

4DMedical™
Lung Density
Analysis Software

Instructions for Use Canada
This edition is valid for Device release from 5.2.x

Date of Issue: May 28, 2026

Lung Density Analysis™ Instructions for Use Canada

Contents

1	Introduction	5
1.1	Scope of Manual	5
1.2	Product Overview	5
1.3	Hardware Requirements	5
2	Symbols	6
3	Indications for Use and Requirements	6
3.1	Intended Users	6
3.2	Scan Protocol Requirements	6
3.3	Product Lifecycle	10
4	Quality Assessment	10
4.1	Scan Quality	10
5	Components	11
5.1	Functional Assessment	11
5.2	Inspiration Assessment	11
5.3	Optional Features	11
6	Functional Assessment	13
6.1	Inputs	13
6.2	Functional Assessment Map	13
6.3	Segmentation Map	14
6.4	Registration Map	14
6.5	Functional Assessment Report	15
7	Inspiration Assessment	17
7.1	Inputs	17
7.2	Inspiration Assessment Map	17
7.3	Segmentation Map	17
7.4	Inspiration Assessment Report	18
7.5	LungMap™ Report	20
8	Possible Encountered Exceptions	23
8.1	Input Errors	23
8.2	Segmentation Errors	24
8.3	Registration Errors	25
9	Considerations to Reduce Risk	25
9.1	Protocol	25
9.2	Expected Performance	25
9.3	Lung Segmentation Quality Assessment	26
9.4	Lobe Segmentation Quality Assessment	30
9.5	Image Registration Quality Assessment	32
10	Unique Device Identification	39
10.1	Overview	39

11 Regulatory Information	40
11.1 Contact 4DMedical	40
11.2 Software Label	40
 Instructions d'utilisation LDA	 41
12 Introduction	41
12.1 Champ d'application du manuel	41
12.2 Présentation du produit	41
12.3 Configuration matérielle requise	42
13 Symbols	42
14 Indications d'utilisation et exigences	42
14.1 Utilisateurs prévus	42
14.2 Exigences du protocole d'acquisition	43
14.3 Cycle de vie du produit	46
15 Évaluation de la qualité	46
15.1 Qualité de l'acquisition	46
16 Composants	47
16.1 Functional Assessment	47
16.2 Inspiration Assessment	47
16.3 Options	48
17 Functional Assessment	49
17.1 Saisies	49
17.2 Functional Assessment Map	49
17.3 Carte de segmentation	50
17.4 Carte d'enregistrement	51
17.5 Functional Assessment Report	51
18 Inspiration Assessment	54
18.1 Saisies	54
18.2 Inspiration Assessment Map	54
18.3 Carte de segmentation	54
18.4 Inspiration Assessment Report	55
18.5 LungMap™ Report	57
19 Exceptions possibles rencontrées	60
19.1 Erreurs lors de la saisie	60
19.2 Erreurs lors de la segmentation	61
19.3 Erreurs lors de l'enregistrement	62
20 Considérations pour la réduction des risques	62
20.1 Protocole	62
20.2 Performances prévues	62
20.3 Évaluation de la qualité de la segmentation des poumons	63
20.4 Évaluation de la qualité de la segmentation lobaire	68
20.5 Évaluation de la qualité de l'enregistrement des images	70
21 Identification unique des dispositifs	78
21.1 Présentation générale	78

22 Informations réglementaires	79
22.1 Contactez 4D Medical	79
22.2 Étiquette du logiciel	79
References	80

1 Introduction

1.1 Scope of Manual

This user manual was written for the 4D Medical CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software. Guidance for using the 4D Medical Protected Platform (4DM-PP) is not included in this document.

The 4D Medical Protected Platform includes a cloud platform which is a subscription-based, scalable software-as-a-service product which allows customers to run computationally-intensive image algorithms in the cloud, on infrastructure maintained by 4D Medical. The 4DM-PP is also available as an on-premise hosted product, targeted at those organizations which desire to keep their image data in-house. This enterprise version of 4DM-PP provides a system by which customers can still benefit from image processing job automation, while integrating with native DICOM tools and workflows. The 4DM-PP with cloud and enterprise options is a separate product developed by 4D Medical.

1.2 Product Overview

4D Medical's CT Lung Density Analysis™ 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 COPD, 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 consists of the Functional Assessment and the Inspiration Assessment. The algorithm is locked and does not adapt or learn during clinical use.

The CT Lung Density Analysis™ Functional Assessment performs image segmentation, registration, thresholding, and classification on CT images of human lungs. The Functional Assessment performs the four algorithms sequentially on two CT scans (inspiration and expiration lung datasets).

The purpose of the segmentation algorithm is to automatically identify and separate the two lungs from the rest of the body. An optional feature of the segmentation algorithm is the ability to label the individual lobes of the lungs. The purpose of the registration algorithm is to map one lung image onto another, so that a pairwise mapping comparison between lung images can be done. The purpose of the thresholding algorithm is to identify voxels above and below a given threshold for the inspiration series and to identify voxels above and below a given threshold for the expiration series. The purpose of the classification algorithm is to compare inspiration and expiration lung images that have been registered and have gone through thresholding. Further description of this component is in the Functional Assessment section of the document (Section 6).

The 4D Medical CT Lung Density Analysis™ Inspiration Assessment is a component for users who only acquire inspiration datasets. The Inspiration Assessment performs image segmentation and thresholding on an inspiration CT scan. Volumetric percentages of the lung tissue below the user configurable threshold are calculated. Further description of this component is in the Inspiration Assessment section of the document (Section 6).

The CT Lung Density Analysis™ Software utilizes DICOM format high resolution CT lung inspiration and expiration data sets as input to the software. The specific requirements are given in the Scan Protocol section of this document (Section 3.2).

The output provided by the CT Lung Density Analysis™ Software is a RGB lung image series in DICOM format and a DICOM summary report (EncapsulatedPDF SOPClass or Secondary Capture Image Storage SOPClass). Outputs must be reviewed by a qualified healthcare professional prior to clinical interpretation.

1.3 Hardware Requirements

Hardware requirements for running LDA are as follows:

1.3.1 Inspiration Assessment LDA

- 4 CPU Cores
- 8 GB RAM
- 50 GB

1.3.2 Functional Assessment LDA

- 8 CPU Cores

- 32 GB RAM
- 50 GB

2 Symbols

The meaning of the symbols shown on the labeling and/or instructions for use are as follows:



Consult Electronic Instructions for Use



Manufacturer



Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)



Medical Device



Unique Device Identifier



Batch Code (Device Version)

3 Indications for Use and Requirements

The CT Lung Density Analysis™ Software provides reproducible CT values for pulmonary tissue, which are essential for providing quantitative support for diagnosis and follow up examinations. The 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.

3.1 Intended Users

The intended user base for the CT Lung Density Analysis™ Software is Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist.

3.2 Scan Protocol Requirements

The ability to segment and register the scans is dependent on the resolution of the scan; therefore, it is important to analyze the scan resolution. The resolution can be determined by assessing the acquisition protocols from the DICOM data as well as visually assessing the images themselves. The DICOM data provides information on the basic acquisition parameters used and can be compared with 4D Medical's required parameters. The scan should also be visually assessed to ensure that there is not missing information.

3.2.1 Acquisition Parameters

The 4D Medical CT Lung Density Analysis Software will not generate outputs for scans with acquisition parameters that do not meet the requirements as outlined in the Table 1 below. In addition, the Lung Density Analysis Software will not generate outputs unless DICOM Patient Image Orientation (DICOM tag 0020,0037) can be rounded to $[+/-1,0,0,0,+/-1,0]$.

Table 1: Required CT Scan Parameters

DICOM Tag	Name	Required Value
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2.0 \times 2.0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1.0 \text{ s}$ (if present)
N/A	Slice Spacing	$\leq 3.0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3.0 \text{ mm}$
N/A	Field of View	$\geq 10.0 \times 10.0 \times 20.0 \text{ cm}^3$
N/A	Number of Slices	≤ 1024
(0010,1010) ¹	Patient's Age	≥ 18 (if present)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (if present)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Not Present

Recommended Convolution Kernels

4DMedical recommends using only inputs of images reconstructed with non-edge enhancing kernels. Sharp kernels are not appropriate for 4DMedical CT Lung Density Analysis Software. Below is a list of kernels that are acceptable for use.

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

Below is a list of kernels that are not recommended for 4DMedical CT Lung Density Analysis Software. If an image with a kernel in the following list (or not in the list of approved kernels) is passed to the software, the analysis will run but a warning will be issued and displayed in the report footer.

GE: bone, bone+, edge, lung
 PHILIPS: D
 TOSHIBA: FC30, FC31, FC50, FC51, FC52, FC53, FC54, FC55, FC56, FC57, FC58, FC59, FC80, FC81, FC82
 SIEMENS: Kernels belonging to the 'Head' family (e.g. H31f), vascular or pediatric groups (e.g. Bp31f, e.g. Bv31f), or having sharpness ≥ 60 (e.g. B60f).

3.2.2 Recommended Protocol

For the Lung Density Analysis Software, 4DMedical recommends a 3D volumetric acquisition with pixel spacing less than 1 mm and slice thickness less than 3.0 mm for both inspiration and expiration scans. The images should be reconstructed with a soft tissue/smoothing algorithm without high spatial frequency enhancement. For Lung Density Analysis, 4DMedical does not recommend a contrast enhanced acquisition. Example protocols are listed in the table below. The protocols accepted by 4DMedical CT LDA Software are not limited to the scanners and protocols in Table 2, but the acquisition parameters should be similar. Failure to observe the recommended scan protocol could limit the software's ability to properly segment and register lungs.

¹Patient's Age will be calculated from PatientBirthDate (0010,0030) and StudyDate (0008,0020) if (0010,1010) is not populated.

Table 2: Recommended protocol for full-dose CT scans

Scanner Make	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Scanner Model	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Scan Type	VCT Helical	Spiral	Axial Helix
Rotation Time (S)	See mA	0.5	0.5
Det. Configuration	64 x 0.625	64 x 0.6	64 x 0.625
Pitch	1.375	1.1	0.923
Speed (mm/rot)	13.75	21.1	0.5
kVp	120	120	120
mA	400 @ 0.5s (Ins) 100 @ 0.5s (Exp)	Effective mAs: 200 (Ins) Effective mAs: 50 (Exp)	200 mAs (Ins) 50 mAs (Exp)
Dose modulation	Off	CARE Dose 4D Off	Off
Reconstruction			
Algorithm	Standard	B31f	B
Thickness (mm)	0.625	0.75	0.9
Interval (mm)	0.625	0.5	0.45
DFOV (cm)	Lungs ²	Lungs ²	Lungs ²

3.2.3 Recommended Protocol for Low-dose Images

Due to increased image noise, it is especially important that images from low-dose CT scans should be reconstructed using a soft tissue/smoothing kernel OR an iterative reconstruction algorithm. If available, fully iterative reconstructions should be used with the 4D Medical post-processing filter turned OFF. If iterative reconstructions are not available, the post-processing filter should be turned ON to reduce the effects of noise on LDA measures. For more information on 4D Medical's post-processing filter, see section 5.3.1. An example low-dose protocol is shown in the Table 3 below. Please note that the software operator should be familiar with the effects of x-ray dose and slice-thickness on LDA measurements.

²Reconstruction field of view should encompass the widest diameter of the lung.

Table 3: Recommended protocol for low-dose CT scans

Scanner Make	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Scanner Model	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Scan Type	VCT Helical	Spiral	Axial Helix
Rotation Time (S)	See mA	0.5	0.5
Det. Configuration	64 x 0.625	64 x 0.6	64 x 0.625
Pitch	1.375	1.1	0.923
Speed (mm/rot)	13.75	21.1	0.5
kVp	120	120	120
mA	80-160 @ 0.5s (Ins) 100 @ 0.5s (Exp)	Effective mAs: 40-80 (Ins) Effective mAs: 50 (Exp)	40-80 mAs (Ins) 50 mAs (Exp)
Dose modulation	On	On	On
Reconstruction			
Algorithm	Standard ³	B _{31f} ³	B ³
Thickness (mm)	2-3	2-3	2-3
Interval (mm)	2	2	2
DFOV (cm)	Lungs ⁴	Lungs ⁴	Lungs ⁴

3.2.4 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. The scan protocol remains the same for expiratory scanning. The patient should be coached for full expiration holds and be capable of retaining the hold for the duration of the scan. Below is a suggested script of how to coach a patient for the inspiratory and expiratory scans.

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

Expiratory CT

For the second part of this scan, I am going to ask you to breathe out and hold it out.

³Fully iterative reconstructions are recommended if available. Otherwise, LDA should be run with the "Filter-ON" option to reduce the impact of quantum noise.

⁴Reconstruction field of view should encompass the widest diameter of the lung.

Lung Density Analysis™ Instructions for Use

First let's practice:

Take a deep breath in

Breath out and hold it - do not breathe

Breathe and relax

Take a deep breath in

Let it out

Take a deep breath in

Let it out

Take another deep breath in

Let it out and hold it out

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

3.3 Product Lifecycle

The software is supported and maintained throughout its active lifecycle. Users will be notified in advance of end-of-support or end-of-life milestones. Use beyond end-of-support is not recommended as performance and cybersecurity cannot be assured.

4 Quality Assessment

The scan quality and possible contraindications must be assessed before executing the Lung Density Analysis Software.

This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 3.2.1 and does not perform any additional quality checking. **It is the responsibility of the medical professional who is using the application (i.e., the Radiologist, Pulmonologist or Radiology Technologist) 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. 4D Medical's CT Lung Density Analysis Software is not intended for use as a primary tool for disease detection and/or diagnosis.

Areas of the lung where comorbidities or anomalous pathologies are present may give unpredictable results, and the Lung Density Analysis results should be interpreted with a knowledge of the location and extent of any comorbidities or anomalous pathologies.

Lung Density Analysis was designed and validated on adult lungs and has not been validated on children.

4.1 Scan Quality

Lung density values from a CT scan may vary due to different acquisition parameters thus causing variation in LDA results. Sources of variation include but are not limited to dose, reconstruction kernel, slice thickness, scanner calibration and respiratory cycle. Users should not compare LDA results across acquisitions with different acquisition parameters.

Refer to Table 4 for scan quality issues that may generate errors:

Table 4: Potential causes of image processing and analysis failures

Scan Quality Component	Result
Noise	The airway segmentation in a noisy scan may fail if the lung tissue is not distinguishable from other tissue.
Missing slices	If slices within the tissue containing lung are missing, the resultant Lung Density Analysis™ map and report could be inaccurate.
Entire lung not included	If scan does not fully contain the lungs, segmentation of the lungs will fail.
Intubation	If the patient is intubated during the scan, the lung segmentation will fail.
Motion Artifact	If the patient does not execute a full breath hold and/or moves during the scan, motion artifacts may be present in the scan that will cause segmentation and/or registration to fail or affect the classification results.

5 Components

The 4DMedical CT Lung Density Analysis Software has two components for processing data, the Functional Assessment and the Inspiration Assessment. Output Reports and Assessment Maps generated by 4DMedical CT Lung Density Analysis Software are DICOM compatible.

NOTE: The outputs from each component of 4DMedical CT LDA Software have the following DICOM tags populated according to the Coordinated Universal Time (UTC):

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

5.1 Functional Assessment

The Functional Assessment takes two CT scans as input, an inspiration and an expiration scan. The process performs segmentation on both images and then registers the inspiration image to the expiration. Thresholding is applied to the images and then each voxel pair is classified. The process outputs an RGB image with color overlay classifying each lung voxel as either "Normal", "Functional Low Density Area" or "Persistent Low Density Area". In addition, a Functional Assessment Report is generated summarizing results, for more details see Section 6.5.

5.2 Inspiration Assessment

The Inspiration Assessment takes one CT scan as input, a full inspiration scan. The process performs segmentation on the inspiration image and then thresholding. The output image is an RGB image with color overlay classifying lung voxels above and below the inhalation threshold. In addition, a report is generated summarizing results.

5.3 Optional Features

Both Functional Assessment and Inspiration Assessment have the following additional features for processing; filtering, adjustable thresholding, selectable report format and personalizing report with an institution logo.

Inspiration Assessment has two optional features not available for Functional Assessment: adjustable percentile and an additional LungMap report.

Both Functional and Inspiration Assessment have the option of labeling and computing lung density statistics on the upper right, middle right, lower right, upper left, and lower left lung lobes. Alternatively, Functional and Inspiration Assessment can be run with segmentation of only the left and right lungs, in which case the statistics will be computed over three equally spaced vertical partitions of each lung (i.e. "thirds"). The quality of the lobar or lungs-only segmentation must be assessed by the user visually using RGB output image (see Section 9.5).

Important Note: If 4DMedical CT LDA Software is installed with the 4DMedical Cloud Platform or the 4DMedical Enterprise Platform, user preferences for optional features are set only at installation.

5.3.1 Filtering

If both RevolutionTime (0018,9305) and XRayTubeCurrent (0018,1151) are present in the input metadata and the average series mAs is < 80 mAs, a noise reducing filter is applied to the lung datasets before classification. Filtering options can be configured at installation or upon request.

There are tradeoffs between the two options, unfiltered and filtered. Filtering before classification allows for robust classification of low signal-to-noise ratio (SNR) images (high specificity) at the expense of missing small areas of low attenuation (reduced sensitivity). Not filtering before classification allows for identification of small areas of low attenuation areas (high sensitivity) at the expense of small erroneous classifications of low attenuation areas in noisy images (reduced specificity).

The user is allowed to determine if filtering is appropriate for classification for the input images based on the patient of interest and the noise level of the scans.

5.3.2 Adjustable Thresholds

The inhalation threshold and exhalation threshold (if applicable) may be determined by the user and provided as inputs to the LDA Software. Values for thresholds are given in Hounsfield units (HU) and are allowed in the range of -1024 HU and 0 HU.

The default inhalation threshold is -950 HU and the default exhalation threshold is -856 HU (Nature Medicine, Volume 18, Number 11, November 2012, Pages 1711-1715.).

5.3.3 Report Format

The format of the output report can be selected by the user. The two SOPClasses currently supported for the output report are Encapsulated PDF Report and Secondary Capture Image Storage. The user may select either one of these formats to be generated or both formats to be generated as output. The default format for the report is Encapsulated PDF Report.

5.3.4 Institution Logo

The LDA summary reports display the 4DMedical logo in the upper left corner of the report. This logo can be replaced with an alternate logo from the user's institution. The maximum logo size is 1.4 cm height by 6.0 cm width. Minimum resolution is 300 dots per inch (dpi). Given these requirements, either square or horizontal shaped logos are recommended, vertical oriented (tall) logos will not elegantly fit in the report header. The logo format can be either PNG or JPEG.

5.3.5 Multiple Thresholds (Insp. Assessment Feature Only)

Inspiration Assessment can be configured such that the RGB output image can display multiple thresholds as different color overlays. The Report will only report statistics on the primary thresholds provided to the algorithm as reflected in the report. In Figure 1, the color scheme has been configured as follows:

RED	Below -950 HU
YELLOW	Between -950 and -900 HU
GREEN	Between -900 and -875 HU
PURPLE	Between -700 and -200 HU
BLUE	Above -200 HU

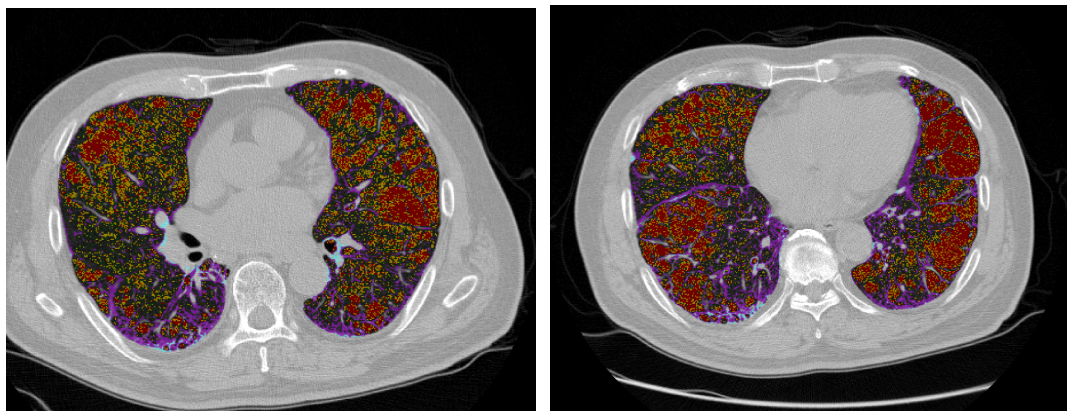


Figure 1: Slices of Inspirational Assessment Map with multiple thresholds configured.

5.3.6 Additional LungMap Report (Insp. Assessment Feature Only)

The Inspiration Assessment can output an additional report, the LungMap Report. This report simplifies the Inspiration Assessment Report results and is available in two versions: one that contains information about general benefits of smoking cessation and another that contains peer-reviewed, published statistics that may help motivate former smokers to stay off tobacco. For more information on the contents of the LungMap Report, see Section 7.5.

5.3.7 DICOM Structured Report (SR)

The user can optionally select to include the output of a DICOM structured report (SR) document that includes the algorithm's quantitative metrics. The DICOM SR document has a SOP class of Enhanced SR (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22). The DICOM SR ContentSequence (0040,A730) metadata tag encodes the structured content.

6 Functional Assessment

The Functional Assessment generates two main outputs; a Functional Assessment Map and a Functional Assessment Report.

6.1 Inputs

The LDA Functional Assessment takes two CT scans from the same exam as input, one taken during inspiration and the other during expiration. The input datasets must have the same Patient Name, Patient ID, and Study ID. The user may also input an inspiration HU threshold, an expiration HU threshold, select the registration direction and/or turn filtering off. For more information on optional inputs, see Section 5.3.

6.2 Functional Assessment Map

The Functional Assessment 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. The classification categories are defined by an inhalation threshold (in HU), an exhalation threshold (in HU), lower limit threshold of -1024 HU and an upper limit threshold of 0 HU. See Section 5.3.2 for more information on input thresholds. Below are the definitions of the classification categories and the corresponding color of the Functional Map Assessment voxel data.

Lung Density Analysis™ Instructions for Use

GREEN	Normal Voxels with HU higher than inspiration threshold and higher than expiration threshold
YELLOW	Functional Low Density Area Voxels with HU higher than inspiration threshold and lower than expiration threshold
RED	Persistent Low Density Area Voxels with HU lower than inspiration threshold and lower than expiration threshold

Example axial slices from the Functional Assessment Map are shown below in Figure 2.

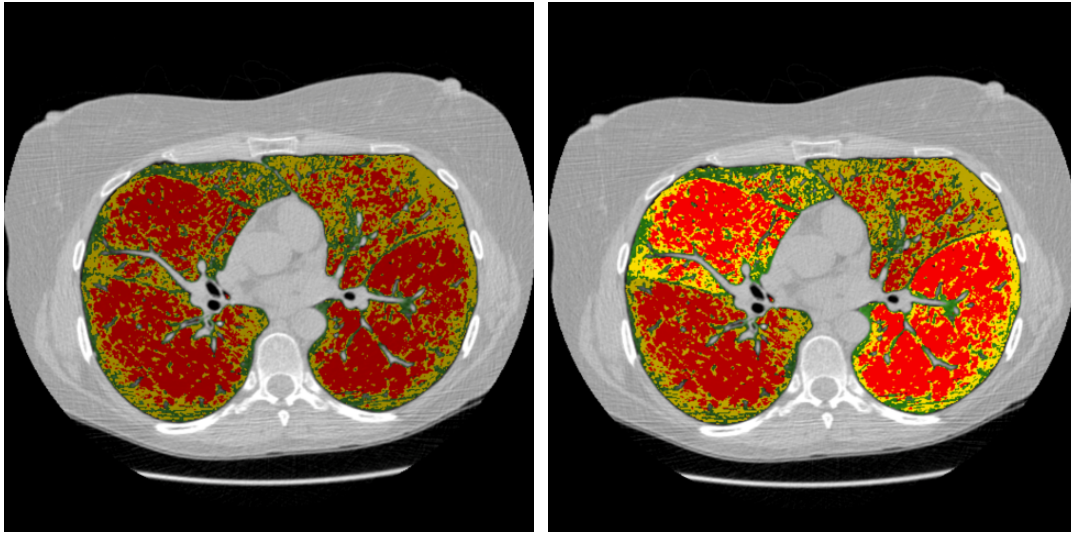


Figure 2: Slice of Functional Assessment Map: Lobar segmentation activated (left) and de-activated (right).

6.3 Segmentation Map

4DMedical CT LDA Software produces a segmentation DICOM series so that users can assess the quality of segmentation. If lobar segmentation is NOT activated, the left and right lungs are labeled. If lobar segmentation is activated, the upper right, middle right, lower right, upper left, and lower left lobes are labeled: See Figure 3 for example segmentation DICOM series images and section 9.3 for more details on how to interpret the images.

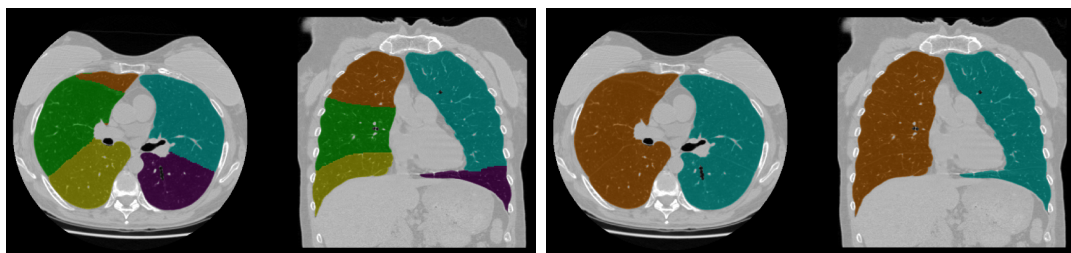


Figure 3: Example segmentation maps: Lobar segmentation activated (left) and lobar segmentation de-activated.

6.4 Registration Map

4DMedical CT Lung Density Analysis (LDA) Software generates a "warped" inspiration map that helps visualize the registration process that is part of the Functional Assessment algorithm. Figure 4 shows an example of this output side by side with a corresponding expiration image. Please see section 9.5 for more details on how to interpret this image.



Figure 4: Inspiratory phase CT scan registered to the expiratory phase CT scan.

6.5 Functional Assessment Report

The Functional Assessment Report is a DICOM compatible format. It is either a Encapsulated PDF Report SOPClass or Secondary Capture Image Storage SOPClass. The report summarizes the results of the Functional Assessment Map. It contains patient information, lung slice images, and tables displaying results. An example report is shown below in Figure 5.

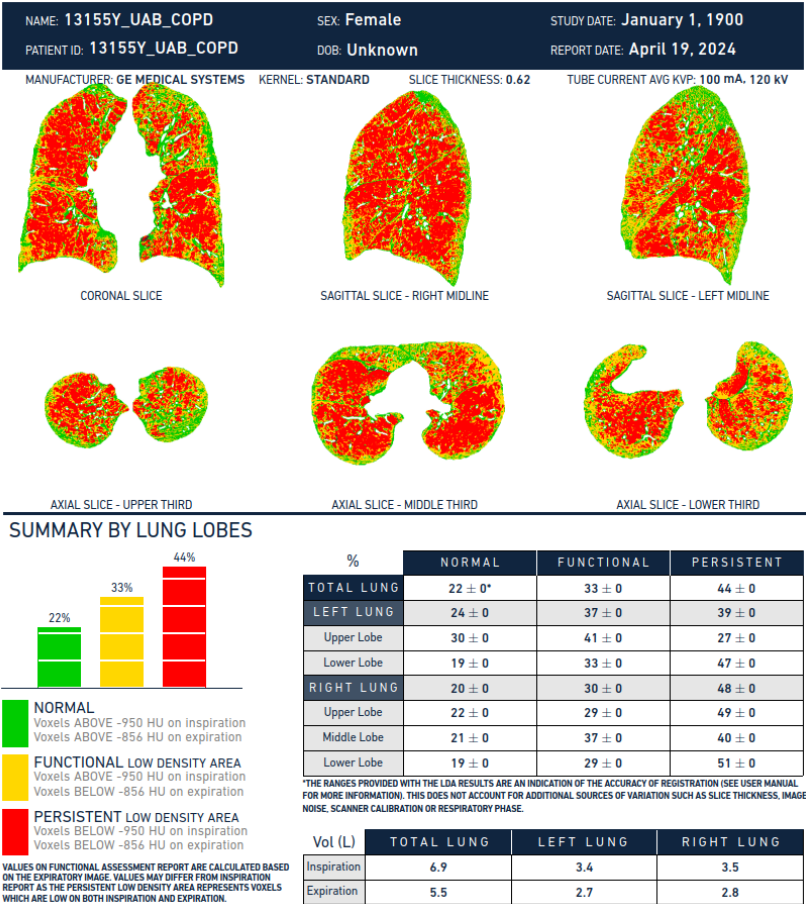


Figure 5: Functional LDA report

Report Header

Of particular importance in the report header are the reconstruction kernel, slice thickness, and x-ray tube current. These parameters affect either the effective resolution of the CT image and/or the dose, which in turn affect repeatability of lung density measurements. When comparing follow-up lung density measurements, it is important that changes in these parameters are observed and accounted for during assessment.

Report Statistics

The results summarized within the report include the percent of lung tissue identified as Normal, Functional Low Density Area and Persistent Low Density Area for right, left and total lung. A small percentage of voxels do not fit into well-defined physiologic categories (below -950 HU on inspiration and above -856 on expiration) and thus are not reported. For this reason, the reported category percentages may not add up to 100%. If lobar segmentation is enabled, the text "SUMMARY BY LUNG LOBES" is displayed along with percentages for the upper, middle, and lower right and upper and lower left lobes. If lobar segmentation is NOT enabled, the text "SUMMARY BY LUNG THIRDS" is displayed along with percentages for three equally sized regions of both lungs. Percentages are presented with estimated variations. The values are based off of the estimated accuracy of the registration algorithm. Large estimated variations typically reflect a nonuniform density pattern that is sensitive to registration accuracy. If the density patterns are uniform and insensitive to registration accuracy, the estimated variations will be small. Therefore, the estimated variations can be thought of as a measure of confidence in the reported values based on the expected accuracy of the registration process.

The 4D Medical registration algorithm will not produce a perfect registration between the inspiration and expiration images. The effect of the registration accuracy was assessed by comparing the automated 4D Medical registration to a perfect registration found through manual landmark definition. LDA percentages were calculated for the automated 4D Medical registration and for the perfect registration for multiple subjects. It was found the LDA percentages for the automated 4D Medical registration all fell within the variation of the LDA percentages for the perfect registration.

Volumes of the segmented inspiration and expiration lungs are also reported. Total lung volumes are given as well as the volumes for the right and left lung.

NOTE: Report summary statistics are rounded to the nearest integer. Thus, values less than 0.5% will be displayed as 0%.

Report Graphics

The report displays six images, displaying slices of the Functional Assessment Map in different orientations. The six images include, one coronal slice, mid sagittal slice of the right lung, mid sagittal slice of the left lung, and three axial slices, the middle of the lower, middle and upper third of the lungs. Below is an example of the images found in the report (Figure6).

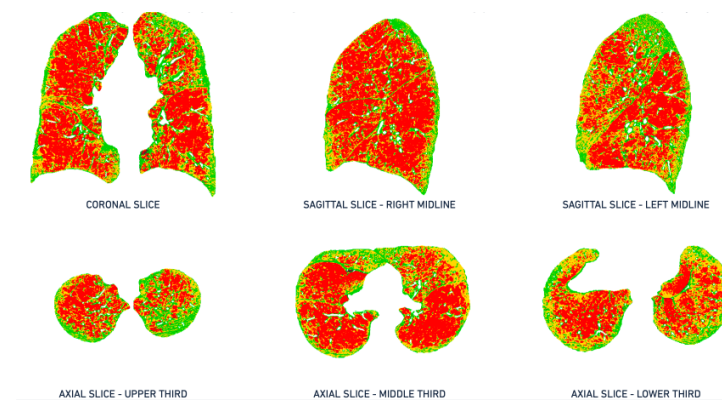


Figure 6: Example of lung images found in Functional Assessment Report

7 Inspiration Assessment

The Inspiration Assessment of the LDA Software generates two main outputs; the Inspiration Assessment Map and the Inspiration Assessment Report.

7.1 Inputs

The Inspiration Assessment component only takes an inspiration scan as input. In addition, the user may input inhalation thresholds, create the additional LungMap™ Report and/or turn filtering off. For more information on optional inputs, see Section 5.3. For the version of LungMap targeting former smokers, the Patient Sex DICOM attribute (0x0010,0x0040) must be present and contain an "M" or "F" value.

7.2 Inspiration Assessment Map

The Inspiration Assessment 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 Inspiration 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

The default settings for the thresholds can be changed. Contact 4D Medical Support for more information. An example of a slice from the Inspiration Assessment Map is shown below in Figure 7.

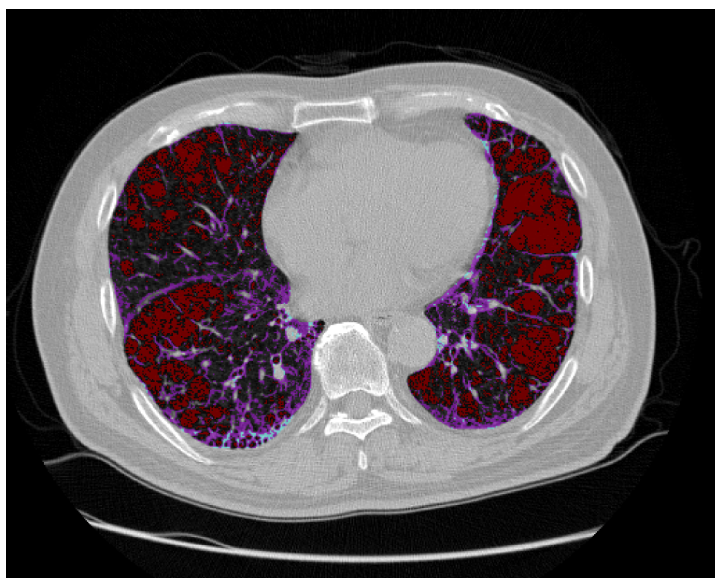


Figure 7: Slice of Inspiration Assessment Map

7.3 Segmentation Map

4D Medical CT LDA Inspiration Assessment Software produces a segmentation DICOM series so that users can assess the quality of segmentation. For more details, please refer to sections 6.4 and 9.3.

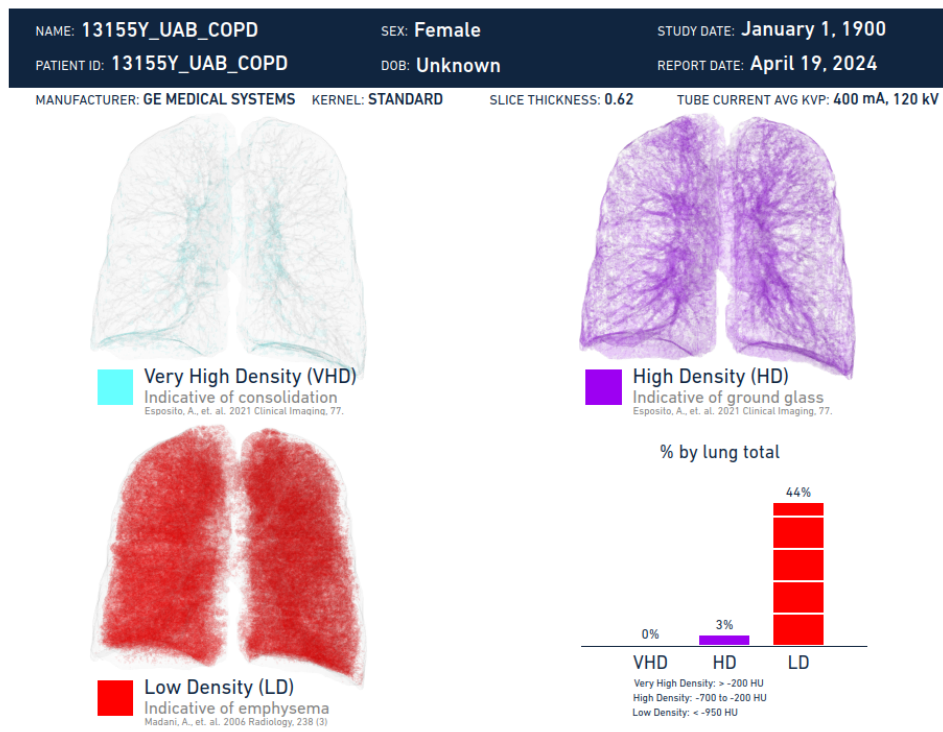
7.4 Inspiration Assessment Report

The Inspiration Assessment Report contains the results from the LDA Inspiration Software analysis. It can be provided in several formats: PDF file, DICOM encapsulated PDF, or a DICOM Secondary Capture Storage. As explained in Section 6.5, it is important to note the image acquisition parameters. Please see Section 6.5 for more details.

The three key density measures reported in the LDA Inspiration Assessment 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 4D Medical Support for more information.



SUMMARY BY LUNG LOBES

SUMMARY	VOL	VHD	HD	LD
TOTAL LUNG:	6.9 L	0 %	3 %	44 %
Left Lung:	3.4 L	0 %	3 %	39 %
Left Upper Lobe	1.5 L	0 %	3 %	28 %
Left Lower Lobe	1.9 L	0 %	3 %	48 %
Right Lung:	3.5 L	0 %	3 %	48 %
Right Upper Lobe	1.3 L	0 %	3 %	49 %
Right Middle Lobe	0.5 L	0 %	3 %	41 %
Right Lower Lobe	1.6 L	0 %	3 %	50 %

Figure 8: Inspiration LDA report

Report Statistics

The key metrics for each lung are displayed in a table on the report, along with lung volumes. If lobar segmentation is enabled, the text "SUMMARY BY LUNG LOBES" is displayed along with percentages for the upper, middle, and lower right and upper and lower

Lung Density Analysis™ Instructions for Use

left lobes. If lobar segmentation is NOT enabled, the text "SUMMARY BY LUNG THIRDS" is displayed along with percentages for three equally sized regions of both lungs.

NOTE: Report summary statistics are rounded to the nearest integer. Thus, values less than 0.5% will be displayed as 0%.

Report Graphics

The report includes 3D renderings showing the distribution of each density measure and a plot of percentages by lung total. See figure 9.

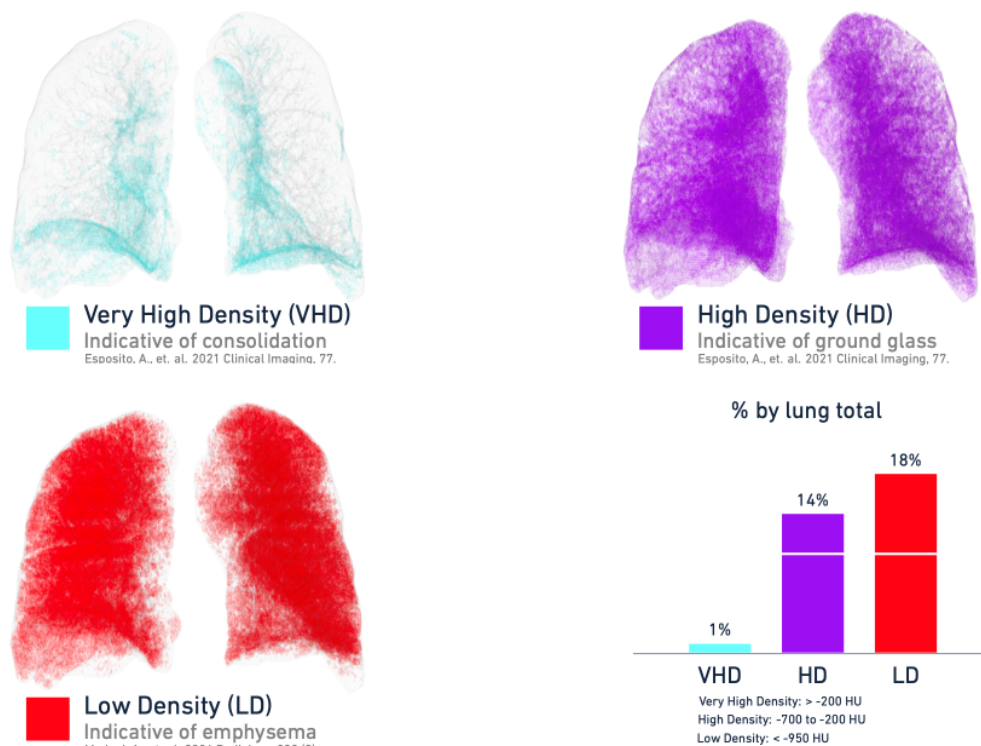


Figure 9: 3D renderings of each density measure.

7.5 LungMap™ Report

The LungMap™ Report is an optional report that is generated in addition to the Inspiration Assessment Map and the Inspiration Assessment Report. The LungMap Report is a DICOM compatible format. It is either a Encapsulated PDF Report SOPClass or Secondary Capture Image Storage SOPClass. The report contains the percentages of lung volume below and above the inspiration threshold, the most affected lobe or third of the lung and is corresponding percent below threshold, and an image of the lung and a table listing the potential benefits of smoking cessation. An example report is shown below in Figure 10.

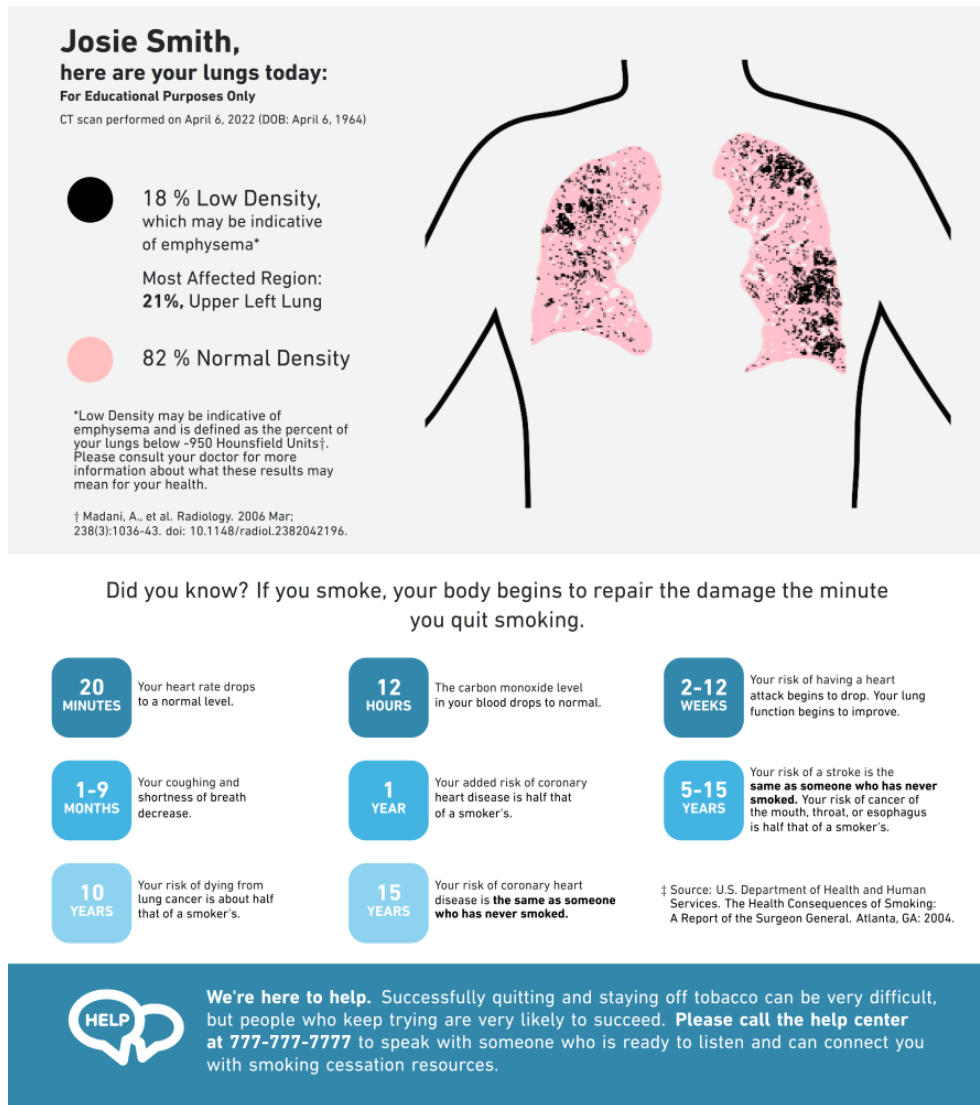


Figure 10: Example LungMap™ Report for current smokers

Another version of the LungMap™ Report for former smokers is also available. Instead of a table listing the potential benefits of smoking cessation, a figure showing decreasing relative risk of lung cancer over time after quitting tobacco compared to never-smokers is displayed. Statistics are taken from a peer-reviewed article [3] and are personalized based on the patient's gender. An example report is shown below in Figure 11.

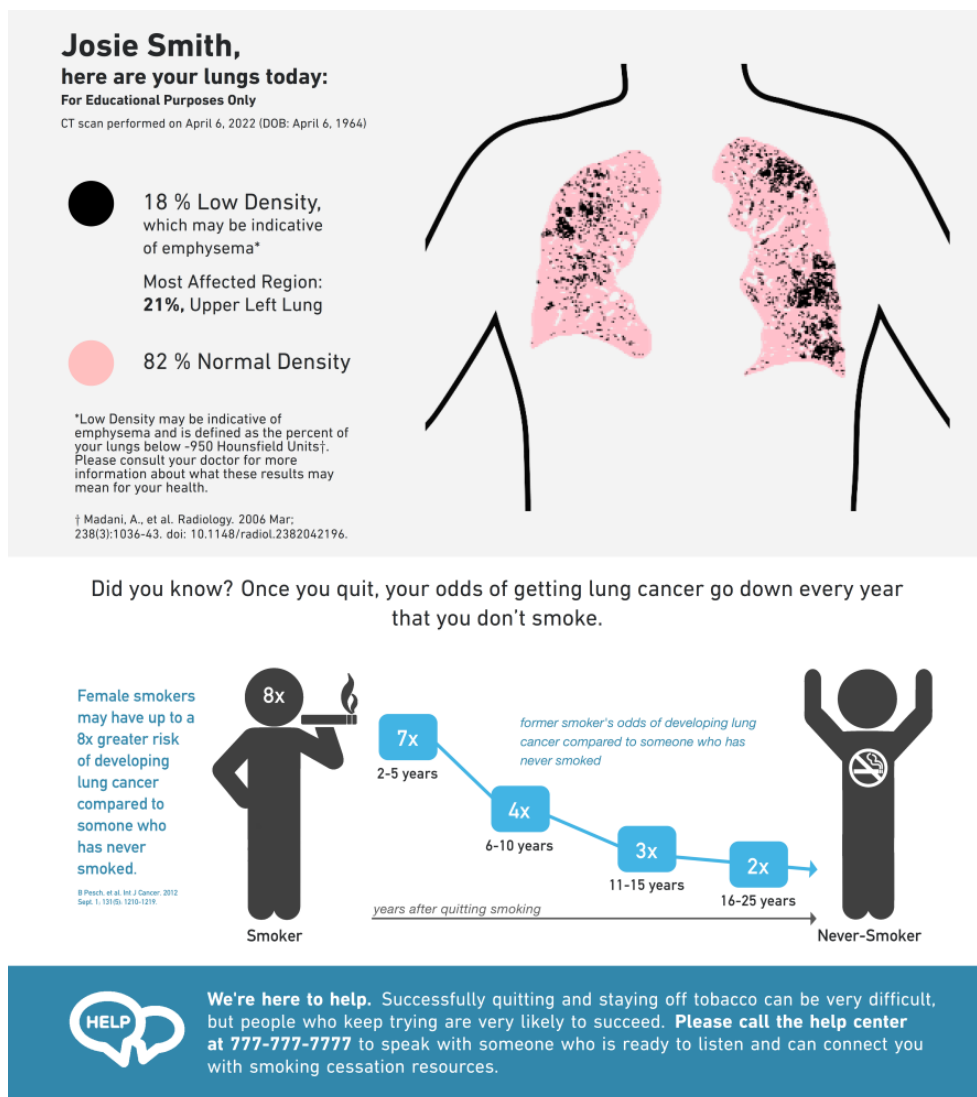


Figure 11: Example LungMap™ Report for former smokers

A customizable version of the LungMap Report is also available. This version allows for a custom header and footer to be used instead of the default header and footer. Custom report options can be configured at installation or upon request.

Report Statistics

The statistics within the report are the total percentages of lung volume below and above the inspiration threshold, as well the most affected region with it's corresponding percentage below the threshold. The most affected region refers to the lobe or third with the highest percentage of voxels below the specified threshold. Unlike the Inspiration Assessment Report, the lung volumes are not included in the LungMap Report.

Report Graphics

The LungMap™ Report displays an image of a coronal slice of the Inspiration Assessment Map towards the center of the lungs that has percentage of pixels below the threshold similar to the percentage below the threshold for the entire lung. The color of the lung pixels on this image slice imitates the colors of the physical lung; pink for normal density tissue and black for low density tissue. The image has an outline of the body outside of the lungs to give a clearer picture of the orientation and position of the lungs in the patient's body. Below is an example of the image slice found in the report (Figure 12).

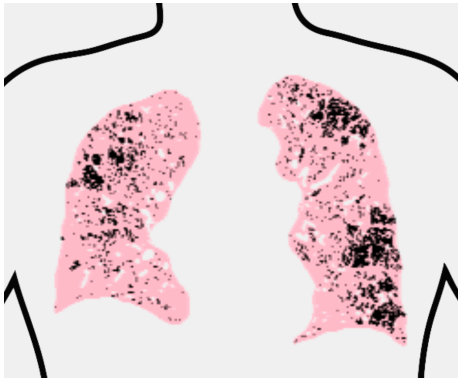


Figure 12: Example of lung image in LungMap™ Report

The other graphic in the current smoker report is a table of smoking cessation benefits (Figure 13). This table remains the same and does not change on a patient-to-patient basis.

The other graphic in the former smoker report is the figure showing the relative risk of lung cancer diagnosis as a function of time after quitting tobacco (Figure 14). This figure is personalized based on whether or not the patient is male (Figure 14) or female (Figure 15). Please see Table 4 from [3].

20 MINUTES Your heart rate drops to a normal level.	12 HOURS The carbon monoxide level in your blood drops to normal.	2-12 WEEKS Your risk of having a heart attack begins to drop. Your lung function begins to improve.
1-9 MONTHS Your coughing and shortness of breath decrease.	1 YEAR Your added risk of coronary heart disease is half that of a smoker's.	5-15 YEARS Your risk of a stroke is the same as someone who has never smoked . Your risk of cancer of the mouth, throat, or esophagus is half that of a smoker's.
10 YEARS Your risk of dying from lung cancer is about half that of a smoker's.	15 YEARS Your risk of coronary heart disease is the same as someone who has never smoked .	‡ Source: U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: 2004.

Figure 13: Table of Smoking Cessation Benefits

Did you know? Once you quit, your odds of getting lung cancer go down every year that you don't smoke.

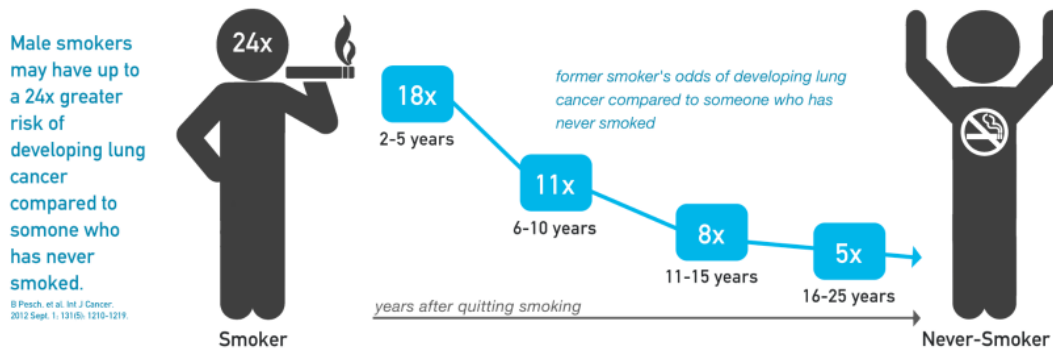


Figure 14: Figure showing the decreasing relative risk of lung cancer diagnosis compared to never-smokers for males.

Did you know? Once you quit, your odds of getting lung cancer go down every year that you don't smoke.

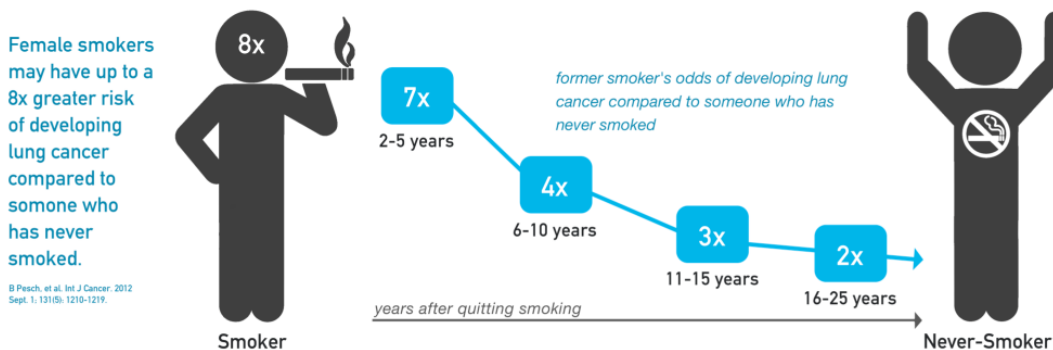


Figure 15: Figure showing the decreasing relative risk of lung cancer diagnosis compared to never-smokers for females.

8 Possible Encountered Exceptions

The 4D Medical CT Lung Density Analysis Software produces notifications and errors when an exception is encountered within the algorithm. Below are possible errors generated by the software with further descriptions and probable causes of the exceptions.

8.1 Input Errors

ERROR: Invalid input data |

This error occurs if the data provided do not meet 4D Medical's requirements. For example, the path provided contains more than one DICOM series. For the details on each required parameter, see Section 3.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

This error occurs if the image acquisition parameters do not meet 4D Medical's requirements. For the details on each required parameter, see Section 3.2.1.

Lung Density Analysis™ Instructions for Use

In the event that this error occurs, 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 for the Inspiration Assessment is shown in Figure 16. The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the Result column. In Figure 16, 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.

ACCESSION NUMBER: 6789 STATION NAME: Unknown MANUFACTURER: GE TUBE CURRENT AVG KVP: 300 mA, 140 kV			
Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413 Series Number: 5348			
	Requirement	Value	Result
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1.0	Not Present	⚠
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 (years)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Non-edge-enhancing	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Missing	Missing	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓

Figure 16: Example of an Input Check Failure Report

ERROR: Input images have same Series Instance UID

This error occurs when both input images have the same Series Instance UID. The Series Instance UIDs must be unique for each input image. Check the DICOM attributes of the uploaded series.

8.2 Segmentation Errors

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

These errors indicate an exception in the segmentation step of the 4D Medical CT Lung Density Analysis Software. Possible causes include:

- Patient body motion or breathing during the scan.
- Tracheomalacia or very narrow major bronchi.
- Scanning more than a few centimeters above the apex of the lung.

- Lungs are not contained with the field of view of the image.
- The input image does not contain lungs or the input image is noisy.

ERROR: Lung larger than the expected size range

ERROR: Lung smaller than the expected size range

These errors indicate that the segmented lungs do not fall within the expected range of volumes. This could be due to a poor segmentation where non lung tissue was misidentified as lung or lung tissue was excluded from the segmentation. These errors could also be a result of a patient with anomalous anatomy.

ERROR: Airways larger than the expected size range

ERROR: Airways smaller than the expected size range

These errors indicate that the segmented airways do not fall within the expected range of volumes. This could be due to a poor segmentation where airways bled into the lung or only the trachea was able to be identified. These errors could also be a result of a patient with anomalous anatomy.

8.3 Registration Errors

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

These errors indicate that the registered image does not meet the required 4D Medical standards. A poor registration could be due to a large difference in size between the two input images or a poor segmentation.

9 Considerations to Reduce Risk

9.1 Protocol

Users must follow CT protocol as seen in Section 3.2.

9.2 Expected Performance

The accuracy of the LDA Functional Assessment measurements is primarily determined by the quality of the image registration. An estimate of the accuracy of the measurements is given in the form of a range for each measurement on the output report (Figure 17).

%	 NORMAL	 FUNCTIONAL	 PERSISTENT
TOTAL LUNG	22 ± 0*	33 ± 0	44 ± 0
LEFT LUNG	24 ± 0	37 ± 0	39 ± 0
Upper Lobe	30 ± 0	41 ± 0	27 ± 0
Lower Lobe	19 ± 0	33 ± 0	47 ± 0
RIGHT LUNG	20 ± 0	30 ± 0	48 ± 0
Upper Lobe	22 ± 0	29 ± 0	49 ± 0
Middle Lobe	21 ± 0	37 ± 0	40 ± 0
Lower Lobe	19 ± 0	29 ± 0	51 ± 0

Figure 17: Chart of LDA measurements on the Functional Assessment Report. The arrows indicate the estimated variation of the LDA measurement.

These ranges of values represent an estimate of how the measurement values would change if the images were translated in all directions within the range of the estimated accuracy of the image registration process. Note that the 4D Medical LDA algorithm is deterministic, meaning that the LDA measurements will be identical for repeated analyses on the same input data set. Therefore, the major determinant of measurement precision is the noise level in the input images. The noise level of the input images should be considered when comparing measurements from multiple acquisitions.

9.3 Lung Segmentation Quality Assessment

9.3.1 Introduction

The 4D Medical CT Lung Density Analysis (LDA) Software uses advanced image processing techniques to segment the lungs from thoracic CT images so that density analysis can be performed. The software produces a segmentation DICOM series so that users can assess the quality of segmentation. If lobar segmentation is NOT activated, the left and right lungs are labeled. If lobar segmentation is activated, the upper right, middle right, lower right, upper left, and lower left lobes are labeled: See Figure 18 for a list of the colors used for anatomical labeling and Figures 19 and 20 for example segmentation DICOM series images.

Left/Right Lung Segmentation		Lung Lobe Segmentation	
Right Lung		Upper Right	
Left Lung		Middle Right	
		Lower Right	
		Upper Left	
		Lower Left	

Figure 18: Lung Segmentation label colors.

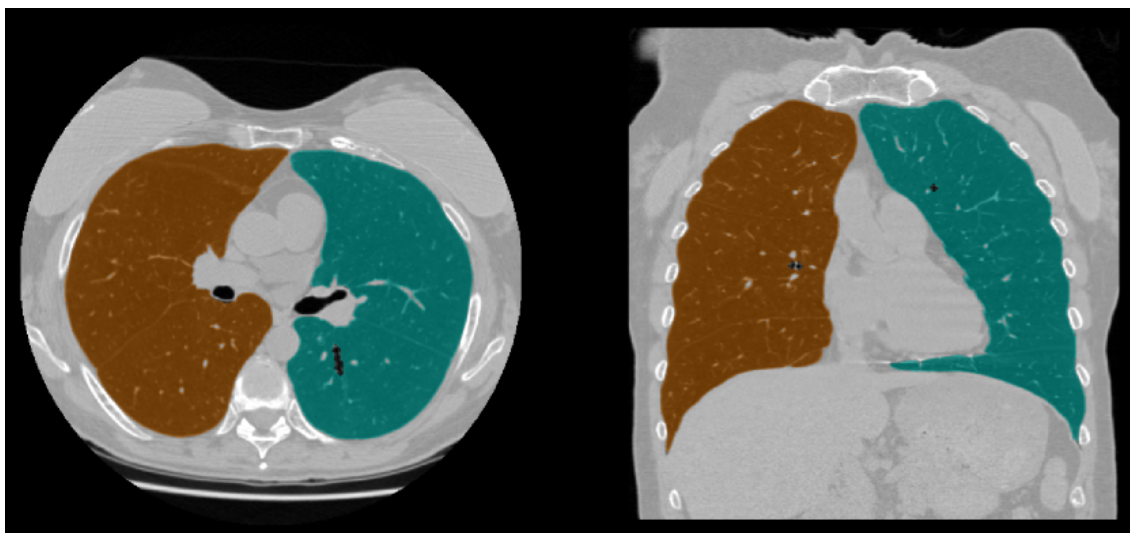


Figure 19: Example lung segmentation.

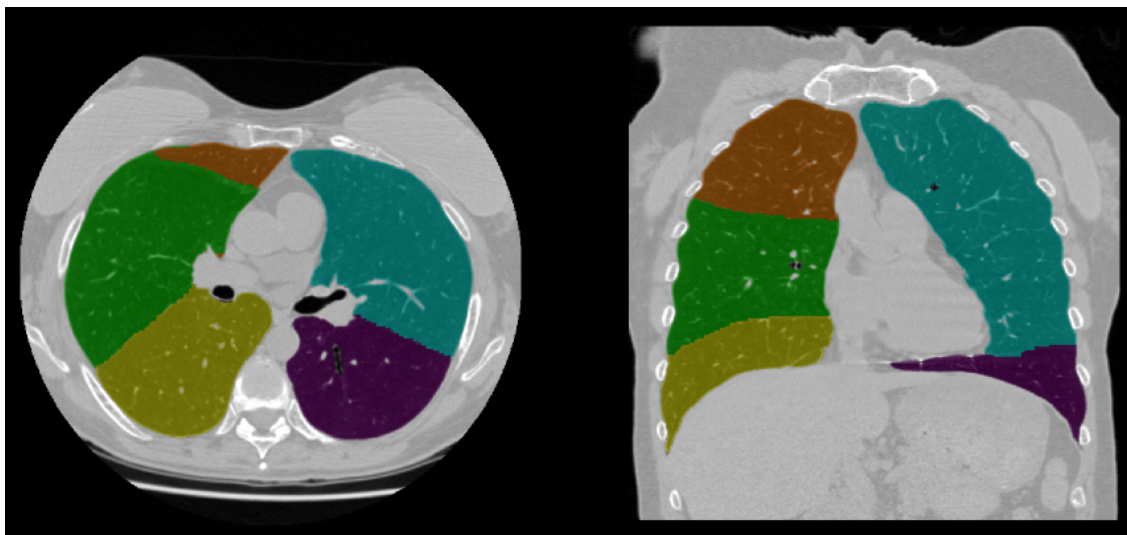


Figure 20: Example lobar segmentation.

In order to detect segmentation errors, LDA software checks input parameters and lung segmentation statistics, and notifies users with warning or error messages if potential problems are discovered. Even so, there may be a small number of cases where poor segmentation quality is not automatically detected and the output report is generated with potentially misleading results. These cases can be categorized as one of the following:

- Lung inclusion errors. This includes but is not limited to the following:
 - Air outside of the body is categorized as lung.
 - Air in the gut is categorized as lung.
 - Air in the esophagus is categorized as lung.
- Lung exclusion errors. This includes but is not limited to the following:
 - Part of the lung is categorized as belonging to the airway tree, removing that part of the lung from the analysis.
 - The apex of the lung is categorized as part of the trachea.
 - High-density areas of the lung parenchyma are excluded from the segmentation.
- Left/right lung labeling error.
 - Part of the left lung is incorrectly classified as belonging to the right lung, or vice versa.
 - Either the left or right lung is excluded from the segmentation.

The following section contains figures that illustrate examples of segmentation errors that may generate misleading results. Users of the software should look for this type of output and, if present, the results should not be used. The 4D Medical CT Lung Density Analysis Software should only be used by Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist.

9.3.2 Examples of Lung Segmentation Errors

1. Outside inclusion. In certain cases, the air outside of the body may be incorrectly labeled as part of the left or right lung.

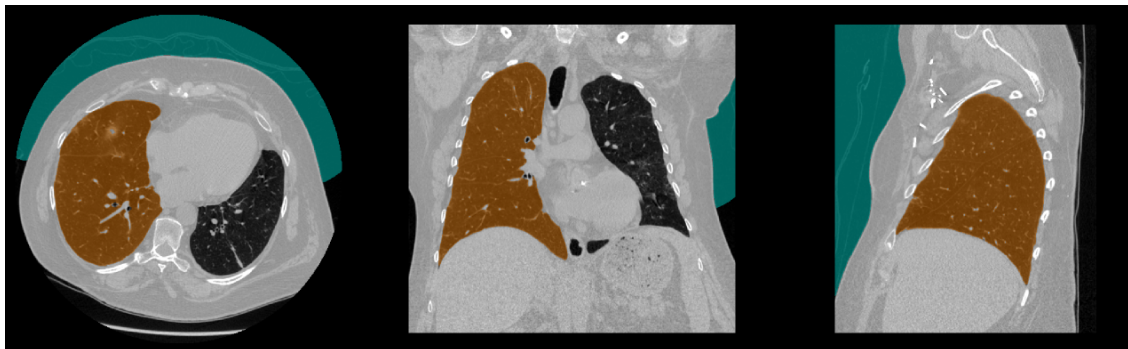


Figure 21: Segmentation overlay showing outside air inclusion error.

2. Gut inclusion. If air is present in the transverse colon, the colon may incorrectly be labeled as part of the lung. This is more common when the input CT image has a slice thicknesses greater than 2 cm.

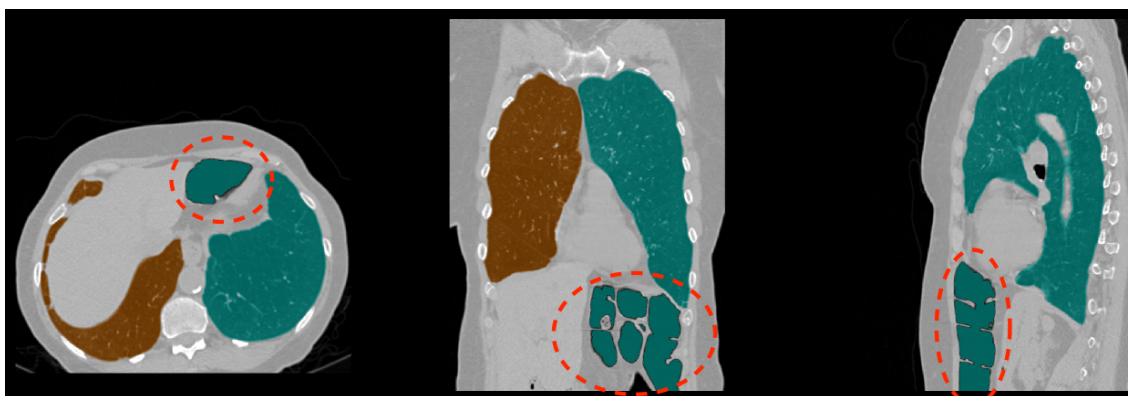


Figure 22: Segmentation overlay showing gut air inclusion error.

3. Esophagus inclusion. A dilated esophagus may accidentally be labeled as part of the lungs. This type of error may result in a few percentage point over-estimation of persistent (Functional LDA) or percent below threshold (Inspiration LDA).



Figure 23: Segmentation overlay showing esophagus inclusion error.

Lung Density Analysis™ Instructions for Use

4. Lung exclusion due to mislabeled airways. In some cases, parts of the lung parenchyma may be accidentally classified as distal airways. In other cases, the apex of the lung may be mis-identified as part of the trachea, leading to a lung exclusion error and mis-labeling of the trachea as part of the lungs.

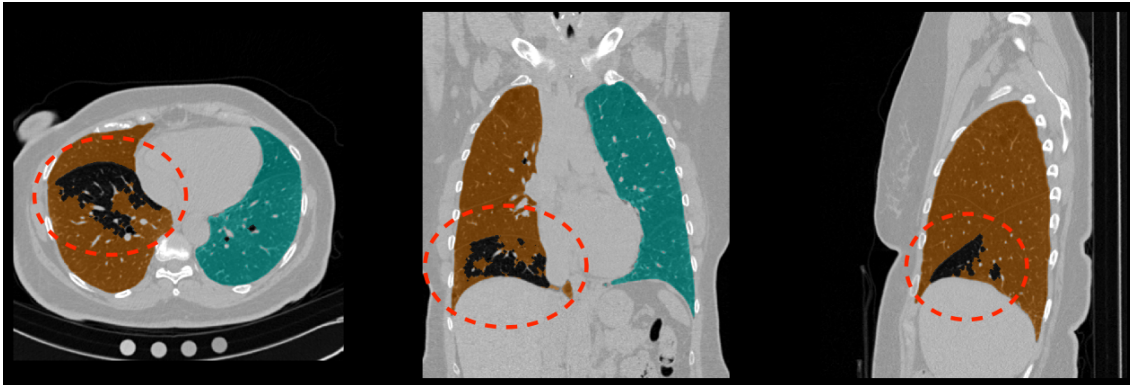


Figure 24: Segmentation overlay showing airway leak into lung parenchyma.

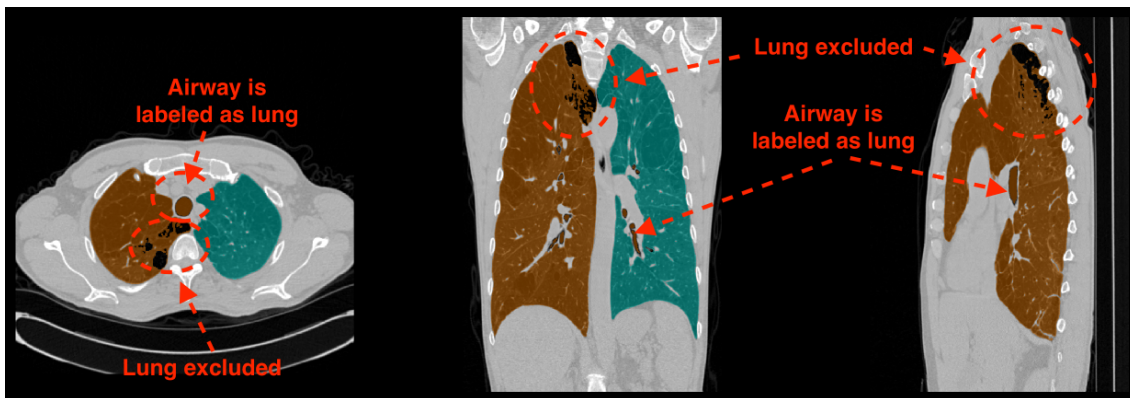


Figure 25: Segmentation overlay showing lung apex classified as trachea.

5. Exclusion due to dependent atelectasis.

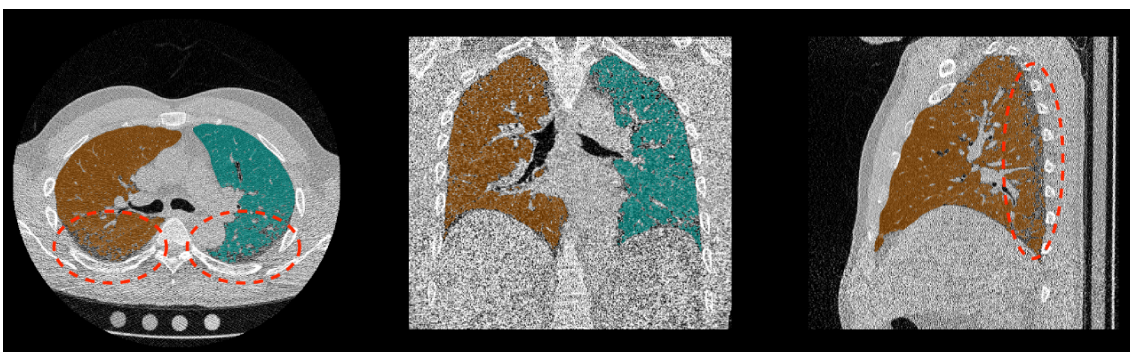


Figure 26: Segmentation overlay lung exclusion due to dependent atelectasis

6. Left/right lung labeling error.

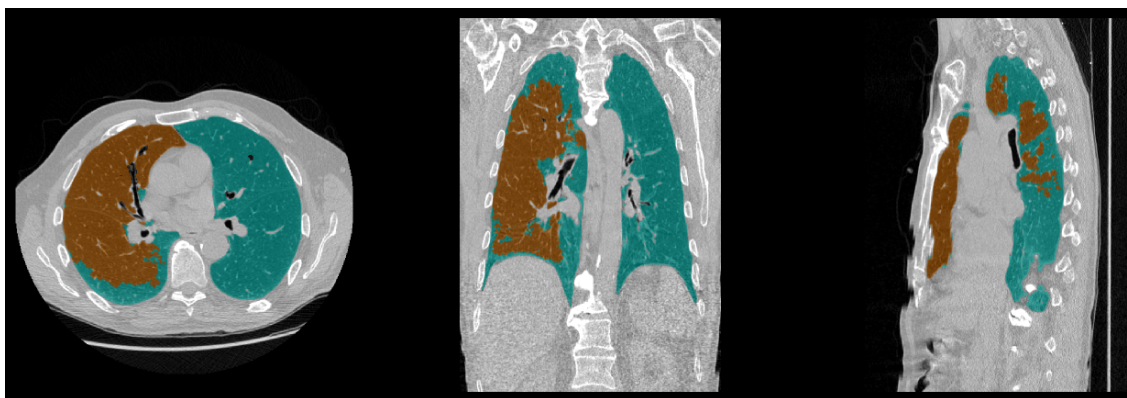


Figure 27: Segmentation overlay showing left/right lung mislabeling.

7. Left/right lung exclusion error. This occurs more often in expiration scans when the major airways are occluded or have collapsed.

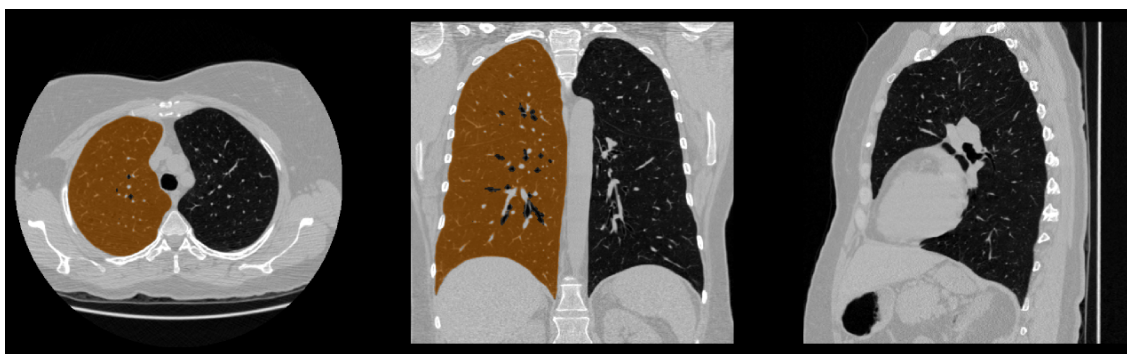


Figure 28: Segmentation overlay showing left lung exclusion.

9.4 Lobe Segmentation Quality Assessment

9.4.1 Introduction

As an optional feature, 4D Medical CT Lung Density Analysis Software is able to perform lobar segmentation of the lungs. Lobar segmentation divides the right lung into the upper, middle, and lower right lobes and the left lung into the upper and lower left lobes. In some cases, a lung lobe may be missing from the segmentation, or the segmentation may be of low quality, both of which may lead to misleading results. The segmentation overlay series should be used to assure that the lobar segmentation accurately represents the underlying lobar anatomy. NOTE: Viewing the lobar segmentation in the sagittal plane may be especially helpful for detecting segmentation errors.

Examples of poor lobar segmentations are illustrated in the following figures:

9.4.2 Examples of Lobe Segmentation Errors

1. Missing lobe. In some cases, an entire lobe or most of a lobe may be missing from the segmentation. This most often occurs with the middle right lobe.

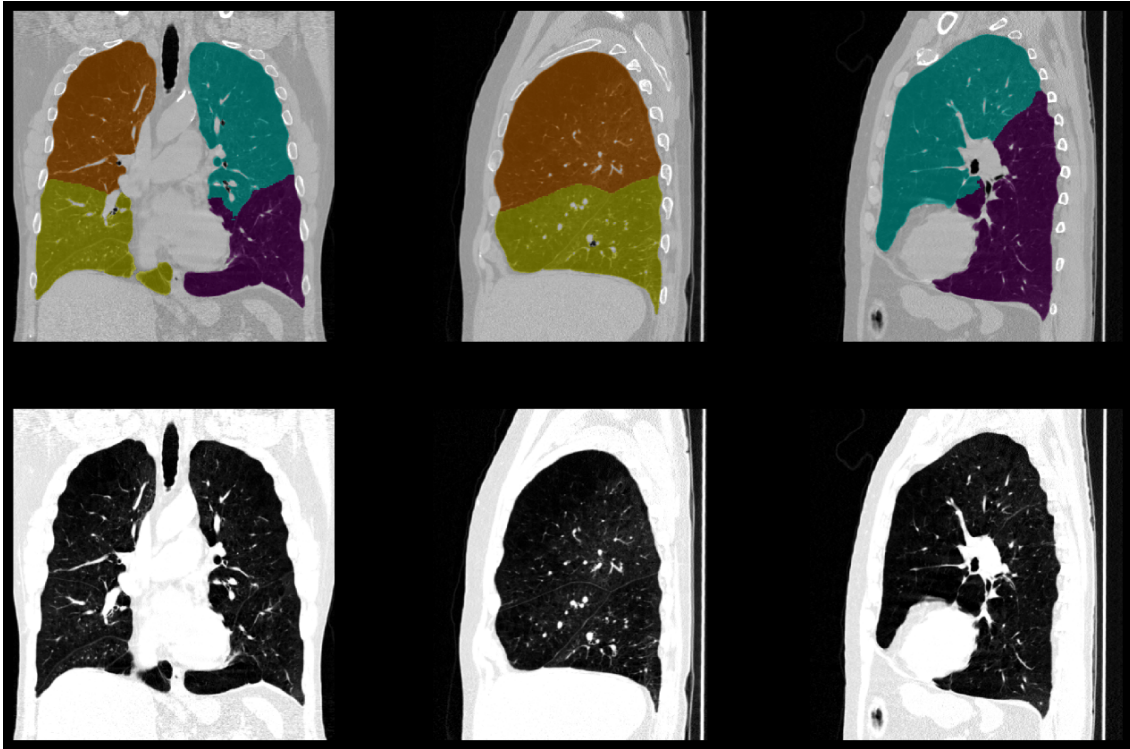


Figure 29: Segmentation showing a missing middle right lobe.

2. Poor quality lobe labeling. In some cases, the lobe segmentation may not agree with a visual assessment of the location of lobe fissures and/or may have a geometry that is unlikely from an anatomical standpoint. A side-by-side comparison of the segmentation overlay with the original CT image can be used to help confirm a poor segmentation.

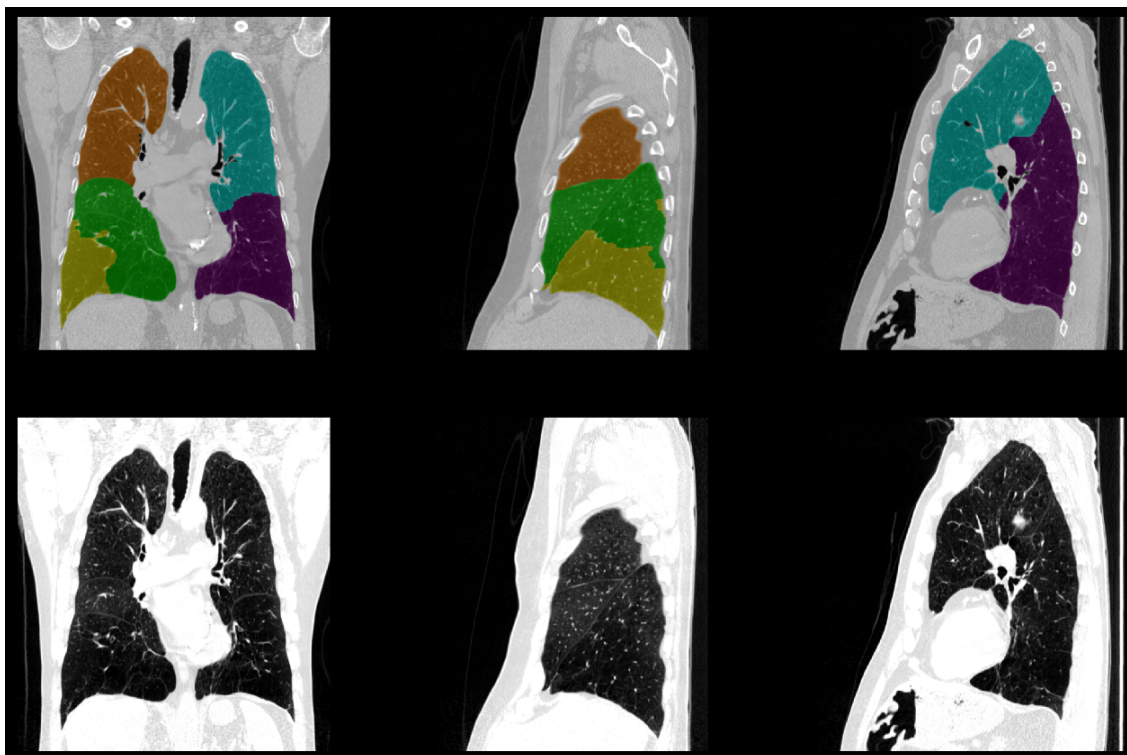


Figure 30: Lobe borders in segmentation are not correctly aligned with fissures.

9.5 Image Registration Quality Assessment

4D Medical CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software uses advanced image processing techniques to spatially "register" two CT images of the lungs. When two images are spatially registered, one of the images is "warped" so that the anatomical landmarks shared by the images are spatially aligned, establishing a one-to-one correspondence between the voxels in each image. Figure 31 shows an example of this process.



Figure 31: Inspiratory phase CT scan registered to the expiratory phase CT scan.

In order to detect errors, LDA software checks lung registration statistics, and notifies users with warning or error messages if potential problems are discovered. However, there may be a small number of cases where poor registration quality is not automatically detected and the output report is generated with potentially misleading results.

Image registration is never perfect, and most registrations will have minor errors. However, extensive registration errors that

occur over large areas of the lung may cause LDA to produce misleading results. To help users to detect these kinds of errors, a registered inspiration DICOM series is provided.

Registration errors can be detected by visually comparing the warped inspiration image to the original expiration CT image. The lung borders and other anatomical features inside the lung should appear in roughly the same position on both images. Systematic anatomical misalignments greater than 1.5 cm may generate misleading results. It should be noted that anatomical features outside of the lung will not necessarily be well-registered; this should be ignored as it does not affect LDA classification results.

9.5.1 Examples of Registration Errors

This section contains figures that illustrate examples of unacceptable registration errors. Users of the software should look for this type of output and, if present, the results should not be used. The 4D Medical CT Lung Density Analysis Software should only be used by Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist.

1. Lobe borders are poorly registered and the edges of the registered inspiration image have a blurred appearance. Additionally, internal landmarks are poorly aligned.

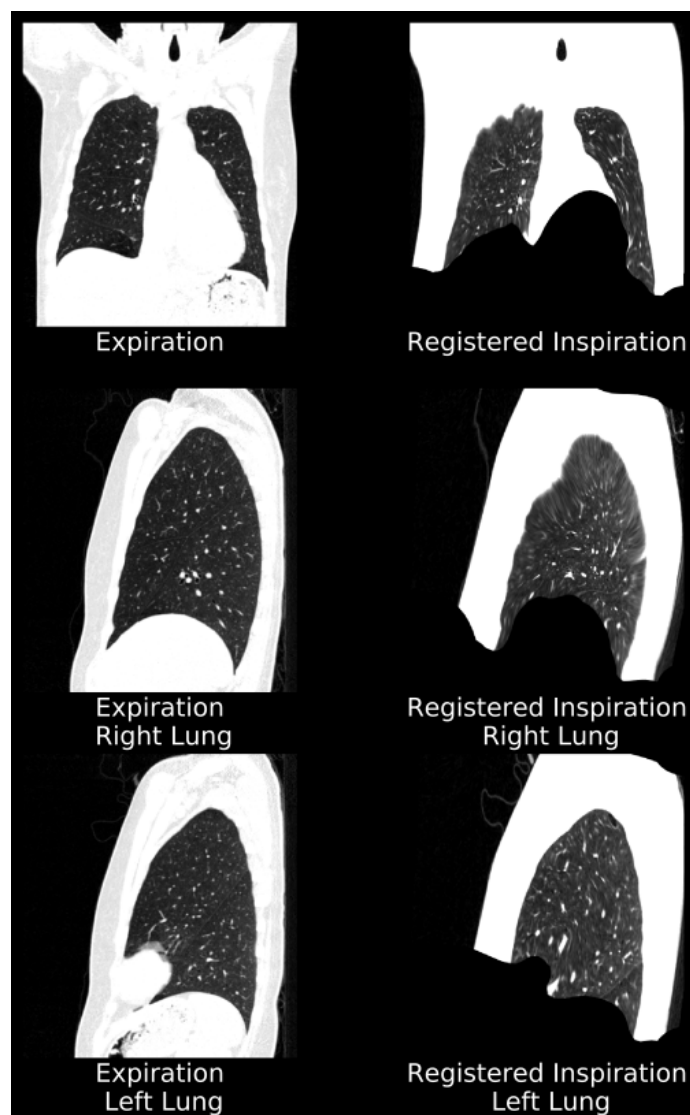


Figure 32: Example 1 of registration errors.

2. Superior lung borders of the right lung are not aligned. Additionally, lobe fissure in the left lung are not well-aligned.

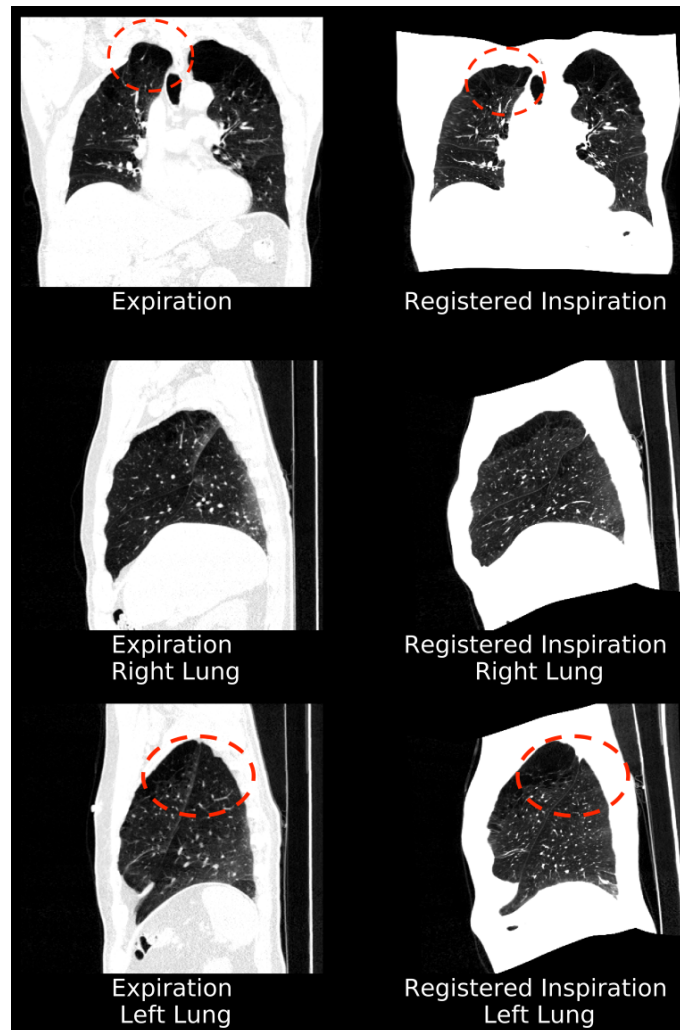


Figure 33: Example 2 of registration errors.

3. Poor registration of the inferior border of the right lung due to respiratory motion during the expiration acquisition. The left lung registration is acceptable.

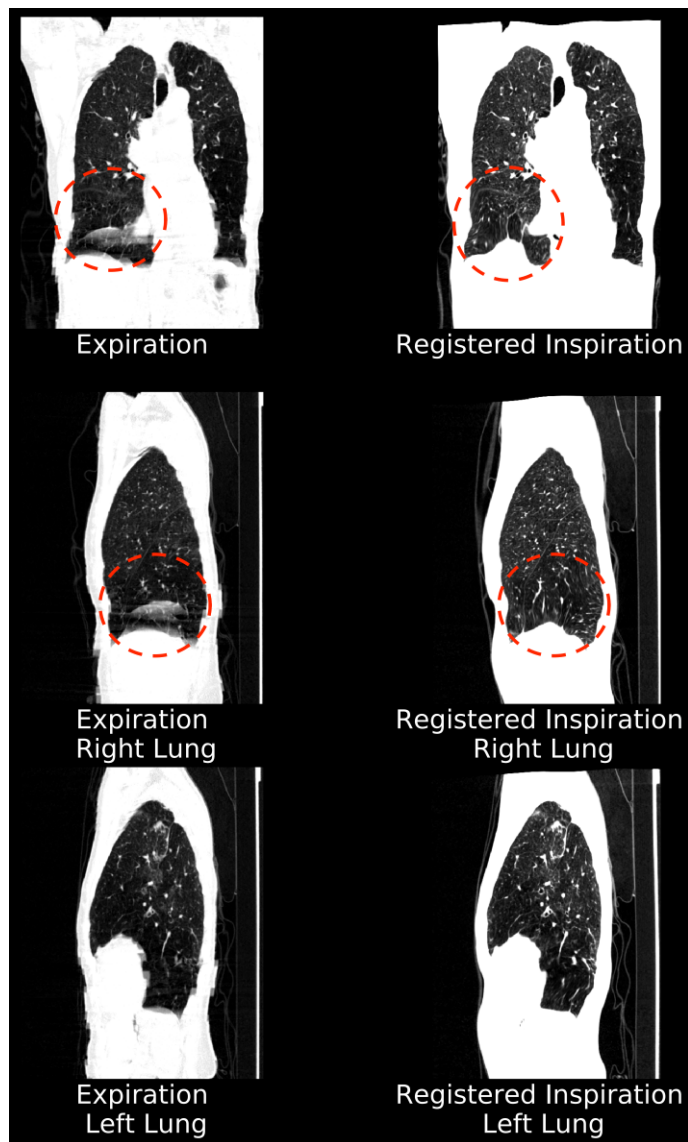


Figure 34: Example 3 of registration errors.

4. Internal anatomy poorly registered. Visualization of the lobar fissures in the right lung sagittal view indicates poor alignment of internal anatomical structures. The left lung registration is acceptable.

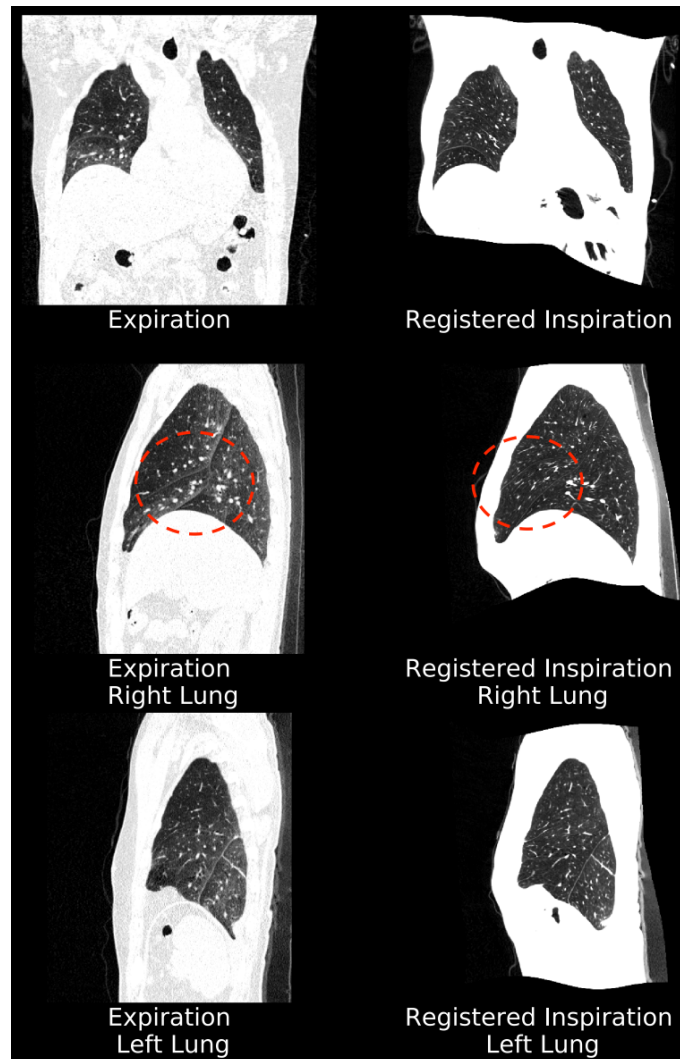


Figure 35: Example 4 of registration errors.

9.5.2 Examples of Acceptable Registrations

For reference, this section contains figures that illustrate examples of acceptable registrations.

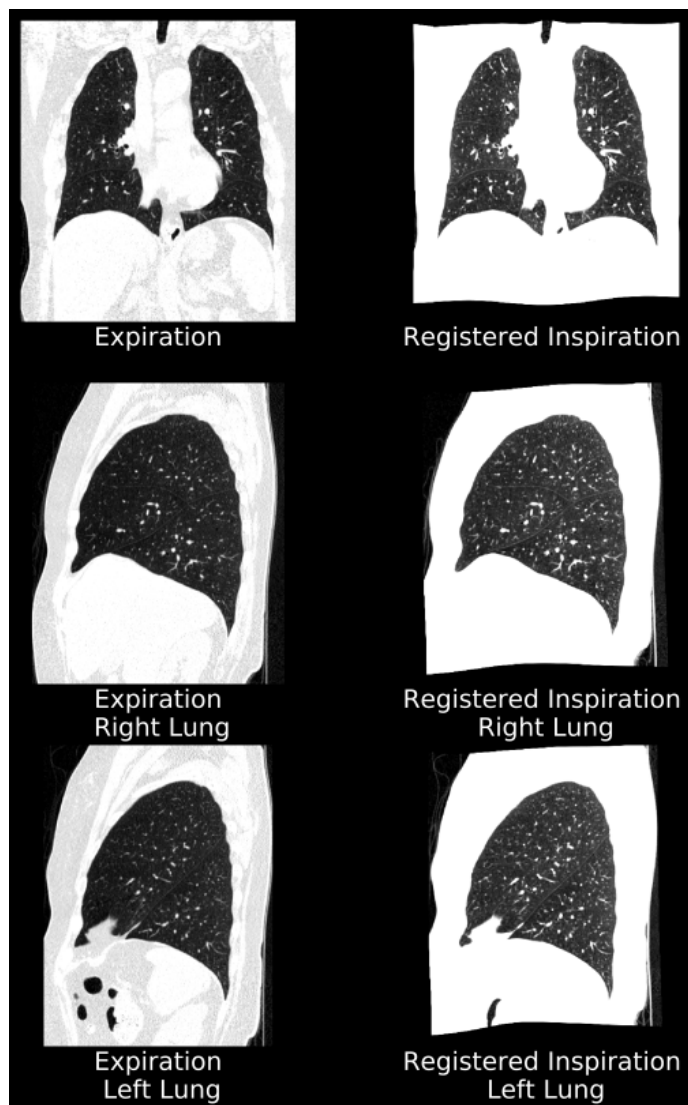


Figure 36: Acceptable registration example 1.

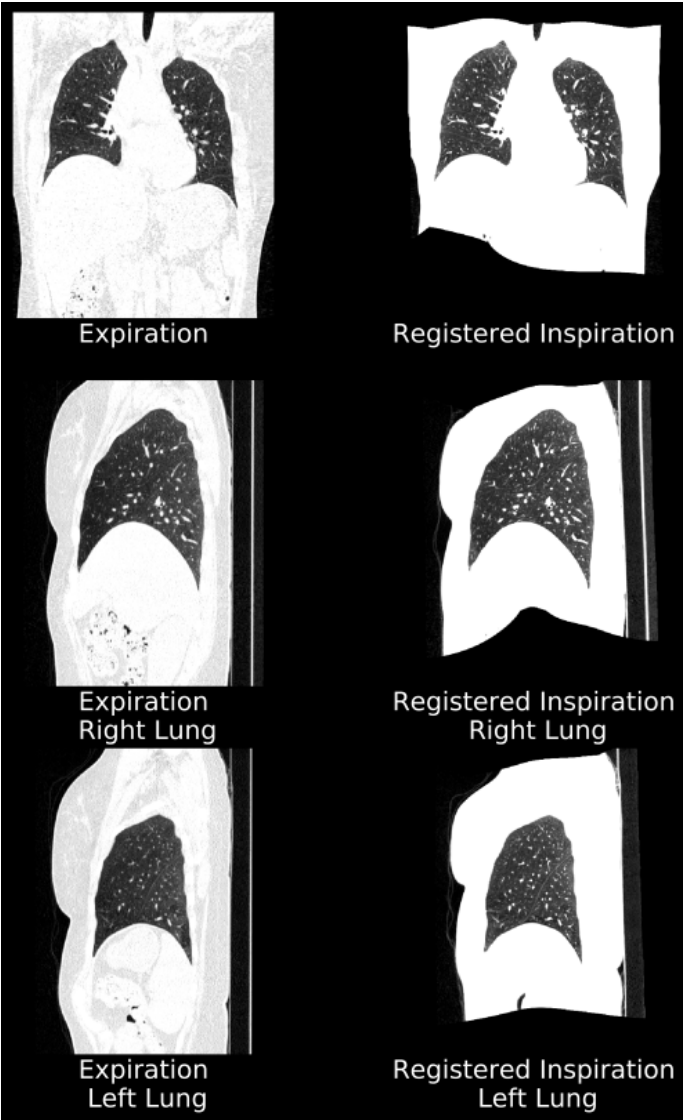


Figure 37: Acceptable registration example 2.

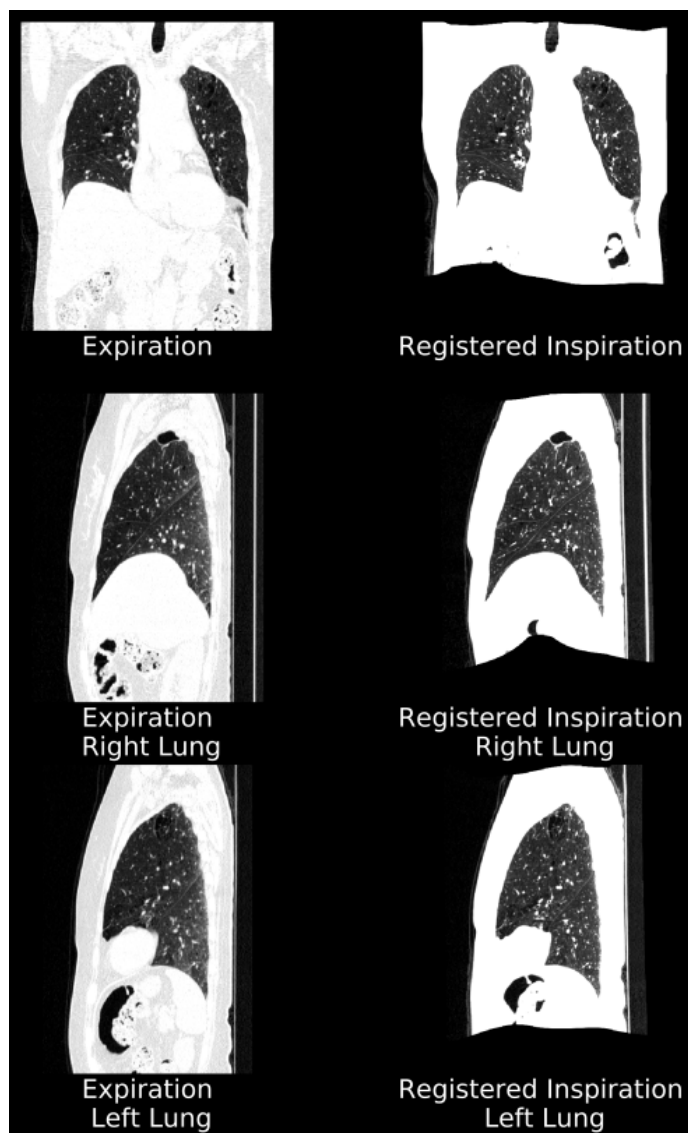


Figure 38: Acceptable registration example 3.

10 Unique Device Identification

10.1 Overview

The label of 4DMedical's devices include a unique device identifier (UDI) in human-readable form.

11 Regulatory Information

11.1 Contact 4DMedical

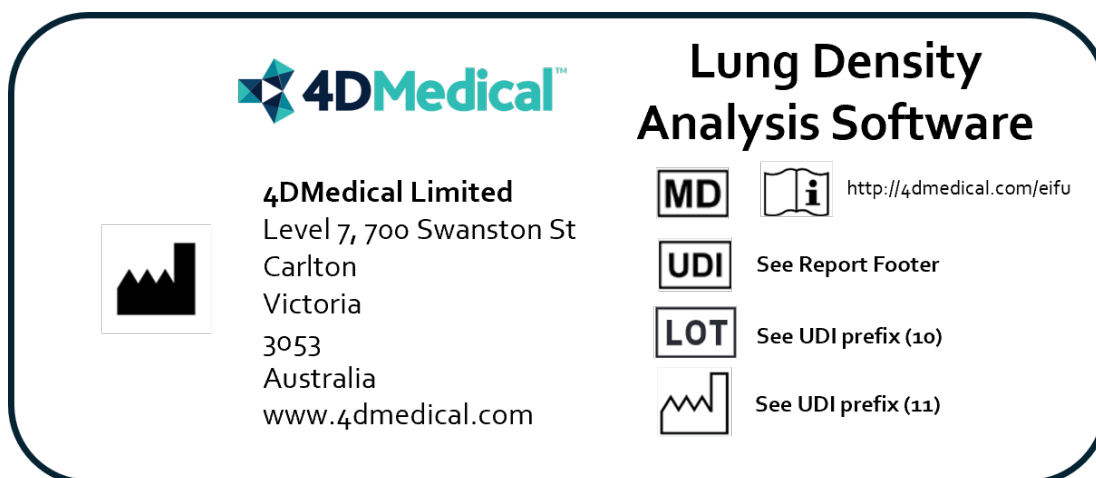
For support, contact 4DMedical using the details below during standard business hours.

Phone: +1 833 877 2267

Address: 21255 Burbank Blvd. Suite 120
Woodland Hills, California
91367
U.S.A

Email: support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

11.2 Software Label



Disclaimer Imbio, Inc is a wholly owned subsidiary of 4DMedical Limited; any references to Imbio within this document refer to 4DMedical.

Instructions d'utilisation LDA Canada

12 Introduction

12.1 Champ d'application du manuel

Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software. Le présent document ne contient aucune recommandation concernant l'utilisation de la plateforme 4DMedical Protected Platform (4DM-PP).

La plateforme 4DM-PP comprend une plateforme informatique en nuage qui est un produit de type logiciel-service évolutif sur abonnement qui permet aux clients d'exécuter des algorithmes d'images à forte intensité de calcul dans le « nuage », sur une infrastructure gérée par 4DMedical. La plateforme 4DM-PP est également disponible sous forme de produit hébergé sur site, destiné aux organisations qui souhaitent conserver leurs données d'imagerie en interne. Cette version entreprise de la plateforme 4DM-PP fournit un système qui permet aux clients de continuer à bénéficier de l'automatisation des tâches de traitement d'images, tout en s'intégrant aux outils et flux de travail DICOM natifs. La plateforme 4DM-PP avec les options « cloud » et « entreprise » est un produit distinct développé par 4DMedical.

12.2 Présentation du produit

Le logiciel CT Lung Density Analysis™ Software d'4DMedical est un ensemble d'algorithmes de post-traitement d'images conçu pour aider les radiologues et les pneumologues à déterminer la localisation et l'étendue des lésions tissulaires chez des patients souffrant de BPCO, en fournissant une visualisation et une quantification des zones présentant une densité tissulaire anormale à la tomodensitométrie. Le logiciel LDA Software fonctionne automatiquement sur la série de données TDM saisies, sans intervention de l'utilisateur. Le logiciel LDA Software se compose des fonctionnalités Functional Assessment et Inspiration Assessment. L'algorithme est verrouillé et ne s'adapte pas ni n'apprend lors de son utilisation clinique.

La fonctionnalité 4DMedical CT Lung Density Analysis Functional Assessment permet d'effectuer la segmentation, l'enregistrement, le seuillage et la classification des images TDM des poumons humains. La fonctionnalité Functional Assessment exécute les quatre algorithmes de manière séquentielle sur deux acquisitions TDM (ensembles de données pulmonaires en inspiration et en expiration).

L'objectif de l'algorithme de segmentation est l'identification et la séparation automatique des deux poumons du reste du corps. Le marquage de chaque lobe des poumons est également possible avec cet algorithme de segmentation. L'objectif de l'algorithme d'enregistrement est de cartographier une image des poumons sur une autre, de manière à pouvoir comparer deux images des poumons à la fois. L'objectif de l'algorithme de seuillage est d'identifier les voxels au-dessus et en dessous d'un seuil donné pour la série en inspiration et d'identifier les voxels au-dessus et en dessous d'un seuil donné pour la série en expiration. L'objectif de l'algorithme de classification est de comparer les images des poumons en inspiration et en expiration déjà enregistrées et après seuillage. Une description plus détaillée de cette composante se trouve dans la section Functional Assessment de ce document (Section 16.1).

La fonctionnalité 4DMedical CT Lung Density Analysis Inspiration Assessment est une composante destinée aux utilisateurs qui ne souhaitent acquérir que des données en inspiration. La fonctionnalité Inspiration Assessment effectue une segmentation et un seuillage de l'image sur une acquisition TDM obtenue en inspiration. Les pourcentages volumétriques du tissu pulmonaire en dessous du seuil configurable par l'utilisateur sont calculés. Une description plus détaillée de cette composante se trouve dans la section Inspiration Assessment de ce document (Section 16.2).

Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software utilise des ensembles de données TDM haute résolution au format DICOM en inspiration et en expiration, telles que saisies dans le logiciel. Les exigences spécifiques à l'acquisition sont indiquées dans la section Scan Protocol du présent document (Section 14.2).

Le résultat fourni par le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software est une série d'images pulmonaires RGB au format DICOM et un rapport de synthèse DICOM (EncapsulatedPDF SOPClass ou Secondary Capture Image Storage SOPClass). Les résultats doivent être examinés par un professionnel de santé qualifié avant toute interprétation clinique.

12.3 Configuration matérielle requise

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

12.3.1 Inspiration Assessment LDA

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

12.3.2 Functional Assessment LDA

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

13 Symbols

La signification des symboles figurant sur l'étiquetage et/ou les instructions d'utilisation est la suivante :



Consultez les instructions d'utilisation au format électronique



Fabricant



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



Code de lot (version de l'appareil)

14 Indications d'utilisation et exigences

Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software fournit des valeurs TDM reproductibles pour le tissu pulmonaire, ce qui est essentiel pour fournir un soutien quantitatif pour le diagnostic et les examens de suivi. Le logiciel 4DMedical 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.

14.1 Utilisateurs prévus

La base d'utilisateurs prévue du logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software comprend les pneumologues, radiologues et techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

14.2 Exigences du protocole d'acquisition

La capacité à segmenter et à enregistrer les acquisitions dépend de la résolution de l'acquisition. Il est donc important d'analyser la résolution de l'acquisition. La résolution peut être déterminée en évaluant les protocoles d'acquisition à partir des données DICOM ainsi que par un examen visuel des images. Les données DICOM fournissent des informations sur les paramètres d'acquisition de base utilisés et peuvent être comparées avec les paramètres requis par 4DMedical. L'acquisition doit également faire l'objet d'un examen visuel afin de garantir l'absence de contre-indications ou qu'aucune information ne manque.

14.2.1 Paramètres d'acquisition d'4DMedical

Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software ne générera pas de résultats pour les acquisitions dont les paramètres ne répondent pas aux exigences décrites dans le Tableau 5 ci-dessous. En outre, le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis Software ne générera pas de résultats à moins que l'orientation de l'image du patient DICOM (balise DICOM 0020,0037) puisse être arrondie à $[+/-1,0,0,0,+/-1,0]$.

Table 5: Paramètres requis pour la tomodensitométrie

Balise DICOM	Nom	Valeur Requise
(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 présent)
S/O	Espacement des coupes	$\leq 3,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 3,0 \text{ mm}$
S/O	Champ de vue	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$
S/O	Nombre de coupes	≤ 1024
(0010,1010) ⁵	Patient's Age	≥ 18 (si présent)
(0028,1054)	Rescale Type	HU (si présent)
(0018,0010)	Contrast Bolus Agent	Manquant

Noyaux de convolution recommandés

4DMedical recommande de n'utiliser que des données saisies à partir d'images reconstruites avec des noyaux sans renforcement des bords. Des noyaux de haute résolution ne sont pas appropriés pour le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis Software. Vous trouverez ci-dessous une liste des noyaux compatibles.

GE : standard

PHILIPS : B

TOSHIBA : FC01

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

Voici une liste des noyaux qui ne sont pas recommandés pour le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis Software. Si une image avec un noyau de la liste suivante (ou ne figurant pas dans la liste des noyaux approuvés) est transmise au logiciel, l'analyse sera exécutée mais un avertissement sera émis et affiché dans le pied de page du rapport.

GE : os, os+, bord, poumon

PHILIPS : D

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

SIEMENS : Les noyaux appartenant à la famille « Head » (p. ex., H31f), vasculaires ou groupes pédiatriques (p. ex., Bp31f, p. ex., Bv31f), ou ayant une résolution supérieure ou égal à 60 (p. ex., B60f).

⁵L'âge du patient sera calculé à partir de la date de naissance du patient (PatientBirthDate) (0010,0030) et de la date de l'étude (StudyDate) (0008,0020) si (0010,1010) n'est pas renseigné.

14.2.2 Protocole recommandé par 4DMedical

Pour le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software, 4DMedical recommande une acquisition volumétrique 3D avec un espacement des pixels inférieur à 1 mm et une épaisseur de coupe inférieure à 3,0 mm pour les acquisitions en inspiration et en expiration. Les images doivent être reconstruites à l'aide d'un algorithme pour tissu mou/de lissage sans amélioration des fréquences spatiales. 4DMedical Lung Density Analysis™ 4DMedical ne recommande pas une acquisition avec produit de contraste. Des exemples de protocoles sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Les protocoles acceptés par le logiciel 4DMedical CT LDA Software ne sont pas limités aux scanners et aux protocoles du Tableau 6, mais les paramètres d'acquisition doivent être similaires. Le non-respect du protocole d'acquisition recommandé peut limiter la capacité du logiciel à segmenter et à enregistrer les poumons de façon adéquate.

Table 6: Protocole recommandé pour les acquisitions TDM à dose complète

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

14.2.3 Protocole recommandé par 4DMedical pour les acquisitions à faible dose

En raison de l'augmentation du bruit image, il est particulièrement important que les acquisitions de tomодensitométrie à faible dose soient reconstruites à l'aide d'un noyau de lissage/pour tissus mous OU d'un algorithme de reconstruction itératif. Si elles sont disponibles, les reconstructions entièrement itératives doivent être utilisées avec le filtre de post-traitement 4DMedical désactivé (OFF). Si des reconstructions itératives ne sont pas disponibles, le filtre de post-traitement doit être activé (ON) afin de réduire les effets du bruit sur les mesures de LDA. Pour obtenir plus d'informations sur le filtre de post-traitement d'4DMedical, se reporter à la section sur le 16.3.1. Un exemple de protocole à faible dose est présenté dans le tableau 7 ci-dessous. Veuillez noter que l'opérateur du logiciel doit avoir connaissance des effets de la dose de rayons X et de l'épaisseur de coupe sur les mesures de LDA.

⁶Le champ de vue de la reconstruction doit englober le diamètre le plus large du poumon

Table 7: Protocole recommandé pour les acquisitions TDM à faible dose

Marque du scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS 64
Modèle du scanner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice
Type d'acquisition	Hélicoïdale VCT	Spiralée	Axiale hélicoïdale
Temps de rotation (S)	Voir mA	0,5	0,5
Configuration Dét,	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625
Pas	1,375	1,1	0,923
Vitesse (mm/rot)	13,75	21,1	0,5
kVp	120	120	120
mA	80-160 @ 0,5s (Ins) 100 @ 0,5s (Exp)	Effective mAs: 40-80 (Ins) Effective mAs: 50 (Exp)	40-80 mAs (Ins) 50 mAs (Exp)
Modulation de la dose	On	On	On
Reconstruction			
Algorithme	Standard ⁷	B _{31f} ⁷	B ⁷
Épaisseur (mm)	2-3	2-3	2-3
Intervalle (mm)	2	2	2
DFOV (cm)	Poumons ⁸	Poumons ⁸	Poumons ⁸

14.2.4 Instructions de respiration

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

Script des instructions de respiration

TDM inspiratoire

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

Commençons par faire un essai :

Inspirez profondément

Retenez votre souffle - ne respirez plus

Respirez et détendez-vous

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément

Expirez

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

Retenez votre souffle - NE RESPIREZ PLUS !

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

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

⁷Si elles sont disponibles, les reconstructions entièrement itératives sont recommandées. Sinon, la LDA devrait fonctionner avec l'option « FILTRAGE ACTIVÉ » pour réduire l'impact du bruit quantique.

⁸Le champ de vue de la reconstruction doit englober le diamètre le plus large du poumon.

TDM expiratoire

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

Commençons par faire un essai :

Inspirez profondément

Expirez et retenez votre souffle - ne respirez plus

Respirez et détendez-vous

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément à nouveau

Expirez et retenez votre souffle

Retenez votre souffle - NE RESPIREZ PLUS !

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

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

14.3 Cycle de vie du produit

Le support et la gestion du logiciel sont assurés tout au long de son cycle de vie actif. Les utilisateurs seront informés à l'avance des échéances de fin de support ou de fin de vie. Une utilisation au-delà de la date de fin de support n'est pas recommandée car les performances et la cybersécurité ne peuvent alors être garanties.

15 Évaluation de la qualité

La qualité de l'acquisition et les éventuelles contre-indications doivent être évaluées avant d'utiliser le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software.

Ce logiciel est conçu pour le traitement de toutes les données saisies qui satisfont les critères de la Section 14.2.1 et n'effectue aucun contrôle de qualité supplémentaire. **Le professionnel médical qui utilise l'application (c.-à-d., le radiologue, le pneumologue ou le technicien en radiologie ou pneumologie) à la responsabilité de s'assurer de la qualité adéquate des données saisies.** Si les données saisies ne sont pas de qualité suffisante, les résultats de la demande ne doivent pas être pris en compte. Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software n'est pas destiné à être utilisé comme outil principal pour la détection et/ou le diagnostic de pathologies.

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

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

15.1 Qualité de l'acquisition

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

Consulter le Tableau 8 pour connaître les problèmes de qualité de l'acquisition susceptibles de générer des erreurs :

Table 8: Causes potentielles de défaillances du traitement et de l'analyse des images

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

16 Composants

Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software possède deux composantes pour le traitement des données, l'évaluation fonctionnelle (Functional Assessment) et l'évaluation de l'inspiration (Inspiration Assessment). Les rapports de résultats (Output Reports) et les cartes d'évaluation (Assessment Maps) générés par le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software sont compatibles avec les normes DICOM.

REMARQUE : Les résultats obtenus à partir de chaque composant du logiciel 4DMedical CT LDA Software possèdent les balises DICOM suivantes, renseignées selon le Temps Universel Coordonné (UTC) :

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

16.1 Functional Assessment

La fonctionnalité Functional Assessment utilise la saisie de données provenant de deux acquisitions TDM, une acquisition en inspiration et une acquisition en expiration. Ce processus effectue une segmentation sur les deux images et enregistre ensuite l'image en inspiration jusqu'à l'image en expiration. Un seuillage est appliqué aux images, puis chaque paire de voxels est classée. Le processus produit une image RGB avec superposition de couleurs, classant chaque voxel pulmonaire comme « Normal », « Zone à faible densité Fonctionnel » ou « Zone à faible densité Persistant ». En outre, un rapport Functional Assessment Report résumant les résultats est généré. Pour obtenir plus d'informations, consulter la Section 17.5.

16.2 Inspiration Assessment

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

16.3 Options

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

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

Les deux fonctionnalités Functional Assessment et Inspiration Assessment ont la possibilité d'utiliser les statistiques de densité pulmonaire obtenues par marquage et traitement informatique sur les lobes pulmonaires supérieur droit, moyen droit, inférieur droit, supérieur gauche et inférieur gauche. Les fonctionnalités Functional Assessment et Inspiration Assessment peuvent également être exécutées en ne segmentant que les poumons gauche et droit, auquel cas les statistiques seront calculées sur trois partitions verticales équidistantes de chaque poumon (c.-à-d., des « tiers »). L'utilisateur doit procéder à un examen visuel de la qualité de la segmentation lobaire ou des poumons uniquement à l'aide de l'image RGB obtenue (voir Section 20.3).

Remarque importante : Si le logiciel 4DMedical CT LDA Software est installé avec la plateforme 4DMedical Cloud Platform ou la plateforme 4DMedical Enterprise Platform, les préférences de l'utilisateur pour les fonctionnalités optionnelles ne sont définies qu'à l'installation.

16.3.1 Filtrage

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

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

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

16.3.2 Seuils réglables

Le seuil d'inspiration et le seuil d'expiration (le cas échéant) peuvent être déterminés par l'utilisateur et saisis dans le logiciel LDA Software. Les valeurs des seuils sont données en unités Hounsfield (HU) et sont autorisées dans la fourchette de -1024 HU et 0 HU. Le seuil d'inspiration par défaut est de -950 HU et le seuil d'expiration par défaut est de -856 HU (Nature Medicine, volume 18, numéro 11, novembre 2012, pages 1711-1715.)

16.3.3 Formats du rapport

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

16.3.4 Logo de l'institution

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

16.3.5 Seuils multiples (Fonctionnalité Insp. Assessment uniquement)

La fonctionnalité Inspiration Assessment peut être configurée de manière à ce que l'image RGB obtenue puisse afficher plusieurs seuils sous forme de différentes superpositions de couleurs. Le rapport ne rendra compte que des statistiques sur les seuils primaires fournis à l'algorithme tel qu'il est indiqué dans le rapport. Dans la Figure 39, le schéma de couleurs a été configuré comme suit :

ROUGE	En dessous de -950 HU
JAUNE	Entre -950 et -900 HU
VERTE	Entre -900 et -875 HU
VIOLETTE	Entre -700 et -200 HU
BLEUE	Au-dessus de -200 HU

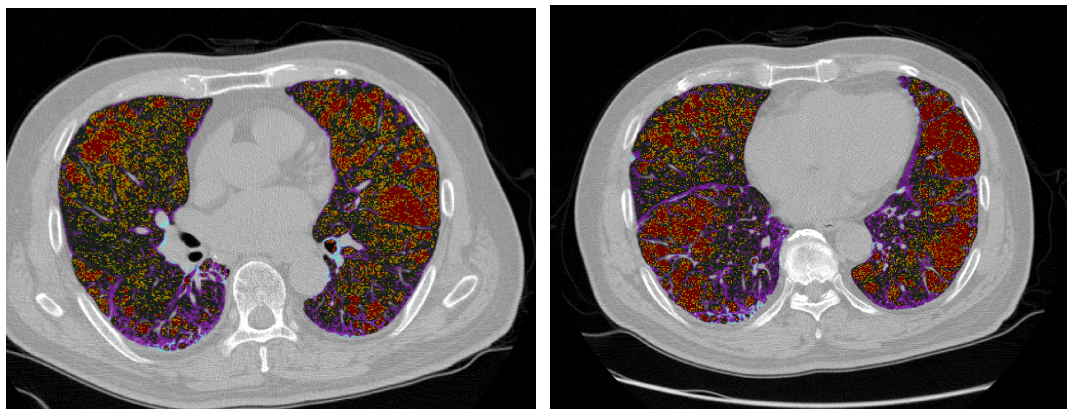


Figure 39: Coupes de la carte Inspirational Assessment Map avec plusieurs seuils configurés.

16.3.6 Rapport LungMap Report supplémentaire (Insp. Assessment uniquement)

La fonctionnalité Inspiration Assessment peut produire un rapport supplémentaire, le LungMap™ Report. Ce rapport simplifie les résultats de l'Inspiration Assessment Report et est disponible en deux versions: une qui contient des informations sur les avantages généraux du sevrage tabagique et une autre qui comprend des statistiques publiées, évaluées par des pairs, qui peuvent aider à motiver les anciens fumeurs à ne pas recommencer de fumer. Pour obtenir plus d'informations sur le contenu du LungMap™ Report, consulter la Section 18.5.

16.3.7 Rapport structuré (SR) DICOM

L'utilisateur peut choisir d'inclure la génération d'un rapport structuré (SR) DICOM qui contient les mesures quantitatives de l'algorithme. Le document SR DICOM a une classe SOP de Enhanced SR (SR amélioré) (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22). La balise de métadonnées DICOM SR ContentSequence (0040,A730) encode le contenu structuré.

17 Functional Assessment

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

17.1 Saisies

La fonctionnalité LDA Functional Assessment utilise les données saisies provenant de deux acquisitions TDM du même examen, l'une prise pendant l'inspiration et l'autre pendant l'expiration. Les ensembles de données saisies doivent avoir le même nom de patient, le même numéro d'identification du patient et le même numéro d'identification de l'étude (Patient Name, Patient ID, et Study ID). L'utilisateur peut également saisir un seuil HU pour l'inspiration, un seuil HU pour l'expiration, sélectionner la direction d'enregistrement et/ou désactiver le filtrage. Pour obtenir plus d'informations sur les saisies facultatives, consulter la Section 16.3.

17.2 Functional Assessment Map

La carte Functional Assessment Map est une image de capture secondaire DICOM (DICOM Secondary Capture Image) avec des données voxels de l'image en expiration initiale avec une superposition RGB. La couleur RGB superposée code chaque voxel pulmonaire, identifiant le tissu pulmonaire selon trois catégories de classification. Les catégories de classification sont définies par un

Instructions d'utilisation Lung Density Analysis™

seuil d'inspiration (en HU), un seuil d'expiration (en HU), un seuil limite inférieur de -1024~HU et un seuil limite supérieur de 0~HU. Consulter la Section 16.3.2 pour obtenir plus d'informations sur les seuils de saisie. Vous trouverez ci-dessous les définitions des catégories de classification et la couleur correspondante des données voxels de la carte Functional Assessment Map.

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

Des exemples de coupes axiales de la carte Functional Assessment Map sont présentés ci-dessous dans la Figure 40.

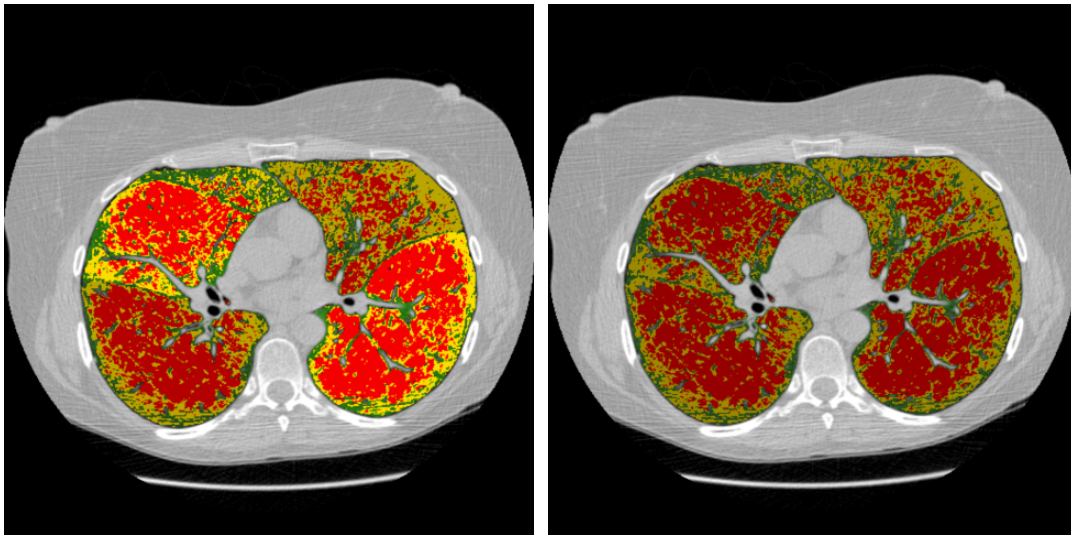


Figure 40: Coupe de la carte Functional Assessment Map : Segmentation lobaire activée (à gauche) et désactivée (à droite).

17.3 Carte de segmentation

Le logiciel 4DMedical CT LDA Software produit une série DICOM de segmentation permettant aux utilisateurs d'évaluer la qualité de la segmentation. Si la segmentation lobaire N'est PAS activée, les poumons gauche et droit sont marqués. Si la segmentation lobaire est activée, les lobes supérieur droit, moyen droit, inférieur droit, supérieur gauche et inférieur gauche sont marqués. Voir la Figure 41 pour des exemples des images de la série DICOM de segmentation et la Section 20.3 pour obtenir plus d'informations sur la façon d'interpréter ces images.

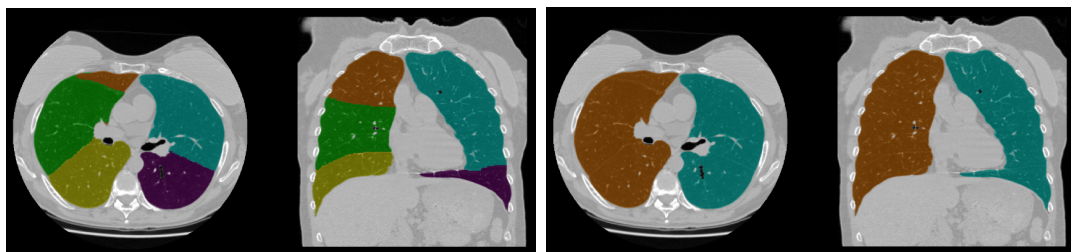


Figure 41: Exemples de cartes de segmentation : Segmentation lobaire activée (à gauche) et segmentation lobaire désactivée.

17.4 Carte d'enregistrement

Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis Software génère une carte d'inspiration « déformée » qui permet de visualiser le processus d'enregistrement qui fait partie de l'algorithme de la fonctionnalité Functional Assessment. La Figure 42 montre un exemple de ce résultat côte à côte avec une acquisition en expiration correspondante. Consulter la Section 20.5 pour obtenir plus d'informations sur la façon d'interpréter cette acquisition.

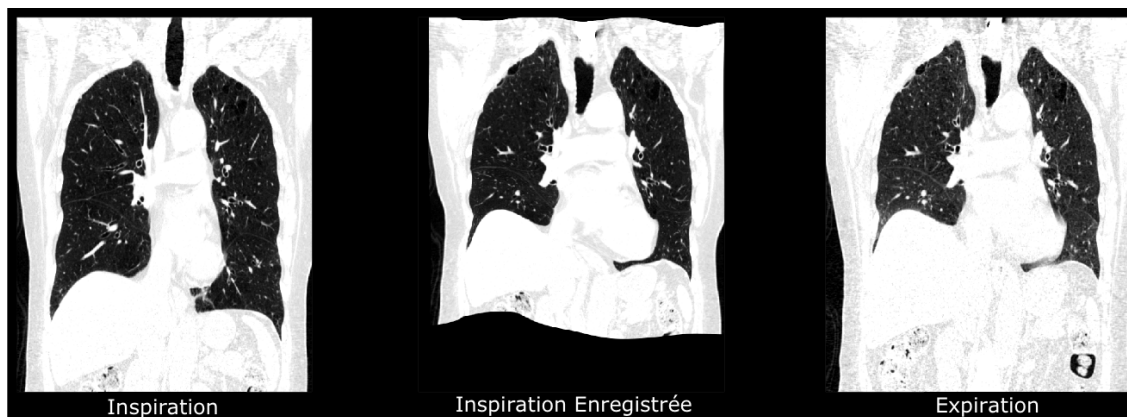


Figure 42: Acquisition TDM de la phase inspiratoire enregistrée avec celle de la phase expiratoire.

17.5 Functional Assessment Report

Le format du rapport Functional Assessment Report est compatible avec les normes DICOM. Il s'agit soit d'un Encapsulated PDF Report SOPClass ou d'un Secondary Capture Image Storage SOPClass. Le rapport résume les résultats de la carte Functional Assessment Map. Il contient des informations sur les patients, des images de coupes des poumons et des tableaux de résultats. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 43.

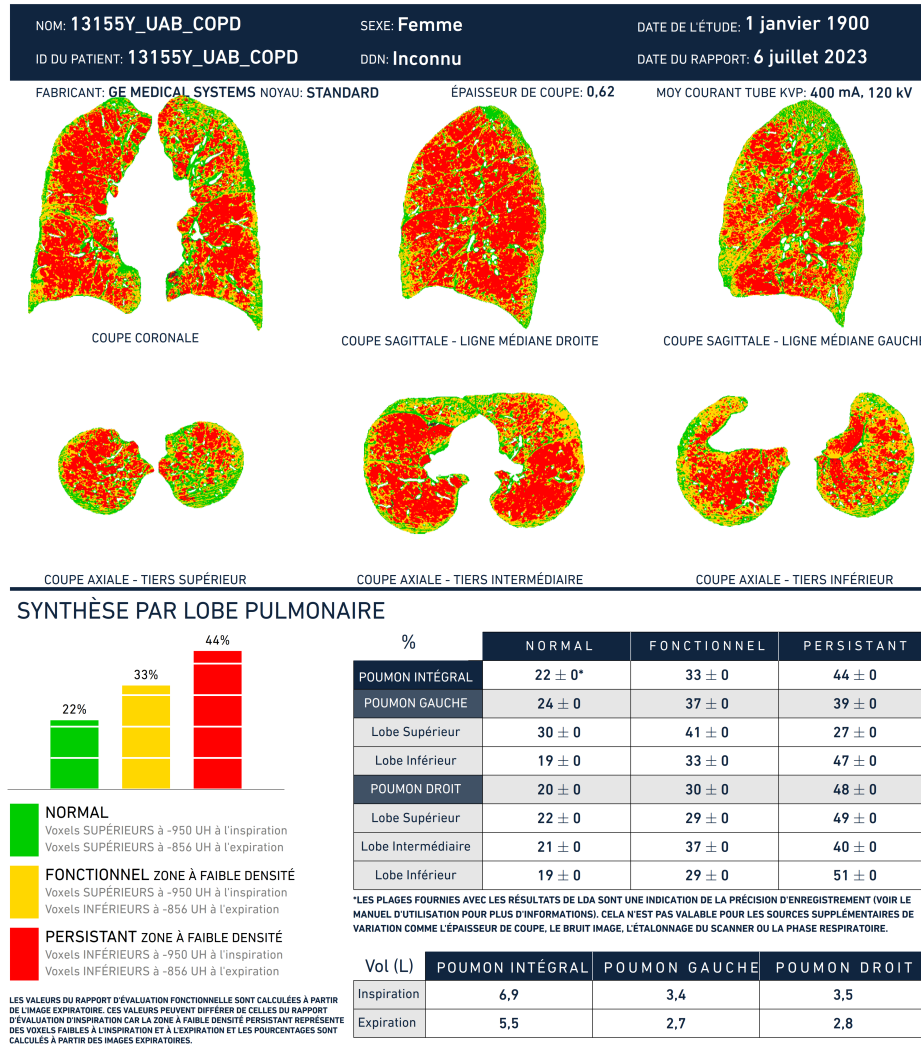


Figure 43: Rapport fonctionnel de LDA

En-tête du rapport

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

Statistiques du rapport

Les résultats résumés dans le rapport comprennent le pourcentage de tissu pulmonaire identifié comme Normal, Zone à faible densité Fonctionnel et Zone à faible densité Persistant pour le poumon droit, gauche et total. Un faible pourcentage de voxels n'entre pas dans des catégories physiologiques bien définies (en dessous de -950 HU à l'inspiration et au-dessus de -856 HU à l'expiration) et n'est donc pas signalé. C'est pourquoi les pourcentages des catégories rapportées peuvent ne pas atteindre 100%. Si la segmentation lobaire est activée, le texte « SYNTHÈSE PAR LOBE PULMONAIRE » est affiché avec les pourcentages des lobes supérieur, moyen et inférieur droit, et supérieur et inférieur gauche. Si la segmentation lobaire n'est PAS activée, le texte « SYNTHÈSE PAR TIERS PULMONAIRE » est affiché avec les pourcentages pour trois régions de taille égale des deux poumons. Les pourcentages sont présentés avec des estimations des variations. Les valeurs sont basées sur la précision estimée de l'algorithme d'enregistrement. Les grandes variations estimées reflètent généralement un modèle de densité non uniforme qui varie en fonction de la précision de l'enregistrement. Si les modèles de densité sont uniformes et ne varient pas en fonction de la précision de l'enregistrement, les estimations des variations seront faibles. En conséquence, les estimations de variations peuvent être considérées comme une mesure de la confiance dans les valeurs rapportées, basée sur la précision prévue du processus d'enregistrement.

L'algorithme d'enregistrement d'4DMedical ne produira pas un enregistrement parfait entre les images en inspiration et en expiration. L'effet de la précision de l'enregistrement a été évalué en comparant l'enregistrement automatisé d'4DMedical à un enregistrement parfait obtenue par définition manuelle des points de repère. Les pourcentages de LDA ont été calculés pour l'enregistrement automatisé 4DMedical et pour l'enregistrement parfait pour plusieurs patients. Les pourcentages de LDA pour l'enregistrement automatisé d'4DMedical se situaient tous dans la fourchette des pourcentages de LDA pour l'enregistrement parfait.

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

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

Graphiques du rapport

Le rapport affiche six images, présentant des coupes de la carte Functional Assessment Map selon différentes orientations. Les six images comprennent une coupe tranche, une coupe sagittale moyenne du poumon droit, une coupe sagittale moyenne du poumon gauche et trois coupes axiales, le milieu des tiers inférieur, moyen et supérieur des poumons. Vous trouverez ci-dessous un exemple des images figurant dans le rapport (Figure 44).

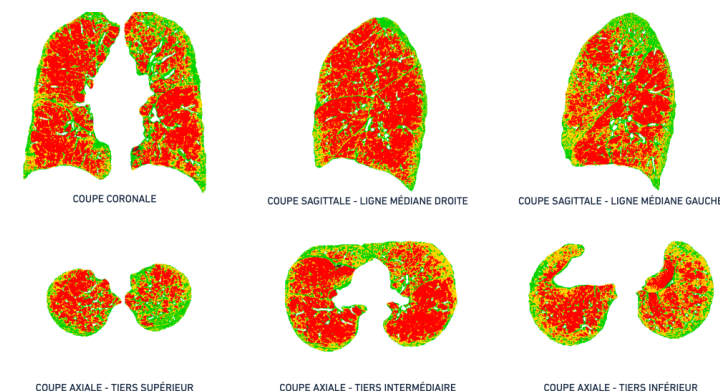


Figure 44: Exemple d'acquisition pulmonaire figurant dans le rapport Functional Assessment Report

18 Inspiration Assessment

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

18.1 Saisies

La composante Inspiration Assessment n'utilise que les données saisies provenant d'une acquisition en inspiration. En outre, l'utilisateur peut saisir des seuils d'inhalation, créer un rapport LungMapReport supplémentaire et/ou désactiver le filtrage. Pour obtenir plus d'informations sur les saisies facultatives, consulter la Section 16.3. Pour la version de LungMap ciblant les anciens fumeurs, l'attribut Patient Sex DICOM (0x0010,0x0040) doit être présent et contenir une valeur indiquant le sexe (« M » ou « F »).

18.2 Inspiration Assessment Map

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

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

Les paramètres par défaut pour les seuils peuvent être modifiés. Contactez l'assistance 4DMedical pour plus d'informations. Un exemple de coupe axiale de la carte Inspiration Assessment Map est présenté ci-dessous dans la figure 45.



Figure 45: Coupe de la carte Inspiration Assessment Map

18.3 Carte de segmentation

Le logiciel 4DMedical CT LDA Inspiration Assessment Software produit une série de segmentation DICOM afin de permettre aux utilisateurs d'évaluer la qualité de la segmentation. Pour obtenir plus d'informations, consulter les sections 17.3 et 20.3.

18.4 Inspiration Assessment Report

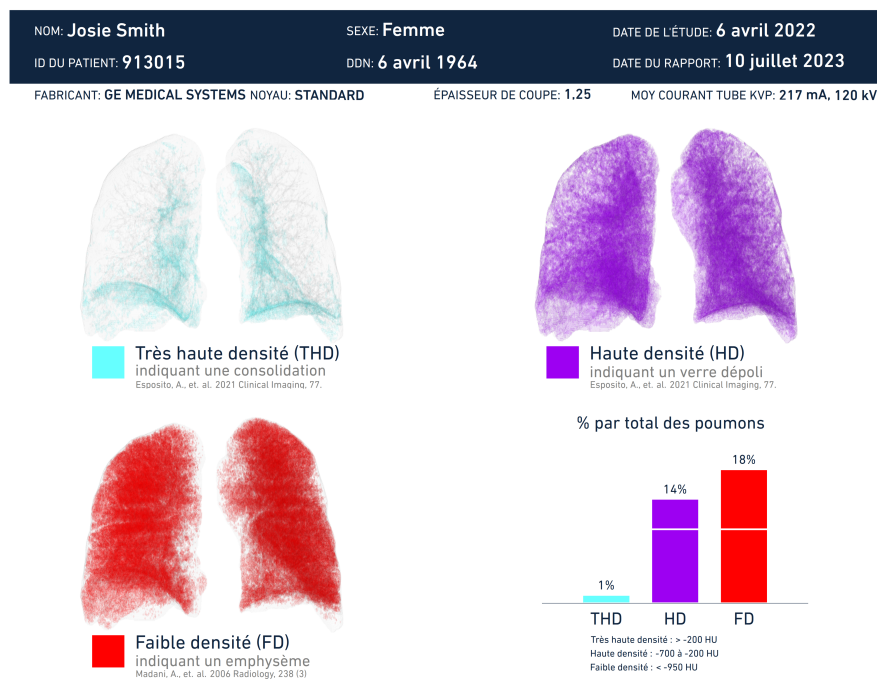
Le format du rapport Inspiration Assessment Report est compatible avec les normes DICOM. Il s'agit soit d'un Encapsulated PDF Report SOPClass ou d'un Secondary Capture Image Storage SOPClass. Le rapport résume les résultats de la carte Inspiration Assessment Map. Il contient des informations sur les patients, des images de coupes des poumons, des diagrammes et des tableaux de résultats. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 46. Comme expliqué dans la Section 17.5, il est important de noter les paramètres d'acquisition des images. Consulter la Section 17.5 pour obtenir plus d'informations.

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

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

- **Très haute densité (THD)** : pourcentage de tissu supérieur au seuil de -200 HU. A été prouvé qu'il s'agit d'un indice de consolidation [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 4DMedical pour plus d'informations.



SYNTHÈSE PAR LOBE PULMONAIRE

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

Figure 46: Rapport en inspiration de LDA

Statistiques du rapport

Instructions d'utilisation Lung Density Analysis™

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

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

Graphiques du rapport

Le rapport inclut des rendus 3D montrant la distribution de chaque mesure de densité et une parcelle de pourcentages par total des poumons. Voir figure 47

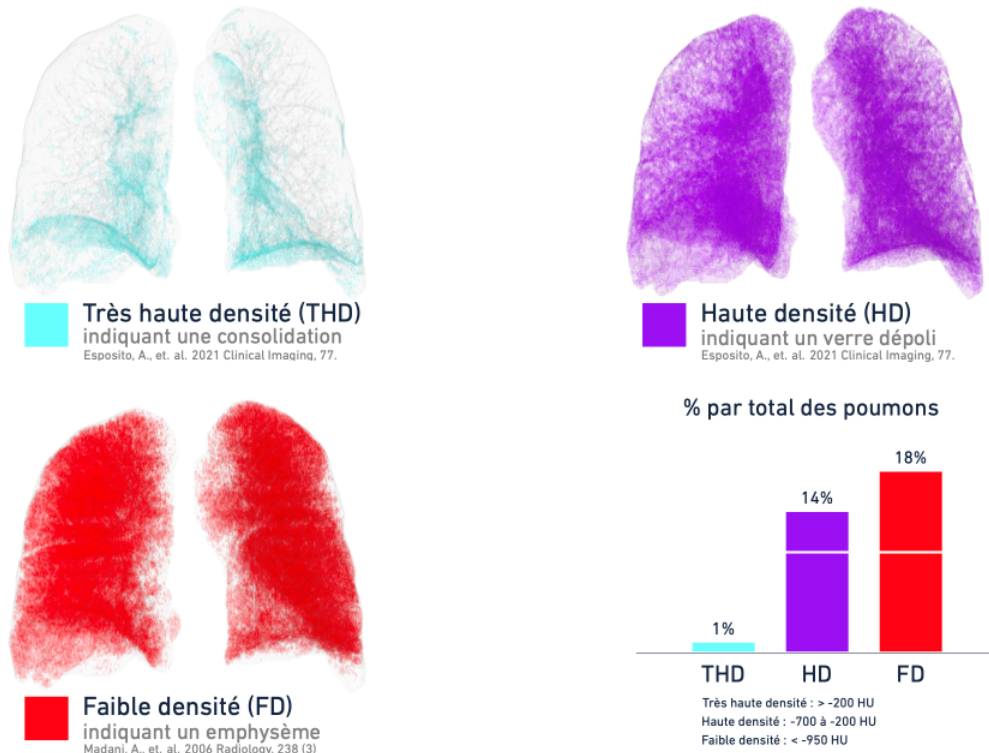


Figure 47: Rendus 3D de chaque mesure de densité.

18.5 LungMap™ Report

Le LungMap™ Report est un rapport optionnel généré en plus de la carte Inspiration Assessment Map et du rapport Inspiration Assessment Report. Le format du LungMap™ Report est compatible avec les normes DICOM. Il s'agit soit d'un Encapsulated PDF Report SOPClass ou d'un Secondary Capture Image Storage SOPClass. Le rapport contient les pourcentages du volume pulmonaire en dessous et au-dessus du seuil d'inspiration, le lobe ou le tiers du poumon le plus touché avec son pourcentage correspondant en dessous du seuil, ainsi qu'une image du poumon et un tableau énumérant les avantages potentiels d'un sevrage tabagique. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 48.

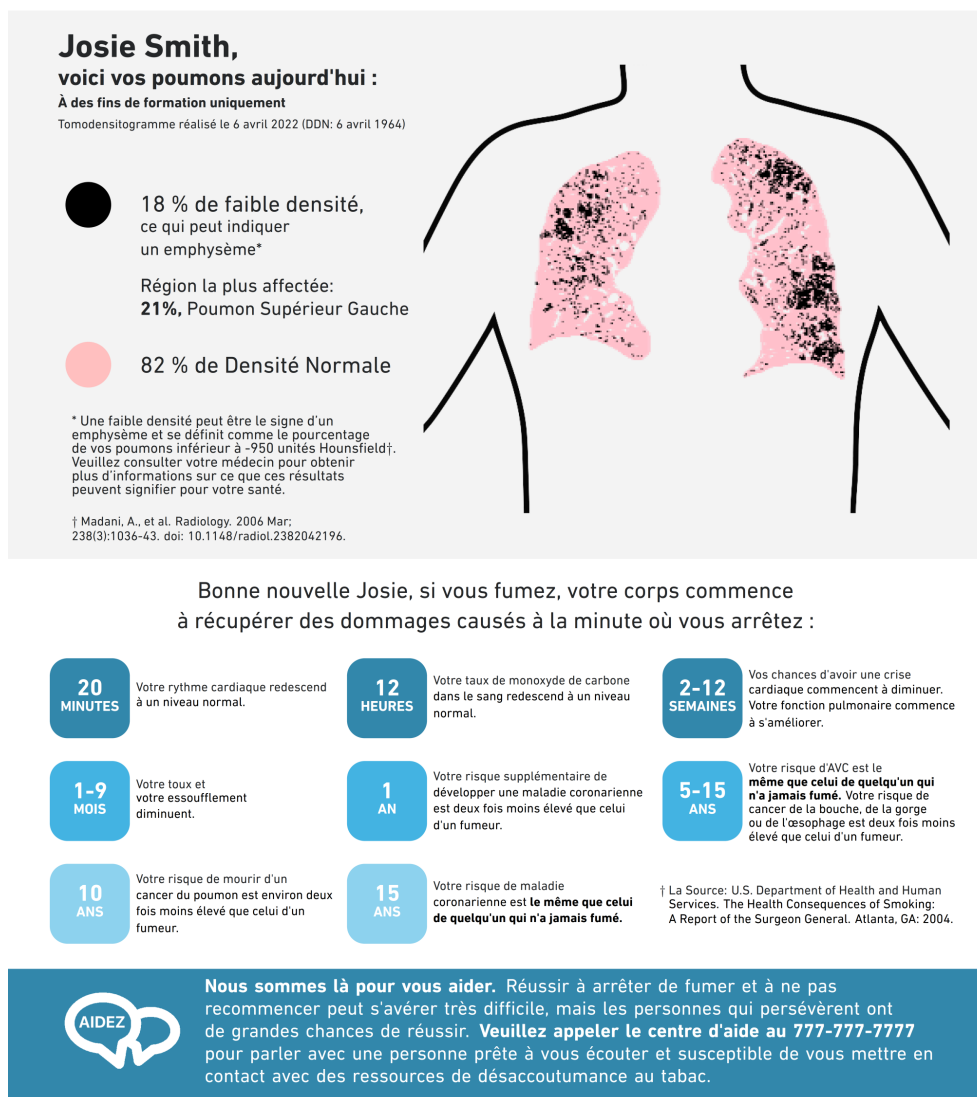
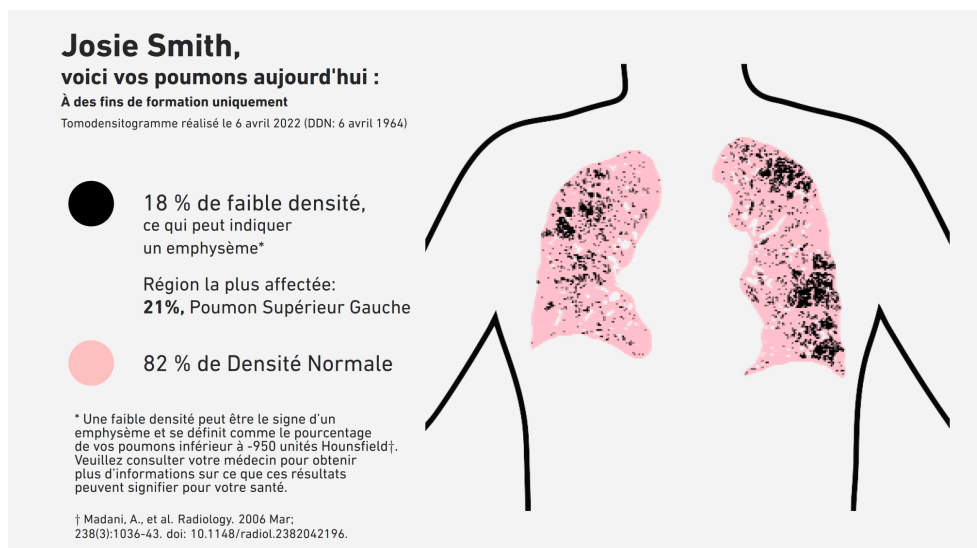


Figure 48: Exemple de LungMap™ Report pour les fumeurs actuels

Une autre version du LungMap Report pour les anciens fumeurs est également disponible. Au lieu d'un tableau énumérant les avantages potentiels d'un sevrage tabagique, une figure est affichée, qui présente la diminution du risque relatif de cancer du poumon en fonction du temps après un sevrage tabagique par rapport aux personnes n'ayant jamais fumé. Ces statistiques sont tirées d'un article évalué par des pairs et paru dans [3] et sont personnalisées en fonction du sexe du patient. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 49.



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

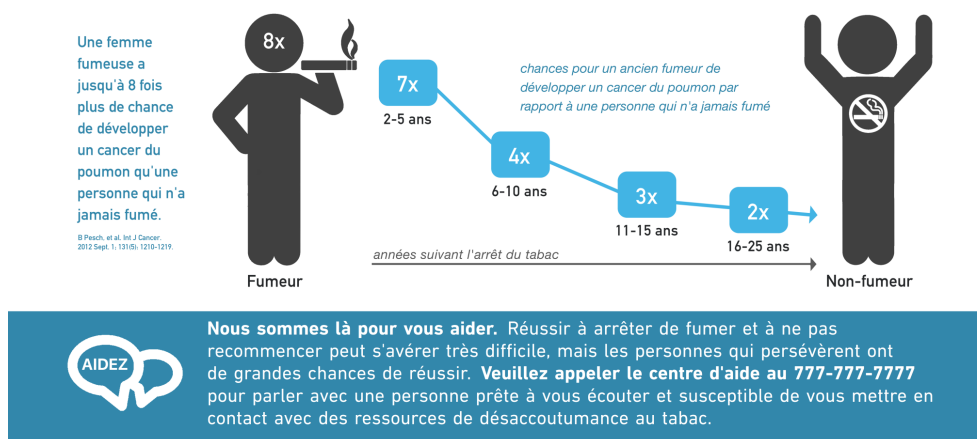


Figure 49: Exemple de LungMap™ Report pour les anciens fumeurs

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

Statistiques du rapport

Les statistiques contenues dans le rapport représentent les pourcentages totaux de volume pulmonaire en dessous et au-dessus du seuil d'inspiration, ainsi que la région la plus touchée avec son pourcentage correspondant en dessous du seuil. La région la plus touchée est le lobe ou le tiers ayant le pourcentage le plus élevé de voxels en dessous du seuil spécifié. Contrairement au rapport Inspiration Assessment Report, les volumes pulmonaires ne sont pas inclus dans le LungMap™ Report.

Graphiques du rapport

Le rapport LungMapReport affiche l'image d'une tranche coronale de la carte Inspiration Assessment Map vers le centre des poumons dont le pourcentage de pixels est inférieur au seuil et similaire à celui pour le poumon entier. La couleur des pixels du poumon sur cette coupe d'image imite les couleurs du poumon physique : rose pour les tissus de densité normale et noir pour les tissus à faible densité. L'image présente un contour du corps à l'extérieur des poumons pour donner une image plus nette de l'orientation et de la position des poumons dans le corps du patient. Vous trouverez ci-dessous un exemple de la coupe d'image figurant dans le rapport (Figure50).

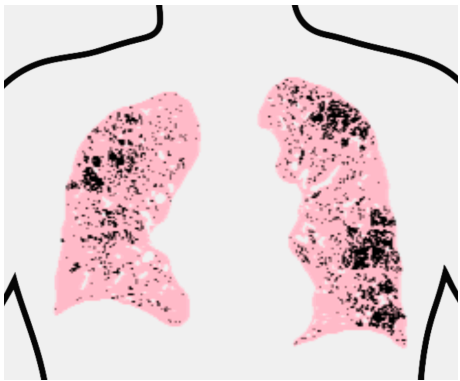


Figure 50: Exemple d'image des poumons dans le LungMap™ Report

L'autre graphique du rapport sur les fumeurs actuels est un tableau des avantages associés à un sevrage tabagique (Figure 51). Ce tableau reste le même et ne change pas de patient à patient.

L'autre graphique dans le rapport d'un ancien fumeur est la figure montrant le risque relatif de diagnostic de cancer du poumon en fonction du temps écoulé après le sevrage tabagique (Figure 52). Ce chiffre est personnalisé selon que le patient est un homme (Figure 52) ou une femme (Figure 53). Consulter le Tableau 4 de [3].

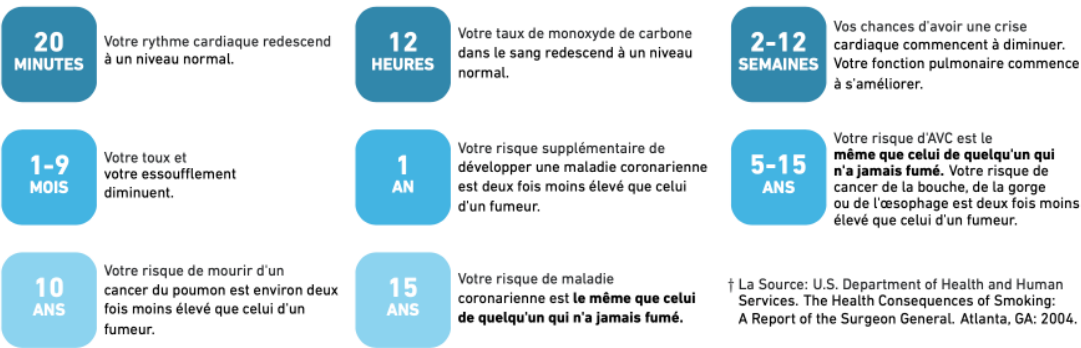


Figure 51: Tableau des avantages associés à un sevrage tabagique

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

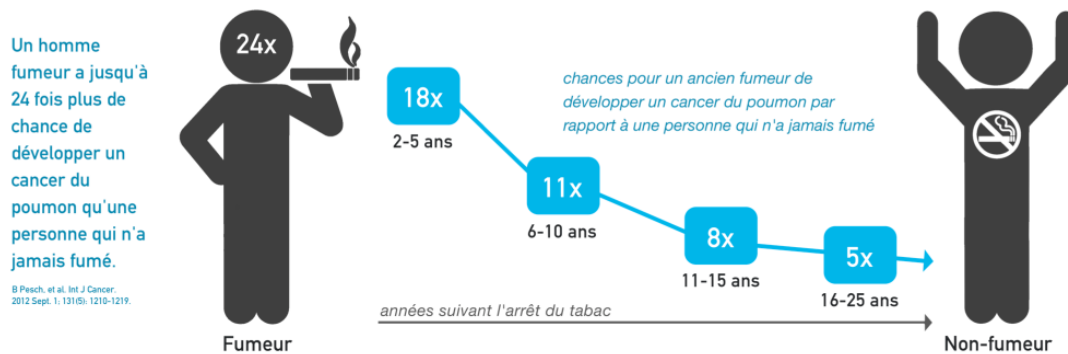


Figure 52: Figure montrant la diminution du risque relatif de diagnostic de cancer du poumon par rapport aux hommes n'ayant jamais fumé.

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

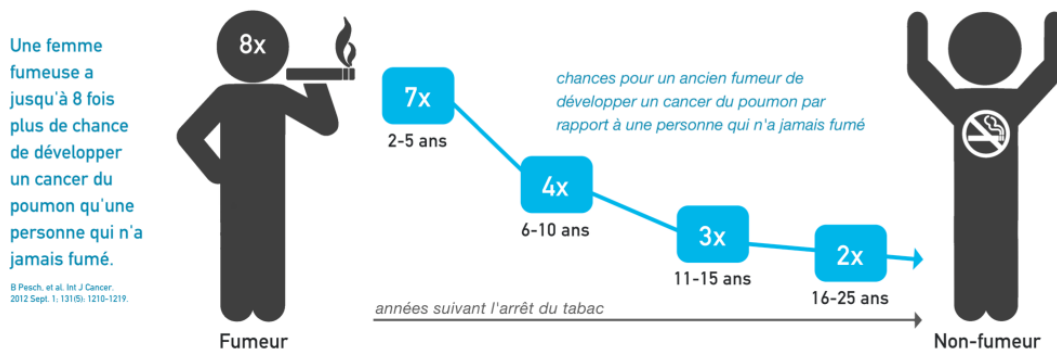


Figure 53: Figure montrant la diminution du risque relatif de diagnostic de cancer du poumon par rapport aux femmes n'ayant jamais fumé.

19 Exceptions possibles rencontrées

Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ Software produit des notifications et des erreurs lorsque l'algorithme rencontre une exception. Vous trouverez ci-dessous les erreurs possibles générées par le logiciel avec une description plus détaillée et les causes probables des exceptions.

19.1 Erreurs lors de la saisie

ERROR: Invalid input data |

Cette erreur se produit si les données fournies ne répondent pas aux exigences d'4DMedical. Par exemple, la voie fournie contient plus d'une série DICOM. Pour obtenir plus d'informations sur chaque paramètre requis, consulter la Section 14.2.1.

ERROR: Unacceptable input data |

Cette erreur se produit si les paramètres d'acquisition de l'image ne répondent pas aux exigences d'4DMedical. Pour obtenir plus d'informations sur chaque paramètre requis, consulter la Section 14.2.1.

Si cette erreur se produit, l'algorithme génère un rapport d'échec de vérification des saisies indiquant la raison pour laquelle les données saisies ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport Input Check Failure Report pour la fonctionnalité Inspiration Assessment est présenté dans la Figure 54. La ou les causes de l'échec de la vérification des saisies peuvent être identifiées par un « X » rouge dans la colonne Résultat. Dans la Figure 54, le paramètre responsable est l'épaisseur de coupe. Noter que les signes d'avertissement en forme de triangle jaune indiquent des paramètres sous-optimaux (noyau de convolution) ou des paramètres manquants dans les métadonnées saisies (temps de rotation). Ces avertissements n'entraîneront pas d'échec de la vérification des saisies, mais il faut néanmoins les prendre en considération.

NUMÉRO D'ENTRÉE: 6789 NOM DU POSTE: Inconnu FABRICANT: GE MOY COURANT TUBE KVP: 300 mA, 140 kV			
Series Description: ER AAA 3.0 B30f - THICK Series Instance UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413 Series Number: 5348			
	Spécification	Valeur	Résultat
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1,0	Absent	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2,0, 2,0]	[0,607, 0,607]	✓
FOV (mm)	>= (100, 100, 200)	(311, 311, 295)	✓
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Slice Spacing (mm)	<= 3,0	2,5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3,0	5,0	✗
Rescale Type	HU	HU	✓
Patient Age (années)	>= 18	52	✓
Convolution Kernel	Sans renforcement des bords	BONE	⚠
Contrast Bolus Agent	Manquant	Manquant	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓

Figure 54: Exemple de rapport d'échec de contrôle des saisies

ERROR: Input images have same Series Instance UID

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

19.2 Erreurs lors de la segmentation

ERROR: Could not extract airways

ERROR: Could not separate lungs

ERROR: Could not find trachea

ERROR: No lungs found

Ces erreurs indiquent une exception dans l'étape de segmentation du logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis Software. Les causes possibles sont notamment les suivantes :

- Mouvement du corps du patient ou respiration pendant l'acquisition.

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

ERROR: Lung larger than the expected size range

ERROR: Lung smaller than the expected size range

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

ERROR: Airways larger than the expected size range

ERROR: Airways smaller than the expected size range

Ces erreurs indiquent que les voies respiratoires segmentées ne se trouvent pas dans la fourchette de volumes attendue. Cela peut être dû à une mauvaise segmentation associée à un saignement des voies respiratoires ou à la seule identification de la trachée. Ces erreurs peuvent également provenir d'une anatomie anormale.

19.3 Erreurs lors de l'enregistrement

ERROR: Borders metric indicates poor registration

ERROR: Similarity metric indicates poor registration

Ces erreurs indiquent que l'image enregistrée ne satisfait pas aux normes 4DMedical requises. Un mauvais enregistrement peut être dû à une grande différence de taille entre les deux images saisies ou à une mauvaise segmentation.

20 Considérations pour la réduction des risques

20.1 Protocole

Les utilisateurs doivent suivre le protocole de TDM comme indiqué dans la Section 14.2.

20.2 Performances prévues

La précision des mesures de la fonctionnalité LDA Functional Assessment est principalement déterminée par la qualité de l'enregistrement de l'image. Une estimation de la précision des mesures est donnée sous la forme d'une fourchette pour chaque mesure sur le rapport de sortie (Figure 55).

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

Figure 55: Tableau des mesures de LDA sur le rapport Functional Assessment Report. Les flèches indiquent la variation estimée de la mesure de LDA.

Ces fourchettes de valeurs représentent une estimation de la façon dont les valeurs de mesure seraient modifiées à la suite d'une translation des images dans toutes les directions dans la fourchette de précision estimée du processus d'enregistrement des images. Noter que l'algorithme LDA d'4DMedical est déterministe, ce qui signifie que les mesures de LDA seront identiques pour des analyses répétées sur le même ensemble de données saisies. En conséquence, le principal déterminant de la précision des mesures est le niveau de bruit dans les images saisies. Le niveau de bruit des images saisies doit être pris en compte lors de la comparaison de mesures provenant de plusieurs acquisitions.

20.3 Évaluation de la qualité de la segmentation des poumons

20.3.1 Introduction

Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis Software utilise des techniques avancées de traitement d'images pour segmenter les poumons à partir d'images TDM thoraciques afin de pouvoir effectuer une analyse de la densité. Le logiciel produit une série DICOM de segmentation permettant aux utilisateurs d'évaluer la qualité de la segmentation. Si la segmentation lobaire N'est PAS activée, les poumons gauche et droit sont marqués. Si la segmentation lobaire est activée, les lobes supérieur droit, moyen droit, inférieur droit, supérieur gauche et inférieur gauche sont marqués. Consulter la Figure 56 pour obtenir une liste des couleurs utilisées pour le marquage anatomique et les Figures 57 et 58 pour obtenir des exemples d'images de la série DICOM de segmentation.

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

Figure 56: Couleurs du marquage de la segmentation des poumons.

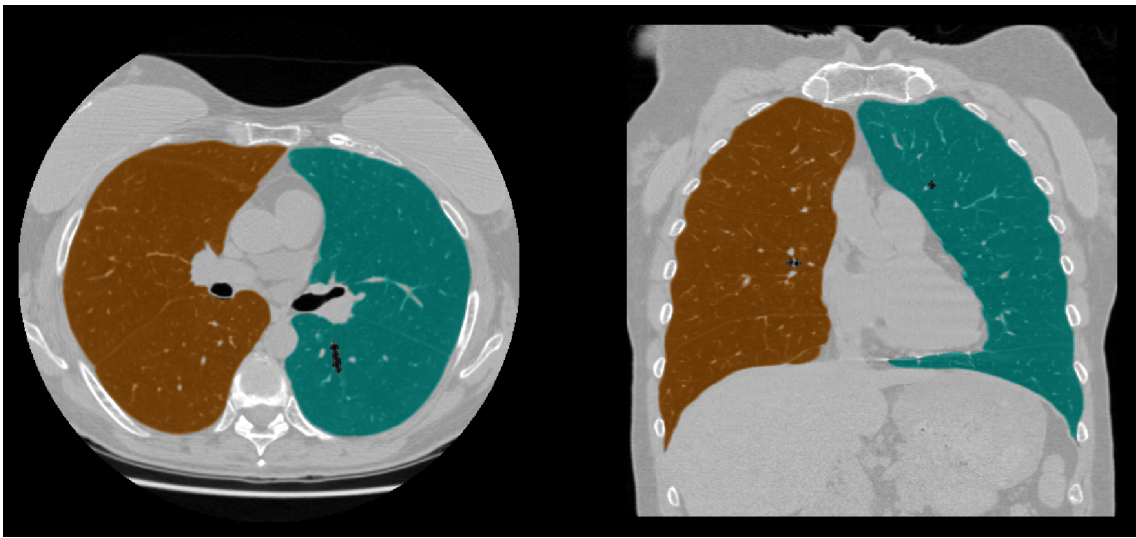


Figure 57: Exemple de segmentation des poumons.

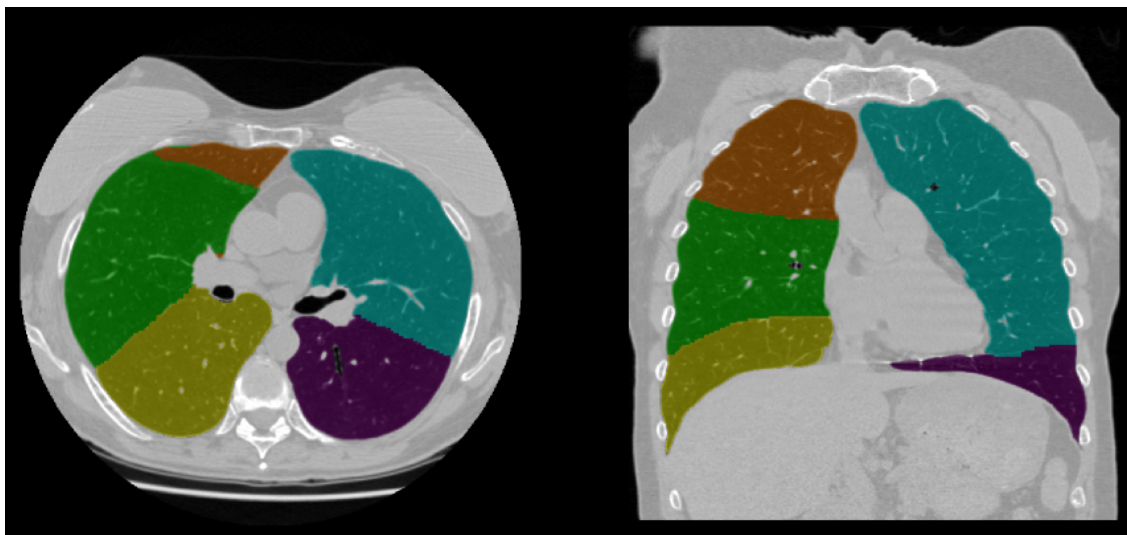


Figure 58: Exemple de segmentation lobaire.

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

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

La section suivante contient des chiffres qui illustrent des exemples d'erreurs lors de la segmentation susceptibles de générer des résultats trompeurs. Les utilisateurs du logiciel doivent identifier ce type de résultats et ne doivent pas les utiliser s'ils sont présents. Le logiciel 4DMedical CT Lung Density AnalysisSoftware ne doit être utilisé que par des pneumologues, radiologues et techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

20.3.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation des poumons

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

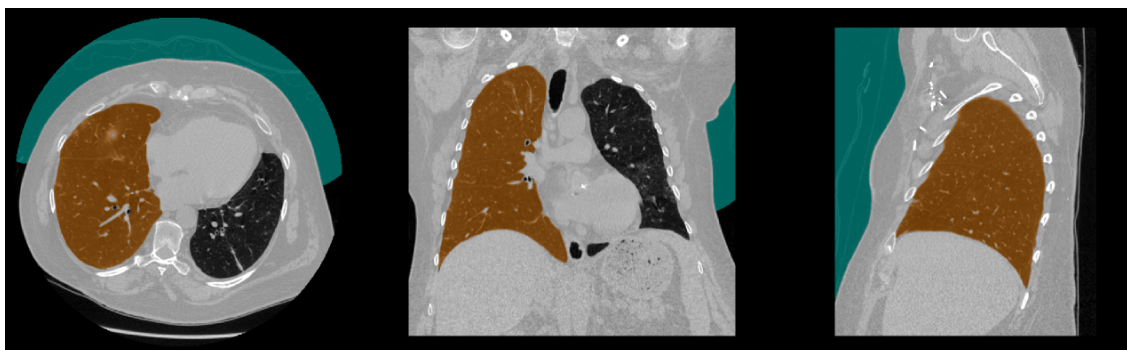


Figure 59: Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air externe.

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

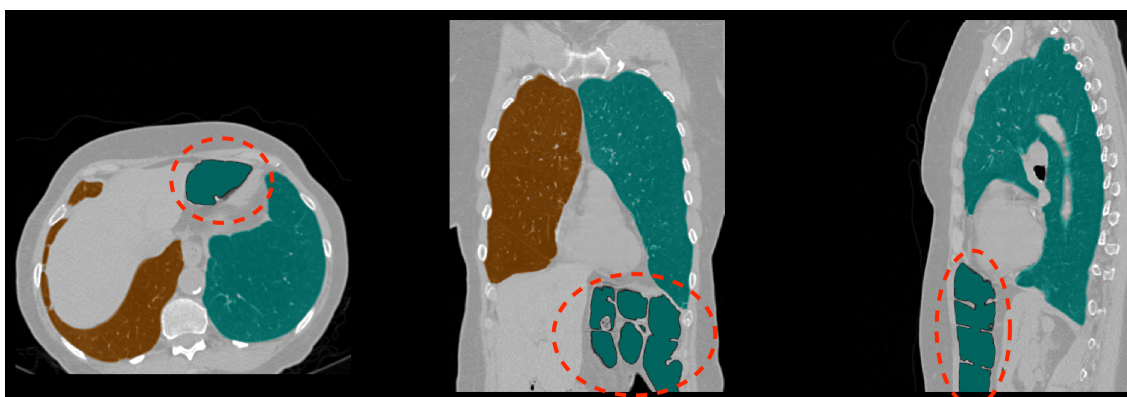


Figure 60: Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air dans les intestins.

3. Inclusion de l'œsophage. Un œsophage dilaté peut accidentellement être marqué comme tissu pulmonaire. Ce type d'erreur peut entraîner une surestimation de quelques points de pourcentage de la persistance (Functional LDA) ou du pourcentage en dessous du seuil (Inspiration LDA).



Figure 61: Superposition de segmentation montrant une erreur lors de l'inclusion de l'air dans les intestins.

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

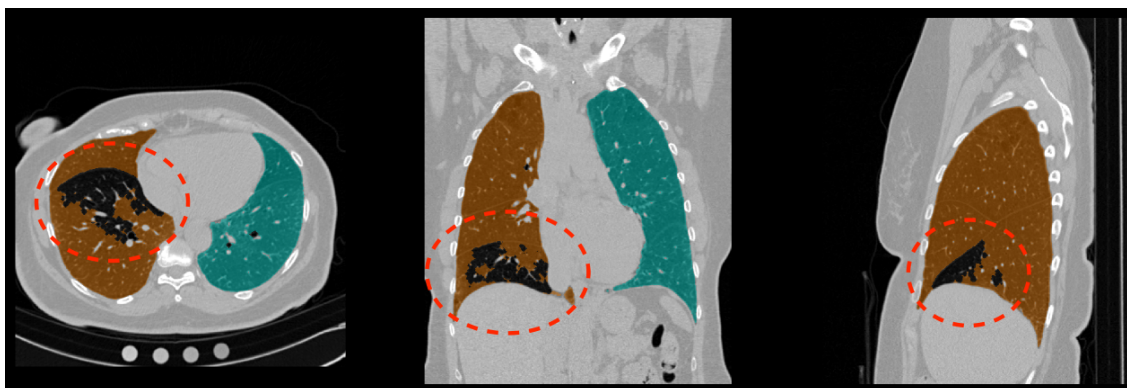


Figure 62: Recouvrement de la segmentation montrant la fuite des voies respiratoires dans le parenchyme pulmonaire.



Figure 63: Superposition de la segmentation montrant l'apex du poumon classé comme trachée.

5. Exclusion due à l'atélectasie dépendante.

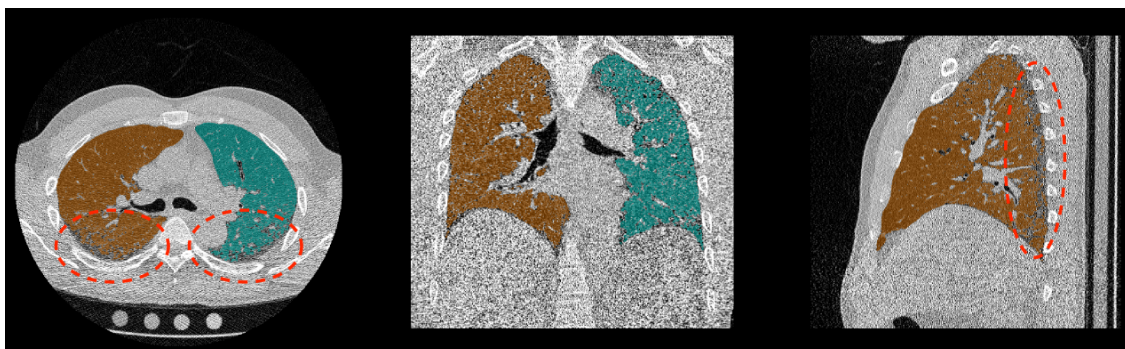


Figure 64: La segmentation recouvre l'exclusion pulmonaire causée par l'atélectasie dépendante.

6. Erreur lors du marquage poumon gauche/droit.

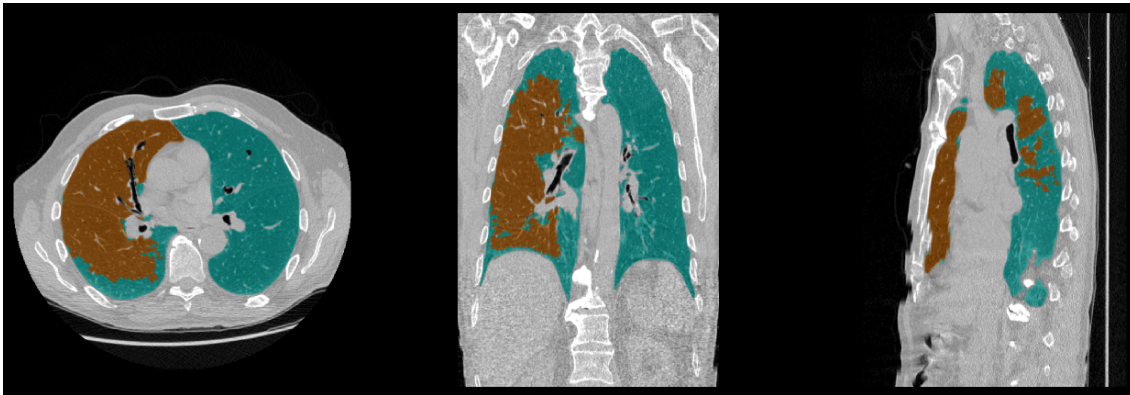


Figure 65: Superposition de segmentation montrant un marquage erroné du poumon gauche/droit.

7. Erreur lors de l'exclusion poumon gauche/droit. Cela se produit plus souvent lors d'acquisition en expiration avec des voies respiratoires obstruées ou collabées.

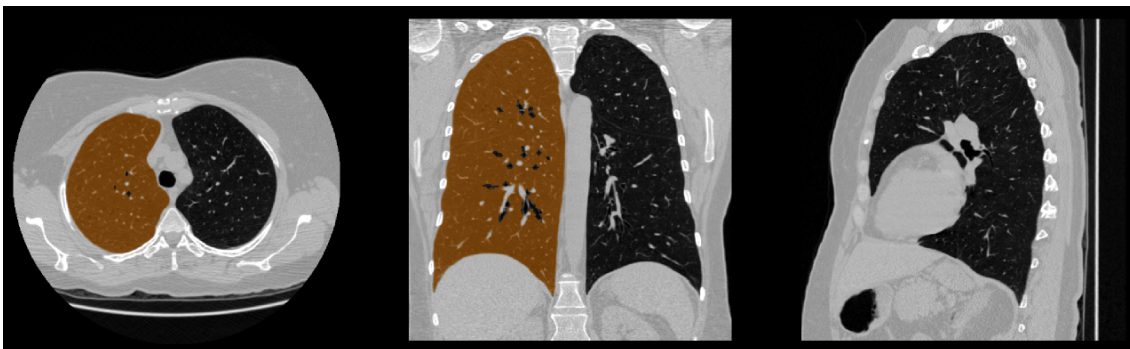


Figure 66: Superposition de segmentation montrant une exclusion du poumon gauche.

20.4 Évaluation de la qualité de la segmentation lobaire

20.4.1 Introduction

En option, le logiciel 4D Medical CT Lung Density Analysis Software est capable d'effectuer une segmentation lobaire des poumons. La segmentation lobaire divise le poumon droit en lobes supérieur, moyen et inférieur droit, et le poumon gauche en lobes supérieur et inférieur gauche. Dans certains cas, un lobe pulmonaire peut être absent de la segmentation, ou la segmentation peut être de mauvaise qualité, ce qui peut conduire à des résultats trompeurs. Les séries de segmentation superposées doivent être utilisées pour garantir que la segmentation lobaire représente avec précision l'anatomie lobaire sous-jacente. REMARQUE : L'observation de la segmentation lobaire dans le plan sagittal peut être particulièrement utile pour détecter des erreurs lors de la segmentation.

Des exemples de mauvaises segmentations lobaires sont illustrés dans les figures suivantes :

20.4.2 Exemples d'erreurs lors de la segmentation lobaire

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

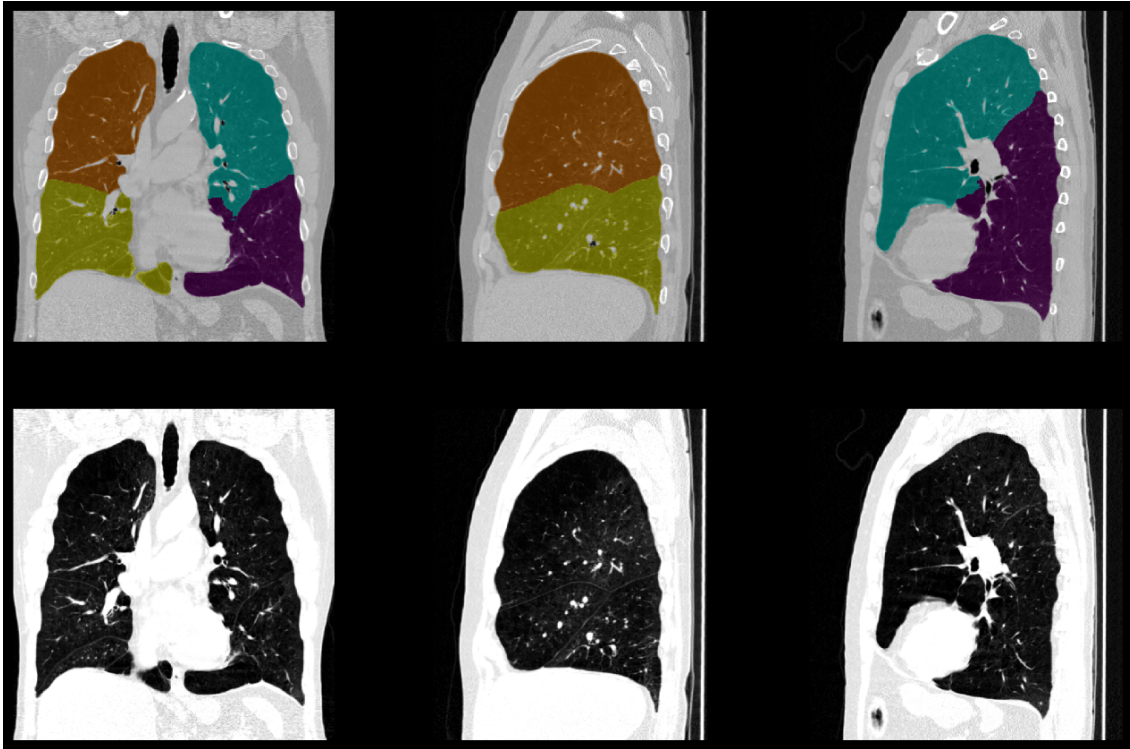


Figure 67: Segmentation montrant un lobe moyen droit manquant.

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

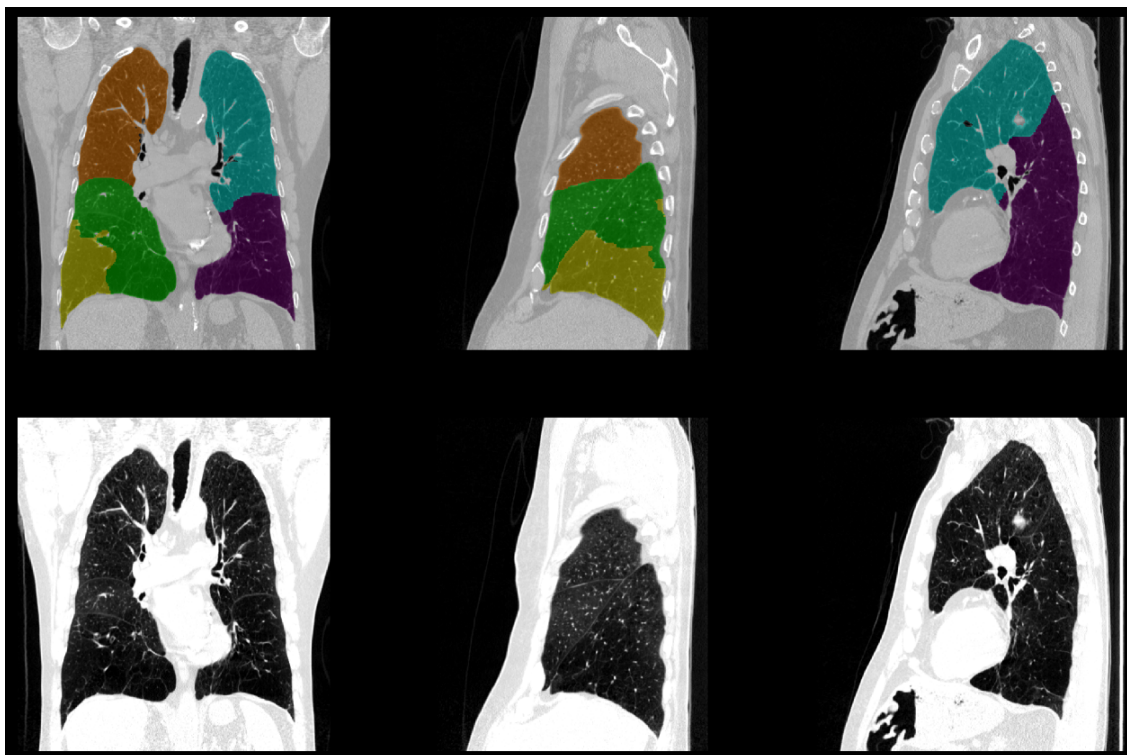


Figure 68: Les bords des lobes dans la segmentation ne sont pas correctement alignés avec les fissures.

20.5 Évaluation de la qualité de l'enregistrement des images

20.5.1 Introduction

Le logiciel 4D Medical CT Lung Density Analysis Software utilise des techniques avancées de traitement d'image pour l'« enregistrement » spatial de deux images TDM des poumons. Lorsque deux images sont enregistrées dans l'espace, l'une des images est « déformée » de sorte que les repères anatomiques en commun entre ces images sont alignés dans l'espace, établissant ainsi une correspondance univoque entre les voxels de chaque image. La Figure 69 montre un exemple de ce processus.

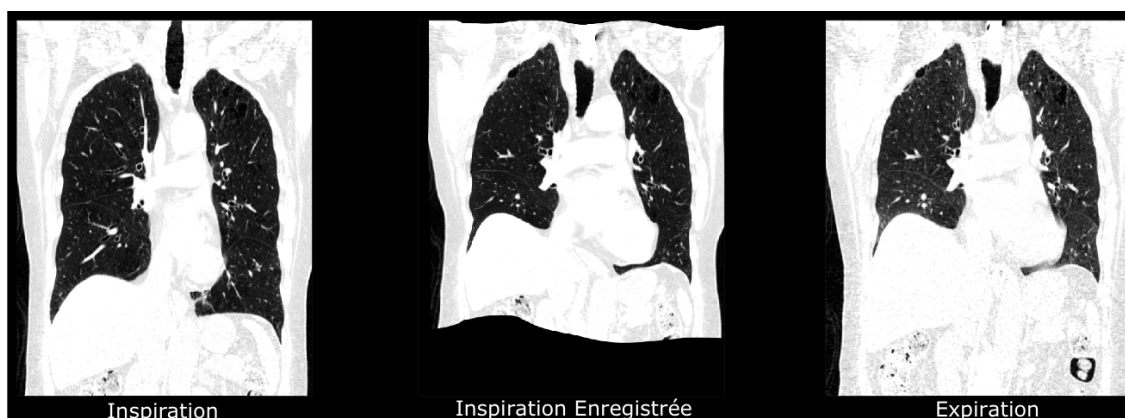


Figure 69: Acquisition TDM de la phase inspiratoire enregistré avec celle de la phase expiratoire.

Afin de détecter les erreurs, le logiciel LDA vérifie les statistiques d'enregistrement des poumons, et informe les utilisateurs par des messages d'avertissement ou d'erreur en cas de survenue de problèmes potentiels. Il peut y avoir toutefois un petit nombre de

cas où une mauvaise qualité d'enregistrement n'est pas automatiquement détectée et où le rapport de sortie est généré avec des résultats potentiellement trompeurs.

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

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

20.5.2 Exemples d'erreurs lors de l'enregistrement

Cette section contient des figures présentant des exemples d'erreurs inacceptables survenues lors de l'enregistrement. Les utilisateurs du logiciel doivent identifier ce type de résultats et ne doivent pas les utiliser s'ils sont présents. Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis Software ne doit être utilisé que par des pneumologues, radiologues et techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

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

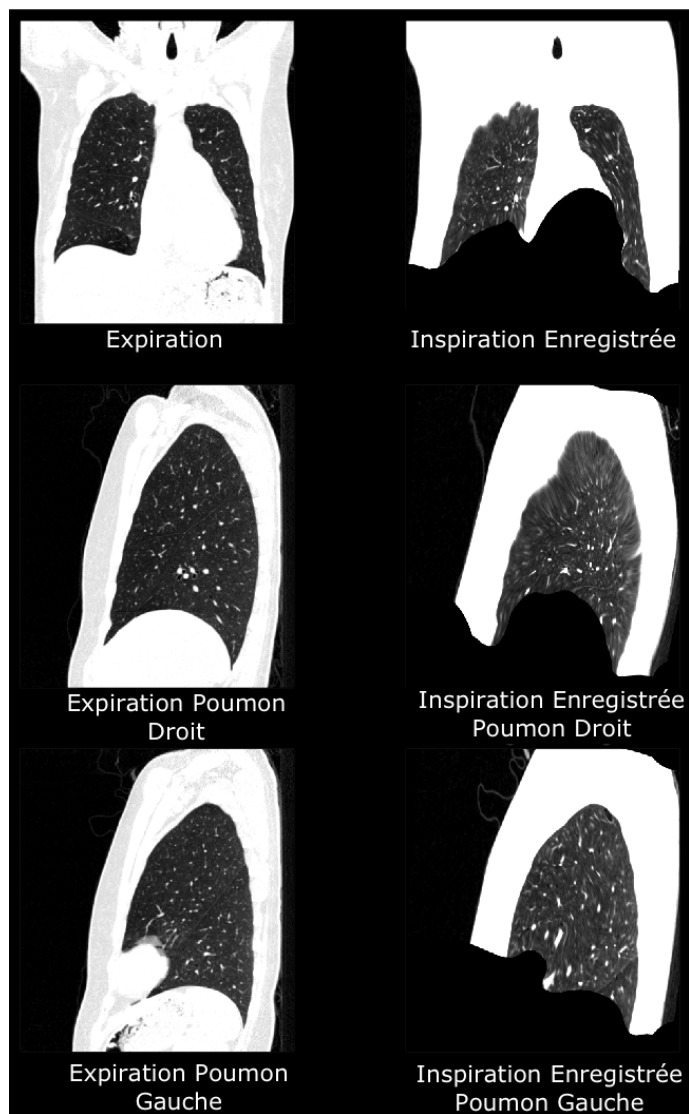


Figure 70: Exemples d'erreurs lors de l'enregistrement 1.

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

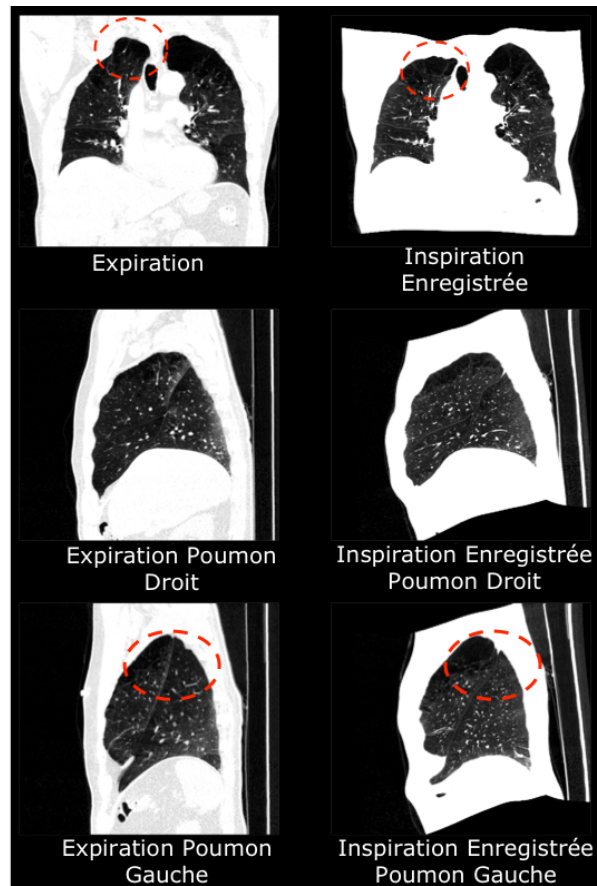


Figure 71: Exemples d'erreurs lors de l'enregistrement 2.

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

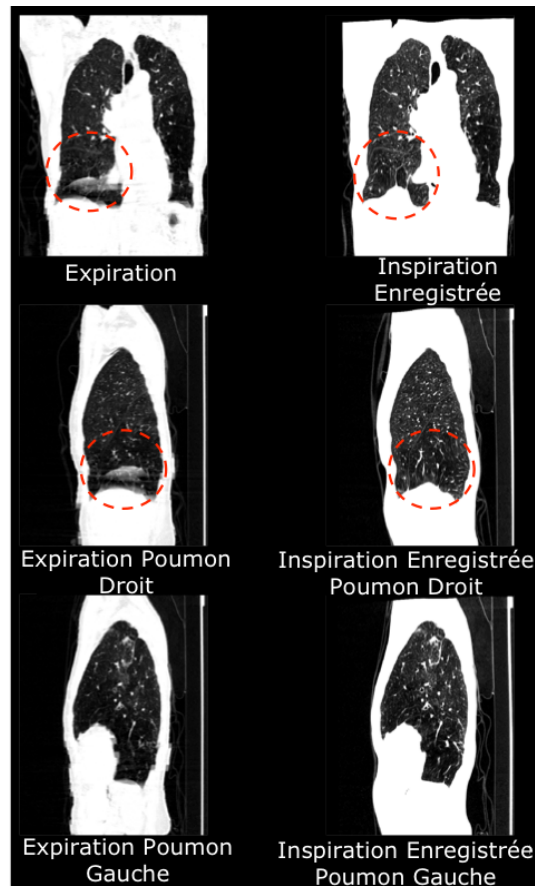


Figure 72: Exemples d'erreurs lors de l'enregistrement 3.

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

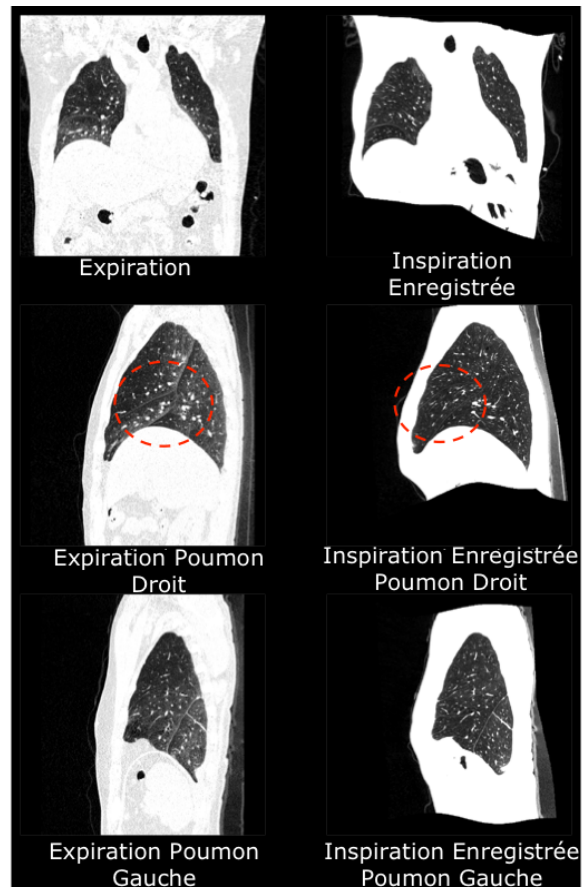


Figure 73: Exemples d'erreurs lors de l'enregistrement 4.

20.5.3 Exemples d'enregistrements acceptables

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

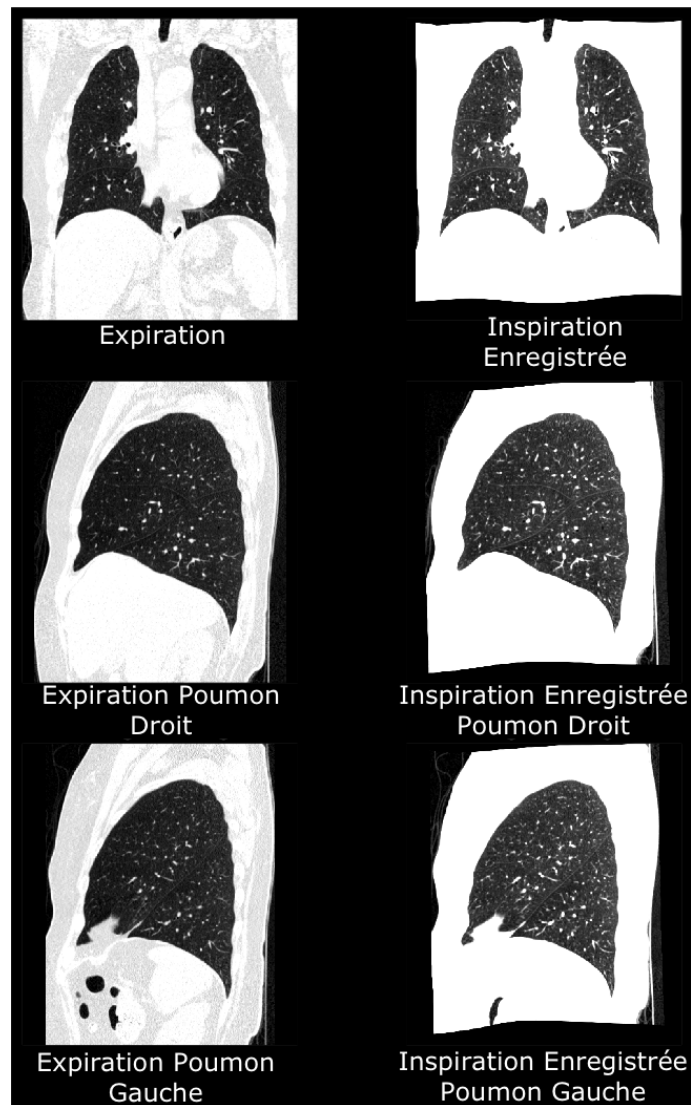


Figure 74: Exemple d'enregistrement acceptable 1.

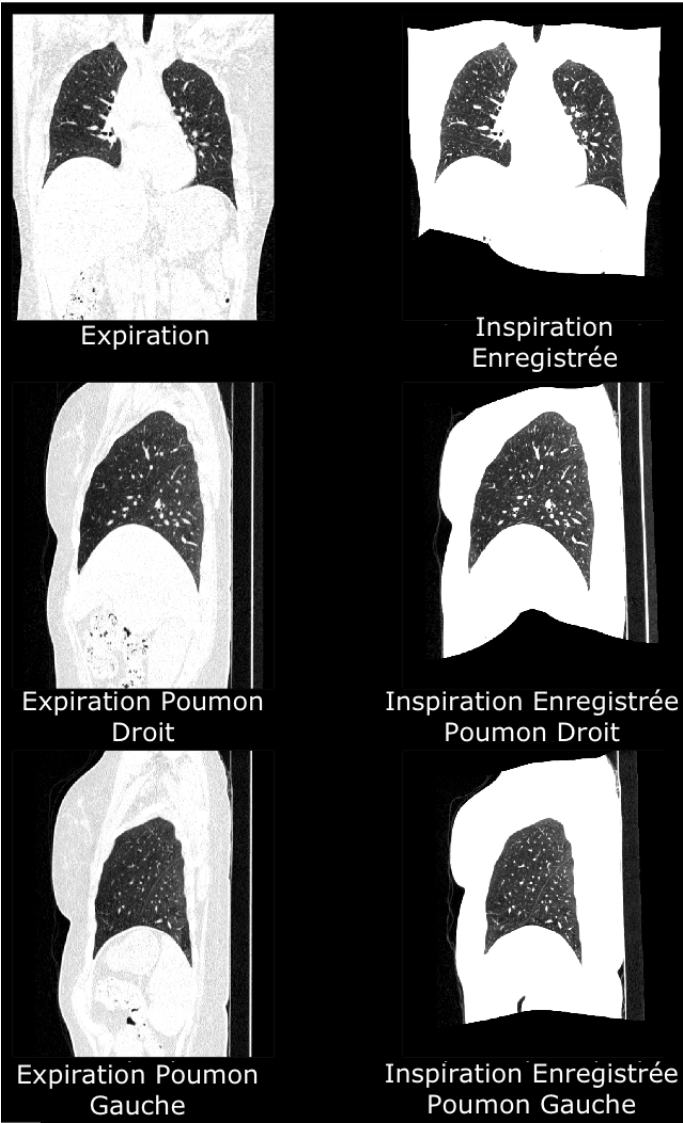


Figure 75: Exemple d'enregistrement acceptable 2.

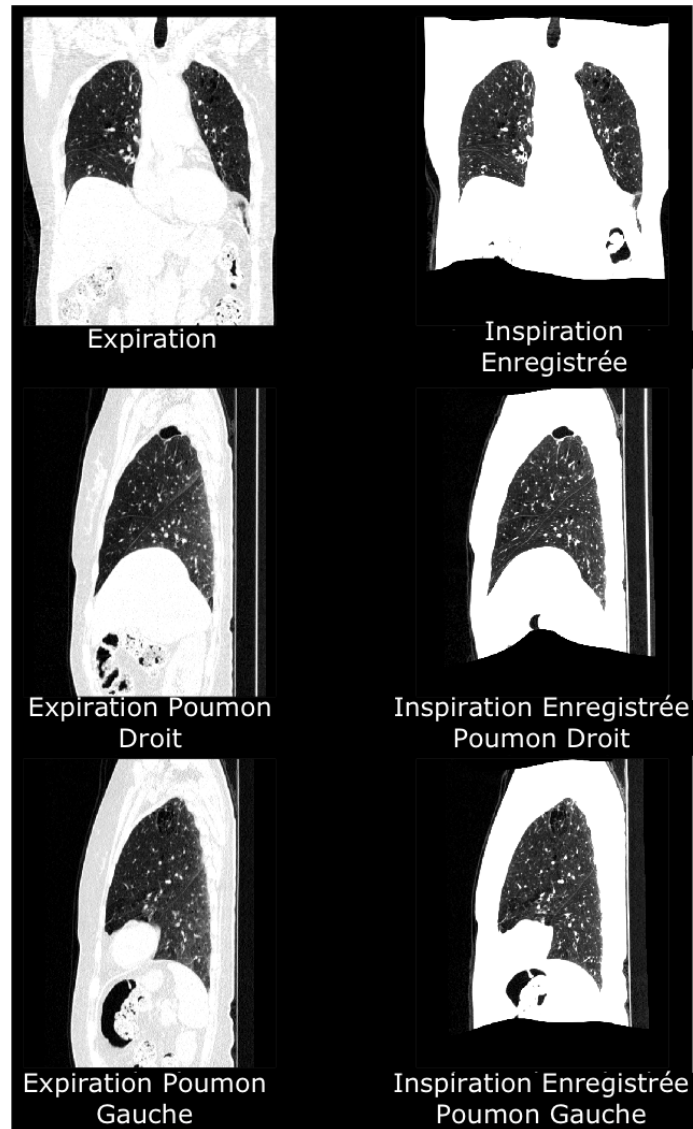


Figure 76: Exemple d'enregistrement acceptable 3.

21 Identification unique des dispositifs

21.1 Présentation générale

Un identifiant unique de dispositif (UDI) lisible par l'homme et la machine figure sur l'étiquette des dispositifs d'4DMedical.

22 Informations réglementaires

22.1 Contactez 4DMedical

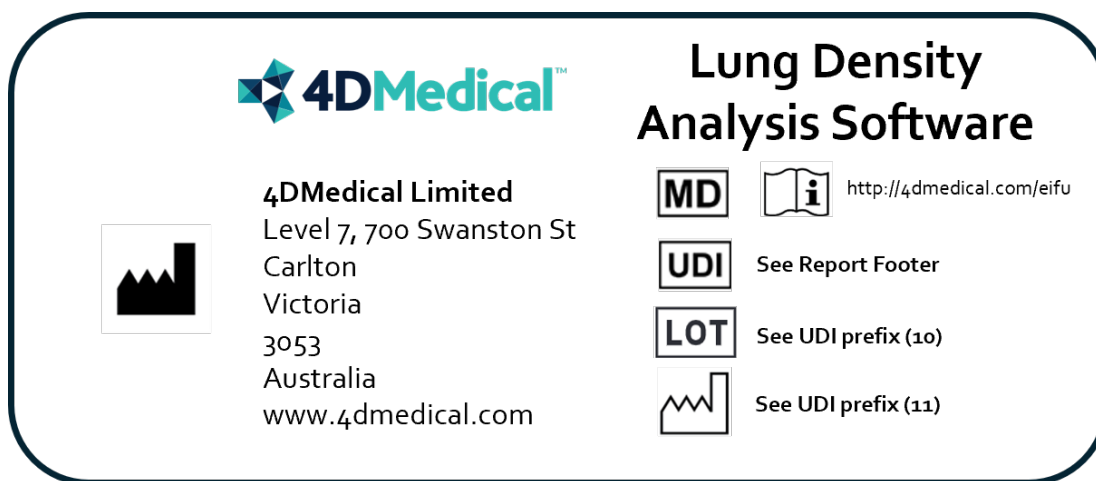
Pour obtenir un support, contactez 4DMedical en utilisant les coordonnées ci-dessous pendant les heures normales de bureau.

Téléphone : +1 833 877 2267

Adresse : 21255 Burbank Blvd. Suite 120
Woodland Hills, California
91367
U.S.A

Courriel : support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

22.2 Étiquette du logiciel



Avertissement

Imbio, Inc. est une filiale à 100 % de 4DMedical Limited. Toute référence à Imbio dans le présent document désigne 4DMedical.

References

- [1] Antonio Esposito, Anna Palmisano, Roberta Cao, Paola Rancoita, Giovanni Landoni, Daniele Grippaldi, Edda Boccia, Michele Cosenza, Antonio Messina, Salvatore La Marca, Diego Palumbo, Clelia Di Serio, Marzia Spessot, Moreno Tresoldi, Paolo Scarpellini, Fabio Ciceri, Alberto Zangrillo, and Francesco De Cobelli. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. *Clinical Imaging*, 77:194–201, September 2021.
- [2] Afarine Madani, Jacqueline Zanen, Viviane De Maertelaer, and Pierre Alain Gevenois. Pulmonary Emphysema: Objective Quantification at Multi-Detector Row CT—Comparison with Macroscopic and Microscopic Morphometry. *Radiology*, 238(3):1036–1043, March 2006.
- [3] Beate Pesch, Benjamin Kendzia, Per Gustavsson, Karl-Heinz Jöckel, Georg Johnen, Hermann Pohlabein, Ann Olsson, Wolfgang Ahrens, Isabelle Mercedes Gross, Irene Bröske, Heinz-Erich Wichmann, Franco Merletti, Lorenzo Richiardi, Lorenzo Simonato, Cristina Fortes, Jack Siemiatycki, Marie-Elise Parent, Dario Consonni, Maria Teresa Landi, Neil Caporaso, David Zaridze, Adrian Cassidy, Neonila Szeszenia-Dabrowska, Peter Rudnai, Jolanta Lissowska, Isabelle Stücker, Eleonora Fabianova, Rodica Stănescu Dumitru, Vladimir Bencko, Lenka Foretova, Vladimir Janout, Charles M. Rudin, Paul Brennan, Paolo Boffetta, Kurt Straif, and Thomas Brüning. 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*, 131(5):1210–1219, September 2012.