

imbio

LUNG TEXTURE ANALYSIS™

v2.3.0

CONTEÚDO

Conteúdo

1	Introdução	3
1.1	Escopo do manual	3
1.2	Visão geral do produto	3
1.3	Contato da Imbio	4
2	Indicações de uso e requisitos	5
2.1	Usuários pretendidos	5
2.2	Requisitos do protocolo do exame de imagem	5
2.2.1	Parâmetros de aquisição da Imbio	5
2.2.2	Outros requisitos de entrada DICOM	5
2.2.3	Protocolo recomendado pela Imbio	6
2.2.4	Instruções de respiração	7
2.3	Requisitos de hardware	8
3	Avaliação de qualidade	9
3.1	Qualidade do exame de imagem	9
3.2	Contraindicações	9
4	Lung Texture Analysis	11
4.1	Entrada	11
4.2	Resultados	11
4.2.1	Mapa da Lung Texture Analysis	11
4.2.2	Relatório resumido da Lung Texture Analysis	12
4.2.3	Rótulos pulmonares da Lung Texture Analysis	14
4.2.4	Rótulos dos vasos pulmonares da Lung Texture Analysis	15
5	Possíveis exceções encontradas	16
5.1	Erros de entrada	16
5.2	Erros de segmentação e classificação	16
6	Considerações para reduzir o risco	18
6.1	Protocolo	18
6.2	Limitações de algoritmos	18
6.2.1	Erros de segmentação	18
6.2.2	Exemplos de erros de segmentação	19
6.2.3	Erros de classificação	22
6.2.4	Precisão de quantificação	22
7	Comandos da linha de comando	23
8	Rótulo do software	24

1 Introdução

1.1 Escopo do manual

Este manual do usuário foi escrito para o Imbio CT Lung Texture Analysis™ (LTA) Software.

As orientações para usar a Imbio Core Computing Platform (CCP) não estão incluídas neste documento. A Imbio CCP inclui uma plataforma de nuvem que é um produto escalável de software como serviço e baseado em assinatura, que permite que os clientes executem na nuvem algoritmos de imagem altamente computacionais em uma infraestrutura mantida pela Imbio. A Imbio CCP também está disponível como um produto hospedado no local, direcionado às organizações que desejam armazenar internamente seus dados de imagens. Essa versão corporativa da CCP fornece um sistema no qual os clientes podem se beneficiar da automação de tarefas de processamento de imagem e, ao mesmo tempo, se integrar com fluxos de trabalho e ferramentas DICOM nativas. A Imbio CCP com opções corporativa e na nuvem é um produto separado desenvolvido pela Imbio.

1.2 Visão geral do produto

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software é um conjunto de algoritmos de pós-processamento de imagem para a caracterização e quantificação dos padrões do parênquima pulmonar em tomografias computadorizadas. Ele segmenta e classifica os tecidos pulmonares e produz um relatório composto por gráficos de barras horizontais e uma renderização de textura em 3D. Os gráficos representam os volumes percentuais de cada subseção dentro dos pulmões esquerdo e direito e codificados por cor para representar as quatro classificações do parênquima. O LTA Software funciona automaticamente na série TC de entrada, sem entrada ou intervenção do usuário.

O objetivo do algoritmo de segmentação é identificar e separar automaticamente os dois pulmões do resto do corpo. O objetivo do algoritmo de classificação é identificar cada pixel do pulmão como uma das quatro classificações de padrões do parênquima pulmonar.

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software usa série de inspiração pulmonar de TC de alta resolução no formato DICOM como entrada para o software. Os requisitos específicos são fornecidos na seção Protocolo do exame de imagem (Seção 2.2).

Os resultados DICOM fornecidos pelo Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software são três séries de imagens de sobreposição de RGB (classe SOP de armazenamento de imagem de captura secundária) e um relatório resumido (classe SOP

1_INTRODUÇÃO

de armazenamento de PDF encapsulado ou classe SOP de armazenamento de imagem de captura secundária).

1.3 Contato da Imbio



Imbio Inc.
1015 Glenwood Ave, Floor 4
Minneapolis, MN 55405, EUA
Estados Unidos
www.imbio.com

2_INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

2 Indicações de uso e requisitos

2.1 Usuários pretendidos

A base de usuários pretendidos para o Imbio CT Lung Texture Analysis Software é composta por pneumologistas, radiologistas e técnicos em radiologia sob a supervisão de um pneumologista ou radiologista.

2.2 Requisitos do protocolo do exame de imagem

A capacidade de segmentar um exame de imagem depende da resolução. Portanto, é importante analisar a resolução do exame de imagem. É possível determinar a resolução avaliando-se os protocolos de aquisição dos dados DICOM, bem como avaliando-se visualmente as próprias imagens. Os dados do DICOM fornecem informações sobre os parâmetros de aquisição básicos utilizados e podem ser comparados com os parâmetros exigidos pela Imbio. O exame de imagem também deve ser visualmente avaliado para garantir que não haja nenhuma contraindicação nem informações ausentes.

2.2.1 Parâmetros de aquisição da Imbio

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software não vai gerar resultados para exames de imagem com parâmetros de aquisição que não atendam aos requisitos descritos na tabela abaixo.

Etiqueta DICOM	Nome	Valor obrigatório
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (se presente)
N/A	Espaçamento entre cortes	$\leq 2,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2,0 \text{ mm}$
N/A	Campo de visualização	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$

2.2.2 Outros requisitos de entrada DICOM

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software usa dados DICOM específicos para gerar seus resultados. As seguintes etiquetas de dados DICOM são necessárias nas imagens de TC de entrada.

Etiqueta DICOM	Nome	Valor obrigatório
(0028,1054)	Rescale Type	HU (se presente)
(0020,0032)	Image Position Patient	(presente e não vazio)

2_INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

2.2.3 Protocolo recomendado pela Imbio

Para o Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software, a Imbio recomenda uma aquisição volumétrica 3D com espaçamento entre pixels menor que 1 mm e espessura do corte menor que 2 mm para o exame de inspiração de entrada. A Imbio também recomenda que o paciente esteja na posição supina. A Imbio não recomenda uma aquisição com contraste. Protocolos de exemplo estão listados na tabela abaixo. Os protocolos aceitos pelo Imbio CT LTA Software não se limitam aos scanners e protocolos na tabela, mas os parâmetros de aquisição devem ser semelhantes. O Imbio CT LTA Software não foi caracterizado em métodos de reconstrução iterativa. A falha em observar o protocolo recomendado para o exame de imagem pode limitar a capacidade do software de segmentar corretamente os pulmões.

Tipo de scanner	GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA
Modelo de scanner	VCT 64	Sensation-64	64 Slice	Aq64
Tipo de exame de imagem	Helical	Spiral	Helical	Helical
Tempo de rotação (s)	0,5	0,5	0,5	0,5
Configuração det.	64 x 0,625	64 x 0,6	64 x 0,625	64 x 0,5
Pitch	0,984	1,0	1,0	0,828
kVp	120	120	120	120
mA	200	200	200	150
Reconstrução				
Núcleo	Padrão†	B35f†	B†	FC13†
Espessura (mm)	0,625	0,75	0,67	1
Intervalo (mm)	0,5	0,5	0,5	0,5
DFOV (cm)	Pulmões*	Pulmões*	Pulmões*	Pulmões*

†Mais núcleos de reconstrução são considerados aceitáveis além dos núcleos listados nesta tabela. Consulte a tabela abaixo listando todos os núcleos de reconstrução recomendados e não recomendados.

*O campo de visualização de reconstrução deve abranger o diâmetro mais largo do pulmão.

Núcleos de reconstrução recomendados

A Imbio não fornece uma lista completas de núcleos de reconstrução aceitáveis devido ao grande número de núcleos de reconstrução disponíveis e à implementação de novos núcleos. No entanto, a Imbio recomenda usar a tabela abaixo como guia para a escolha do núcleo de reconstrução. Se uma imagem com maior grau de aprimoramento delimitado for desejada para um leitor humano, a Imbio recomenda a realização de duas reconstruções: uma reconstrução para um leitor humano e uma segunda reconstrução com um dos núcleos recomendados para análise de LTA.

2_INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

Fabricante do scanner	Primeira preferência recomendada	Segunda preferência recomendada	Não recomendado
GE	Bone, Standard	Soft	Bone+, Lung
SIEMENS	B31f, B35f, B45f, B46f	B20, B40	B18, B19, B25, B30, B50, B60, B70, B75, B80
PHILIPS	B, C	L	A, D
TOSHIBA	FC01, FC13, FC14, FC19	FC05, FC18	FC35, FC50, FC51, FC52, FC56, FC85

2.2.4 Instruções de respiração

O paciente deve ser orientado para atingir e manter a inspiração plena, com várias tentativas de prática antes da aquisição do exame de imagem. Se o paciente não conseguir manter a respiração durante o período do exame de imagem, como no caso de um paciente gravemente enfermo, é preciso utilizar um scanner mais rápido. Consulte abaixo um roteiro sugerido de como orientar um paciente para o exame de inspiração.

Roteiro de instruções de respiração

TC de inspiração

Para a primeira parte deste exame, vou lhe pedir para respirar fundo e segurar a respiração

Primeiro, vamos praticar:

Respire fundo

Segure — não respire

Respire e relaxe

Respire fundo

Deixe sair

Respire fundo

Deixe sair

Respire o mais profundamente que conseguir MAIS...MAIS...MAIS...

Continue a segurar a respiração — NÃO RESPIRE!

No final do exame de imagem: Respire e relaxe

Inicie o exame de imagem pela parte inferior dos pulmões; termine na parte superior dos pulmões

2_INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

2.3 Requisitos de hardware

Os requisitos de hardware para executar o LTA são os seguintes:

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

3_AVALIAÇÃO DE QUALIDADE

3 Avaliação de qualidade

A qualidade do exame de imagem e as possíveis contraindicações devem ser avaliadas antes de executar o Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software.

3.1 Qualidade do exame de imagem

Os valores de densidade pulmonar de uma imagem de TC podem variar devido a diferentes parâmetros de aquisição, causando assim variação nos resultados da LTA. As fontes de variação incluem, não se limitando, à dose, núcleo de reconstrução, espessura do corte, calibração do scanner e ciclo respiratório. Os usuários não devem comparar os resultados da LTA entre aquisições com diferentes parâmetros de aquisição.

O Imbio pode gerar erros nas seguintes instâncias:

Componente da qualidade do exame de imagem	Resultado
Ruído	A segmentação das vias aéreas em um exame com ruídos pode falhar se o tecido pulmonar não for diferenciável de outros tecidos.
Cortes ausentes	Se cortes dentro do tecido que contém pulmão estiverem ausentes, o mapa e o relatório resumido da Lung Texture Analysis™ podem ser imprecisos.
Pulmão inteiro não incluído	Se o exame de imagem não contiver totalmente os pulmões, a segmentação dos pulmões falhará.
Intubação	Se o paciente estiver entubado durante o exame, a segmentação pulmonar falhará.

3.2 Contraindicações

Esse software foi projetado para operar com quaisquer dados de entrada que satisfaçam os critérios na Seção 2.2.2 e não executa nenhuma verificação de qualidade adicional. **É responsabilidade do profissional médico que está usando o aplicativo (isto é, o radiologista, pneumologista ou técnico em radiologia) garantir que os dados de entrada sejam de qualidade adequada.** Se os dados de entrada não forem de qualidade adequada, deve-se desconsiderar os resultados do aplicativo. O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software não deve ser usado como uma ferramenta primária para diagnóstico e/ou detecção de doenças.

3_AVALIAÇÃO DE QUALIDADE

As áreas do pulmão onde haja presença de comorbidades ou patologias anômalas podem dar resultados imprevisíveis, e os resultados da Lung Texture Analysis™ Software devem ser interpretados com conhecimento do local e da extensão de quaisquer comorbidades ou patologias anômalas.

O Lung Texture Analysis™ Software foi projetado e validado em pulmões adultos, e não foi validado em crianças. Lung Texture Analysis™ não deve ser usado em pacientes com apenas um pulmão.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

4 Lung Texture Analysis

4.1 Entrada

O Lung Texture Analysis™ Software usa um exame de imagem de inspiração como entrada.

4.2 Resultados

O LTA Software gera quatro resultados: o mapa da LTA, o relatório resumido da LTA, os rótulos pulmonares da LTA e os rótulos de vasculatura pulmonar da LTA.

Resultado da LTA	Descrição da série DICOM
Mapa da LTA	LTA RGB v2.3.0
Relatório resumido da LTA	LTA Report v2.3.0
Rótulos pulmonares da LTA	LTA Lung Labels v2.3.0
Rótulos dos vasos pulmonares da LTA	LTA Pulmonary Vessels Labels v2.3.0

Os resultados da LTA Software têm etiquetas DICOM preenchidas de acordo com o Tempo Universal Coordenado (UTC) para as seguintes etiquetas:

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

4.2.1 Mapa da Lung Texture Analysis

O Mapa da LTA é uma imagem de captura secundária DICOM com dados voxel que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. A sobreposição de RGB colore cada voxel de tecido pulmonar com uma das quatro cores que correspondem às classificações dos padrões de parênquima pulmonar.

Consulte abaixo a lista das cores padrão para cada classificação dos padrões do parênquima pulmonar. As cores podem ser personalizadas após a instalação do software.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



Consulte abaixo um exemplo de cortes axiais do Mapa da Lung Texture Analysis na Figura 1.



Figura 1: Cortes axiais do Mapa da Lung Texture Analysis

4.2.2 Relatório resumido da Lung Texture Analysis

O relatório resumido da LTA é um arquivo de formato compatível com DICOM que contém os resultados da Lung Texture Analysis™ Software. A classe SOP pode ser armazenamento de PDF encapsulado ou armazenamento de imagem de captura secundária. O relatório resume os resultados do Mapa da Lung Texture Analysis. Contém informações do paciente, renderização de textura pulmonar em 3D, gráficos de barras e uma tabela exibindo porcentagens de cada classificação de padrão de parênquima pulmonar. Consulte abaixo um exemplo de relatório na Figura 2.

Figura 2: Exemplo de relatório resumido da LTA

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Estatísticas do relatório

As estatísticas relatadas no relatório resumido da LTA são volumes pulmonares e porcentagens de tecido pulmonar em cada classificação dos padrões de parênquima pulmonar.

As porcentagens para cada classificação dos padrões de parênquima pulmonar são dadas para os pulmões direito, esquerdo e total. As porcentagens também são divididas para terços superior, médio e inferior para os pulmões direito e esquerdo.

Os volumes do pulmão total, pulmão esquerdo e pulmão direito dos pulmões de inspiração segmentada são relatados. Além disso, se os seguintes atributos DICOM estiverem presentes e preenchidos, uma capacidade pulmonar total é prevista usando o método de Crapo.¹

Etiqueta DICOM	Nome
(0010,0040)	Patient Sex
(0010,1020)	Patient Size
(0010,0030)	Patient Birth Date*

*A data de nascimento do paciente só é necessária para os métodos de Crapo se o sexo do paciente for masculino.

Gráficos do relatório

O relatório exibe uma imagem de renderização tridimensional (3D) das texturas pulmonares do Mapa da Lung Texture Analysis. Consulte abaixo um exemplo da renderização de textura pulmonar em 3D encontrada no relatório. Observe que a renderização não deve ser usada como único critério na decisão clínica.

Os outros gráficos do relatório são gráficos de barras horizontais. Cada gráfico é dividido em 6 seções correspondentes aos terços dos pulmões (RU = Superior direito, RM = Direito médio, RL = Inferior direito, LL = Inferior esquerdo, etc.). A barra para cada terço é preenchida com as cores correspondentes à classificação dos padrões do parênquima pulmonar, onde o comprimento de cada barra de cor é proporcional à porcentagem da classificação dos padrões do parênquima pulmonar.

O relatório contém dois gráficos diferentes: gráfico da superfície do pulmão (periférico) e gráfico do interior do pulmão (central). O gráfico da superfície do pulmão (periférico) resume a superfície do pulmão que é definida como a região do parênquima pulmonar da porção externa ou periférica do pulmão composta por cerca de metade do volume pulmonar. O gráfico do interior do pulmão resume o parênquima pulmonar no interior do pulmão que é definido como a região do parênquima

¹Crapo RO, Morris AH, Clayton PD, and Nixon CR. Lung Volumes in Healthy Nonsmoking Adults. Bull. Europ. Physiopathol. Respir. 1982; 18:419-425.

4_LUNG TEXTURE ANALYSIS



Figura 3: Exemplo da renderização de textura pulmonar em 3D no relatório resumido da LTA

pulmonar centralizada em torno do centroide do pulmão composta por cerca de metade do volume pulmonar.

Consulte abaixo um exemplo dos dois gráficos encontrados no relatório.

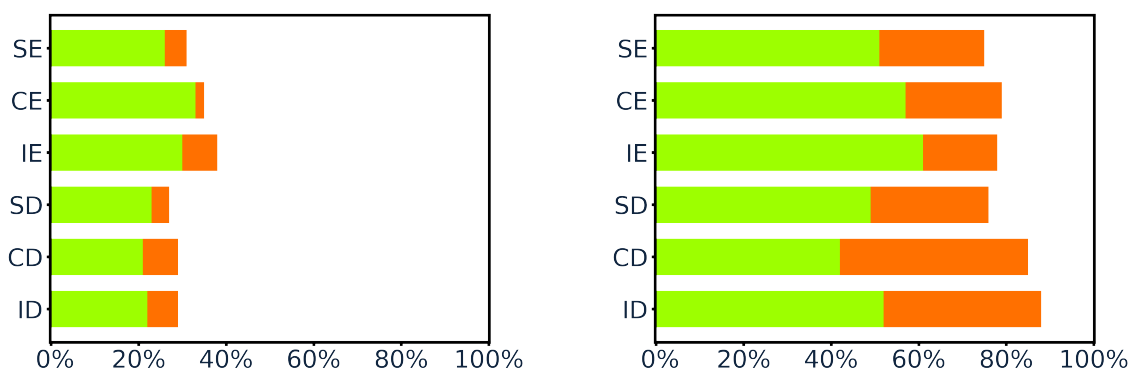
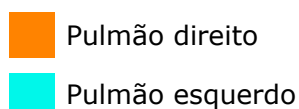


Figura 4: Exemplo dos gráficos da superfície do pulmão (esquerda) e do interior do pulmão (direita) no relatório resumido da LTA

4.2.3 Rótulos pulmonares da Lung Texture Analysis

A série de imagens dos rótulos pulmonares da LTA é uma imagem de captura secundária DICOM com dados do voxel, que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. A sobreposição de RGB mostra os resultados do algoritmo de segmentação da LTA de acordo com a lista de cores abaixo:



4_LUNG TEXTURE ANALYSIS

Consulte abaixo um exemplo de cortes axiais da série de imagens dos rótulos pulmonares da LTA na Figura 5.



Figura 5: Cortes axiais da série de imagens dos rótulos pulmonares da LTA

4.2.4 Rótulos dos vasos pulmonares da Lung Texture Analysis

A série de imagens de rótulos dos vasos pulmonares da LTA é uma imagem de captura secundária DICOM com dados voxel que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. A sobreposição de RGB mostra os resultados do algoritmo de segmentação da vasculatura pulmonar da LTA de acordo com a lista de cores abaixo:

 Vasos pulmonares

Consulte abaixo um exemplo de cortes axiais da série de imagens dos rótulos dos vasos pulmonares da LTA na Figura 6.

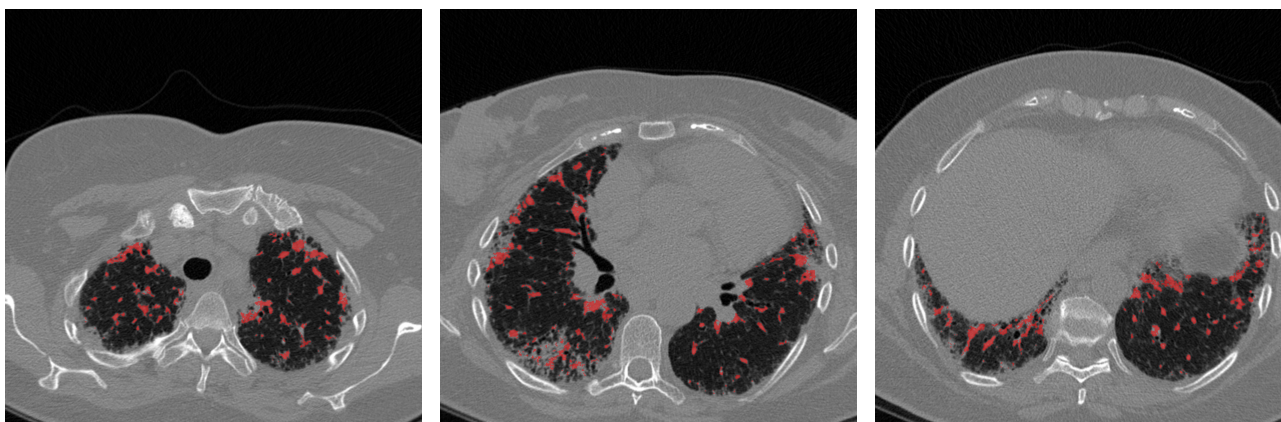


Figura 6: Cortes axiais da série de imagens dos rótulos dos vasos pulmonares da LTA

5_POSSÍVEIS EXCEÇÕES ENCONTRADAS

5 Possíveis exceções encontradas

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software produz notificações e erros quando uma exceção é encontrada no algoritmo. A seguir estão possíveis erros gerados pelo software com outras descrições e prováveis causas das exceções.

5.1 Erros de entrada

`ERROR: Input data invalid:: [EXPLANATION]`

Esse erro ocorre se um ou mais parâmetros de aquisição não atenderem aos requisitos da Imbio, como listado na EXPLANATION. Para saber mais detalhes sobre cada parâmetro necessário, consulte a Seção 2.2.2.

Caso esse erro ocorra, o algoritmo vai produzir um Input Check Report indicando a razão pela qual os dados de entrada foram considerados inaceitáveis. Consulte um exemplo do Input Check Report da LTA na Figura 7.

A(s) causa(s) da falha de verificação de entrada pode(m) ser identificada(s) pela marca "X" vermelha na coluna Resultado. Na Figura 7, os parâmetros ofensivos são a modalidade e a espessura do corte. Observe que os sinais de alerta do triângulo amarelo indicam parâmetros abaixo do ideal ou parâmetros ausentes nos dados meta de entrada (Revolution Time ou Rescale Type). Esses avisos não resultarão em uma falha de verificação de entrada, mas devem ser notados, no entanto.

`ERROR: [DIRECTORY] contains more than one series`

Esse erro ocorre se o diretório de entrada contiver mais de uma série de imagens.

`ERROR: User-supplied mask data invalid: [EXPLANATION]`

Esse erro ocorre se a máscara de segmentação fornecida pelo usuário não atender a um dos seguintes requisitos, que está escrito na EXPLANATION do erro:

1. Os dados da máscara devem ser do tipo de dados inteiros assinados ou não assinados.
2. Os valores da máscara devem ser 0, 1, 2 ou 3.
3. A máscara deve ter a mesma forma que os dados de entrada.

5.2 Erros de segmentação e classificação

`ERROR: LTA executable failed`

5_POSSÍVEIS EXCEÇÕES ENCONTRADAS

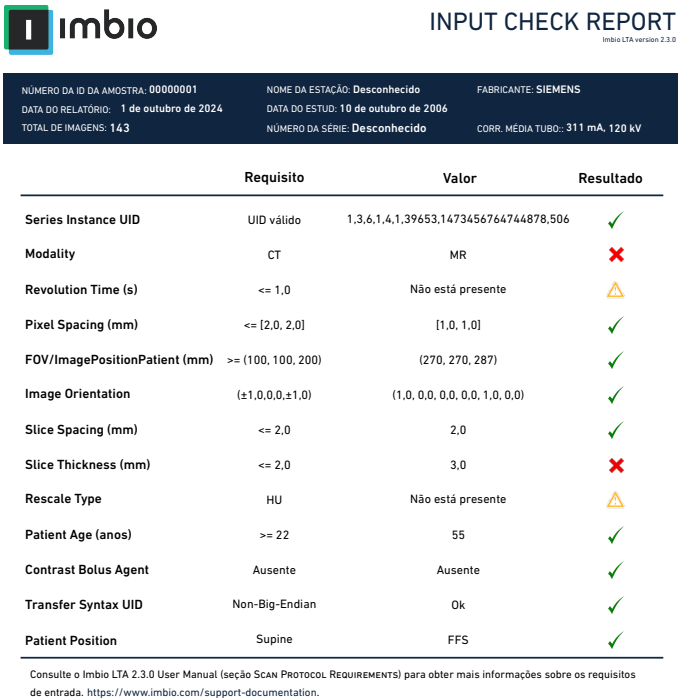


Figura 7: Exemplo de um Input Check Report

Este erro indica que uma exceção ocorreu durante o algoritmo de segmentação ou classificação. As possíveis causas incluem que a imagem de entrada não contém pulmões, a imagem de entrada está com ruídos ou a imagem tem apenas um pulmão presente.

```
ERROR: Lung rind volume percentage [VALUE] not in expected range
ERROR: Lung core volume percentage [VALUE] not in expected range
```

Esses erros indicam uma falha na segmentação produzida por Imbio CT Lung Texture Analysis™ para passar por uma verificação interna de garantia de qualidade. Esta verificação prevê que a superfície e o interior do pulmão estejam entre 30% e 70% do volume do pulmão total.

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

6 Considerações para reduzir o risco

6.1 Protocolo

Os usuários devem seguir o protocolo TC conforme descrito na Seção 2.2.

6.2 Limitações de algoritmos

6.2.1 Erros de segmentação

O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software utiliza técnicas avançadas de processamento de imagem para segmentar os pulmões a partir de imagens torácicas de TC para que a análise da textura possa ser realizada. O software verifica os parâmetros de entrada e notifica os usuários com avisos ou mensagens de erro quando há um problema suspeito. Mesmo assim, existem alguns poucos casos que não geram mensagens de aviso ou erro e o relatório de saída é gerado com resultados possivelmente equivocados. Consulte a seguir exemplos de possíveis casos. Os usuários do software devem inspecionar resultados do software para estes ou problemas semelhantes. Se estiverem presentes, os usuários devem proceder com cautela. O Imbio CT Lung Texture Analysis™ Softwares apenas deve ser usado pelos usuários pretendidos conforme especificado na Seção 2.1.

- Excesso de segmentação do pulmão. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
 - O ar fora do corpo é categorizado como do pulmão.
 - O ar no intestino é categorizado como do pulmão.
 - Tecido não pulmonar periférico categorizado como do pulmão.
- Segmentação insuficiente do pulmão. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
 - Parte do pulmão é categorizada como pertencente à árvore das vias aéreas, removendo essa parte do pulmão da análise.
 - Áreas de alta densidade do parênquima sendo excluídas da segmentação. Isso geralmente é causado pela presença de atelectasia dependente ou nódulos pulmonares.
- Erro de rotulagem do pulmão esquerdo/direito.
 - Parte do pulmão esquerdo é incorretamente classificada como pertencente ao pulmão direito, ou vice-versa.

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

6.2.2 Exemplos de erros de segmentação

Ar exterior classificado como pulmão. Durante a segmentação, o ar fora do corpo pode ser identificado erroneamente como parênquima pulmonar. Isso levará uma porção de tecido não pulmonar a ser incluída na análise estatística. Esse erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA ou a série Rótulo pulmonar. A Figura 8 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este tipo de erro. As setas vermelhas destacam a área de ar externo que está incluída no pulmão.

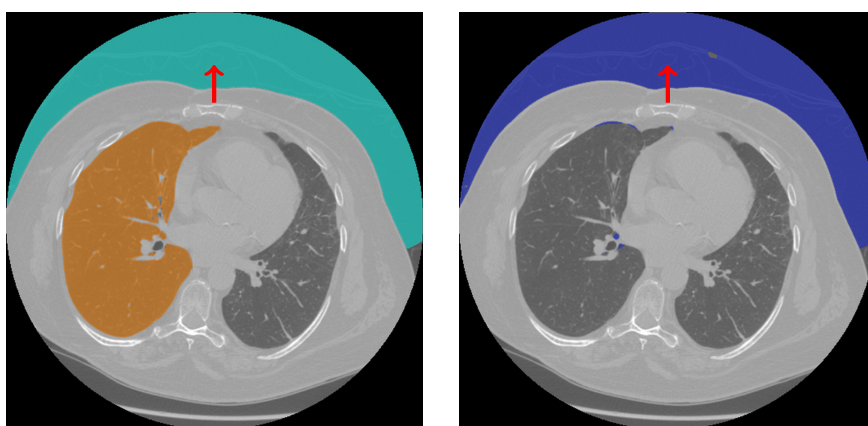


Figura 8:

Ar no intestino classificado como pulmão. O algoritmo de segmentação pode errar na identificação do ar no intestino como parênquima pulmonar. Isso fará com tecido não pulmonar seja incluída na análise estatística. Esse erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA ou a série Rótulo pulmonar. A Figura 9 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este tipo de erro. As setas vermelhas destacam a área de inclusão intestinal.

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

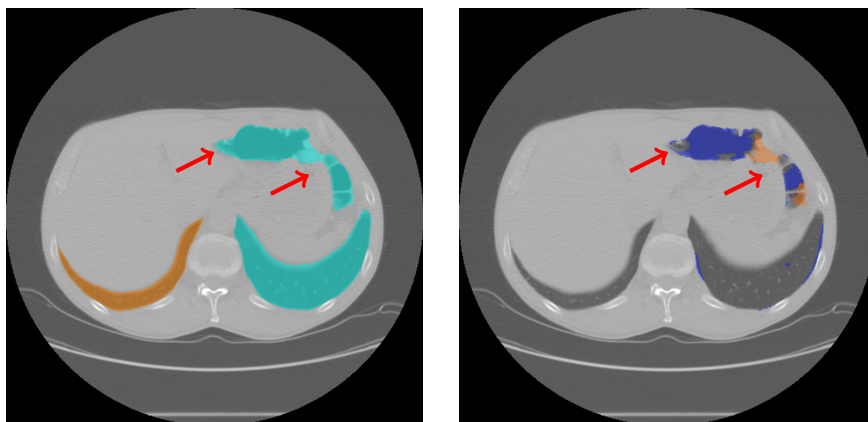


Figura 9:

Tecido não pulmonar periférico incluído como do pulmão. O algoritmo de segmentação pode resultar em uma ligeira superestimação da região pulmonar, incluindo uma pequena quantidade de tecido não pulmonar ao redor da periferia. Estima-se que este erro de excesso de segmentação seja de cerca de 1 a 2 voxels de espessura. Este tecido não pulmonar é tipicamente identificado como uma das quatro texturas, afetando assim as porcentagens de textura. Esse erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA ou a série Rótulo pulmonar. A Figura 10 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este tipo de erro. As setas vermelhas destacam a área de inclusão não pulmonar.

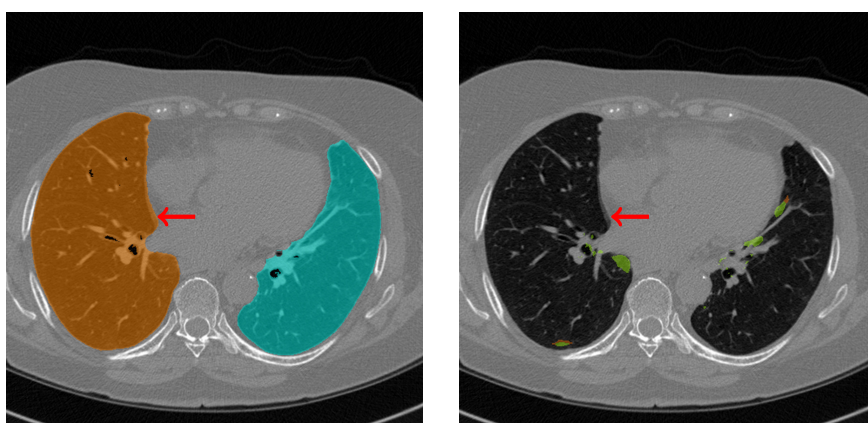


Figura 10:

Vazamento da segmentação das vias aéreas no parênquima pulmonar. A segmentação das vias aéreas pode vazar no parênquima pulmonar. Este erro resultará na exclusão de manchas do parênquima pulmonar da análise. A Figura 11

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso exibindo este erro. As setas vermelhas destacam a área de vazamento das vias aéreas.

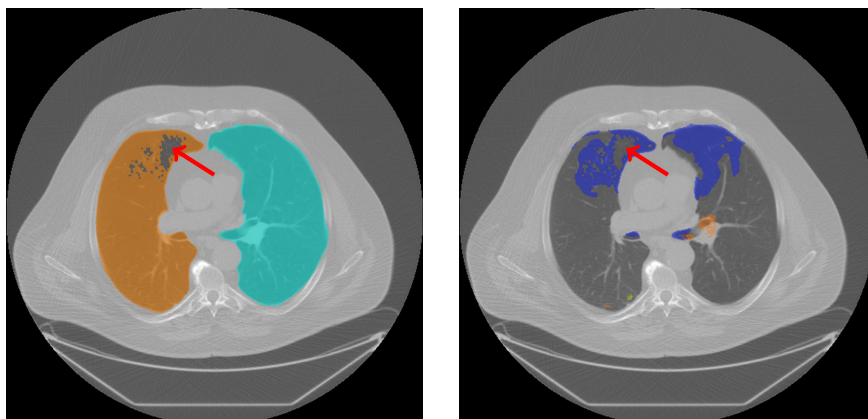


Figura 11:

Exclusão do pulmão devido a parênquima de alta densidade. A etapa de segmentação da LTA pode não identificar todo o tecido pulmonar. Isso pode acontecer devido a tecido altamente fibroso ou anatomia anômala. Esse erro pode fazer com que uma parte do pulmão seja excluída da análise estatística. Esse erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA ou a série Rótulo pulmonar. A Figura 12 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este tipo de erro. As setas vermelhas destacam a área de exclusão pulmonar.

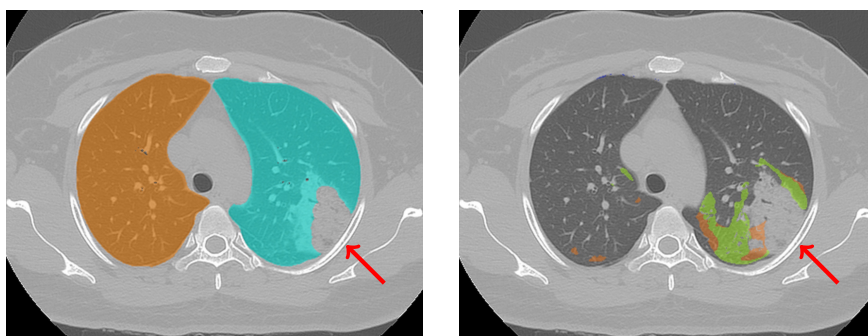


Figura 12:

Erro de rotulagem do pulmão esquerdo/direito. A etapa de segmentação da LTA pode errar na identificação das fronteiras entre o pulmão direito e esquerdo. Este erro fará com que a análise estatística seja imprecisa. Esse erro só pode ser

6_CONSIDERAÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

identificado visualizando a série Rótulo pulmonar. A Figura 13 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exhibe este erro. A elipse vermelha destaca a área de erro.

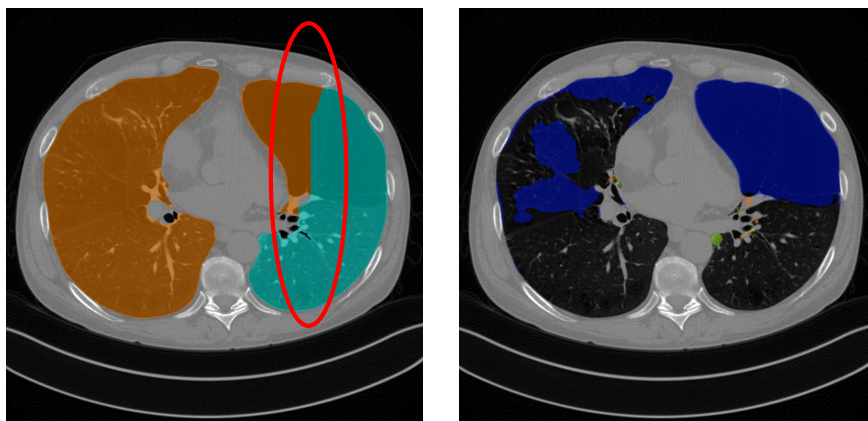


Figura 13:

6.2.3 Erros de classificação

Texturas identificadas incorretamente devido a atelectasia. Se a atelectasia estiver presente na TC pulmonar, o algoritmo pode errar na classificação do tecido pulmonar como uma textura que não é normal. Este erro pode ser identificado visualizando o Mapa da LTA, além da imagem de TC original para a presença de atelectasia. A Figura 14 dá um exemplo desse tipo de erro.

6.2.4 Precisão de quantificação

Os valores quantitativos exibidos no relatório do software Imbio CT Lung Texture Analysis são arredondados para o valor inteiro mais próximo. Com base na precisão de arredondamento e nos volumes pulmonares relativos, as porcentagens quantitativas dentro das sub-regiões pulmonares podem não se somar precisamente para regiões pulmonares maiores, mas estarão dentro de +/- 1 ponto percentual.

7_COMANDOS DA LINHA DE COMANDO

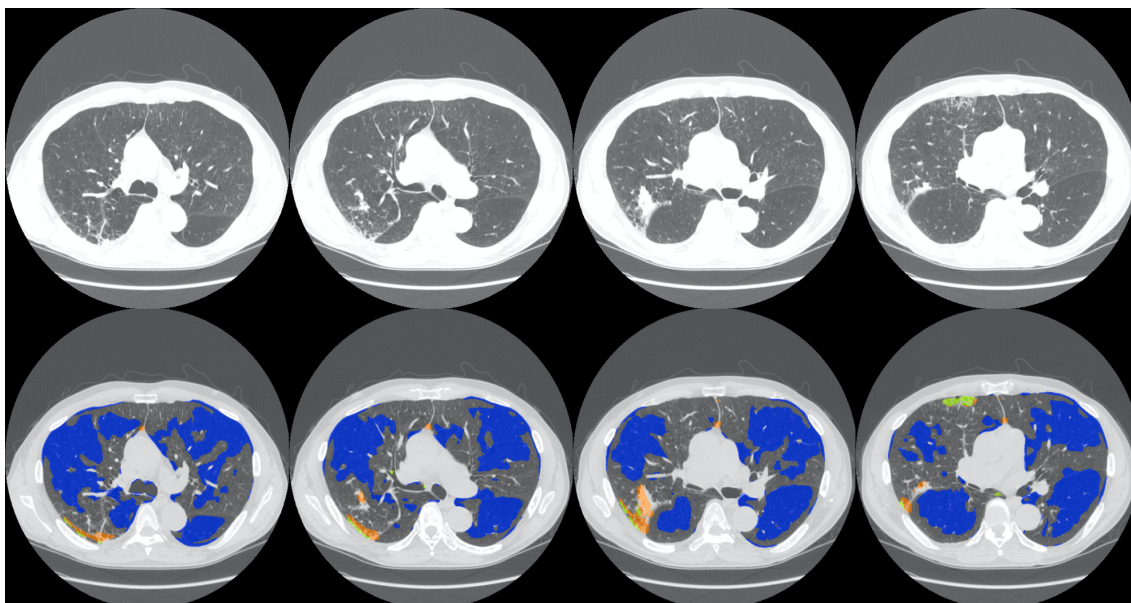


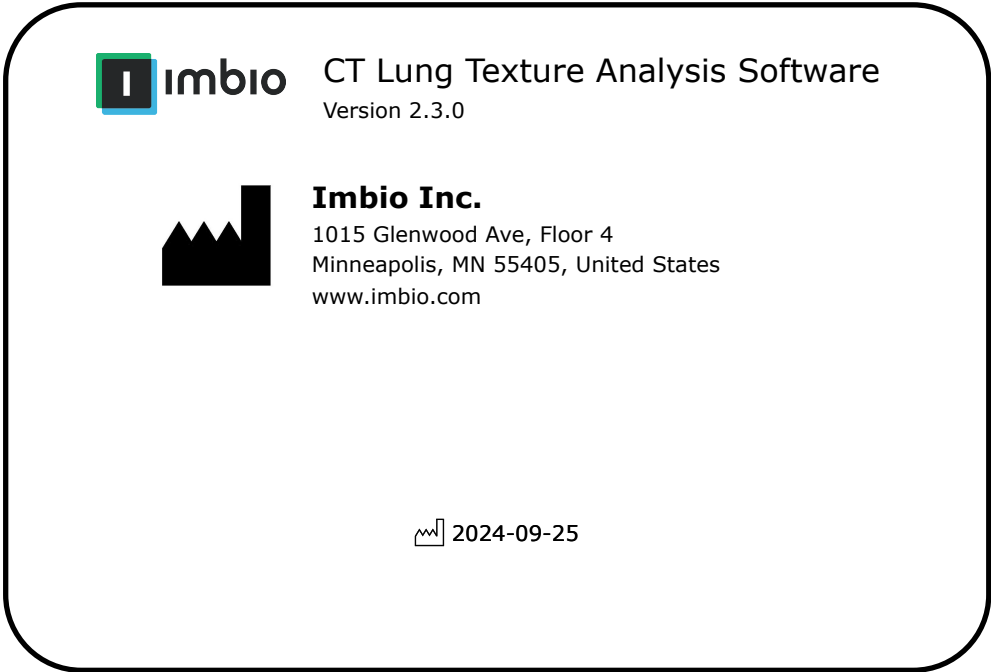
Figura 14: Cortes do Mapa da LTA exibindo textura identificada de forma errada devido à atelectasia. A primeira linha exibe a imagem pulmonar de TC original e a segunda linha exibe o Mapa da LTA dos cortes correspondentes.

7 Comandos da linha de comando

Se o Imbio CT Lung Texture Analysis™ Software for instalado sem o Imbio Core Computing Platform (opção na nuvem ou corporativa), o Imbio LTA Software será executado usando a linha de comando. Os comandos da linha de comando necessários para executar o Imbio LTA são encontrados no Imbio LTA Installation and Quick Start Guide.

8_RÓTULO DO SOFTWARE

8 Rótulo do software



Nome técnico: Software

Nome comercial: Imbio CT Lung Texture Analysis Software

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca, São Paulo - SP,
CEP -05001-200,

CNPJ: 04.967.408/0001-98, brazilvigilance@ul.com

ANVISA nº: 80117581088