immagine del polmone e una tabella che elenca i potenziali benefici della disassuefazione dal fumo. Un esempio di rapporto è mostrato di seguito nella Figura 10.

È disponibile anche un'altra versione del LungMap™ Report per ex fumatori. Invece di una tabella che elenca i potenziali benefici della disassuefazione dal fumo, è visualizzata una figura che mostra la diminuzione del rischio relativo di cancro ai polmoni nel tempo dopo aver smesso di fumare rispetto ai non fumatori. Le statistiche sono tratte da un articolo sottoposto a peer review [1] e sono personalizzate in base al sesso del paziente. Un esempio di rapporto è mostrato qui sotto in Figura 11.

6_INSPARATION ASSESSMENT

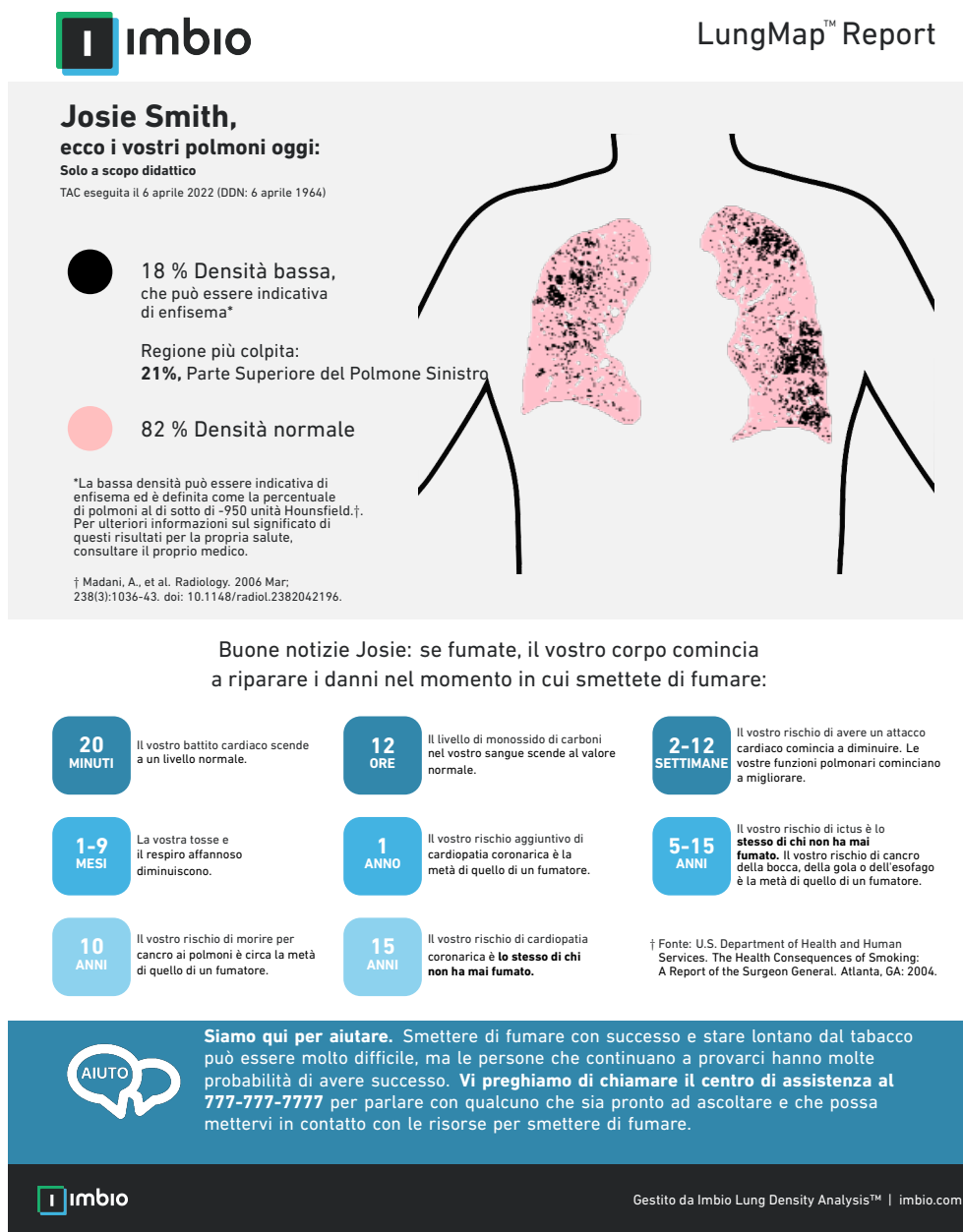


Figura 10: Esempio di LungMap™ Report per i fumatori attuali

È disponibile anche una versione personalizzabile del LungMap™ Report. Questa versione consente di utilizzare un'intestazione e un piè di pagina personalizzati al posto di quelli predefiniti. Le opzioni di reportistica personalizzata si possono configurare al momento dell'installazione o su richiesta.

Statistiche del rapporto

Le statistiche all'interno del rapporto sono le percentuali totali del volume polmonare al di sotto e al di sopra della soglia di inspirazione, nonché la regione più colpita con la cor-

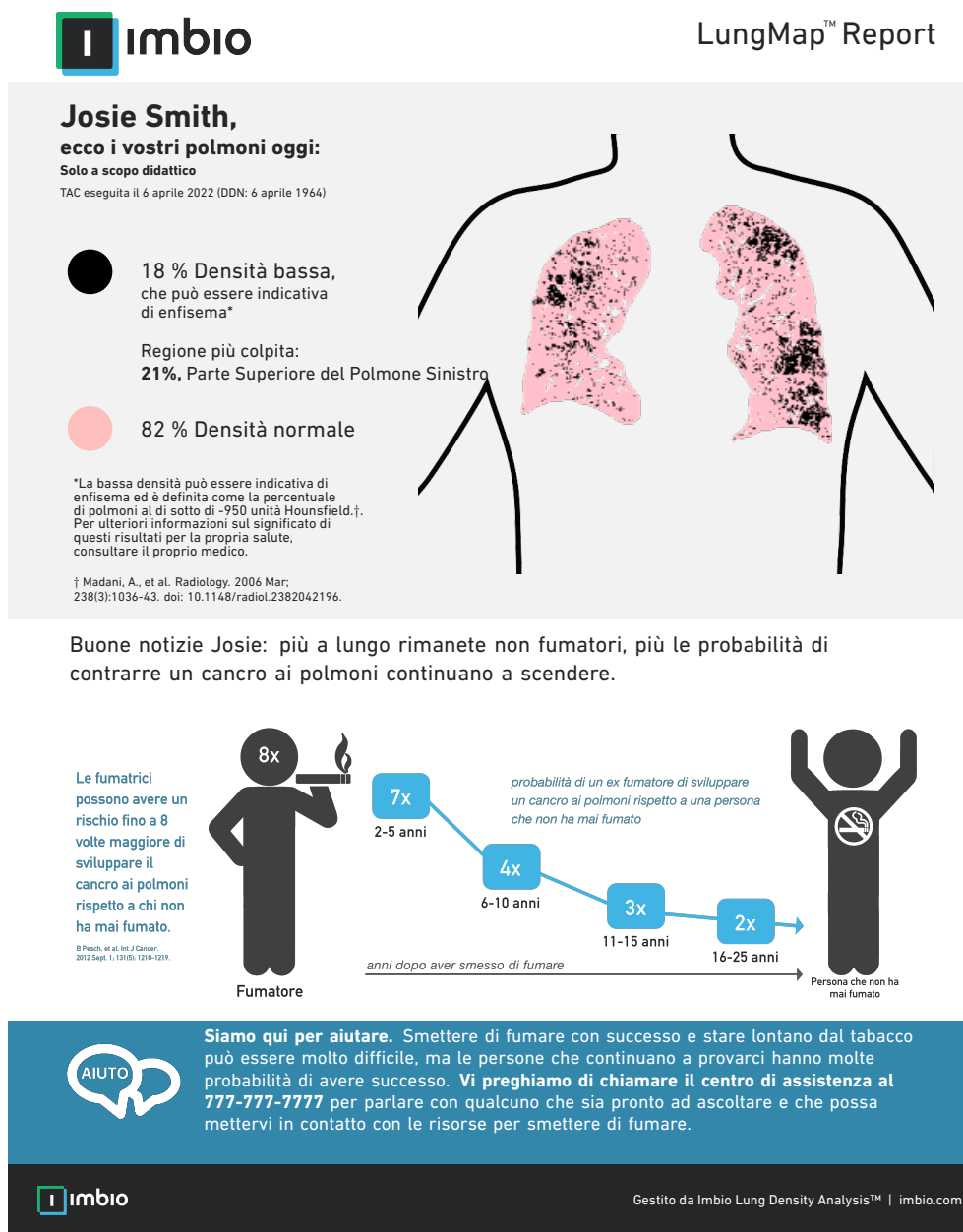


Figura 11: Esempio di LungMap™ Report per ex fumatori

rispondente percentuale al di sotto della soglia. La regione più colpita si riferisce al lobo o al terzo con la più alta percentuale di voxel al di sotto della soglia specificata. A differenza di Inspiration Assessment Report, i volumi polmonari non sono inclusi nel LungMap™ Report.

Grafica del rapporto

Il LungMap™ Report mostra un'immagine di una sezione coronale della Inspiration Assessment Map verso il centro dei polmoni che ha una percentuale di pixel al di sotto della

6_INSPARATION ASSESSMENT

soglia simile alla percentuale al di sotto della soglia per l'intero polmone. Il colore dei pixel del polmone su questa sezione di immagine imita i colori del polmone fisico: rosa per il tessuto a densità normale e nero per il tessuto a bassa densità. L'immagine ha un contorno del corpo al di fuori dei polmoni per dare un'immagine più chiara dell'orientamento e della posizione dei polmoni nel corpo del paziente. Di seguito è riportato un esempio della sezione di immagine trovata nel rapporto (Fig. 12).

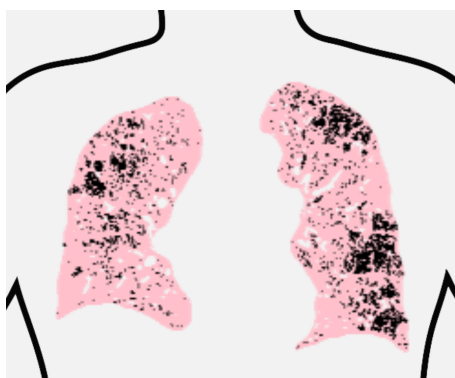


Figura 12: Esempio di immagine polmonare nel LungMap™ Report

L'altro grafico del rapporto sugli attuali fumatori è una tabella dei benefici della disassuefazione dal fumo (Figura 13). Questa tabella rimane invariata e non cambia da paziente a paziente.

L'altro grafico del rapporto sugli ex fumatori è la figura che mostra il rischio relativo di diagnosi di cancro ai polmoni in funzione del tempo trascorso dopo aver smesso di fumare (Figura 14). Questa figura è personalizzata in base al fatto che il paziente sia maschio (Fig. 14) o femmina (Fig. 15). Vedere la Tabella 4 da [1].

6_INSPARATION ASSESSMENT

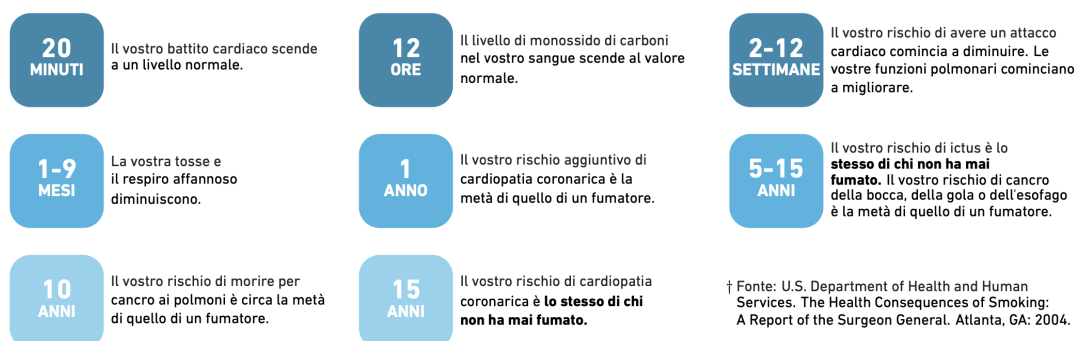


Figura 13: Tabella dei benefici per la disassuefazione dal fumo

Buone notizie John Doe: più a lungo rimanete non fumatori, più le probabilità di contrarre un cancro ai polmoni continuano a scendere.

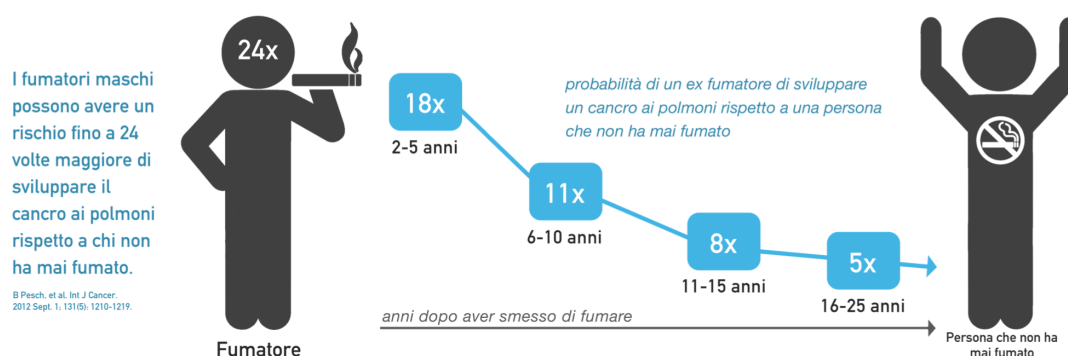


Figura 14: Figura che mostra la diminuzione del rischio relativo di diagnosi di cancro ai polmoni rispetto ai non fumatori per i maschi.

Buone notizie 13155Y_UAB_COPD: più a lungo rimanete non fumatori, più le probabilità di contrarre un cancro ai polmoni continuano a scendere.

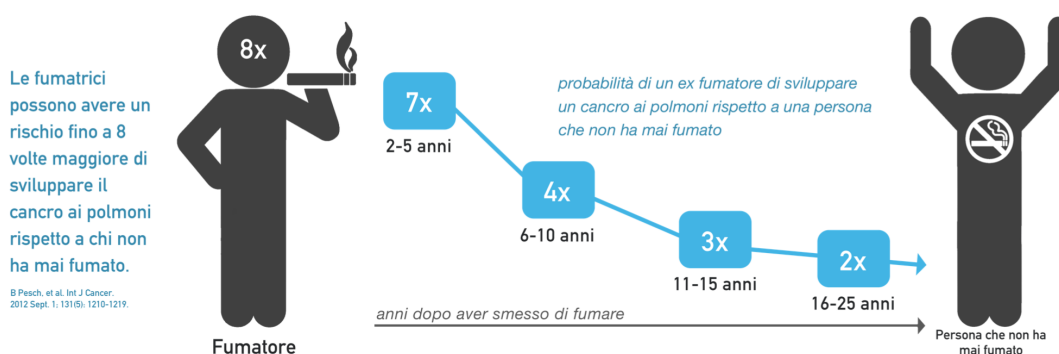


Figura 15: Figura che mostra la diminuzione del rischio relativo di diagnosi di cancro ai polmoni rispetto alle non fumatrici per le femmine.

7_POSSIBILI ECCEZIONI RISCONTRATE

7 Possibili eccezioni riscontrate

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

7.1 Errori di input

ERROR: Invalid input data |

Questo errore si verifica se i dati forniti non soddisfano i requisiti di Imbio. Ad esempio, il percorso fornito contiene più di una serie DICOM. Per i dettagli su ogni parametro richiesto, vedere la Sezione 2.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

Questo errore si verifica se i parametri di acquisizione delle immagini non soddisfano i requisiti di Imbio. Per i dettagli su ogni parametro richiesto, vedere la Sezione 2.2.1.

Nel caso in cui si verifichi questo errore, l'algoritmo genera un rapporto degli errori di controllo dell'input che indicherà il motivo per cui i dati di input sono stati ritenuti inaccettabili. Un rapporto di esempio sugli Errori di controllo dell'input per la Inspiration Assessment è mostrato nella Figura 16. Le cause dell'errore di controllo dell'input possono essere identificate dal segno rosso 'X' nella colonna Risultato. Nella Figura 16, il parametro in violazione è lo spessore della sezione. Si noti che i segnali di avvertenza con triangolo giallo indicano parametri non ottimali (Kernel di convoluzione) o parametri che mancano dai metadati in ingresso (Tempo di rivoluzione). Queste avvertenze non comporteranno un errore di controllo dell'input, ma vanno comunque notate.

ERROR: Input images have same Series Instance UID

Questo errore si verifica quando entrambe le immagini in ingresso hanno lo stesso UID di istanza della serie. Gli UID di istanza della serie devono essere unici per ogni immagine in input. Controllare gli attributi DICOM della serie caricata.

7.2 Errori di segmentazione

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

Questi errori indicano un'eccezione nella fase di segmentazione del software Imbio CT Lung Density Analysis™. Le possibili cause includono:

- Movimento del corpo del paziente o respirazione durante la scansione.
- Tracheomalacia o bronchi maggiori molto stretti.
- Scansione a più di pochi centimetri sopra l'apice del polmone.

7_POSSIBILI ECCEZIONI RISCONTRATE



LUNG DENSITY ANALYSIS™ INPUT CHECK REPORT

NUMERO INVENTARIO: 6789

NOME STAZIONE: Sconosciuto

PRODUTTORE: GE

CORR. MEDIA TUBO 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

	Requisito	Valore	Risultato
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1,0	Non presente	⚠
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, 1,0, 0,0)	✓
Slice Spacing (mm)	<= 3,0	2,5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3,0	5,0	✗
Rescale Type	HU	HU	✓
Patient Age (anni)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Senza miglioramento dei bordi	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Mancante	Mancante	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓

Consultare il Manuale utente di Lung Density Analysis 5.0.0 (sezione REQUISITI DEL PROTOCOLLO DI SCANSIONE) per ulteriori informazioni sui requisiti di immissione.

Il Manuale utente è disponibile all'indirizzo <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figura 16: Esempio di un rapporto di errore di controllo dell'input

- I polmoni non sono contenuti nel campo visivo dell'immagine.
- L'immagine di input non contiene polmoni o l'immagine di input è rumorosa.

ERROR: Lung larger than the expected size range

ERROR: Lung smaller than the expected size range

Questi errori indicano che i polmoni segmentati non rientrano nel range di volumi previsto. Questo potrebbe essere dovuto a una scarsa segmentazione in cui il tessuto non polmonare è stato erroneamente identificato come tessuto polmonare o il tessuto polmonare è stato escluso dalla segmentazione. Questi errori potrebbero anche essere il risultato di un paziente con anatomia anomala.

ERROR: Airways larger than the expected size range

ERROR: Airways smaller than the expected size range

7_POSSIBILI ECCEZIONI RISCONTRATE

Questi errori indicano che le vie aeree segmentate non rientrano nel range di volumi previsto. Ciò potrebbe essere dovuto a una scarsa segmentazione in cui le vie aeree hanno sanguinato nel polmone o è stato possibile identificare solo la trachea. Questi errori potrebbero anche essere il risultato di un paziente con anatomia anomala.

7.3 Errori di registrazione

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

Questi errori indicano che l'immagine registrata non soddisfa gli standard Imbio richiesti. Una scarsa registrazione potrebbe essere dovuta a una grande differenza di dimensioni tra le due immagini in input o a una scarsa segmentazione.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

8 Considerazioni per ridurre il rischio

8.1 Protocollo

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

8.2 Prestazioni previste

L'accuratezza delle misurazioni della Functional Assessment di LDA è determinata principalmente dalla qualità della registrazione dell'immagine. Una stima dell'accuratezza delle misurazioni è data sotto forma di un range per ogni misurazione sul rapporto di output (Figura 17).

%	NORMALE	FUNZIONALE	PERSISTENTE
TOTALE POLMONE	22 ± 0*	33 ± 0	44 ± 0
POLMONE SINISTRO	24 ± 0	37 ± 0	39 ± 0
Lobi Superiore	30 ± 0	41 ± 0	27 ± 0
Lobi Inferiore	19 ± 0	33 ± 0	47 ± 0
POLMONE DESTRO	20 ± 0	30 ± 0	48 ± 0
Lobi Superiore	22 ± 0	29 ± 0	49 ± 0
Lobi Centrale	21 ± 0	37 ± 0	40 ± 0
Lobi Inferiore	19 ± 0	29 ± 0	51 ± 0

Figura 17: Grafico delle misurazioni LDA sul Functional Assessment Report. Le frecce indicano la variazione stimata della misurazione LDA.

Questi range di valori rappresentano una stima di come i valori di misurazione cambierebbero se le immagini fossero tradotte in tutte le direzioni entro il range di accuratezza stimato del processo di registrazione delle immagini. Si noti che l'algoritmo di Imbio LDA è deterministico, il che significa che le misurazioni LDA saranno identiche per analisi ripetute sullo stesso set di dati in input. Pertanto, il principale fattore determinante della precisione di misura è il livello di rumore nelle immagini di input. Il livello di rumore delle immagini di input deve essere preso in considerazione quando si confrontano le misure provenienti da acquisizioni multiple.

8.3 Valutazione della qualità della segmentazione polmonare

8.3.1 Introduzione

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utilizza tecniche avanzate di elaborazione delle immagini per segmentare i polmoni da immagini CT toraciche in modo da

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

poter eseguire l'analisi della densità. Il software produce una serie DICOM di segmentazione in modo che gli utenti possano valutare la qualità della segmentazione. Se la segmentazione lobare NON è attivata, i polmoni sinistro e destro sono etichettati. Se la segmentazione lobare è attivata, i lobi superiore destro, centrale destro, inferiore destro, superiore sinistro e inferiore sinistro sono etichettati. Vedere la Figura 18 per un elenco dei colori utilizzati per l'etichettatura anatomica e le Figure 19 e 20 per esempi di immagini della serie DICOM di segmentazione.

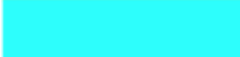
Segmentazione Polmonare		Segmentazione Dei Lobi	
Polmone Destro		Parte Superiore Destro	
Polmone Sinistro		Parte Centrale Destro	
		Parte Inferiore Destro	
		Parte Superiore Sinistro	
		Parte Inferiore Sinistro	

Figura 18: Colori delle etichette di segmentazione polmonare.

Al fine di rilevare gli errori di segmentazione, il software LDA controlla i parametri di input e le statistiche di segmentazione polmonare e notifica agli utenti con messaggi di avvertenza o di errore se sono rilevati potenziali problemi. Anche così, ci può essere un piccolo numero di casi in cui la qualità insoddisfacente della segmentazione non è rilevata automaticamente e il rapporto di output è generato con risultati potenzialmente fuorvianti. Questi casi possono essere classificati come uno dei seguenti:

- Errori di inclusione polmonare. Questo include, ma non a titolo esclusivo, quanto segue:
 - L'aria al di fuori del corpo è classificata come polmonare.
 - L'aria nell'intestino è classificata come polmonare.
 - L'aria nell'esofago è classificata come polmonare.
- Errori di esclusione polmonare. Questo include, ma non a titolo esclusivo, quanto segue:
 - Una parte del polmone è classificata come appartenente all'albero delle vie aeree, rimuovendo quella parte del polmone dall'analisi.
 - L'apice del polmone è classificato come parte della trachea.
 - Le aree ad alta densità del parenchima polmonare sono escluse dalla segmentazione.
- Errore di etichettatura del polmone sinistro/destro.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

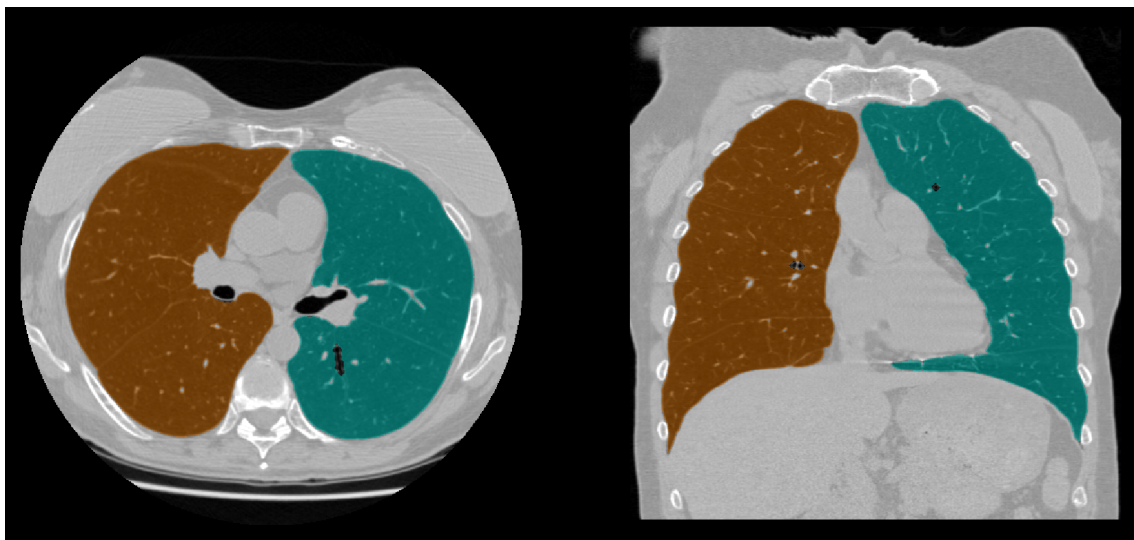


Figura 19: Esempio di segmentazione polmonare.

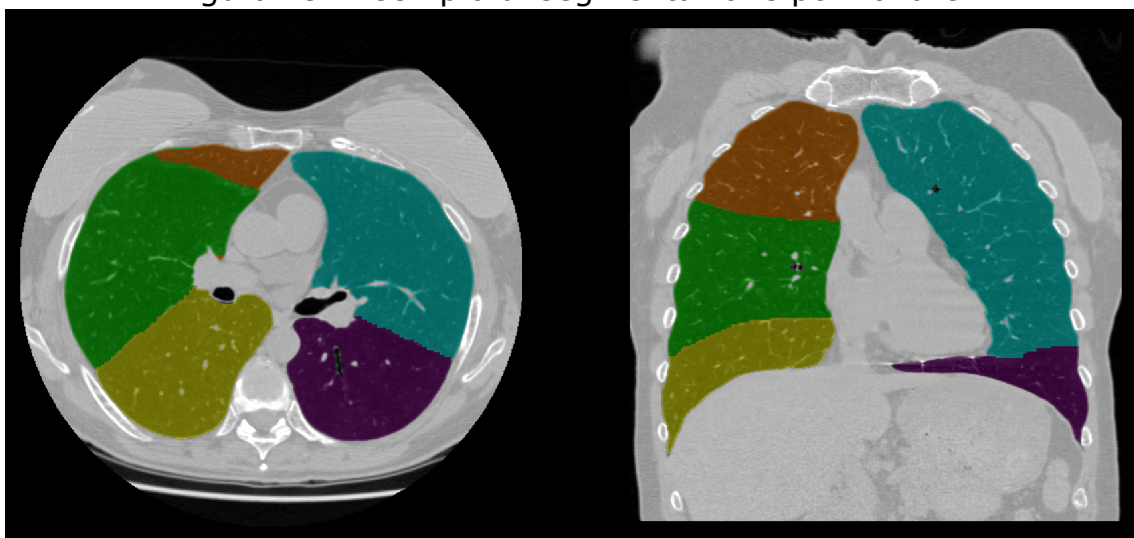


Figura 20: Esempio di segmentazione lobare.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

- Una parte del polmone sinistro è erroneamente classificata come appartenente al polmone destro, o viceversa.
- Il polmone sinistro o destro è escluso dalla segmentazione.

La sezione seguente contiene figure che illustrano esempi di errori di segmentazione che possono generare risultati fuorvianti. Gli utenti del software dovranno cercare questo tipo di output e, se presente, i risultati non vanno utilizzati. Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ va utilizzato solo da pneumologi, radiologi e tecnici di radiologia sotto la supervisione di uno pneumologo o di un radiologo.

8.3.2 Esempi di errori di segmentazione polmonare

1. Inclusione esterna. In alcuni casi, l'aria all'esterno del corpo può essere erroneamente etichettata come parte del polmone sinistro o destro.

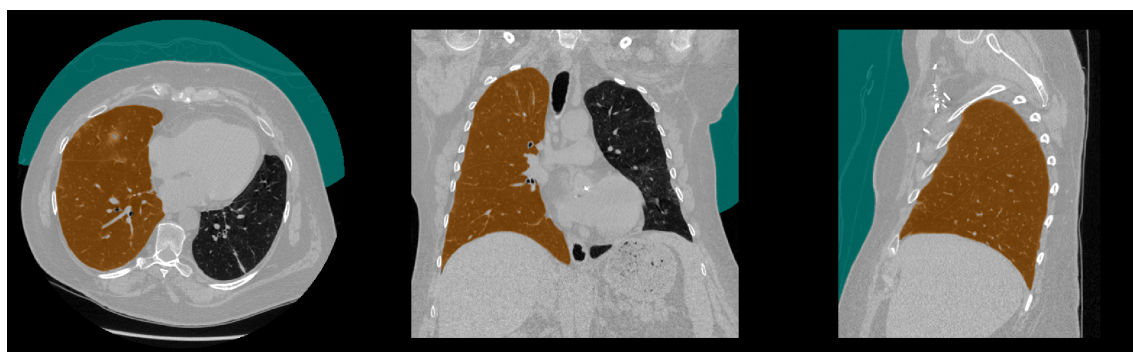


Figura 21: Sovrapposizione di segmentazione che mostra un errore di inclusione dell'aria esterna.

2. Inclusione dell'intestino. Se nel colon trasverso è presente aria, il colon può essere erroneamente etichettato come parte del polmone. Questo è più comune quando l'immagine CT in input ha uno spessore della sezione superiore a 2 cm.
3. Inclusione dell'esofago. Un esofago dilatato può essere accidentalmente etichettato come parte dei polmoni. Questo tipo di errore può comportare una sovrastima di qualche punto percentuale del valore persistente (LDA funzionale) o della percentuale al di sotto della soglia (LDA di inspirazione).
4. Esclusione del polmone a causa dell'errata etichettatura delle vie aeree. In alcuni casi, parti del parenchima polmonare possono essere accidentalmente classificate come vie aeree distali. In altri casi, l'apice del polmone può essere erroneamente identificato come parte della trachea, portando a un errore di esclusione polmonare e a un'errata etichettatura della trachea come parte dei polmoni.
4. Esclusione a causa dell'atelettasia dipendente.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

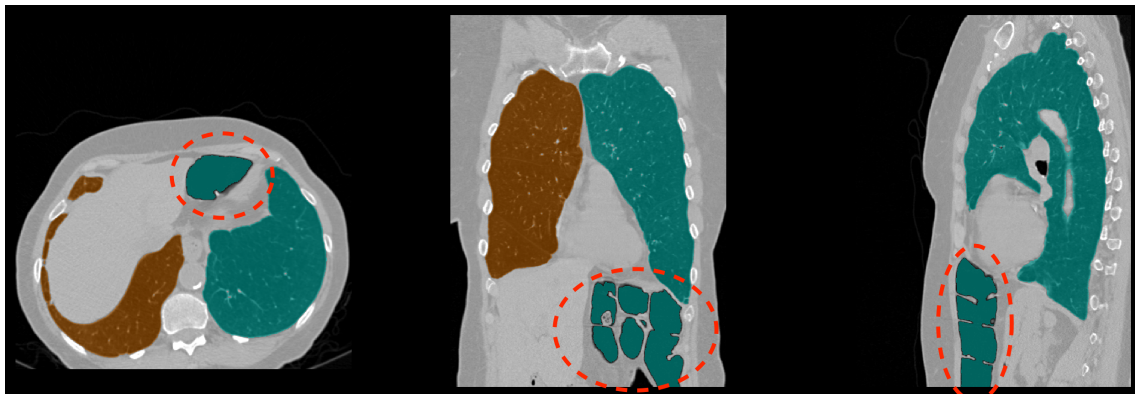


Figura 22: Sovrapposizione di segmentazione che mostra un errore di inclusione dell'aria intestinale.

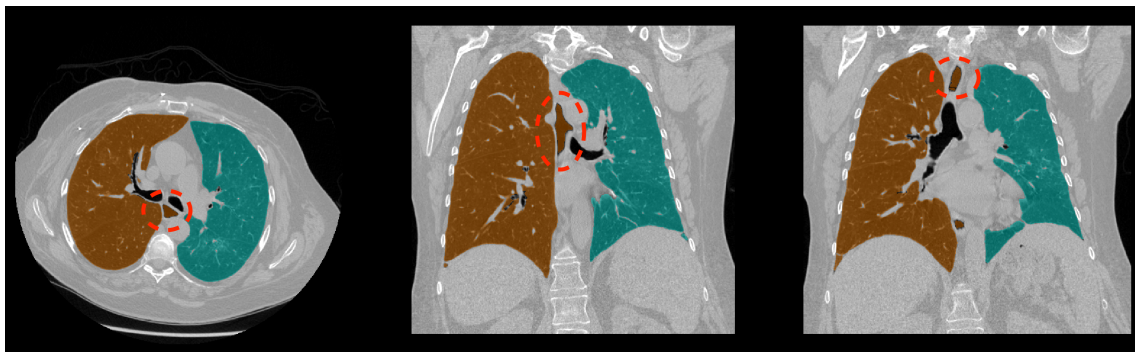


Figura 23: Sovrapposizione di segmentazione che mostra un errore di inclusione dell'aria intestinale.

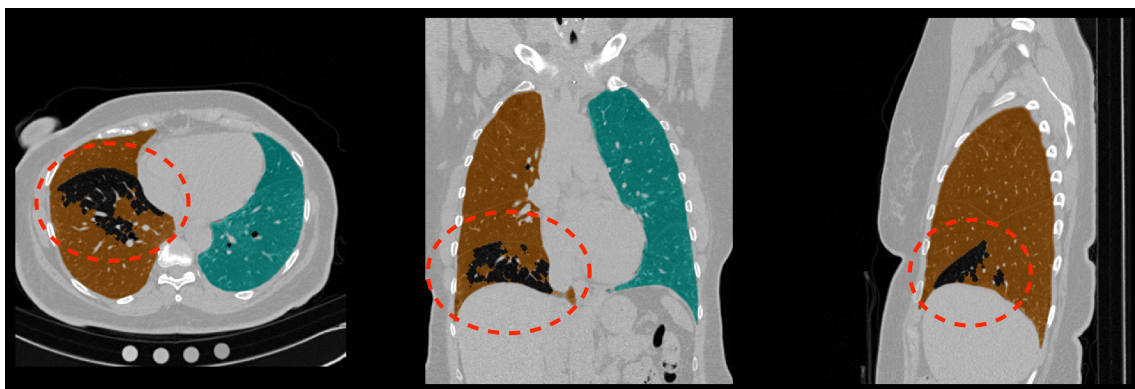


Figura 24: La segmentazione mostra una perdita delle vie aeree nel parenchima polmonare.

5. Errore di etichettatura del polmone sinistro/destro.

6. Errore di esclusione del polmone sinistro/destro. Ciò si verifica più spesso nelle scansioni di espirazione quando le principali vie aeree sono occluse o sono collassate.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO



Figura 25: Sovrapposizione di segmentazione che mostra l'apice polmonare classificato come trachea.

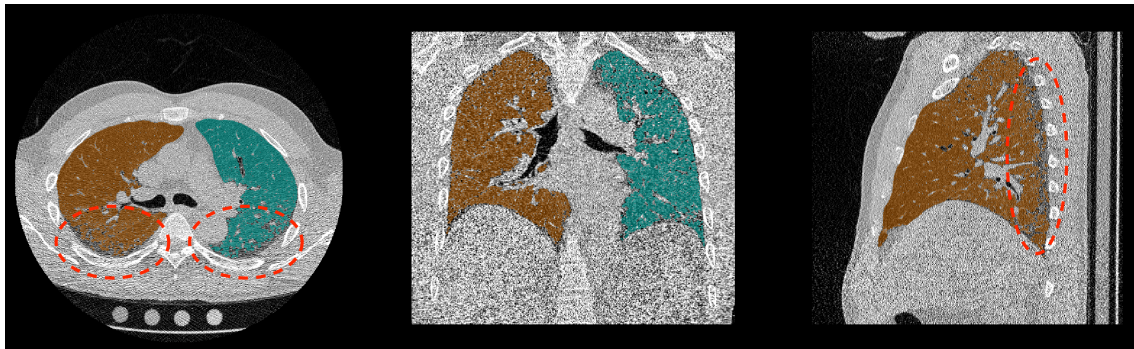


Figura 26: La segmentazione si sovrappone all'esclusione polmonare dovuta ad atelettasia dipendente.

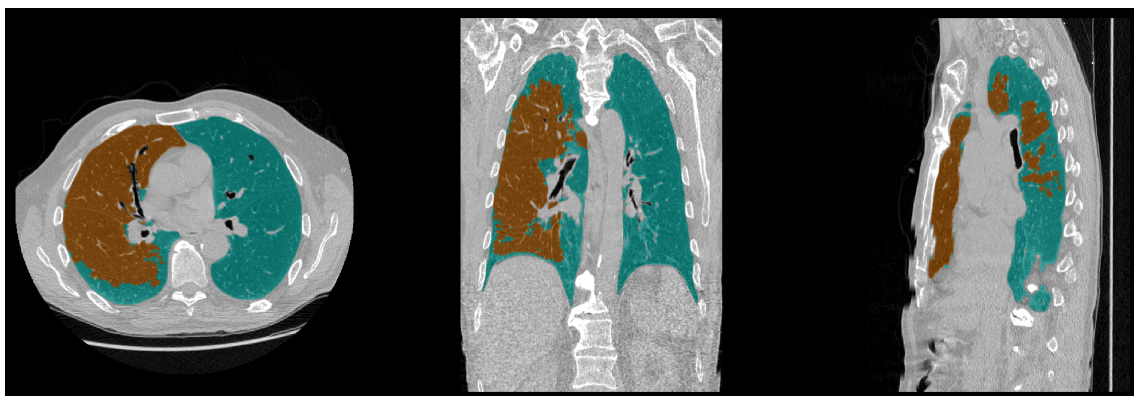


Figura 27: Sovrapposizione di segmentazione che mostra l'errata etichettatura del polmone sinistro/destro.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

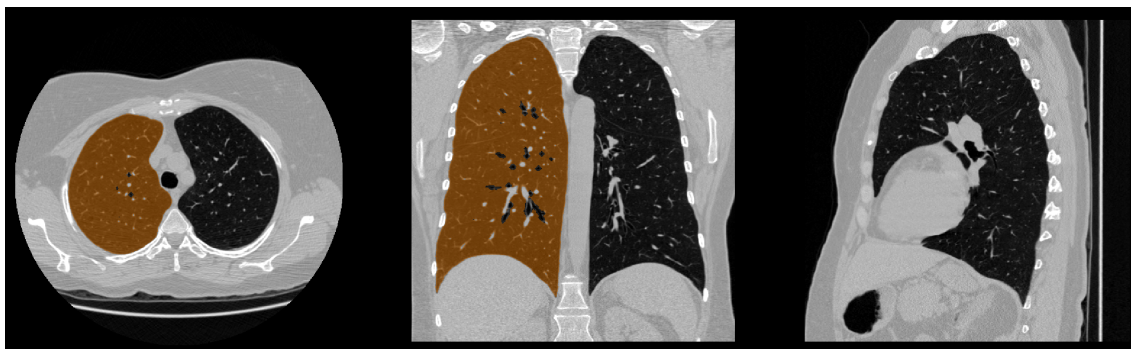


Figura 28: Sovrapposizione di segmentazione che mostra l'esclusione del polmone sinistro.

8.4 Valutazione della qualità della segmentazione dei lobi

8.4.1 Introduzione

Come funzionalità opzionale, il software Imbio CT Lung Density Analysis™ è in grado di eseguire la segmentazione lobare dei polmoni. La segmentazione lobare divide il polmone destro nei lobi superiore, centrale e inferiore destri e il polmone sinistro nei lobi superiore e inferiore sinistri. In alcuni casi dalla segmentazione può mancare un lobo polmonare, oppure la segmentazione può essere di bassa qualità; entrambe le situazioni possono portare a risultati fuorvianti. La serie di segmentazione in sovrapposizione va utilizzata per assicurare che la segmentazione lobare rappresenti accuratamente l'anatomia lobare sottostante. NOTA: la visualizzazione della segmentazione lobare nel piano sagittale può essere particolarmente utile per individuare gli errori di segmentazione.

Esempi di segmentazioni lobari insoddisfacenti sono illustrati nelle figure seguenti.

8.4.2 Esempi di errori di segmentazione dei lobi

1. Lobo mancante. In alcuni casi, un intero lobo o la maggior parte di un lobo possono mancare dalla segmentazione. Questo accade più spesso con il lobo medio destro.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

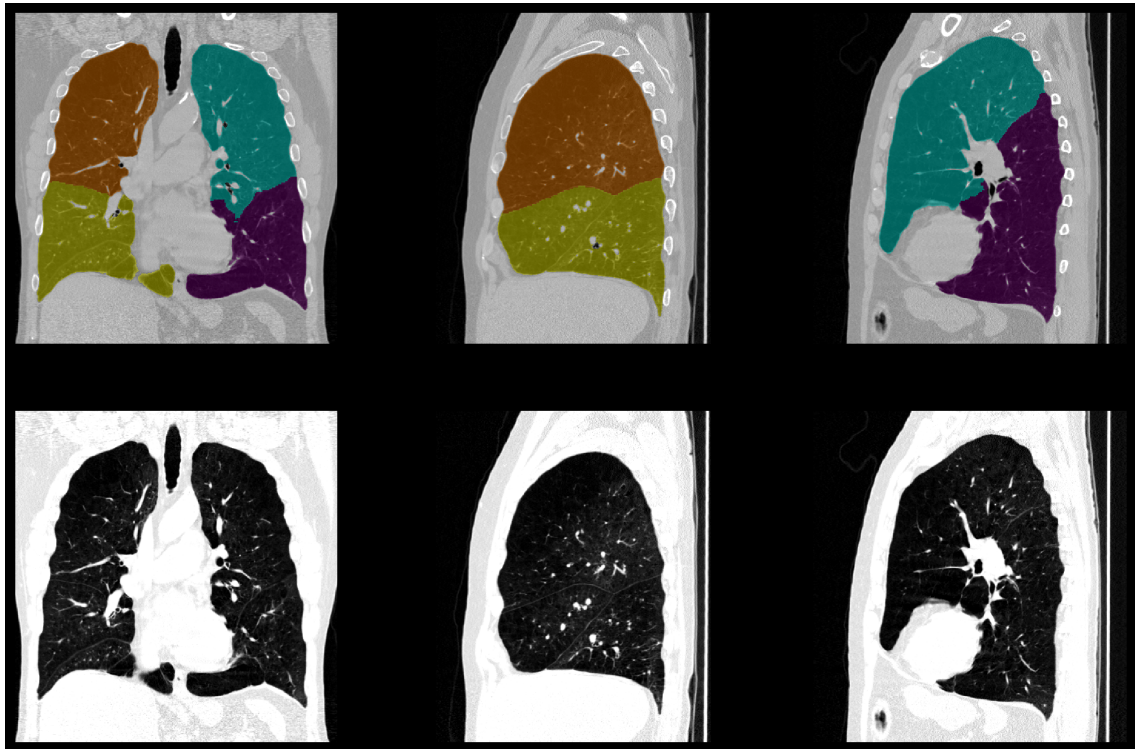


Figura 29: Segmentazione che mostra un lobo medio destro mancante.

2. Etichettatura del lobo di qualità insoddisfacente. In alcuni casi, la segmentazione dei lobi può non concordare con una valutazione visiva della posizione delle fessure dei lobi e/o può avere una geometria improbabile dal punto di vista anatomico. Un confronto affiancato della sovrapposizione della segmentazione con l'immagine originale della CT può essere utilizzato per confermare una segmentazione insoddisfacente.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

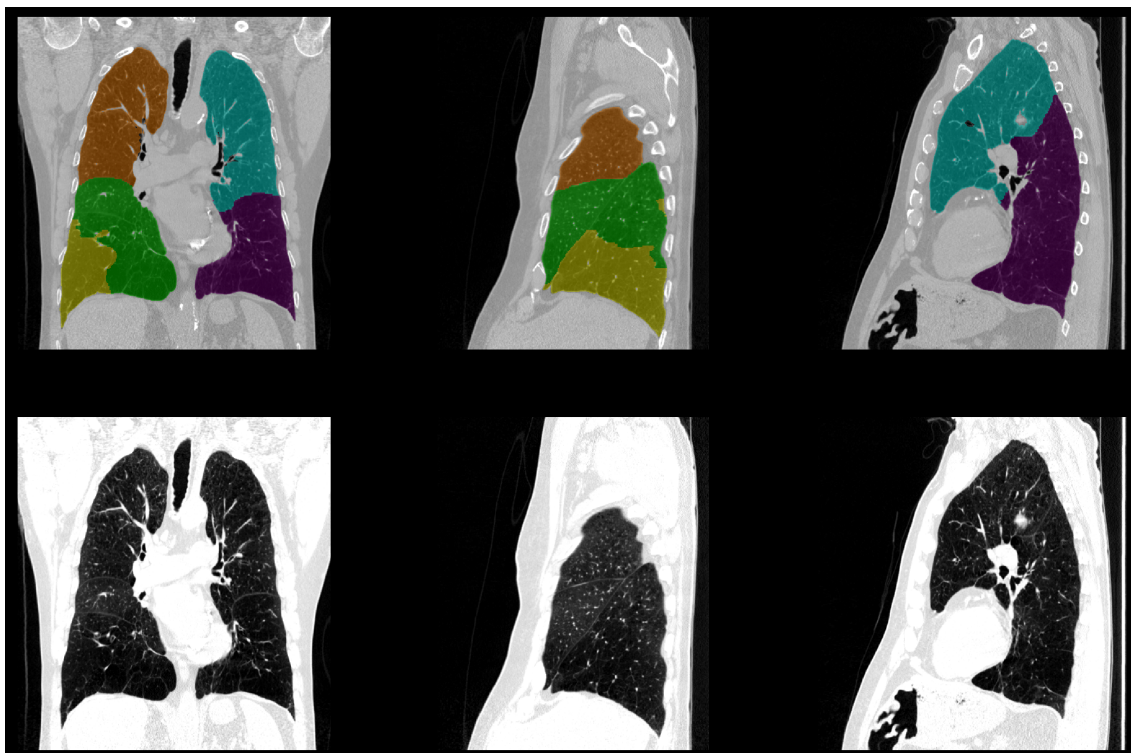


Figura 30: I bordi dei lobi in segmentazione non sono correttamente allineati con le fessure.

8.5 Valutazione della qualità della registrazione delle immagini

8.5.1 Introduzione

Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utilizza tecniche avanzate di elaborazione delle immagini per registrare spazialmente due immagini CT dei polmoni. Quando due immagini sono registrate spazialmente, una delle immagini è deformata in modo che i punti di repere condivisi dalle immagini siano allineati spazialmente, stabilendo una corrispondenza uno a uno tra i voxel di ciascuna immagine. La Figura 31 mostra un esempio di questo processo.

Al fine di rilevare gli errori, il software LDA controlla le statistiche di registrazione polmonare e notifica agli utenti con messaggi di avvertenza o di errore se sono rilevati potenziali problemi. Tuttavia, ci può essere un piccolo numero di casi in cui la qualità insoddisfacente della registrazione non è rilevata automaticamente e il rapporto di output è generato con risultati potenzialmente fuorvianti.

La registrazione delle immagini non è mai perfetta, e la maggior parte delle registrazioni avrà errori minori. Tuttavia, gli errori di registrazione estesi che si verificano su ampie aree del polmone possono causare risultati fuorvianti per LDA. Per aiutare gli utenti a rilevare questo tipo di errori, è fornita una serie DICOM di inspirazione registrata.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO



Figura 31: CT di fase inspiratoria registrata alla CT di fase espiratoria.

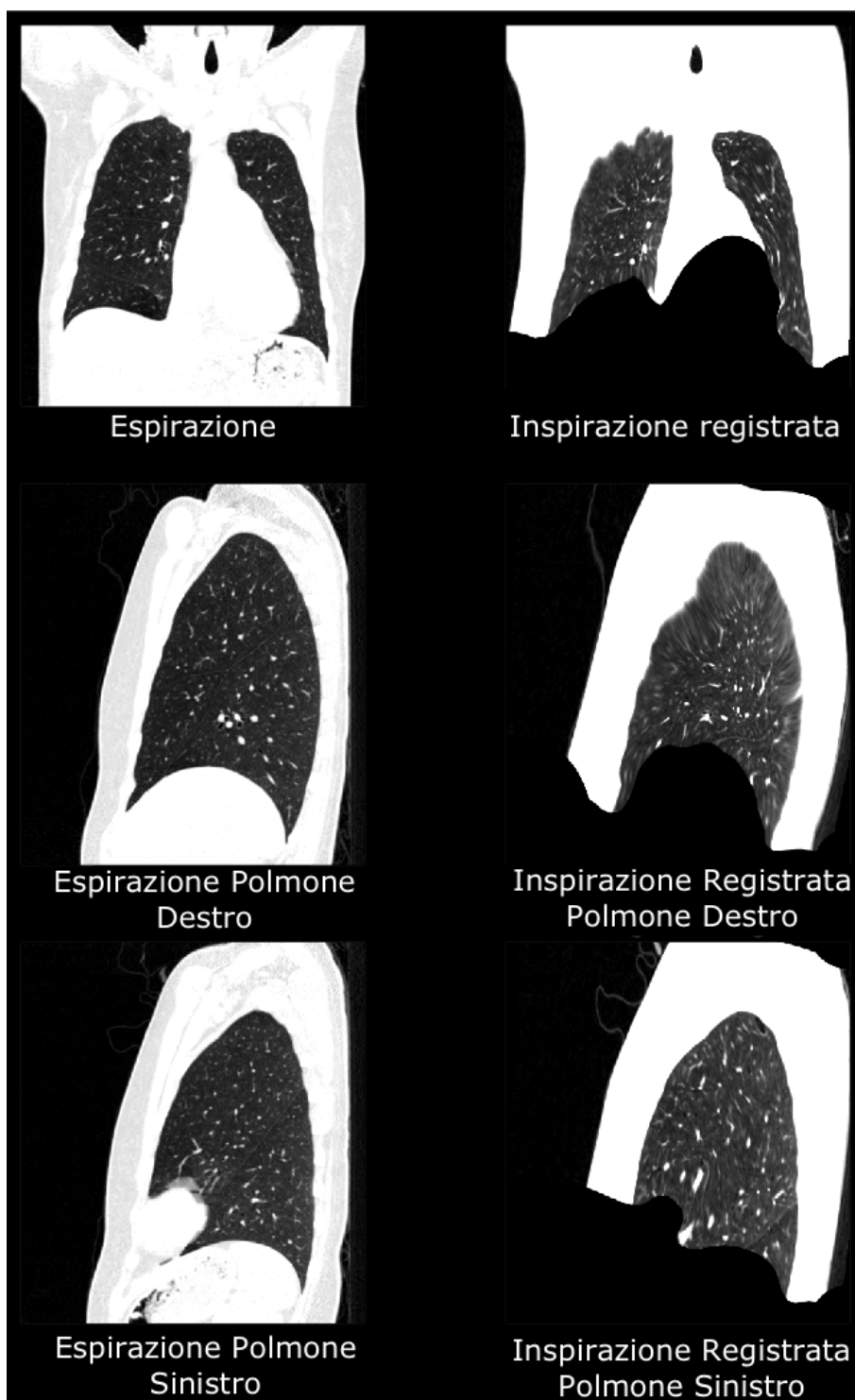
Gli errori di registrazione possono essere rilevati confrontando visivamente l'immagine dell'inspirazione deformata con l'immagine originale della CT di espirazione. I bordi polmonari e le altre caratteristiche anatomiche all'interno del polmone dovrebbero apparire più o meno nella stessa posizione su entrambe le immagini. Disallineamenti anatomici sistematici superiori a 1,5 cm possono generare risultati fuorvianti. Va notato che le caratteristiche anatomiche al di fuori del polmone non saranno necessariamente ben registrate; questo dovrebbe essere ignorato in quanto non influisce sui risultati della classificazione LDA.

8.5.2 Esempi di errori di registrazione

Questa sezione contiene figure che illustrano esempi di errori di registrazione inaccettabili. Gli utenti del software dovranno cercare questo tipo di output e, se presente, i risultati non vanno utilizzati. Il software Imbio CT Lung Density Analysis™ va utilizzato solo da pneumologi, radiologi e tecnici di radiologia sotto la supervisione di uno pneumologo o di un radiologo.

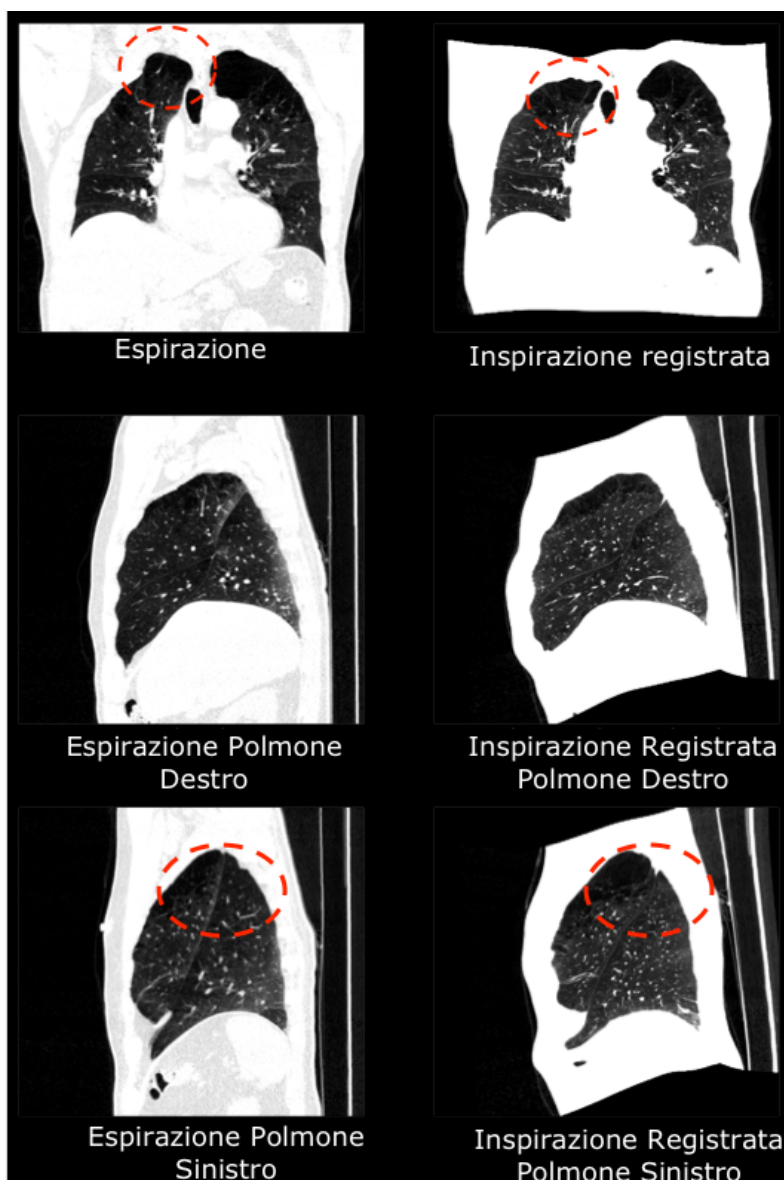
8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

1. I bordi dei lobi sono scarsamente registrati e i bordi dell'immagine di inspirazione registrata hanno un aspetto sfocato. Inoltre, i punti di repere interni sono poco allineati.



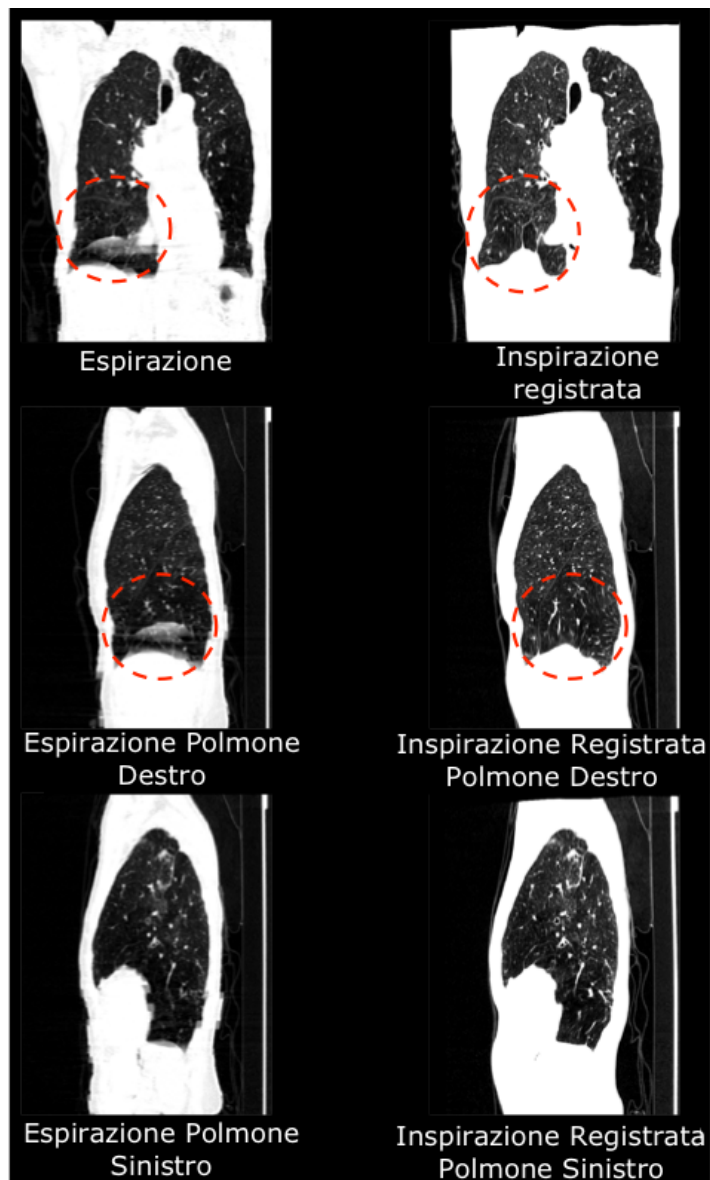
8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

2. I bordi superiori del polmone destro non sono allineati. Inoltre, la fessura del lobo nel polmone sinistro non è ben allineata.



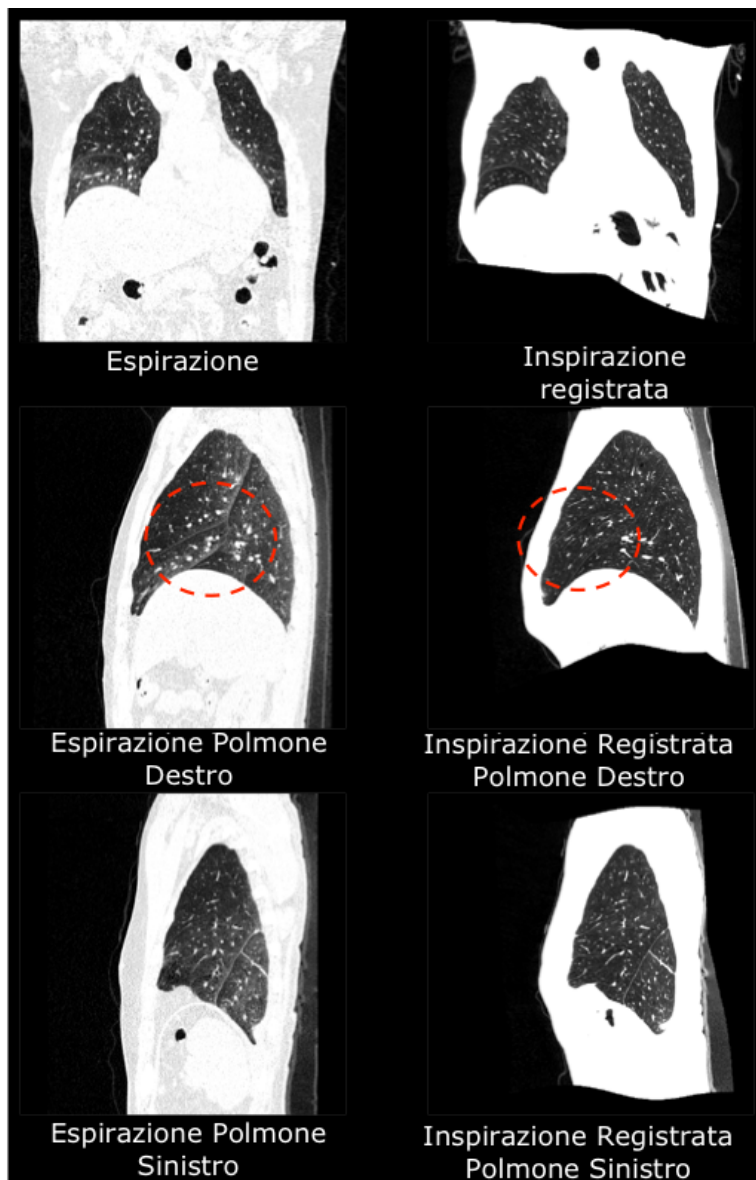
8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

3. Registrazione insoddisfacente del bordo inferiore del polmone destro a causa del movimento respiratorio durante l'acquisizione dell'espirazione. La registrazione del polmone sinistro è accettabile.



8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

4. Anatomia interna registrata in modo insoddisfacente. La visualizzazione delle fessure lobari nella vista sagittale del polmone destro indica un allineamento insoddisfacente delle strutture anatomiche interne. La registrazione del polmone sinistro è accettabile.



8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

8.5.3 Esempi di registrazioni accettabili

A titolo di riferimento, questa sezione contiene figure che illustrano esempi di registrazioni accettabili.

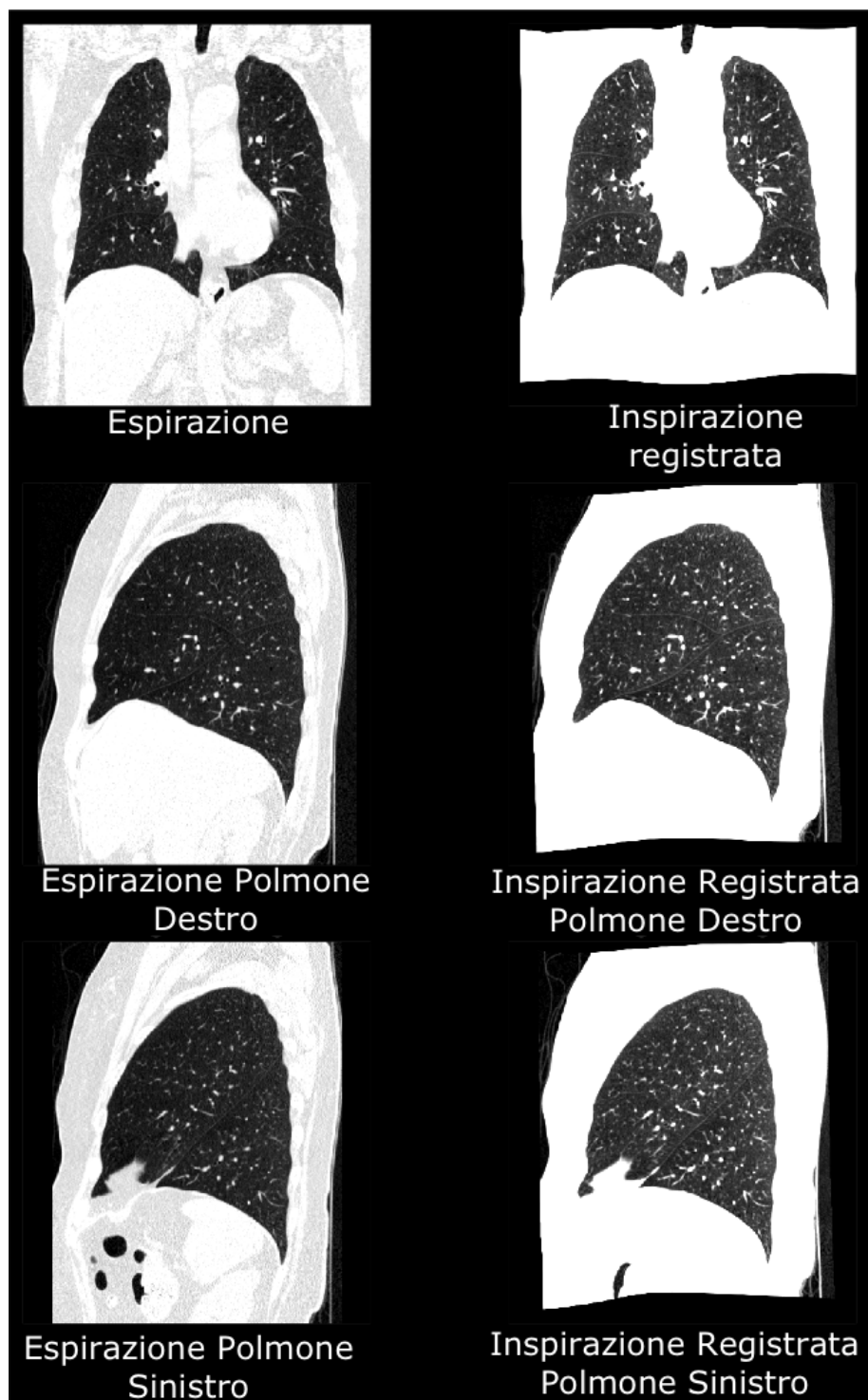


Figura 32: Esempio di registrazione accettabile 1.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

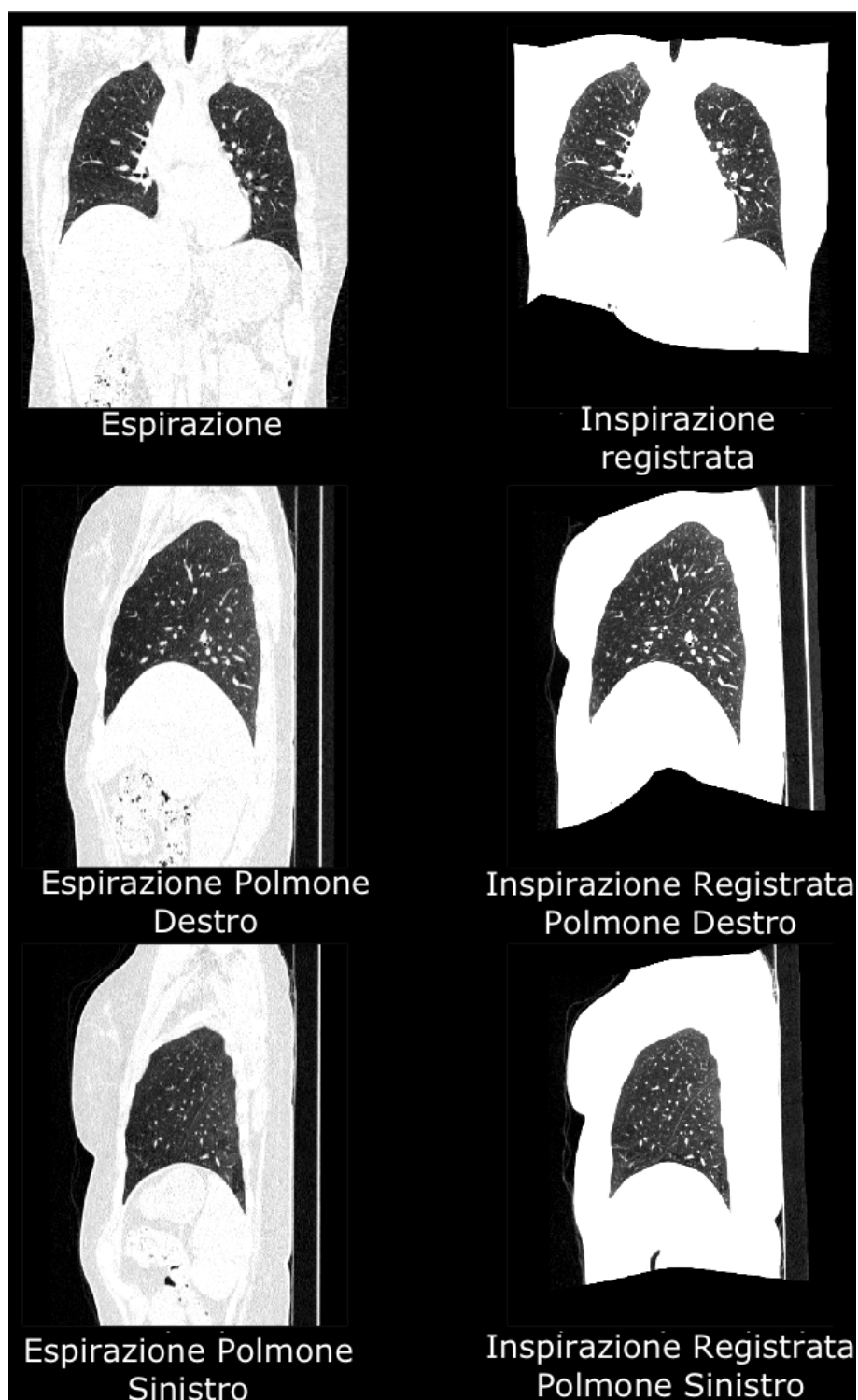


Figura 33: Esempio di registrazione accettabile 2.

8_CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

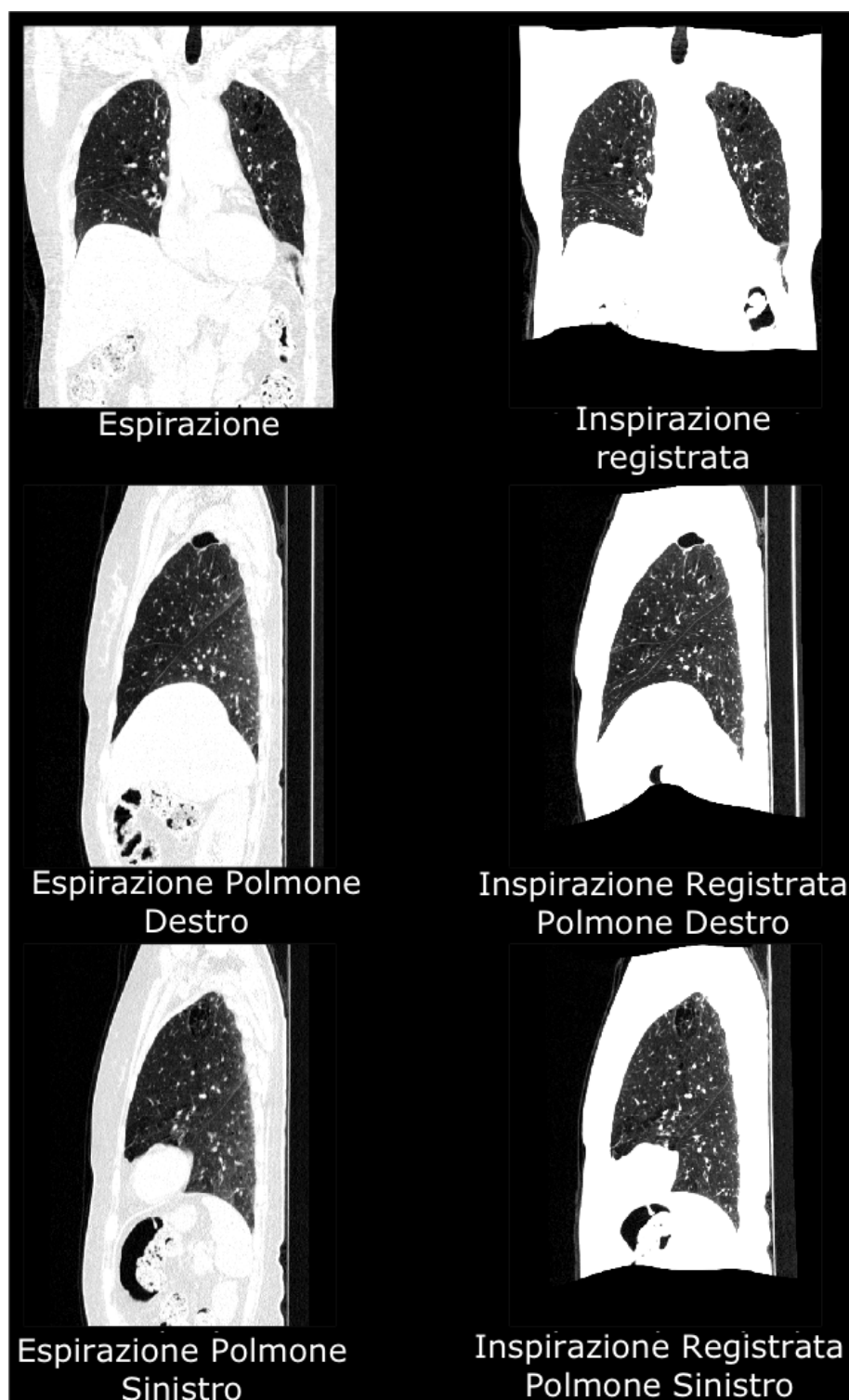


Figura 34: Esempio di registrazione accettabile 3.

9 Identificazione univoca del dispositivo

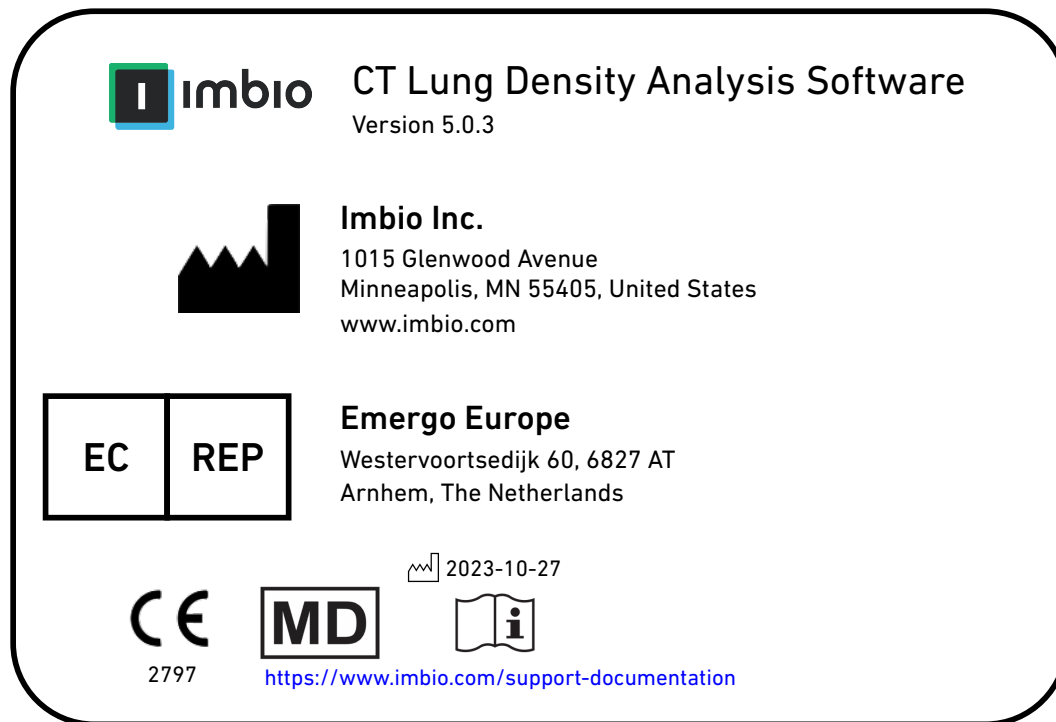
9.1 Panoramica

La FDA ha istituito un sistema unico di identificazione dei dispositivi per identificare adeguatamente i dispositivi medici attraverso la loro distribuzione e il loro utilizzo. Pertanto l'etichetta dei dispositivi Imbio include un identificatore univoco del dispositivo (UDI) in forma leggibile sia dall'uomo sia dalla macchina.

9.2 Stampa dell'etichetta

La stampa dei simboli dei codici a barre è un processo molto complesso. Ci sono molte variabili che possono influenzare la qualità e la leggibilità dei simboli di codici a barre stampati, dalla qualità dell'inchiostro e della carta, alla risoluzione della stampante, a qualcosa di piccolo come la lanugine sul filo dell'immagine di una stampante laser; pertanto, consigliamo vivamente di rivolgersi a un fornitore certificato di stampa di codici a barre per garantire la qualità e la leggibilità del proprio codice a barre.

10 Etichetta software



11 Riferimenti

- [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.