

imbio

LDA+

v4.0.0

Contents

1 Introduction	3
1.1 Manual Scope	3
1.2 Product Overview	3
1.3 Contact Imbio	3
1.4 EU Declaration of Conformity	4
2 Indications for Use and Requirements	5
2.1 Intended Users	5
2.2 Scan Protocol Requirements	5
2.2.1 Breathing Instructions	6
2.2.2 Subject Positioning	6
2.2.3 Scan Coverage	6
3 Quality Assessment	7
3.1 Precautions	7
4 LDA+ Software	8
4.1 Input	8
4.2 Outputs	8
4.2.1 LDA+ Summary Report	8
4.2.2 LDA+ Map	10
4.3 Segmentation Map	11
4.3.1 Input Check Failure Report	11
5 Software Label	13

1 Introduction

1.1 Manual Scope

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

1.2 Product Overview

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

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

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

1.3 Contact Imbio



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

1.4 EU Declaration of Conformity

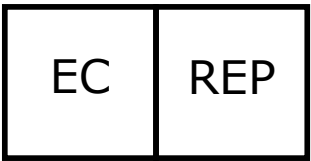
Imbio declares that this product conforms to the following Standard:



2797

The product complies with the Essential Requirements laid down in Annex I and is CE marked in accordance with Annex II of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC as modified by 2007/47/EC.

The authorized representative for CE-Marking is Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

2 Indications for Use and Requirements

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

2.1 Intended Users

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

2.2 Scan Protocol Requirements

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

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

Table 1: Recommended protocol for LDA+ input images.

2 INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.2.1 Breathing Instructions

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

Breathing Instructions Script

Inspiratory CT

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

First let's practice:

- Take a deep breath in

- Hold it - do not breathe

- Breathe and relax

Take a deep breath in

- Let it out

Take a deep breath in

- Let it out

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

- Keep holding your breath - DO NOT BREATHE!

- At end of scan:** Breathe and relax

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

2.2.2 Subject Positioning

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

2.2.3 Scan Coverage

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

3 QUALITY ASSESSMENT



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

3 Quality Assessment

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

3.1 Precautions

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

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

4 LDA+ Software

4.1 Input

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

4.2 Outputs

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

4.2.1 LDA+ Summary Report

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

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

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

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

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

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

4 LDA+ OUTPUTS

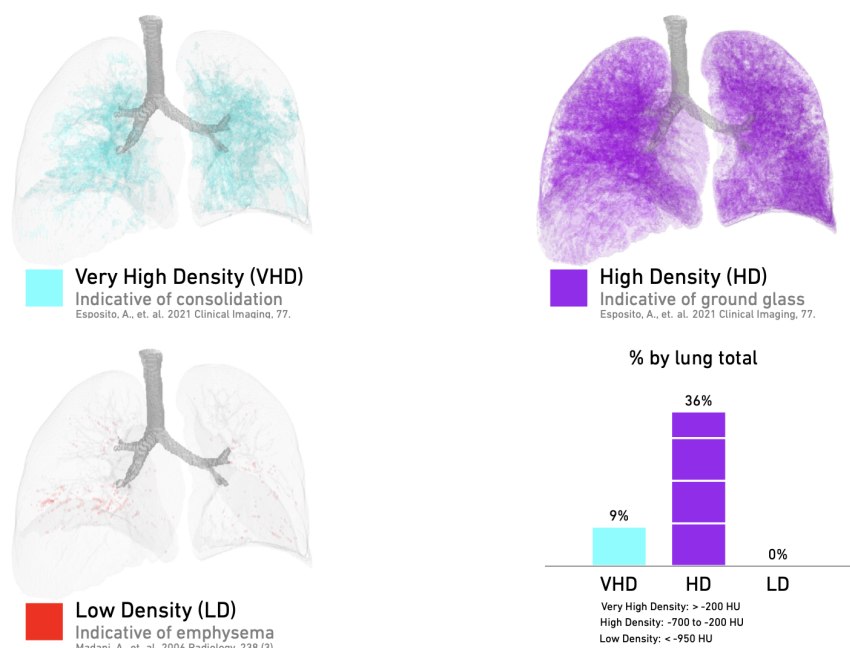


Figure 2: 3D renderings of each density measure.

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

Figure 3: Key metrics and lung volumes.

4 LDA+ OUTPUTS

4.2.2 LDA+ Map

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

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

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

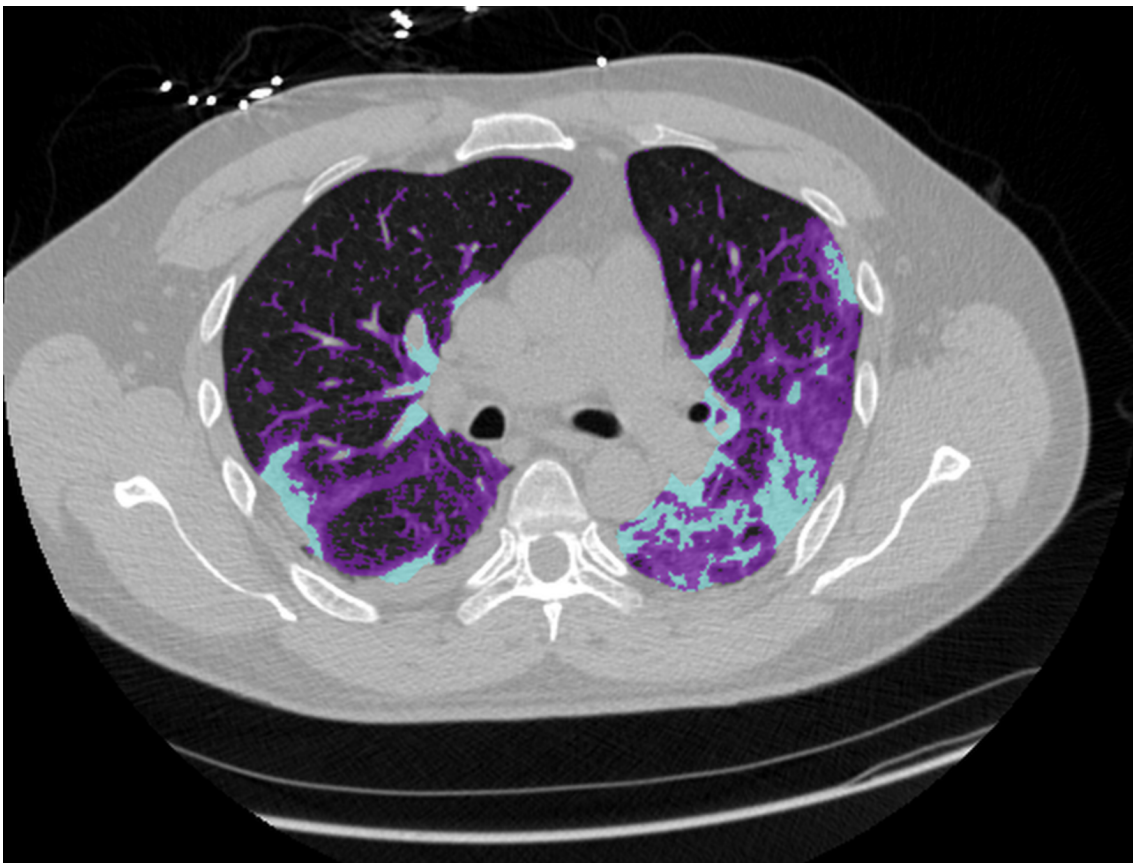


Figure 4: Slice of LDA+ Map.

4.3 Segmentation Map

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

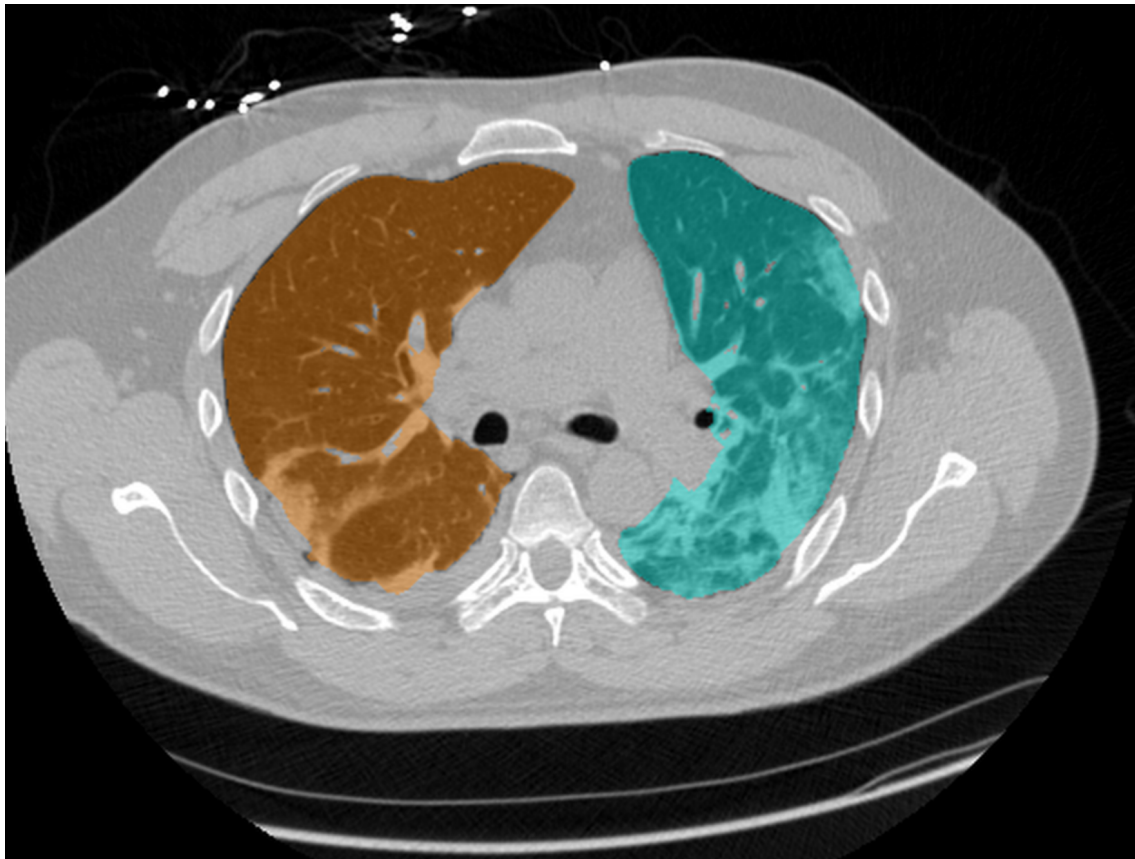


Figure 5: Example segmentation map.

4.3.1 Input Check Failure Report

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

4 LDA+ OUTPUTS

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

Figure 6: Input check failure report.

5 Software Label

 **imbio**

CT Lung Density Analysis Software
Version 4.0.0



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

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, The Netherlands


2797

 2021-07-08



<https://www.imbio.com/support-documentation>

References

- [1] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [2] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema: objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.

imbio

LDA+

v4.0.0

Table des matières

1	Introduction	3
1.1	Objet du manuel	3
1.2	Présentation du produit	3
1.3	Contacteur Imbio	3
1.4	Déclaration de conformité UE	4
2	Indications d'utilisation et exigences	5
2.1	Utilisateurs prévus	5
2.2	Exigences du protocole d'acquisition	5
2.2.1	Instructions de respiration	6
2.2.2	Positionnement du patient	7
2.2.3	Couverture de l'acquisition d'images	7
3	Évaluation de la qualité	8
3.1	Précautions	8
4	Logiciel LDA+ Software	9
4.1	Données	9
4.2	Résultats	9
4.2.1	Rapport de synthèse LDA+	9
4.2.2	Carte LDA+ Map	11
4.3	Carte de segmentation	12
4.3.1	Rapport d'échec de contrôle des saisies	12
5	Étiquette du logiciel	14

1 Introduction

1.1 Objet du manuel

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

1.2 Présentation du produit

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

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

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

1.3 Contacter Imbio



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

1.4 Déclaration de conformité UE

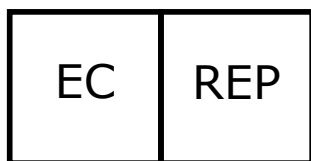
Imbio déclare que ce produit est conforme à la norme suivante :



2797

Le produit est conforme aux exigences essentielles définies dans l'annexe I et porte le marquage CE conformément à l'annexe II de la directive européenne sur les dispositifs médicaux : 93/42/CEE, telle que modifiée par la directive 2007/47/CEE.

Emergo Europe est le représentant autorisé pour le marquage CE.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

2 Indications d'utilisation et exigences

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

2.1 Utilisateurs prévus

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

2.2 Exigences du protocole d'acquisition

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

2 INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

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

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

2.2.1 Instructions de respiration

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

Script des instructions de respiration

TDM inspiratoire

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

Commençons par faire un essai :

Inspirez profondément

Retenez votre souffle — ne respirez plus

Respirez et détendez-vous

Inspirez profondément

Expirez

Inspirez profondément

Expirez

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

2 INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

Retenez votre souffle — NE RESPIREZ PLUS !

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

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

2.2.2 Positionnement du patient

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

2.2.3 Couverture de l'acquisition d'images

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

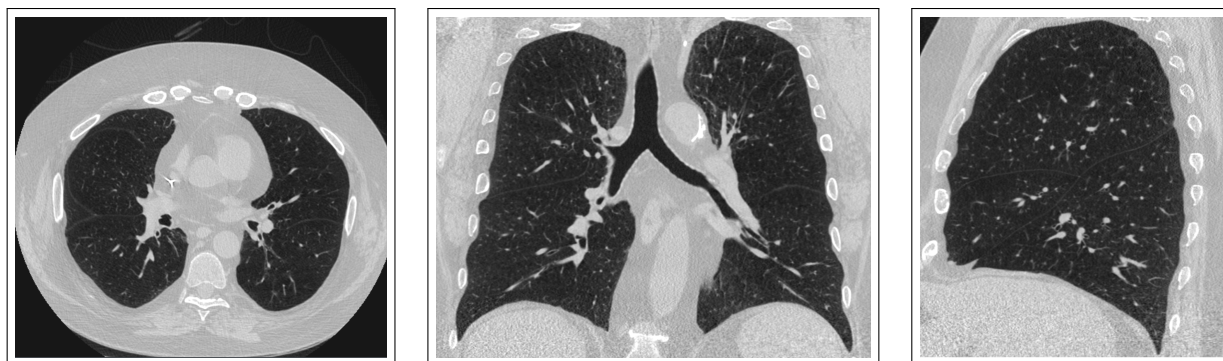


Figure 1 – Images montrant une couverture d'acquisition correcte dans les orientations axiale, coronale et sagittale.

3 Évaluation de la qualité

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

3.1 Précautions

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

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

4 Logiciel LDA+ Software

4.1 Données

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

4.2 Résultats

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

4.2.1 Rapport de synthèse LDA+

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

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

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

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

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

4 RÉSULTATS LDA+

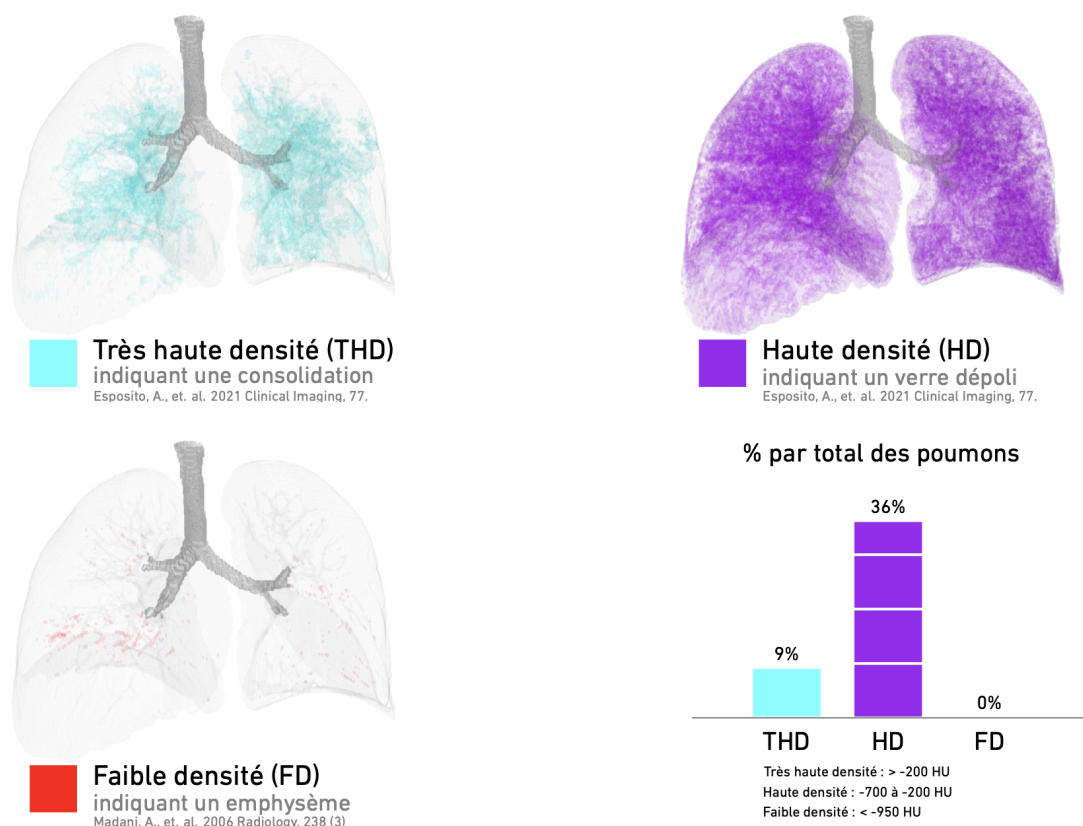


Figure 2 – Rendus 3D de chaque mesure de densité.

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

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

Figure 3 – Mesures principales et volumes pulmonaires.

4 RÉSULTATS LDA+

4.2.2 Carte LDA+ Map

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

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

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

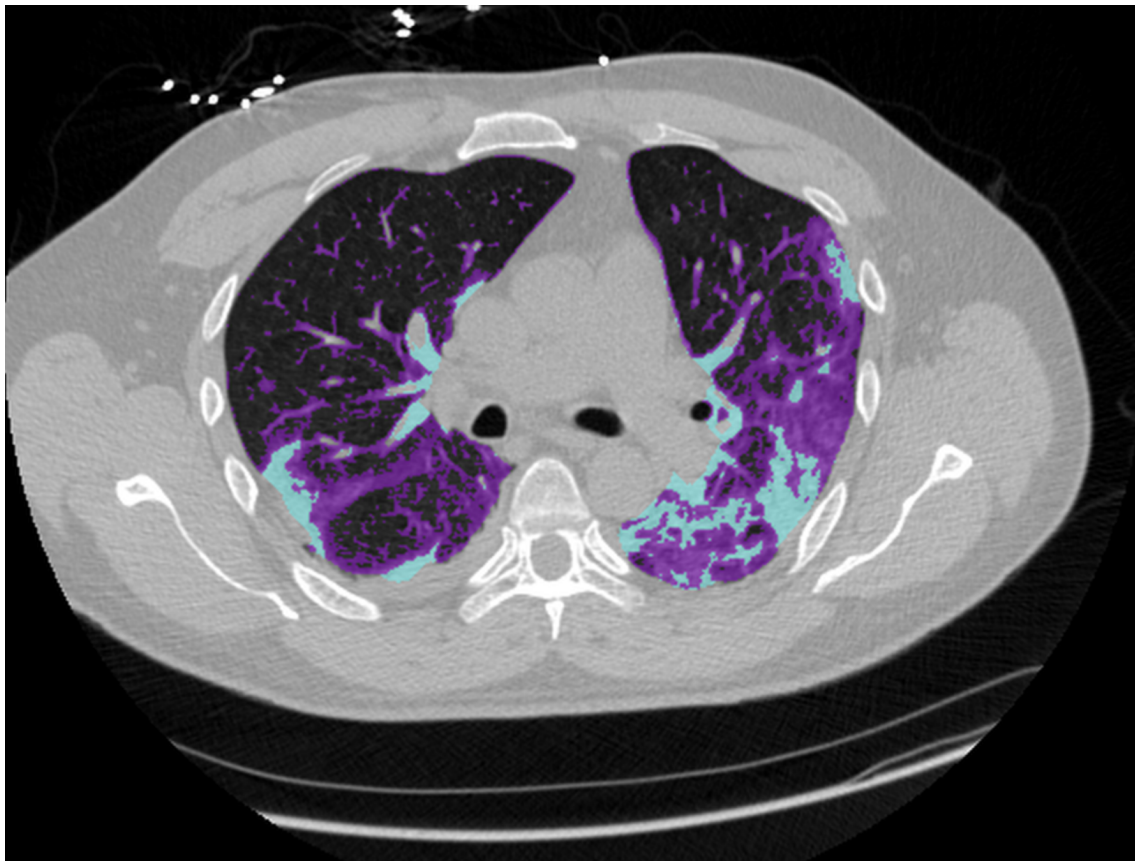


Figure 4 – Coupe de la carte LDA+ Map.

4.3 Carte de segmentation

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

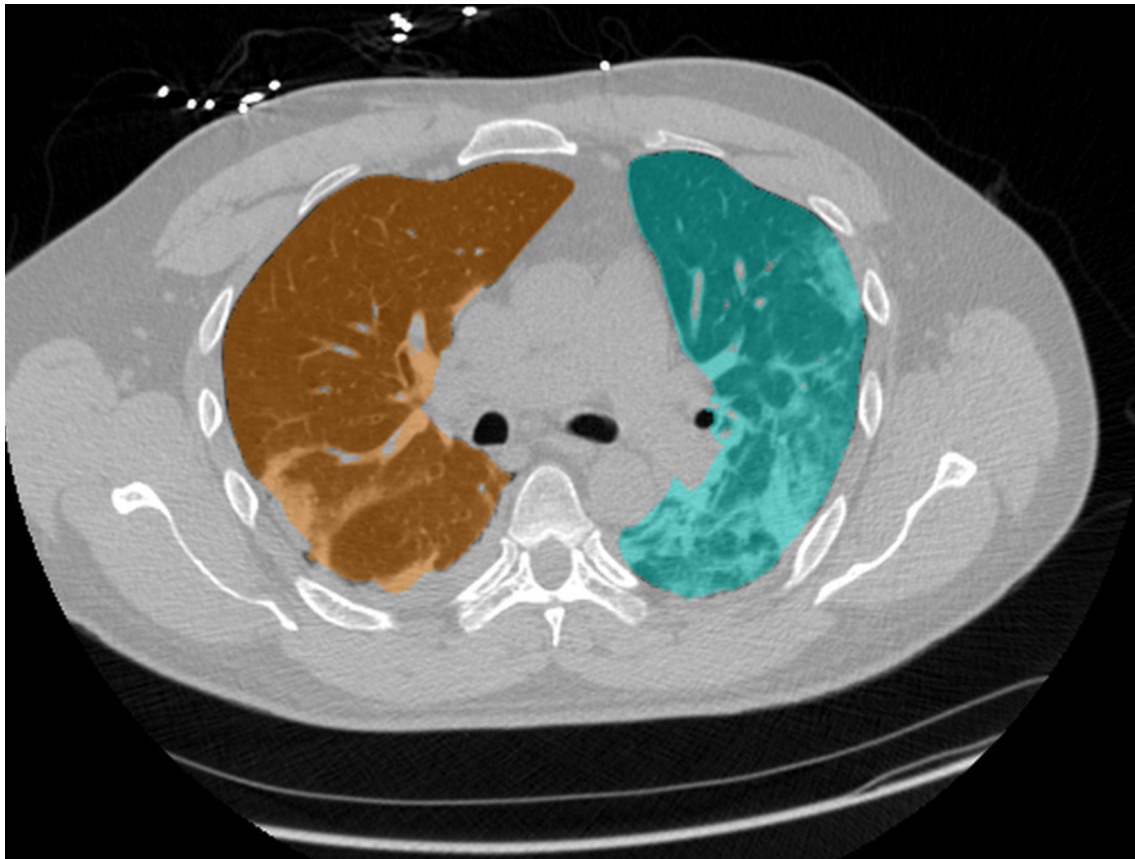


Figure 5 – Exemples de cartes de segmentation.

4.3.1 Rapport d'échec de contrôle des saisies

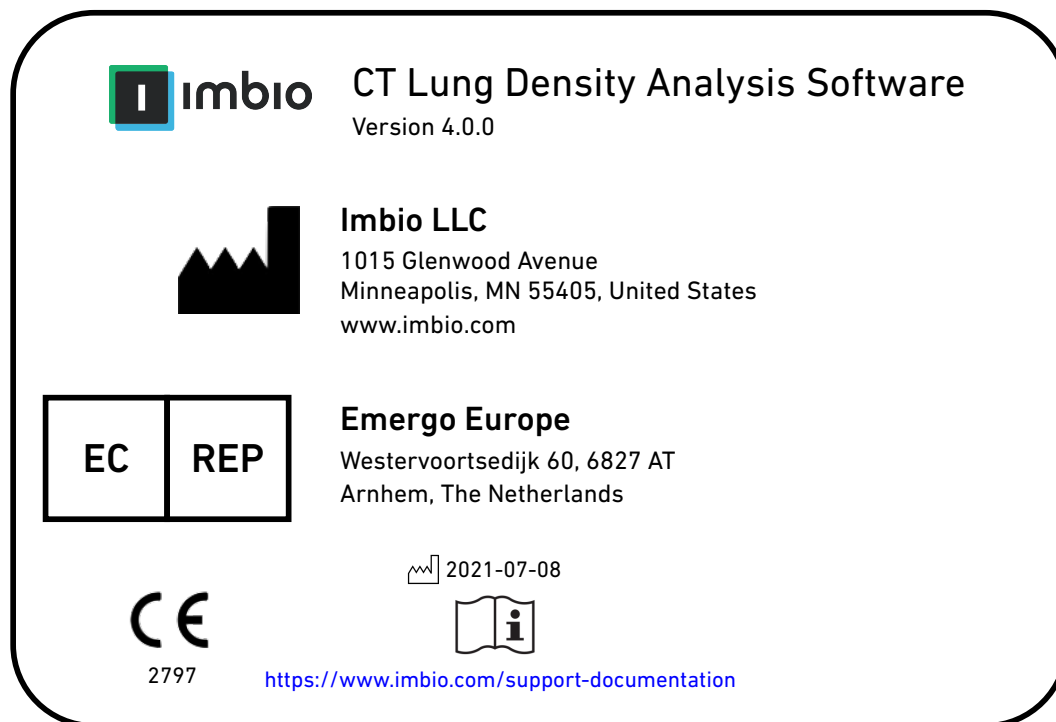
Si les données saisies sont déterminées de façon à ne pas atteindre les exigences minimales, l'algorithme génère un rapport d'échec de contrôle des saisies indiquant la raison pour laquelle les données saisies ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport d'échec de contrôle des saisies est présenté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

4 RÉSULTATS LDA+

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

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

5 Étiquette du logiciel



Références

- [1] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission : Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [2] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema : objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.

imbio

LDA+

V4.0.0

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	3
1.1 Umfang des Handbuchs	3
1.2 Produktübersicht	3
1.3 Kontakt zu Imbio	3
1.4 EU-Konformitätserklärung	4
2 Indikationen für die Anwendung und Voraussetzungen	5
2.1 Vorgesehene Anwender	5
2.2 Voraussetzungen für das Aufnahmeprotokoll	5
2.2.1 Atemanweisungen	6
2.2.2 Positionierung des Patienten	7
2.2.3 Abdeckung der Aufnahme	7
3 Qualitätsprüfung	8
3.1 Vorsichtsmaßnahmen	8
4 LDA+ Software	9
4.1 Input	9
4.2 Outputs	9
4.2.1 LDA+ Zusammenfassungsbericht	9
4.2.2 LDA+ Zuordnung	11
4.3 Segmentierungszuordnung	12
4.3.1 Input Check Failure Report	12
5 Kennzeichnung der Software	14

1 Einführung

1.1 Umfang des Handbuchs

Die Lung Density Analysis™ Software von Imbio kann in mehreren Modi mit unterschiedlichen Konfigurationen ausgeführt werden. Dieses Anwenderhandbuch umfasst den Modus LDA+, der die Lungendichte mittels Quantifizierung der Lungenbereiche mit niedriger und hoher Dichte analysiert.

1.2 Produktübersicht

Die Imbio LDA Software besteht aus einer Reihe von Bildnachverarbeitungs-Algorithmen, die Radiologen und Pneumologen bei der Bestimmung der Lage und des Schweregrads von Gewebeschädigungen bei Patienten mit Lungenerkrankungen unterstützt, indem sie eine Visualisierung und Quantifizierung von Bereichen mit anormaler Gewebedichte in CT-Aufnahmen ermöglicht. Die LDA Software wird automatisch auf Eingabegeräten der CT-Serie ausgeführt, ohne dass eine Eingabe oder ein Eingreifen des Benutzers erforderlich ist.

Die LDA+ Software analysiert hochauflösende CT-Aufnahmen der Lunge im DICOM-Format während der Einatmung. Die spezifischen Eingabeanforderungen finden Sie im Abschnitt „Aufnahmeprotokoll“ dieses Dokuments (Abschnitt 2.2).

Der LDA+ Algorithmus bietet einen Zusammenfassungsbericht im DICOM- oder PDF-Format mit den Ergebnissen der Analyse.

1.3 Kontakt zu Imbio



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

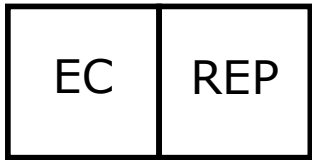
1.4 EU-Konformitätserklärung

Imbio erklärt hiermit die Übereinstimmung dieses Produkts mit den folgenden Standards:



Dieses Produkt erfüllt die in Anhang I aufgeführten grundlegenden Anforderungen und ist mit dem CE-Kennzeichen versehen, in Übereinstimmung mit Anhang II der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG in der Fassung 2007/47/EG.

Der autorisierte Vertreter des CE-Kennzeichens ist Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

2 Indikationen für die Anwendung und Voraussetzungen

Die Imbio CT Lung Density Analysis+™ Software stellt reproduzierbare CT-Werte für Lungengewebe zur Verfügung, die eine entscheidende Rolle bei der quantitativen Unterstützung der Diagnose sowie bei Folgeuntersuchen spielen. Die Imbio CT Lung Density Analysis+™ Software wird verwendet, um den Arzt bei der Diagnose und Dokumentation von Lungengewebe-Aufnahmen (z. B. im Falle von Unregelmäßigkeiten) aus Datensätzen von CT-Aufnahmen der Brust zu unterstützen. Es stehen Optionen wie die 3D-Segmentierung, die Isolation von Unterkompartimenten, die Volumenanalyse, die Beurteilung der Dichte und Tools für die Berichterstattung zur Verfügung.

2.1 Vorgesehene Anwender

Zu den vorgesehenen Benutzern der LDA+ Software gehören Pneumologen, Radiologen und Radiologieassistenten unter der Aufsicht eines Pneumologen oder Radiologen.

2.2 Voraussetzungen für das Aufnahmeprotokoll

Um eine optimale QCT-Analyse zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die folgenden Richtlinien. Es ist wichtig, dass der Patient die Anweisungen zum Anhalten der Atmung und das Aufnahmeverfahren vollumfänglich versteht, und dass etwaige Bedenken vor der Durchführung der CT-Aufnahme besprochen wurden.

	SIEMENS	PHILIPS	CANON/TOSHI-BA	GE
Rekonstruktion mittels Glättungs-Matrix	$\leq B45, \leq I45$	B, C	FC12	Standard
Anhalten der Atmung bei	TLC, vollständige Einatmung			
Slice Thickness	$\leq 2,5$ mm			
Schichtabstand	Gleichmäßiger Abstand, keine Lücken und $\leq 2,5$ mm			
Anatomische Abdeckung	Vollständige Abdeckung der Lunge			
Schwerwiegendes Bewegungsartefakt	Nicht vorhanden			
Kontrastverstärkung	Keine			

Tabelle 1: Empfohlenes Protokoll für LDA+ Eingabebilder.

2.2.1 Atemanweisungen

Der Patient sollte vor der Erfassung der Aufnahme über mehrere Versuche hinweg angeleitet werden, um vollständig einatmen und die Atmung halten zu können. Wenn der Patient seinen Atem nicht über die entsprechende Aufnahmezeit anhalten kann, wie dies z. B. bei schwer kranken Patienten der Fall ist, muss ein schnellerer Scanner verwendet werden. Im Folgenden wird ein Skript vorgeschlagen, das Sie für die Anleitung des Patienten zum erfolgreichen Anhalten der Atmung verwenden können.

Skript mit Atemanweisungen

CT-Aufnahme während der Einatmung

Während des ersten Teils der Aufnahme möchte ich Sie bitten, tief einzuatmen und diesen Atemzug zu halten

Lassen Sie uns dies zunächst üben:

Atmen Sie tief ein

Halten Sie den Atemzug – nicht ausatmen

Atmen und entspannen

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

2 INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND VORAUSSETZUNGEN

Atmen Sie tief ein

Atmen Sie aus

Atmen Sie vollständig EIN...EIN...EIN...

Halten Sie die Atmung noch weiter an – NICHT AUSATMEN!

Am Ende der Aufnahme: Atmen und entspannen

Beginnen Sie die Aufnahme im unteren Lungenbereich; beenden Sie die Aufnahme im oberen Lungenbereich

2.2.2 Positionierung des Patienten

Der Patient sollte sich in der Rückenlage befinden. Die Arme sollten bequem über dem Kopf in einer Kopf-/Armstütze positioniert werden. Die Unterschenkel sollten ebenfalls gestützt werden. Richten Sie den Patienten unter Verwendung der Laser-Positionierungsleuchten so aus, dass sich seine Brust im Isozentrum der CT-Gantry befindet. Bewegen Sie den Tisch so, dass sich der Patient in der korrekten Position für eine CT-Aufnahme der Brust befindet.

2.2.3 Abdeckung der Aufnahme

Die Aufnahme sollte die komplette Lunge in allen Richtungen vollständig abdecken. Wird die Lunge nicht vollumfänglich erfasst, kann dies zu einem Analysefehler führen.

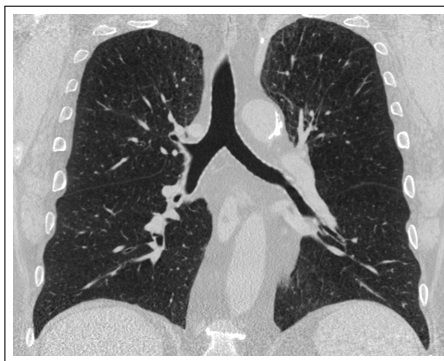
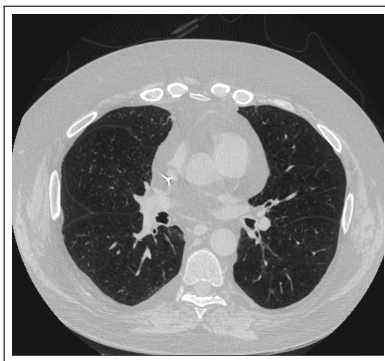


Abbildung 1: Bilder, die eine ordnungsgemäße Abdeckung in axialer, koronaler und sagittaler Richtung darstellen.

3 Qualitätsprüfung

Bevor die von der Imbio CT LDA+ Software erzeugten Ergebnisse verwendet werden, müssen die Scans auf ihre Qualität und mögliche Artefakte geprüft werden.

3.1 Vorsichtsmaßnahmen

Diese Software ist so konzipiert, dass sie mit allen Eingabedaten läuft, die die Kriterien in Abschnitt 2.2 erfüllen, und sie führt keine zusätzliche Qualitätsprüfung durch. **Das medizinischen Fachpersonal, das die Anwendung nutzt (d. h. Radiologe, Pneumologe oder Radiologieassistent), ist für die geeignete Qualität der Eingabedaten verantwortlich.** Wenn die Qualität der Eingabedaten nicht ausreichend ist, sollten die Ergebnisse der Anwendung verworfen werden.

LDA+ wurde für CT-Aufnahmen der Brust von Erwachsenen entwickelt und validiert und wurde nicht an Kindern validiert.

4 LDA+ Software

4.1 Input

Die LDA+ Software erfordert die Eingabe einer CT-Bildserie im hochauflösenden DICOM-Format. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 2.2.

4.2 Outputs

Wird die LDA+ Software mit geeigneten Eingabedaten ausgeführt, werden ein Zusammenfassungsbericht und ein RGB-Bild mit einer farbigen Überlagerung erstellt, wobei jedes Lungen-Voxel in drei Kategorien klassifiziert wird: „Niedrige Dichte“, „Hohe Dichte“ und „Sehr hohe Dichte“. Weitere Informationen zu diesen Ausgaben sind unten angegeben. Wenn die Eingabedaten die Eingabeprüfung nicht passieren, wird ein Input Check Failure Report erstellt.

4.2.1 LDA+ Zusammenfassungsbericht

Der LDA+ Zusammenfassungsbericht enthält die Ergebnisse aus der Analyse der LDA+ Software. Er kann in mehreren Formaten bereitgestellt werden: PDF-Datei, DICOM Encapsulated PDF oder DICOM Secondary Capture Storage.

Die drei wesentlichen Dichtemessungen im LDA+ Bericht umfassen Folgendes:

- **Sehr hohe Dichte (SHD):** Prozentsatz an Gewebe über einem Schwellenwert von -200 HE. Deutet nachweislich auf eine Konsolidierung hin. [1].
- **Hohe Dichte (HD):** Prozentsatz an Gewebe über einem Schwellenwert von -700 HE und unter einem Schwellenwert von -200 HE. Deutet nachweislich auf eine Milchglastrübung hin. [1].
- **Niedrige Dichte (ND):** Prozentsatz an Gewebe unter einem Schwellenwert von -950 HE. Deutet nachweislich auf ein Emphysem hin. [2].

Die Standardeinstellungen für die Schwellenwerte können angepasst werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den Imbio Support.

Dieser Bericht beinhaltet 3D-Renderings, die die Verteilung jeder Dichtemessung und ein Diagramm der Prozentsätze der gesamten Lunge anzeigen. Siehe Abbildung 2

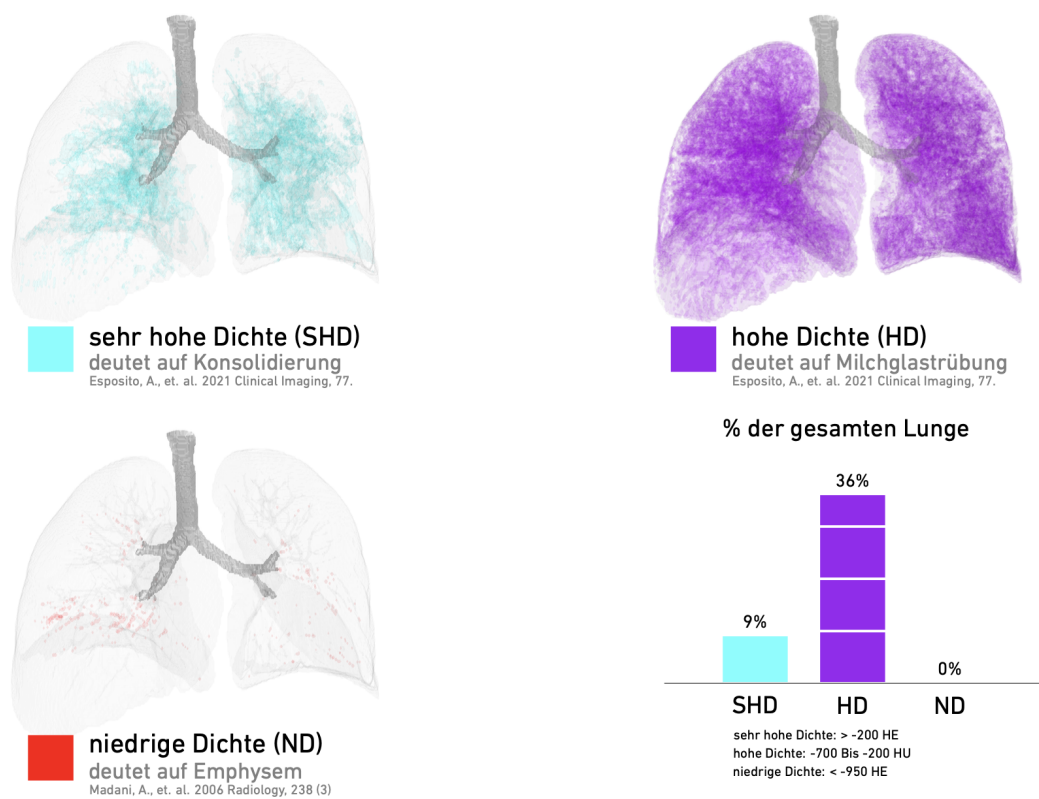


Abbildung 2: 3D-Renderings jeder Dichtemessung.

Die Hauptkennzahlen für jede Lunge sowie für jedes Lungendrittel werden neben dem Lungenvolumen in einer Tabelle innerhalb des Berichts aufgeführt, siehe Abbildung 3.

ZUSAMMENFASSUNG	VOL	SHD	HD	ND
LUNGE GESAMT:	2,3 L	9 %	36 %	0 %
Linke Lunge:	1,1 L	12 %	40 %	0 %
Links Oben		4 %	23 %	0 %
Links Mitte		18 %	44 %	0 %
Links Unten		12 %	49 %	0 %
Rechte Lunge:	1,3 L	6 %	33 %	0 %
Rechts Oben		3 %	25 %	0 %
Rechts Mitte		8 %	31 %	0 %
Rechts Unten		4 %	46 %	0 %

Abbildung 3: Hauptkennzahlen und Lungenvolumen.

4.2.2 LDA+ Zuordnung

Die LDA+ Zuordnung ist ein DICOM Secondary Capture Image mit Voxel-Daten und stellt die Originalaufnahme während der Ausatmung mitsamt einer RGB-Überlagerung dar. Die RGB-Überlagerung stellt die Voxel des Lungengewebe farblich unterschiedlich dar und identifiziert dabei das Lungengewebe als eine von drei Klassifizierungskategorien. Im Folgenden sind die Definitionen der Klassifizierungskategorien und die entsprechenden Farben für die Voxel-Daten der Functional Assessment Map aufgeführt.

- | | | |
|---------|---|---|
| BLAU | – | Bereich mit sehr hoher Dichte
Voxel mit HE über –200 HE |
| VIOLETT | – | Bereich mit hoher Dichte
Voxel mit HE über –700 HE
und unter –200 HE |
| ROT | – | Bereich mit niedriger Dichte
Voxel mit HE unter –950 HE |

Ein Beispiel für eine Axialschicht aus der LDA+ Zuordnung ist unten in Abbildung 4 aufgeführt.

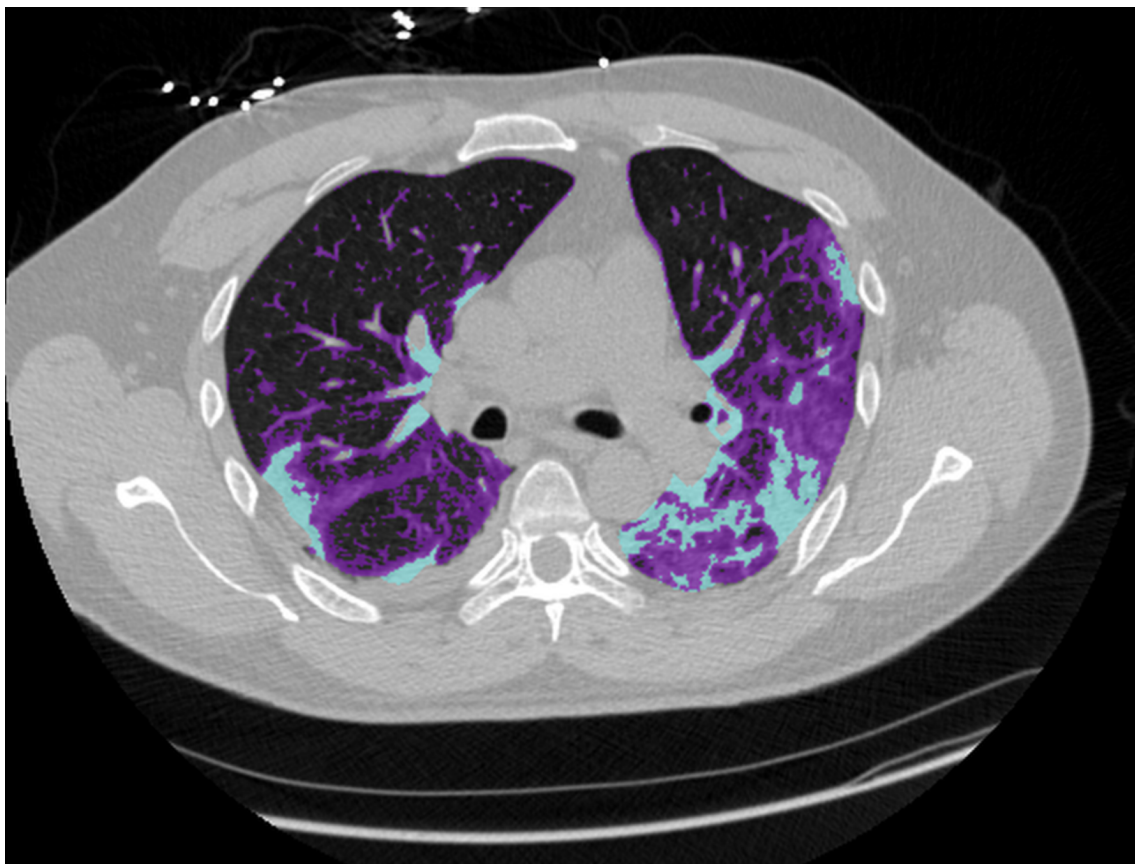


Abbildung 4: Schicht der LDA+ Zuordnung.

4.3 Segmentierungszuordnung

Die Imbio CT LDA+ Software erstellt eine DICOM-Segmentierungsserie, sodass der Benutzer die Qualität der Lungensegmentierung beurteilen kann. Ein Beispiel für ein Bild aus einer DICOM-Segmentierungsserie finden Sie in Abbildung 5.

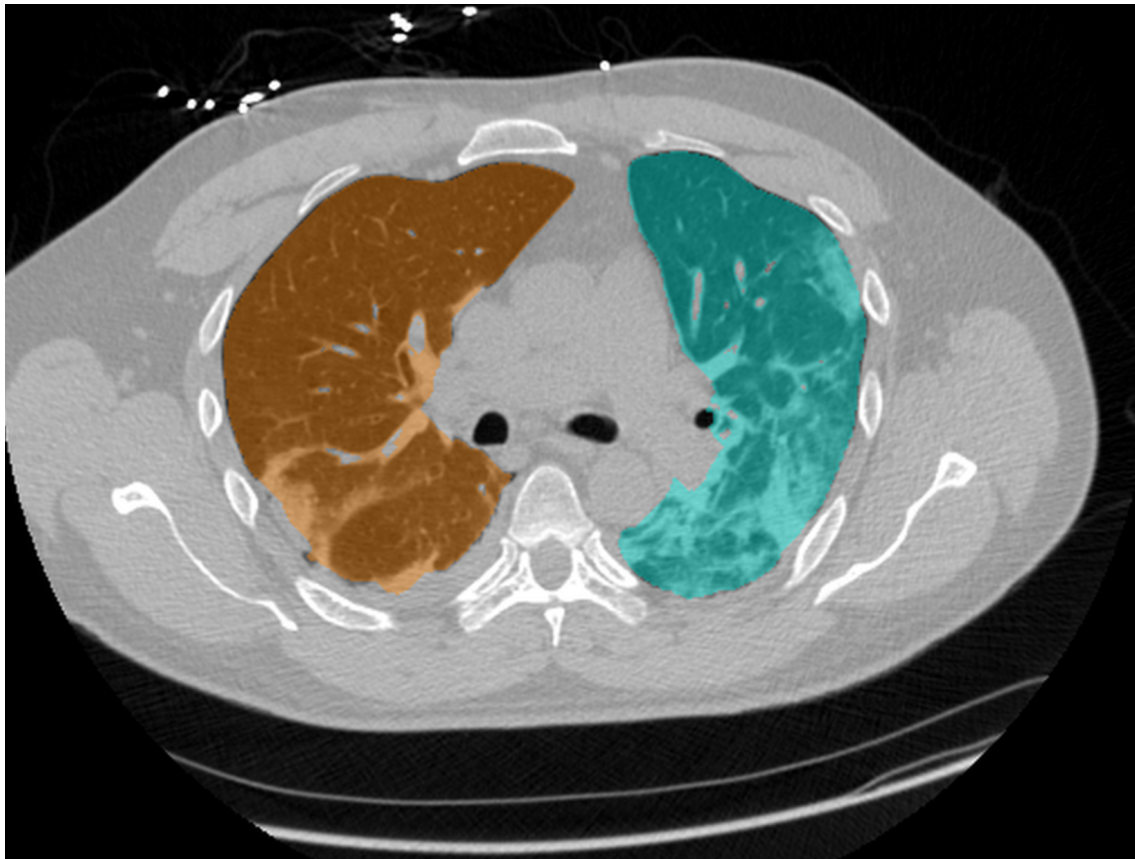


Abbildung 5: Beispiel für die Segmentierungszuordnung.

4.3.1 Input Check Failure Report

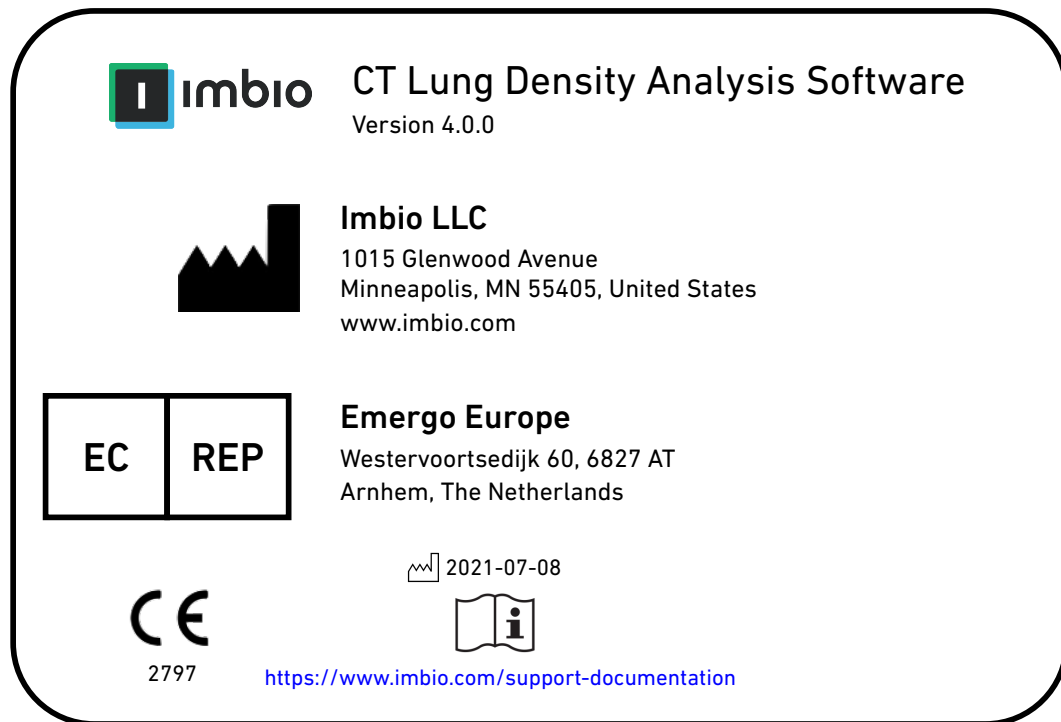
Wenn festgestellt wird, dass die Eingabedaten nicht den Mindestvoraussetzungen entsprechen, gibt der Algorithmus einen Input Check Failure Report aus. Dieser zeigt den Grund an, aus dem die Eingabedaten als unzulässig gelten. Ein Beispiel für einen Input Check Failure Report ist in Abbildung 6 dargestellt. Die Ursachen(n) für den Fehler ist bzw. sind durch ein rotes „X“ in der Spalte „Ergebnis“ ersichtlich. In Abbildung 6 handelt es sich bei der Schichtdicke um den fehlerhaften Parameter. Beachten Sie, dass die gelben Warnzeichen nicht optimale Parameter (Faltungsmatrix) oder Parameter, die in den Eingabe-Metadaten fehlen (Umlaufzeit), kennzeichnen. Bei diesen Warnmeldungen wird kein Eingabeprüfungsfehler ausgegeben. Sie sollten dennoch berücksichtigt werden.

4 LDA+ AUSGABEN

ZUGANGSNUMMER: 6789		HERSTELLER: GE MEDICAL SYSTEMS	KERN: BONE
NAME DER STATION: Unbekannt		MODELL: Horos	DURCH. STROMST. RÖHRE ($\frac{\text{max.}}{\text{min.}}$), KVP: 300 ($\frac{300}{300}$) mA, 140 kV
Voraussetzung		Wert	Ergebnisse
Serienbeschreibung: ER AAA 3.0 B30f - THICK			
Serieninstanz-UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413123114215210612372205883			
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	≤ 1	Nicht vorhanden	⚠
Pixel Spacing (mm)	≤ 2	N/Z	✓
Column Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Row Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Slice Spacing (mm)	≤ 2,5	2,5	✓
FOV (mm)	≥ (200, 100, 100)	(295,0, 311,000064, 311,000064)	✓
Slice Thickness (mm)	≤ 2,5	5,0	✗
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Patient's Age (jahre)	≥ 18	52	✓
Rescale Type	HU	HU	✓
Convolution Kernel	Keine Kantenschärfung	BONE	⚠

Abbildung 6: Input Check Failure Report.

5 Kennzeichnung der Software



Literatur

- [1] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [2] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema: objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.

imbio

LDA+

v4.0.0

Indice

1	Introduzione	3
1.1	Ambito di applicazione del manuale	3
1.2	Panoramica del prodotto	3
1.3	Contatti di Imbio	3
1.4	Dichiarazione di conformità UE	4
2	Indicazioni per l'uso e requisiti	5
2.1	Destinatari	5
2.2	Requisiti del protocollo di scansione	5
2.2.1	Istruzioni per la respirazione	6
2.2.2	Posizionamento del paziente	7
2.2.3	Copertura della scansione	7
3	Valutazione della qualità	8
3.1	Precauzioni	8
4	Software LDA+	9
4.1	Input	9
4.2	Output	9
4.2.1	Rapporto di riepilogo di LDA+	9
4.2.2	Mappa LDA+	11
4.3	Mappa di segmentazione	12
4.3.1	Rapporto degli errori di controllo dell'input	12
5	Etichetta software	14

1 Introduzione

1.1 Ambito di applicazione del manuale

Il software Lung Density Analysis™ di Imbio funziona in diverse modalità e con varie configurazioni. Il presente Manuale utente è relativo a LDA+, la modalità che analizza la densità polmonare quantificando le aree del polmone a bassa e alta densità.

1.2 Panoramica del prodotto

Il software LDA di Imbio è un insieme di algoritmi di post-elaborazione delle immagini progettato per aiutare radiologi e pneumologi a determinare la posizione e l'entità del danno tissutale nei pazienti con malattie polmonari, fornendo la visualizzazione e la quantificazione delle aree con densità tissutale CT anomala. Il software LDA funziona automaticamente sulla serie CT in ingresso, senza input o intervento dell'utente.

Il software LDA+ analizza le immagini CT DICOM al alta risoluzione del polmone al momento dell'inspirazione. I requisiti specifici di input sono riportati nella sezione Protocollo di scansione del presente documento (sezione 2.2).

L'algoritmo di LDA+ fornisce un rapporto di riepilogo in formato DICOM o PDF con i risultati dell'analisi.

1.3 Contatti di Imbio



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

1.4 Dichiarazione di conformità UE

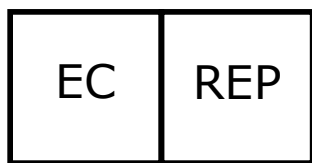
Imbio dichiara che questo prodotto è conforme al seguente standard:



2797

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I ed è marcato CE in conformità all'Allegato II della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE modificata dalla 2007/47/CE.

Il rappresentante autorizzato per il marchio CE è Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

2 Indicazioni per l'uso e requisiti

Il software Imbio CT Lung Density Analysis+™ fornisce valori riproducibili per la CT del tessuto polmonare, essenziali per offrire supporto quantitativo agli esami diagnostici e di follow-up. Il software Imbio CT Lung Density Analysis+™ può essere utilizzato per supportare il medico nella diagnosi e nella documentazione di immagini del tessuto polmonare (ad esempio, anomalie) da set di dati toracici CT. Vengono forniti la segmentazione 3D e l'isolamento dei sottocomparti, l'analisi volumetrica, le valutazioni della densità e gli strumenti di rapporto.

2.1 Destinatari

Il software LDA+ è destinato all'uso da parte di pneumologi, radiologi e tecnici di radiologia sotto la supervisione di uno pneumologo o di un radiologo.

2.2 Requisiti del protocollo di scansione

Per un'analisi QCT ottimale, è fondamentale attenersi alle seguenti linee guida. È importante che il paziente sia al corrente di tutti gli aspetti della procedura di trattenimento del respiro e scansione e che tutte le sue domande trovino risposta prima dell'esecuzione della scansione CT.

2 INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

	SIEMENS	PHILIPS	CANON/TOSHI-BA	GE
Ricostruzione kernel di smussatura	$\leq B45, \leq I45$	B, C	FC12	Standard
Respiro trattenuto a	TLC, inspirazione completa			
Spessore della sezione	$\leq 2,5$ mm			
Spaziatura delle sezioni	Spaziatura costante, senza scostamenti, e $\leq 2,5$ mm			
Copertura anatomica	Copertura completa dei polmoni			
Significativo artefatto di movimento	Assente			
Contrasto utilizzato	Nessuno			

Tabella 1: Protocollo consigliato per le immagini di input di LDA+.

2.2.1 Istruzioni per la respirazione

Il paziente va allenato a raggiungere e mantenere la piena inspirazione con diversi tentativi di pratica prima dell'acquisizione della scansione. Se il paziente non è in grado di trattenere il respiro per il periodo di scansione, come nel caso di un paziente gravemente malato, è necessario utilizzare uno scanner più veloce. Di seguito sono riportate le istruzioni consigliate per guidare un paziente affinché trattienga efficacemente il respiro.

Istruzioni per la respirazione

CT inspiratoria

Per la prima parte di questa scansione, le chiedo di fare un respiro profondo e di trattenerlo

Per prima cosa facciamo pratica:

Faccia un respiro profondo

Lo trattienga; non respiri

Respiri e si rilassi

Faccia un respiro profondo

Lo lasci uscire

Faccia un respiro profondo

Lo lasci uscire

2 INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

Inspiri fino in fondo... ancora... ancora...

Continui a trattenere il respiro - NON RESPIRI!

Alla fine della scansione: Respiri e si rilassi

Iniziare la scansione nella parte inferiore dei polmoni; terminare nella parte superiore dei polmoni

2.2.2 Posizionamento del paziente

Il paziente deve essere in posizione supina. Le braccia devono trovarsi al di sopra della testa, in comoda posizione di riposo, e le gambe devono essere appoggiate. Utilizzando le luci di posizionamento laser, allineare il paziente in modo che il torace si trovi in corrispondenza dell'isocentro del gantry CT. Spostare il tavolo di modo che il paziente si trovi nella posizione giusta per la scansione CT del torace.

2.2.3 Copertura della scansione

La scansione deve coprire tutta l'area dei polmoni, in ogni direzione. L'esame non può dirsi correttamente eseguito se non viene acquisita l'intera estensione dei polmoni.

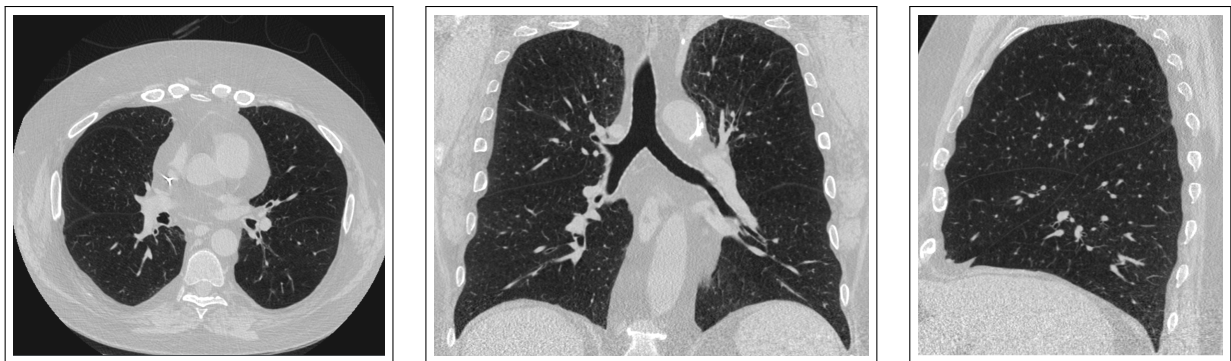


Figura 1: Immagini che mostrano una corretta copertura della scansione negli orientamenti assiale, coronale e sagittale.

3 Valutazione della qualità

La qualità della scansione e i possibili artefatti devono essere valutati prima di utilizzare i risultati prodotti dal software Imbio CT LDA+.

3.1 Precauzioni

Questo software è progettato per funzionare su qualsiasi dato di input che soddisfi i criteri della sezione 2.2 e non esegue alcun controllo di qualità aggiuntivo. **È responsabilità del professionista medico che utilizza l'applicazione (cioè il radiologo toracico o il radiologo generale) assicurare che i dati di input siano di qualità adeguata.** Se i dati di input non sono di qualità adeguata, i risultati dell'applicazione non vanno presi in considerazione.

LDA+ è stato progettato e convalidato sulla base di immagini CT del torace di pazienti adulti e non è stato convalidato sui bambini.

4 Software LDA+

4.1 Input

Il software LDA+ richiede come input una serie di immagini CT ad alta risoluzione in formato DICOM. Vedere la sezione 2.2 per ulteriori informazioni.

4.2 Output

Quando eseguito con i dati di input corretti, il software LDA+ genera un rapporto di riepilogo e un'immagine RGB con sovrapposizione di colori che classifica i voxel polmonari assegnandoli a tre categorie: bassa densità, alta densità e altissima densità. Ulteriori informazioni su questi output sono riportate di seguito. Nel caso in cui i dati di input non superino il relativo processo di controllo, verrà generato un rapporto degli errori di controllo dell'input.

4.2.1 Rapporto di riepilogo di LDA+

Il rapporto di riepilogo di LDA+ contiene i risultati dell'analisi del software LDA+. Può essere generato in diversi formati: file PDF, PDF incapsulato in file DICOM o archivio di acquisizione secondaria DICOM.

Le tre misure chiave di densità presenti nel rapporto LDA+ sono:

- **Altissima densità (VHD):** percentuale di tessuto al di sopra della soglia di -200 HU. È risultata indicativa di consolidamento. [1].
- **Alta densità (HD):** percentuale di tessuto al di sopra della soglia di -700 HU e al di sotto della soglia di -200 HU. È risultata indicativa di vetro smerigliato. [1].
- **Bassa densità (LD):** percentuale di tessuto al di sotto della soglia di -950 HU. È risultata indicativa di enfisema. [2].

Le impostazioni predefinite delle soglie possono essere modificate. Contattare l'assistenza Imbio per ulteriori informazioni.

Il rapporto include rendering 3D che mostrano la distribuzione di ogni misura della densità e un grafico delle percentuali per totale del polmone. Vedere la figura 2

4 OUTPUT DI LDA+

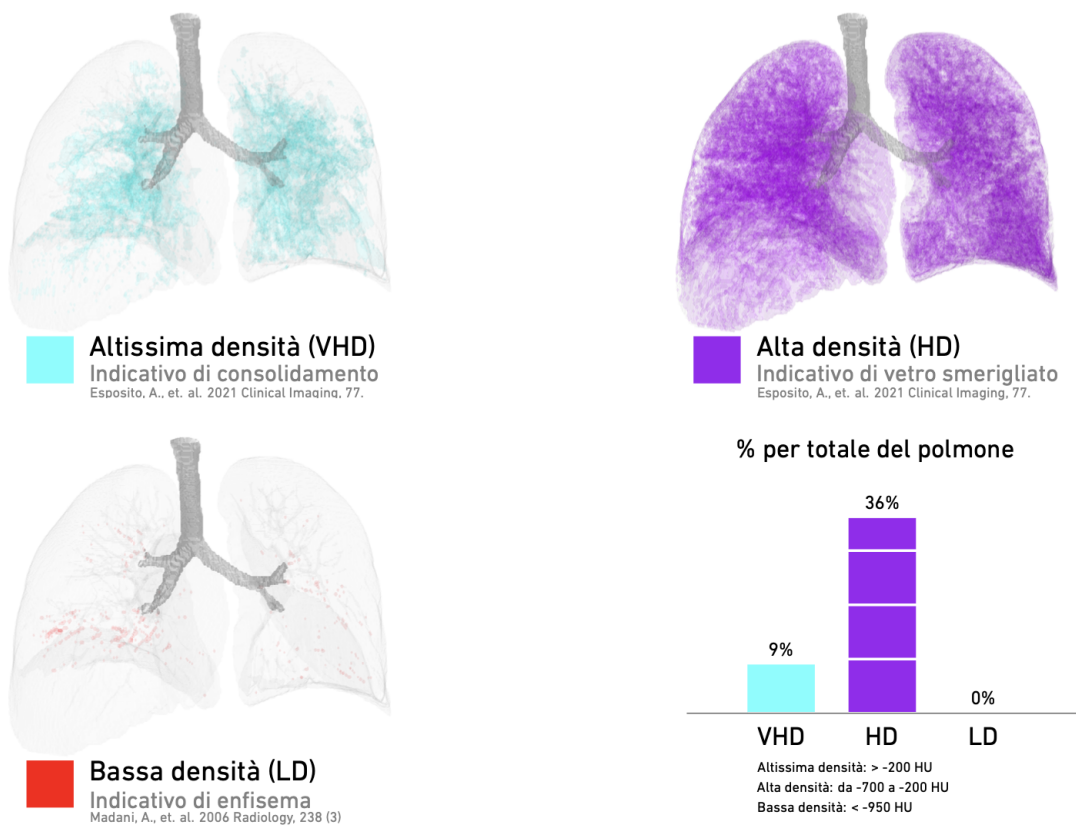


Figura 2: Rendering 3D di ogni misura della densità.

I valori principali relativi a ciascun polmone e a ciascun terzo di polmone sono visualizzati nel rapporto all'interno di una tabella insieme ai volumi polmonari; vedere la figura 3.

RIEPILOGO	VOL	VHD	HD	LD
POLMONE TOTALE:	2,3 L	9 %	36 %	0 %
Polmone sinistro:	1,1 L	12 %	40 %	0 %
Sup sx		4 %	23 %	0 %
Cent sx		18 %	44 %	0 %
Inf sx		12 %	49 %	0 %
Polmone destro:	1,3 L	6 %	33 %	0 %
Sup dx		3 %	25 %	0 %
Cent dx		8 %	31 %	0 %
Inf dx		4 %	46 %	0 %

Figura 3: Valori principali e volumi polmonari.

4.2.2 Mappa LDA+

La Mappa LDA+ è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM con dati voxel che rappresenta l'immagine di espirazione originale con una sovrapposizione RGB. La sovrapposizione RGB codifica a colori ogni voxel di tessuto polmonare, identificando il tessuto polmonare in base a una delle tre categorie di classificazione. Di seguito sono riportate le definizioni delle categorie di classificazione e il colore corrispondente dei dati voxel della Functional Assessment Map.

- BLU - **Area ad altissima densità**
Voxel con HU superiore a -200 HU
- VIOLA - **Area ad alta densità**
Voxel con HU superiore a -700 HU
e inferiore a -200 HU
- ROSSO - **Area a bassa densità**
Voxel con HU inferiore a -950 HU

Una sezione assiale di esempio della Mappa LDA+ è illustrata di seguito nella figura 4.

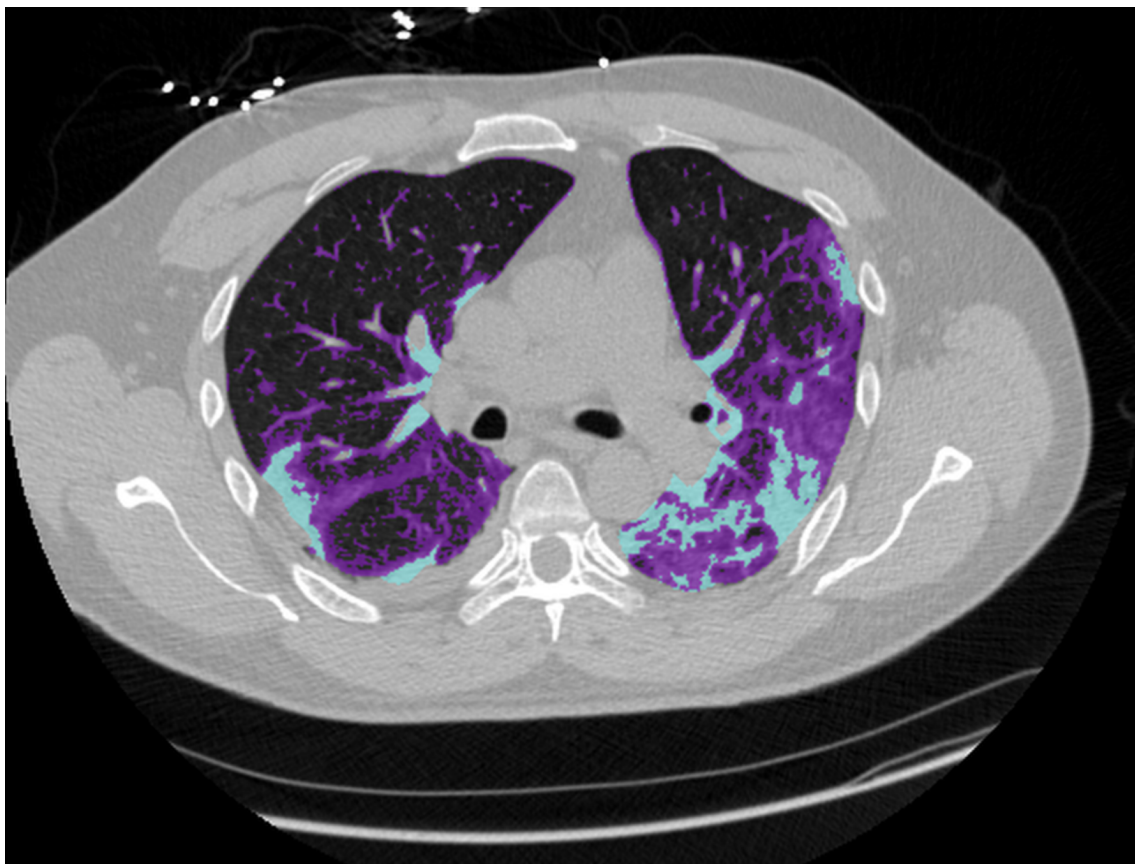


Figura 4: Sezione della Mappa LDA+.

4.3 Mappa di segmentazione

Il software Imbio CT LDA+ produce una serie DICOM di segmentazione in modo che gli utenti possano valutare la qualità della segmentazione polmonare. Vedere la figura 5 per un esempio di immagine della serie DICOM di segmentazione.

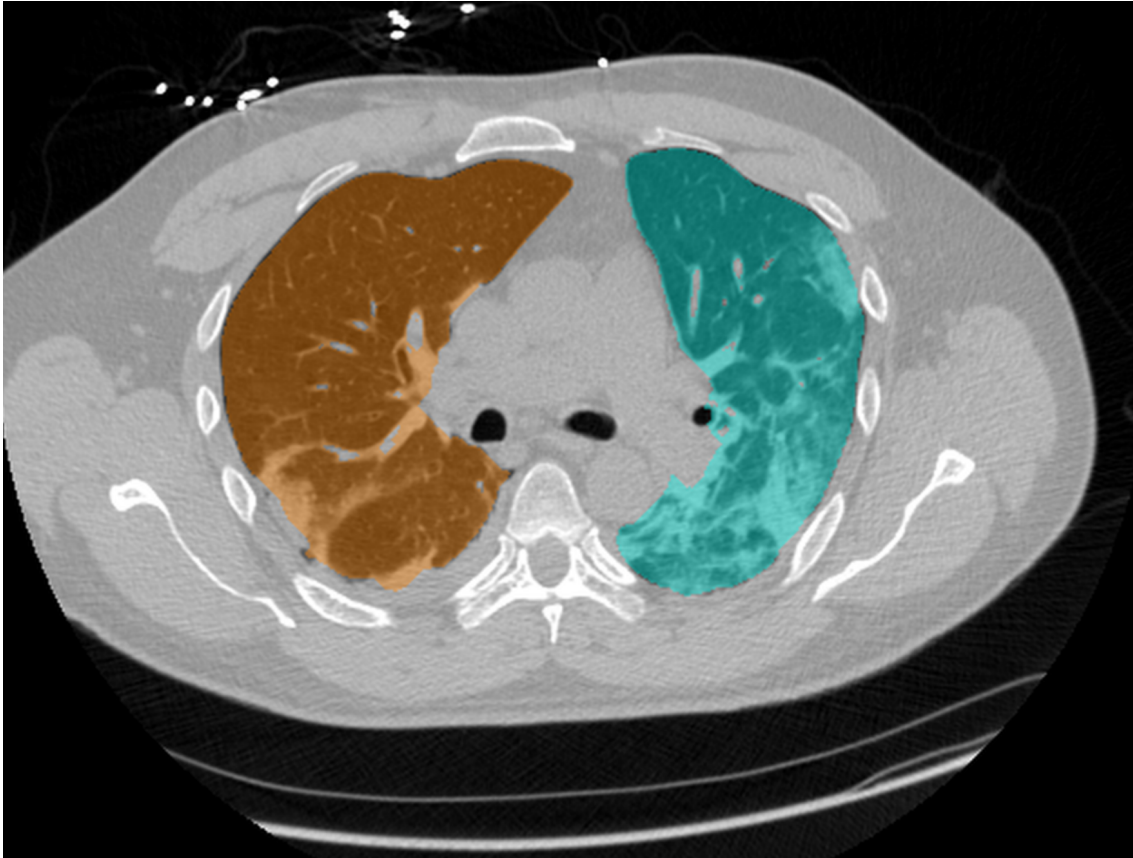


Figura 5: Esempio di mappa di segmentazione.

4.3.1 Rapporto degli errori di controllo dell'input

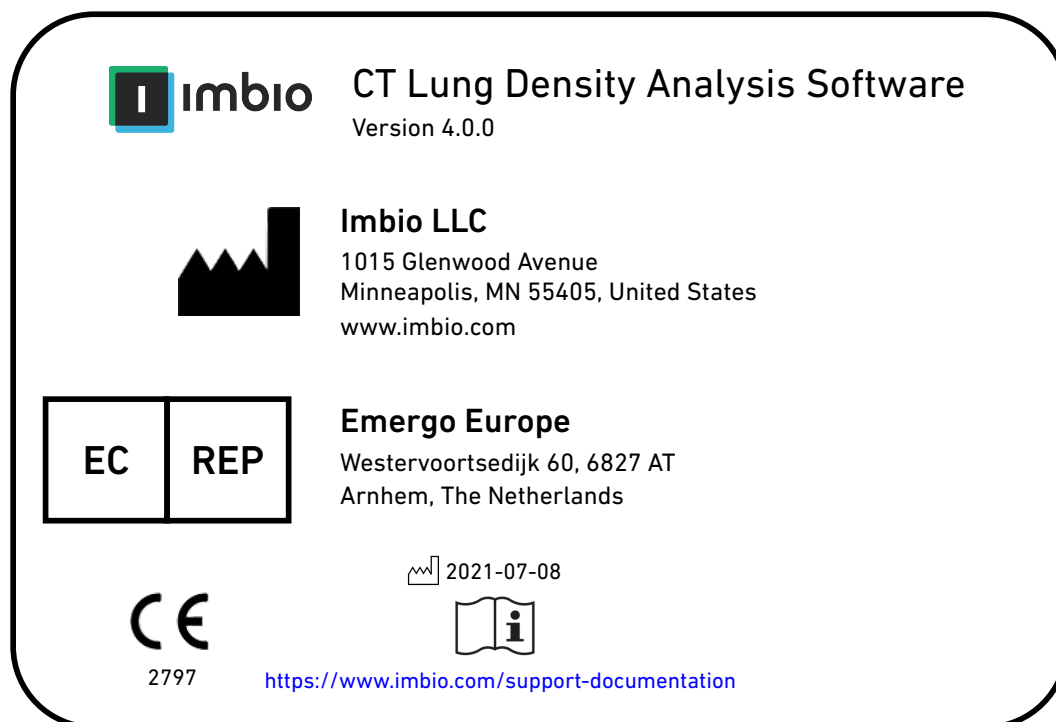
Nel caso in cui venga stabilito che i dati di input non soddisfano i requisiti minimi, l'algoritmo genera un rapporto degli errori di controllo dell'input indicante il motivo per cui i dati di input sono stati ritenuti inaccettabili. Un esempio di rapporto degli errori di controllo dell'input è mostrato nella figura 6. Le cause dell'errore di controllo dell'input possono essere identificate grazie a un segno rosso "X" nella colonna Risultato. Nella figura 6, il parametro in violazione è lo spessore della sezione. Si noti che i segnali di avvertenza con triangolo giallo indicano parametri non ottimali (kernel di convoluzione) o parametri che mancano dai metadati in ingresso (tempo di rivoluzione). Queste avvertenze non comportano un errore di controllo dell'input ma vanno comunque notate.

4 OUTPUT DI LDA+

NUMERO INVENTARIO: 6789		PRODUTTORE: GE MEDICAL SYSTEMS	KERNEL: BONE
NOME STAZIONE: Sconosciuto		MODELLO: Horos	CORR. MEDIA TUBO ($\frac{mAs}{min}$), KVP: 300 ($\frac{300}{300}$) mA, 140 kV
Requisito		Valore	Risultato
Descrizione della serie: ER AAA 3.0 B30f - THICK			
UID istanza serie: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413123114215210612372205883			
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	≤ 1	Non presente	⚠
Pixel Spacing (mm)	≤ 2	N/A	✓
Column Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Row Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Slice Spacing (mm)	≤ 2,5	2,5	✓
FOV (mm)	≥ (200, 100, 100)	(295,0, 311,000064, 311,000064)	✓
Slice Thickness (mm)	≤ 2,5	5,0	✗
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Patient's Age (anni)	≥ 18	52	✓
Rescale Type	HU	HU	✓
Convolution Kernel	Senza miglioramento dei bordi	BONE	⚠

Figura 6: Rapporto degli errori di controllo dell'input.

5 Etichetta software



Riferimenti bibliografici

- [1] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [2] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema: objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.

imbio

LDA+

v4.0.0

Conteúdo

1	Introdução	3
1.1	Escopo do manual	3
1.2	Visão geral do produto	3
1.3	Contato da Imbio	3
1.4	Declaração de Conformidade da UE	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	Instruções de respiração	6
2.2.2	Posicionamento do paciente	7
2.2.3	Abrangência do exame de imagem	7
3	Avaliação de qualidade	8
3.1	Precauções	8
4	LDA+ Software	9
4.1	Entrada	9
4.2	Resultados	9
4.2.1	Relatório resumido do LDA+	9
4.2.2	Mapa do LDA+	11
4.3	Mapa da segmentação	12
4.3.1	Relatório de falha de verificação de entrada	12
5	Rótulo do software	14

1 Introdução

1.1 Escopo do manual

O Imbio's Lung Density Analysis™ Software é capaz de funcionar em vários modos com diversas configurações. Este manual do usuário abrange o LDA+, o modo que analisa a densidade pulmonar ao quantificar áreas de baixa e alta densidade dos pulmões.

1.2 Visão geral do produto

O Imbio's LDA Software é um conjunto de algoritmos de pós-processamento de imagens projetado para auxiliar radiologistas e pneumologistas a determinar a localização e a extensão do dano ao tecido em pacientes com doenças pulmonares, proporcionando a visualização e a quantificação de áreas com densidade tecidual anormal na TC. O LDA Software é automaticamente executado na série de TC recebida, sem intervenção ou contribuição do usuário.

O LDA+ software analisa imagens DICOM de TC de alta resolução do pulmão na inspiração. Os requisitos específicos de entrada são fornecidos na seção Protocolo do exame de imagem deste documento (Seção 2.2).

O algoritmo do LDA+ fornece um relatório resumido DICOM ou PDF com os resultados da análise.

1.3 Contato da Imbio



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

1.4 Declaração de Conformidade da UE

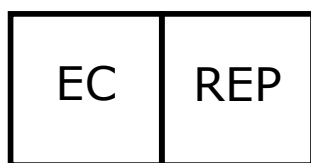
A Imbio declara que este produto está em conformidade com a seguinte norma:



2797

O produto está em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I e tem a marcação CE de acordo com o Anexo II da Diretiva Europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE, modificada pela 2007/47/CE.

O representante autorizado para marcação CE é a Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

2 Indicações de uso e requisitos

O Imbio CT Lung Density Analysis+™ Software fornece valores de TC reprodutíveis para o tecido pulmonar, o que é essencial para o fornecimento de suporte quantitativo para o diagnóstico e para os exames de acompanhamento. O Imbio CT Lung Density Analysis+™ Software pode ser utilizado para auxiliar o médico no diagnóstico e na documentação das imagens de tecido pulmonar (por exemplo, anormalidades) a partir de conjuntos de dados torácicos de TC. São disponibilizadas ferramentas de relatório, avaliações de densidade, análises volumétricas, isolamento de subcompartimentos e segmentação 3D.

2.1 Usuários pretendidos

Os usuários pretendidos para o LDA+ Software são os pneumologistas, radiologistas e técnicos em radiologia sob a supervisão de um pneumologista ou radiologista.

2.2 Requisitos do protocolo do exame de imagem

Para garantir uma análise de TC quantitativa ideal, siga as orientações a seguir. Antes da realização do exame de imagem de TC, é importante que o paciente entenda perfeitamente o procedimento de prender a respiração e o procedimento do exame de imagem e que quaisquer preocupações sejam discutidas.

	SIEMENS	PHILIPS	CANON/TOSHIBA	GE
Reconstrução de núcleo de suavização	$\leq B45$, $\leq I45$	B, C	FC12	Padrão
Prender a respiração com	CPT, inspiração máxima			
Espessura do corte	$\leq 2,5$ mm			
Espaçamento entre cortes	Consistentemente espaçados, sem lacunas e $\leq 2,5$ mm			
Abrangência anatômica	Abrangência dos pulmões na íntegra			
Artefato de movimento grave	Ausente			
Realce por contraste	Nenhum			

Tabela 1: Protocolo recomendado para as imagens de entrada do LDA+.

2.2.1 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 prender a respiração satisfatoriamente.

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

2 INDICAÇÕES DE USO E REQUISITOS

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

2.2.2 Posicionamento do paciente

O paciente deve estar na posição supina. Os braços devem ficar posicionados de maneira confortável acima da cabeça, em um suporte para cabeça e braços, e as partes inferiores das pernas devem estar apoiadas. Usando as luzes laser de posicionamento, alinhe o paciente de modo que o tórax esteja no isocentro do gantry de TC. Mova a mesa de modo que o paciente fique na posição correta para um exame de imagem de TC torácica.

2.2.3 Abrangência do exame de imagem

O exame de imagem deve abranger totalmente os pulmões completos em todas as direções. Não capturar a extensão total dos pulmões pode resultar em falha da análise.

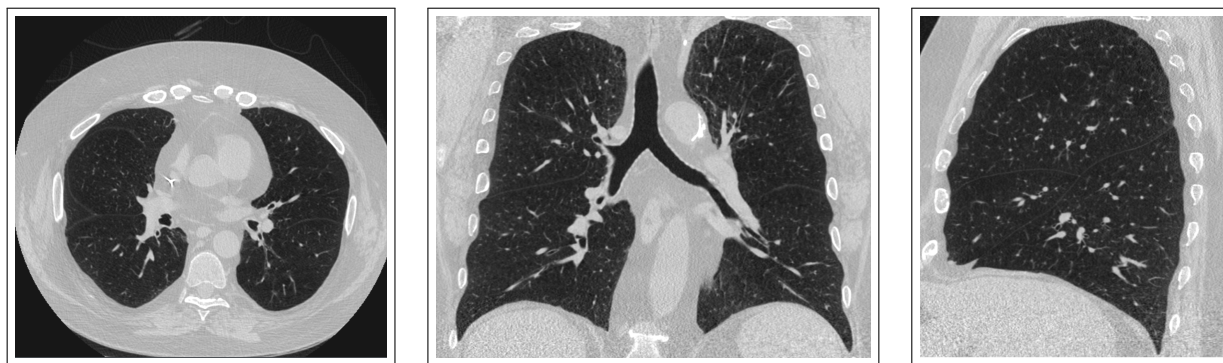


Figura 1: Imagens que mostram a abrangência correta do exame de imagem nas direções axial, coronal e sagital.

3 Avaliação de qualidade

A qualidade do exame de imagem e os possíveis artefatos devem ser avaliados antes de usar os resultados produzidos pelo Imbio CT LDA+ Software.

3.1 Precauções

Esse software foi projetado para operar com quaisquer dados de entrada que satisfaçam os critérios na Seção 2.2 e não executa nenhuma verificação de qualidade adicional. **É responsabilidade do profissional médico que está usando o aplicativo (isto é, o radiologista torácico ou radiologista geral) 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 LDA+ foi projetado e validado em imagens de TC torácica de adultos, e não foi validado em crianças.

4 LDA+ Software

4.1 Entrada

O LDA+ Software precisa de uma série de imagens de TC de alta resolução no formato DICOM como entrada. Consulte a Seção 2.2 para obter mais informações.

4.2 Resultados

Quando executado com os dados de entrada adequados, o LDA+ Software gera um Relatório resumido e uma imagem em RGB com sobreposição de cores que classificam os voxels pulmonares em três categorias: baixa densidade, alta densidade e densidade muito alta. A seguir, são fornecidas mais informações sobre esses resultados. Caso os dados de entrada sejam reprovados no processo de verificação de entrada, será gerado um relatório de falha de verificação de entrada.

4.2.1 Relatório resumido do LDA+

O Relatório resumido do LDA+ contém os resultados da análise do LDA+ Software. Ele pode ser fornecido em diversos formatos: arquivo PDF, PDF encapsulado DICOM ou um armazenamento de captura secundária DICOM.

As três principais medições de densidade relatadas no relatório do LDA+ incluem:

- **Densidade muito alta (DMA):** porcentagem de tecido acima de um limite de -200 HU. Foi demonstrado que é indicativa de consolidação. [1].
- **Alta densidade (AD):** porcentagem de tecido acima de um limite de -700 HU e abaixo de um limite de -200 HU. Foi demonstrado que é indicativa de vidro fosco. [1].
- **Baixa densidade (BD):** porcentagem de tecido abaixo de um limite de -950 HU. Foi demonstrado que é indicativa de enfisema. [2].

As configurações padrão para os limites podem ser alteradas. Entre em contato com o Suporte da Imbio para obter mais informações.

O relatório inclui renderizações em 3D que apresentam a distribuição de cada medição de densidade e um gráfico de porcentagens pelo total do pulmão. Consulte a figura 2

4 RESULTADOS DO LDA+

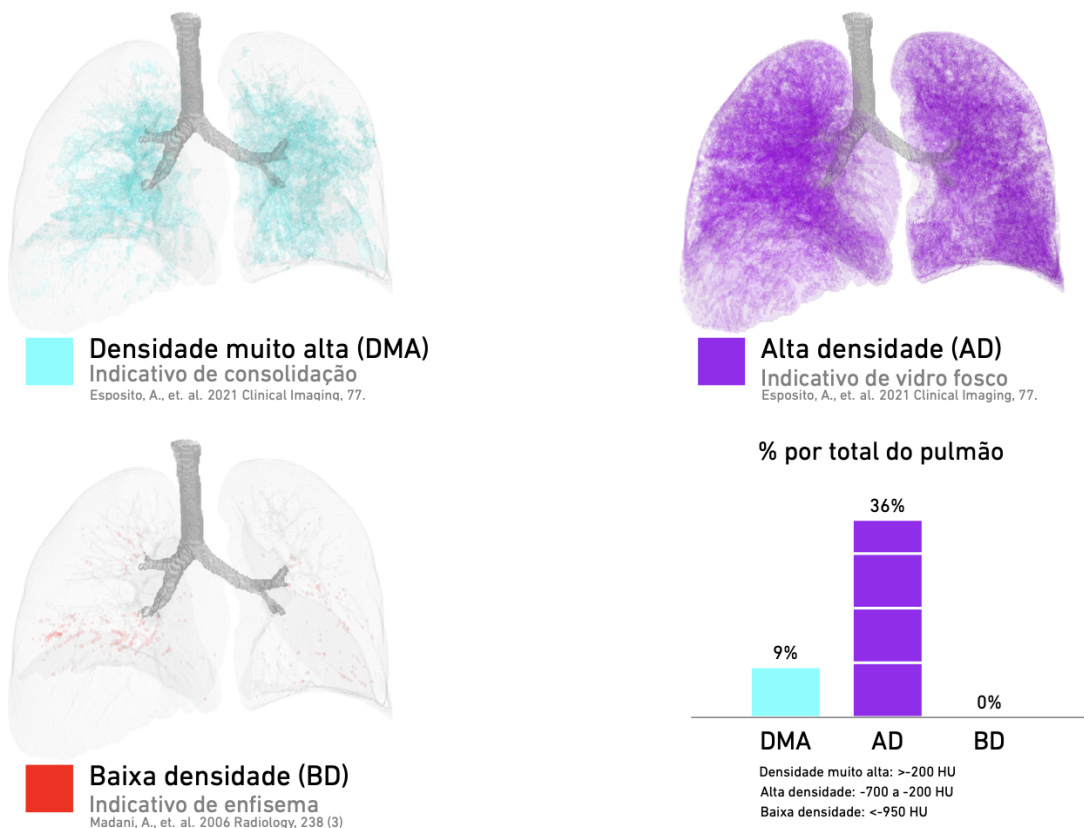


Figura 2: Renderizações em 3D de cada medição de densidade.

As métricas principais para cada pulmão, bem como para cada terço pulmonar, são exibidas em uma tabela no relatório, junto com os volumes pulmonares; consulte a figura 3.

RESUMO	VOL	DMA	AD	BD
TOTAL DO PULMÃO:	2,3 L	9 %	36 %	0 %
Pulmão esquerdo:	1,1 L	12 %	40 %	0 %
Superior esquerdo		4 %	23 %	0 %
Central esquerdo		18 %	44 %	0 %
Inferior esquerdo		12 %	49 %	0 %
Pulmão direito:	1,3 L	6 %	33 %	0 %
Superior direito		3 %	25 %	0 %
Central direito		8 %	31 %	0 %
Inferior direito		4 %	46 %	0 %

Figura 3: Métricas principais e volumes pulmonares.

4 RESULTADOS DO LDA+

4.2.2 Mapa do LDA+

O Mapa do LDA+ é uma imagem de captura secundária DICOM com dados de voxel, que é a imagem de expiração original com uma sobreposição de RGB. A cor da sobreposição de RGB codifica cada voxel de tecido pulmonar, identificando o tecido pulmonar como uma das três categorias de classificação. A seguir estão as definições das categorias de classificação e a cor correspondente dos dados do voxel do Mapa da Avaliação funcional.

AZUL	—	área de densidade muito alta Voxels com valor de HU superior a -200 HU
ROXO	—	área de alta densidade Voxels com valor de HU superior a -700 HU e inferior a -200 HU
VERMELHO	—	área de baixa densidade Voxels com valor de HU inferior a -950 HU

Um exemplo de um corte axial do Mapa do LDA+ é mostrado a seguir, na figura 4.

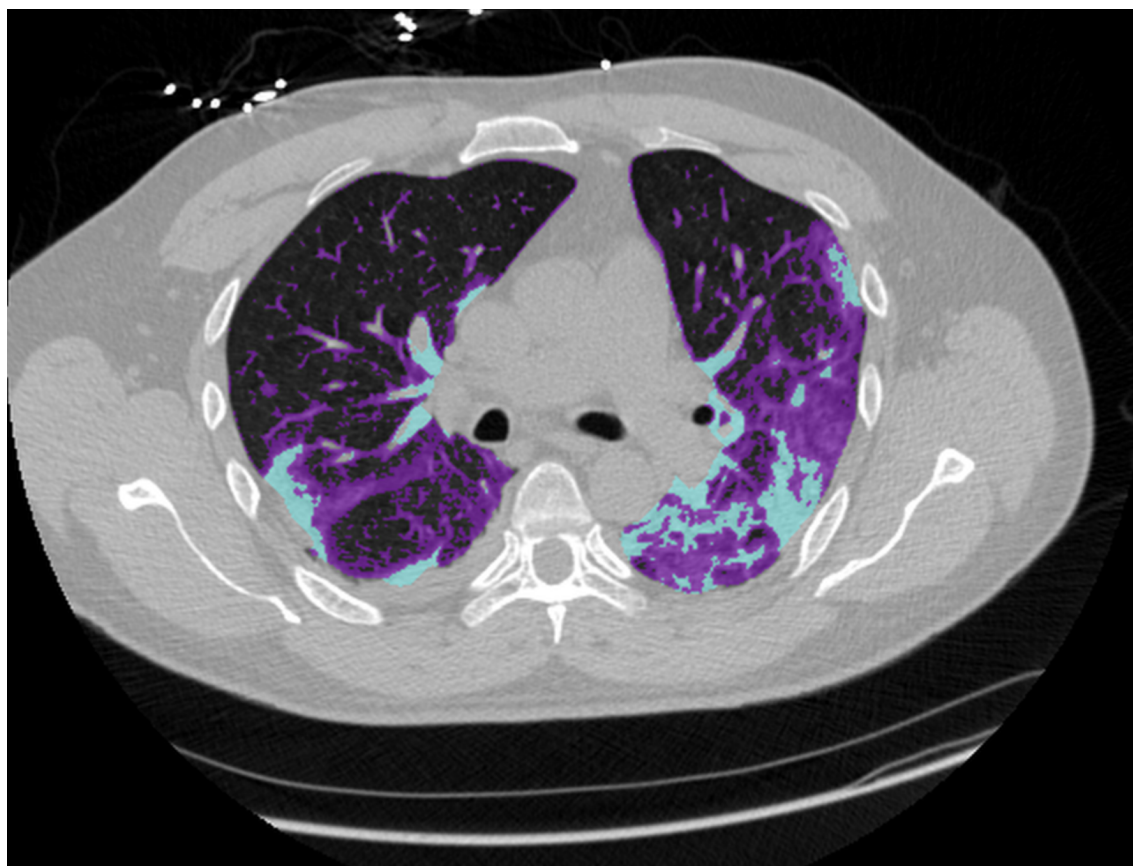


Figura 4: Corte do Mapa do LDA+.

4.3 Mapa da segmentação

O Imbio CT LDA+ Software produz uma série DICOM de segmentação de modo que os usuários possam avaliar a qualidade da segmentação do pulmão. Consulte a figura 5 para ver um exemplo de imagem da série DICOM de segmentação.

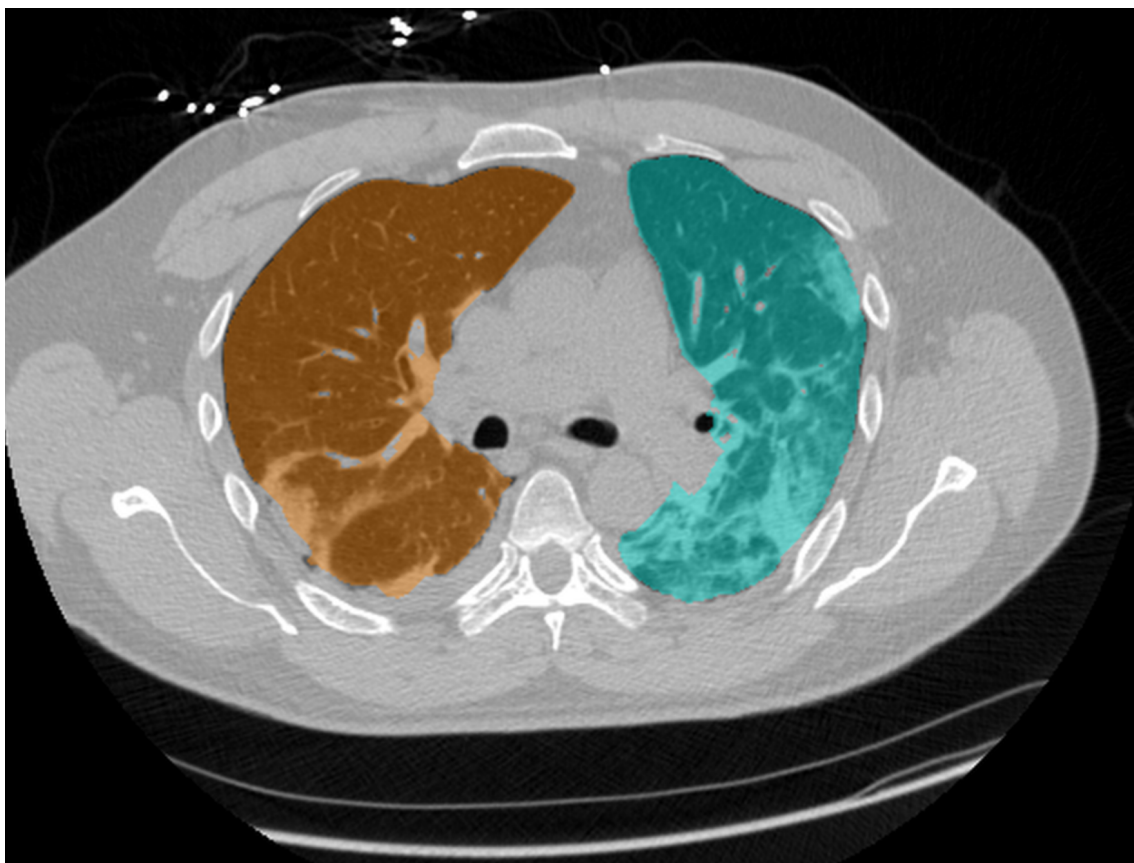


Figura 5: Exemplo de mapa de segmentação.

4.3.1 Relatório de falha de verificação de entrada

Caso seja determinado que os dados de entrada não atendem aos requisitos mínimos, o algoritmo emitirá um Relatório de falha de verificação de entrada, indicando o motivo pelo qual os dados de entrada foram considerados inaceitáveis. Um exemplo do Relatório de falha de verificação de entrada é apresentado na figura 6. A(s) causa(s) da falha de verificação de entrada pode(m) ser identificada(s) pelo "X" vermelho na coluna Resultado. Na figura 6, o parâmetro que não está conforme é a espessura do corte. Observe que os sinais de aviso de triângulos amarelos sinalizam parâmetros abaixo do ideal (Núcleo da convolução) ou parâmetros que estão ausentes nos metadados de entrada (Tempo de revolução). Esses avisos não resultarão em uma falha de verificação de entrada, mas devem ser notados, no entanto.

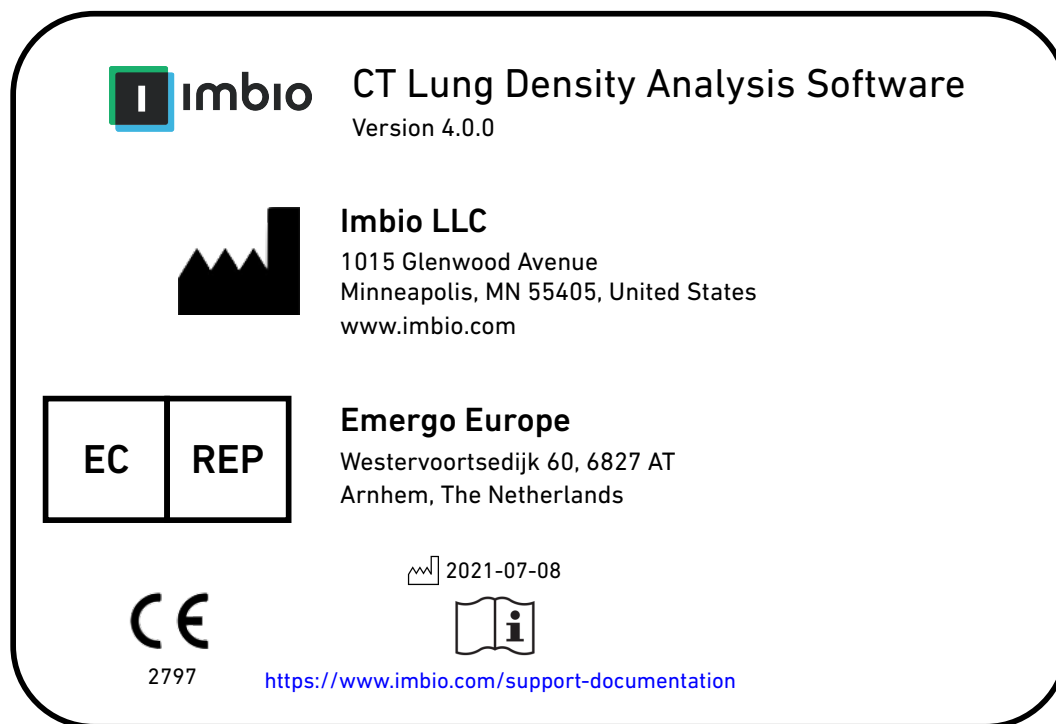
MANUAL DO USUÁRIO DO IMBIO LDA+

4 RESULTADOS DO LDA+

NÚMERO DA ID DA AMOSTRA: 6789		FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS	NÚCLEO: BONE
NOME DA ESTAÇÃO: Desconhecido		MODELO: Horos	CORR. MÉDIA TUBO ($\frac{mAs}{min}$): 300 ($\frac{300}{300}$) mA, 140 kV
Requisito		Valor	Resultado
Descrição da série: ER AAA 3.0 B30f - THICK			
UID da instância da série: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413123114215210612372205883			
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	≤ 1	Não está presente	⚠
Pixel Spacing (mm)	≤ 2	N/A	✓
Column Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Row Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Slice Spacing (mm)	≤ 2,5	2,5	✓
FOV (mm)	≥ (200, 100, 100)	(295,0, 311,000064, 311,000064)	✓
Slice Thickness (mm)	≤ 2,5	5,0	✗
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Patient's Age (anos)	≥ 18	52	✓
Rescale Type	HU	HU	✓
Convolution Kernel	Aprimoramento não delimitado	BONE	⚠

Figura 6: Relatório de falha de verificação de entrada.

5 Rótulo do software



Referências

- [1] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [2] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema: objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.

imbio

LDA+

v4.0.0

Índice

1. Introducción	3
1.1. Ámbito del manual	3
1.2. Descripción general del producto	3
1.3. Contacto con Imbio	3
1.4. Declaración UE de conformidad	4
2. Indicaciones de uso y requisitos	5
2.1. Usuarios previstos	5
2.2. Requisitos del protocolo de exploración	5
2.2.1. Instrucciones de respiración	6
2.2.2. Colocación del sujeto	7
2.2.3. Cobertura de la exploración	7
3. Evaluación de la calidad	8
3.1. Precauciones	8
4. Software LDA+	9
4.1. Entrada	9
4.2. Resultados	9
4.2.1. Informe de resumen de LDA+	9
4.2.2. Mapa LDA+	11
4.3. Mapa de segmentación	12
4.3.1. Informe de fallo de comprobación de entradas	12
5. Etiqueta del software	14

1. Introducción

1.1. Ámbito del manual

El software Lung Density Analysis™ de Imbio puede funcionar en múltiples modos con diversas configuraciones. Este manual del usuario versa sobre LDA+, el modo que analiza la densidad pulmonar cuantificando las zonas de alta y baja densidad del pulmón.

1.2. Descripción general del producto

El software LDA de Imbio es un conjunto de algoritmos de posprocesamiento de imágenes diseñados para ayudar a radiólogos y neumólogos a determinar la ubicación y la extensión de los daños tisulares en pacientes con patologías pulmonares, facilitando la visualización y la cuantificación de zonas con una densidad anómala de tejidos de TAC. El software LDA se ejecuta automáticamente en la serie de TAC de entrada, sin necesidad de que el usuario intervenga ni introduzca datos.

El software LDA+ analiza imágenes de TAC en formato DICOM de alta resolución del pulmón durante la inspiración. Los requisitos de entrada específicos se indican en la sección Protocolo de exploración de este documento (sección 2.2).

El algoritmo de LDA+ proporciona un informe de resumen DICOM o PDF con los resultados del análisis.

1.3. Contacto con Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave Floor 4
Minneapolis, MN 55405, EE. UU.
Estados Unidos
www.imbio.com

1.4. Declaración UE de conformidad

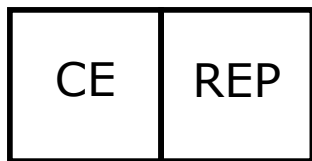
Imbio declara que este producto cumple el siguiente estándar:



2797

Este producto cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y tiene la marca CE de acuerdo con el anexo II de la directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE modificada por 2007/47/CE.

El representante autorizado para la marca CE es Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

2. Indicaciones de uso y requisitos

El software Imbio CT Lung Density Analysis+™ proporciona valores de TAC reproducibles para el tejido pulmonar, lo que es esencial para proporcionar ayuda cuantitativa para el diagnóstico y los exámenes de seguimiento. El software Imbio CT Lung Density Analysis+™ puede utilizarse como ayuda para el médico en la elaboración del diagnóstico y la documentación de imágenes de tejidos pulmonares (por ejemplo, anomalías) a partir de conjuntos de datos torácicos de TAC. Se proporcionan herramientas de segmentación tridimensional y aislamiento de subcompartimentos, análisis volumétrico, evaluaciones de densidad y generación de informes.

2.1. Usuarios previstos

Los usuarios previstos para el software LDA+ son neumólogos, radiólogos y técnicos de radiología bajo la supervisión de un neumólogo o un radiólogo.

2.2. Requisitos del protocolo de exploración

Para asegurarse de que se realiza un análisis QCT óptimo, siga estas directrices. Es importante que el paciente entienda completamente el procedimiento de contención de la respiración y exploración, y que se traten las posibles preocupaciones antes de realizar el TAC.

	SIEMENS	PHILIPS	CANON/TOSHI-BA	GE
Reconstrucción de núcleo suave	$\leq B45, \leq I45$	B, C	FC12	Estándar
Contener la respiración	Capacidad pulmonar total, Inspiración completa			
Grosor del corte	$\leq 2,5$ mm			
Espaciado entre cortes	Espaciado consistente, sin huecos y $\leq 2,5$ mm			
Cobertura anatómica	Cobertura completa de los pulmones			
Artefacto de movimiento intenso	Ausente			
Contraste mejorado	Ninguno			

Tabla 1: Protocolo recomendado para imágenes de entrada de LDA+.

2.2.1. Instrucciones de respiración

Deben darse las instrucciones necesarias al paciente para que consiga y mantenga una inspiración completa y deberá practicar varias veces antes de que se adquiera la exploración. Si el paciente no es capaz de contener la respiración durante el período de exploración, como puede ocurrir si el paciente está gravemente enfermo, deberá utilizarse un escáner más rápido. A continuación, se incluye un guion sugerido para dar las instrucciones al paciente sobre el modo en que debe contener la respiración de forma correcta.

Guion con las instrucciones de respiración

TAC de la inspiración

Para la primera parte de la exploración, voy a pedirle que inspire profundamente y contenga la respiración

Vamos a practicar:

Inspire profundamente.

Contenga esta inspiración, no respire.

Respire y relájese.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

Inspire profundamente.

Deje que salga el aire.

2 INDICACIONES DE USO Y REQUISITOS

Inspire profundamente deje que entre el aire.

Contenga la respiración, ¡NO RESPIRE!

Al final de la exploración: Respire y relájese.

Comience la exploración por la parte inferior de los pulmones y termine por la parte superior.

2.2.2. Colocación del sujeto

El paciente debe estar en posición supina. Los brazos se deben colocar en una posición cómoda por encima de la cabeza en un reposabrazos o reposacabezas, y la parte inferior de las piernas debe estar apoyada. Utilizando las luces de posicionamiento láser, alinee el paciente de modo que el tórax quede en el isocentro del túnel de TAC. Mueva la mesa de modo que el paciente quede en la posición correcta para un TAC torácico.

2.2.3. Cobertura de la exploración

La exploración debe cubrir por completo la totalidad de los pulmones en todas las direcciones. Si no se captura la extensión total de los pulmones, el análisis podría fallar.

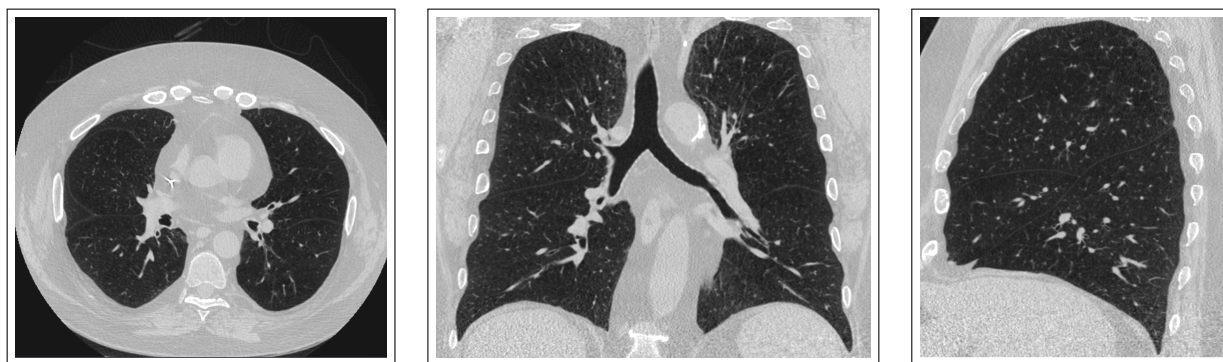


Figura 1: Imágenes que muestran una cobertura de la exploración correcta en orientaciones axial, coronal y sagital.

3. Evaluación de la calidad

La calidad de la exploración y los posibles artefactos deben evaluarse antes de utilizar los resultados generados por el software Imbio CT LDA+.

3.1. Precauciones

Este software se ha diseñado para ejecutarse en cualquier conjunto de datos de entrada que cumpla los criterios de la sección 2.2 y no realiza ninguna comprobación de calidad adicional. **Es responsabilidad del profesional médico que utiliza la aplicación (es decir, el especialista en radiología torácica o el radiólogo general) asegurarse de que los datos de entrada tienen la calidad adecuada.** Si la calidad de los datos de entrada es insuficiente, deben descartarse los resultados de la aplicación.

LDA+ se ha diseñado y validado para imágenes de TAC de tórax de adultos y no se ha validado en niños.

4. Software LDA+

4.1. Entrada

El software LDA+ requiere una serie de imágenes de TAC de alta resolución en formato DICOM como entrada. Consulte la sección 2.2 para obtener más información.

4.2. Resultados

Cuando se utiliza con datos de entrada adecuados, el software LDA+ genera un informe de resumen y una imagen en RGB con una capa superpuesta en color que clasifica los vóxeles pulmonares en tres categorías: Densidad baja, Densidad alta y Densidad muy alta. A continuación aparece más información sobre estos resultados. En caso de que los datos proporcionados no superen el proceso de comprobación de entradas, se generará un informe de fallo de comprobación de entradas.

4.2.1. Informe de resumen de LDA+

El informe de resumen de LDA+ contiene los resultados del análisis del software LDA+. Se puede proporcionar en varios formatos: archivo PDF, PDF encapsulado de DICOM o almacenamiento de captura secundario DICOM.

Las tres medidas de densidad clave incluidas en el informe LDA+ son:

- **Densidad muy alta (DMA):** Porcentaje de tejido por encima de un umbral de -200 UH. Se ha mostrado que es indicativo de consolidación. [1].
- **Densidad alta (DA):** Porcentaje de tejido por encima de un umbral de -700 UH y por debajo de un umbral de -200 UH. Se ha mostrado que es indicativo de vidrio deslustrado. [1].
- **Densidad baja (DB):** Porcentaje de tejido por debajo de un umbral de -950 UH. Se ha mostrado que es indicativo de enfisema. [2].

Los ajustes predeterminados para los tres umbrales se pueden cambiar. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Imbio para obtener más información.

El informe incluye representaciones en 3D que muestran la distribución de cada medida de densidad y un gráfico de los porcentajes por total por pulmón. Consulte la figura 2

4 RESULTADOS DE LDA+

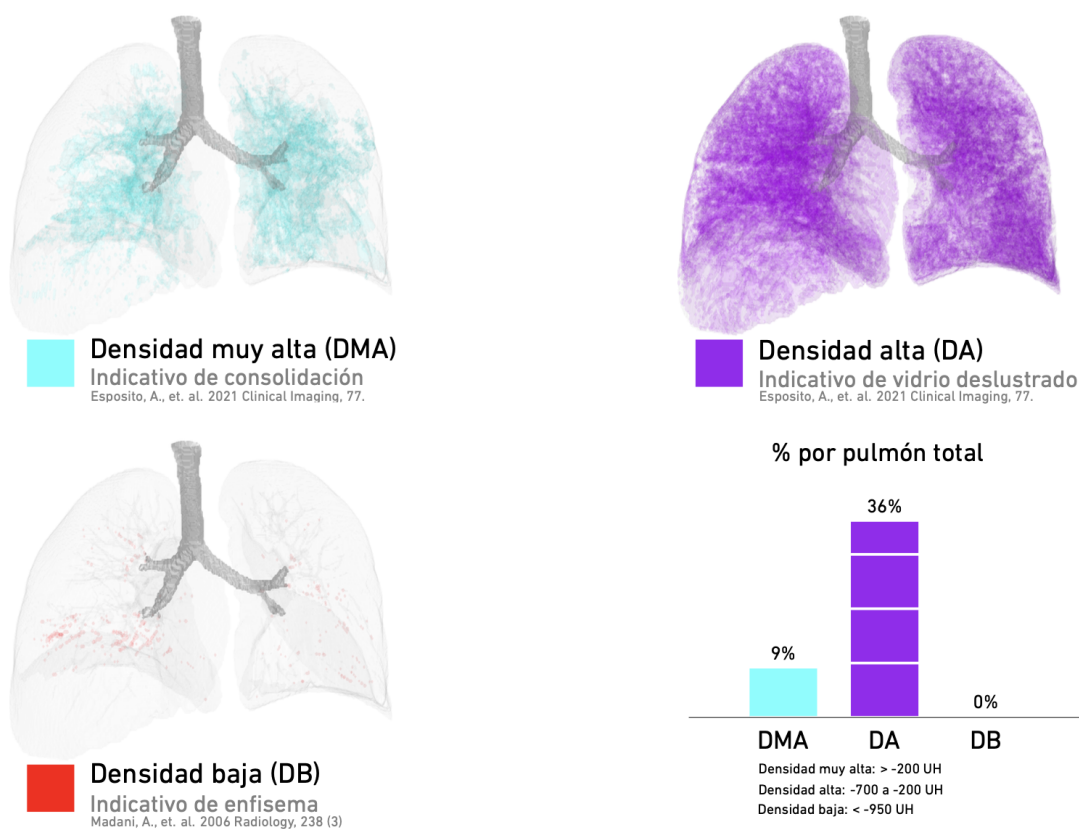


Figura 2: Representaciones en 3D de cada medida de densidad.

Las métricas clave de cada pulmón, así como por cada tercio de pulmón, se muestran en una tabla en el informe, junto con los volúmenes pulmonares; consulte la figura 3.

RESUMEN	VOL	DMA	DA	DB
PULMÓN TOTAL:	2,3 l	9 %	36 %	0 %
Pulmón izquierdo:	1,1 l	12 %	40 %	0 %
Superior izquierdo		4 %	23 %	0 %
Medio izquierdo		18 %	44 %	0 %
Inferior izquierdo		12 %	49 %	0 %
Pulmón derecho:	1,3 l	6 %	33 %	0 %
Superior derecho		3 %	25 %	0 %
Medio derecho		8 %	31 %	0 %
Inferior derecho		4 %	46 %	0 %

Figura 3: Métricas clave y volúmenes pulmonares.

4 RESULTADOS DE LDA+

4.2.2. Mapa LDA+

El mapa LDA+ es una imagen de captura secundaria DICOM con datos de vóxeles que es la imagen de espiración original con una capa superpuesta RGB. La capa superpuesta RGB codifica con un color cada vóxel del tejido pulmonar, identificando el tejido pulmonar con una de tres categorías de clasificación. A continuación, se indican las definiciones de las categorías de clasificación y el color correspondiente de los datos de los vóxeles del mapa de evaluación funcional.

AZUL	—	Zona de densidad muy alta Vóxeles con un valor de UH superior a -200 UH
MORADO	—	Zona de densidad alta Vóxeles con un valor de UH superior a -700 UH e inferior a -200 UH
ROJO	—	Zona de densidad baja Vóxeles con un valor de UH inferior a -950 UH

A continuación, se muestra un corte transversal de ejemplo del mapa LDA+ en la figura 4.

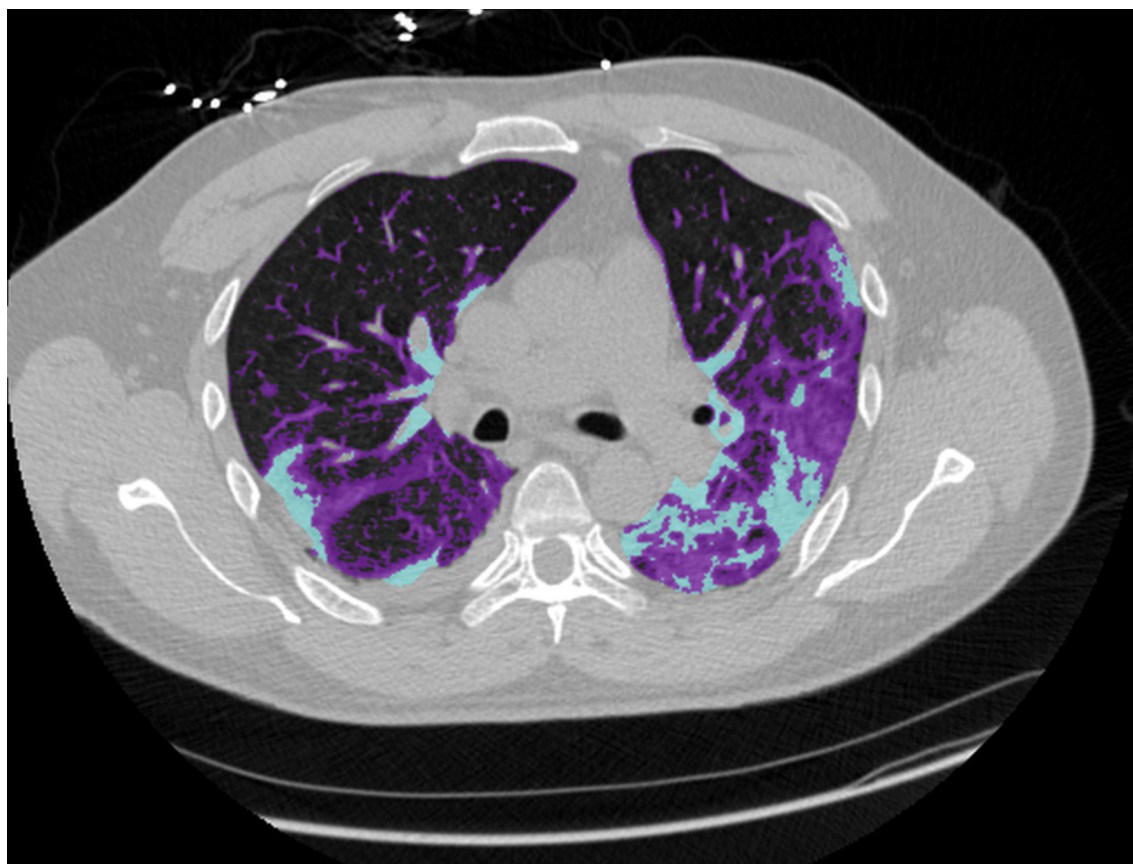


Figura 4: Corte de mapa LDA+.

4.3. Mapa de segmentación

El software Imbio CT LDA+ produce una serie DICOM de segmentación para que los usuarios puedan evaluar la calidad de la segmentación pulmonar. Consulte la figura 5 para ver el ejemplo de una imagen de serie DICOM de segmentación.

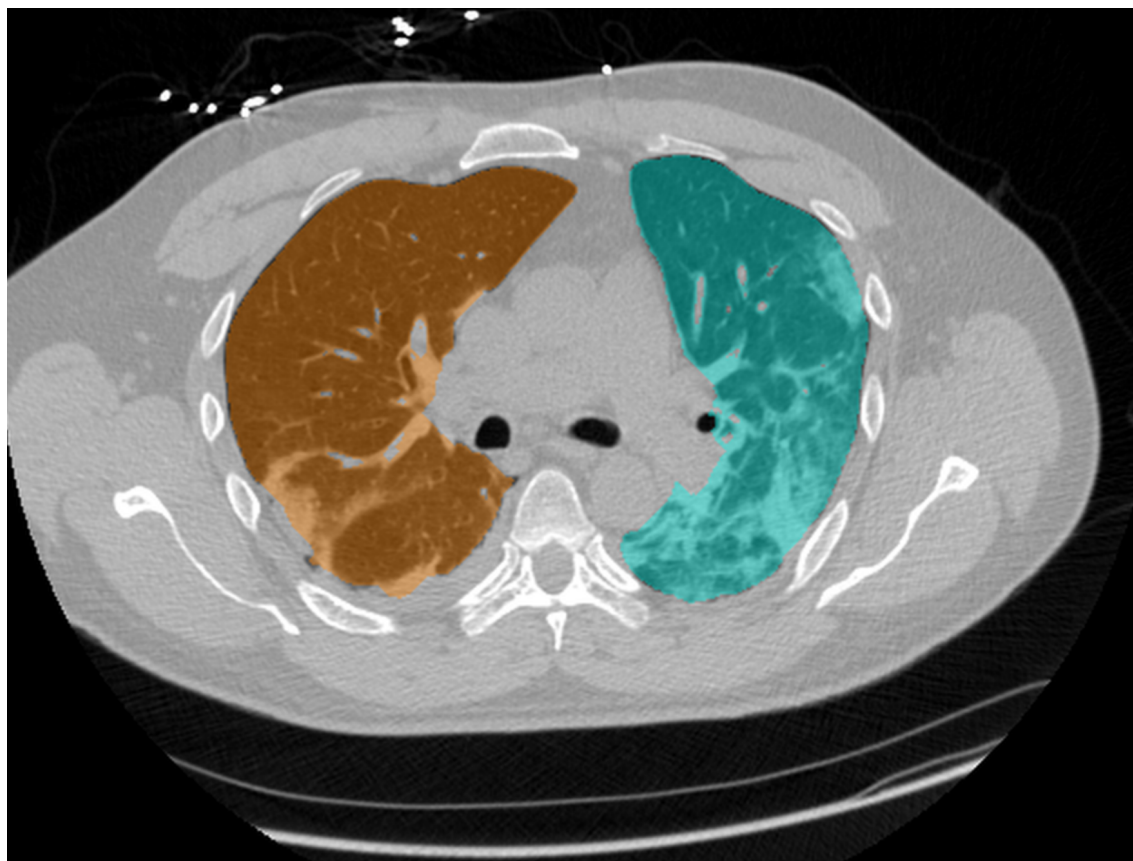


Figura 5: Mapa de segmentación de ejemplo.

4.3.1. Informe de fallo de comprobación de entradas

En caso de que se determine que los datos de entrada no cumplen los requisitos mínimos, el algoritmo generará un informe de fallo de comprobación de entradas donde se indicará el motivo por el que se consideró que los datos de entrada no eran aceptables. Se muestra un ejemplo de este informe de fallo de comprobación de entradas en la figura 6. Las causas del fallo de comprobación de entradas puede identificarse con la marca «X» roja en la columna de resultados. En la figura 6, el parámetro inaceptable es el grosor del corte. Observe que los signos de advertencia con forma de triángulo amarillo indican parámetros que no son óptimos (núcleo de convolución) o parámetros que faltan en los metadatos de entrada (tiempo de revolución). Estas advertencias no ocasionarán un fallo de comprobación de entradas, pero deben tenerse en cuenta de todas maneras.

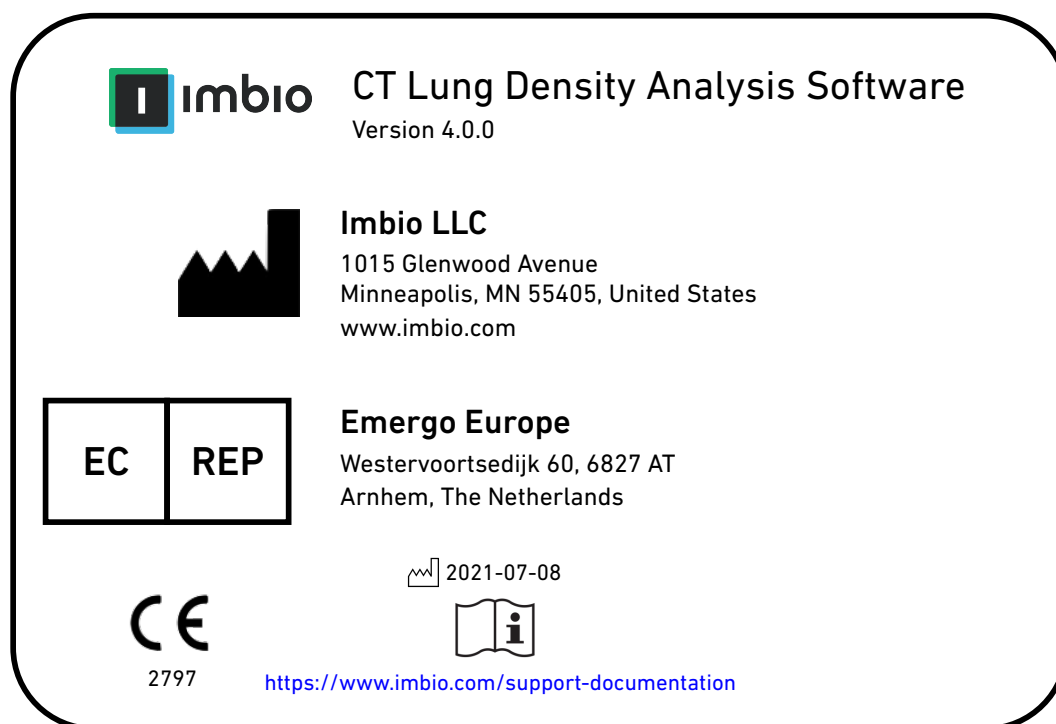
MANUAL DEL USUARIO DE IMBIO LDA+

4 RESULTADOS DE LDA+

N.º ID DE MUESTRA: 6789		FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS	NÚCLEO: BONE
NOMBRE DE LA INSTALACIÓN: Desconocido		MODELO: Horos	MEDIA CTE. DEL TUBO (管電流), KVP: 300 (300) mA, 140 kV
Requisito		Valor	Resultado
Descripción de la serie: ER AAA 3.0 B30f - THICK			
UID de la instancia de la serie: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413123114215210612372205883			
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	≤ 1	No está	⚠
Pixel Spacing (mm)	≤ 2	N/D	✓
Column Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Row Spacing (mm)	≤ 2	0,607422	✓
Slice Spacing (mm)	≤ 2,5	2,5	✓
FOV (mm)	≥ (200, 100, 100)	(295,0, 311,000064, 311,000064)	✓
Slice Thickness (mm)	≤ 2,5	5,0	✗
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Patient's Age (años)	≥ 18	52	✓
Rescale Type	HU	HU	✓
Convolution Kernel	Realce sin borde	BONE	⚠

Figura 6: Informe de fallo de comprobación de entradas.

5. Etiqueta del software



Referencias

- [1] Antonio Esposito, et. al. Quantitative assessment of lung involvement on chest CT at admission: Impact on hypoxia and outcome in COVID-19 patients. Clinical Imaging. Vol 77, pp 194--201. 2021.
- [2] Afarine Madani, et. al. Pulmonary emphysema: objective quantification at multi-detector row CT--comparison with macroscopic and microscopic morphometry. Radiology. Vol 238, Issue 3, pp 1036--1043. 2006.