



**Lung Density
Analysis Software
Fissure Completeness
Configuration**

Instructions for Use Canada

This edition is valid for Device release from 5.2.x

Date of Issue: July 16, 2026

LDA Instructions for Use Canada

Contents

1	Introduction	3
1.1	Manual Scope	3
1.2	Product Overview	3
1.3	Hardware Requirements	3
2	Symbols	3
3	Indications for Use and Requirements	3
3.1	Intended Users	4
3.2	Scan Protocol Requirements	4
4	Quality Assessment	5
5	LDA Software	5
5.1	Input	5
5.2	Optional Feature: Filtering	5
5.3	Outputs	5
6	Quality Assessment of Segmentation Outputs	10
7	Regulatory Information	11
7.1	Contact 4DMedical	11
7.2	Software Label	11

Mode d'emploi LDA 12

8	Introduction	12
8.1	Objet du manuel	12
8.2	Présentation du produit	12
8.3	Configuration matérielle requise	12
9	Symboles	12
10	Indications d'utilisation et exigences	13
10.1	Utilisateurs prévus	13
10.2	Exigences du protocole d'acquisition	13
11	Évaluation de la qualité	14
12	Logiciel LDA	15
12.1	Données	15
12.2	Filtrage	15
12.3	Résultats	15
13	Évaluation de la qualité des résultats de la segmentation	20
14	Informations réglementaires	21
14.1	Contactez 4DMedical	21
14.2	Étiquette du logiciel	21

1 Introduction

1.1 Manual Scope

4D Medical's Lung Density Analysis™ Software is capable of running in multiple modes with various configurations. This User Manual covers the mode that analyzes fissure integrity in addition to quantifying low density. This is the mode that powers the SeleCT analysis for users of the Spiration Valve manufactured by Olympus.

1.2 Product Overview

The LDA Software is a set of image post-processing algorithms designed to help radiologists and pulmonologists determine the location and extent of tissue damage in patients with 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 algorithm is locked and does not adapt or learn during clinical use.

The LDA software analyses high resolution CT DICOM images of the lung at inspiration. The specific input requirements are given in the Scan Protocol section of this document (Section 3.2).

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

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

3.2 Scan Protocol Requirements

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

Table 1: Recommended protocol for LDA input images.

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Smooth Kernel Reconstruction	≤B45, ≤I45	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Standard
Breathhold at	TLC, Full Inspiration			
Slice Thickness	≤1.5 mm			
Slice Spacing	Consistently spaced, no gaps, and ≤1.5 mm			
Anatomic Coverage	Full coverage of the lungs			
Severe Motion Artifact	Absent			
Contrast Enhanced	None			

3.2.1 Breathing Instructions

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

Breathing Instructions Script

Inspiratory CT

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

First let's practice:

Take a deep breath in

Hold it - do not breathe

Breathe and relax

Take a deep breath in

Let it out

Take a deep breath in

Let it out

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

Keep holding your breath - DO NOT BREATHE!

At end of scan: Breathe and relax

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

3.2.2 Subject Positioning

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

3.2.3 Scan Coverage

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

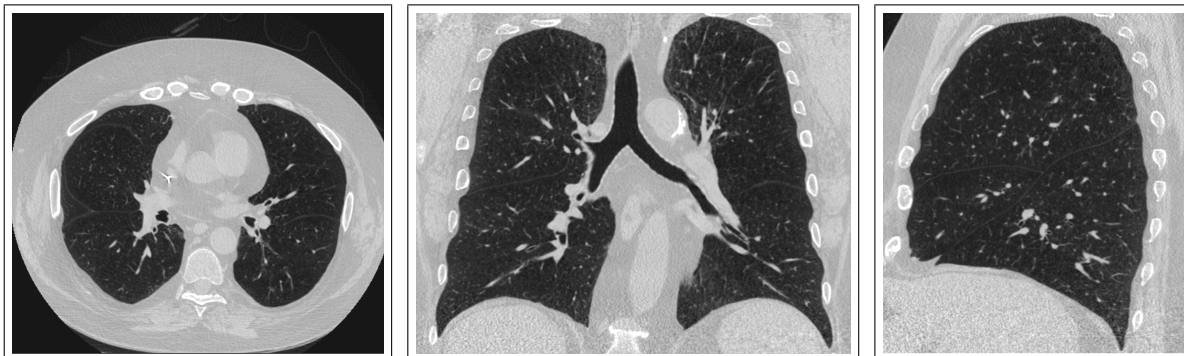


Figure 1: Images showing proper scan coverage in axial, coronal and sagittal orientations.

4 Quality Assessment

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

This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 3.2 and it does not perform any additional quality checking. **It is the responsibility of the medical professional who is using the application (i.e., the Thoracic Radiologist or General Radiologist) to ensure that the input data is of adequate quality.** If the input data is not of adequate quality, the application's results should be disregarded.

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

5 LDA Software

5.1 Input

The LDA Software requires one DICOM format high resolution CT image series as input. Reference Section 3.2 for more information.

5.2 Optional Feature: 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 Outputs

When run with appropriate input data, the LDA Software generates a Summary Report, Inspiration Assessment Map, Fissure Completeness Map, and Segmentation Map. More information about these outputs are provided below. In the event that input data fails the input check process, an Input Check Failure Report will be generated.

5.3.1 LDA Summary Report

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

The two key quantitative measures reported in the LDA report include:

- **Fissure Completeness:** Has been used as a surrogate for collateral ventilation expressed as a percent of fissure completeness[1].
- **Emphysema Severity:** Measure of emphysema defined as the percent of tissue below a threshold of -920 HU[1].

Keys are included on each report to help providers interpret information in the graphics, see Figure 2.

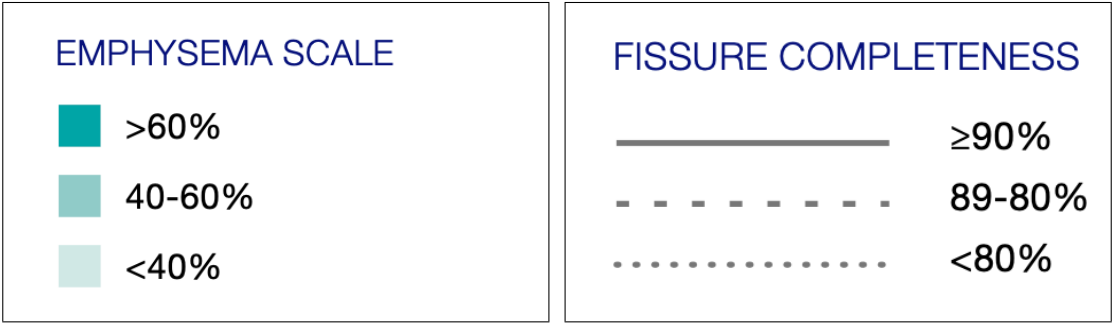


Figure 2: Keys on the report to aid in interpretation of the results.

Each lobe (excluding the RML) has a circle that contains values for (E)mphysema Severity, and (F)issure Completeness, pertaining to that lobe. There is also a circle that contains the quantitative results for the RML + RUL, as shown in Figure 3.

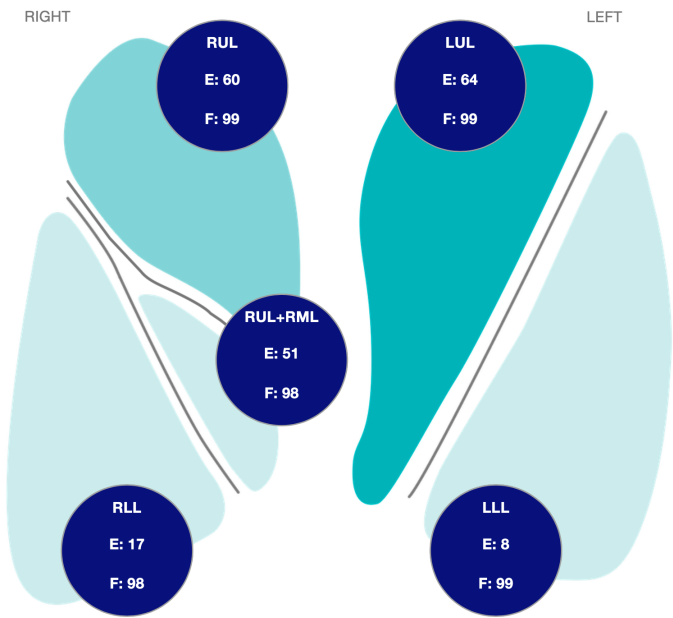


Figure 3: Visualizations of the lungs showing results of the analysis.

The key metrics for each lobe, as well as for the right middle and right upper lobes combined, are displayed in a table on the report, along with lobar volume, see Figure 4.

	RUL	RML	RUL+RML	RLL	LUL	LLL
EMPHYSEMA (% -920 HU)	60	22	51	17	64	8
FISSURE COMPLETENESS	99	NA	98	98	99	99
EMPHYSEMA (% -950 HU)	40	4	32	5	44	2
VOLUME	1116	330	1446	980	1456	686

Figure 4: Key metrics and lobar volume.

Lastly, on the bottom of the report are 3D renderings showing the fissure completeness of each fissure: right oblique, right horizontal and left oblique. The blue color indicates regions of complete fissures, while the red indicates regions with imaging features that suggest an incomplete fissure. Notice the orientation of the right horizontal fissure rendering is slightly rotated such that an unobstructed view of the fissure is achieved.

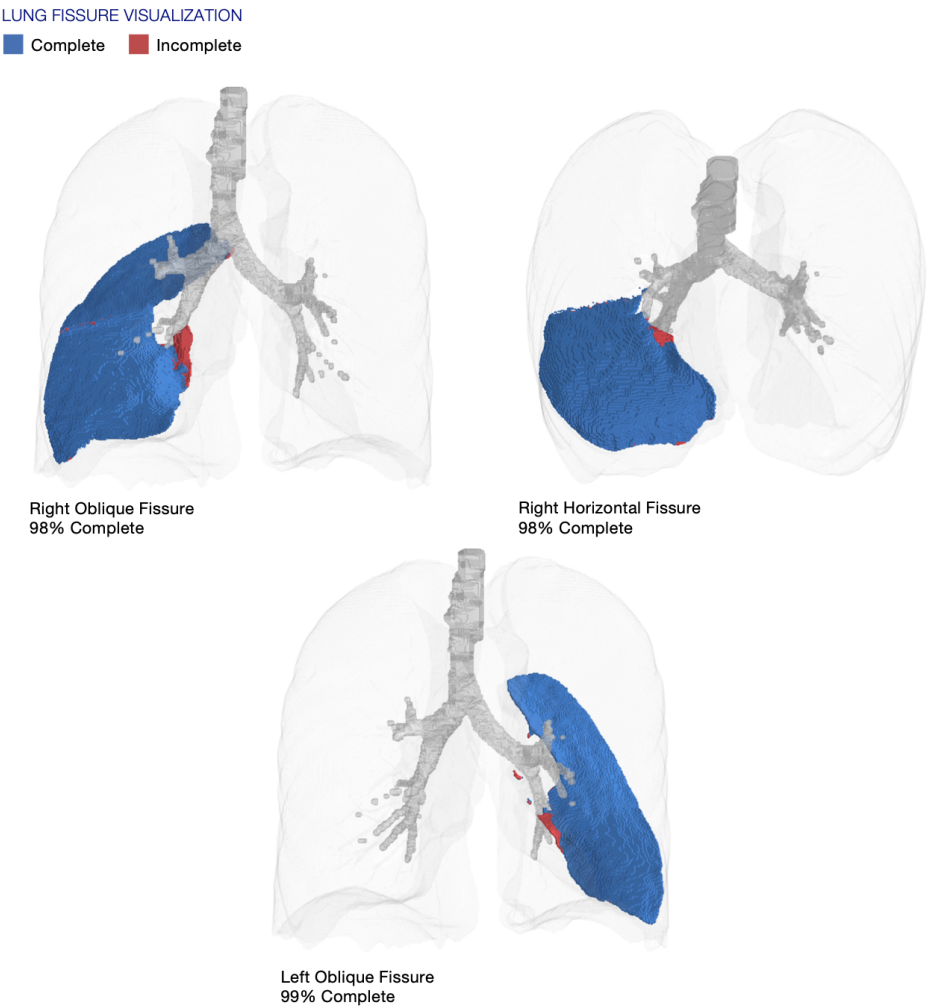


Figure 5: 3D rendering of the fissure completeness per fissure.

5.3.2 SeleCT Inspiration Assessment Map

The Inspiration Assessment Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. Voxels that are labeled as lung tissue by the segmentation algorithm and have a HU value below the inhalation thresholds are identified by an opaque red color for the -950 HU threshold and an opaque yellow color for the -920 HU threshold.

An example of a slice from the SeleCT Inspiration Assessment Map is shown below in Figure 6.

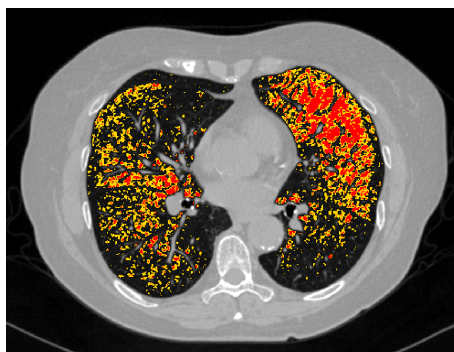


Figure 6: Slice of Inspiration Assessment Map

5.3.3 Fissure Completeness Map

The Fissure Completeness Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. Voxels that are labeled as a pulmonary fissure by segmentation algorithm are identified in the RGB overlay. The opaque blue color indicates regions of complete fissures, while the opaque red indicates regions with imaging features that suggest an incomplete fissure.

An example of a slice from the Fissure Completeness Map is shown below in Figure 7. See section 6 for more details on how to interpret the images.

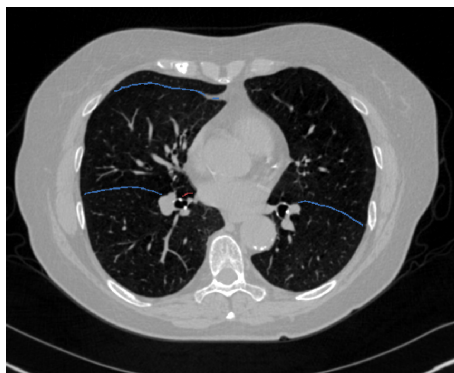


Figure 7: Slice of Fissure Completeness Map

5.3.4 Segmentation Map

The LDA Software produces a segmentation DICOM series so that users can assess the quality of segmentation. The Segmentation Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. The upper right, middle right, lower right, upper left, and lower left lobes are labeled.

An example of a slice from the Segmentation Map is shown below in Figure 8. See Figure 9 for a list of the colors used for anatomical labeling. See section 6 for more details on how to interpret the images.



Figure 8: Slice of Segmentation Map

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

Figure 9: Lung Segmentation Label Colors

5.3.5 Screening Outputs

If the LDA software is used in screening mode, outputs from LDA Inspiration Analysis will also be created, including reports and an inspiration assessment map. These outputs are described in the LDA Software manual.

5.3.6 Input Check Failure Report

In the event that the input data is determined to not meet the minimum requirements, the algorithm will output an Input Check Failure Report indicating the reason why the input data was deemed unacceptable. An example Input Check Failure Report is shown in Figure 10. The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the Result column. In Figure 10, 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.

SCAN ID: 6789	SERIES: 5348	SERIES INSTANCE UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	STUDY DATE: December 3, 2009	ORDER DATE: July 5, 2023
KERNEL: X BONE — This kernel is NOT recommended.				
	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT	
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)	≤ 1.5	2.5	✗	
SLICE THICKNESS (MM)	≤ 1.5	5.0	✗	
RESCALE TYPE	HU	HU	✓	
PATIENT AGE (YEARS)	≥ 18	52	✓	
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing	✓	
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK	✓	
STATUS				REJECTED

Figure 10: Input check failure report

6 Quality Assessment of Segmentation Outputs

The LDA Software uses advanced image processing techniques to segment the lungs from thoracic CT images. The software produces a segmentation DICOM and fissure completeness DICOM series so that users can assess the quality of 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.

Lung Density Analysis™ Instructions for Use

- Either the left or right lung is excluded from the segmentation.
- Lung lobe labeling error. This includes but is not limited to the following:
 - A lung lobe is missing from segmentation.
 - Part of a lung lobe is incorrectly classified as belonging to another lung lobe.

Users of the software should review the segmentation and fissure completeness outputs to assure that segmentation accurately represents the underlying lobar anatomy. If segmentation errors are present, the results should not be used. The 4DMedical Lung Density Analysis™ Software should only be used by Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist.

NOTE: Viewing the lobar segmentation and fissure maps in the sagittal plane may be especially helpful for detecting segmentation errors.

7 Regulatory Information

7.1 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

7.2 Software Label



4DMedical Limited
 Level 7, 700 Swanston St
 Carlton
 Victoria
 3053
 Australia
www.4dmedical.com

**Lung Density
Analysis Software**




<http://4dmedical.com/eifu>



See Report Footer



See UDI prefix (10)



See UDI prefix (11)

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

The information contained herein is the property of 4D Medical Limited

IFU-9 | v2 | Page 11 of 22

Mode d'emploi LDA

8 Introduction

8.1 Objet du manuel

Le logiciel Lung Density Analysis (LDA)™ d'4D Medical est capable d'exécuter plusieurs modes avec différentes configurations. Ce manuel d'utilisation traite du mode qui analyse l'intégrité des scissures en plus de quantifier les densités faibles. Ce mode exécute l'analyse SeleCT pour les utilisateurs de la Spiration Valve fabriquée par Olympus.

8.2 Présentation du produit

Le logiciel LDA d'4D Medical 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 tomодensitométrie (TDM). Le logiciel LDA fonctionne automatiquement sur la série de données de tomодensitométrie saisies, sans intervention supplémentaire de l'utilisateur. L'algorithme est verrouillé et ne s'adapte pas ni n'apprend lors de son utilisation clinique.

Le logiciel LDA analyse les images TDM DICOM de haute résolution du poumon à l'inspiration. Les exigences spécifiques quant aux informations à saisir sont présentées dans la section Protocole d'acquisition de ce document (Section 10.2).

L'algorithme LDA fournit un rapport DICOM ou PDF de synthèse des résultats de l'analyse. Les résultats doivent être examinés par un professionnel de santé qualifié avant toute interprétation clinique.

8.3 Configuration matérielle requise

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

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

9 Symboles

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)

10 Indications d'utilisation et exigences

Le logiciel 4D Medical CT Lung Density Analysis™ fournit des valeurs TDM reproductibles pour le tissu pulmonaire, ce qui est essentiel pour fournir des données quantitative pour le diagnostic et les examens de suivi. Le logiciel 4D Medical CT Lung Density Analysis™ 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.

10.1 Utilisateurs prévus

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

10.2 Exigences du protocole d'acquisition

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

Table 2: Protocole recommandé pour les images LDA scannées.

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Reconstruction noyau de lissage	≤B45, ≤I45	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Standard
Apnée à	CPT, inspiration profonde			
Épaisseur de la coupe	≤1,5 mm			
Espacement des coupes	Espacées régulièrement, pas d'espace vide et ≤1,5 mm			
Couverture anatomique	Couverture complète des poumons			
Artefact de mouvement important	Absent			
Contraste amélioré	Aucun			

10.2.1 Instructions de respiration

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

Script des instructions de respiration

TDM inspiratoire

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

Commençons par faire un essai :

Inspirez profondément

Retenez votre souffle - ne respirez plus

Respirez et détendez-vous

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément

Expirez

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

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

10.2.2 Positionnement du patient

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

10.2.3 Couverture de l'acquisition d'images

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



Figure 11: Images montrant une couverture d'acquisition correcte dans les orientations axiale, coronale et sagittale.

11 Évaluation de la qualité

La qualité de l'acquisition et les éventuels artefacts doivent être évalués avant d'utiliser les résultats générés par le logiciel 4DMedical CT LDA.

Ce logiciel est conçu pour le traitement de toutes les données d'entrée qui satisfont les critères de la section 10.2 et n'effectue aucun contrôle de qualité supplémentaire. **Le professionnel médical qui utilise l'application (c.-à-d., le radiologue thoracique ou le radiologue généraliste) a la responsabilité de s'assurer de la qualité adéquate des données d'entrée.** Si les données d'entrée ne sont pas de qualité suffisante, les résultats de l'application ne doivent pas être pris en compte.

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

12 Logiciel LDA

12.1 Données

Le logiciel LDA nécessite une série d'images TDM de haute résolution au format DICOM comme données d'entrée. Consulter la section 10.2 pour plus d'informations.

12.2 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.

12.3 Résultats

Lorsqu'il est exécuté avec les données d'entrée appropriées, le logiciel LDA génère un rapport de synthèse. De plus amples informations sur ces résultats sont fournis ci-dessous. Au cas où les données d'entrée feraient échouer le processus de contrôle des saisies, un rapport d'échec de contrôle des saisies est généré.

12.3.1 Rapport de synthèse LDA

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

Les deux mesures de densité principales du rapport LDA sont :

- **Intégrité des scissures** : a été utilisée comme un substitut de ventilation collatérale exprimée en pourcentage d'intégrité des scissures [1].
- **Sévérité de l'emphysème** : mesure de l'emphysème défini en pourcentage de tissu inférieur à un seuil de -920 HU [1].

Les mesures principales sont incluses dans chaque rapport afin d'aider les fournisseurs à interpréter les informations dans les graphiques, voir figure 12.

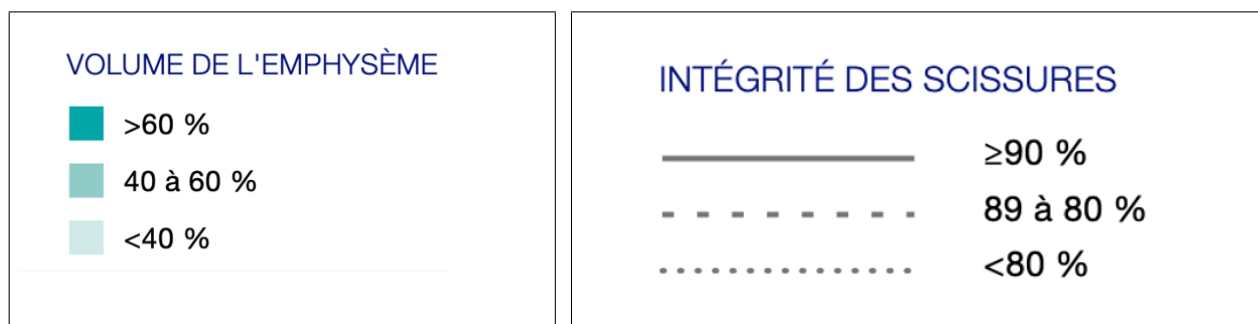


Figure 12: Mesures principales dans les rapports pour permettre l'interprétation des résultats.

Chaque lobe (sauf le LMD) est doté d'un cercle qui contient des valeurs pour la sévérité de l'(E)mphysème et l'intégrité des (S)cissures appartenant à ce lobe. Il existe également un cercle qui contient les résultats quantitatifs pour le LMD + LSD, comme montré dans la figure 13.

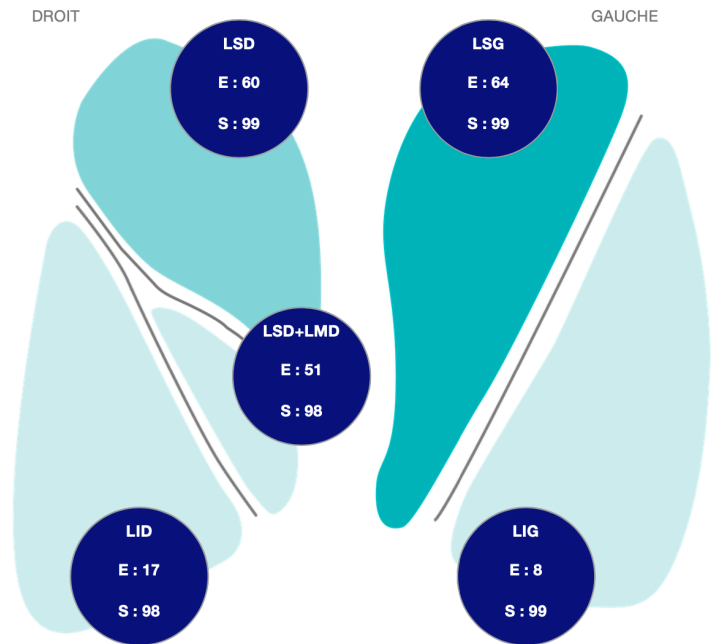


Figure 13: Visualisations des poumons montrant les résultats de l'analyse.

Les mesures principales de chaque lobe, ainsi que pour les lobes moyen droit et supérieur droit combinés, sont affichés dans un tableau dans le rapport, avec le volume des lobes, voir figure 14.

	LSD	LMD	LSD+LMD	LID	LSG	LIG
EMPHYSÈME (% -920 UH)	60	22	51	17	64	8
INTÉGRITÉ DES SCISSURES	99	S. O.	98	98	99	99
EMPHYSÈME (% -950 UH)	40	4	32	5	44	2
VOLUME	1116	330	1446	980	1456	686

LSD: Lobe supérieur droit | LMD: Lobe moyen droit | LID: Lobe inférieur droit | LSG: Lobe supérieur gauche | LIG: Lobe inférieur gauche

Figure 14: Mesures principales et volume des lobes.

Enfin, en bas du rapport se trouvent des rendus 3D montrant l'intégrité des scissures de chaque scissure : oblique droite, horizontale droite et oblique gauche. La couleur bleue indique les régions de scissures complètes, alors que le rouge indique des régions avec des caractéristiques d'imagerie qui suggère une scissure incomplète. Il faut noter que le rendu de l'orientation de la scissure horizontale droite est légèrement tournée de façon à ce qu'une vue non obstruée de la scissure puisse être obtenue.

VISUALISATION SCISSIONS PULMONAIRES

■ Complète ■ Incomplète

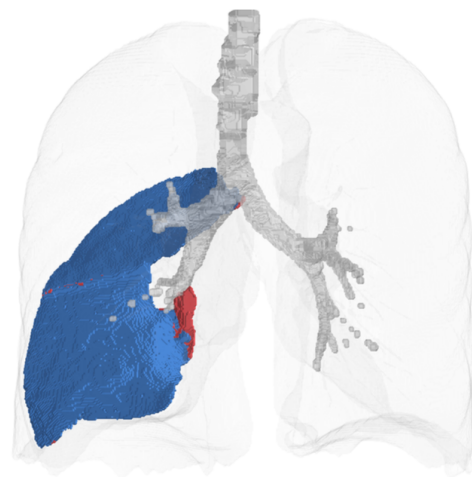
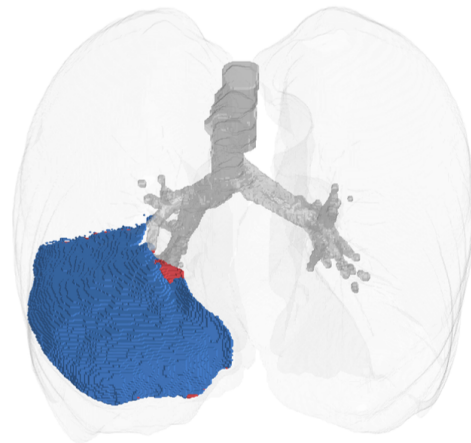
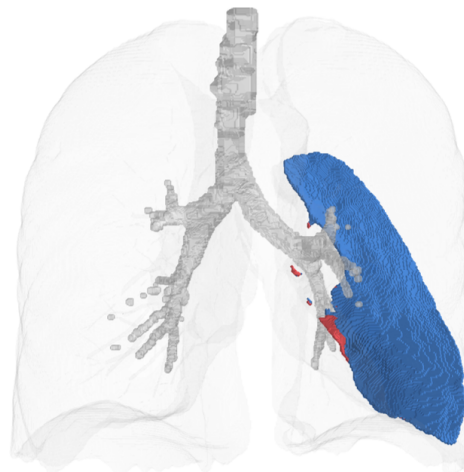
Scissure oblique droite
98% complèteScissure horizontale droite
98% complèteScissure oblique gauche
99% complète

Figure 15: Rendu 3D de l'intégrité des scissures par scissure.

12.3.2 SeleCT Inspiration Assessment Map

La carte Inspiration Assessment Map est une image Secondary Capture Image DICOM avec des données de voxels qui est l'image d'inspiration d'origine avec une superposition RGB. Les voxels identifiés comme tissu pulmonaire par l'algorithme de segmentation et dont la valeur UH est inférieure aux seuils d'inhalation sont identifiés par une couleur rouge opaque pour le seuil de -950 UH et par une couleur jaune opaque pour le seuil de -920 UH.

Un exemple de coupe de la carte SeleCT Inspiration Assessment Map est présenté ci-dessous à la Figure 16.

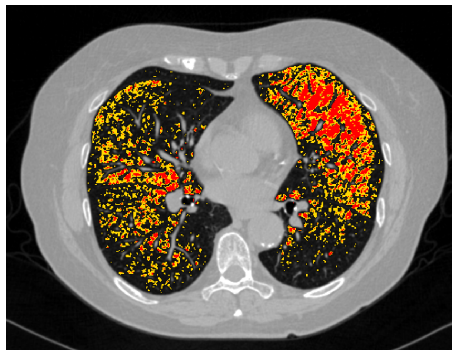


Figure 16: Coupe de la carte Inspiration Assessment Map

12.3.3 Carte d'intégrité des scissures

La carte d'intégrité des scissures est une image Secondary Capture Image DICOM avec des données de voxels qui est l'image d'inspiration d'origine avec une superposition RGB. Les voxels identifiés comme scissures pulmonaires par l'algorithme de segmentation sont identifiés dans la superposition RGB. La couleur bleue opaque indique les régions de scissures complètes, tandis que la couleur rouge opaque indique les régions dont les caractéristiques d'imagerie suggèrent une scissure incomplète. Un exemple de coupe de la carte d'intégrité des scissures est présenté ci-dessous à la figure 17. Consulter la section 13 pour obtenir plus d'informations sur la façon d'interpréter les images.

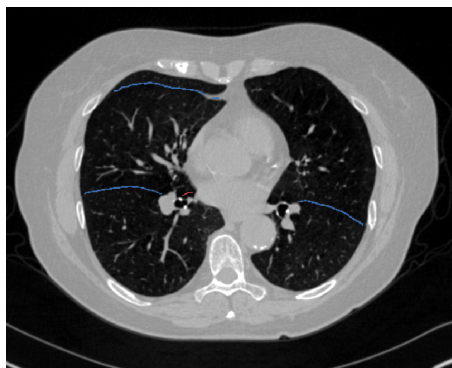


Figure 17: Carte d'intégrité des scissures

12.3.4 Carte de segmentation

Le logiciel 4DMedical CT LDA produit une série de segmentation DICOM afin que les utilisateurs puissent examiner la qualité de la segmentation. La carte de segmentation est une image Secondary Capture Image DICOM avec des données de voxels qui est l'image d'inspiration d'origine avec une superposition RGB. Les lobes supérieur droit, moyen droit, inférieur droit, supérieur gauche et inférieur gauche sont marqués.

Un exemple de coupe de la carte de segmentation est présenté ci-dessous à la figure 18. Consulter la figure 19 pour obtenir une liste des couleurs utilisées pour le marquage anatomique. Consulter la section 13 pour obtenir plus d'informations sur la façon d'interpréter les images.

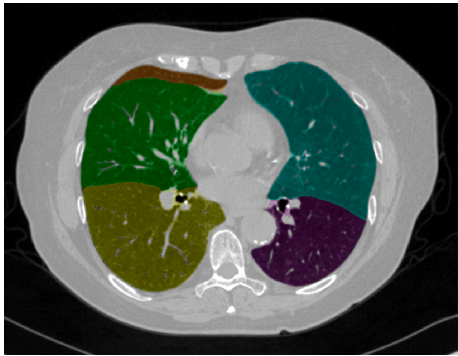


Figure 18: Coupe de la carte de segmentation

La Segmentation Lobaire	
Supérieur Droit	Orange
Intermédiaire Droit	Vert
Inférieur Droit	Jaune
Supérieur Gauche	Cyan
Inférieur Gauche	Violet

Figure 19: Couleurs de marquage de la segmentation des poumons

12.3.5 Résultats du dépistage

Si le logiciel 4DMedical CT LDA est utilisé en mode dépistage, les résultats de l’analyse d’inspiration LDA seront également créés, avec notamment des rapports et une carte Inspiration Assessment Map. Ces résultats sont décrits dans le manuel du logiciel 4DMedical LDA.

12.3.6 Rapport d’échec de contrôle des saisies

Au cas où les données d’entrée sont déterminées de façon à ne pas atteindre les exigences minimales, l’algorithme génère un rapport d’échec de contrôle des saisies indiquant la raison pour laquelle les données d’entrée ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport d’échec de contrôle des saisies est présenté dans la figure 20. Les causes de l’échec du contrôle des saisies peuvent être identifiées par un « X » rouge dans la colonne Résultat. Dans la figure 20, le paramètre problématique est l’épaisseur de coupe. Les signes d’avertissement en forme de triangle jaune indiquent des paramètres sous-optimaux (noyau de convolution) ou des paramètres manquants dans les métadonnées saisies (temps de rotation). Ces avertissements n’entraîneront pas d’échec de la vérification des saisies, mais il faut néanmoins les prendre en considération.

SCAN ID: 6789	SERIES: 5348	SERIES INSTANCE UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	STUDY DATE: December 3, 2009	ORDER DATE: July 5, 2023
KERNEL: X BONE – This kernel is NOT recommended.				
	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT	
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)	<= 1.5	2.5	✗	
SLICE THICKNESS (MM)	<= 1.5	5.0	✗	
RESCALE TYPE	HU	HU	✓	
PATIENT AGE (YEARS)	>= 18	52	✓	
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing	✓	
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK	✓	
STATUS			REJECTED	

Figure 20: Rapport d'échec de contrôle des saisies.

13 Évaluation de la qualité des résultats de la segmentation

Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ (LDA) utilise des techniques avancées de traitement d'images pour segmenter les poumons à partir d'images de tomodensitométrie thoracique. Le logiciel produit une série DICOM de segmentation et une série DICOM d'intégrité des scissures pour que les utilisateurs puissent évaluer la qualité de la segmentation.

Afin de détecter les erreurs de segmentation, le logiciel LDA vérifie les paramètres d'entrée et les statistiques de segmentation des poumons, puis avertit les utilisateurs à l'aide de messages d'avertissement ou d'erreur si d'éventuels problèmes sont découverts. Malgré cela, il peut y avoir un petit nombre de cas où une mauvaise qualité de segmentation n'est pas automatiquement détectée et où le rapport est généré avec des résultats potentiellement trompeurs. Ces cas peuvent être catégorisés comme suit :

- 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 l'intestin 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.
- Erreur lors du marquage des lobes. Elles comprennent entre autres :
 - Un lobe pulmonaire est absent de la segmentation.
 - Une partie d'un lobe pulmonaire est incorrectement classée comme appartenant à un autre lobe pulmonaire.

Les utilisateurs du logiciel doivent examiner les résultats de la segmentation et de l'intégrité des scissures pour garantir que la segmentation représente avec précision l'anatomie lobaire sous-jacente. Si des erreurs de segmentation sont présentes, les résultats ne doivent pas être utilisés. Le logiciel 4DMedical CT Lung Density Analysis™ ne doit être utilisé que par des pneumologues, radiologues et techniciens en radiologie sous la supervision d'un pneumologue ou d'un radiologue.

REMARQUE : l'observation de la segmentation lobaire et des cartes d'intégrité dans le plan sagittal peut être particulièrement utile pour détecter des erreurs lors de la segmentation.

14 Informations réglementaires

14.1 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

14.2 Étiquette du logiciel



4DMedical Limited
Level 7, 700 Swanston St
Carlton
Victoria
3053
Australia
www.4dmedical.com

**Lung Density
Analysis Software**

MD	 http://4dmedical.com/eifu
UDI	See Report Footer
LOT	See UDI prefix (10)
	See UDI prefix (11)

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

References

- [1] Gerard J Criner, Antoine Delage, Kirk Voelker, D Kyle Hogarth, Adnan Majid, Michael Zgoda, Donald R Lazarus, Roberto Casal, Sadia B Benzaquen, and Robert C Holladay. Improving lung function in severe heterogenous emphysema with the spiration valve system (EMPROVE). A multicenter, open-label randomized controlled clinical trial. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 200(11):1354–1362, 2019.