



Lung Texture Analysis™ Software

**Instructions for Use Brazil
Software Version 2.3.1 and onwards**

Date of Issue: July 15, 2026

Lung Texture Analysis™ Instructions for Use Brazil

Contents

1	Introduction	4
1.1	Scope of Manual	4
1.2	Product Overview	4
2	Symbols	4
3	Intended Purpose	5
3.1	Intended Users	5
3.2	Cautions, Warnings, and Contraindications	5
3.3	Scan Protocol Requirements	5
3.4	Product Lifecycle	7
3.5	Hardware Requirements	7
4	Quality Assessment	7
4.1	Scan Quality	7
5	Lung Texture Analysis	8
5.1	Input	8
5.2	Outputs	8
6	Possible Encountered Exceptions	12
6.1	Input Errors	12
6.2	Segmentation and Classification Errors	13
7	Considerations to Reduce Risk	13
7.1	Protocol	13
7.2	Algorithm Limitations	13
8	Command Line Commands	17
9	Regulatory Information	17
9.1	Contact 4DMedical	17
9.2	Software Label	17

Instruções de uso da Lung Texture Analysis™ 18

10	Introdução	18
10.1	Escopo do manual	18
10.2	Visão geral do produto	18
11	Símbolos	19
12	Finalidade pretendida	19
12.1	Usuários pretendidos	19
12.2	Precauções, advertências e contraindicações	19
12.3	Requisitos do protocolo do exame de imagem	19
12.4	Ciclo de vida do produto	21
12.5	Requisitos de hardware	21
13	Avaliação de qualidade	22
13.1	Qualidade do exame de imagem	22
14	Lung Texture Analysis	22
14.1	Entrada	22
14.2	Resultados	22

15	Possíveis exceções encontradas	26
15.1	Erros de entrada	26
15.2	Erros de segmentação e classificação	27
16	Considerações para reduzir o risco	28
16.1	Protocolo	28
16.2	Limitações de algoritmos	28
17	Comandos da linha de comando	31
18	Informações regulatórias	31
18.1	Contatos da 4DMedical	31
18.2	Rótulo do software	32

1 Introduction

1.1 Scope of Manual

This user manual was written for the 4DMedical CT Lung Texture Analysis™ (LTA) Software.

Guidance for using the 4DMedical Protected Platform (4DM-PP) is not included in this document. The 4DM-PP 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 4DMedical. 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 4DMedical.

1.2 Product Overview

4DMedical's CT Lung Texture Analysis™ Software is a set of image post-processing algorithms for the characterization and quantification of lung parenchymal patterns on CT scans. It segments and classifies the lung tissues and produces a report consisting of horizontal bar graphs and a 3D texture rendering. The graphs represent the percent volumes of each subsection within the left and right lung and color coded to represent the four parenchymal classifications. The LTA Software runs automatically on the input CT series, with no user input or intervention. Outputs must be reviewed by a qualified healthcare professional prior to clinical interpretation.

The purpose of the segmentation algorithm is to automatically identify and separate the two lungs from the rest of the body. The purpose of the classification algorithm is to identify each lung pixel as one of the four lung parenchymal pattern classifications.

The Lung Texture Analysis Software utilizes DICOM format high resolution CT lung inspiration series as input to the software. The specific requirements are given in the Scan Protocol section of this document (Section 3.3).

The DICOM outputs provided by the Lung Texture Analysis Software are three RGB overlay image series (Secondary Capture Image Storage SOP Class) and a summary report (Encapsulated PDF Storage SOP Class or Secondary Capture Image Storage SOP Class).

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)



Authorized representative in the European Community/European Union



Importer



CE Mark

3 Intended Purpose

The CT LTA Software uses CT density values of pulmonary tissue to provide quantitation and visualization in support of diagnosis. The CT LTA Software performs three-dimensional segmentation and classifies the lung voxels into typical radiological categories. Automated reports and color overlays of the analysis are provided to support diagnosis when abnormal lung parenchymal densities are present.

3.1 Intended Users

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

3.2 Cautions, Warnings, and Contraindications

There are no known contraindications. Known limitations and precautions related to image quality, anatomy, and artefacts are described in Sections 6 and 7.

3.3 Scan Protocol Requirements

The ability to segment a scan is dependent on the resolution; 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 4DMedical's required parameters. The scan should also be visually assessed to ensure that there are no contraindications or missing information.

3.3.1 Acquisition Parameters

The Lung Texture Analysis Software will not generate outputs for scans with acquisition parameters that do not meet the requirements as outlined in the table below.

DICOM Tag	Name	Required Value
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2.0 \times 2.0 \text{ mm}^3$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1.0 \text{ s}$ (if present)
N/A	Slice Spacing	$\leq 2.0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2.0 \text{ mm}$
N/A	Field of View	$\geq 10.0 \times 10.0 \times 20.0 \text{ cm}^3$

3.3.2 Other DICOM Input Requirements

The Lung Texture Analysis Software utilizes specific DICOM data to generate its outputs. The following DICOM data tags are required in the input CT images.

DICOM Tag	Name	Required Value
(0028,1054)	Rescale Type	HU (if present)
(0020,0032)	Image Position Patient	(present and not empty)

3.3.3 Recommended Protocol

For the Lung Texture Analysis Software, 4DMedical recommends a 3D volumetric acquisition with pixel spacing less than 1 mm and slice thickness less than 2 mm for the input inspiration scan. 4DMedical also recommends that the patient lies in the supine position. 4DMedical does not recommend a contrast enhanced acquisition. Example protocols are listed in the table below. The protocols accepted by 4DMedical CT LTA Software are not limited to the scanners and protocols in the table, but

the acquisition parameters should be similar. The 4D Medical CT LTA Software has not been characterized on iterative reconstruction methods. Failure to observe the recommended scan protocol could limit the software's ability to properly segment lungs.

Scanner Make	GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA
Scanner Model	VCT 64	Sensation-64	64 Slice	Aq64
Scan Type	Helical	Spiral	Helical	Helical
Rotation Time (s)	0.5	0.5	0.5	0.5
Det. Configuration	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
Reconstruction				
Kernel	Standard ¹	B35f ¹	B ¹	FC13 ¹
Thickness (mm)	0.625	0.75	0.67	1
Interval (mm)	0.5	0.5	0.5	0.5
DFOV (cm)	Lungs ²	Lungs ²	Lungs ²	Lungs ²

Recommended Reconstruction Kernels

4D Medical does not provide an exhaustive list of acceptable reconstruction kernels due to the large number of reconstruction kernels available and the implementation of new kernels. However, 4D Medical recommends using the table below as a guide to the choice of reconstruction kernel. If an image with a higher degree of edge enhancement is desired for a human reader, then 4D Medical recommends performing two reconstructions: one reconstruction for a human reader and a second reconstruction with one of the recommended kernels for LTA analysis.

Scanner Manufacturer	Recommended 1st Preference	Recommended 2nd Preference	Not Recommended
GE	Bone, Standard	Soft	Bone+, Lung
SIEMENS	B31f, B35f, B45f, B46f	B20, B40	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

¹More reconstruction kernels are considered acceptable than the kernels listed in this table. See table below listing all recommended and not recommended reconstruction kernels.

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

3.3.4 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. Below is a suggested script of how to coach a patient for the inspiratory scan.

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

3.4 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.

3.5 Hardware Requirements

Hardware requirements for running LTA are as follows:

- 4 CPU Cores
- 8 GB RAM
- 50 GB Disk

4 Quality Assessment

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

This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 3.3.1 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 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. 4DMedical's CT Lung Texture 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 Texture Analysis results should be interpreted with a knowledge of the location and extent of any comorbidities or anomalous pathologies.

Lung Texture Analysis was designed and validated on adult lungs and has not been validated on children. Lung Texture Analysis should not be used on patients with only one lung.

4.1 Scan Quality

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

4DMedical may generate errors in the following instances:

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 Texture Analysis™ map and summary 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.

5 Lung Texture Analysis

5.1 Input

The Lung Texture Analysis Software takes an inspiration scan as input.

5.2 Outputs

The LTA Software generates four outputs: the LTA Map, the LTA Summary Report, the LTA Lung Labels, and the LTA Pulmonary Vasculature Labels.

LTA Output	DICOM Series Description
LTA Map	LTA RGB v2.3.0
LTA Summary Report	LTA Report v2.3.0
LTA Lung Labels	LTA Lung Labels v2.3.0
LTA Pulmonary Vessels Labels	LTA Pulmonary Vessels Labels v2.3.0

The outputs from LTA Software have DICOM tags populated according to the Coordinated Universal Time (UTC) for the following tags:

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

5.2.1 Lung Texture Analysis Map

The LTA Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. The RGB overlay colors each lung tissue voxel as one of four colors which correspond to the lung parenchyma pattern classifications.

Below is the list of the default colors for each lung parenchyma pattern classification. The colors can be customized upon installation of the software.

	HYPERLUCENT
	GROUND GLASS
	RETICULAR
	HONEYCOMB

Example axial slices from the Lung Texture Analysis Map is shown below in Figure 1.

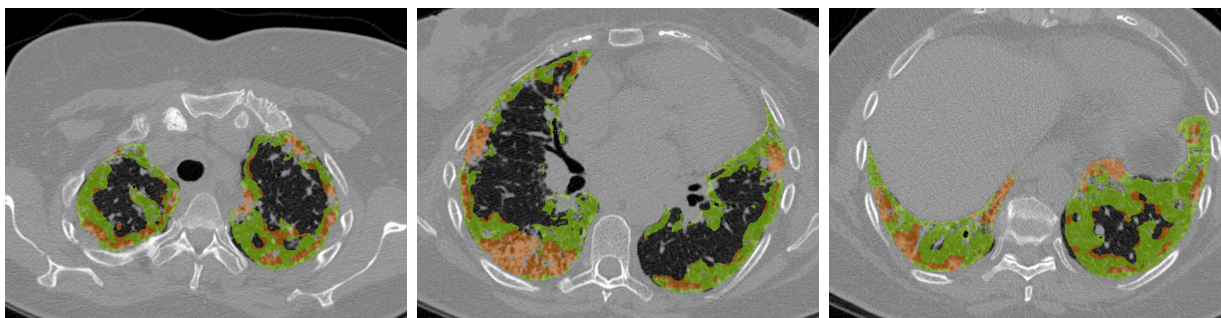


Figure 1: Axial slices of Lung Texture Analysis Map

5.2.2 Lung Texture Analysis Summary Report

The LTA Summary Report is a DICOM compatible format file containing results from the Lung Texture Analysis Software. The SOP Class can be Encapsulated PDF Storage or Secondary Capture Image Storage. The report summarizes the results of the Lung Texture Analysis Map. It contains patient information, a 3D lung texture rendering, bar graphs and a table displaying percentages of each lung parenchyma pattern classification. An example report is shown below in Figure 2.



Figure 2: Example LTA Summary Report

Report Statistics

The statistics reported in the LTA Summary Report are lung volumes and percentages of lung tissue in each lung parenchyma pattern classification.

Lung Texture Analysis™ Instructions for Use

The percentages for each lung parenchyma pattern classification are given for the right, left and total lungs. Percentages are also broken down for upper, middle and lower thirds for the right and the left lung. The total lung, left lung and right lung volumes of the segmented inspiration lungs is reported. Also, if the following DICOM attributes are present and filled, a total lung capacity is predicted using Crapo's method [1].

DICOM Tag	Name
(0010,0040)	Patient Sex
(0010,1020)	Patient Size
(0010,0030)	Patient Birth Date ³

Report Graphics

The report displays a 3-dimensional (3D) rendering image of the lung textures from the Lung Texture Analysis Map. Below is an example of the 3D lung texture rendering found in the report. Note that the rendering is not to be solely used for clinical decision-making.



Figure 3: Example of the 3D lung texture rendering in LTA Summary Report

The other graphics in the report are a horizontal bar graphs. Each graph is divided into 6 sections corresponding to the thirds of the lungs (RU = Right Upper, RM = Right Middle, RL = Right Lower, LL = Left Lower, etc.). The bar for each third is filled with the colors corresponding to the lung parenchyma pattern classification, where the length of each color bar is proportional to the percentage of the lung parenchyma pattern classification.

The report contains two different graphs: Lung Rind (Peripheral) Graph and Lung Core (Central) Graph. The Lung Rind (Peripheral) Graph summarizes the lung rind which is defined as the region of lung parenchyma of the exterior or peripheral portion of the lung that is comprised of about half of the lung volume. The Lung Core Glyph summarizes the lung parenchyma of the lung core which is defined as the region of lung parenchyma centered around the centroid of the lung that is comprised of about half of the lung volume.

Below is an example of the two graphs found in the report.

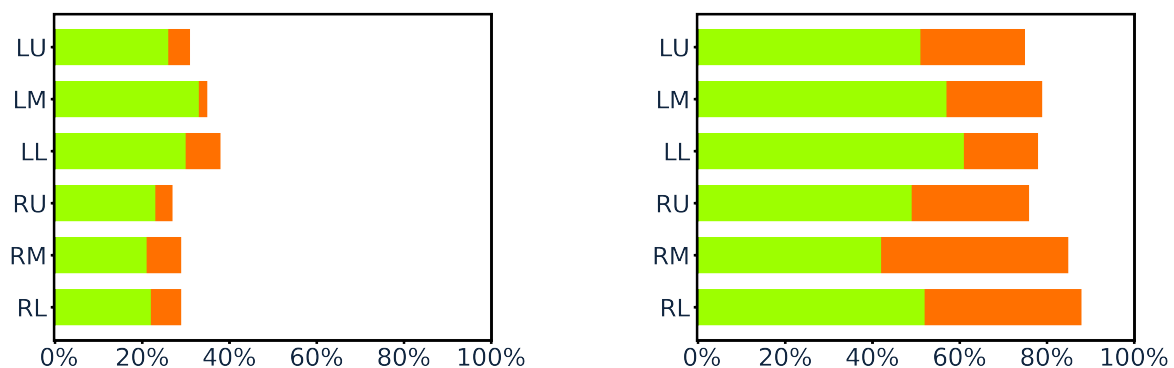


Figure 4: Example of the Lung Rind (left) and Lung Core (right) Graphs in LTA Summary Report

³Patient Birth Date is needed for Crapo's methods only if Patient Sex is Male.

5.2.3 Lung Texture Analysis Lung Labels

The LTA Lung Labels image series is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. The RGB overlay shows the results of LTA's segmentation algorithm in accordance with the list of colors below:



Example axial slices from the LTA Lung Labels image series is shown below in Figure 5.

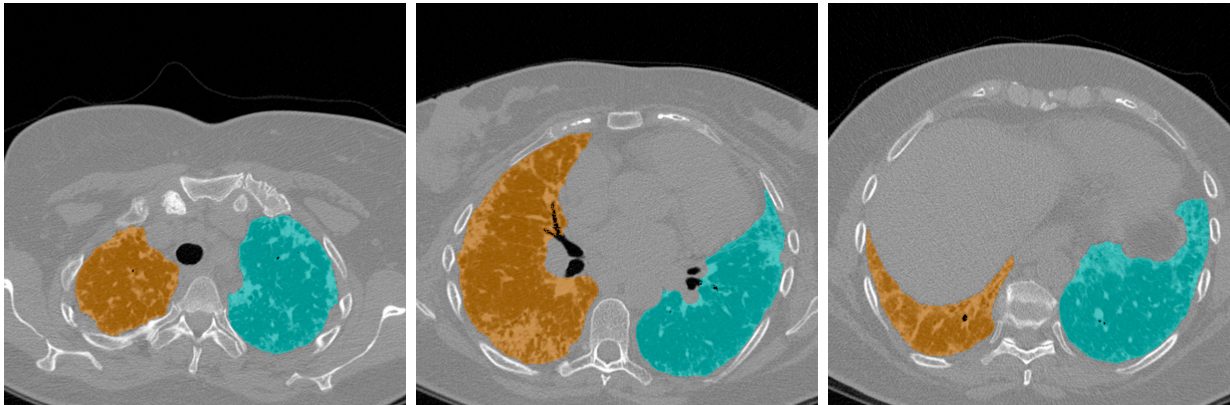
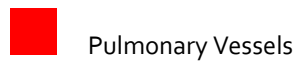


Figure 5: Axial slices of LTA Lung Labels image series

5.2.4 Lung Texture Analysis Pulmonary Vessel Labels

The LTA Pulmonary Vessel Labels image series is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. The RGB overlay shows the results of LTA's pulmonary vasculature segmentation algorithm in accordance with the list of colors below:



Example axial slices from the LTA Pulmonary Vessel Labels image series are shown below in Figure 6.

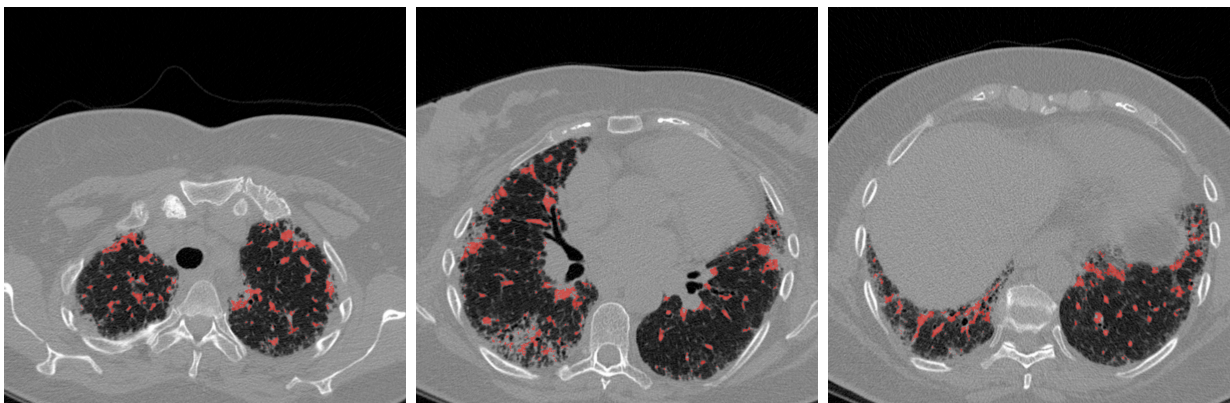


Figure 6: Axial slices of LTA Pulmonary Vessel Labels image series

6 Possible Encountered Exceptions

The 4DMedical CT Lung Texture 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.

6.1 Input Errors

ERROR: Input data invalid:: [EXPLANATION]

This error occurs if one or more acquisition parameters do not meet 4DMedical's requirements, as listed in the EXPLANATION. For the details on each required parameter, see Section 3.3.1.

In the event that this error occurs, the algorithm will output an Input Check Report indicating the reason why the input data was deemed unacceptable. An example Input Check Report for LTA is shown in Figure 7.

ACCESSION NUMBER: 00000001		STATION NAME: Unknown	MANUFACTURER: SIEMENS
REPORT DATE: October 1, 2024		STUDY DATE: October 10, 2006	
IMAGES TOTAL: 143		SERIES NUMBER: Unknown	TUBE CURRENT AVG. KVP: 311 mA, 120 kV

	Requirement	Value	Result
Series Instance UID	Valid UID	1.3.6.1.4.1.39653.1473456764744878.506	✓
Modality	CT	MR	✗
Revolution Time (s)	<= 1.0	Not Present	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2.0, 2.0]	[1.0, 1.0]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= (100, 100, 200)	(270, 270, 287)	✓
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓
Slice Spacing (mm)	<= 2.0	2.0	✓
Slice Thickness (mm)	<= 2.0	3.0	✗
Rescale Type	HU	Not Present	⚠
Patient Age (years)	>= 22	55	✓
Contrast Bolus Agent	Missing	Missing	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓
Patient Position	Supine	FFS	✓

Figure 7: Example of an Input Check Report

The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the Result column. In Figure 7, the offending parameters are the modality and slice thickness. Note the yellow triangle warning signs indicate sub-optimal parameters or parameters that are missing from the input meta data (Revolution Time or Rescale Type). These warnings will not result in an input check failure, but should be noted nonetheless.

ERROR: [DIRECTORY] contains more than one series

This error occurs if the input directory contains more than one images series.

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

This error occurs if the user-supplied segmentation mask fails to meet one of the following requirements, which would be written in the EXPLANATION of the error:

1. Mask data must be either signed or unsigned integer data type.
2. Mask values must be 0, 1, 2 or 3.
3. Mask must have the same shape as input data.

6.2 Segmentation and Classification Errors

ERROR: LTA executable failed

This error indicates an exception has occurred during the segmentation or classification algorithm. Possible causes include the input image does not contain lungs, the input image is noisy or the image only has one lung present.

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

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

These errors indicate a failure of the segmentation produced by 4D Medical CT Lung Texture Analysis to pass an internal Quality Assurance check. This check expects that segmented lung rind and core be between 30% and 70% of the total lung volume.

7 Considerations to Reduce Risk

7.1 Protocol

Users must follow CT protocol as outlined in Section 3.3.

7.2 Algorithm Limitations

7.2.1 Segmentation Errors

The 4D Medical CT Lung Texture Analysis Software uses advanced image processing techniques to segment the lungs from thoracic CT images so that texture analysis can be performed. The software checks input parameters and notifies users with warnings or error messages when there is a suspected issue. Even so, there are a small number of cases where no warning or error is given and the output report is generated with potentially misleading results. Below are examples of possible cases. Users of the software should inspect outputs of the software for these or similar issues. If present, users should proceed with caution. The 4D Medical CT Lung Texture Analysis Software should only be used by intended users as specified in Section 3.1.

- Over-segmentation of the lung. 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.
 - Peripheral non-lung tissue categorized as lung
- Under-segmentation of the lung. 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.
 - High-density areas of the lung parenchyma being excluded from the segmentation. This is usually caused by the presence of dependent atelectasis or lung nodules.
- Left/right lung labeling error.
 - Part of the left lung is incorrectly classified as belonging to the right lung, or vice versa.

7.2.2 Examples of Segmentation Errors

Outside air classified as lung.

During segmentation, the air outside of the body may be misidentified as lung parenchyma. This will lead to a portion of non-lung tissue to be included in the statistical analysis. This error can be identified by viewing either the LTA Map or the Lung Label series. Figure 8 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this type of error. The red arrows highlight the area of outside air that is included in the lung.

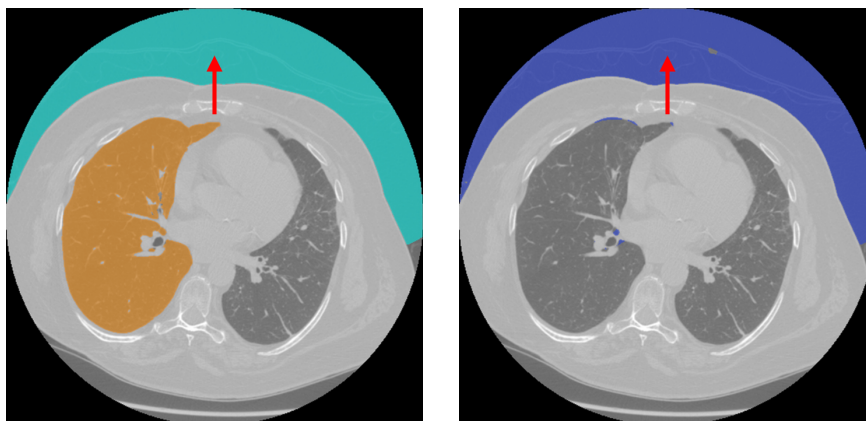


Figure 8: Outside air classified as lung

Air in the bowel is classified as lung.

The segmentation algorithm may misidentify air in the bowel as lung parenchyma. This will cause non-lung tissue to be included in the statistical analysis. This error can be identified by viewing either the LTA Map or the Lung Label series. Figure 9 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this type of error. The red arrows highlight the area of bowel inclusion.

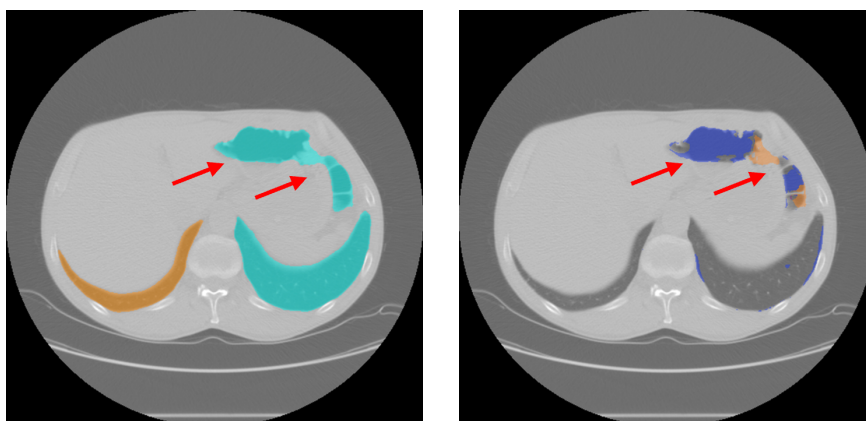


Figure 9: Air in the bowel is classified as lung.

Peripheral non-lung tissue included as lung.

The segmentation algorithm may result in a slight overestimation of the lung region by including a small amount of non-lung tissue around the periphery. This over segmentation error is estimated to be about 1 to 2 voxels thick. This non-lung tissue is typically identified as one of the four textures thus affecting the texture percentages. This error can be identified by viewing either the LTA Map or the Lung Label series. Figure 10 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this type of error. The red arrows highlight the area of non-lung inclusion.

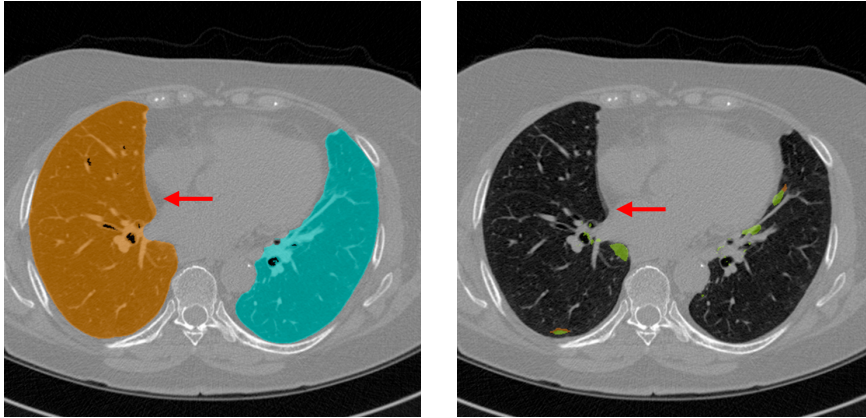


Figure 10: Peripheral non-lung tissue included as lung.

Airway segmentation leak into the lung parenchyma.

The segmentation of the airways may leak into the lung parenchyma. This error will result in patches of lung parenchyma being excluded from the analysis. Figure 11 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case exhibiting this error. The red arrows highlight the area of airway leakage.

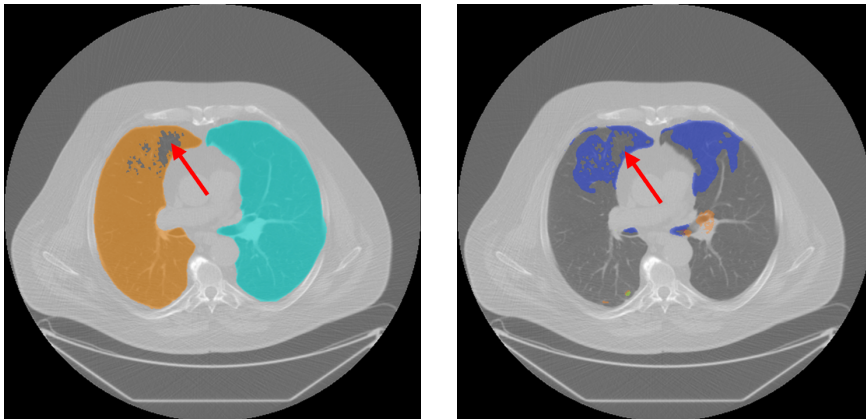


Figure 11: Airway segmentation leak into the lung parenchyma.

Exclusion of the lung due to high density parenchyma.

The segmentation step of LTA may not identify all lung tissue. This may be due to highly fibrotic tissue or anomalous anatomy. This error may cause a portion of the lung to be excluded from statistical analysis. This error can be identified by viewing either the LTA Map or the Lung Label series. Figure 12 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this type of error. The red arrows highlight the area of lung exclusion.

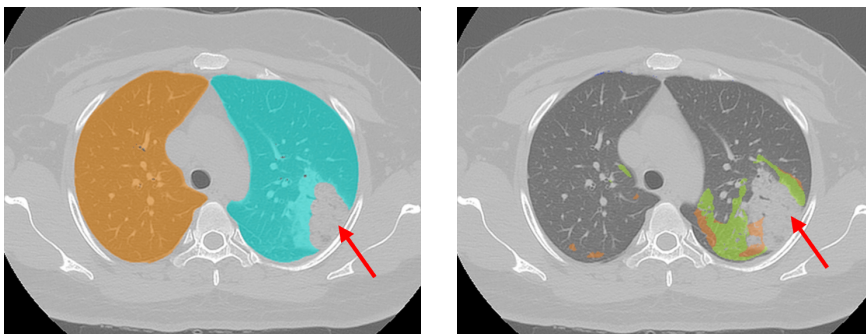


Figure 12: Exclusion of the lung due to high density parenchyma.

Left/right lung labeling error.

The segmentation step of LTA may misidentify the boundaries between right and left lung. This error will cause the statistical analysis to be inaccurate. This error can be identified only by viewing the Lung Label series. Figure 13 shows Lung Label (left) and LTA Map (right) images for a case that exhibits this error. The red ellipse highlights the area of error.

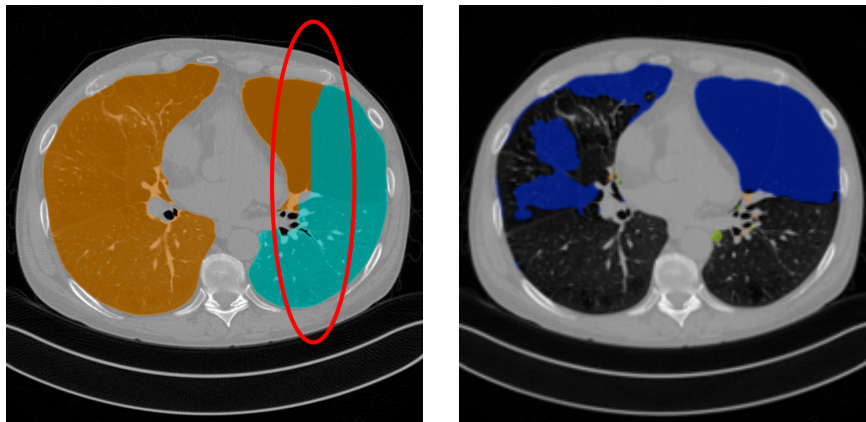


Figure 13: Left/right lung labeling error.

7.2.3 Classification Errors

Misidentified textures due to atelectasis.

If atelectasis is present in the CT lung scan, the algorithm may misclassify the lung tissue as a texture that is not normal. This error can be identified by viewing the LTA Map in addition to the original CT scan for the presence of atelectasis. Figure 14 gives an example of this type of error.

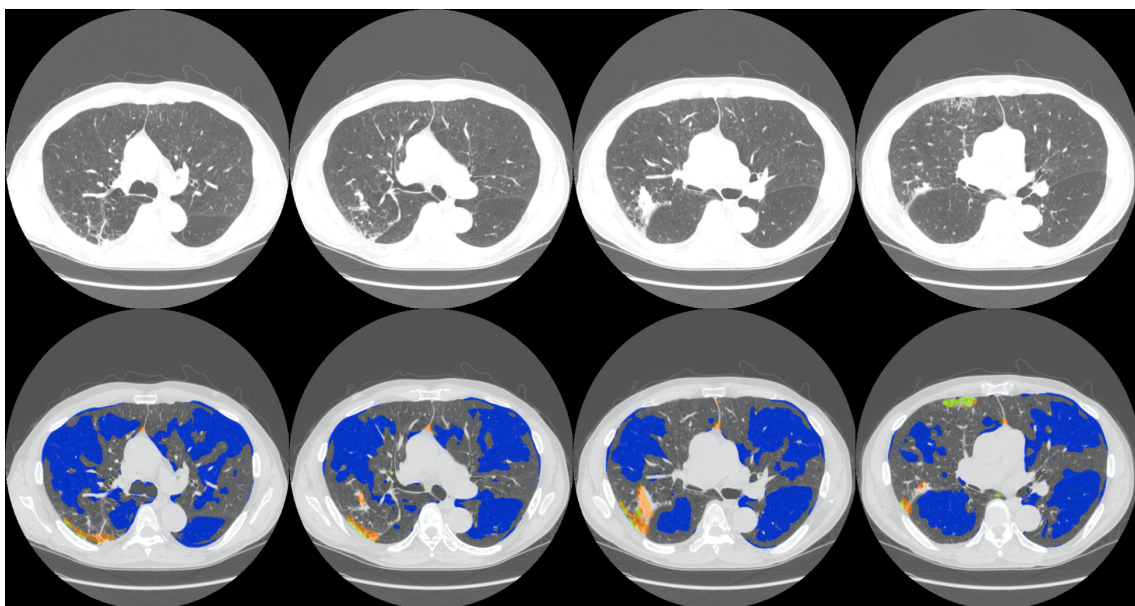


Figure 14: Slices of LTA Map displaying misidentified texture due to atelectasis. First row displays the original CT lung image and second row displays LTA Map of corresponding slices.

7.2.4 Quantification Precision

Quantitative values displayed in the 4DMedical CT Lung Texture Analysis Software report are rounded to the nearest whole integer value. Based on rounding precision and relative lung volumes, quantitative percentages within the lung subregions may not sum precisely to larger lung regions but will be within +/- 1 percentage point.

8 Command Line Commands

If 4DMedical CT Lung Texture Analysis Software is installed without the 4DMedical Protected Platform (cloud or enterprise options), the 4DMedical LTA software is executed using the command line. The command line commands needed to run LTA are found in the LTA Installation and Quick Start Guide.

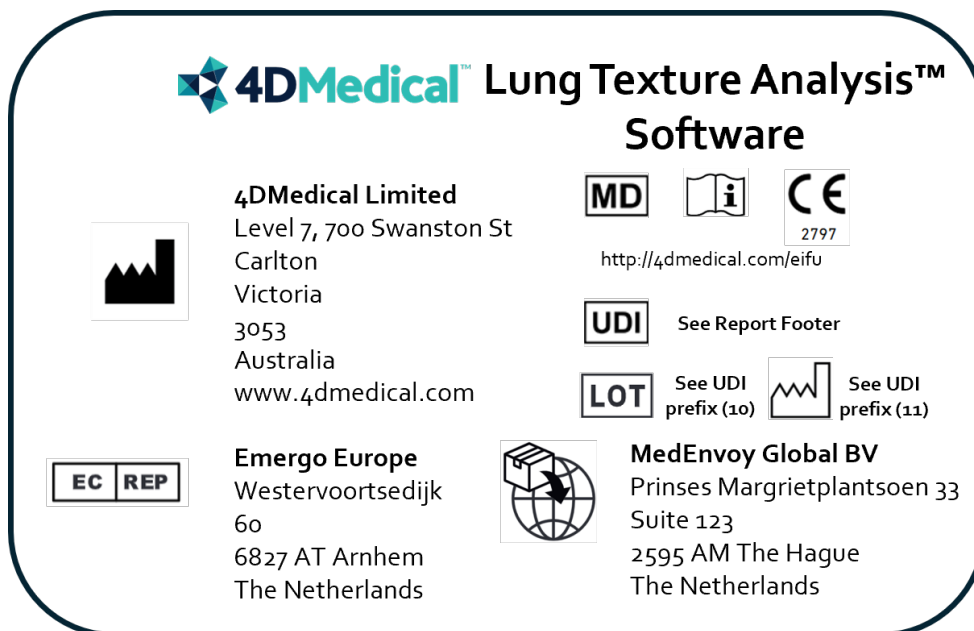
9 Regulatory Information

9.1 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

9.2 Software Label



Technical Name: Software

Commercial Name: LTA Software

Registration Holder:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
 Avenida Francisco Matarazzo, 1752, Salas 502/503, Bairro Água Branca, São Paulo-SP, CEP:
 05001-200, Brazil
 CNPJ identification number of 04.967.408/0001-98
ANVISA nº: 80117581088

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

Instruções de uso da Lung Texture Analysis™ - Brazil

10 Introdução

10.1 Escopo do manual

Este manual do usuário foi escrito para o 4DMedical CT Lung Texture Analysis™ (LTA) Software.

As orientações para usar a 4DMedical Protected Platform (4DM-PP) não estão incluídas neste documento. A 4DM-PP 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 4DMedical. A 4DM-PP também está disponível como um produto hospedado no local, direcionado às organizações que desejam armazenar internamente seus dados de imagens. Essa versão corporativa da 4DM-PP 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 4DM-PP com opções corporativa e na nuvem é um produto separado desenvolvido pela 4DMedical.

10.2 Visão geral do produto

O 4DMedical 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. Os resultados devem ser revisados por um profissional de saúde qualificado antes da interpretação clínica.

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 4DMedical 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 12.3.3).

Os resultados DICOM fornecidos pelo 4DMedical 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 de armazenamento de PDF encapsulado ou classe SOP de armazenamento de imagem de captura secundária).

11 Símbolos

Os símbolos apresentados na rotulagem e/ou nas instruções de uso têm os seguintes significados:



Consulte as instruções eletrônicas de uso



Fabricante



Data de fabricação (AAAA-MM-DD)



Dispositivo médico



Identificador exclusivo do dispositivo



Código do lote (versão do dispositivo)



Importador



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Marca CE

12 Finalidade pretendida

O CT LTA Software utiliza valores de densidade de TC de tecido pulmonar para fornecer quantificação e visualização em apoio ao diagnóstico. O CT LTA Software realiza segmentação tridimensional e classifica os voxels pulmonares em categorias radiológicas típicas. Relatórios automatizados e sobreposições de cor da análise são fornecidos para apoiar o diagnóstico quando estão presentes densidades parenquimatosas pulmonares anormais.

12.1 Usuários pretendidos

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

12.2 Precauções, advertências e contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida. As limitações e precauções conhecidas relacionadas à qualidade da imagem, à anatomia e aos artefatos são descritas nas Seções 15 e 16.

12.3 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 4DMedical. O exame de imagem também deve ser visualmente avaliado para garantir que não haja nenhuma contraindicação nem informações ausentes.

12.3.1 Parâmetros de aquisição

O 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	$\leq 2,0 \times 2,0 \text{ mm}^3$
(0018,9305)	Revolution Time	$\leq 1,0 \text{ s}$ (if present)
N/A	Espaçamento entre cortes	$\leq 2,0 \text{ mm}$
(0018,0050)	Slice Thickness	$\leq 2,0 \text{ mm}$
N/A	Campo de visualização	$\geq 10,0 \times 10,0 \times 20,0 \text{ cm}^3$

12.3.2 Outros requisitos de entrada DICOM

O 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)

12.3.3 Protocolo recomendado

Para o Lung Texture Analysis Software, a 4D Medical 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 4D Medical também recomenda que o paciente esteja na posição supina. A 4D Medical não recomenda uma aquisição com contraste. Protocolos de exemplo estão listados na tabela abaixo. Os protocolos aceitos pelo 4D Medical CT LTA Software não se limitam aos scanners e protocolos na tabela, mas os parâmetros de aquisição devem ser semelhantes. O 4D Medical 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 ⁴	B35f ⁴	B ⁴	FC13 ⁴
Espessura (mm)	0.625	0.75	0.67	1
Intervalo (mm)	0.5	0.5	0.5	0.5
DFOV (cm)	Pulmões ⁵	Pulmões ⁵	Pulmões ⁵	Pulmões ⁵

⁴Mais 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.

⁵O campo de visualização de reconstrução deve abranger o diâmetro mais largo do pulmão.

Núcleos de reconstrução recomendados

A 4D Medical não fornece uma lista completa de núcleos de reconstrução aceitáveis devido ao grande número de núcleos de reconstrução disponíveis e à implementação de novos núcleos. No entanto, a 4D Medical 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 4D Medical 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.

Fabricante do scanner	Primeira preferência recomendada	Segunda preferência recomendada	Não recomendado
GE	Bone, Standard	Soft	Bone+, Lung
SIEMENS	B31f, B35f, B45f, B46f	B20, B40	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

12.3.4 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

12.4 Ciclo de vida do produto

O software recebe suporte e manutenção durante todo o seu ciclo de vida ativo. Os usuários serão notificados com antecedência sobre os marcos de fim de suporte ou fim de vida útil. O uso além do fim do suporte não é recomendado, pois não é possível garantir o desempenho e a cibersegurança.

12.5 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

13 Avaliação de qualidade

A qualidade do exame de imagem e as possíveis contraindicações devem ser avaliadas antes de executar o 4DMedical CT Lung Texture Analysis Software.

Esse software foi projetado para operar com quaisquer dados de entrada que satisfaçam os critérios na Seção 12.3.1 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 4DMedical CT Lung Texture Analysis Software não deve ser usado como uma ferramenta primária para diagnóstico e/ou detecção de doenças.

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.

13.1 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 4DMedical 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.

14 Lung Texture Analysis

14.1 Entrada

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

14.2 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

14.2.1 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.

	SUPER LÍMPIDO
	VIDRO FOSCO
	RETICULAR
	FAVO DE MEL

Consulte abaixo um exemplo de cortes axiais do Mapa da Lung Texture Analysis na Figura 15.

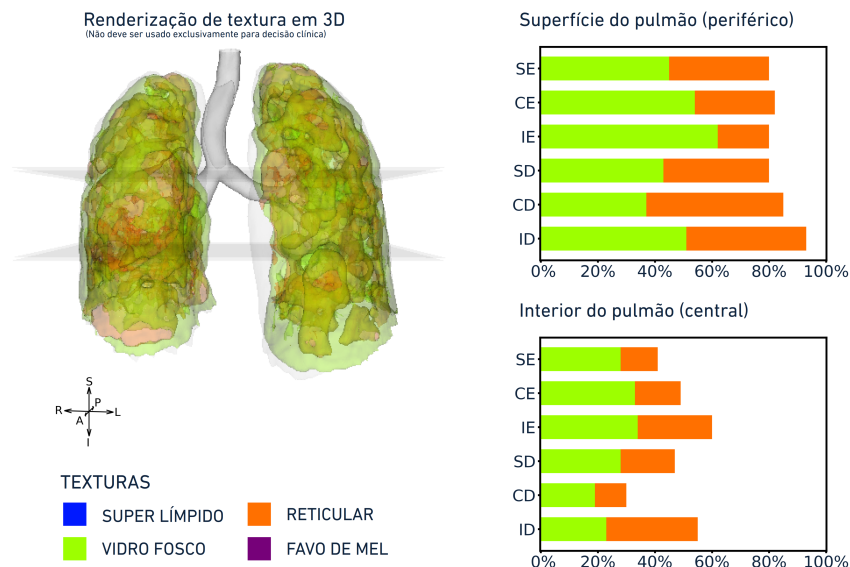


Figure 15: Cortes axiais do Mapa da Lung Texture Analysis

14.2.2 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 16.

NOME: ILD_UIP	SEXO: Feminino	DATA DO ESTUDO: 10 de outubro de 2006
ID DO PACIENTE: ILD_UIP	DATA DE NASC.: 1 de julho de 1951	DATA DO RELATÓRIO: 1 de outubro de 2024
FABRICANTE: SIEMENS	NÚCLEO: B46f	ESPESSURA DO CORTE: 1,0 CORRENTE MÉDIA DO TUBO KVP: 311 mA, 120 kV



RESUMO	Vol. (L)	Super límpido	Vidro fosco	Reticular	Em favo de mel	PVV (mL)
TOTAL DO PULMÃO:	1,9 L	0 %	38 %	25 %	0 %	119
Pulmão esquerdo:	1,0 L	0 %	44 %	23 %	0 %	57
SE: Superior esq.		0 %	38 %	26 %	0 %	16
CE: Central esq.		0 %	42 %	21 %	0 %	25
IE: Inferior esq.		0 %	53 %	20 %	0 %	14
Pulmão direito:	0,9 L	0 %	32 %	28 %	0 %	62
SD: Superior dir.		0 %	36 %	28 %	0 %	14
CD: Central dir.		0 %	24 %	22 %	0 %	30
ID: Inferior dir.		0 %	43 %	39 %	0 %	17

Figure 16: Exemplo de relatório resumido da LTA

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 ⁶

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.

⁶A data de nascimento do paciente só é necessária para os métodos de Crapo se o sexo do paciente for masculino.

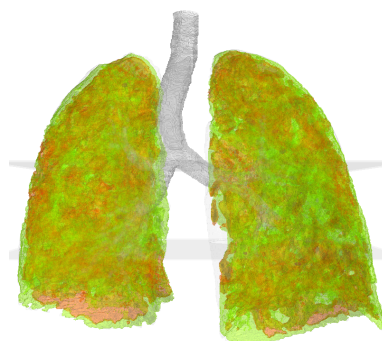


Figure 17: Exemplo da renderização de textura pulmonar em 3D no relatório resumido da LTA

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 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.

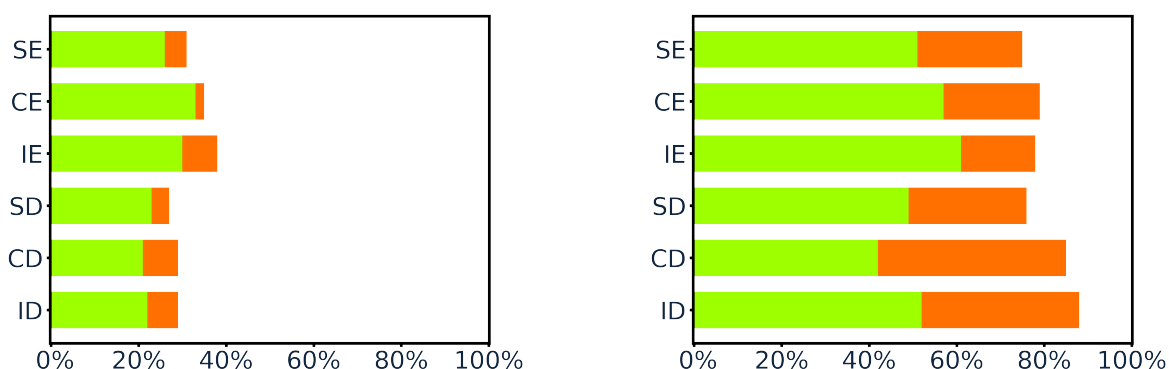
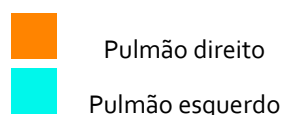


Figure 18: Exemplo dos gráficos da superfície do pulmão (esquerda) e do interior do pulmão (direita) no relatório resumido da LTA

14.2.3 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:



Consulte abaixo um exemplo de cortes axiais da série de imagens dos rótulos pulmonares da LTA na Figura 19.

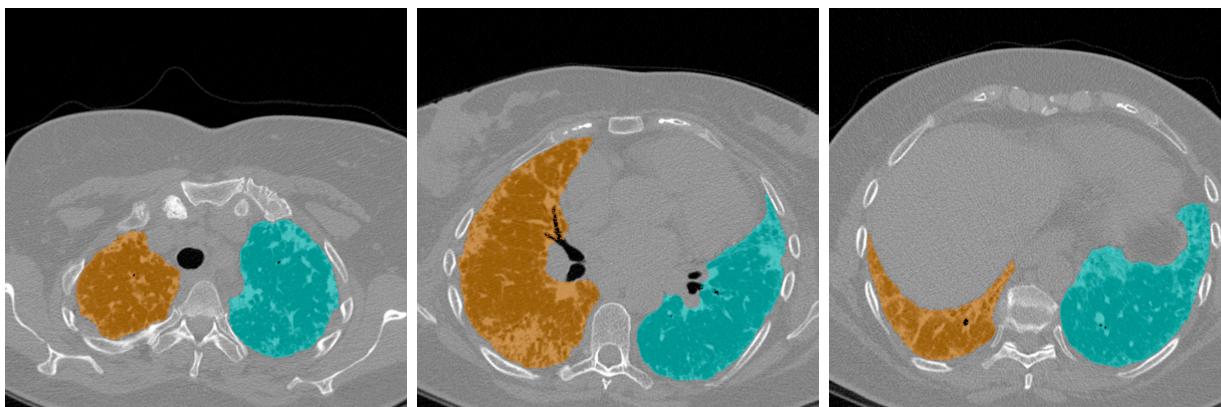
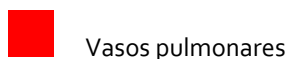


Figure 19: Cortes axiais da série de imagens dos rótulos pulmonares da LTA

14.2.4 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:



Consulte abaixo um exemplo de cortes axiais da série de imagens dos rótulos dos vasos pulmonares da LTA na Figura 20.

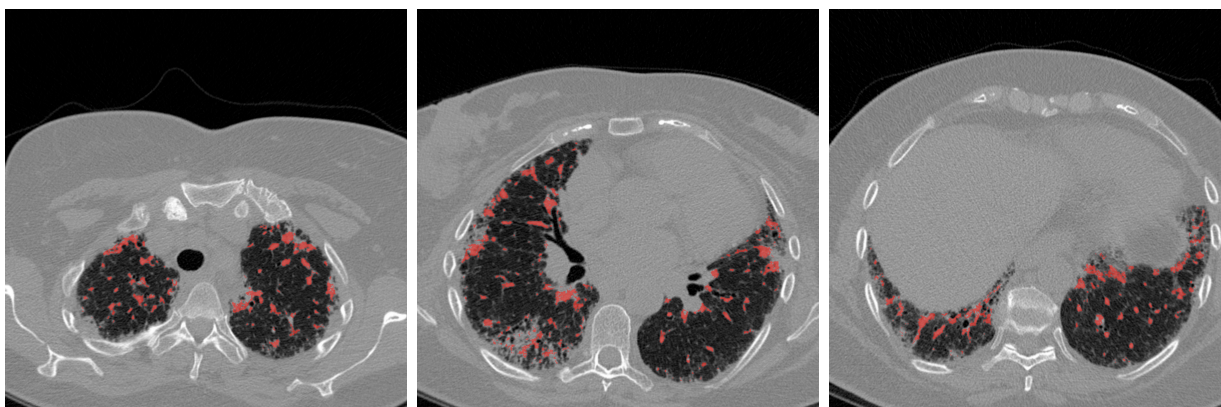


Figure 20: Cortes axiais da série de imagens dos rótulos dos vasos pulmonares da LTA

15 Possíveis exceções encontradas

O 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.

15.1 Erros de entrada

ERROR: Input data invalid:: [EXPLANATION]

Esse erro ocorre se um ou mais parâmetros de aquisição não atenderem aos requisitos da 4DMedical, como listado na EXPLANATION. Para saber mais detalhes sobre cada parâmetro necessário, consulte a Seção 12.3.1.

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 21.

NÚMERO DA ID DA AMOSTRA: 00000001	NOME DA ESTAÇÃO: Desconhecido	FABRICANTE: SIEMENS
DATA DO RELATÓRIO: 1 de outubro de 2024	DATA DO ESTUD: 10 de outubro de 2006	
TOTAL DE IMAGENS: 143	NÚMERO DA SÉRIE: Desconhecido	CORR. MÉDIA TUBO: 311 mA, 120 kV

	Requisito	Valor	Resultado
Series Instance UID	UID válido	1,3,6,1,4,1,39653,1473456764744878,506	✓
Modality	CT	MR	✗
Revolution Time (s)	<= 1,0	Não está presente	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [2,0, 2,0]	[1,0, 1,0]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= (100, 100, 200)	(270, 270, 287)	✓
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Slice Spacing (mm)	<= 2,0	2,0	✓
Slice Thickness (mm)	<= 2,0	3,0	✗
Rescale Type	HU	Não está presente	⚠
Patient Age (anos)	>= 22	55	✓
Contrast Bolus Agent	Ausente	Ausente	✓
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	Ok	✓
Patient Position	Supine	FFS	✓

Figure 21: Exemplo de um Input Check Report

A(s) causa(s) da falha de verificação de entrada pode(m) ser identificada(s) pela marca "X" vermelha na coluna Resultado. Na Figura 21, 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.

15.2 Erros de segmentação e classificação

ERROR: LTA executable failed

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 4DMedical 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.

16 Considerações para reduzir o risco

16.1 Protocolo

Os usuários devem seguir o protocolo TC conforme descrito na Seção 12.3.

16.2 Limitações de algoritmos

O 4D Medical 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 Lung Texture Analysis Softwares apenas deve ser usado pelos usuários pretendidos conforme especificado na Seção 12.1.

- 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.

16.2.1 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 22 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.

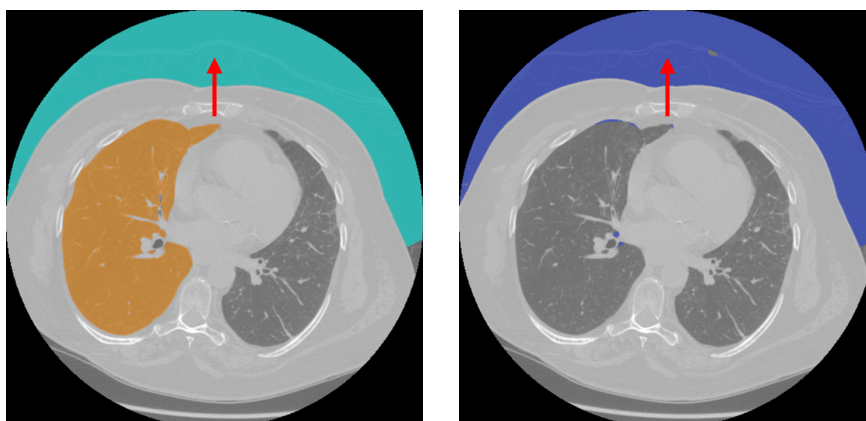


Figure 22: Ar exterior classificado como pulmão.

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 23 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.

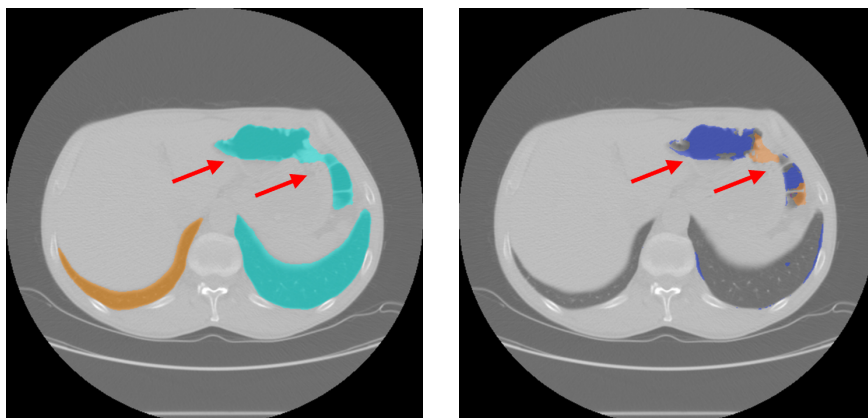


Figure 23: Ar no intestino classificado como pulmão.

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 24 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.

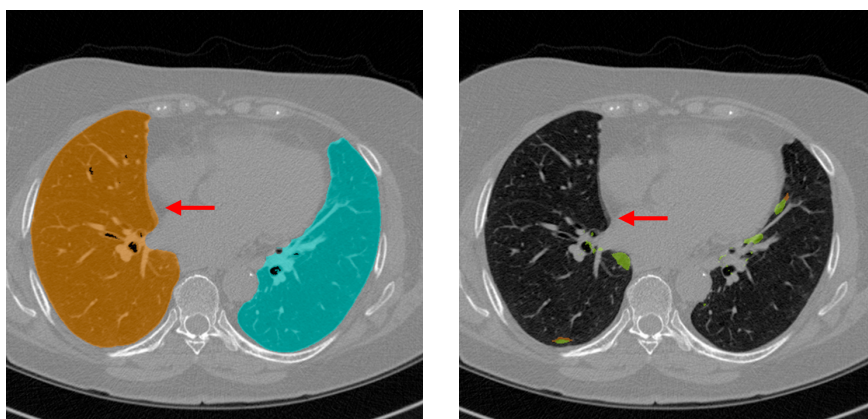


Figure 24: Tecido não pulmonar periférico incluído como do pulmão.

Vazamento da segmentação das vias aéreas no parênquima pulmonar.

A segmentação das vias aéreas pode vaziar no parênquima pulmonar. Este erro resultará na exclusão de manchas do parênquima pulmonar da análise. A Figura 25 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.

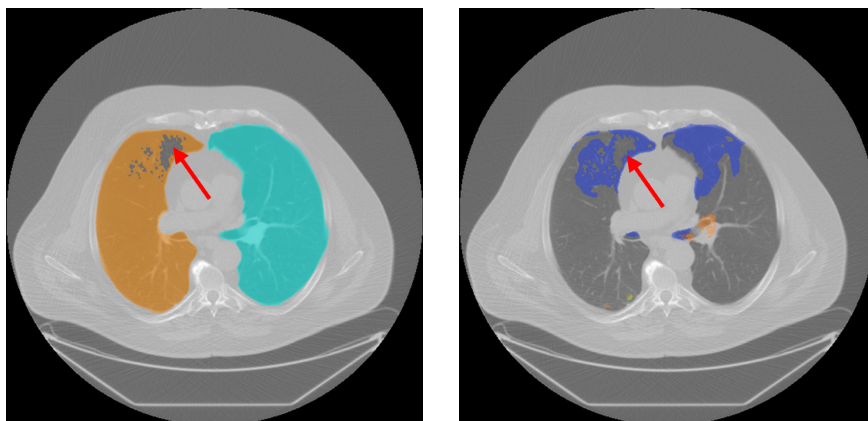


Figure 25: Vazamento da segmentação das vias aéreas no parênquima pulmonar.

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 26 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exibe este tipo de erro. As setas vermelhas destacam a área de exclusão pulmonar.

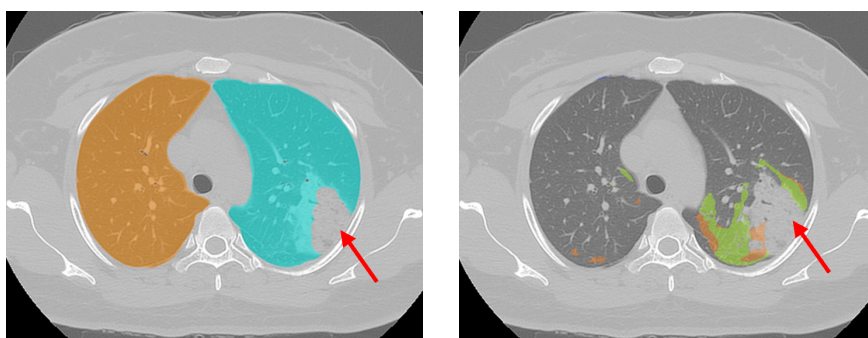


Figure 26: Exclusão do pulmão devido a parênquima de alta densidade.

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 identificado visualizando a série Rótulo pulmonar.* A Figura 27 mostra as imagens do rótulo pulmonar (esquerda) e mapa da LTA (direita) para um caso que exibe este erro. A elipse vermelha destaca a área de erro.

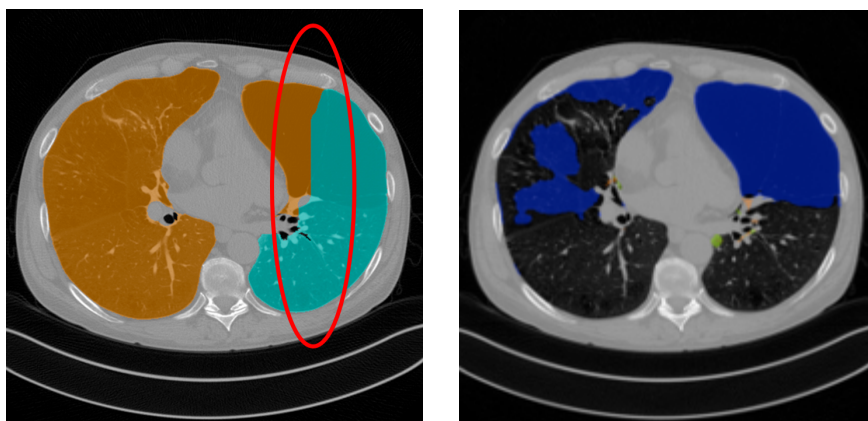


Figure 27: Erro de rotulagem do pulmão esquerdo/direito.

16.2.2 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 28 dá um exemplo desse tipo de erro.

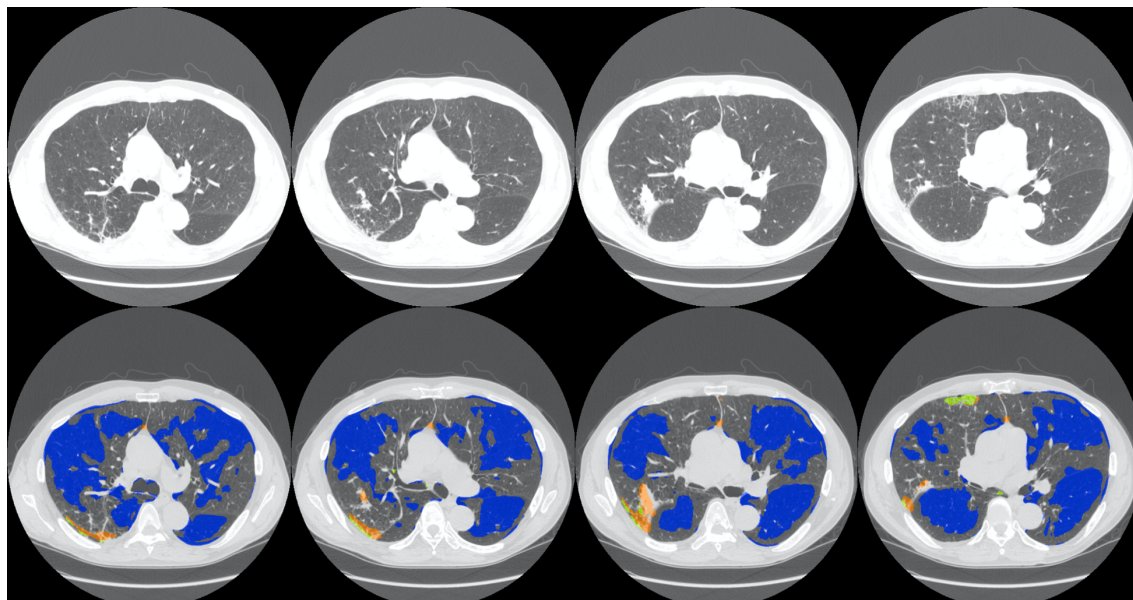


Figure 28: Cortes do Mapa da LTA exibindo textura identificada de forma errada devido à atelectasia. A primeira linha exibe a imagem pulmonar de TC original e a segunda linha exibe o Mapa da LTA dos cortes correspondentes.

16.2.3 Precisão de quantificação

Os valores quantitativos exibidos no relatório do software 4DMedical 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.

17 Comandos da linha de comando

Se o 4DMedical CT Lung Texture Analysis Software for instalado sem o 4DMedical Protected Platform (opção na nuvem ou corporativa), o 4DMedical LTA Software será executado usando a linha de comando. Os comandos da linha de comando necessários para executar o 4DMedical LTA são encontrados no 4DMedical LTA Installation and Quick Start Guide.

18 Informações regulatórias

18.1 Contatos da 4DMedical

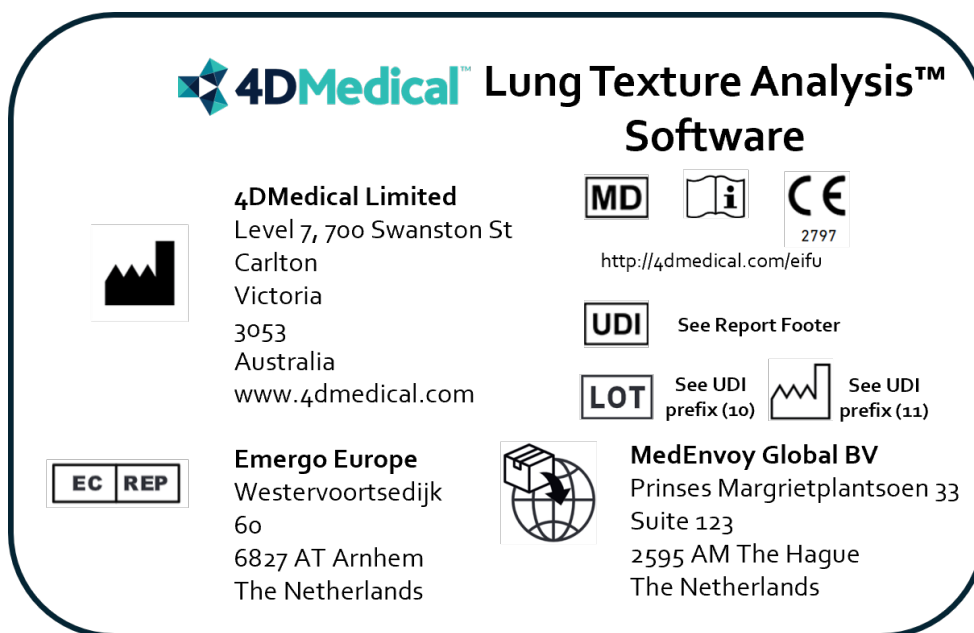
Para receber suporte, entre em contato com a 4DMedical usando os detalhes abaixo durante o horário comercial padrão.

Telefone: +1 833 877 2267

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

E-mail: support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

18.2 Rótulo do software



Nome técnico: Software

Nome comercial: LTA Software

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1752, Salas 502/503, Bairro Água Branca, São Paulo-SP, CEP:
05001-200, Brazil

CNPJ identification number of 04.967.408/0001-98

ANVISA nº: 80117581088

Isenção de responsabilidade A Imbio, Inc é uma subsidiária integral da 4DMedical Limited; quaisquer referências à Imbio neste documento referem-se à 4DMedical.

References

- [1] RO Crapo, AH Morris, PD Clayton, and CR Nixon. Lung volumes in healthy nonsmoking adults. *Bull Eur Physiopathol Respir*, 18(3):419–425, 1982.