imbio

LDA

v4.0.1

SOFTWARE USER MANUAL

Imbio Document Number: UM-99 v2.0

Contents

1 Introduction **3**
1.1 Manual Scope . . . 3
1.2 Product Overview . . . 3
1.3 Hardware Requirements . . . 3
1.4 Contact Imbio . . . 3
1.5 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 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 the mode that analyzes fissure integrity in addition to quantifying low density. This is the mode that powers the SeleCT analysis for users of the Spiration Valve manufactured by Olympus.

1.2 Product Overview

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 COPD, by providing visualization and quantification of areas with abnormal CT tissue density. The LDA Software runs automatically on the input CT series, with no user input or intervention.

The LDA software 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 Hardware Requirements

Hardware requirements for running LDA are as follows:

- 8 CPU Cores
- 32 GB RAM
- 50 GB

1.4 Contact Imbio

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

1.5 EU Declaration of Conformity

Imbio declares that this product conforms to the following Standard:

CE

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.

EC REP

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

Table 1: Recommended protocol for LDA input images.

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
Breath 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.

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. More information about this output is 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 two key quantitative measures reported in the LDA report include:

- **Fissure Integrity**: Has been used as a surrogate for collateral ventilation expressed as a percent of fissure completeness [1].

- **Emphysema Severity**: Measure of emphysema defined as the percent of tissue below a threshold of -920 HU [1].

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

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

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

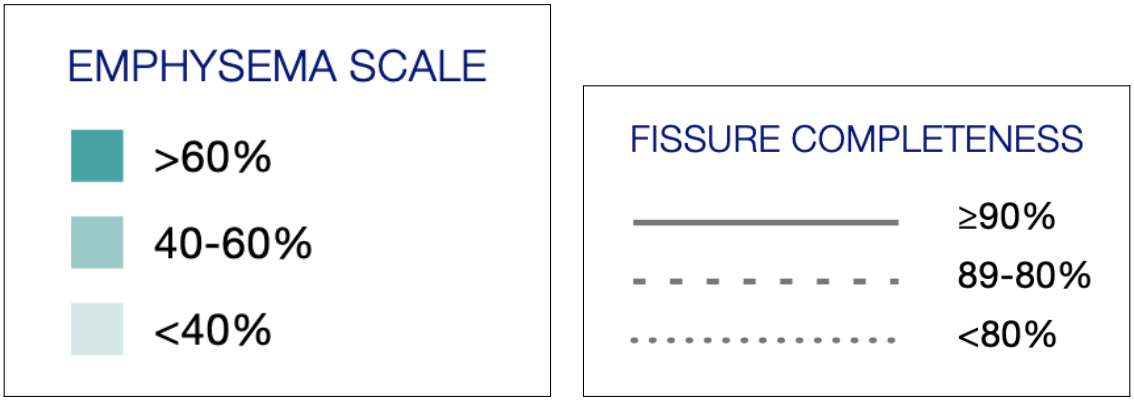


Figure 2: Keys on the report to aide in interpretation of the results.

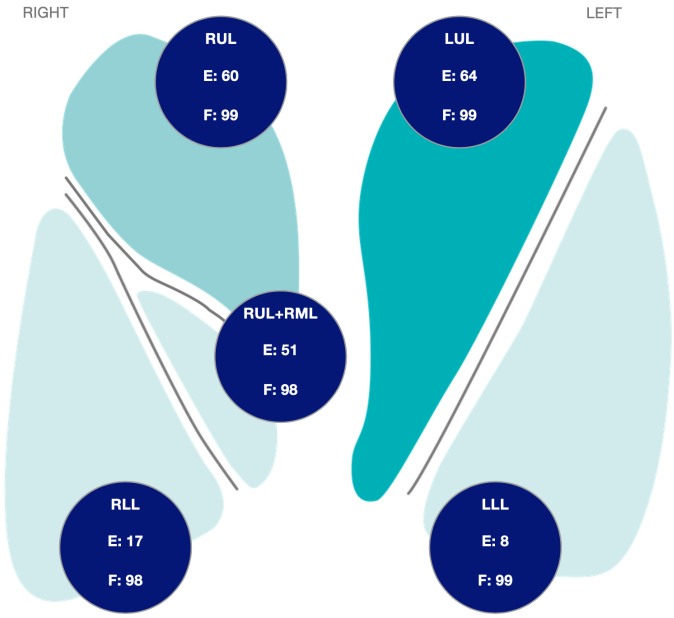


Figure 3: Visualizations of the lungs showing results of the analysis.

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

Figure 4: Key metrics and lobar volume.

Lastly, on the bottom of the report are 3D renderings showing the fissure integrity of each fissure: right oblique, right horizontal and left oblique. The blue color indicates regions of complete fissures, while the red indicates regions with imaging features that suggest an incomplete fissure. Notice the orientation of

the right horizontal fissure rendering is slightly rotated such that an unobstructed view of the fissure is achieved.

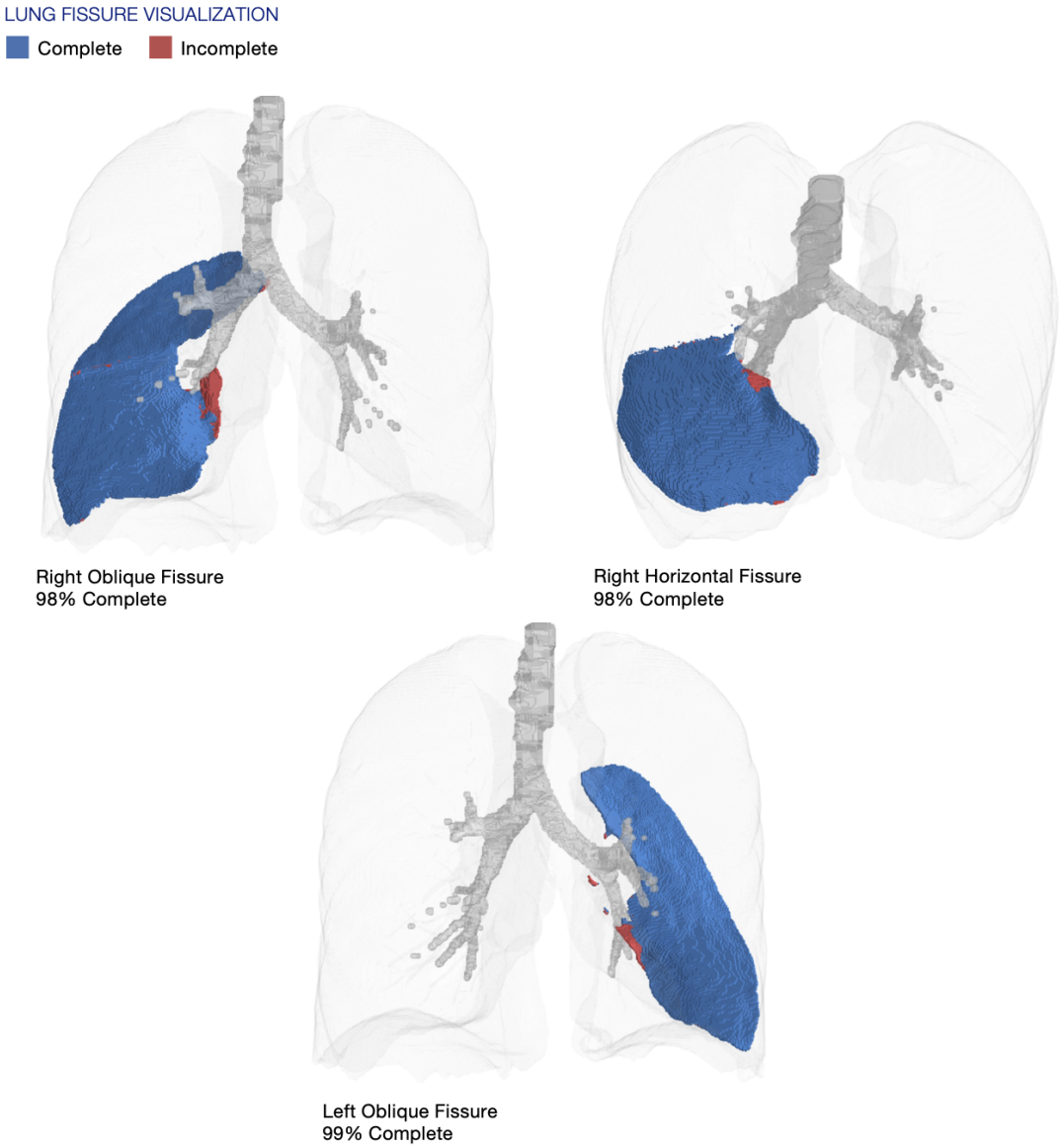


Figure 5: 3D rendering of the fissure integrity per fissure.

4.2.2 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.

PATIENT NAME:	PATIENT ID:	SCAN ID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
John Doe	**12345**	**6789**	**December 3, 2009**	**April 22, 2022**

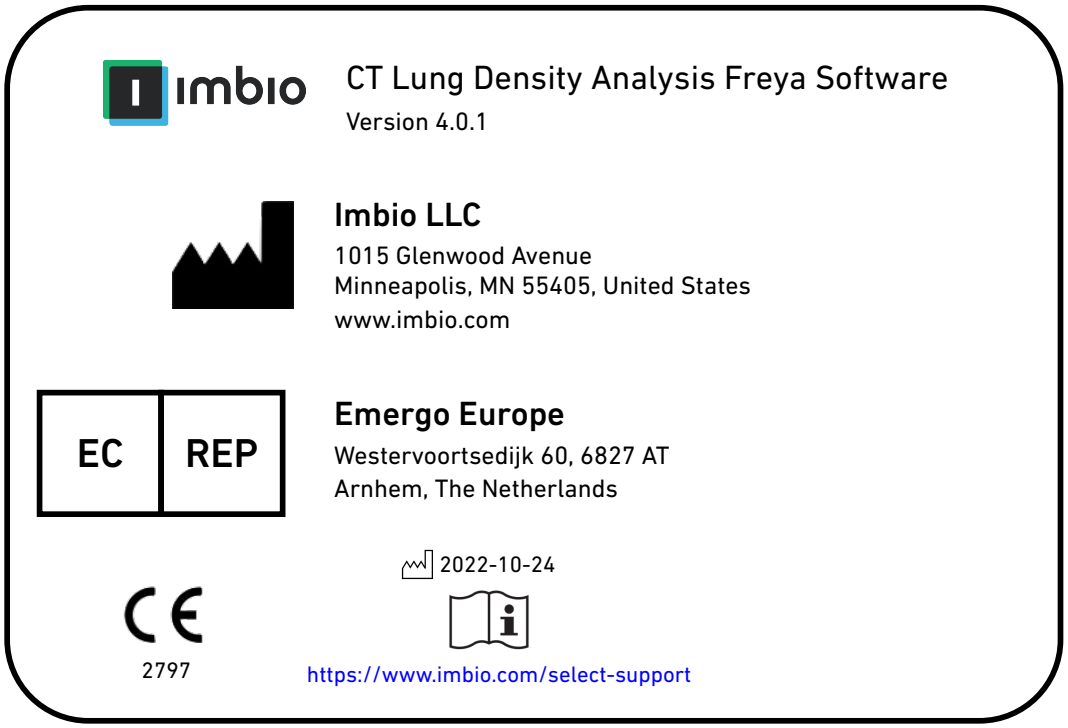
KERNEL: ✗ **BONE — This kernel is NOT recommended.**

	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT
MODALITY (MM)	**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)	**≤ 1.5**	**2.5**	✗
FOV (MM)	**≥ (200, 100, 100)**	**(295.0, 311.000064, 311.000064)**	✓
SLICE THICKNESS (MM)	**≤ 1.5**	**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**	⚠

STATUS **REJECTED**

Figure 6: Input check failure report.

5 Software Label



References

[1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

imbio

LDA

v4.0.1

MANUEL D'UTILISATION DU LOGICIEL

Numéro de document Imbio : UM-99 v2.0

Table des matières

1 Introduction **3**
1.1 Objet du manuel . . . 3
1.2 Présentation du produit . . . 3
1.3 Configuration matérielle requise . . . 3
1.4 Contacter Imbio . . . 3
1.5 UE Déclaration de conformité . . . 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 **9**
4.1 Données . . . 9
4.2 Résultats . . . 9
4.2.1 Rapport de synthèse LDA . . . 9
4.2.2 Rapport d'échec de contrôle des saisies . . . 13

5 Étiquette du logiciel **15**

1 Introduction

1.1 Objet du manuel

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

1.2 Présentation du produit

Le logiciel LDA 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 BPCO en fournissant une visualisation et une quantification des zones présentant une densité tissulaire anormale à la tomodensitométrie (TDM). Le logiciel LDA fonctionne automatiquement sur la série de données de tomodensitométrie 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 Configuration matérielle requise

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

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

1.4 Contacter Imbio

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

1.5 UE Déclaration de conformité

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

CE

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.

EC	REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

2 Indications d'utilisation et exigences

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

2.1 Utilisateurs prévus

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

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.

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

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...

Retenez votre souffle - NE RESPIREZ PLUS !
À la fin de l'acquisition : respirez et détendez-vous
Commencer l'acquisition dans la partie inférieure des poumons ; terminer dans la partie supérieure des poumons

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.

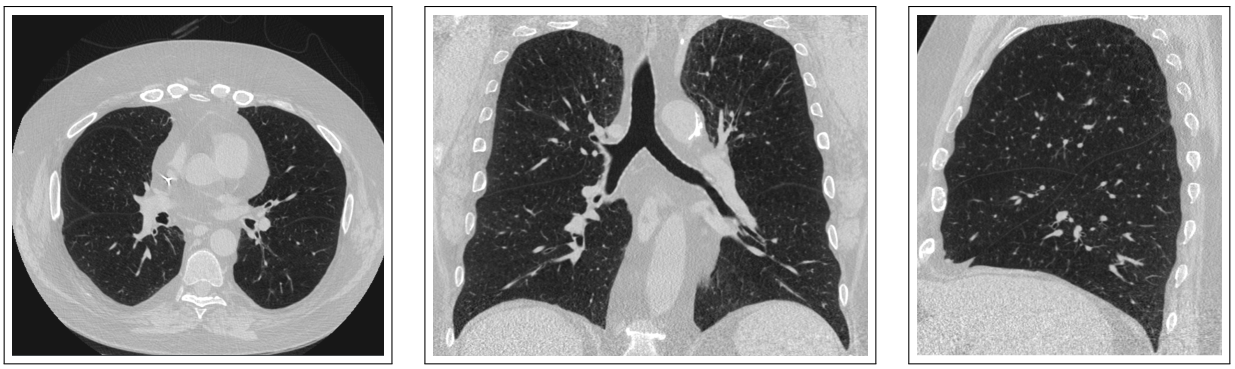


Figure 1 – Images montrant une couverture d'acquisition correcte dans les orientations axiale, coronale et sagittale.

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.

3.1 Précautions

Ce logiciel est conçu pour le traitement de toutes les données d'entrée 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 d'entrée.** Si les données d'entrée ne sont pas de qualité suffisante, les résultats de l'application ne doivent pas être pris en compte.

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

4 Logiciel LDA

4.1 Données

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

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 deux mesures de densité principales du rapport LDA sont :

- **Intégrité des scissures** : a été utilisée comme un substitut de ventilation collatérale exprimée en pourcentage d'intégrité des scissures [1].

- **Sévérité de l'emphysème** : mesure de l'emphysème défini en pourcentage de tissu inférieur à un seuil de -920 HU [1].

Les mesures principales sont incluses dans chaque rapport afin d'aider les fournisseurs à interpréter les informations dans les graphiques, voir figure 2.

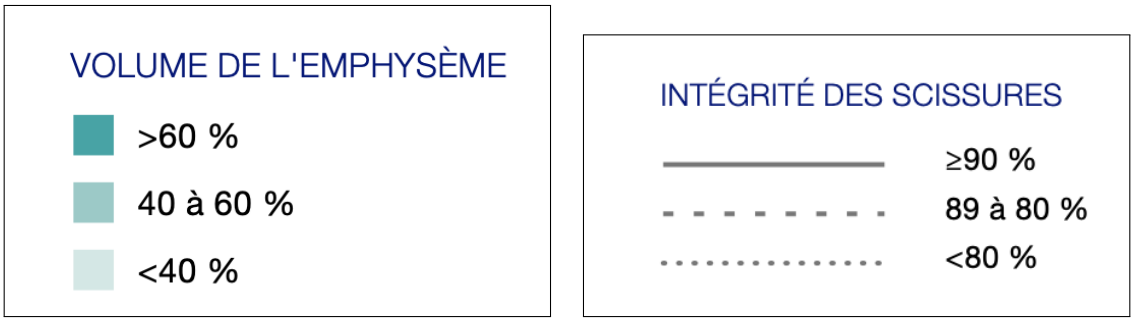


Figure 2 – Mesures principales dans les rapports pour permettre l'interprétation des résultats.

4 RÉSULTATS LDA

Chaque lobe (sauf le LMD) est doté d'un cercle qui contient des valeurs pour la sévérité de l'(E)mphysème et l'intégrité des (S)cissures appartenant à ce lobe. Il existe également un cercle qui contient les résultats quantitatifs pour le LMD + LSD, comme montré dans la figure 3.

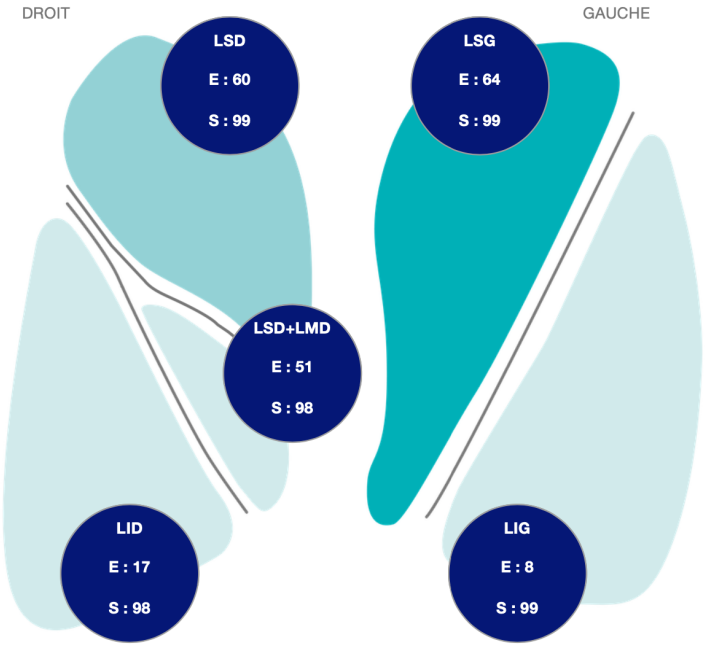


Figure 3 – Visualisations des poumons montrant les résultats de l'analyse.

4 RÉSULTATS LDA

Les mesures principales de chaque lobe, ainsi que pour les lobes moyen droit et supérieur droit combinés, sont affichés dans un tableau dans le rapport, avec le volume des lobes, voir figure 4.

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

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

Figure 4 – Mesures principales et volume des lobes.

4 RÉSULTATS LDA

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

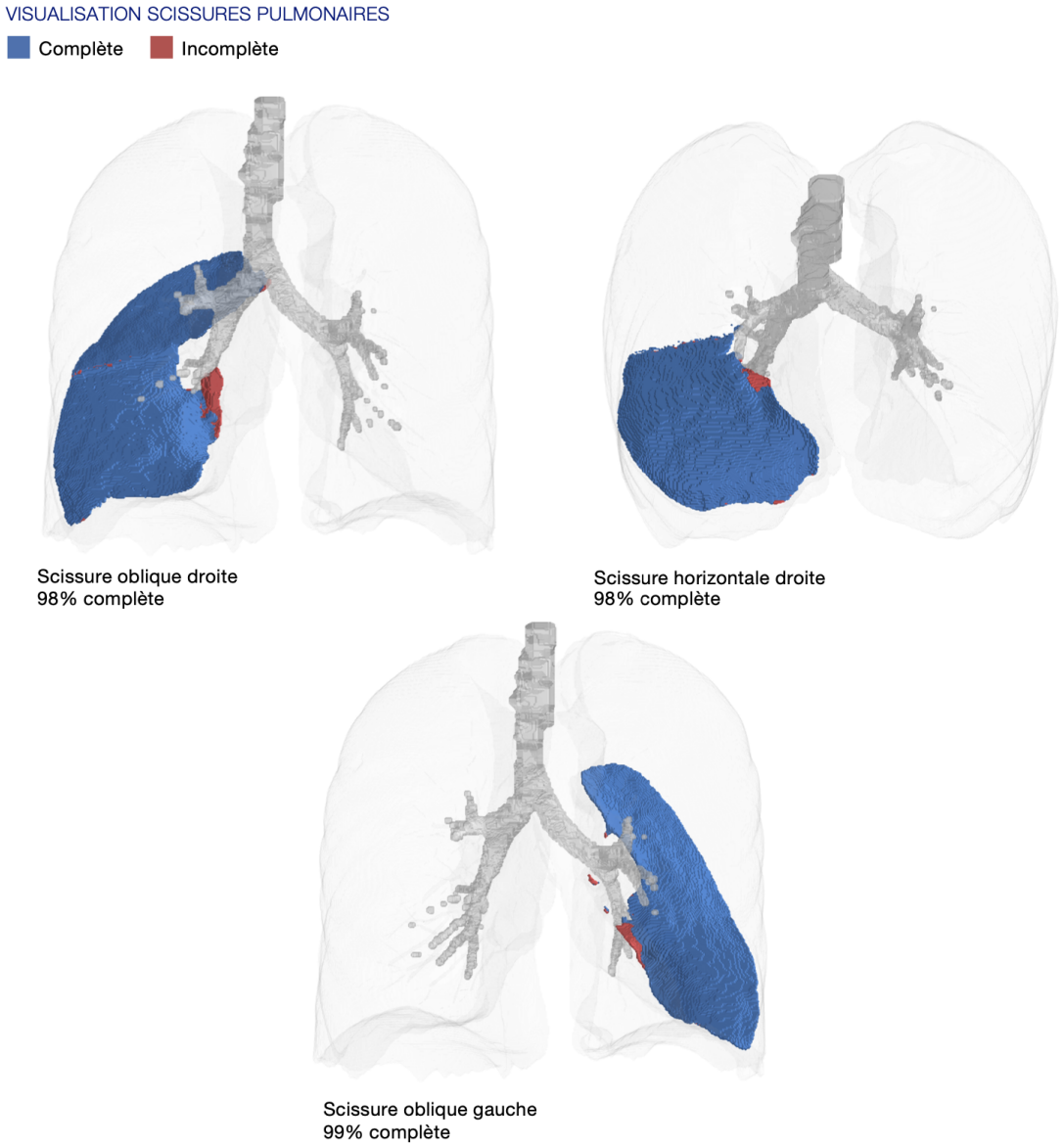


Figure 5 – Rendu 3D de l'intégrité des scissures par scissure.

4.2.2 Rapport d'échec de contrôle des saisies

Au cas où les données d'entrée sont déterminées de façon à ne pas atteindre les exigences minimales, l'algorithme génère un rapport d'échec de contrôle des saisies indiquant la raison pour laquelle les données d'entrée ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport d'échec de contrôle des saisies est présenté dans la figure 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

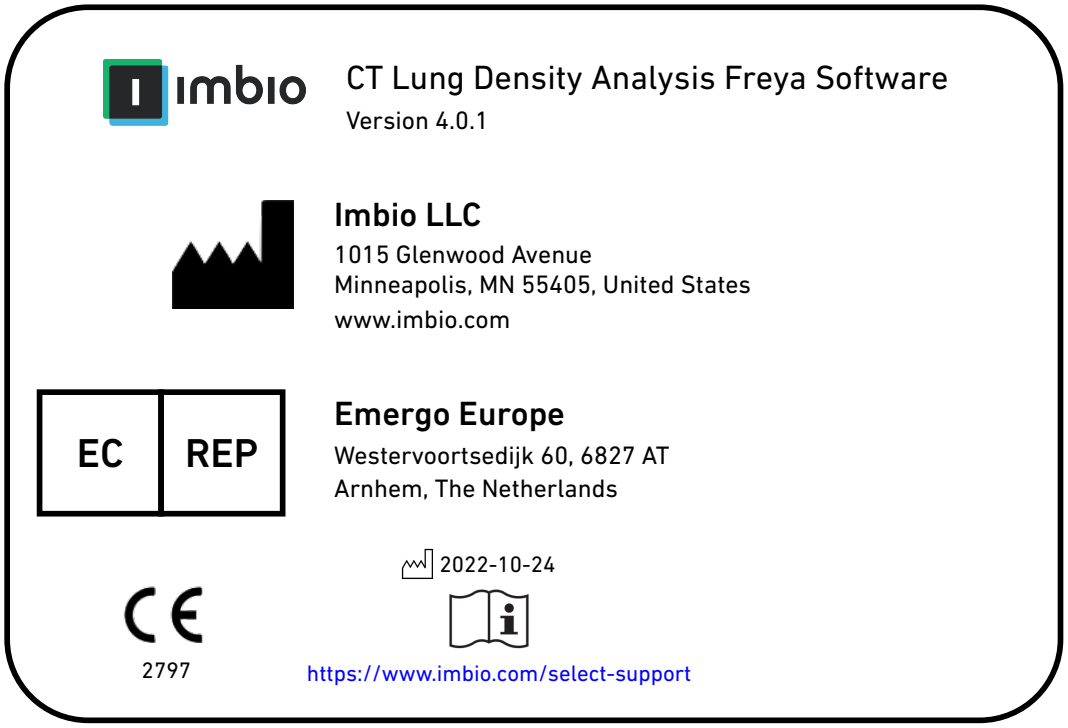
PATIENT NAME:	PATIENT ID:	SCAN ID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
John Doe	**12345**	**6789**	**December 3, 2009**	**April 22, 2022**

KERNEL: X **BONE — This kernel is NOT recommended.**

	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT
MODALITY (MM)	**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)	**≤ 1.5**	**2.5**	X
FOV (MM)	**≥ (200, 100, 100)**	**(295.0, 311.000064, 311.000064)**	✓
SLICE THICKNESS (MM)	**≤ 1.5**	**5.0**	X
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**	⚠
STATUS			**REJECTED**

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

5 Étiquette du logiciel



Références

[1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

LDA

V4.0.1

SOFTWARE-ANWENDERHANDBUCH

Imbio-Dokumentennummer: UM-99 v2.0

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung **3**
1.1 Umfang des Handbuchs 3
1.2 Produktübersicht 3
1.3 Hardware-Anforderungen 3
1.4 Kontakt zu Imbio 3
1.5 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 Scanabdeckung 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 Input Check Failure Report 12

5 Kennzeichnung der Software **15**

1 Einführung

1.1 Umfang des Handbuchs

Die Lung Density Analysis™ Software von Imbio kann in mehreren Modi mit unterschiedlichen Konfigurationen betrieben werden. Dieses Anwenderhandbuch behandelt den Modus, der neben der Quantifizierung der geringen Dichte auch die Fissurintegrität analysiert. Dies ist der Modus, der die SeleCT-Analyse für Benutzer des von Olympus hergestellten Spiration-Ventils ermöglicht.

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 COPD-Patienten 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-DICOM-Bilder der Lunge bei der Einatmung. Die spezifischen Eingabe-Anforderungen finden Sie im Abschnitt „Aufnahmeprotokoll" dieses Dokuments (Abschnitt 2.2).

Der LDA-Algorithmus liefert einen DICOM- oder PDF-Zusammenfassungsbericht mit den Ergebnissen der Analyse.

1.3 Hardware-Anforderungen

Die Hardware-Anforderungen für die Ausführung von LDA lauten wie folgt:

- 8 CPU-Kerne
- 32 GB RAM
- 50 GB

1.4 Kontakt zu Imbio

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

1.5 EU-Konformitätserklärung

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

CE
2797

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-Kennzeichen ist Emergo Europe.

EC	REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

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 Imbio 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, halten Sie sich bitte an die folgenden Vorgaben. Es ist wichtig, dass der Patient die Atemanhaltung und das Scanverfahren vollständig versteht und dass alle Bedenken vor der Durchführung des CT-Scans ausgeräumt werden.

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Glättungsmatrix Rekonstruktion	≤B45, ≤I45	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Standard
Atemanhalten bei	TLC, Vollständiges Einatmen			
Schichtdicke	≤1,5 mm			
Schichtabstand	Gleichmäßige Abstände, keine Lücken, und ≤1,5 mm			
Anatomische Abdeckung	Vollständige Abdeckung der Lunge			
Schweres Bewegungsartefakt	Nicht vorhanden			
Verbesserter Kontrast	Keiner			

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 des Atems 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
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 Rückenlage befinden. Die Arme sollten bequem über dem Kopf in einer Kopf-Arm-Stütze positioniert sein, die Unterschenkel sind abgestützt. Richten Sie den Patienten mithilfe der Laserpositionierungsleuchten so aus, dass sich der Brustkorb auf dem Isozentrum der CT-Plattform befindet. Bewegen Sie den Tisch so, dass sich der Patient in der richtigen Position für einen CT-Scan des Brustkorbs befindet.

2.2.3 Scanabdeckung

Der Scan sollte die gesamte Lunge in allen Richtungen vollständig abdecken. Wird die Lunge nicht in vollem Umfang erfasst, kann die Analyse fehlerhaft sein.

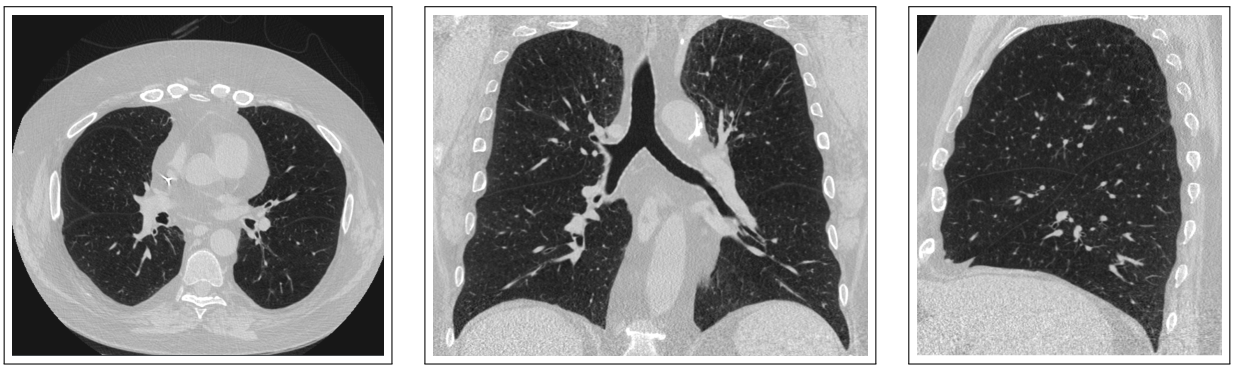


Abbildung 1: Bilder, die eine korrekte Scanabdeckung in axialer, koronaler und sagittaler Ausrichtung zeigen.

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 Brust-CT von Erwachsenen entwickelt und validiert und wurde nicht an Kindern validiert.

4 LDA-Software

4.1 Input

Die LDA-Software benötigt eine hochauflösende CT-Bildserie im DICOM-Format als Eingabe. Siehe Abschnitt 2.2 für weitere Informationen.

4.2 Outputs

Wenn die LDA-Software mit den entsprechenden Eingabedaten ausgeführt wird, erstellt sie einen zusammenfassenden Bericht. Weitere Informationen zu diesem Output 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 der LDA-Software-Analyse. Sie können in verschiedenen Formaten bereitgestellt werden: PDF-Datei, DICOM-gekapseltes PDF oder ein DICOM-Sekundär-Erfassungsspeicher.

Zu den zwei wichtigsten quantitativen Maßnahmen, die im LDA-Bericht genannt werden, gehören:

- **Fissurintegrität**: Wurde als Ersatz für die kollaterale Belüftung verwendet, ausgedrückt als Prozentsatz des Schweregrads der Fissur [1].

- **Emphysem-Schweregrad**: Messung des Emphysems, definiert als der Prozentsatz des Gewebes unterhalb eines Schwellenwerts von –920 HU [1].

Jeder Bericht enthält Schlüssel, die den Anbietern helfen, die Informationen in den Grafiken zu interpretieren, siehe Abbildung 2.

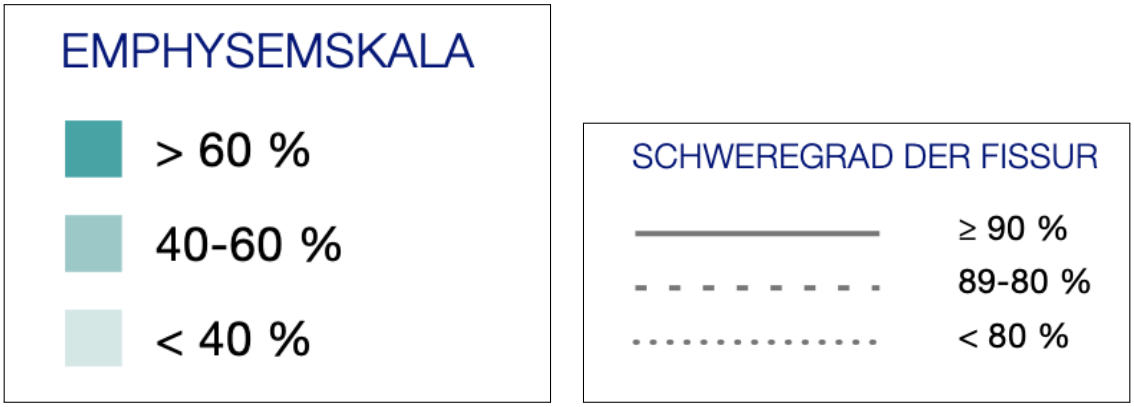


Abbildung 2: Schlüssel zum Bericht, um die Interpretation der Ergebnisse zu erleichtern.

Jeder Lappen (mit Ausnahme der RML) hat einen Kreis, der Werte für (E)mphysem-Schweregrad und (F)issur-Schweregrad für diesen Lappen enthält. Außerdem gibt es einen Kreis, der die quantitativen Ergebnisse für die RML + RUL enthält, wie in Abbildung 3.

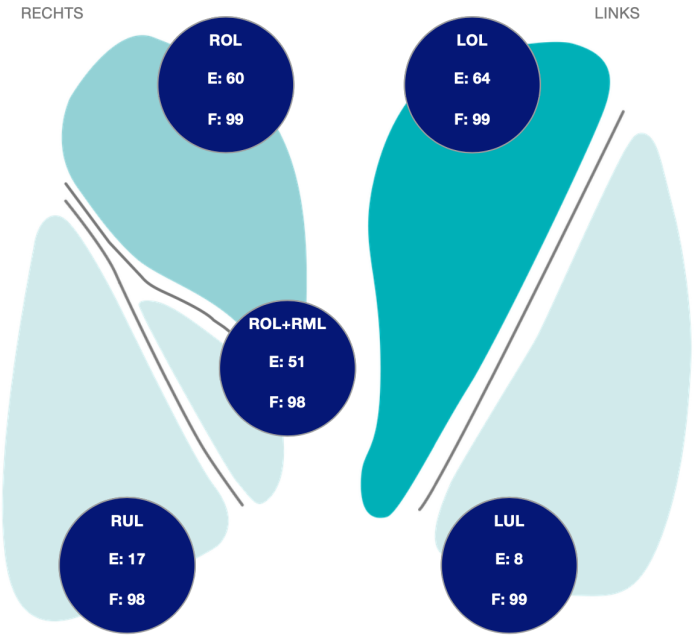


Abbildung 3: Visualisierungen der Lunge mit den Ergebnissen der Analyse.

Die wichtigsten Kennzahlen für jeden Lappen sowie für den rechten mittleren und den rechten oberen Lappen zusammen werden zusammen mit dem Lappenvolumen in einer Tabelle auf dem Bericht angezeigt, siehe Abbildung 4.

	ROL	RML	ROL+RML	RUL	LOL	LUL
EMPHYSEM (% -920 HE)	**60**	**22**	**51**	**17**	**64**	**8**
FISSURENINTEGRITÄT	**99**	**N. Z.**	**98**	**98**	**99**	**99**
EMPHYSEM (% -950 HE)	**40**	**4**	**32**	**5**	**44**	**2**
VOLUMEN	**1116**	**330**	**1446**	**980**	**1456**	**686**

ROL: Rechter Oberlappen | **RML:** Rechter Mittellappen | **RUL:** Rechter Unterlappen | **LOL:** Linker Oberlappen | **LUL:** Linker Unterlappen

Abbildung 4: Wichtigste Kennziffern und Lappenvolumen.

Am Ende des Berichts finden sich 3D-Darstellungen, die die Integrität der einzelnen Fissuren zeigen: rechts schräg, rechts horizontal und links schräg. Die blaue Farbe kennzeichnet Regionen mit vollständigen Fissuren, während die rote Farbe Regionen mit bildgebenden Merkmalen kennzeichnet, die auf eine unvollständige Fissur hindeuten. Beachten Sie die Ausrichtung der rechten horizontalen Fissurdarstellung, die leicht gedreht ist, so dass eine ungehinderte Sicht auf die Fissur erreicht wird.

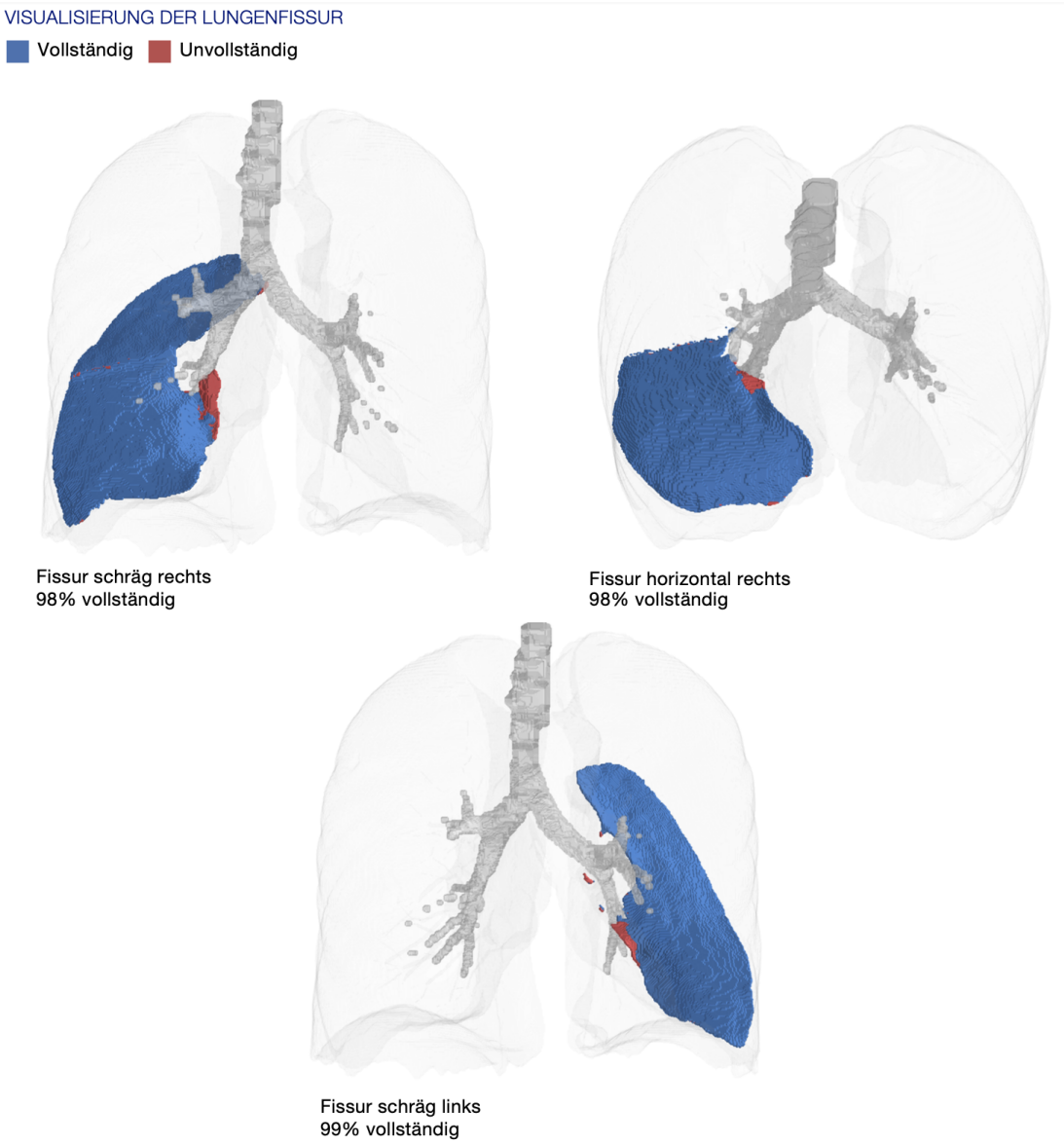


Abbildung 5: 3D-Darstellung der Fissurintegrität jeder Fissur.

4.2.2 Input Check Failure Report

Wird festgestellt, dass die Eingabedaten die Mindestanforderungen nicht erfüllen, gibt der Algorithmus einen Input Check Failure Report aus, in dem der Grund angegeben wird, warum die Eingabedaten als inakzeptabel eingestuft wurden. 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.

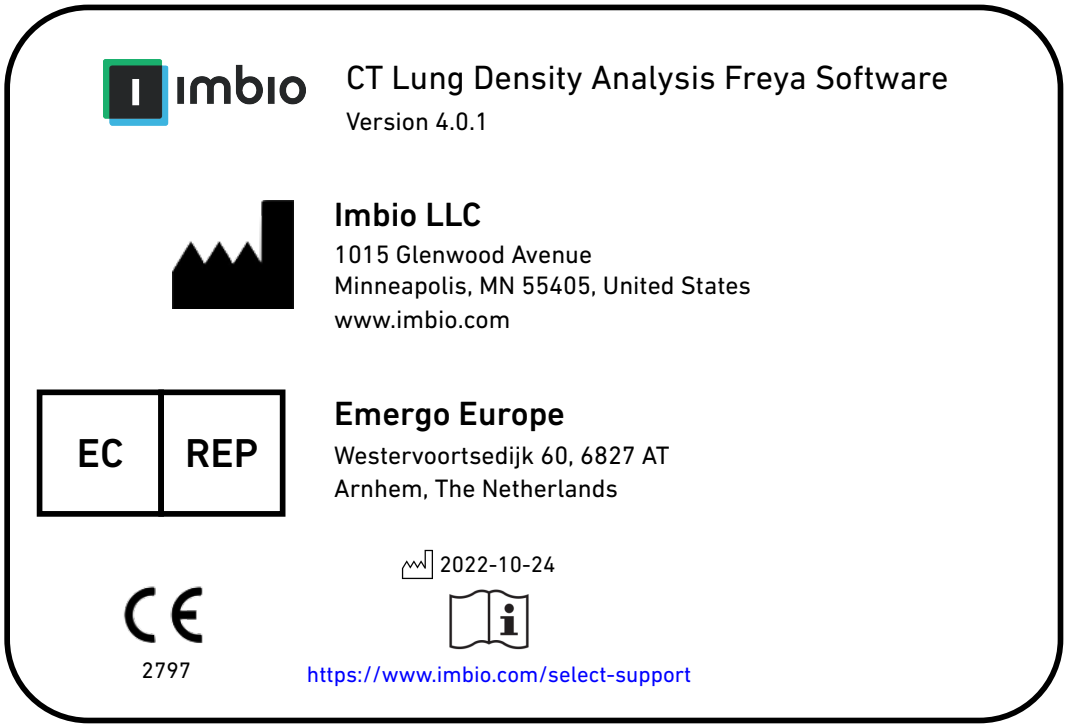
PATIENT NAME:	PATIENT ID:	SCAN ID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
John Doe	**12345**	**6789**	**December 3, 2009**	**April 22, 2022**

KERNEL: X **BONE — This kernel is NOT recommended.**

	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT
MODALITY (MM)	**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)	**≤ 1.5**	**2.5**	X
FOV (MM)	**≥ (200, 100, 100)**	**(295.0, 311.000064, 311.000064)**	✓
SLICE THICKNESS (MM)	**≤ 1.5**	**5.0**	X
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**	⚠
STATUS			**REJECTED**

Abbildung 6: Input Check Failure Report.

5 Kennzeichnung der Software



Literatur

[1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

imbio

LDA

v4.0.1

MANUALE UTENTE DEL SOFTWARE

Numero del documento Imbio: UM-99 v2.0

Indice

1 Introduzione **3**
1.1 Ambito del manuale . . . 3
1.2 Panoramica del prodotto . . . 3
1.3 Requisiti hardware . . . 3
1.4 Contatti di Imbio . . . 3
1.5 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 soggetto . . . 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 LDA . . . 9
4.2.2 Rapporto degli errori di controllo dell'input . . . 12

5 Etichetta software **15**

1 Introduzione

1.1 Ambito del manuale

Il software Lung Density Analysis di Imbio™ è in grado di funzionare in più modalità con varie configurazioni. Questo manuale utente copre la modalità che analizza l'integrità delle fessure oltre a quantificare la bassa densità. Questa è la modalità che alimenta l'analisi SeleCT per gli utenti della valvola Spiration prodotta da Olympus.

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 BPCO, 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 immagini CT DICOM ad alta risoluzione del polmone all'inspirazione. I requisiti specifici di input sono dati nella sezione del protocollo di scansione di questo documento (Sezione 2.2).

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

1.3 Requisiti hardware

I requisiti hardware per l'esecuzione di LDA sono i seguenti:

- CPU a 8 core
- 32 GB di RAM
- 50 GB

1.4 Contatti di Imbio

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

1.5 Dichiarazione di conformità UE

Imbio dichiara che questo prodotto è conforme al seguente standard:

CE

2797

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I ed è marcato CE in conformità con l'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.

EC	REP

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 fornire un supporto quantitativo per la diagnosi e gli esami 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

Gli utenti previsti per il software LDA sono pneumologi, radiologi e tecnici di radiologia sotto la supervisione di uno pneumologo o di un radiologo.

2.2 Requisiti del protocollo di scansione

Per garantire un'analisi QCT ottimale, si prega di attenersi alle seguenti linee guida. È importante che il paziente comprenda appieno la procedura di respirazione e di scansione, e che qualsiasi preoccupazione sia affrontata prima di eseguire la scansione CT.

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Ricostruzione del kernel liscio	≤B45, ≤I45	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Standard
Trattenere il respiro a	TLC, Inspirazione completa			
Spessore delle sezioni	≤1,5 mm			
Spaziatura delle sezioni	Distanziati uniformemente, senza spazi vuoti e ≤1,5 mm			
Copertura anatomica	Copertura completa dei polmoni			
Grave artefatto di movimento	Assente			
Aumentato con contrasto	Nessuno			

Tabella 1: Protocollo consigliato per le immagini di input 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 è riportato un testo suggerito su come allenare un paziente per un'efficace trattenuta del respiro.

Testo di 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:
Fare un respiro profondo
Trattenerlo - non respirare
Respirare e rilassarsi
Fare un respiro profondo
Lasciarlo uscire
Fare un respiro profondo
Lasciarlo uscire
Inspirare fino in fondo... ancora... ancora... ancora...

Continuare a trattenere il respiro - NON RESPIRARE!
Alla fine della scansione: respirare e rilassarsi
Iniziare la scansione nella parte inferiore dei polmoni; terminare nella parte superiore dei polmoni

2.2.2 Posizionamento del soggetto

Il paziente deve essere in posizione supina. Le braccia devono essere posizionate comodamente sopra la testa in un poggiabraccia, con la parte inferiore delle gambe supportata. Usando le luci di posizionamento laser, allineare il paziente in modo che il torace sia all'isocentro del gantry della CT. Spostare il tavolo in modo che il paziente sia nella posizione corretta per una CT toracica.

2.2.3 Copertura della scansione

La scansione dovrà coprire completamente i polmoni in tutte le direzioni. L'incapacità di catturare l'intera estensione dei polmoni potrebbe portare al fallimento dell'analisi.

Figura 1: Immagini che mostrano una corretta copertura della scansione in orientamento 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) garantire 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 su immagini CT del torace degli 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. Fare riferimento alla sezione 2.2 per ulteriori informazioni.

4.2 Output

Quando è eseguito con i dati di input appropriati, il software LDA genera un rapporto di riepilogo. Maggiori informazioni su questo output sono fornite di seguito. Nel caso in cui i dati di input non superino il processo di controllo dell'input, verrà generato un Rapporto degli errori di controllo dell'input.

4.2.1 Rapporto di riepilogo LDA

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

Le due misure quantitative chiave riportate nel rapporto LDA includono:

- **Integrità delle fessure**: È stato utilizzato come surrogato per la ventilazione collaterale espressa come percentuale di completezza delle fessure [1].

- **Gravità dell'enfisema**: Misura dell'enfisema definita come la percentuale di tessuto sotto una soglia di -920 HU [1].

Le chiavi sono incluse in ogni rapporto per aiutare i fornitori a interpretare le informazioni nei grafici, vedere Figura 2.

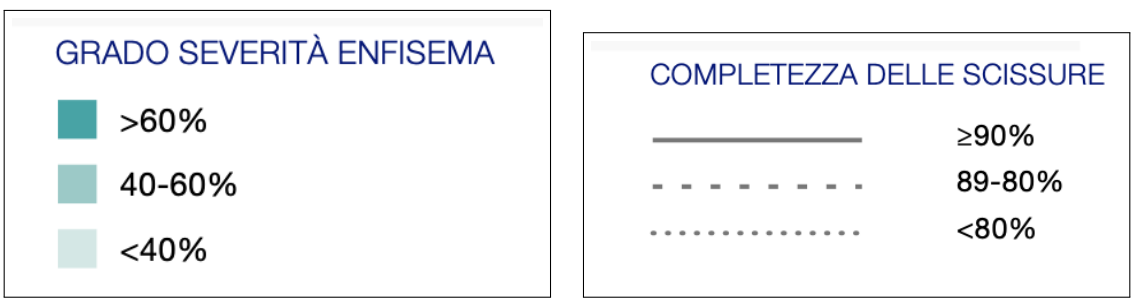


Figura 2: Chiavi sul rapporto per facilitare l'interpretazione dei risultati.

Ogni lobo (escluso il LMD) ha un cerchio che contiene valori per (E)mphysema Severity (Gravità dell'enfisema) e (F)issure Completeness (Completezza delle fessure) relativi a quel lobo. C'è anche un cerchio che contiene i risultati quantitativi per LMD + LSD, come mostrato in Figura 3.

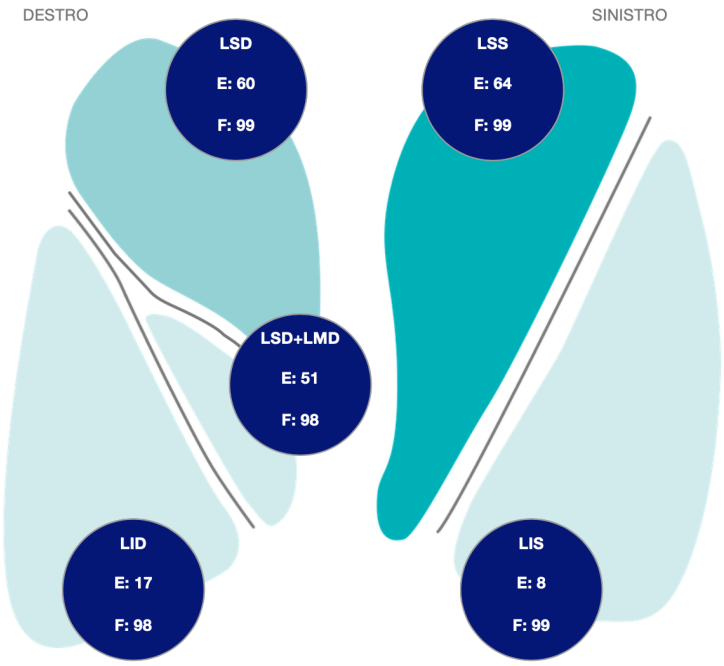


Figura 3: Visualizzazioni dei polmoni che mostrano i risultati dell'analisi.

Le metriche chiave per ogni lobo, così come per i lobi medio destro e superiore destro combinati, sono visualizzate in una tabella sul rapporto, insieme al volume lobare, vedere Figura 4.

	LSD	LMD	LSD+LMD	LID	LSS	LIS
ENFISEMA (% -920 HU)	**60**	**22**	**51**	**17**	**64**	**8**
INTEGRITÀ DELLE SCISSURE	**99**	**NA**	**98**	**98**	**99**	**99**
ENFISEMA (% -950 HU)	**40**	**4**	**32**	**5**	**44**	**2**
VOLUME	**1116**	**330**	**1446**	**980**	**1456**	**686**

LSD: Lobo superiore destro | **LMD:** Lobo medio destro | **LID:** Lobo inferiore destro | **LSS:** Lobo superiore sinistro | **LIS:** Lobo inferiore sinistro

Figura 4: Metriche chiave e volume lobare.

Infine, in fondo al rapporto vi sono rendering 3D che mostrano l'integrità di ogni fessura: obliqua destra, orizzontale destra e obliqua sinistra. Il colore blu indica regioni di fessure complete, mentre il rosso indica regioni con caratteristiche di imaging che suggeriscono una fessura incompleta. Notare che l'orientamento del rendering della fessura orizzontale destra è leggermente ruotato in modo da ottenere una vista senza ostacoli della fessura.

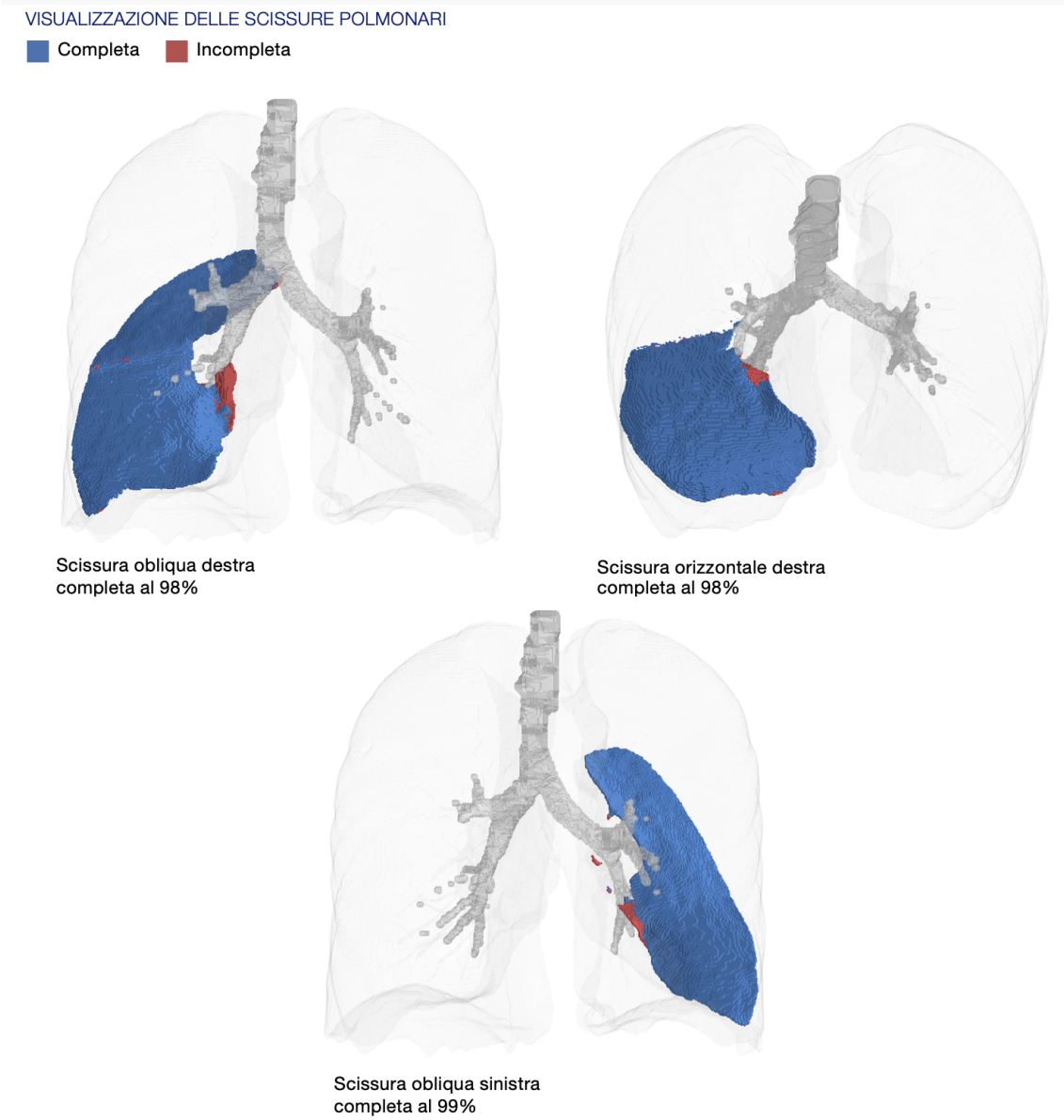


Figura 5: Rendering 3D dell'integrità della fessura per fessura.

4.2.2 Rapporto degli errori di controllo dell'input

Nel caso in cui si determini che i dati di input non soddisfino i requisiti minimi, l'algoritmo produrrà un Rapporto degli errori di controllo dell'input, che indicherà il motivo per cui i dati di input sono stati ritenuti inaccettabili. Un esempio di Rapporto degli errori di controllo dell'input è mostrato in Figura 6. Le cause dell'errore di controllo dell'input possono essere identificate dal 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 (Tem-

po di rivoluzione). Queste avvertenze non comporteranno un errore di controllo dell'input, ma vanno comunque notate.

4 OUTPUT LDA

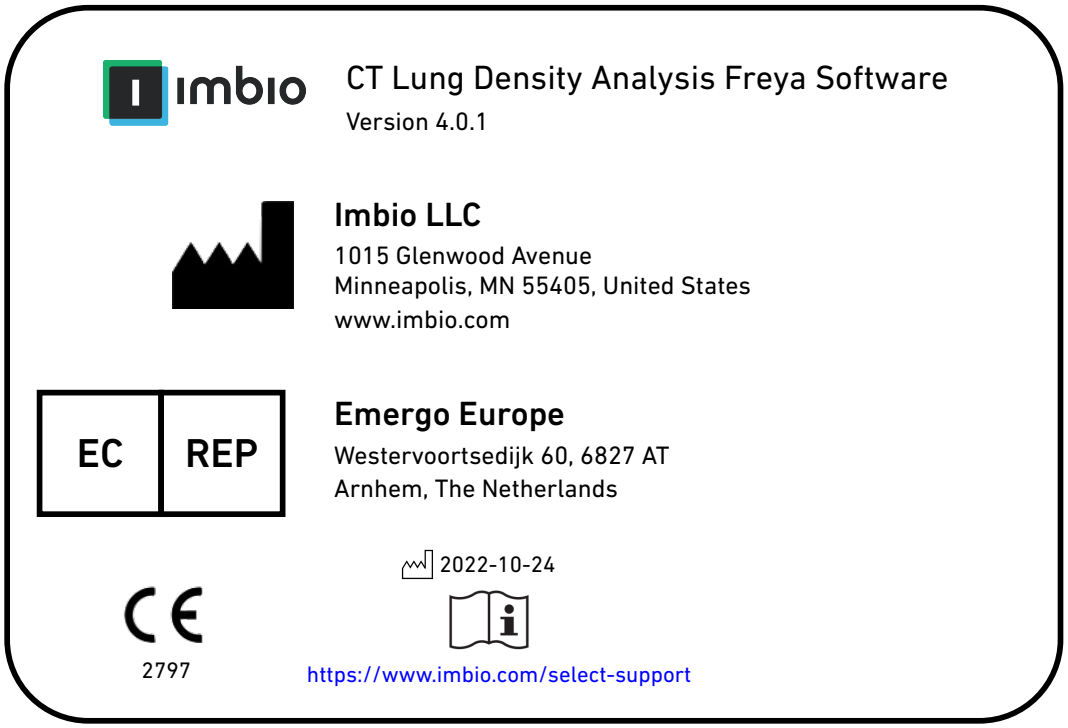
PATIENT NAME:	PATIENT ID:	SCAN ID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
John Doe	**12345**	**6789**	**December 3, 2009**	**April 22, 2022**

KERNEL: X **BONE — This kernel is NOT recommended.**

	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT
MODALITY (MM)	**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)	**≤ 1.5**	**2.5**	X
FOV (MM)	**≥ (200, 100, 100)**	**(295.0, 311.000064, 311.000064)**	✓
SLICE THICKNESS (MM)	**≤ 1.5**	**5.0**	X
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**	⚠
STATUS			**REJECTED**

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

5 Etichetta software



Riferimenti bibliografici

[1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

imbio

LDA

v4.0.1

MANUAL DO USUÁRIO DO SOFTWARE

Número do documento da Imbio: UM-99 v2.0

Conteúdo

1 Introdução **3**
1.1 Escopo do manual . . . 3
1.2 Visão geral do produto . . . 3
1.3 Requisitos de hardware . . . 3
1.4 Contato da Imbio . . . 3
1.5 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 Relatório de falha de verificação de entrada . . . 12

5 Rótulo do software **15**

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 cobre o modo que analisa a integridade da fissura além de quantificar a baixa densidade. Este é o modo que alimenta a análise SeleCT para usuários da válvula Spiration fabricada pela Olympus.

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 DPOC, 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 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 Requisitos de hardware

Os requisitos de hardware para executar LDA são os seguintes:

- 8 núcleos de CPU
- 32 GB de RAM
- 50 GB

1.4 Contato da Imbio

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

1.5 Declaração de conformidade da UE

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

CE

2797

O produto está em conformidade com os Requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I e possui marca CE de acordo com o Anexo II da Diretiva europeia relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE, conforme modificada pela 2007/47/CE.

O representante autorizado para a marca CE é a Emergo Europe.

EC	REP

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 pneumologistas, radiologistas e técnicos de 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 de realizar uma imagem de TC, é importante que o paciente entenda perfeitamente o procedimento de prender a respiração e da varredura, e que quaisquer preocupações sejam discutidas.

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Reconstrução de núcleo de suavização	≤B45, ≤I45	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Padrão
Prender a respiração com	CPT, inspiração plena			
Espessura do corte	≤1,5 mm			
Espaçamento entre cortes	Consistentemente espaçados, sem lacunas e ≤1,5 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
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.

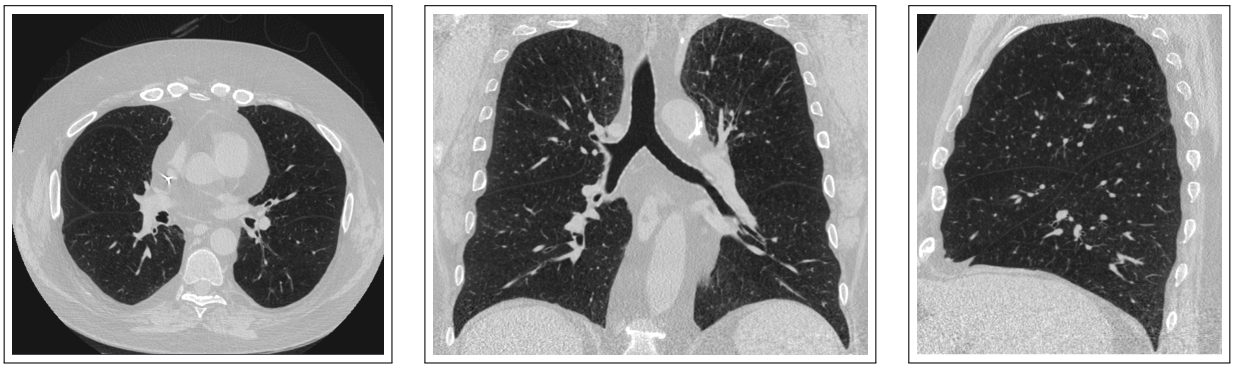


Figura 1: Imagens que mostram a abrangência correta do exame de imagem nas direções axial, coronal e sagital.

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, mas ainda 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 dados de entrada apropriados, o LDA Software gera um Relatório resumido. 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 duas principais medições quantitativas relatadas no relatório do LDA incluem:

- **Integridade da fissura**: Tem sido usada como substituto para ventilação colateral expressa como o percentual de integridade da fissura [1].

- **Gravidade do enfisema**: Medida do enfisema definida como o percentual de tecido abaixo de um limite de –920 HU [1].

Legendas são incluídas em cada relatório para ajudar na interpretação das informações nos gráficos, consulte a Figura 2.

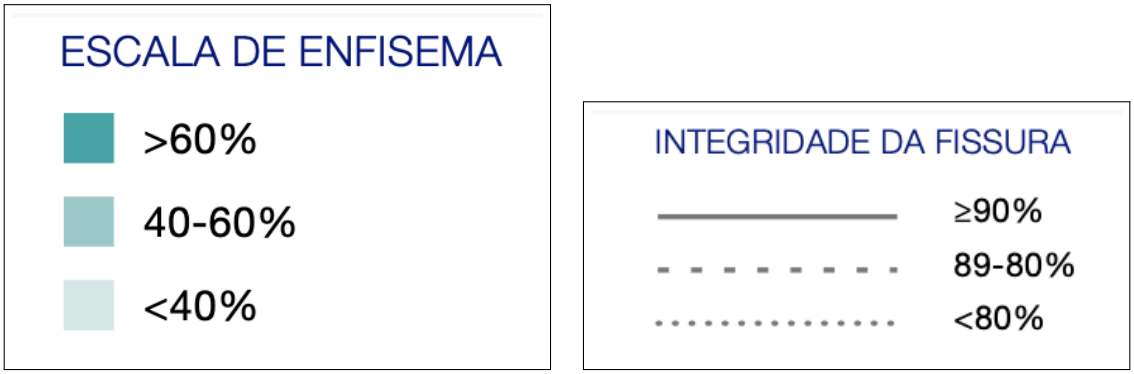


Figura 2: Legendas no relatório para ajudar na interpretação dos resultados.

Cada lobo (exceto pelo LMD) tem um círculo com valores para Gravidade do (E)nfisema e Integridade da (F)issura do lobo e questão. Há também um círculo com os resultados quantitativos para LMD + LSD, como mostrado na Figura 3.

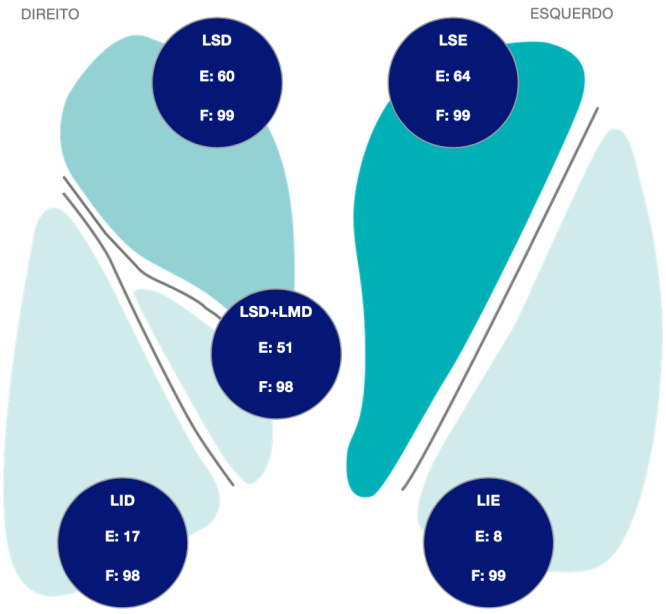


Figura 3: Visualizações dos pulmões mostrando resultados da análise.

As principais medidas para cada lobo, bem como para os lobos médio direito e superior direito combinados, são exibidas em uma tabela no relatório, junto com o volume lobar; consulte a Figura 4.

	LSD	LMD	LSD + LMD	LID	LSE	LIE
ENFISEMA (% -920 UH)	**60**	**22**	**51**	**17**	**64**	**8**
INTEGRIDADE DA FISSURA	**99**	**N/A**	**98**	**98**	**99**	**99**
ENFISEMA (% -950 UH)	**40**	**4**	**32**	**5**	**44**	**2**
VOLUME	**1116**	**330**	**1446**	**980**	**1456**	**686**

LSD: Lobo superior direito | **LMD** Lobo médio direito | **LID:** Lobo inferior direito | **LSE:** Lobo superior esquerdo | **LIE:** Lobo inferior esquerdo

Figura 4: Principais medidas e volume lobar.

Por último, na parte inferior do relatório há renderizações 3D que mostram a integridade da fissura para cada fissura: oblíqua direita, horizontal direita e oblíqua esquerda. A cor azul indica regiões de fissuras completas, enquanto o vermelho indica regiões com características de imagem que sugerem uma fissura incompleta. Observe que a orientação da renderização da fissura horizontal direita está ligeiramente girada de modo a obter uma visão não obstruída da fissura.

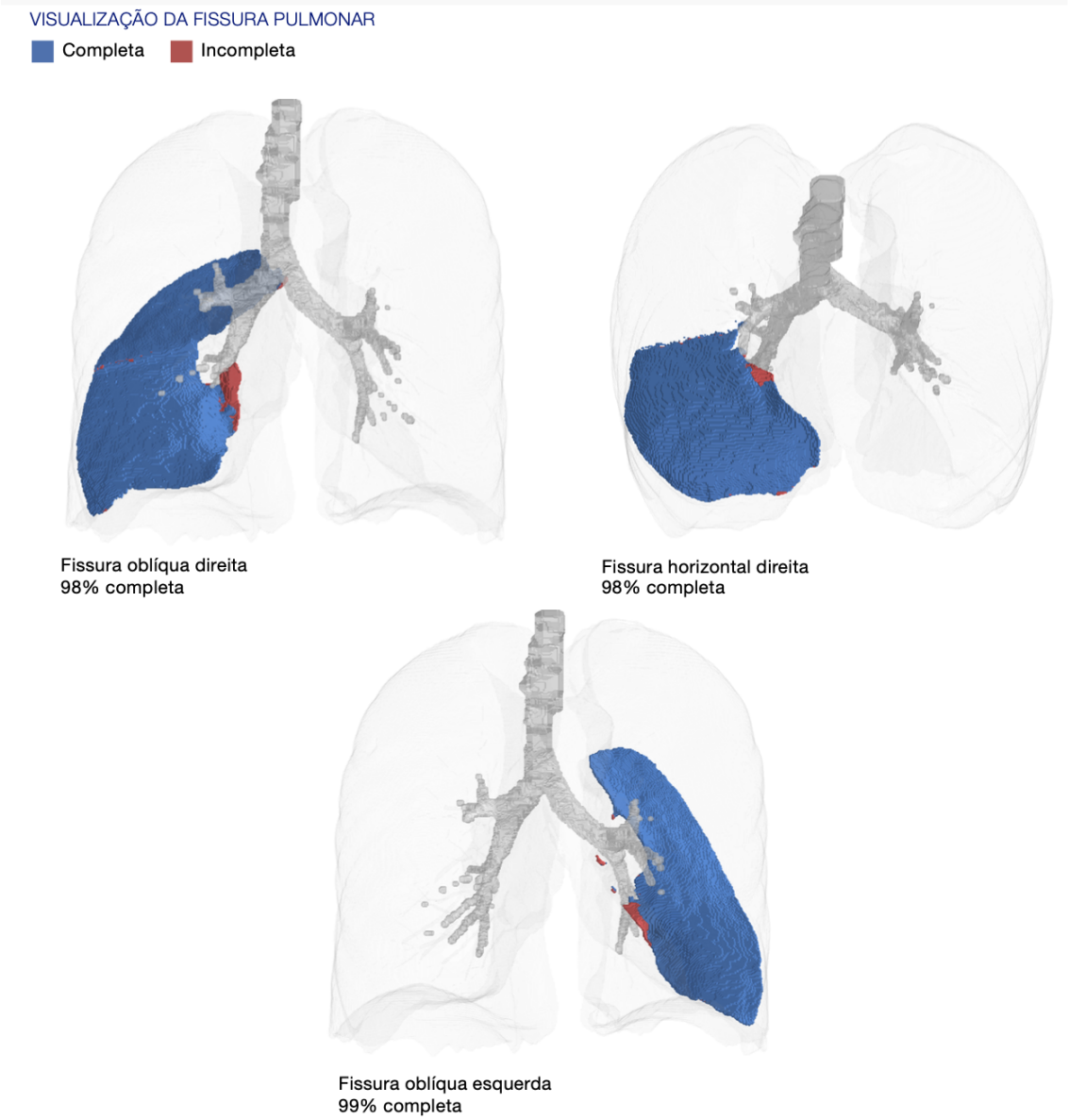


Figura 5: Renderizações 3D da integridade da fissura por fissura.

4.2.2 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.

PATIENT NAME:	PATIENT ID:	SCAN ID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
John Doe	**12345**	**6789**	**December 3, 2009**	**April 22, 2022**

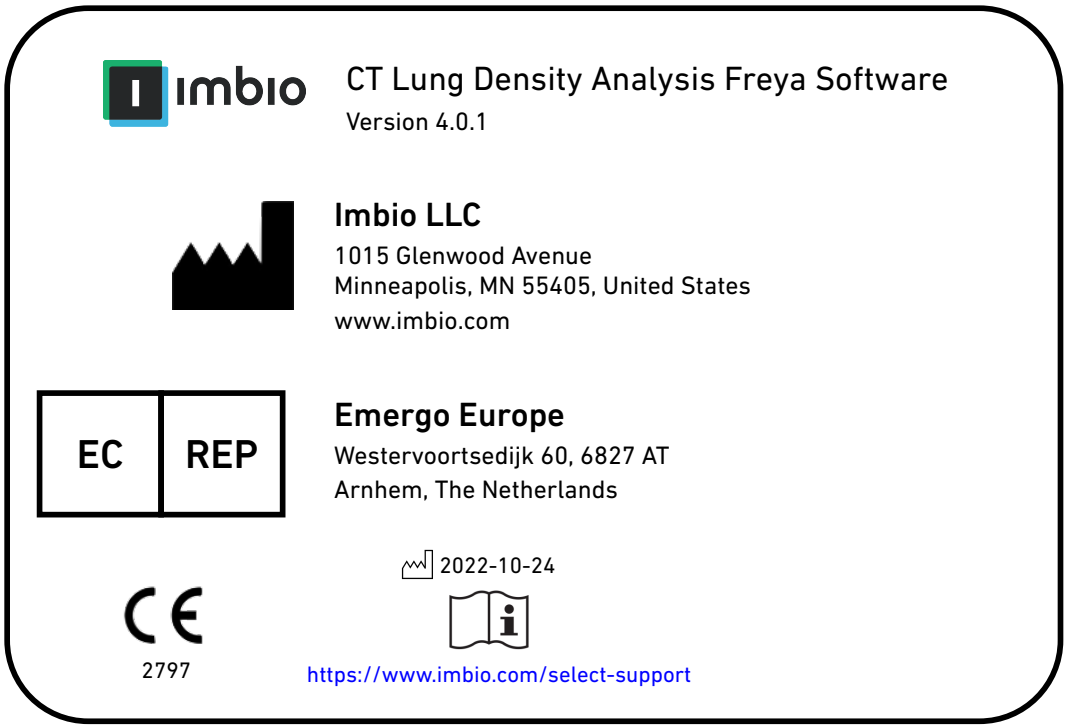
KERNEL: ✗ **BONE — This kernel is NOT recommended.**

	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT
MODALITY (MM)	**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)	**≤ 1.5**	**2.5**	✗
FOV (MM)	**≥ (200, 100, 100)**	**(295.0, 311.000064, 311.000064)**	✓
SLICE THICKNESS (MM)	**≤ 1.5**	**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**	⚠

STATUS **REJECTED**

Figura 6: Relatório de falha de verificação de entrada.

5 Rótulo do software



Referências

[1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.

imbio

LDA

v4.0.1

MANUAL DEL USUARIO DEL SOFTWARE

Número de documento de Imbio: UM-99 v2.0

Índice

1. Introducción **3**
1.1. Ámbito del manual 3
1.2. Descripción general del producto 3
1.3. Requisitos de hardware 3
1.4. Contacto con Imbio 3
1.5. 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. 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 el modo que analiza la integridad de fisura además de cuantificar la densidad baja. Se trata del modo que activa el análisis SeleCT para los usuarios de la válvula de espiración fabricada por Olympus.

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 daños tisulares en pacientes con EPOC, al facilitar la visualización y la cuantificación de áreas 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 en formato DICOM o PDF con los resultados del análisis.

1.3. Requisitos de hardware

Los requisitos de hardware para ejecutar el LDA son los siguientes:

- 8 núcleos de CPU
- 32 GB de RAM
- 50 GB

1.4. Contacto con Imbio

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

1.5. Declaración UE de conformidad

Imbio declara que este producto cumple el siguiente estándar:

CE
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.

CE	REP

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	TOSHIBA	GE
Reconstrucción de núcleo suave	≤B45, ≤I45	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Estándar
Contener la respiración	Capacidad pulmonar total, Inspiración completa			
Grosor del corte	≤1,5 mm			
Espaciado entre cortes	Espaciado consistente, sin huecos y ≤1,5 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 mantener 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.
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 ejecuta con datos de entrada adecuados, el software LDA genera un informe de resumen. A continuación se incluye 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.

Entre las dos medidas cuantitativas clave del informe LDA se incluyen:

- **Integridad de fisura**: Se ha utilizado como sustituto de ventilación colateral expresada como un porcentaje de la completitud de fisura [1].

- **Gravedad del enfisema**: Medida del enfisema definida como el porcentaje de tejido por debajo de un umbral de –920 UH [1].

Se incluyen claves en cada informe para ayudar a los proveedores a interpretar la información de los gráficos; consulte la figura 2.

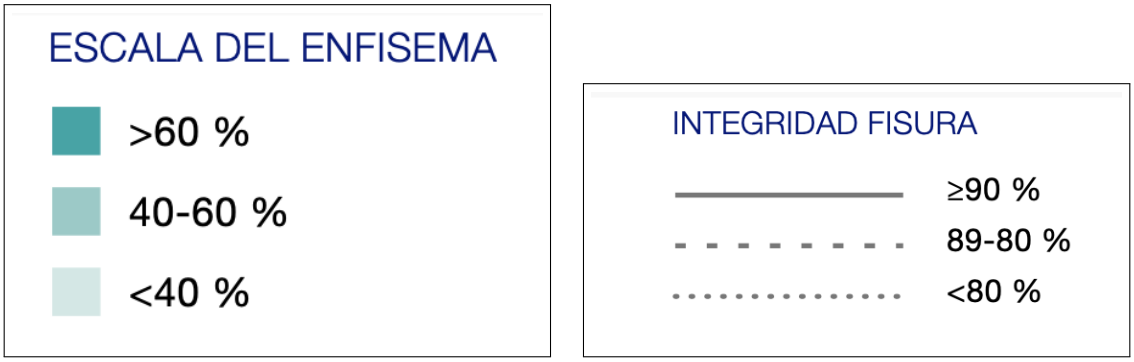


Figura 2: Claves en el informe para ayudar a la interpretación de los resultados.

Cada lóbulo (excluyendo el LMD) tiene un círculo que contiene valores para Gravedad del (E)nfisema y Completitud de la (F)isura en relación con ese lóbulo. También hay un círculo que contiene los resultados cuantitativos para el LMD + LSM, como se muestra en la figura 3.

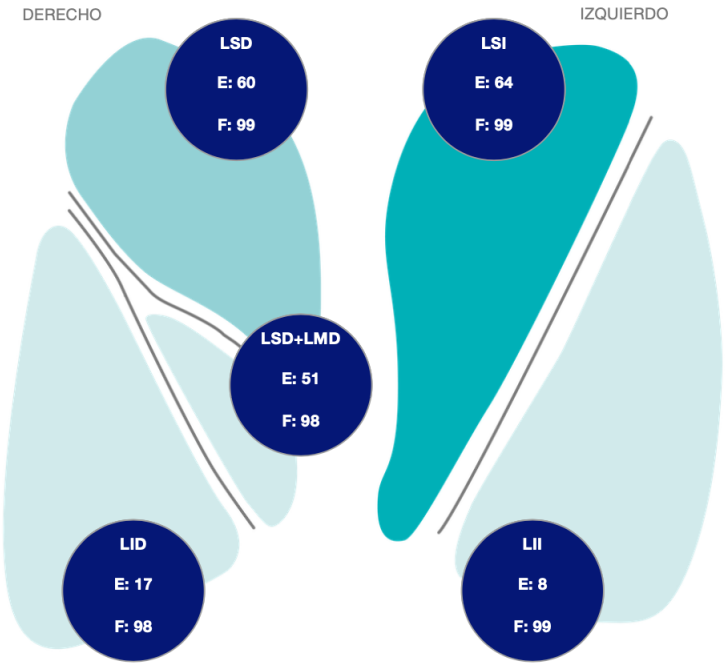


Figura 3: Visualizaciones de los pulmones que muestran resultados del análisis.

Se muestran las métricas clave para cada lóbulo, así como para los lóbulos derecho medio y derecho superior combinados, en una tabla del informe, junto con el volumen lobular; consulte la figura 4.

	LSD	LMD	LSD+LMD	LID	LSI	LII
ENFISEMA (% -920 HU)	**60**	**22**	**51**	**17**	**64**	**8**
INTEGRIDAD DE FISURA	**99**	**NA**	**98**	**98**	**99**	**99**
ENFISEMA (% -950 HU)	**40**	**4**	**32**	**5**	**44**	**2**
VOLUMEN	**1116**	**330**	**1446**	**980**	**1456**	**686**

LSD: Lóbulo superior derecho | **LMD** Lóbulo medio derecho | **LID:** Lóbulo inferior derecho | **LSI:** Lóbulo superior izquierdo | **LII:** Lóbulo inferior izquierdo

Figura 4: Métricas clave y volumen lobular.

Por último, en la parte inferior del informe hay representaciones 3D que muestran la integridad de cada fisura: oblicua derecha, horizontal derecha y oblicua izquierda. El color azul indica regiones de fisuras completas, mientras que el rojo indica regiones con características de imagen que sugieren una fisura incompleta. Observe que la orientación de la representación de la fisura horizontal derecha está ligeramente rotada a fin de obtener una vista sin obstrucciones de la fisura.

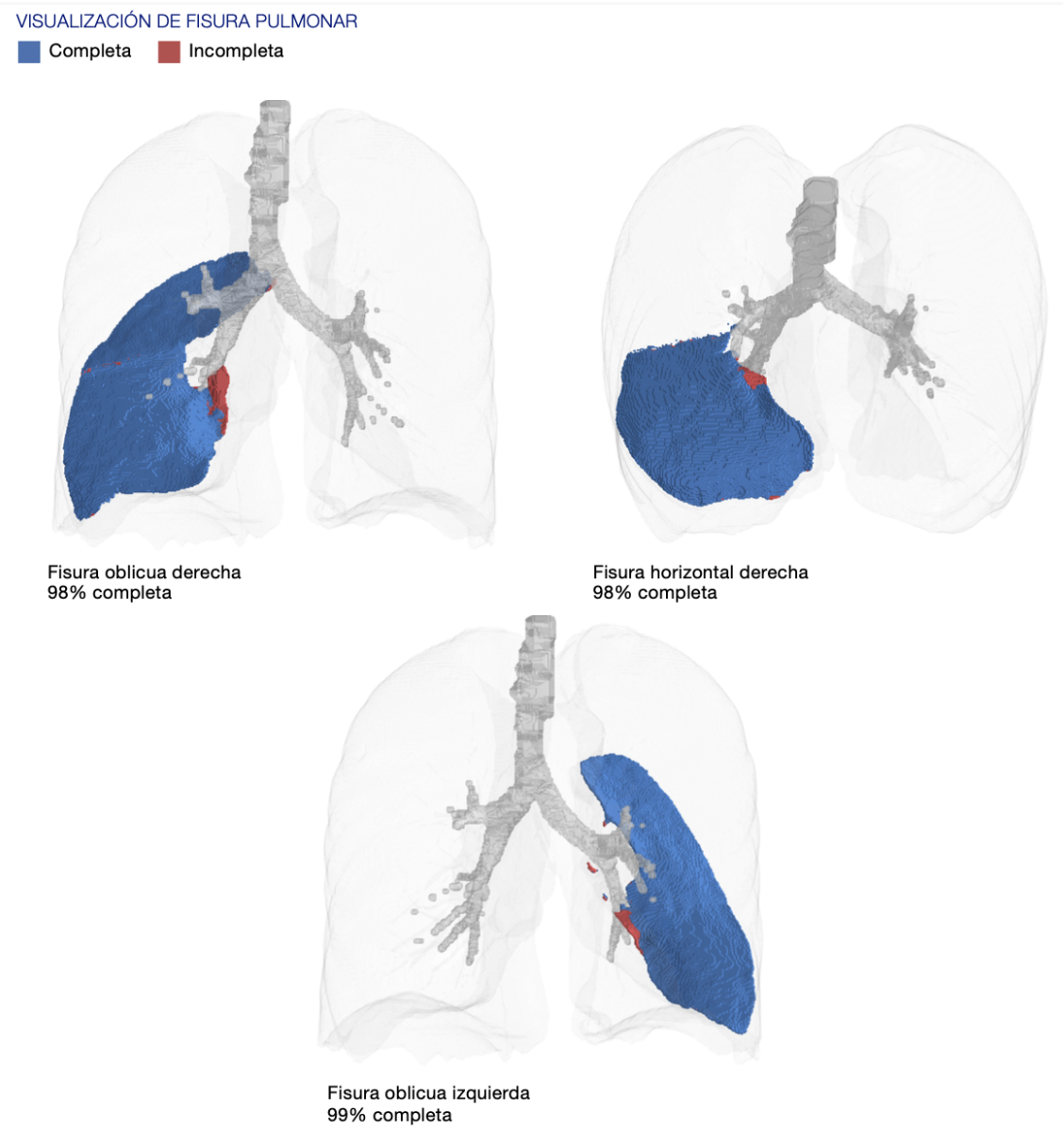


Figura 5: Representación 3D de la integridad de fisura por fisura.

4.2.2. 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.

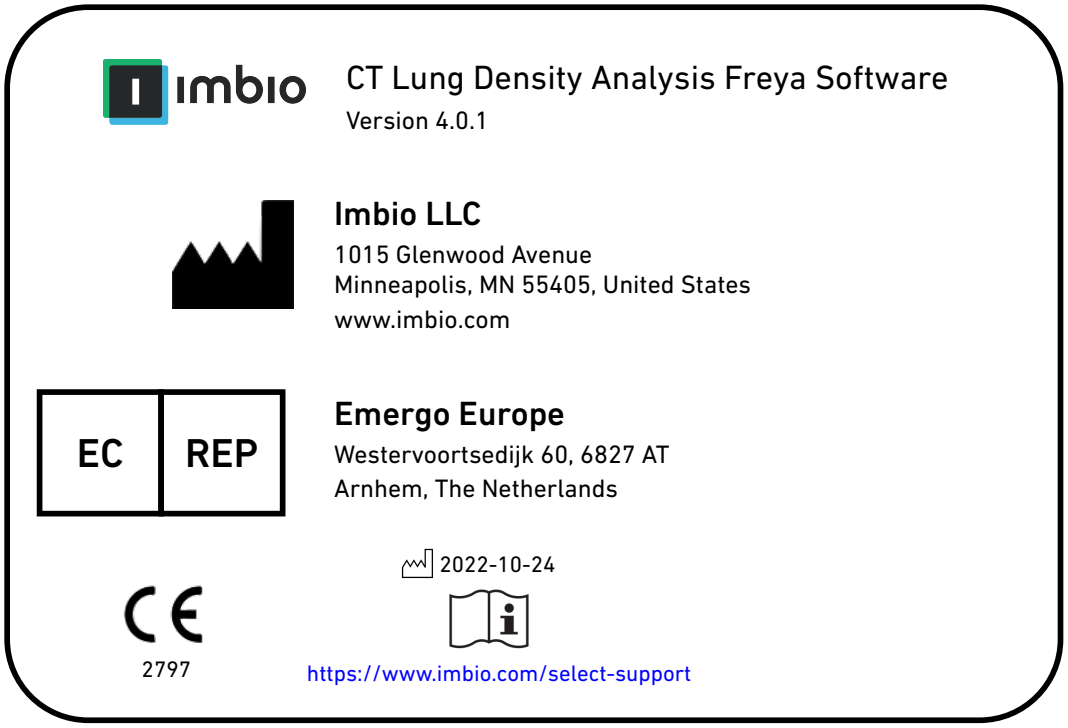
PATIENT NAME:	PATIENT ID:	SCAN ID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
John Doe	**12345**	**6789**	**December 3, 2009**	**April 22, 2022**

KERNEL: ✗ **BONE — This kernel is NOT recommended.**

	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT
MODALITY (MM)	**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)	**≤ 1.5**	**2.5**	✗
FOV (MM)	**≥ (200, 100, 100)**	**(295.0, 311.000064, 311.000064)**	✓
SLICE THICKNESS (MM)	**≤ 1.5**	**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**	⚠
STATUS			**REJECTED**

Figura 6: Informe de fallo de comprobación de entradas.

5. Etiqueta del software



Referencias

[1] Gerard J Criner, et. al. Improving Lung Function in Severe Heterogenous Emphysema with the Spiration Valve System (EMPROVE). A Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Clinical Trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Vol 200, Issue 11, pp 1354--1362. 2019.