

imbio

LUNG DENSITY ANALYSIS™

v5.0.3

Índice

1. Introducción	4
1.1. Ámbito del manual	4
1.2. Descripción general del producto	4
1.3. Requisitos de hardware	5
1.3.1. Inspiration Assessment LDA	5
1.3.2. Functional Assessment LDA	5
1.4. Contacto con Imbio	7
1.5. Declaración UE de conformidad	8
2. Indicaciones de uso y requisitos	9
2.1. Usuarios previstos	9
2.2. Requisitos del protocolo de exploración	9
2.2.1. Parámetros de adquisición de Imbio	9
2.2.2. Protocolo recomendado por Imbio	11
2.2.3. Protocolo recomendado por Imbio para imágenes de baja dosis	12
2.2.4. Instrucciones de respiración	13
3. Evaluación de la calidad	15
3.1. Calidad de la exploración	15
3.2. Contraindicaciones	15
4. Componentes	17
4.1. Evaluación funcional	17
4.2. Evaluación de la inspiración	17
4.3. Funciones opcionales	17
4.3.1. Filtrado	18
4.3.2. Umbrales ajustables	19
4.3.3. Formato del informe	19
4.3.4. Logotipo de la institución	19
4.3.5. Varios umbrales (solo función de evaluación de la inspiración)	19
4.3.6. Informe LungMap (solo función de evaluación de la inspiración)	20
5. Evaluación funcional	21
5.1. Entradas	21
5.2. Mapa de evaluación funcional	21
5.3. Mapa de segmentación	22
5.4. Mapa de registro	23
5.5. Informe de evaluación funcional	24
6. Evaluación de la inspiración	27
6.1. Entradas	27
6.2. Mapa de evaluación de la inspiración	27
6.3. Mapa de segmentación	28
6.4. Informe de evaluación de la inspiración	28
6.5. Informe LungMap™	31
7. Excepciones que pueden aparecer	36
7.1. Errores de entrada	36
7.2. Errores de segmentación	36
7.3. Errores de registro	38

ÍNDICE

8. Consideraciones para reducir el riesgo	39
8.1. Protocolo	39
8.2. Rendimiento esperado	39
8.3. Evaluación de la calidad de la segmentación pulmonar	39
8.3.1. Introducción	40
8.3.2. Ejemplos de errores de segmentación pulmonar	42
8.4. Evaluación de la calidad de la segmentación lobular	45
8.4.1. Introducción	45
8.4.2. Ejemplos de errores de segmentación lobular	45
8.5. Evaluación de la calidad del registro de las imágenes	48
8.5.1. Introducción	48
8.5.2. Ejemplos de errores de registro	49
8.5.3. Ejemplos de registros aceptables	54
9. Identificación única del producto	57
9.1. Descripción general	57
9.2. Impresión de la etiqueta	57
10 Etiqueta del software	58
11 Referencias	59

1. Introducción

1.1. Ámbito del manual

Este manual del usuario ha sido redactado para el software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA). Este documento no incluye instrucciones para utilizar Imbio Core Computing Platform (CCP).

Imbio CCP incluye una plataforma de nube que consiste en un producto de software como servicio, escalable y basado en suscripción, que permite a los clientes ejecutar algoritmos de imágenes que consumen muchos recursos informáticos en la nube, en una infraestructura que mantiene Imbio. Imbio CCP también está disponible como un producto alojado en las instalaciones del cliente, dirigido a aquellas organizaciones que quieran mantener internamente sus datos de imágenes. Esta versión empresarial de CCP proporciona un sistema mediante el que los clientes pueden seguir beneficiándose de la automatización de los trabajos de procesamiento de imágenes, a la vez que se integra con las herramientas y los flujos de trabajo DICOM nativos. Imbio CCP con las opciones de nube y empresa es un producto independiente desarrollado por Imbio.

1.2. Descripción general del producto

El software CT Lung Density Analysis de Imbio™ es un conjunto de algoritmos de posprocesamiento de imágenes diseñados para ayudar a radiólogos y neumólogos a determinar la ubicación y la extensión de daños tisulares en pacientes con EPOC, al facilitar la visualización y la cuantificación de áreas con una densidad anómala de tejidos de TAC. El software LDA se ejecuta automáticamente en la serie de TAC de entrada, sin necesidad de que el usuario intervenga ni introduzca datos. El software LDA consiste en una evaluación funcional y una evaluación de la inspiración.

La evaluación funcional de Imbio CT Lung Density Analysis™ realiza la segmentación de las imágenes, el registro, la determinación de umbrales y la clasificación de imágenes de TAC de pulmones humanos. La evaluación funcional realiza los cuatro algoritmos secuencialmente en dos TAC (conjuntos de datos pulmonares de inspiración y espiración).

El objetivo del algoritmo de segmentación es identificar y separar automáticamente los dos pulmones del resto del cuerpo. Una función opcional del algoritmo de segmentación es la posibilidad de etiquetar los diferentes lóbulos de los pulmones. El objetivo del algoritmo de registro es establecer la correspondencia de una imagen de los pulmones con otra, para que pueda realizarse una comparación de asignación por pares entre las imágenes de los pulmones. El objetivo del algoritmo de determinación de los umbrales es identificar los vóxeles por encima

1_INTRODUCTION

y por debajo de un determinado umbral para la serie de inspiración e identificar los vóxeles por encima y por debajo de un determinado umbral para la serie de espiración. El objetivo del algoritmo de clasificación es comparar las imágenes de los pulmones de la inspiración y la espiración que se han registrado y cuyos umbrales se han determinado. Puede consultarse una descripción más detallada de este componente en la sección sobre la evaluación funcional de este documento (sección 4.1).

La evaluación de la inspiración de Imbio CT Lung Density Analysis™ es un componente destinado a los usuarios que solo adquieren conjuntos de datos de inspiración. La evaluación de la inspiración realiza la segmentación de las imágenes y la determinación de los umbrales en el TAC de una inspiración. Se calculan los porcentajes volumétricos del tejido pulmonar por debajo de un umbral que el usuario puede configurar. Puede consultarse una descripción más detallada de este componente en la sección sobre la evaluación de la inspiración de este documento (sección 4.2).

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

Los resultados proporcionados por el software Imbio CT Lung Density Analysis™ consisten en una serie de imágenes de los pulmones RGB en formato DICOM y un informe de resumen DICOM (clase SOP EncapsulatedPDF o clase SOP Secondary Capture Image Storage).

1.3. Requisitos de hardware

Los requisitos de hardware para ejecutar el LDA son los siguientes:

1.3.1. Inspiration Assessment LDA

- 4 núcleos de CPU
- 8 GB de RAM
- 50 GB

1.3.2. Functional Assessment LDA

- 8 núcleos de CPU
- 32 GB de RAM

1_INTRODUCTION

- 50 GB

1_INTRODUCTION

1.4. Contacto con Imbio



Imbio Inc.
1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405
Estados Unidos
www.imbio.com

1_INTRODUCTION

1.5. Declaración UE de conformidad

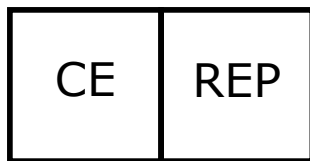
Imbio declara que este producto cumple el siguiente estándar:



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

2797

El representante autorizado para la marca CE es Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2. Indicaciones de uso y requisitos

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ proporciona valores de TAC reproducibles para el tejido pulmonar, esencial para proporcionar ayuda cuantitativa para el diagnóstico y los exámenes de seguimiento. El software Imbio CT Lung Density Analysis™ puede utilizarse como ayuda para el médico en la elaboración del diagnóstico y la documentación de imágenes de tejidos pulmonares (por ejemplo, anomalías) a partir de conjuntos de datos torácicos de TAC. Se proporcionan herramientas de segmentación tridimensional y aislamiento de subcompartimentos, análisis volumétrico, evaluaciones de densidad y generación de informes.

2.1. Usuarios previstos

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

2.2. Requisitos del protocolo de exploración

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

2.2.1. Parámetros de adquisición de Imbio

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ no generará resultados para exploraciones cuyos parámetros de adquisición no cumplan los requisitos indicados en la tabla 1 que aparece a continuación. Además, el software Imbio CT Lung Density Analysis™ no generará resultados a menos que la orientación de la imagen de paciente DICOM (etiqueta DICOM 0020,0037) pueda redondearse a $[\pm 1,0,0,0, \pm 1,0]$.

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

Etiqueta DICOM	Nombre	Valor necesario
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (si está presente)
N/A	Espaciado entre cortes	$\leq 3,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3,0 \text{ mm}$
N/A	Campo de visión	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$
N/A	Número de cortes	≤ 1024
(0010,1010)*	Patient's Age	≥ 18 (si está presente)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (si está presente)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Ausente

Cuadro 1: Parámetros requeridos del TAC

* La edad del paciente se calculará a partir de la fecha de nacimiento del paciente (PatientBirth-Date, 0010,0030) y la fecha del estudio (StudyDate, 0008,0020) si no se ha rellenado (0010,1010).

Núcleos de convolución recomendados

Imbio recomienda utilizar únicamente entradas de imágenes reconstruidas con núcleos de realce que no sean de borde. Los núcleos agudos no son adecuados para el software Imbio CT Lung Density Analysis™. A continuación, se incluye una lista de núcleos cuyo uso es aceptable.

GE: estándar

PHILIPS: B

TOSHIBA: FC01

SIEMENS: B31f, B35f, Qr40, Qr40d, Br40, Br40d

A continuación, se incluye una lista de núcleos que no se recomiendan para el software Imbio CT Lung Density Analysis™. Si se pasa al software una imagen con uno de los núcleos de la siguiente lista (o uno que no esté en la lista de núcleos aprobados), se ejecutará el análisis, pero se generará una advertencia y se mostrará en el pie del informe.

GE: hueso, hueso+, borde, pulmón

PHILIPS: D

TOSHIBA: FC30, FC31, FC50, FC51, FC52, FC53, FC54, FC55, FC56, FC57, FC58, FC59, FC80, FC81, FC82

SIEMENS: Los núcleos que pertenecen a la familia «Cabeza» (por ejemplo, H31f), grupos vascular o pediátrico (por ejemplo, Bp31f o Bv31f), o con una intensidad superior o igual a 60 (por ejemplo, B60f).

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.2. Protocolo recomendado por Imbio

Para el software Imbio CT Lung Density Analysis™, Imbio recomienda una adquisición volumétrica 3D con un espaciado entre píxeles inferior a 1 mm y un grosor del corte inferior a 3,0 mm para las exploraciones tanto de inspiración como de espiración. Las imágenes deben reconstruirse con un algoritmo de tejidos blandos/suavizado sin una mejora de frecuencia espacial alta. Imbio Lung Density Analysis™ Imbio no recomienda una adquisición con realce de contraste. En la siguiente tabla, se indican varios protocolos de ejemplo. Los protocolos aceptados por el software Imbio CT LDA no se limitan a los escáneres y los protocolos de la tabla 2, pero los parámetros de adquisición deben ser similares. Si no se cumple el protocolo de exploración recomendado, la capacidad del software de segmentar y registrar correctamente los pulmones podría verse limitada.

Marca del escáner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modelo de escáner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Tipo de exploración	Helicoidal VCT	Espiral	Hélice axial
Tiempo de rotación (S)	Consultar mA	0,5	0,5
Configuración det.	64 × 0,625	64 × 0,6	64 × 0,625
Cabeceo	1,375	1,1	0,923
Velocidad (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	400 a 0,5 s (ins) 100 a 0,5 s (esp)	mAs efectivo: 200 (ins) mAs efectivo: 50 (esp)	200 mAs (ins) 50 mAs (esp)
Modulación de la dosis	Desactivada	CARE Dose 4D Desactivado	Desactivado
Reconstrucción			
Algoritmo	Estándar	B31f	B
Grosor (mm)	0,625	0,75	0,9
Intervalo (mm)	0,625	0,5	0,45
DFOV (cm)	Pulmones*	Pulmones*	Pulmones*

Cuadro 2: Protocolo recomendado para TAC de dosis completa

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

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.3. Protocolo recomendado por Imbio para imágenes de baja dosis

Debido al aumento del ruido de la imagen, es especialmente importante que las imágenes de los TAC de baja dosis se reconstruyan utilizando un núcleo de tejidos blandos/suavizado O BIEN un algoritmo de reconstrucción iterativa. Si están disponibles, deben utilizarse reconstrucciones completamente iterativas con el filtro de posprocesamiento de Imbio DESACTIVADO. Si no están disponibles las reconstrucciones iterativas, debe ACTIVARSE el filtro de posprocesamiento para reducir los efectos del ruido sobre las medidas de LDA. Para obtener más información acerca del filtro de posprocesamiento de Imbio, consulte la sección 4.3.1. Puede verse un ejemplo de protocolo de baja dosis en la tabla 3 que aparece a continuación. Tenga en cuenta que el operador del software debe estar familiarizado con los efectos de la dosis de rayos X y el grosor de los cortes sobre las mediciones de LDA.

Marca del escáner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modelo de escáner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Tipo de exploración	Helicoidal VCT	Espiral	Hélice axial
Tiempo de rotación (S)	Consultar mA	0,5	0,5
Configuración det.	64 × 0,625	64 × 0,6	64 × 0,625
Cabeceo	1,375	1,1	0,923
Velocidad (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	80-160 a 0,5 s (ins) 100 a 0,5 s (esp)	mAs efectivo: 40-80 (ins) mAs efectivo: 50 (esp)	40-80 mAs (ins) 50 mAs (esp)
Modulación de la dosis	Activada	Activada	Activada
Reconstrucción			
Algoritmo	Estándar*	B31f*	B*
Grosor (mm)	2-3	2-3	2-3
Intervalo (mm)	2	2	2
DFOV (cm)	Pulmones‡	Pulmones‡	Pulmones‡

Cuadro 3: Protocolo recomendado para TAC de baja dosis

*Se recomienda utilizar reconstrucciones completamente iterativas si están disponibles. De lo contrario, LDA debe ejecutarse con la opción «Filter-ON» para reducir el impacto del ruido estadístico.

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

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.4. Instrucciones de respiración

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

Guion con las instrucciones de respiración

TAC de la inspiración

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

Vamos a practicar:

Inspire profundamente.

Contenga esta inspiración, no respire.

Respire y relájese.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire profundamente deje que entre el aire.

Contenga la respiración, ¡NO RESPIRE!

Al final de la exploración: Respire y relájese.

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

TAC de la espiración

Para la segunda parte de la exploración, voy a pedirle que espire todo el aire y contenga la respiración.

Vamos a practicar:

Inspire profundamente.

Suelte el aire y manténgase así. No respire.

Respire y relájese.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire otra vez profundamente.

Deje que salga el aire y manténgase así.

Contenga la respiración, ¡NO RESPIRE!

2_INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

Al final de la exploración: Respire y relájese.
Comience la exploración por la parte inferior de los pulmones y termine por la parte superior.

3_QUALITY ASSESSMENT

3. Evaluación de la calidad

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

3.1. Calidad de la exploración

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

Consulte la tabla 4 para ver problemas de la calidad de exploración que pueden generar errores:

Componente de la calidad de la exploración	Resultado
Ruido	La segmentación de la vía respiratoria de una exploración con ruido puede fallar si el tejido pulmonar no puede distinguirse de los otros tejidos.
Faltan cortes	Si faltan cortes del tejido que contiene los pulmones, es posible que el mapa de Lung Density Analysis™ y el informe resultantes no sean precisos.
No se ha incluido todo el pulmón	Si la exploración no incluye por completo los pulmones, fallará la segmentación de los pulmones.
Intubación	Si el paciente estaba intubado durante la exploración, fallará la segmentación de los pulmones.
Artefacto de movimiento	Si el paciente no consigue mantener por completo la respiración o se mueve durante la exploración, pueden aparecer artefactos de movimiento en la exploración que harán que falle la segmentación o el registro, o que los resultados de clasificación se vean afectados.

Cuadro 4: Posibles causas de fallos de procesamiento y análisis de las imágenes

3.2. Contraindicaciones

Este software se ha diseñado para ejecutarse en cualquier conjunto de datos de entrada que cumpla los criterios de la sección 2.2.1 y no realiza ninguna comprobación de calidad adicional. **Es responsabilidad del profesional médico que esté utilizando la aplicación (es decir, el radiólogo, el neumólogo o el**

3_QUALITY ASSESSMENT

técnico de radiología) asegurarse de que los datos de entrada tienen la calidad adecuada. Si la calidad de los datos de entrada es insuficiente, deben descartarse los resultados de la aplicación. El software CT Lung Density Analysis™ de Imbio no está indicado para su uso como herramienta principal para la detección y/o el diagnóstico de enfermedades.

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

Lung Density Analysis™ se ha diseñado y validado para pulmones adultos y no se ha validado en niños. Este software no cuenta con la autorización de la FDA para su uso en un entorno de pediatría.

4_COMPONENTS

4. Componentes

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ consta de dos componentes para el procesamiento de los datos: la evaluación funcional y la evaluación de la inspiración. Los informes de salida y los mapas de evaluación generados por el software Imbio CT Lung Density Analysis™ son compatibles con DICOM.

NOTA: Las salidas de cada componente del software Imbio CT LDA tienen las siguientes etiquetas DICOM rellenas de acuerdo con el tiempo universal coordinado (UTC):

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

4.1. Evaluación funcional

La evaluación funcional utiliza dos TAC como entrada: una exploración de la inspiración y una de la espiración. El proceso realiza la segmentación en ambas imágenes y, a continuación, realiza un registro de la imagen de la inspiración en la imagen de la espiración. Se determinan los umbrales de las imágenes y se clasifica cada par de vóxeles. El proceso genera una imagen RGB con una capa superpuesta de color que clasifica cada vóxel del pulmón como «Normal», «Zona de baja densidad funcional» o «Zona de baja densidad persistente». Además, se genera un informe de evaluación funcional que resume los resultados. Para obtener más información, consulte la sección 5.5.

4.2. Evaluación de la inspiración

La evaluación de la inspiración toma un TAC como entrada, una exploración de una inspiración completa. El proceso realiza la segmentación de la imagen de inspiración y, a continuación, determina los umbrales. La imagen generada es una imagen RGB con una capa superpuesta de color que clasifica los vóxeles del pulmón por encima y por debajo del umbral de inhalación. Además, se genera un informe que resume los resultados.

4.3. Funciones opcionales

Tanto la evaluación funcional como la evaluación de la inspiración ofrecen las siguientes funciones adicionales para el procesamiento; filtrado, determinación

4_COMPONENTS

ajustable de los umbrales, posibilidad de seleccionar el formato del informe e informe personalizable con el logotipo de la institución.

La evaluación de la inspiración tiene dos funciones opcionales que no están disponibles para la evaluación funcional: percentil ajustable y un informe LungMap™ adicional.

Tanto la evaluación de la inspiración como la evaluación funcional ofrecen la opción de etiquetar y calcular estadísticas de densidad pulmonar en los lóbulos pulmonares de la parte superior derecha, parte central derecha, parte inferior derecha, parte superior izquierda y parte inferior izquierda. Además, la evaluación funcional y la evaluación de la inspiración se pueden ejecutar segmentando únicamente los pulmones izquierdo y derecho, en cuyo caso las estadísticas se calcularán respecto a tres particiones verticales uniformemente separadas de cada pulmón (es decir, «tercios»). El usuario debe evaluar visualmente la calidad de la segmentación lobular o solo de los pulmones utilizando la imagen RGB generada (consulte la sección 8.3).

Nota importante: Si el software Imbio CT LDA se instala con la plataforma de nube Imbio o la plataforma de empresa Imbio, las preferencias del usuario respecto a las funciones opcionales solo se establecerán durante la instalación.

4.3.1. Filtrado

Si tanto RevolutionTime (0018,9305) como XRayTubeCurrent (0018,1151) están presentes en los metadatos de entrada y el promedio de mAs de la serie es <80 mAs, se aplica un filtro de reducción de ruido a los conjuntos de datos pulmonares antes de la clasificación. Las opciones de filtrado pueden configurarse en el momento de la instalación o previa solicitud.

Ambas opciones, con y sin filtro, ofrecen diferentes ventajas e inconvenientes. El filtrado antes de la clasificación permite una clasificación robusta de imágenes con una baja relación señal-ruido (SNR) (alta especificidad), pero se omitirán zonas pequeñas con baja atenuación (menor sensibilidad). Si no se aplica el filtrado antes de la clasificación, es posible identificar zonas pequeñas con baja atenuación (alta sensibilidad), pero se clasificarán de forma errónea zonas de baja atenuación en imágenes con ruido (menor especificidad).

El usuario puede decidir si el filtrado es adecuado para la clasificación de las imágenes de entrada en función del paciente en cuestión y el nivel de ruido de las exploraciones.

4_COMPONENTS

4.3.2. Umbrales ajustables

El usuario puede determinar y especificar como dato de entrada el umbral de inhalación y el umbral de exhalación (si corresponde) en el software LDA. Los valores de los umbrales se indican en unidades Hounsfield (UH) y deben estar comprendidos en el intervalo de -1024 UH a 0 UH.

El umbral de inhalación predeterminado es de -950 UH y el umbral de exhalación predeterminado es de -856 UH (Nature Medicine, volumen 18, número 11, noviembre de 2012, páginas 1711-1715.).

4.3.3. Formato del informe

El usuario puede seleccionar el formato del informe de salida. Hay dos clases SOP que se admiten actualmente para el informe de salida: informe PDF encapsulado y Secondary Capture Image Storage. El usuario puede seleccionar que se genere como salida el informe en cualquiera de estos formatos o en los dos. El formato predeterminado del informe es Encapsulated PDF Report.

4.3.4. Logotipo de la institución

Los informes de resumen de LDA muestran el logotipo de Imbio en la esquina superior izquierda del informe. Este logotipo puede sustituirse por el logotipo de la institución del usuario. El tamaño máximo del logotipo es de 1,4 cm de altura por 6,0 cm de anchura. La resolución mínima es de 300 puntos por pulgada (ppp). Aparte de estos requisitos, se recomienda utilizar logotipos cuadrados o rectangulares horizontales, los logotipos rectangulares verticales (más altos que anchos) no quedarán bien en el encabezado del informe. El formato del logotipo puede ser PNG o JPEG.

4.3.5. Varios umbrales (solo función de evaluación de la inspiración)

La evaluación de la inspiración puede configurarse de manera que la imagen de salida RGB muestre varios umbrales como diferentes capas de color. El informe solo mostrará las estadísticas respecto los principales umbrales suministrado al algoritmo tal como se indica en el informe. En la figura 1, la combinación de colores se ha configurado de la siguiente manera:

ROJO	:	por debajo de -950 UH
AMARILLO	:	entre -950 y -900 UH
VERDE	:	entre -900 y -875 UH
MORADO	:	entre -700 y -200 UH
AZUL	:	por encima de -200 UH

4_COMPONENTS

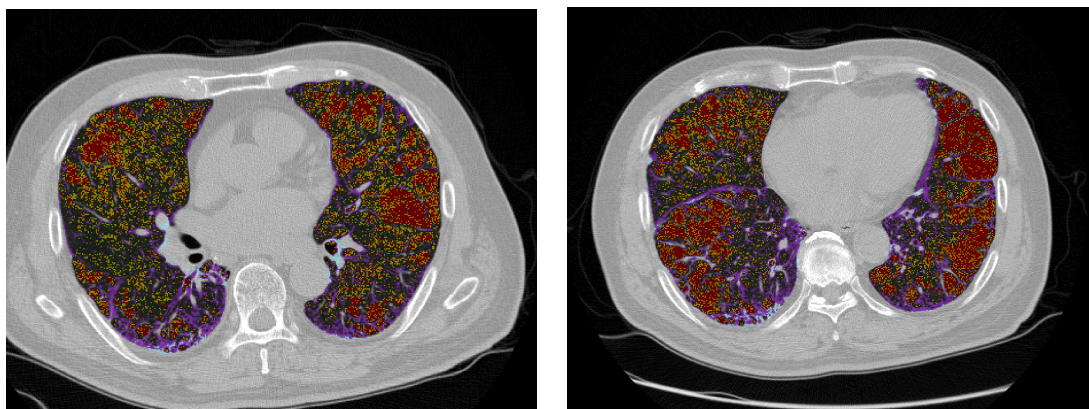


Figura 1: Cortes del mapa de evaluación de la inspiración con varios umbrales configurados.

4.3.6. Informe LungMap (solo función de evaluación de la inspiración)

La evaluación de la inspiración puede generar un informe adicional, el informe LungMap™. Este informe simplifica los resultados del informe con la evaluación de la inspiración y está disponible en dos versiones: una que contiene información acerca de los beneficios generales de dejar de fumar y otra que contiene estadísticas revisadas por pares y publicadas que pueden ayudar a motivar a que los fumadores dejen el tabaco. Para obtener más información acerca del contenido del informe LungMap™, consulte la sección 6.5.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5. Evaluación funcional

La evaluación funcional genera dos salidas principales: un mapa de evaluación funcional y un informe de evaluación funcional.

5.1. Entradas

La evaluación funcional de LDA toma dos TAC del mismo examen como entrada, uno tomado durante la inspiración y otro durante la espiración. Los conjuntos de datos de entrada deben tener el mismo nombre paciente, ID de paciente e ID de estudio. El usuario también puede introducir un umbral de UH de inspiración y un umbral de UH de espiración, seleccionar la dirección de registro y activar o desactivar el filtrado. Para obtener más información acerca de las entradas opcionales, consulte la sección 4.3.

5.2. Mapa de evaluación funcional

El mapa de evaluación funcional es una imagen de captura secundaria DICOM cuyos datos de vóxeles corresponden a la imagen de espiración original con una capa superpuesta RGB. La capa superpuesta RGB codifica con un color cada vóxel del tejido pulmonar, identificando el tejido pulmonar con una de tres categorías de clasificación. Las categorías de clasificación se definen mediante un umbral de inhalación (en UH), un umbral de exhalación (en UH), un umbral límite inferior de -1024 UH y un umbral límite superior de 0 UH. Consulte la sección 4.3.2 para obtener más información sobre los umbrales de entrada. A continuación, se indican las definiciones de las categorías de clasificación y el color correspondiente de los datos de los vóxeles del mapa de evaluación funcional.

VERDE	:	Normal Vóxeles con un valor de UH superior al umbral de inspiración y superior al umbral de espiración.
AMARILLO	:	Zona de baja densidad funcional Vóxeles con un valor de UH superior al umbral de inspiración e inferior al umbral de espiración.
ROJO	:	Zona de baja densidad persistente Vóxeles con un valor de UH inferior al umbral de inspiración e inferior al umbral de espiración.

A continuación, se muestran cortes transversales de ejemplo del mapa de evaluación funcional en la figura 2.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

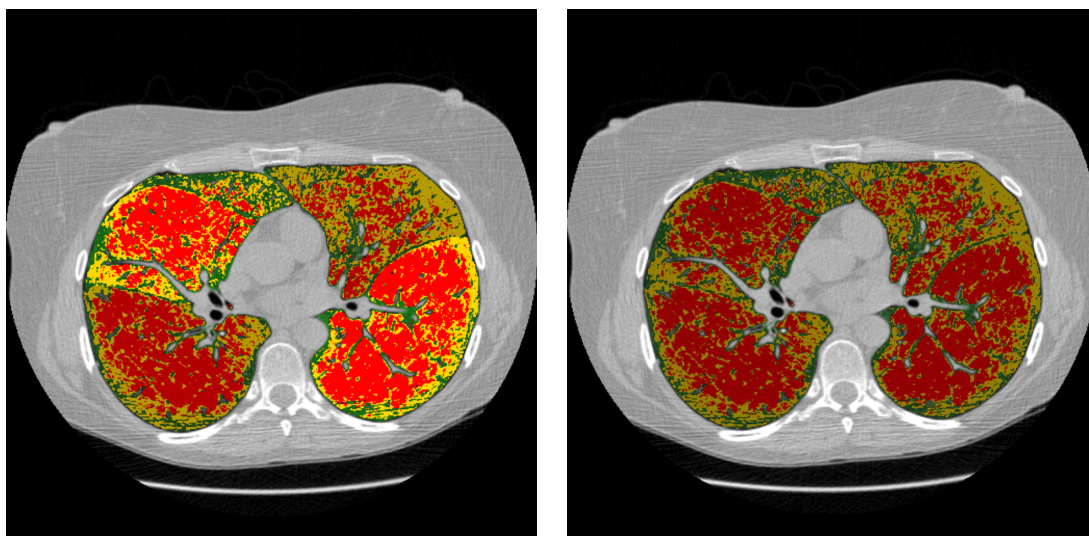


Figura 2: Corte del mapa de evaluación funcional: Segmentación lobular activada (izquierda) y desactivada (derecha).

5.3. Mapa de segmentación

El software Imbio CT LDA produce una serie DICOM de segmentación para que los usuarios puedan evaluar la calidad de la segmentación. Si la segmentación lobular NO está activada, se etiquetan los pulmones izquierdo y derecho. Si la segmentación lobular está activada, se etiquetan los lóbulos superior derecho, central derecho, inferior derecho, superior izquierdo e inferior izquierdo: En la figura 3 se muestra un ejemplo de las imágenes de una serie DICOM de segmentación y en la sección 8.3 se describe en detalle cómo interpretar las imágenes.

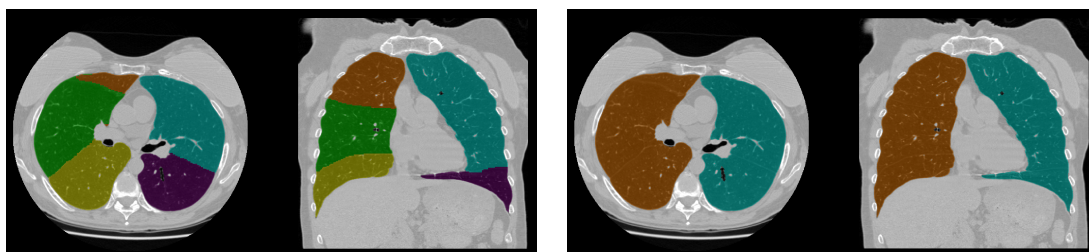


Figura 3: Mapas de segmentación de ejemplo: Segmentación lobular activada (izquierda) y segmentación lobular desactivada.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.4. Mapa de registro

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) genera un mapa de inspiración «distorsionado» que ayuda a visualizar el proceso de registro que forma parte del algoritmo de evaluación funcional. La figura 4 muestra un ejemplo de esta salida junto con la correspondiente imagen de espiración. Consulte la sección 8.5 para ver en detalle cómo interpretar esta imagen.

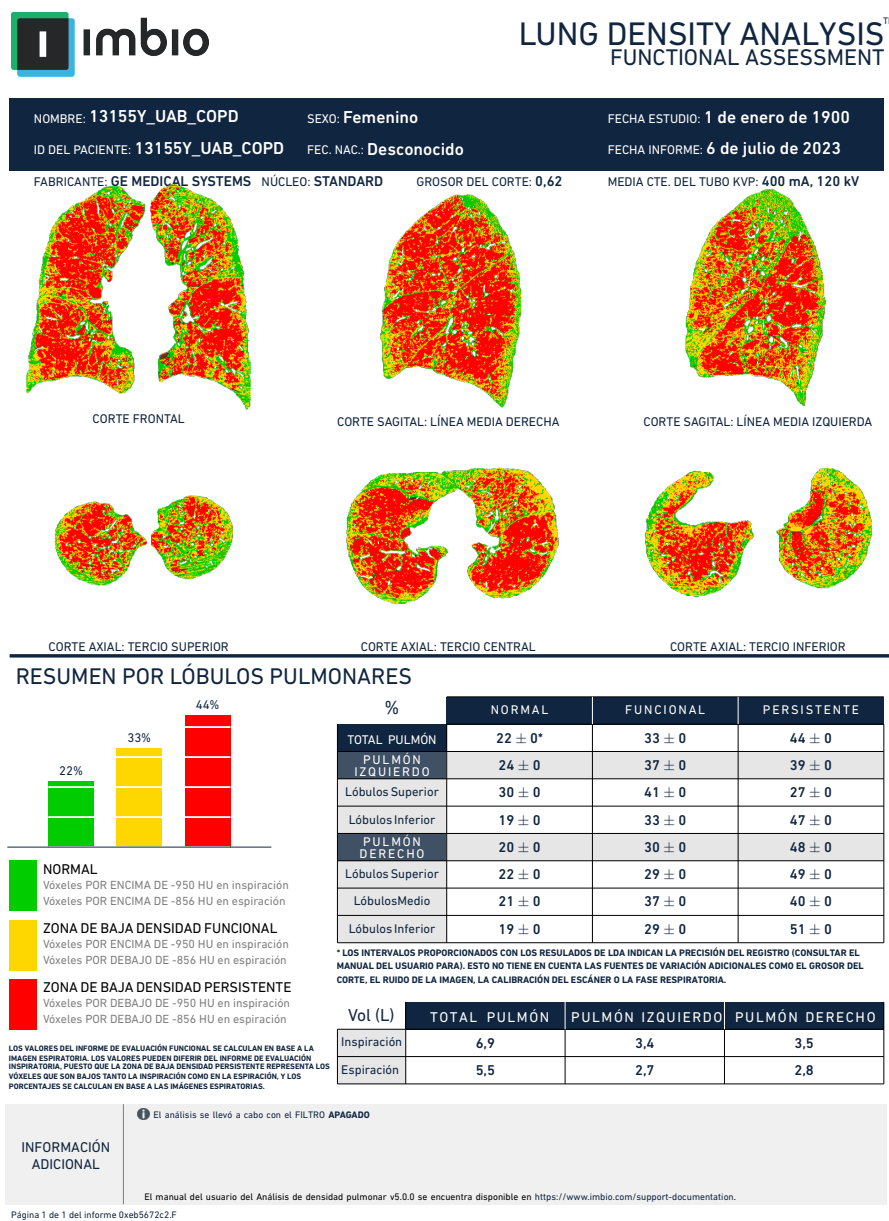


Figura 4: TAC de la fase inspiratoria registrado en el TAC de la fase espiratoria.

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

5.5. Informe de evaluación funcional

El informe de evaluación funcional está en formato compatible con DICOM. Puede tratarse de una clase SOP Encapsulated PDF Report o Secondary Capture Image Storage. Este informe resume los resultados del mapa de evaluación funcional. Contiene información sobre el paciente, imágenes de cortes de los pulmones y tablas con los resultados. Puede verse un informe de ejemplo en la figura 5.



5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

Encabezado del informe

En el encabezado del informe aparecen datos de especial importancia, como el núcleo de reconstrucción, el grosor del corte y la corriente del tubo de rayos X. Estos parámetros afectan a la resolución efectiva de la imagen TAC o la dosis, lo que a su vez afecta a la repetibilidad de las mediciones de densidad pulmonar. Al comparar mediciones de densidad pulmonar durante el seguimiento, es importante observar los cambios de estos parámetros y tenerlos en cuenta para la evaluación.

Estadísticas del informe

Los resultados resumidos en el informe incluyen el porcentaje de tejido pulmonar identificado como Normal, Zona de baja densidad funcional y Zona de baja densidad persistente para el pulmón derecho, izquierdo o total. Un pequeño porcentaje de los vóxeles no encajará en las categorías fisiológicas bien definidas (por debajo de -950 UH en la inspiración o por encima de -856 en la espiración) y por lo tanto no se indicarán. Por este motivo, es posible que la suma de los porcentajes de las categorías del informe no llegue al 100 %. Si se ha activado la segmentación lobular, aparecerá el texto «RESUMEN POR LÓBULOS PULMONARES» junto con los porcentajes correspondientes a los lóbulos superior, central e inferior derecho, y superior e inferior izquierdo. Si la segmentación lobular NO está activada, aparecerá el texto «RESUMEN POR TERCIOS DEL PULMÓN» junto con los porcentajes correspondientes a tres regiones del mismo tamaño para cada uno de los pulmones.

Los porcentajes se muestran con variaciones estimadas. Los valores se basan en la exactitud estimada del algoritmo de registro. Las variaciones estimadas grandes suelen corresponder a un patrón de densidad no uniforme que es sensible a la exactitud del registro. Si los patrones de densidad son uniformes y no son sensibles a la exactitud del registro, las variaciones estimadas serán pequeñas. Por lo tanto, las variaciones estimadas se pueden considerar como una medida de la confianza en los valores indicados en función de la exactitud esperada del proceso de registro.

El algoritmo de registro de Imbio no generará un registro perfecto entre las imágenes de inspiración y espiración. El efecto de la exactitud del registro se evaluó comparando el registro automatizado de Imbio con un registro perfecto determinado mediante una definición manual de puntos de referencia. Se calcularon los porcentajes de LDA para el registro automatizado de Imbio y para el registro perfecto para varios sujetos. Se vio que los porcentajes de LDA para el registro automatizado de Imbio caían siempre dentro de la variación de los porcentajes de LDA para el registro perfecto.

También se indican los volúmenes de los pulmones de inspiración y espiración segmentados. Se incluyen los volúmenes totales de los pulmones, así como los volúmenes de los pulmones derecho e izquierdo.

NOTA: Las estadísticas de resumen del informe se redondean al entero más cercano. Por lo tanto, los valores inferiores al 0,5 % se mostrarán como 0 %.

Gráficos del informe

El informe incluye seis imágenes, que muestran cortes del mapa de evaluación funcional en diferentes orientaciones. Estas seis imágenes incluyen un corte frontal, un corte sagi-

5_FUNCTIONAL ASSESSMENT

tal medio del pulmón derecho, un corte sagital medio del pulmón izquierdo y tres cortes transversales, el tercio inferior, el tercio central y el tercio superior de los pulmones. A continuación, se incluye un ejemplo de las imágenes que aparecen en el informe (figura 6).

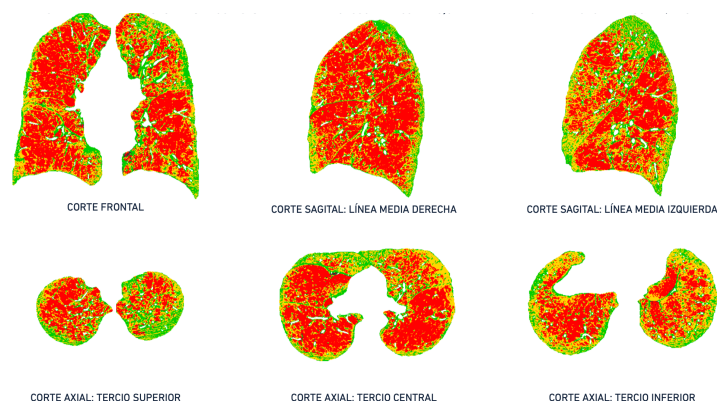


Figura 6: Ejemplo de las imágenes del pulmón que aparecen en el informe de evaluación funcional

6. Evaluación de la inspiración

La evaluación de la inspiración del software LDA genera dos resultados principales; el mapa de evaluación de la inspiración y el informe de evaluación de la inspiración.

6.1. Entradas

El componente de evaluación de la inspiración solo toma la exploración de inspiración como entrada. Además, el usuario puede introducir umbrales de inhalación, crear un informe LungMap™ adicional y activar o desactivar el filtrado. Para obtener más información acerca de las entradas opcionales, consulte la sección 4.3. Para la versión de LungMap destinada a los ex fumadores, el atributo DICOM con el sexo del paciente (0x0010,0x0040) debe estar presente y contener un valor «M» o «F».

6.2. Mapa de evaluación de la inspiración

El mapa LDA Inspiration es una imagen de captura secundaria DICOM con datos de vóxeles que es la imagen de espiración original con una capa superpuesta RGB. La capa superpuesta RGB codifica con un color cada vóxel del tejido pulmonar, identificando el tejido pulmonar con una de tres categorías de clasificación. A continuación, se indican las definiciones de las categorías de clasificación y el color correspondiente de los datos de los vóxeles del mapa de evaluación funcional.

AZUL	—	Zona de densidad muy alta Vóxeles con un valor de UH superior a -200 UH
MORADO	—	Zona de densidad alta Vóxeles con un valor de UH superior a -700 UH e inferior a -200 UH
ROJO	—	Zona de densidad baja Vóxeles con un valor de UH inferior a -950 UH

Los ajustes predeterminados para los tres umbrales se pueden cambiar. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Imbio para obtener más información.

A continuación, se muestra un corte transversal de ejemplo del mapa LDA Inspiration en la figura 7.

6_INSPARATION ASSESSMENT



Figura 7: Corte del mapa de evaluación de la inspiración

6.3. Mapa de segmentación

El software Imbio CT LDA Inspiration Assessment produce una serie DICOM de segmentación para que los usuarios puedan evaluar la calidad de la segmentación. Para obtener más información, consulte las secciones 5.3 y 8.3.

6.4. Informe de evaluación de la inspiración

El informe de resumen de evaluación de la inspiración contiene los resultados del análisis del software LDA. Se puede proporcionar en varios formatos: archivo PDF, PDF encapsulado de DICOM o almacenamiento de captura secundario DICOM.

Las tres medidas de densidad clave incluidas en el informe de evaluación de la inspiración son:

- **Densidad muy alta (DMA):** Porcentaje de tejido por encima de un umbral de -200 UH. Se ha mostrado que es indicativo de consolidación. [2].
- **Densidad alta (DA):** Porcentaje de tejido por encima de un umbral de -700 UH y por debajo de un umbral de -200 UH. Se ha mostrado que es indicativo de vidrio deslustrado. [2].
- **Densidad baja (DB):** Porcentaje de tejido por debajo de un umbral de -950 UH. Se ha mostrado que es indicativo de enfisema. [3].

6_INSPARATION ASSESSMENT

Los ajustes predeterminados para los tres umbrales se pueden cambiar. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Imbio para obtener más información.

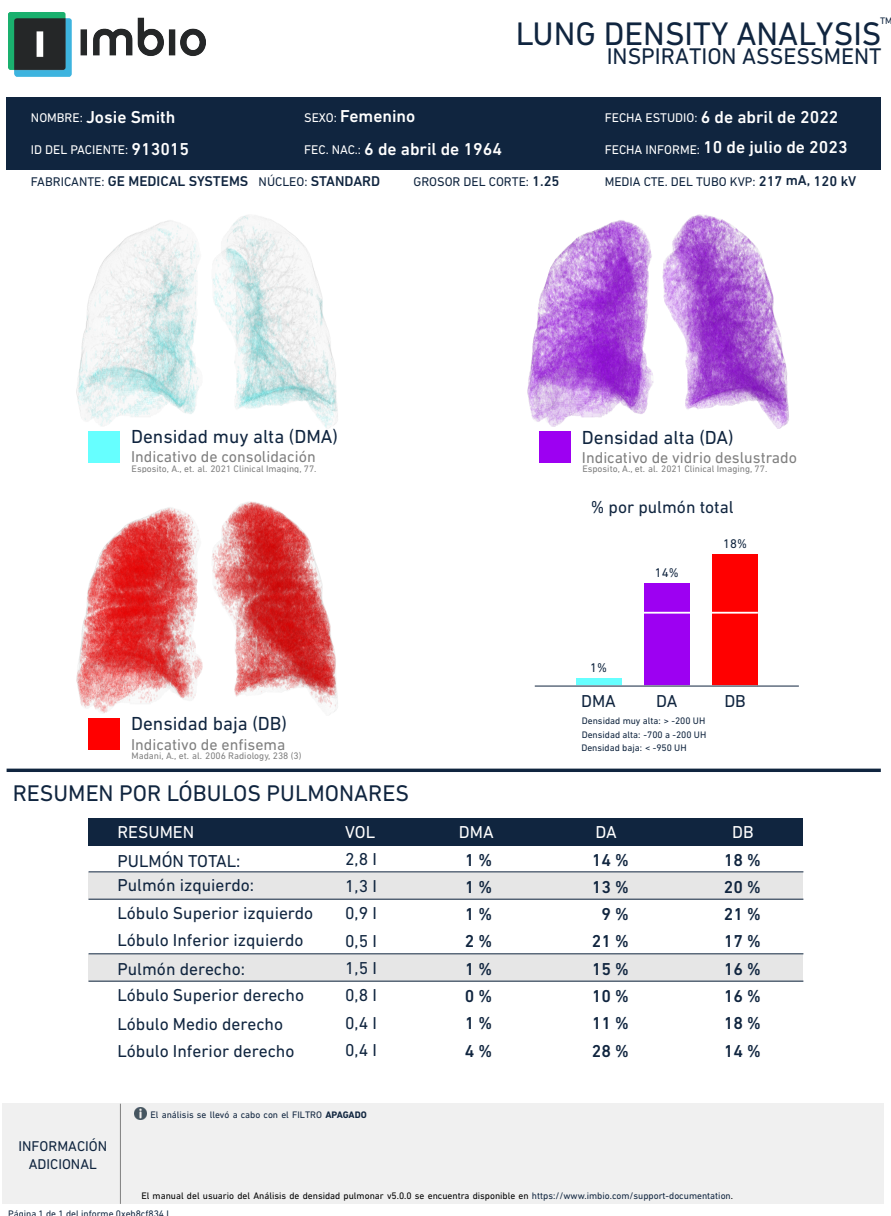


Figura 8: Informe de LDA de inspiración

6_INSPARATION ASSESSMENT

Estadísticas del informe

Las métricas clave de cada pulmón, se muestran en una tabla en el informe, junto con los volúmenes pulmonares. Si se ha activado la segmentación lobular, aparecerá el texto «RESUMEN POR LÓBULOS PULMONARES» junto con los porcentajes correspondientes a los lóbulos superior, central e inferior derecho, y superior e inferior izquierdo. Si la segmentación lobular NO está activada, aparecerá el texto «RESUMEN POR TERCIOS DEL PULMÓN» junto con los porcentajes correspondientes a tres regiones del mismo tamaño para cada uno de los pulmones.

NOTA: Las estadísticas de resumen del informe se redondean al entero más cercano. Por lo tanto, los valores inferiores al 0,5 % se mostrarán como 0 %.

Gráficos del informe

El informe incluye representaciones en 3D que muestran la distribución de cada medida de densidad y un gráfico de los porcentajes por total pulmón. Consulte la figura 9

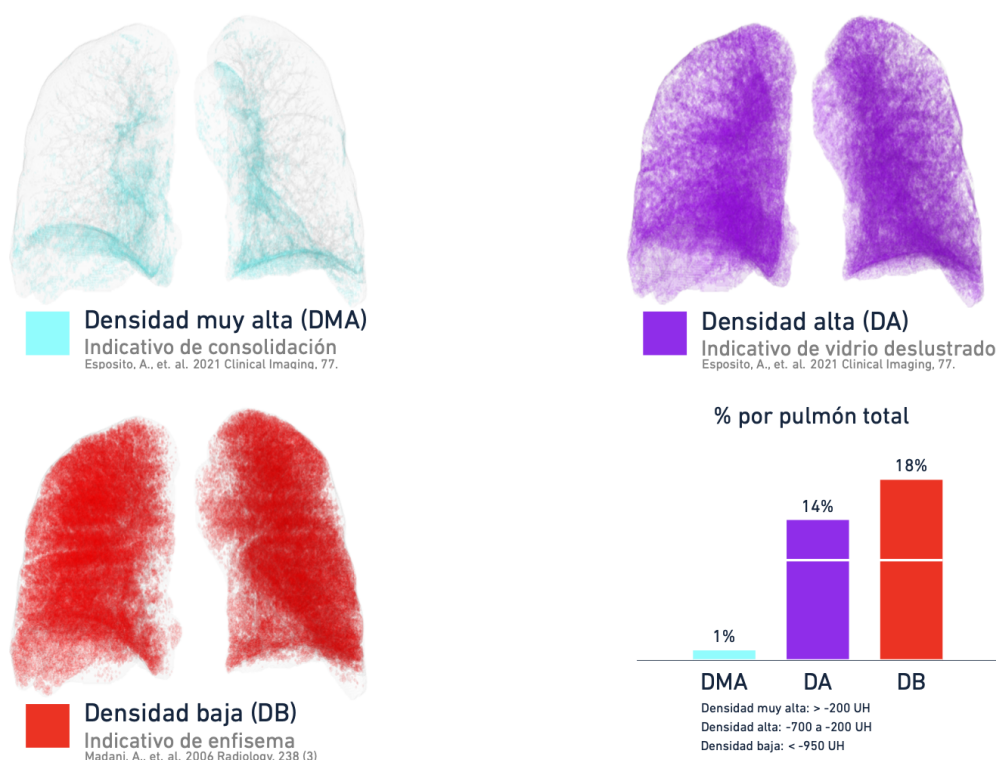


Figura 9: Representaciones en 3D de cada medida de densidad.

6_INSPARATION ASSESSMENT

6.5. Informe LungMap™

El informe LungMap™ es un informe opcional que se genera además del mapa de evaluación de la inspiración y el informe de evaluación de la inspiración. El informe LungMap™ está en formato compatible con DICOM. Puede tratarse de una clase SOP Encapsulated PDF Report o Secondary Capture Image Storage. El informe contiene los porcentajes de los volúmenes del pulmón por debajo y por encima del umbral de inspiración, el lóbulo o el tercio del pulmón más afectado y el correspondiente porcentaje por debajo del umbral, así como una imagen del pulmón y una tabla que señala los posibles beneficios de dejar de fumar. Puede verse un informe de ejemplo en la figura 10.

También hay disponible otra versión del informe LungMap™ para exfumadores. En lugar de una tabla que indica las posibles ventajas de dejar de fumar, se muestra una figura que indica cómo disminuye el riesgo relativo de cáncer de pulmón con el tiempo después de dejar de fumar en comparación con los sujetos que no han fumado nunca. Las estadísticas proceden de un artículo revisado por pares [1] y se personalizan en función del sexo del paciente. Puede verse un informe de ejemplo en la figura 11.

6_INSPARATION ASSESSMENT

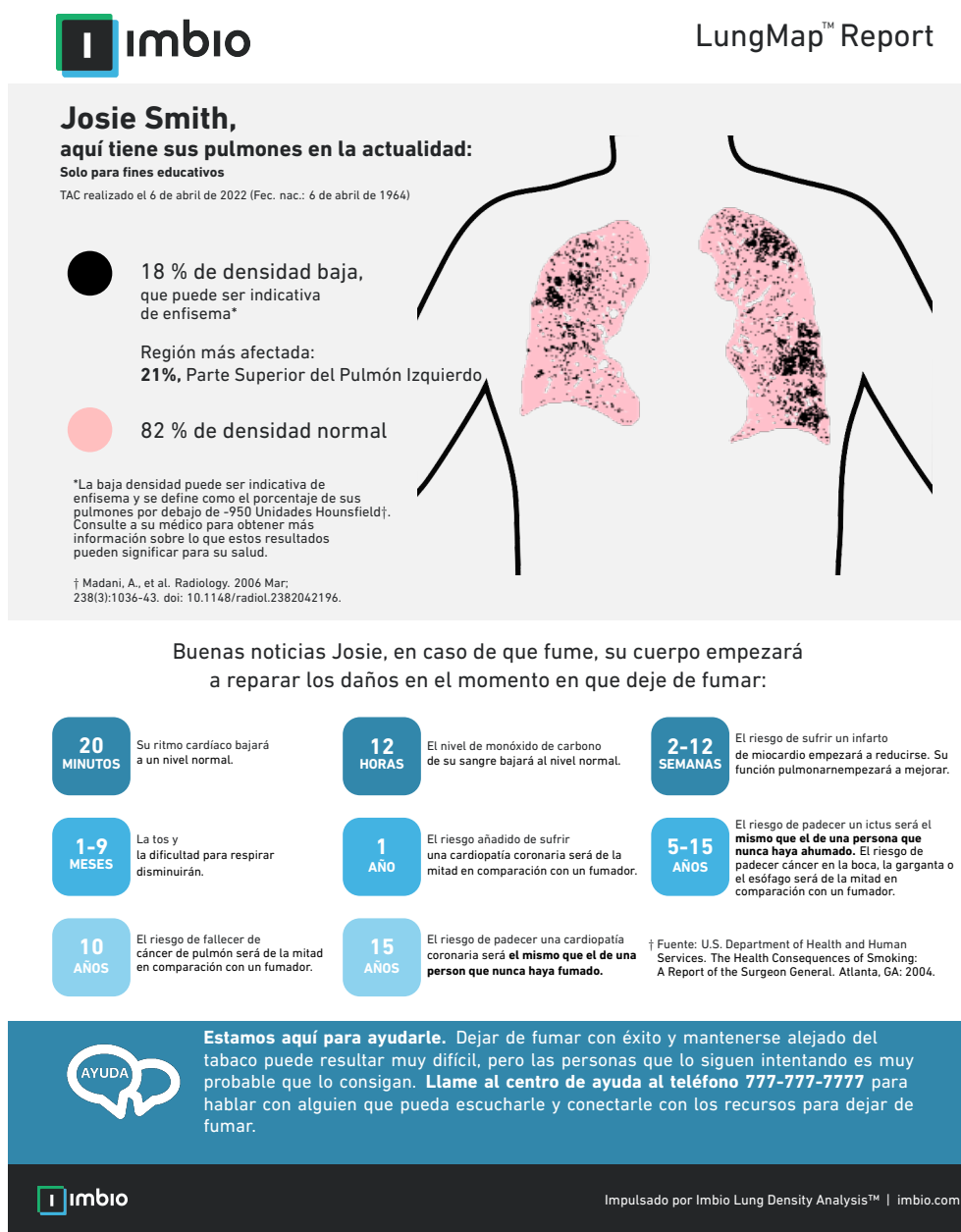


Figura 10: Ejemplo de informe LungMap™ para fumadores

También está disponible una versión personalizable del informe LungMap™. Esta versión permite utilizar una cabecera y un pie de página personalizados en lugar de los predeterminados. Las opciones de informes personalizados pueden configurarse en el momento de la instalación o previa solicitud.

Estadísticas del informe

Las estadísticas del informe son los porcentajes totales de volúmenes del pulmón por debajo y por encima del umbral de inspiración, así como la región más afectada junto

6_INSPARATION ASSESSMENT

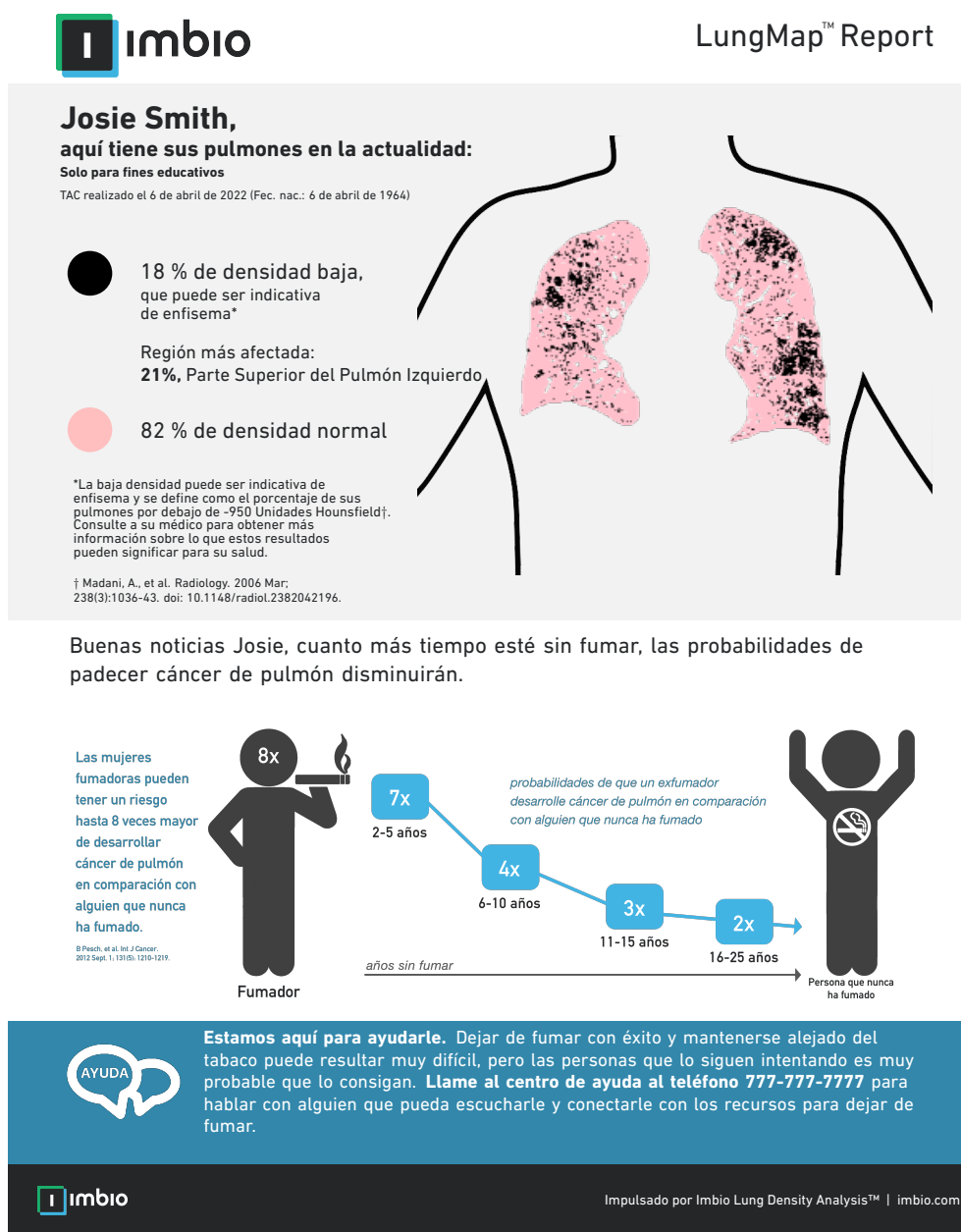


Figura 11: Ejemplo de informe LungMap™ para ex fumadores

con su correspondiente porcentaje por debajo del umbral. La región más afectada hace referencia al lóbulo o el tercio con el porcentaje más alto de vóxeles por debajo del umbral especificado. A diferencia del umbral de evaluación de la inspiración, no se incluyen los volúmenes pulmonares en el informe LungMap™.

Gráficos del informe

El informe LungMap™ muestra una imagen de un corte frontal del mapa de evaluación de la inspiración hacia el centro de los pulmones que tiene un porcentaje de píxeles por

6_INSPARATION ASSESSMENT

debajo del umbral similar al porcentaje por debajo del umbral para todo el pulmón. El color de los píxeles del pulmón de este corte de la imagen imita los colores del pulmón físico; rosa para el tejido de densidad normal y negro para el tejido de baja densidad. La imagen incluye un contorno del cuerpo fuera de los pulmones para ofrecer una imagen más clara de la orientación y la posición de los pulmones en el cuerpo del paciente. A continuación, se incluye un ejemplo de la imagen con el corte que aparece en el informe (figura 12).

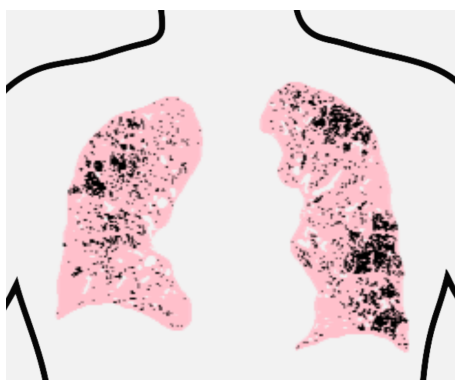


Figura 12: Ejemplo de imagen del pulmón del informe LungMap™

El otro gráfico del informe de fumador actual es una tabla con los beneficios de dejar de fumar (figura 13). Esta tabla siempre es la misma y no cambia de un paciente a otro.

El otro gráfico del informe de ex fumador es una figura que muestra el riesgo relativo de diagnóstico de cáncer de pulmón en función del tiempo después de dejar de fumar (figura 14). Esta figura se personaliza dependiendo de si el paciente es varón (figura 14) o mujer (figura 15). Consulte la tabla 4 de [1].

6_INSPARATION ASSESSMENT

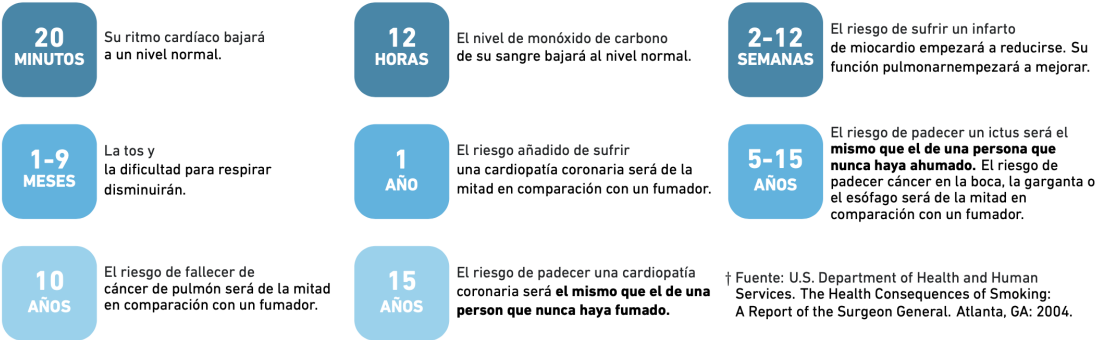


Figura 13: Tabla con los beneficios de dejar de fumar

Buenas noticias John Doe, cuanto más tiempo esté sin fumar, las probabilidades de padecer cáncer de pulmón disminuirán.

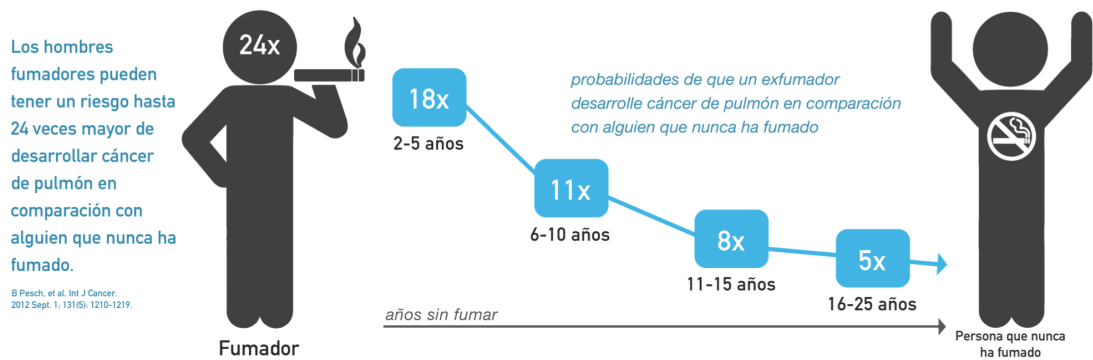


Figura 14: Figura que muestra cómo disminuye el riesgo relativo de diagnóstico de cáncer de pulmón en varones en comparación con personas que nunca han fumado.

Buenas noticias 13155Y_UAB_COPD, cuanto más tiempo esté sin fumar, las probabilidades de padecer cáncer de pulmón disminuirán.

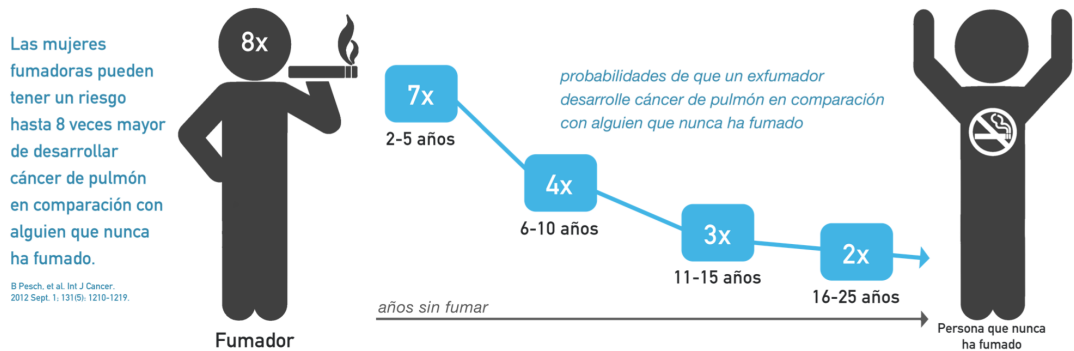


Figura 15: Figura que muestra cómo disminuye el riesgo relativo de diagnóstico de cáncer de pulmón en mujeres en comparación con personas que nunca han fumado.

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

7. Excepciones que pueden aparecer

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

7.1. Errores de entrada

ERROR: Invalid input data |

Este error se produce si los datos proporcionados no cumplen los requisitos de Imbio. Por ejemplo, la ruta indicada contiene más de una serie DICOM. Para ver los detalles de cada parámetro necesario, consulte la sección 2.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

Este error se produce si los parámetros de adquisición de imágenes no cumplen los requisitos de Imbio. Para ver los detalles de cada parámetro necesario, consulte la sección 2.2.1.

En caso de que se produzca este error, el algoritmo generará un informe de fallo de comprobación de entradas donde se indicará el motivo por el que se consideró que los datos de entrada no eran aceptables. En la figura 16 se muestra un informe de fallo de comprobación de entradas para la evaluación de la inspiración. Las causas del fallo de comprobación de entradas puede identificarse con la marca «X» roja en la columna de resultados. En la figura 16, el parámetro inaceptable es el grosor del corte. Observe que los signos de advertencia con forma de triángulo amarillo indican parámetros que no son óptimos (núcleo de convolución) o parámetros que faltan en los metadatos de entrada (tiempo de revolución). Estas advertencias no ocasionarán un fallo de comprobación de entradas, pero deben tenerse en cuenta de todas maneras.

ERROR: Input images have same Series Instance UID

Este error se produce cuando las dos imágenes de entrada tienen el mismo UID de instancia de la serie. Los UID de instancia de la serie deben ser únicos para cada imagen de entrada. Compruebe los atributos DICOM de la serie que ha cargado.

7.2. Errores de segmentación

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

Estos errores indican una excepción en el paso de segmentación del software Imbio CT Lung Density Analysis™. Entre las causas posibles se incluyen:

- El paciente ha movido el cuerpo o ha respirado durante la exploración.
- Traqueomalacia o bronquios mayores muy estrechos.

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS



LUNG DENSITY ANALYSIS™ INPUT CHECK REPORT

N.º ID DE MUESTRA: 6789

NOMBRE DE LA INSTALACIÓN: Desconocido FABRICANTE: GE

MEDIA CTE. DEL TUBO: 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	Valor	Resultado
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1,0	No está	⚠
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 (años)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Realce sin borde	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Ausente	Ausente	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	Correcto	✓

Consulte el manual del usuario de Lung Density Analysis 5.0.0 (sección REQUISITOS DEL PROTOCOLO DE LA EXPLORACIÓN) para obtener más información sobre los requisitos de entrada.
El manual del usuario se encuentra disponible en <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figura 16: Ejemplo de un informe de fallo de comprobación de entradas

- Exploración de unos cuantos centímetros más por encima del ápice del pulmón.
- El campo de visión de la imagen no abarca por completo los pulmones.
- La imagen de entrada no contiene pulmones o la imagen de entrada contiene mucho ruido.

ERROR: Lung larger than the expected size range
ERROR: Lung smaller than the expected size range

Estos errores indican que los pulmones segmentados no están comprendidos dentro del intervalo de volúmenes esperados. Esto puede deberse a problemas en la segmentación por los que tejido no pulmonar se haya identificado incorrectamente como pulmonar o el tejido pulmonar se haya excluido de la segmentación. Estos errores también pueden deberse a anomalías en la anatomía de un paciente.

ERROR: Airways larger than the expected size range

7_POSSIBLE ENCOUNTERED EXCEPTIONS

ERROR: Airways smaller than the expected size range

Estos errores indican que las vías respiratorias segmentadas no están comprendidas dentro del intervalo de volúmenes esperados. Esto puede deberse a problemas en la segmentación por los que las vías respiratorias se hayan fusionado en el pulmón o solo se haya podido identificar la tráquea. Estos errores también pueden deberse a anomalías en la anatomía de un paciente.

7.3. Errores de registro

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

Estos errores indican que la imagen registrada no cumple los estándares exigidos por Imbio. Un registro deficiente puede deberse a una importante diferencia de tamaño entre las dos imágenes de entrada o una segmentación deficiente.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8. Consideraciones para reducir el riesgo

8.1. Protocolo

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

8.2. Rendimiento esperado

La exactitud de las mediciones de la evaluación funcional de LDA la determina principalmente la calidad del registro de imágenes. Se indica una estimación de la exactitud de las mediciones en forma de un intervalo para cada medición en el informe de salida (figura 17).



%	NORMAL	FUNCIONAL	PERSISTENTE
TOTAL PULMÓN	22 ± 0*	33 ± 0	44 ± 0
PULMÓN IZQUIERDO	24 ± 0	37 ± 0	39 ± 0
Lóbulos Superior	30 ± 0	41 ± 0	27 ± 0
Lóbulos Inferior	19 ± 0	33 ± 0	47 ± 0
PULMÓN DERECHO	20 ± 0	30 ± 0	48 ± 0
Lóbulos Superior	22 ± 0	29 ± 0	49 ± 0
Lóbulos Medio	21 ± 0	37 ± 0	40 ± 0
Lóbulos Inferior	19 ± 0	29 ± 0	51 ± 0

Figura 17: Tabla de mediciones de LDA en el informe de evaluación funcional. Las flechas indican la variación estimada de la medición de LDA.

Estos intervalos de valores representan una estimación de cómo los valores de las mediciones cambiarían si las imágenes se trasladaran en todas las direcciones dentro del intervalo de la exactitud estimada del proceso de registro de imágenes. Tenga en cuenta que el algoritmo de Imbio LDA es determinista, por lo que las mediciones de LDA serán idénticas si se repiten varias veces los análisis con un mismo conjunto de datos de entrada. Por lo tanto, el principal determinante de la precisión de las mediciones es el nivel de ruido de las imágenes de entrada. El nivel de ruido de las imágenes de entrada debe considerarse al comparar las mediciones de varias adquisiciones.

8.3. Evaluación de la calidad de la segmentación pulmonar

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8.3.1. Introducción

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utiliza técnicas de procesamiento avanzado de las imágenes para segmentar los pulmones de imágenes TAC torácicas para que pueda realizarse un análisis de densidad. El software genera una serie DICOM de segmentación para que los usuarios puedan evaluar la calidad de la segmentación. Si la segmentación lobular NO está activada, se etiquetan los pulmones izquierdo y derecho. Si la segmentación lobular está activada, se etiquetan los lóbulos superior derecho, central derecho, inferior derecho, superior izquierdo e inferior izquierdo: Consulte en la figura 18 una lista de los colores utilizados para el etiquetado anatómico y en las figuras 19 y 20 segmentaciones de ejemplo de las imágenes de la serie DICOM.

Segmentación Pulmonar		Segmentación Lobular	
Pulmón Derecho		Parte Superior Derecho	
Pulmón Izquierdo		Parte Central Derecho	
		Parte Inferior Derecho	
		Parte Superior Izquierdo	
		Parte Inferior Izquierdo	

Figura 18: Colores de etiquetado de la segmentación pulmonar.

A fin de detectar errores de segmentación, el software LDA comprueba los parámetros de entrada y varias estadísticas de segmentación pulmonar, y notifica al usuario mediante mensajes de error o advertencia si descubre algún posible problema. Aún así, hay un pequeño número de casos en los que no se detecta automáticamente una calidad de segmentación deficiente y se genera un informe de salida con resultados potencialmente engañosos. Estos casos pueden clasificarse de la siguiente manera:

- Errores de inclusión en el pulmón, lo que incluye, entre otras posibilidades, las siguientes:
 - El aire del exterior del cuerpo se clasifica como pulmón.
 - El aire del intestino se clasifica como pulmón.
 - El aire del esófago se clasifica como pulmón.
- Errores de exclusión del pulmón, lo que incluye, entre otras posibilidades, las siguientes:
 - Parte del pulmón se clasifica como perteneciente al árbol de las vías respiratorias, por lo que se elimina esa parte del pulmón del análisis.
 - El ápice del pulmón se clasifica como parte de la tráquea.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

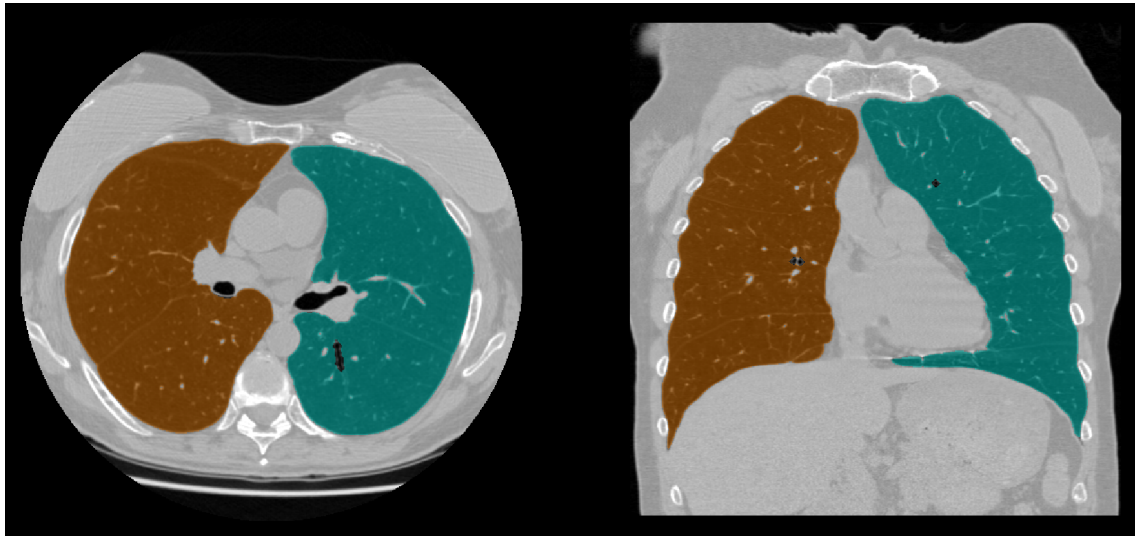


Figura 19: Segmentación pulmonar de ejemplo.

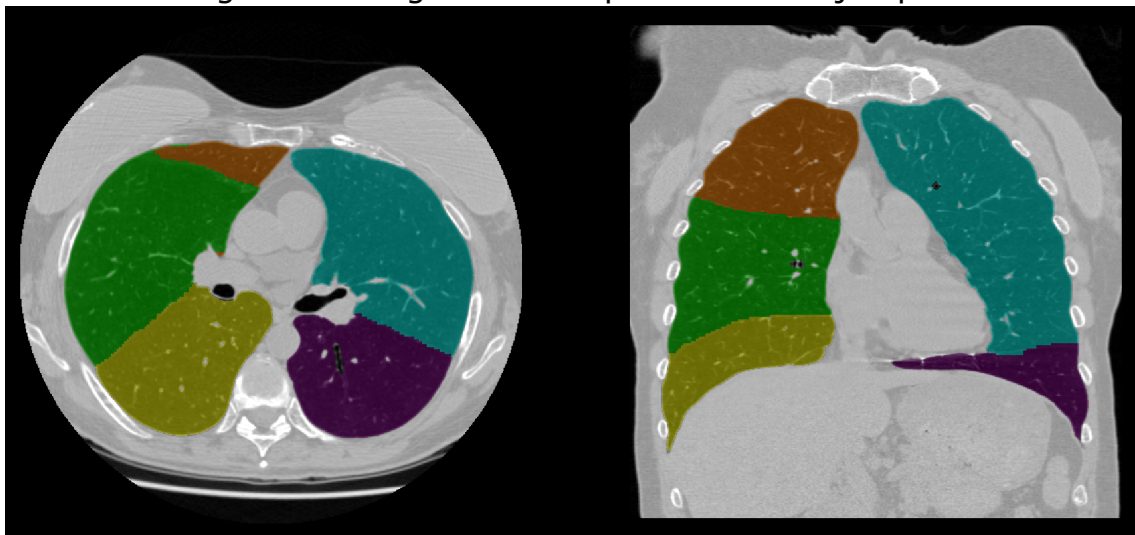


Figura 20: Segmentación lobular de ejemplo.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

- Se excluyen de la segmentación áreas de alta densidad del parénquima pulmonar.
- Error de etiquetado de pulmón izquierdo/derecho.
 - Parte del pulmón izquierdo se clasifica incorrectamente como perteneciente al pulmón derecho o viceversa.
 - El pulmón izquierdo o el derecho se excluye de la segmentación.

La siguiente sección contiene figuras que ilustran ejemplos de errores de segmentación que pueden generar resultados engañosos. Los usuarios del software deben buscar este tipo de salida y, si la detectan, no deben utilizarse los resultados. El software Imbio CT Lung Density Analysis™ solo debe ser usado por neumólogos, radiólogos y técnicos de radiología bajo la supervisión de un neumólogo o radiólogo.

8.3.2. Ejemplos de errores de segmentación pulmonar

1. Inclusión exterior. En ciertos casos, el aire del exterior del cuerpo puede etiquetarse incorrectamente como parte del pulmón izquierdo o derecho.

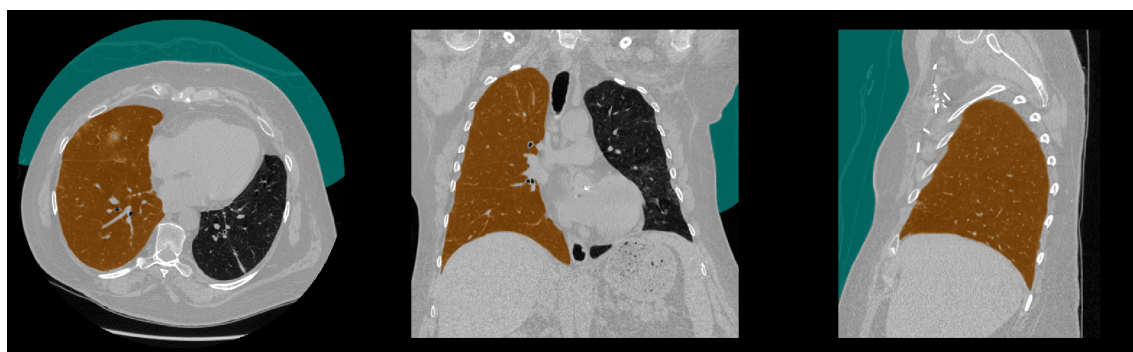


Figura 21: Capa superpuesta de segmentación que muestra un error de inclusión de aire exterior.

2. Inclusión de intestino. Si hay aire presente en el colon transverso, el colon puede etiquetarse incorrectamente como parte del pulmón. Esto es más habitual cuando la imagen TAC de entrada tiene un grosor del corte superior a 2 cm.

3. Inclusión de esófago. Un esófago dilatado puede etiquetarse por error como parte de los pulmones. Este tipo de error ocasionará una sobreestimación unos cuantos puntos de porcentaje del persistente (LDA funcional) o un porcentaje por debajo del umbral (LDA de inspiración).

4. Exclusión del pulmón a causa de vías respiratorias incorrectamente etiquetadas. En algunos casos, partes del parénquima pulmonar pueden clasificarse erróneamente como vías respiratorias distales. En otros casos, el ápice del pulmón puede identificarse incorrectamente como parte de la tráquea, lo que ocasionará un error de exclusión del pulmón

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

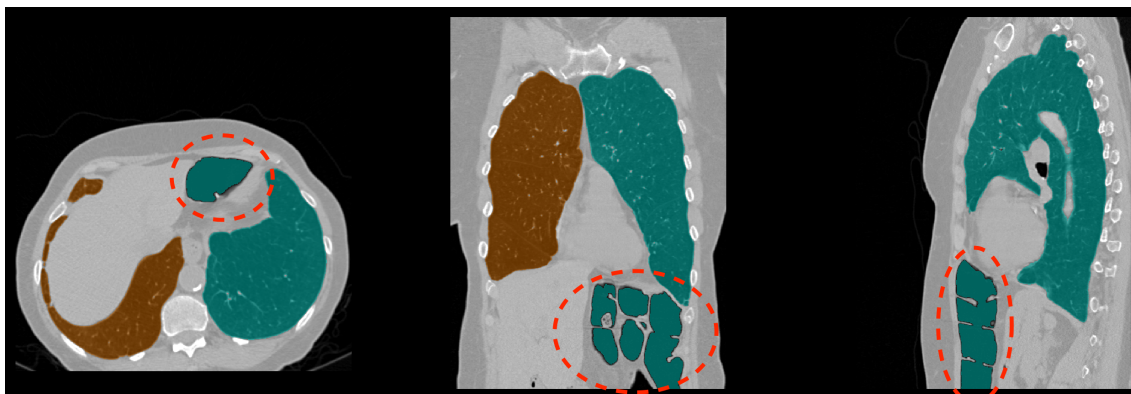


Figura 22: Capa superpuesta de segmentación que muestra un error de inclusión de aire del intestino.



Figura 23: Capa superpuesta de segmentación que muestra un error de inclusión de aire del intestino.

y un etiquetado incorrecto de la tráquea como parte de los pulmones.

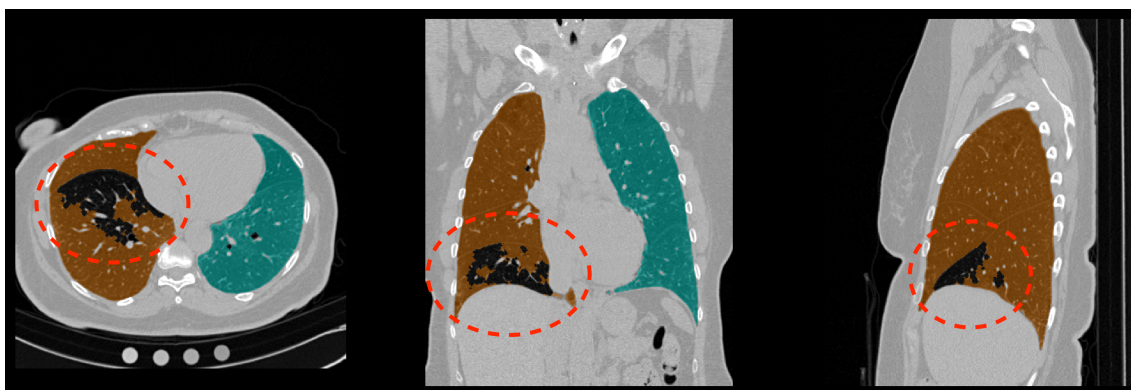


Figura 24: Capa superpuesta de segmentación que muestra una fuga de las vías respiratorias en el parénquima pulmonar.

4. Exclusión debida a una atelectasia dependiente.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK



Figura 25: Capa superpuesta de segmentación que muestra el ápice del pulmón clasificado como tráquea.

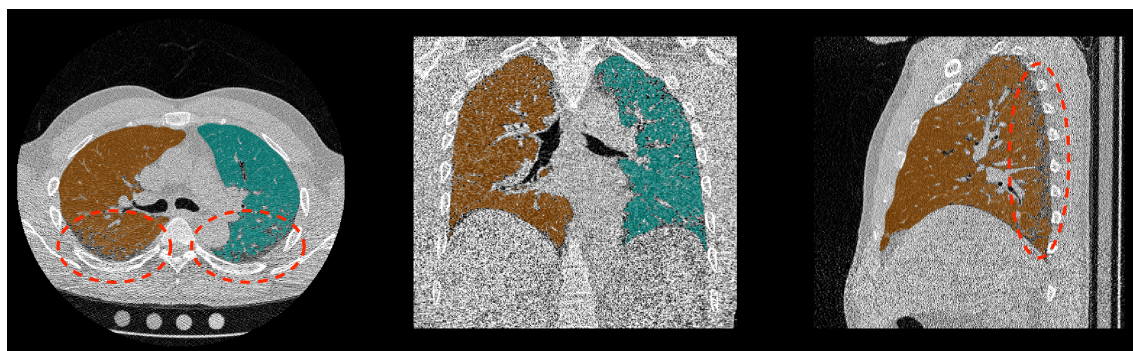


Figura 26: Capa superpuesta de segmentación que muestra una exclusión pulmonar a causa de una atelectasia dependiente.

5. Error de etiquetado de pulmón izquierdo/derecho.

6. Error de exclusión de pulmón izquierdo/derecho. Este problema aparece con mayor frecuencia en las exploraciones de la espiración en las que las vías respiratorias mayores están ocluidas o se han contraído.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

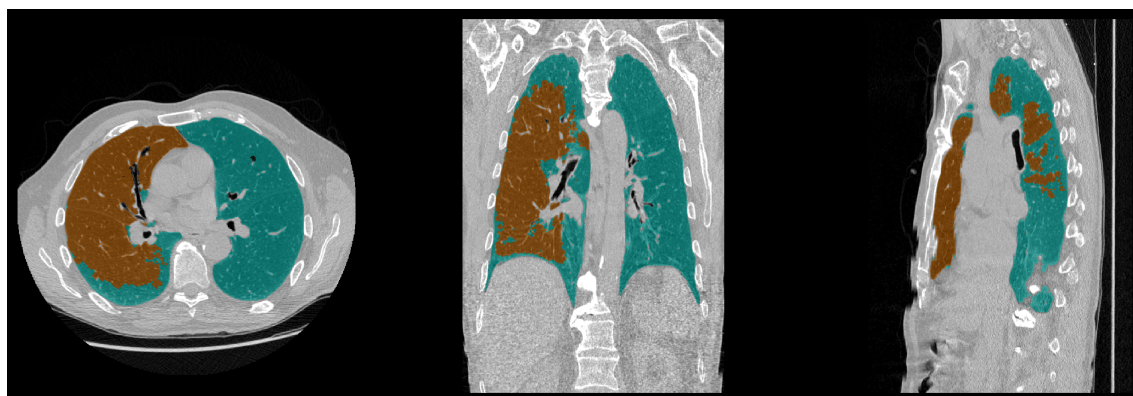


Figura 27: Capa superpuesta de segmentación que muestra un etiquetado incorrecto del pulmón izquierdo/derecho.

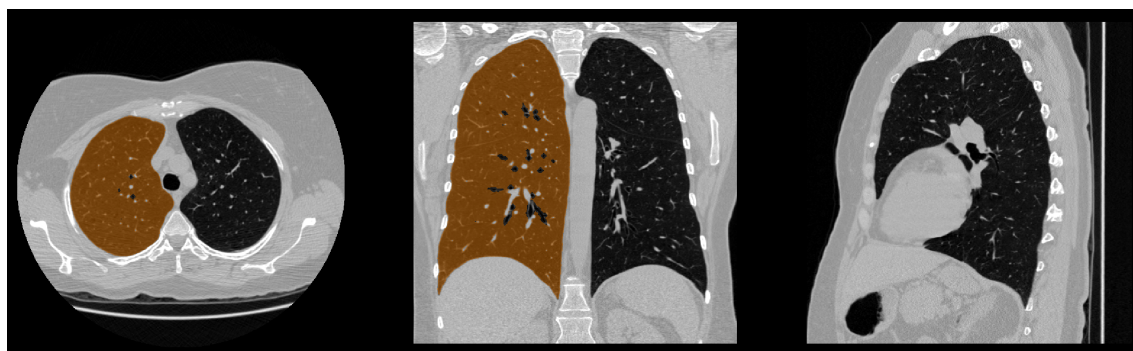


Figura 28: Capa superpuesta de segmentación que muestra una exclusión del pulmón izquierdo.

8.4. Evaluación de la calidad de la segmentación lobular

8.4.1. Introducción

Como función opcional, el software Imbio CT Lung Density Analysis™ es capaz de realizar la segmentación lobular de los pulmones. La segmentación lobular divide el pulmón derecho en los lóbulos derechos superior, central e inferior, y el pulmón izquierdo en los lóbulos izquierdos superior e inferior. En algunos casos, puede faltar un lóbulo pulmonar de la segmentación o la segmentación puede ser de baja calidad, lo que en ambos casos puede ocasionar resultados engañosos. La serie con la capa superpuesta de segmentación debe utilizarse para asegurarse de que la segmentación lobular representa de manera exacta la anatomía lobular subyacente. NOTA: La visualización de la segmentación lobular en el plano sagital puede resultar particularmente útil para detectar errores de segmentación.

Las siguientes figuras ilustran varios ejemplos de una deficiente segmentación lobular:

8.4.2. Ejemplos de errores de segmentación lobular

1. Falta un lóbulo. En algunos casos, pueden faltar en la segmentación un lóbulo completo o la mayor parte de un lóbulo. Este problema suele ocurrir con el lóbulo central derecho.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

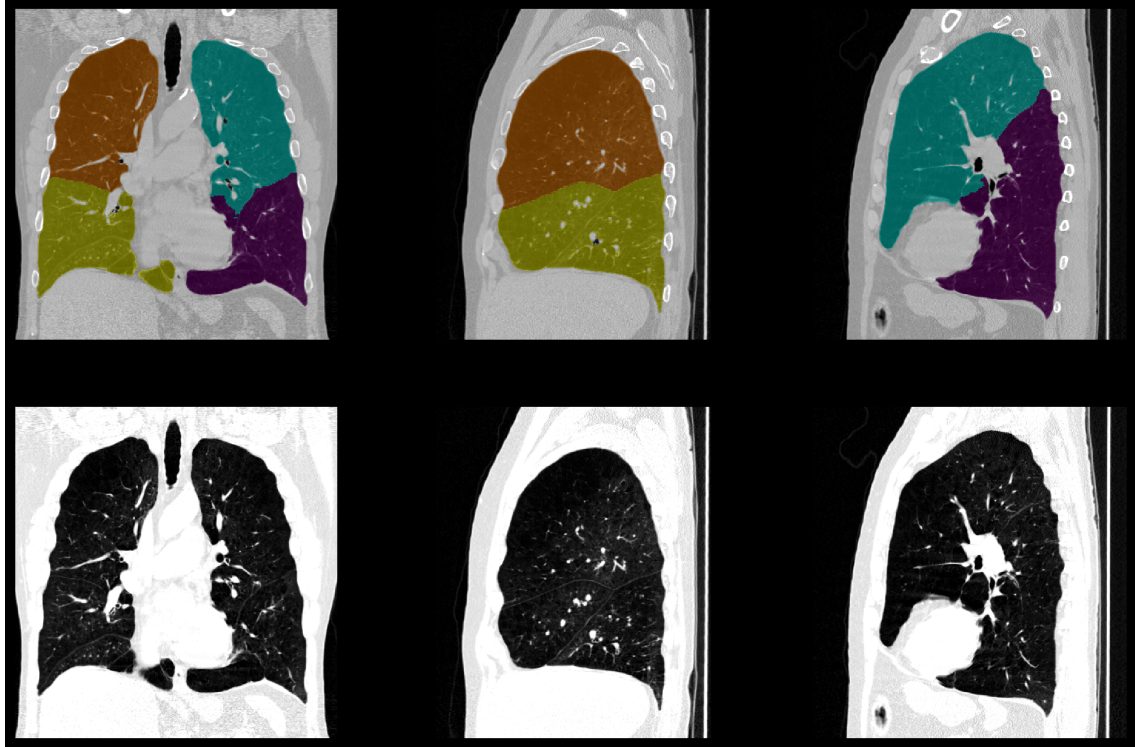


Figura 29: La segmentación muestra que falta el lóbulo central derecho.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

2. Calidad deficiente del etiquetado lobular. En algunos casos, la segmentación lobular puede no concordar con una evaluación visual de la ubicación de las fisuras lobulares y/o puede presentar una geometría poco probable desde el punto de vista anatómico. Puede emplearse una comparación en paralelo de la capa superpuesta de segmentación con la imagen TAC original para confirmar la baja calidad de la segmentación.

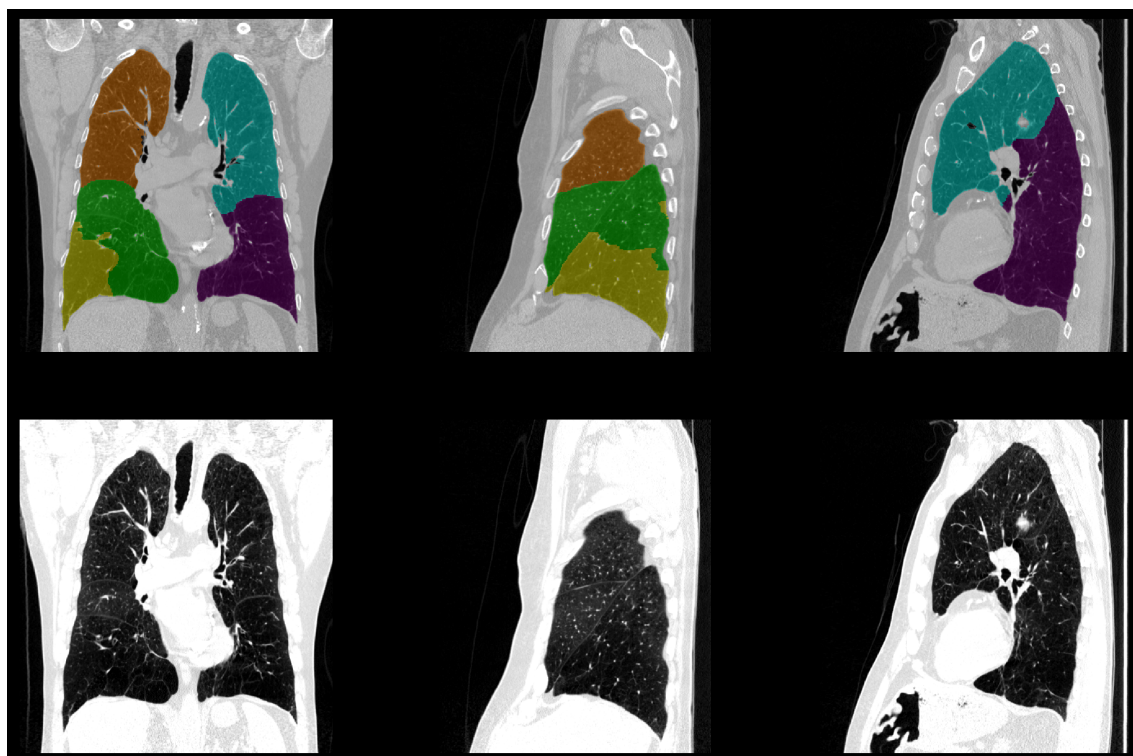


Figura 30: Los bordes lobulares de la segmentación no están correctamente alineados con las fisuras.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8.5. Evaluación de la calidad del registro de las imágenes

8.5.1. Introducción

El software Imbio CT Lung Density Analysis™ (LDA) utiliza técnicas de procesamiento avanzado de las imágenes para «registrar» espacialmente dos imágenes TAC de los pulmones. Cuando se registran especialmente dos imágenes, una de las imágenes se «deforma», de manera que los puntos de referencia anatómicos que comparten las imágenes queden alineados en el espacio, estableciendo una correspondencia unívoca entre los vóxeles de cada imagen. La figura 31 muestra un ejemplo de este proceso.



Figura 31: TAC de la fase inspiratoria registrado en el TAC de la fase espiratoria.

A fin de detectar errores, el software LDA comprueba varios estadísticos del registro pulmonar y notifica al usuario mediante mensajes de error o advertencia si descubre algún problema potencial. No obstante, hay un pequeño número de casos en los que no se detecta automáticamente una calidad del registro deficiente y se genera un informe de salida con resultados potencialmente engañosos.

El registro de imágenes nunca es perfecto y la mayoría de los registros tendrán errores leves. No obstante, la presencia de amplios errores de registro en zonas grandes del pulmón puede hacer que LDA genere resultados engañosos. Para ayudar a los usuarios a detectar estos tipos de errores, se proporciona una serie DICOM de la inspiración registrada.

Los errores de registro pueden detectarse comparando visualmente la imagen de inspiración deformada con la imagen TAC de la espiración original. Los bordes de los pulmones y otros puntos de referencia anatómicos del interior del pulmón deberían aparecer aproximadamente en la misma posición en ambas imágenes. Los errores de alineación anatómicos sistemáticos de más de 1,5 cm pueden generar resultados engañosos. Debe tenerse en cuenta que las características anatómicas del exterior del pulmón no estarán necesariamente bien registradas, lo que debe ignorarse, ya que no afecta a los resultados de clasificación de LDA.

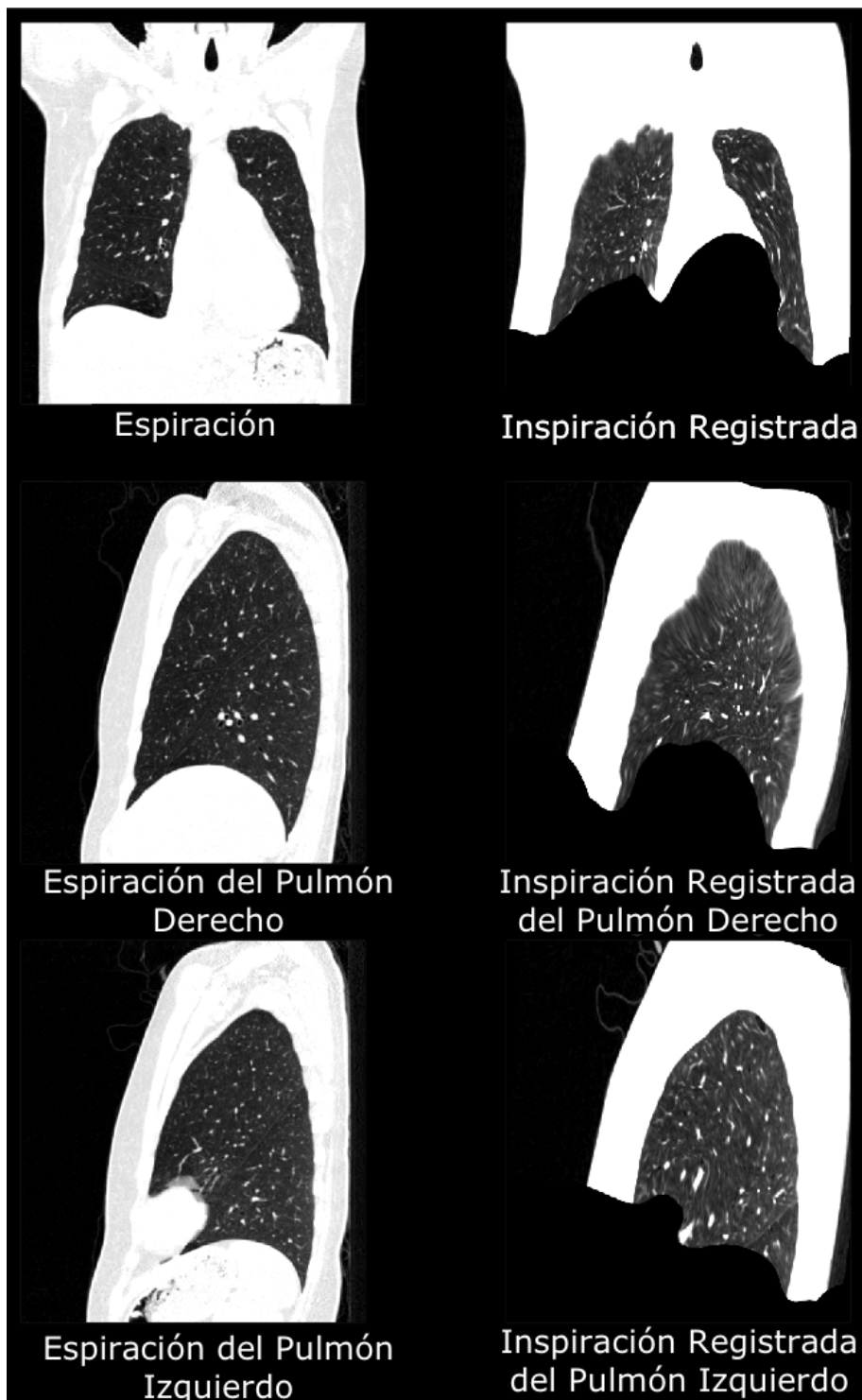
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8.5.2. Ejemplos de errores de registro

Esta sección contiene figuras que ilustran ejemplos de errores de registro inaceptables. Los usuarios del software deben buscar este tipo de salida y, si la detectan, no deben utilizarse los resultados. El software Imbio CT Lung Density Analysis™ solo debe ser usado por neumólogos, radiólogos y técnicos de radiología bajo la supervisión de un neumólogo o radiólogo.

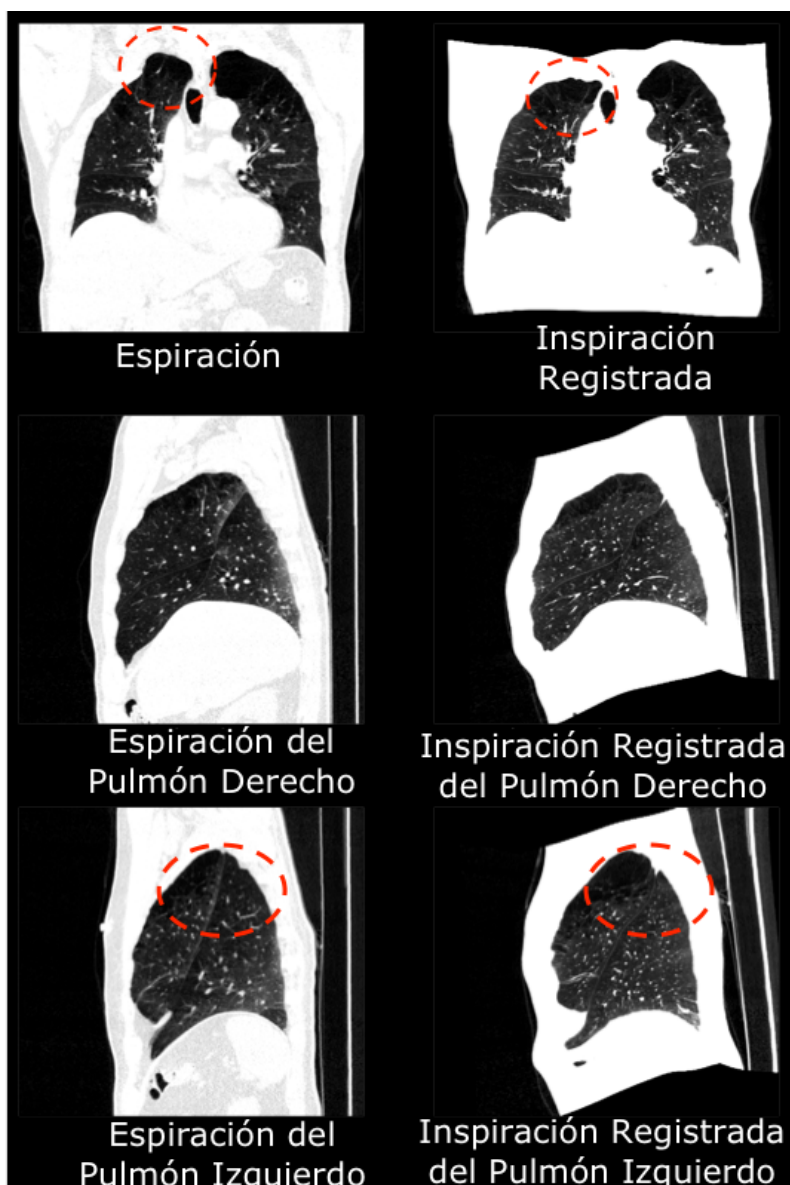
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

1. Los bordes de los lóbulos están deficientemente registrados y los límites de la imagen de inspiración registrada aparecen borrosos. Además, los puntos de referencia internos están deficientemente alineados.



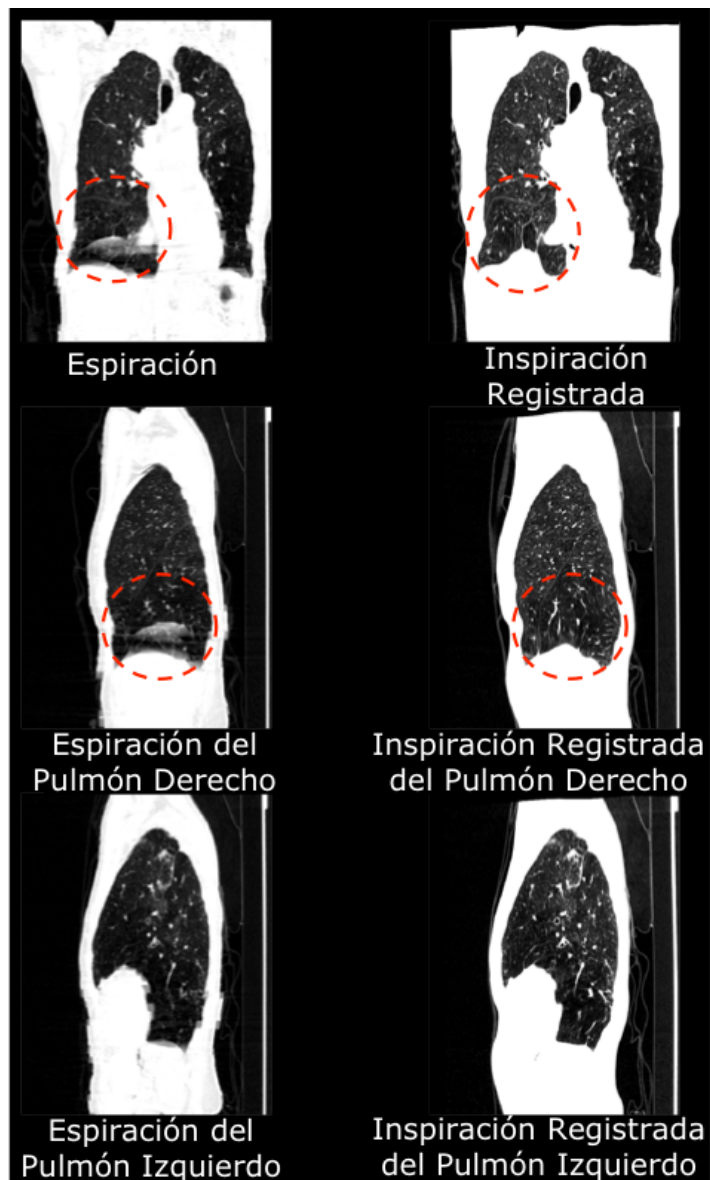
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

2. Los bordes superiores del pulmón derecho no están alineados. Además, la fisura del lóbulo del pulmón izquierdo no está bien alineada.



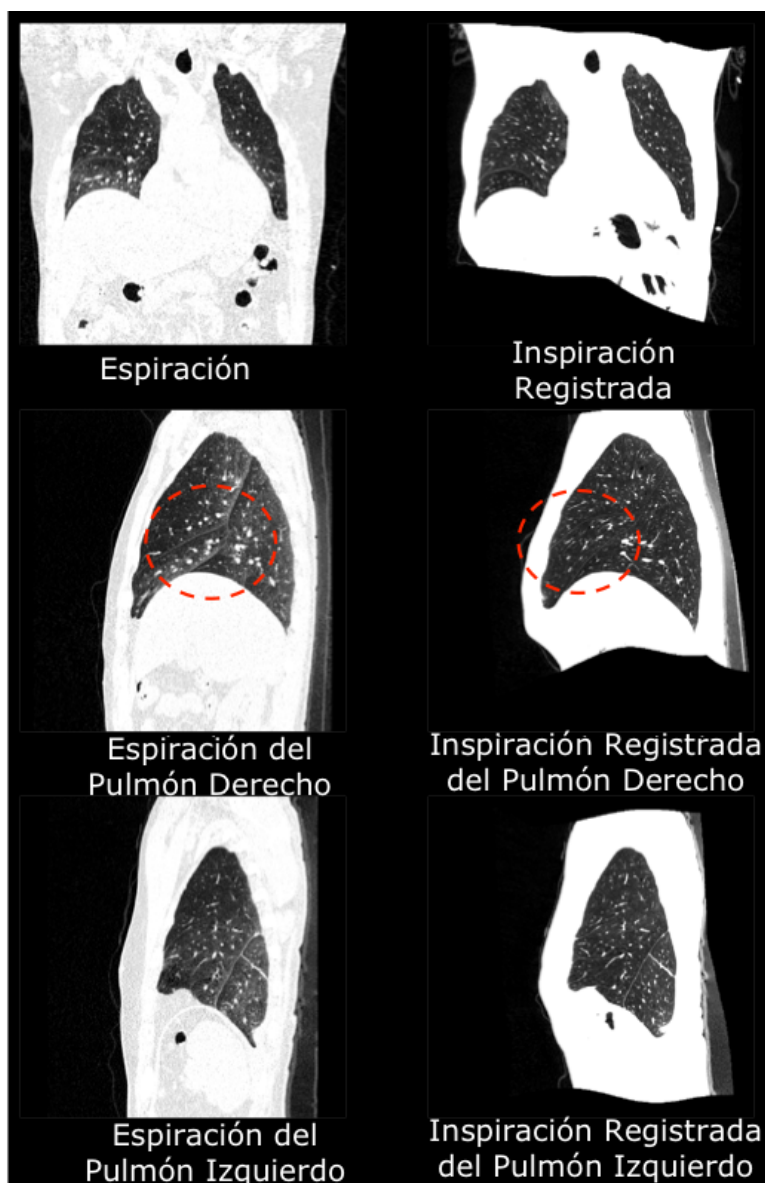
8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

3. Registro deficiente del borde inferior del pulmón derecho a causa de un movimiento respiratorio durante la adquisición de la espiración. El registro del pulmón izquierdo es aceptable.



8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

4. Anatomía interna deficientemente registrada. La visualización de las fisuras lobulares de la vista sagital del pulmón derecho indica una alineación deficiente de las estructuras anatómicas internas. El registro del pulmón izquierdo es aceptable.



8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

8.5.3. Ejemplos de registros aceptables

Para su referencia, esta sección contiene figuras que ilustran ejemplos de registros aceptables.

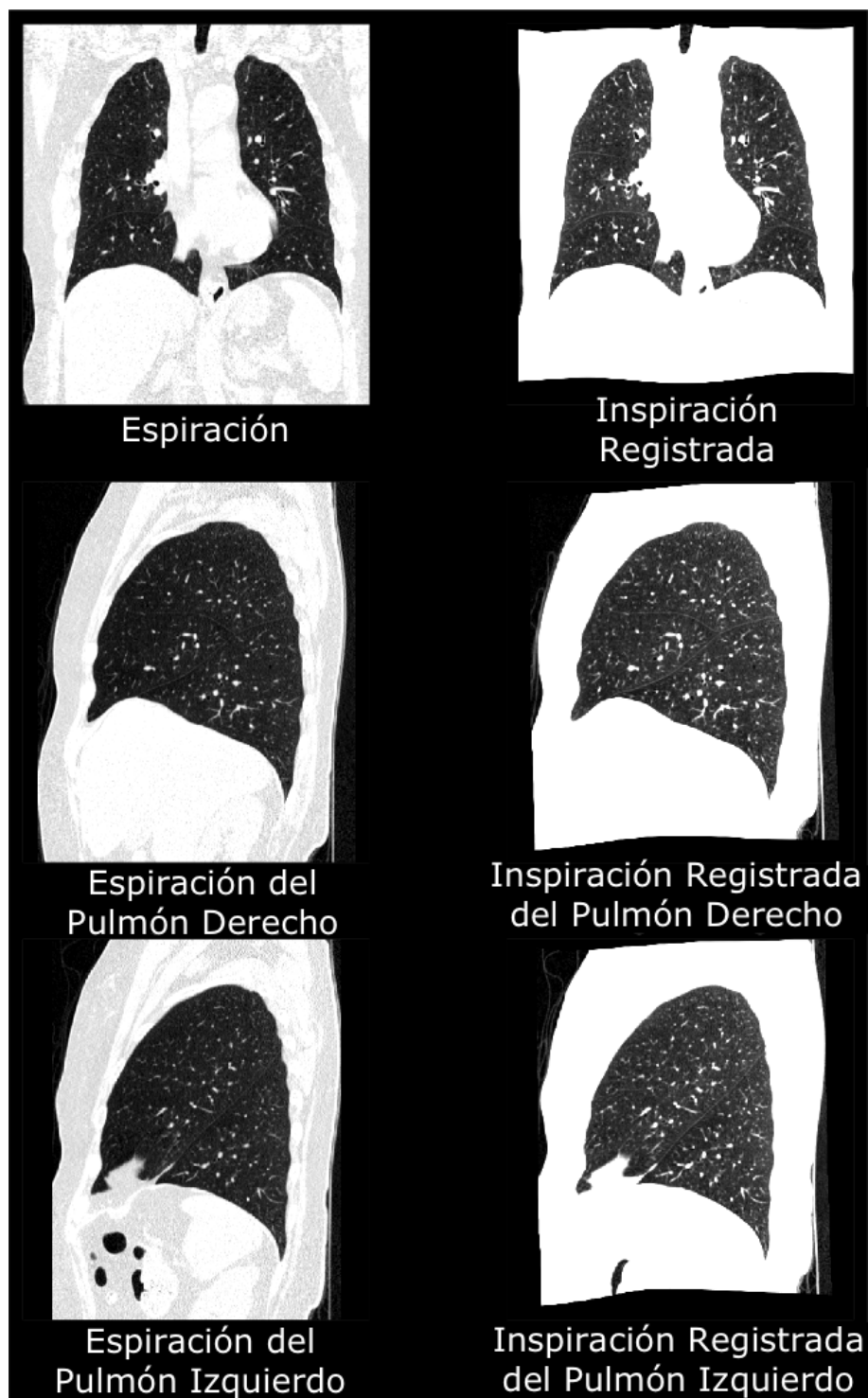


Figura 32: Ejemplo de registro aceptable 1.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

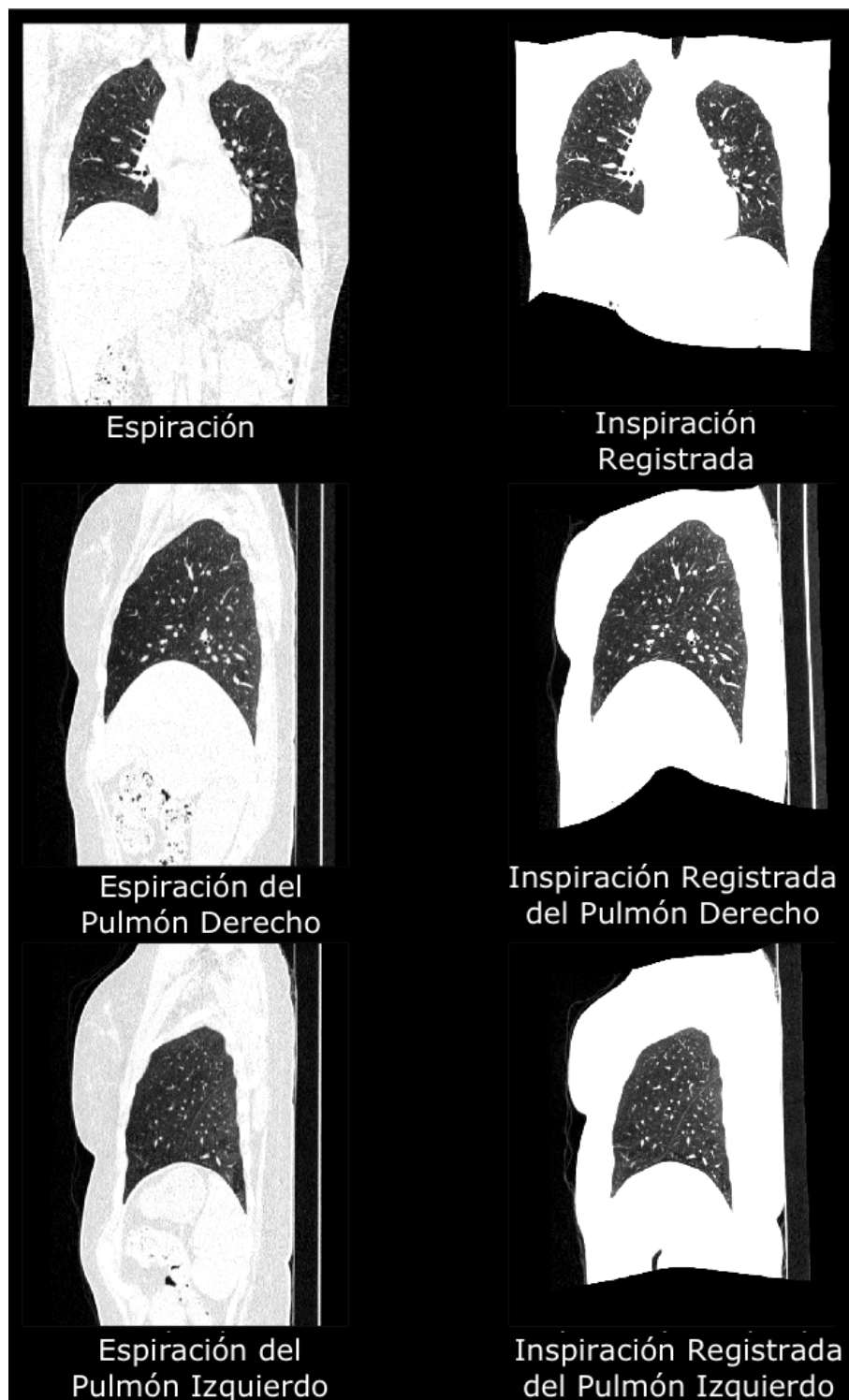


Figura 33: Ejemplo de registro aceptable 2.

8_CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

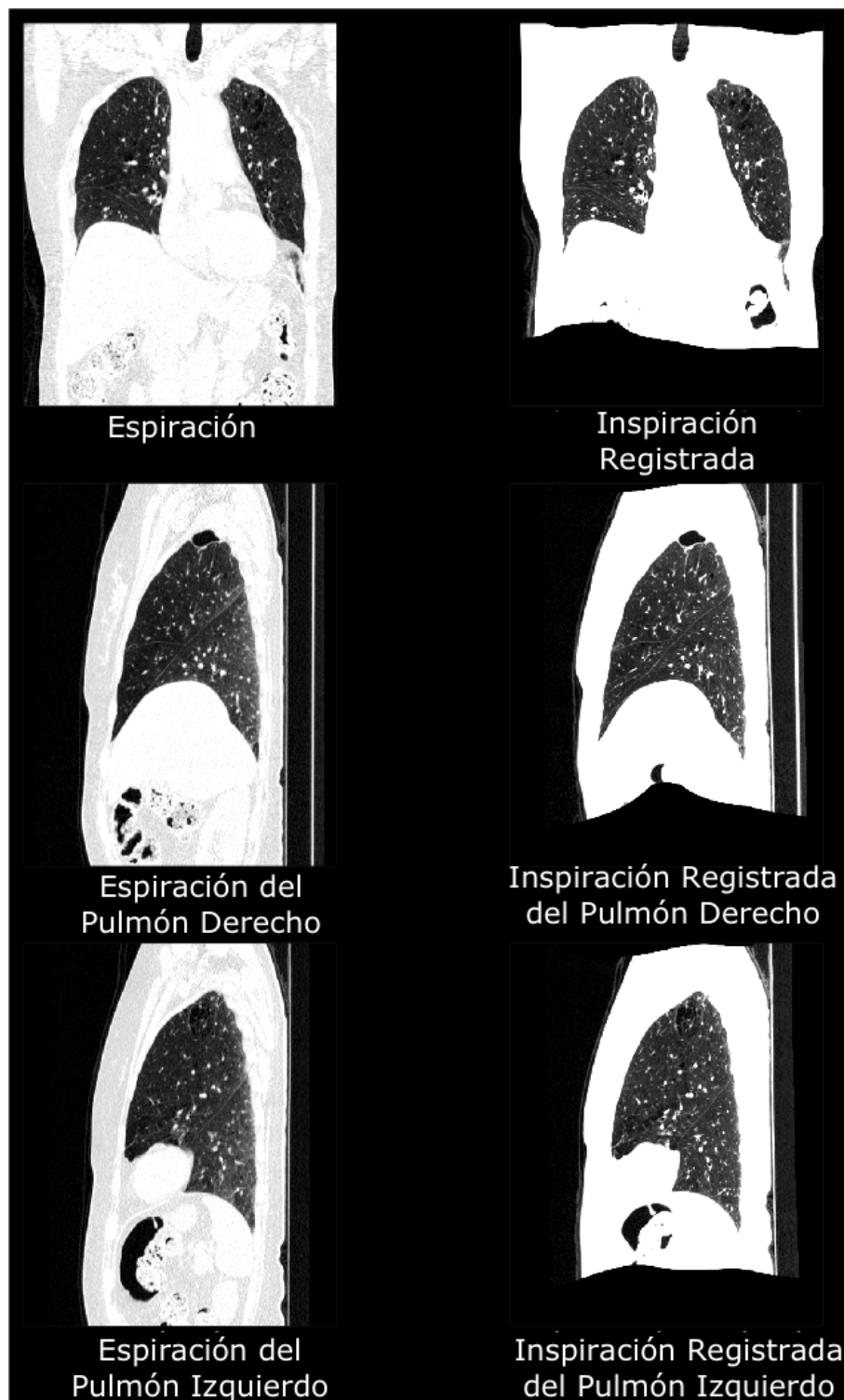


Figura 34: Ejemplo de registro aceptable 3.

9_UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION

9. Identificación única del producto

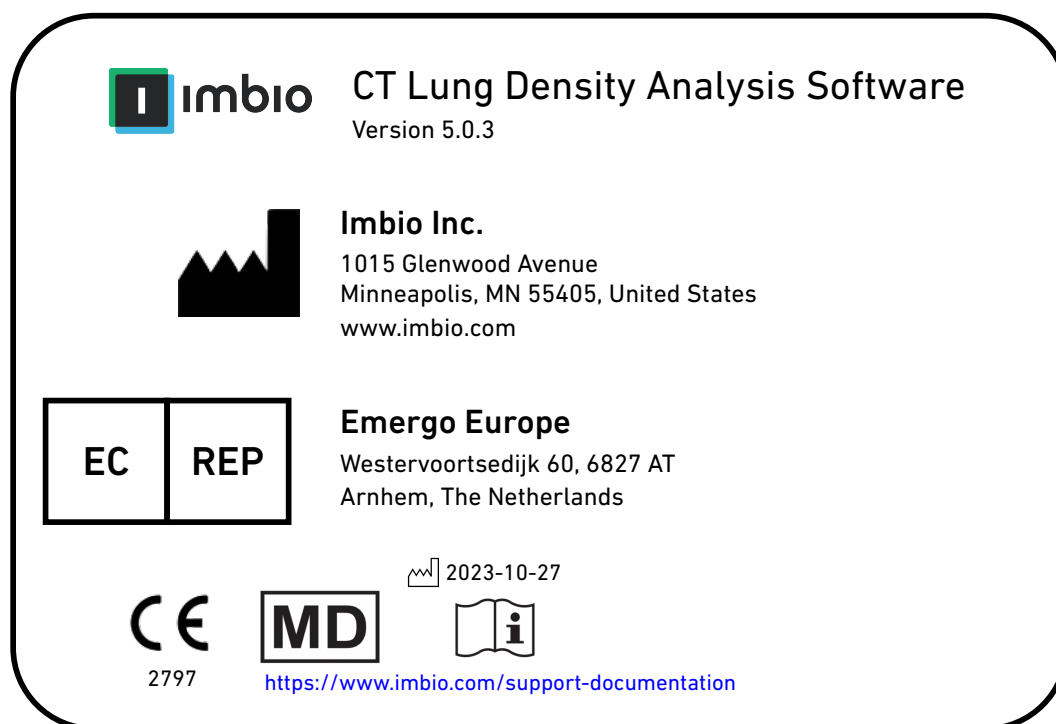
9.1. Descripción general

La FDA ha establecido un sistema de identificación única del producto para identificar de manera adecuada los productos médicos durante su distribución y uso. Por lo tanto, la etiqueta de los productos de Imbio incluye una identificación única del producto (UDI) en un formato legible por humanos y máquinas.

9.2. Impresión de la etiqueta

La impresión de los símbolos de códigos de barras es un proceso muy complejo. Hay muchas variables que pueden afectar a la calidad y la legibilidad de los símbolos de códigos de barras impresos, desde la calidad de la tinta y el papel hasta la resolución de la impresora y factores tan mínimos como la presencia de pelusa en el alambre de imágenes de una impresora láser; por lo tanto, recomendamos encarecidamente recurrir a un proveedor certificado para la impresión de códigos de barras a fin de garantizar la calidad y la legibilidad del código de barras.

10. Etiqueta del software



11_REFERENCES

11. Referencias

- [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.