

imbio

LDA+

v4.0.0

Contents

1 Introduction	3
1.1 Manual Scope	3
1.2 Product Overview	3
1.3 Contact Imbio	3
2 Indications for Use and Requirements	4
2.1 Intended Users	4
2.2 Scan Protocol Requirements	4
2.2.1 Breathing Instructions	5
2.2.2 Subject Positioning	5
2.2.3 Scan Coverage	5
3 Quality Assessment	6
3.1 Precautions	6
4 LDA+ Software	7
4.1 Input	7
4.2 Outputs	7
4.2.1 LDA+ Summary Report	7
4.2.2 LDA+ Map	9
4.3 Segmentation Map	10
4.3.1 Input Check Failure Report	10
5 Software Label	12

1 Introduction

1.1 Manual Scope

Imbio's Lung Density Analysis™ Software is capable of running in multiple modes with various configurations. This User Manual covers LDA+, the mode that analyzes lung density by quantifying low and high density areas of the lung.

1.2 Product Overview

Imbio's LDA Software is a set of image post-processing algorithms designed to help radiologists and pulmonologists determine the location and extent of tissue damage in patients with lung diseases by providing visualization and quantification of areas with abnormal CT tissue density. The LDA Software runs automatically on the input CT series, with no user input or intervention.

The LDA+ software analyses high resolution CT DICOM images of the lung at inspiration. The specific input requirements are given in the Scan Protocol section of this document (Section 2.2).

The LDA+ algorithm provides a DICOM or PDF summary report with the results of the analysis.

1.3 Contact Imbio



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

2 Indications for Use and Requirements

The Imbio CT Lung Density Analysis+™ Software provides reproducible CT values for pulmonary tissue, which is essential for providing quantitative support for diagnosis and follow up examinations. The Imbio CT Lung Density Analysis+™ Software can be used to support the physician in the diagnosis and documentation of pulmonary tissue images (e.g., abnormalities) from CT thoracic datasets. Three-D segmentation and isolation of sub-compartments, volumetric analysis, density evaluations, and reporting tools are provided.

2.1 Intended Users

The intended users for the LDA+ Software are pulmonologists, radiologists, and radiology technicians under the supervision of a pulmonologist or radiologist.

2.2 Scan Protocol Requirements

To ensure an optimal QCT Analysis, please adhere to the following guidelines. It is important that the patient fully understands the breathhold and scanning procedure, and that any concerns are addressed prior to performing the CT scan.

	SIEMENS	PHILIPS	CANON/TOSHIBA	GE
Smooth Kernel Reconstruction	≤B45, ≤I45	B, C	FC12	Standard
Breathhold at	TLC, Full Inspiration			
Slice Thickness	≤2.5 mm			
Slice Spacing	Consistently spaced, no gaps, and ≤2.5 mm			
Anatomic Coverage	Full coverage of the lungs			
Severe Motion Artifact	Absent			
Contrast Enhanced	None			

Table 1: Recommended protocol for LDA+ input images.

2 INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.1 Breathing Instructions

The patient should be coached to achieve and hold full inspiration, with several practice attempts prior to scan acquisition. If the patient is unable to hold their breath for the scan period, such as the case for a severely ill patient, a faster scanner needs to be utilized. Below is a suggested script of how to coach a patient for a successful breathhold.

Breathing Instructions Script

Inspiratory CT

For the first part of this scan, I am going to ask you to take a deep breath in and hold it

First let's practice:

- Take a deep breath in

- Hold it - do not breathe

- Breathe and relax

Take a deep breath in

- Let it out

Take a deep breath in

- Let it out

Breathe all the way IN...IN...IN...

- Keep holding your breath - DO NOT BREATHE!

- At end of scan:** Breathe and relax

Start scan at bottom of lungs; end at top of lungs

2.2.2 Subject Positioning

The patient should be in the supine position. Arms should be positioned comfortably above the head in a head-arm rest, lower legs supported. Using the laser positioning lights, line up the patient so the chest is at the isocenter of the CT gantry. Move the table so the patient is in the correct position for a chest CT scan.

2.2.3 Scan Coverage

The scan should completely cover the entire lungs in all directions. Failure to capture the full extent of the lungs could result in analysis failure.

3 QUALITY ASSESSMENT

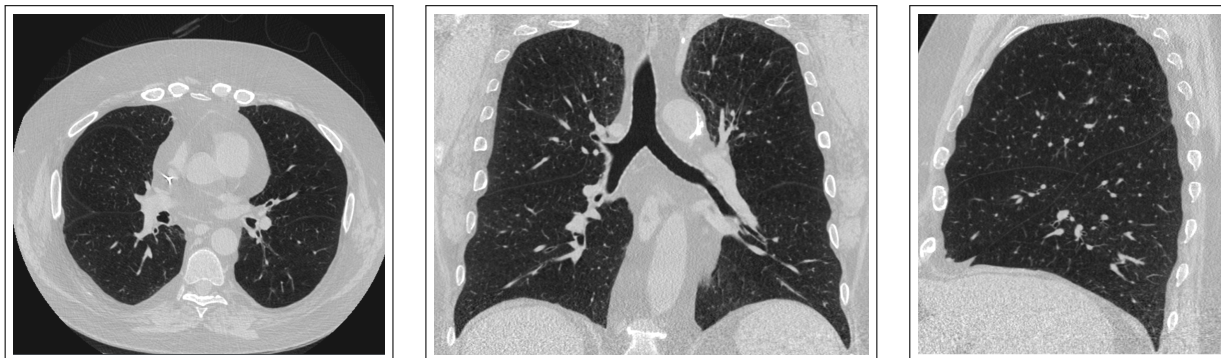


Figure 1: Images showing proper scan coverage in axial, coronal and sagittal orientations.

3 Quality Assessment

The scan quality and possible artifacts must be assessed before utilizing the results produced by the Imbio CT LDA+ Software.

3.1 Precautions

This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 2.2 and it does not perform any additional quality checking. **It is the responsibility of the medical professional who is using the application (i.e., the Thoracic Radiologist or General Radiologist) to ensure that the input data is of adequate quality.** If the input data is not of adequate quality, the application's results should be disregarded.

LDA+ was designed and validated on adult chest CT images and has not been validated on children.

4 LDA+ Software

4.1 Input

The LDA+ Software requires one DICOM format high resolution CT image series as input. Reference Section 2.2 for more information.

4.2 Outputs

When run with appropriate input data, the LDA+ Software generates a Summary Report and a RGB image with color overlay classifying lung voxels into three categories: Low Density, High Density, and Very High Density. More information about these outputs are provided below. In the event that input data fails the input check process, an Input Check Failure Report will be generated.

4.2.1 LDA+ Summary Report

The LDA+ Summary Report contains the results from the LDA+ Software analysis. It can be provided in several formats: PDF file, DICOM encapsulated PDF, or a DICOM Secondary Capture Storage.

The three key density measures reported in the LDA+ report include:

- **Very High Density (VHD):** Percent of tissue above a threshold of -200 HU. Has been shown to be indicative of consolidation. [1].
- **High Density (HD):** Percent of tissue above a threshold of -700 HU and below a threshold of -200 HU. Has been shown to be indicative of ground glass. [1].
- **Low Density (LD):** Percent of tissue below a threshold of -950 HU. Has been shown to be indicative of emphysema. [2].

The default settings for the thresholds can be changed. Contact Imbio Support for more information.

The report includes 3D renderings showing the distribution of each density measure and a plot of percentages by lung total. See figure 2

The key metrics for each lung, as well as for each lung third, are displayed in a table on the report, along with lung volumes, see Figure 3.

4 LDA+ OUTPUTS

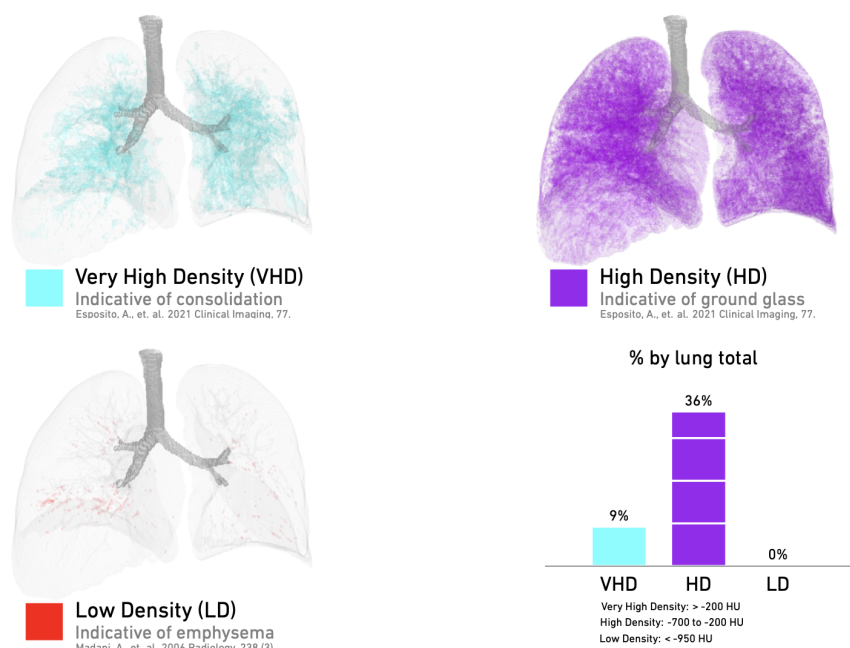


Figure 2: 3D renderings of each density measure.

SUMMARY	VOL	VHD	HD	LD
TOTAL LUNG:	2.3 L	9 %	36 %	0 %
Left Lung:	1.1 L	12 %	40 %	0 %
Left Upper		4 %	23 %	0 %
Left Middle		18 %	44 %	0 %
Left Lower		12 %	49 %	0 %
Right Lung:	1.3 L	6 %	33 %	0 %
Right Upper		3 %	25 %	0 %
Right Middle		8 %	31 %	0 %
Right Lower		4 %	46 %	0 %

Figure 3: Key metrics and lung volumes.

4 LDA+ OUTPUTS

4.2.2 LDA+ Map

The LDA+ Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original expiration image with an RGB overlay. The RGB overlay color codes each lung tissue voxel, identifying the lung tissue as one of three classification categories. Below are the definitions of the classification categories and the corresponding color of the Functional Assessment Map voxel data.

- BLUE - **Very High Density Area**
Voxels with HU higher than -200 HU
- PURPLE - **High Density Area**
Voxels with HU higher than -700 HU
and lower than -200 HU
- RED - **Low Density Area**
Voxels with HU lower than -950 HU

An example axial slice from the LDA+ Map is shown below in Figure 4.

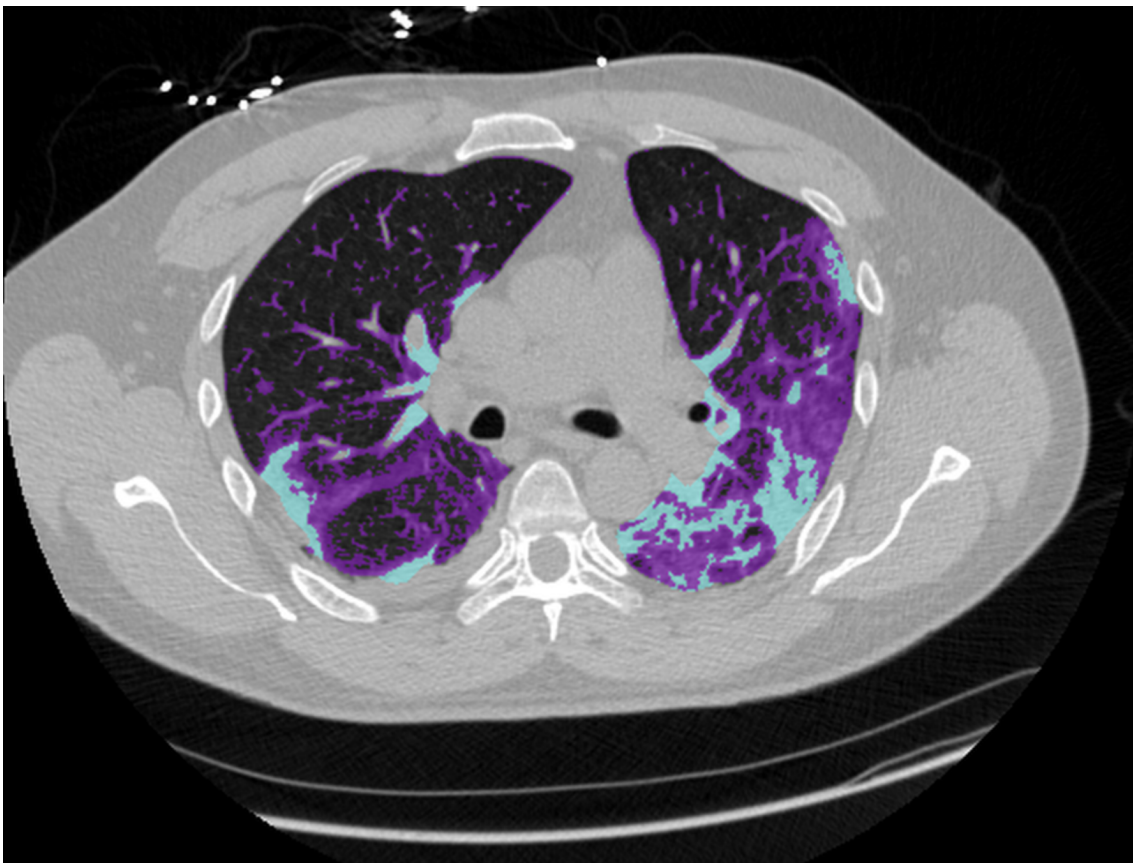


Figure 4: Slice of LDA+ Map.

4.3 Segmentation Map

Imbio CT LDA+ Software produces a segmentation DICOM series so that users can assess the quality of the lung segmentation. See Figure 5 for an example segmentation DICOM series image.

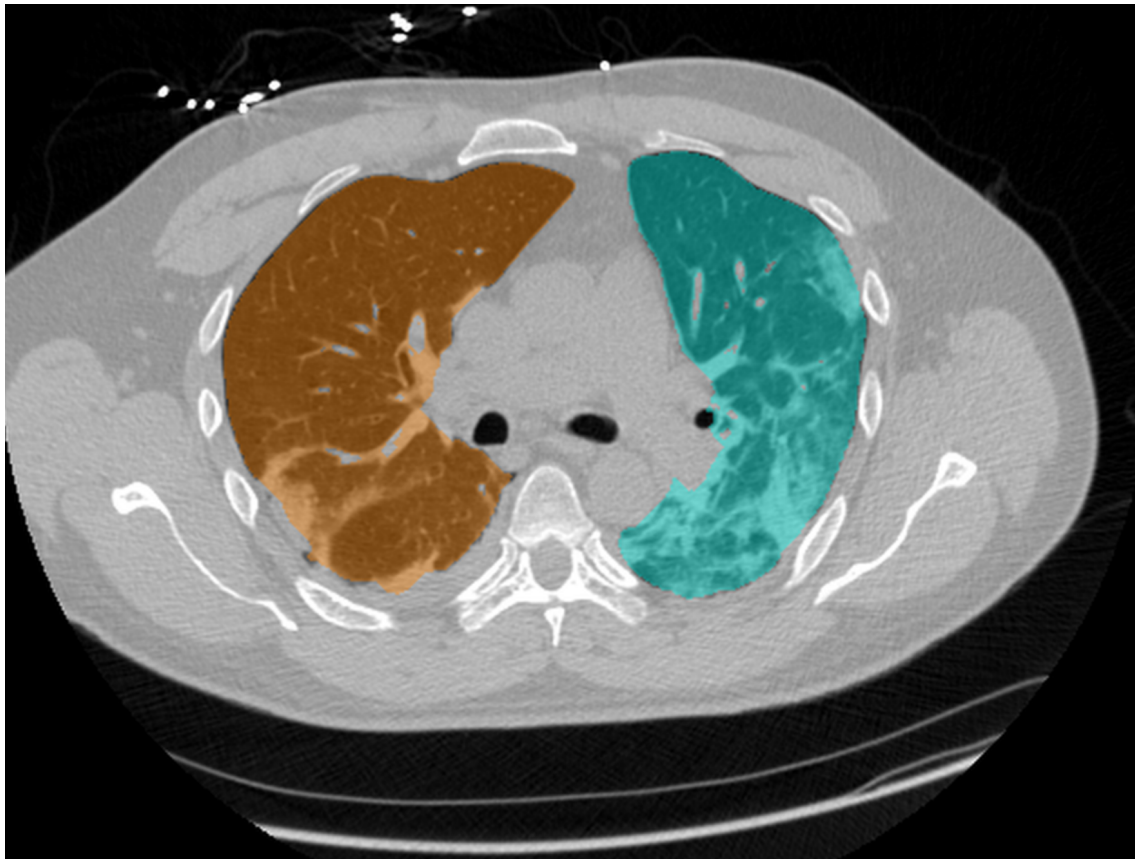


Figure 5: Example segmentation map.

4.3.1 Input Check Failure Report

In the event that the input data is determined to not meet the minimum requirements, the algorithm will output an Input Check Failure Report indicating the reason why the input data was deemed unacceptable. An example Input Check Failure Report is shown in Figure 6. The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the Result column. In Figure 6, the offending parameter is the slice thickness. Note the yellow triangle warning signs indicate sub-optimal parameters (Convolution Kernel) or parameters that are missing from the input meta data (Revolution Time). These warnings will not result in an input check failure, but should be noted nonetheless.

4 LDA+ OUTPUTS

ACCESSION NUMBER: 6789		MANUFACTURER: GE MEDICAL SYSTEMS	KERNEL: BONE
STATION NAME: Unknown		MODEL: Horos	TUBE CURRENT AVG ($\frac{mAs}{min}$), KVP: 300 ($\frac{300}{300}$) mA, 140 kV
Requirement		Value	Result
Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK			
Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413123114215210612372205883			
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (sec)	≤ 1	Not Present	⚠
Pixel Spacing (mm)	≤ 2	N/A	✓
Column Spacing (mm)	≤ 2	0.607422	✓
Row Spacing (mm)	≤ 2	0.607422	✓
Slice Spacing (mm)	≤ 2.5	2.5	✓
FOV (mm)	≥ (200, 100, 100)	(295.0, 311.000064, 311.000064)	✓
Slice Thickness (mm)	≤ 2.5	5.0	✗
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓
Patient's Age (years)	≥ 18	52	✓
Rescale Type	HU	HU	✓
Convolution Kernel	Non-edge-enhancing	BONE	⚠

Figure 6: Input check failure report.

5 Software Label



imbio

CT Lung Density Analysis Software

LDA 4.0.0



Imbio LLC

1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405, United States
www.imbio.com

 2021-07-08

References

- [1] 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.
- [2] 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.

imbio

LDA+

v4.0.0

Table des matières

1	Introduction	3
1.1	Objet du manuel	3
1.2	Présentation du produit	3
1.3	Contacteur Imbio	3
2	Indications d'utilisation et exigences	4
2.1	Utilisateurs prévus	4
2.2	Exigences du protocole d'acquisition	4
2.2.1	Instructions de respiration	5
2.2.2	Positionnement du patient	6
2.2.3	Couverture de l'acquisition d'images	6
3	Évaluation de la qualité	7
3.1	Précautions	7
4	Logiciel LDA+ Software	8
4.1	Données	8
4.2	Résultats	8
4.2.1	Rapport de synthèse LDA+	8
4.2.2	Carte LDA+ Map	10
4.3	Carte de segmentation	11
4.3.1	Rapport d'échec de contrôle des saisies	11
5	Étiquette du logiciel	13

1 Introduction

1.1 Objet du manuel

Le logiciel Lung Density Analysis Imbio™ Software est capable d'exécuter plusieurs modes avec différentes configurations. Ce manuel d'utilisation traite de la LDA+, le mode qui analyse la densité du poumon en quantifiant les zones à hautes et à faibles densités du poumon.

1.2 Présentation du produit

Le logiciel LDA Software d'Imbio est un ensemble d'algorithmes de post-traitement d'images conçu pour aider les radiologues et les pneumologues à déterminer la localisation et l'étendue des lésions tissulaires chez des patients souffrant de maladies pulmonaires en fournissant une visualisation et une quantification des zones présentant une densité tissulaire anormale à la tomодensitométrie. Le logiciel LDA Software fonctionne automatiquement sur la série de données de tomодensitométrie saisies, sans intervention supplémentaire de l'utilisateur.

Le logiciel LDA+ analyse les images TDM DICOM de haute résolution du poumon à l'inspiration. Les exigences spécifiques quant aux informations à saisir sont présentées dans la section Protocole d'acquisition de ce document (Section 2.2).

L'algorithme LDA+ fournit un rapport DICOM ou PDF de synthèse des résultats de l'analyse.

1.3 Contacter Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave Floor 4
Minneapolis, MN 55405
États-Unis
www.imbio.com

2 Indications d'utilisation et exigences

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

2.1 Utilisateurs prévus

L'utilisation du logiciel LDA+ Software est réservée aux pneumologues, aux radiologues et aux techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

2.2 Exigences du protocole d'acquisition

Pour garantir une analyse QCT optimale, veuillez respecter les directives suivantes. Il est important que le patient comprenne le principe de l'apnée et la procédure d'acquisition des images et qu'il obtienne des réponses à ses questions avant que la procédure d'acquisition d'images TDM démarre.

2 INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

	SIEMENS	PHILIPS	CANON/TOSHIBA	GE
Reconstruction noyau de lissage	$\leq B45, \leq I45$	B, C	FC12	Standard
Apnée à	CPT, Inspiration profonde			
Épaisseur de la coupe	$\leq 2,5$ mm			
Espacement des coupes	Espacées régulièrement, pas d'espace vide et $\leq 2,5$ mm			
Couverture anatomique	Couverture complète des poumons			
Artefact de mouvement important	Absent			
Contraste amélioré	Aucun			

Table 1 – Protocole recommandé pour les images LDA+ scannées.

2.2.1 Instructions de respiration

Le patient doit être guidé afin qu'il puisse obtenir une inspiration complète et être capable de la retenir et ce, grâce à plusieurs entraînements avant la procédure d'imagerie. Si le patient est incapable de retenir sa respiration pendant la durée de l'acquisition, comme c'est le cas pour un patient gravement malade, il convient d'utiliser un scanner plus rapide. Vous trouverez ci-dessous un script qui vous guidera dans l'accompagnement du patient afin qu'il réussisse à retenir sa respiration.

Script des instructions de respiration

TDM inspiratoire

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

Commençons par faire un essai :

Inspirez profondément

Retenez votre souffle — ne respirez plus

Respirez et détendez-vous

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément

Expirez

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

2 INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

Retenez votre souffle — NE RESPIREZ PLUS !

À la fin de l'examen : respirez et détendez-vous

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

2.2.2 Positionnement du patient

Le patient doit être couché sur le dos. Les bras doivent être positionnés confortablement au-dessus de la tête dans un support tête-bras, la partie inférieure des jambes soutenue. À l'aide des lumières laser de positionnement, alignez le patient de façon à ce que sa poitrine soit au centre du portique TDM. Déplacez la table afin que le patient soit dans la position correcte pour une acquisition d'images TDM du thorax.

2.2.3 Couverture de l'acquisition d'images

L'acquisition doit couvrir l'étendue totale des poumons dans toutes les directions. Si l'étendue totale des poumons n'est pas capturée, cela peut entraîner l'échec de l'analyse.

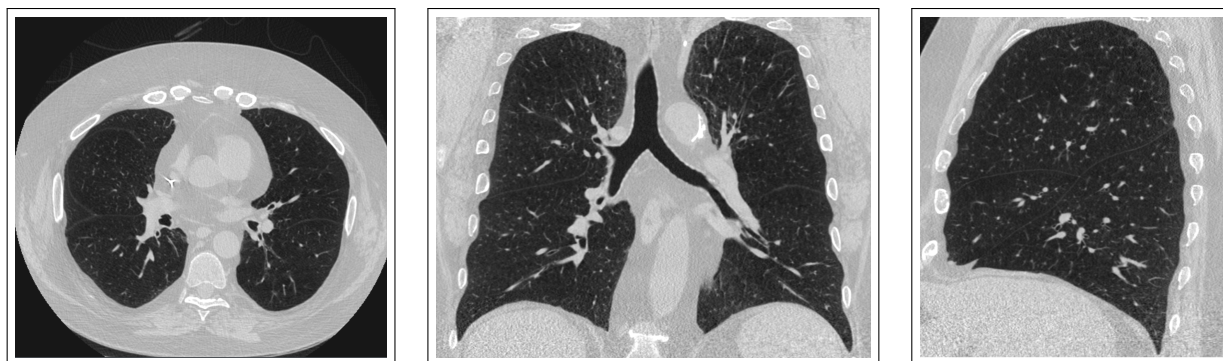


Figure 1 – Images montrant une couverture d'acquisition correcte dans les orientations axiale, coronale et sagittale.

3 Évaluation de la qualité

La qualité de l'acquisition et les éventuels artefacts doivent être évalués avant d'utiliser les résultats générés par le logiciel Imbio CT LDA+ Software.

3.1 Précautions

Ce logiciel est conçu pour le traitement de toutes les données saisies qui satisfont les critères de la section 2.2 et n'effectue aucun contrôle de qualité supplémentaire. **Le professionnel médical qui utilise l'application (c.-à-d., le radiologue thoracique ou le radiologue généraliste) a la responsabilité de s'assurer de la qualité adéquate des données saisies.** Si les données saisies ne sont pas de qualité suffisante, les résultats de l'application ne doivent pas être pris en compte.

Le logiciel LDA+ a été conçu et validé pour des images TDM de thorax adultes. Il n'a pas été validé chez des enfants.

4 Logiciel LDA+ Software

4.1 Données

Le logiciel LDA+ Software nécessite une série d'images TDM de haute résolution au format DICOM comme données d'entrée. Consulter la section 2.2 pour plus d'informations.

4.2 Résultats

Lorsqu'il est exécuté avec les données d'entrée appropriées, le logiciel LDA+ Software génère un rapport de synthèse et une image RGB avec une superposition de couleurs classant les voxels du poumon en trois catégories : faible densité, densité élevée et très haute densité. De plus amples informations sur ces résultats sont fournis ci-dessous. Au cas où les données d'entrée feraient échouer le processus de contrôle des saisies, un rapport d'échec de contrôle des saisies est généré.

4.2.1 Rapport de synthèse LDA+

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

Les trois mesures de densité principales du rapport LDA+ sont :

- **Très haute densité (THD)** : pourcentage de tissu supérieur au seuil de -200 HU. A été prouvé qu'il s'agit d'un indice de consolidation. [1].
- **Haute densité (HD)** : pourcentage de tissu supérieur au seuil de -700 HU et inférieur au seuil de -200 HU. A été prouvé qu'il s'agit d'un verre dépoli. [1].
- **Faible densité (FD)** : pourcentage de tissu inférieur au seuil de -950 HU. A été prouvé qu'il s'agit d'un emphysème. [2].

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

Le rapport inclut des rendus 3D montrant la distribution de chaque mesure de densité et une parcelle de pourcentages par total des poumons. Voir figure 2

4 RÉSULTATS LDA+

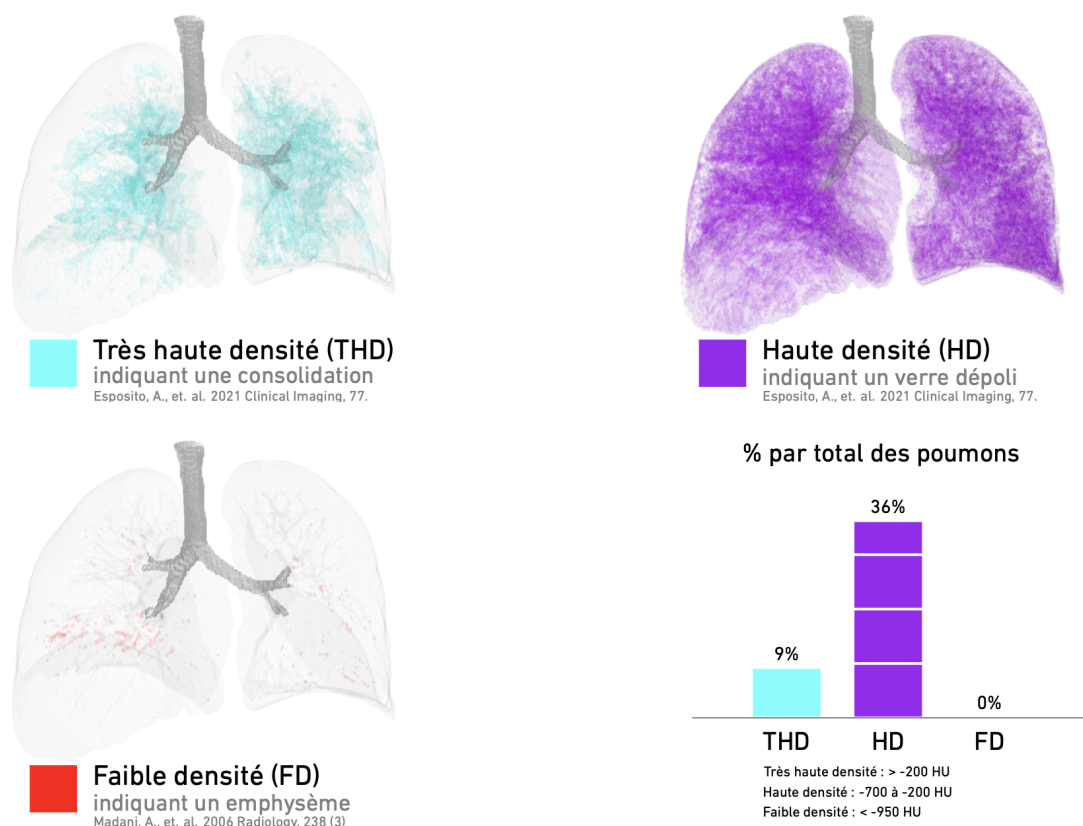


Figure 2 – Rendus 3D de chaque mesure de densité.

Les mesures principales de chaque poumon, ainsi que de chaque tiers de poumon, s'affichent sous forme de tableau dans le rapport, avec les volumes pulmonaires, voir figure 3.

SYNTHÈSE	VOL	THD	HD	FD
TOTAL POUMONS :	2,3 L	9 %	36 %	0 %
Poumon gauche :	1,1 L	12 %	40 %	0 %
Sup. gauche		4 %	23 %	0 %
Moy. gauche		18 %	44 %	0 %
Inf. gauche		12 %	49 %	0 %
Poumon droit :	1,3 L	6 %	33 %	0 %
Sup. droit		3 %	25 %	0 %
Moy. droit		8 %	31 %	0 %
Inf. droit		4 %	46 %	0 %

Figure 3 – Mesures principales et volumes pulmonaires.

4 RÉSULTATS LDA+

4.2.2 Carte LDA+ Map

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

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

Un exemple de coupe axiale de la carte LDA+ Map est présenté ci-dessous dans la figure 4.

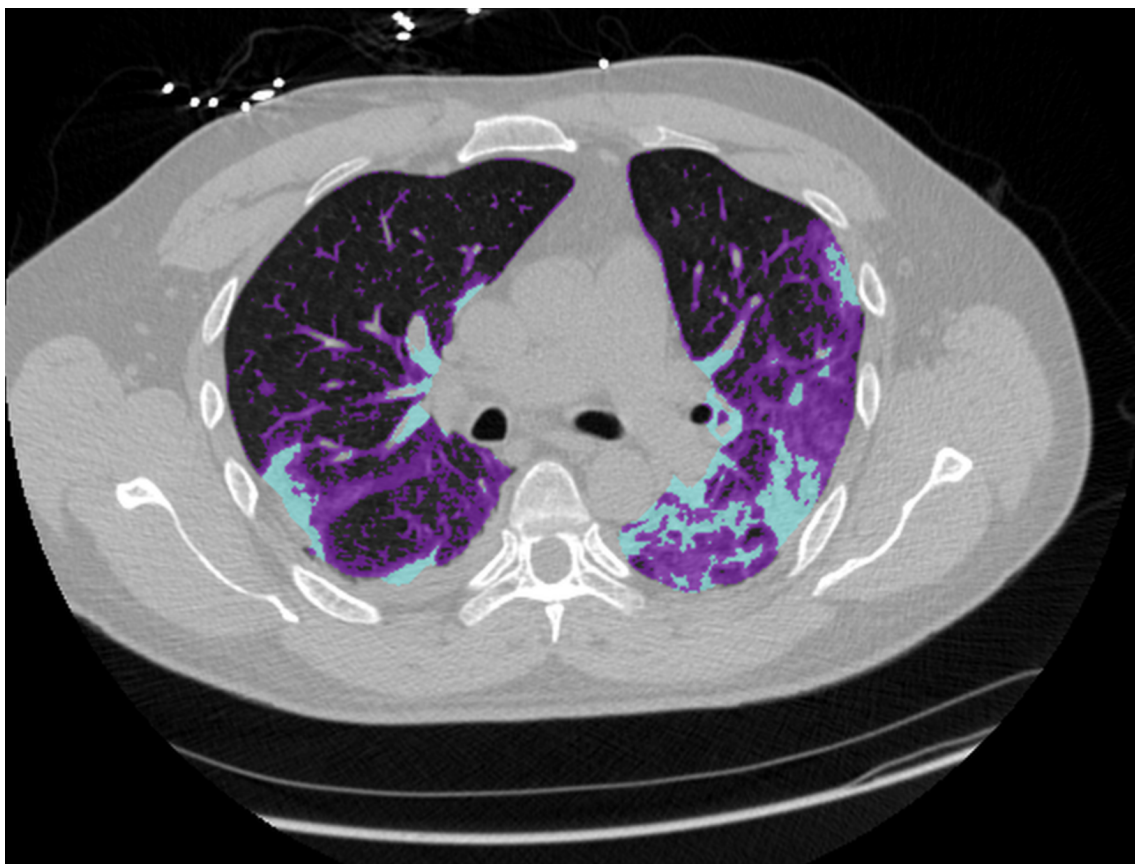


Figure 4 – Coupe de la carte LDA+ Map.

4.3 Carte de segmentation

Le logiciel Imbio CT LDA+ Software produit une série de segmentations DICOM afin que les utilisateurs puissent examiner la qualité de la segmentation pulmonaire. Voir figure 5 pour un exemple d'image de série de segmentations DICOM.

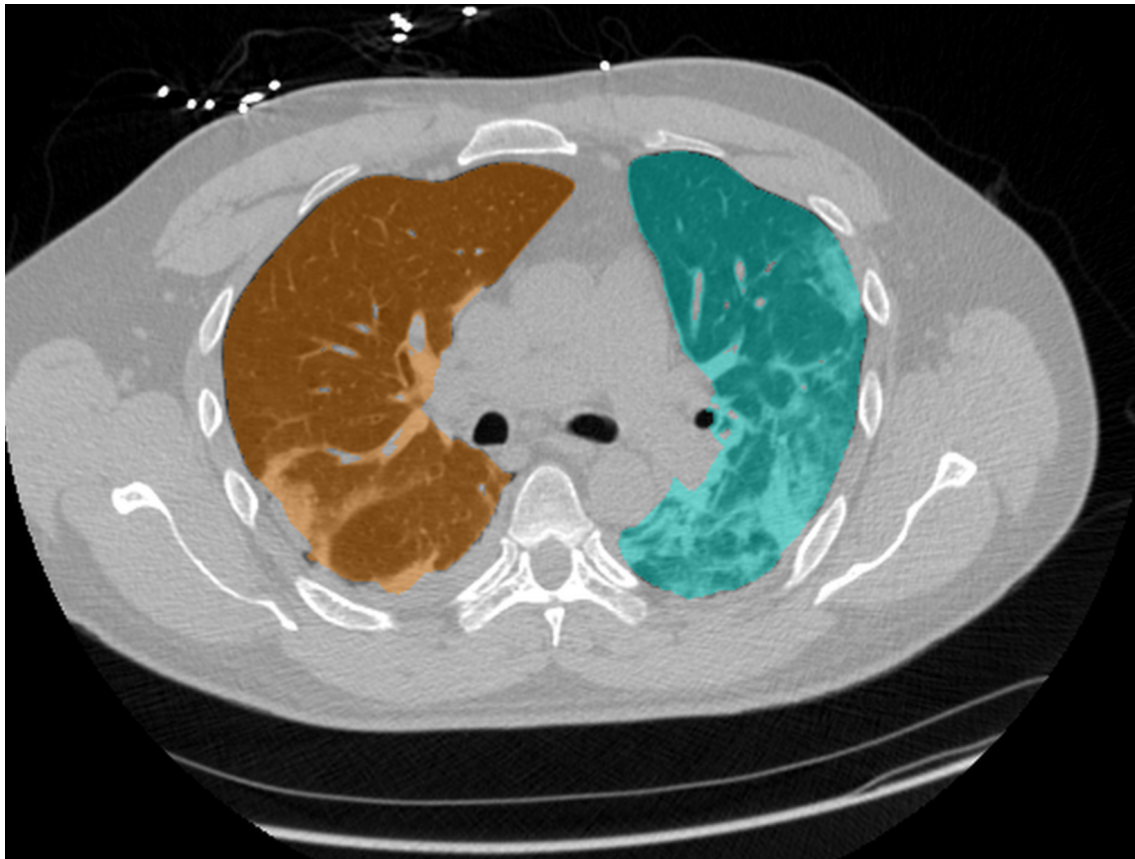


Figure 5 – Exemples de cartes de segmentation.

4.3.1 Rapport d'échec de contrôle des saisies

Si les données saisies sont déterminées de façon à ne pas atteindre les exigences minimales, l'algorithme génère un rapport d'échec de contrôle des saisies indiquant la raison pour laquelle les données saisies ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport d'échec de contrôle des saisies est présenté dans la figure 6. Les causes de l'échec du contrôle des saisies peuvent être identifiées par un « X » rouge dans la colonne Résultat. Dans la figure 6, le paramètre problématique est l'épaisseur de coupe. Les signes d'avertissement en forme de triangle jaune indiquent des paramètres sous-optimaux (noyau de convolution) ou des paramètres manquants dans les métadonnées saisies (temps de rotation). Ces avertissements n'entraîneront pas d'échec de la vérification des saisies, mais il faut néanmoins les prendre en considération.

IMBIO LDA+ MANUEL D'UTILISATION

4 RÉSULTATS LDA+

NUMÉRO D'ENTRÉE : 6789		FABRICANT : GE MEDICAL SYSTEMS	NOYAU : BONE
NOM DU POSTE : Inconnu		MODÈLE : Horos	MOY COURANT TUBE ($\frac{\text{max}}{\text{min}}$), KVP : 300 ($\frac{300}{300}$) mA, 140 kV
Spécification		Valeur	Résultat
Description de la série: ER AAA 3.0 B30f - THICK			
UID d'instance de série : 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413123114215210612372205883			
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	≤ 1	Absent	⚠
Pixel Spacing (mm)	≤ 2	S/O	✓
Column Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Row Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Slice Spacing (mm)	≤ 2,5	2,5	✓
FOV (mm)	≥ (200, 100, 100)	(295,0, 311,000064, 311,000064)	✓
Slice Thickness (mm)	≤ 2,5	5,0	✗
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Patient's Age (ans)	≥ 18	52	✓
Rescale Type	HU	HU	✓
Convolution Kernel	Sans renforcement des bords	BONE	⚠

Figure 6 – Rapport d'échec du contrôle des saisies.

5 Étiquette du logiciel



imbio

CT Lung Density Analysis Software

LDA 4.0.0



Imbio LLC

1015 Glenwood Avenue
Minneapolis, MN 55405, United States
www.imbio.com

 2021-07-08

Références

- [1] 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.
- [2] 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.