



Manual do Utilizador

Versões 3.6.0 – 5.8.4

-- Esta página foi deixada intencionalmente em branco --

IMPORTANTE

LEIA ESTE MANUAL ANTES DE UTILIZAR O SISTEMA

Para uma utilização segura contínua deste equipamento, leia, compreenda e siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual antes de utilizar o produto e consulte-o sempre que for necessário.

O utilizador deste produto é o único responsável por qualquer mau funcionamento que resulte de uma utilização indevida, alteração não autorizada ou assistência deficiente por qualquer parte não autorizada pela Riverain Technologies™ Inc. (“Riverain”).

MANTENHA A SUA DOCUMENTAÇÃO ATUALIZADA

Guarde este manual para referência futura.

A Riverain Technologies reserva-se o direito de alterar ou melhorar periodicamente os seus produtos e a documentação associada. Se atualizar o seu produto, certifique-se de que atualiza a sua documentação em conformidade.

OBTENHA AUTORIZAÇÃO ANTES DE PARTILHAR QUALQUER CONTEÚDO DESTE MANUAL

Os produtos ClearRead da Riverain são tecnologia licenciada. O conteúdo deste manual é propriedade da Riverain e não pode ser reproduzido, partilhado, nem utilizado sem autorização prévia por escrito da Riverain.

Nota: a lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por prescrição de um médico.

ÍNDICE

[1] Sobre este manual	5
[1.1] Público-alvo e âmbito.....	5
[1.2] Informações de contacto.....	5
[1.3] Tipografia	5
[1.4] Glossário	6
[1.5] Leitura adicional.....	6
[2] Utilização segura.....	8
[3] Visão geral do sistema.....	10
[3.1] Descrição do sistema.....	10
[3.2] Indicação para utilização.....	10
[3.3] Contraindicações	10
[3.4] Efeitos adversos.....	10
[3.5] Limitações	11
[4] Entrada do sistema	13
[4.1] Requisitos dos dados de entrada	13
[4.2] Considerações sobre os dados de entrada.....	13
[5] Saída do sistema.....	14
[5.1] Objetos de saída	14
[5.1.1] Supressão de vasos.....	15
[5.1.2] Supressão de vasos com Detetar/Comparar	16
[5.1.3] Volume primário com Detetar/Comparar	16
[5.1.4] Relatório Resumo de Detetar/Comparar.....	18
[5.2] Como utilizar a saída do sistema	21
[5.3] Falsos negativos e falsos positivos.....	22
[6] Ferramentas e Integrações	24
[6.1] Geral.....	24
[6.2] Visualizador do ClearRead CT	24
[6.3] Integração com Nuance PowerScribe 360.....	26
[6.4] Integração do Health Level Seven (HL7)	27
[7] Desempenho do dispositivo.....	28
[8] Regulamentação	30
[8.1] Fabricante do dispositivo e especificações do design	30

[1] SOBRE ESTE MANUAL

[1.1] Público-alvo e âmbito

Parabéns por se ter tornado um utilizador do ClearRead™!

Low dose CT is the preferred method for annual lung cancer screening for at-risk patients. As estatísticas da Sociedade Americana do Cancro (American Cancer Society) mostram que as taxas de sobrevivência a 5 anos mais do que triplicam caso o cancro do pulmão seja detetado de forma suficientemente precoce. No entanto, a interpretação de uma TC do tórax é uma tarefa difícil, devido ao grande número de imagens normalmente presentes numa série de TC do tórax e às estruturas interferentes que competem com a deteção de nódulos pulmonares.

Dada a importância clínica da deteção precoce do cancro do pulmão e para fazer face aos desafios associados, o ClearRead CT foi concebido para ajudar na deteção, caracterização e rastreio de nódulos que possam representar cancro.

Este manual contém as informações necessárias para uma utilização e funcionamento seguro e eficaz do ClearRead CT. Fornece aos médicos indicações sobre quando e como utilizar o sistema, especificações da entrada esperada do sistema e uma descrição da saída do sistema.

[1.2] Informações de contacto

Se tiver alguma dúvida, preocupação ou necessitar de esclarecimentos não abordados neste manual, ou se pretender uma cópia de substituição deste manual, visite www.riveraintech.com ou contacte-nos diretamente para:

Riverain Technologies
3020 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342
+1-937-425-6811 or info@riveraintech.com

Para obter assistência técnica, ligue para a Linha Direta do Apoio ao Cliente (Customer Success) da Riverain Technologies através do número +1.800.914.1446 ou +1.937.425.6950. Também nos pode contactar por fax através do número +1.937.425.6493 ou por e-mail para support@riveraintech.com.

Se este produto tiver sido obtido através de um fornecedor OEM como parte de outro produto (tal como um PACS ou uma plataforma de Inteligência Artificial (IA)), contacte primeiro o Apoio ao Cliente do fornecedor OEM.

[1.3] Tipografia

Os símbolos e estilos de letra seguintes são utilizados ao longo deste manual:



AVISO: indica uma precaução para evitar efeitos adversos, incluindo danos no equipamento, um impacto negativo na qualidade do tratamento, ferimentos pessoais, ou morte.



NOTA: indica informações importantes ou a necessidade de uma atenção especial de modo a evitar erros ou enganos.

Texto em negrito – Utilizado em títulos e para destacar termos específicos quando utilizados pela primeira vez.

Fonte fixa – Utilizada para nomes de pastas, nomes de ficheiros, exemplos de códigos, ou comandos do sistema.

□ **Texto estreito com marcas** – Utilizado para instruções de execução por passos.

[1.4] Glossário

Nódulo acionável	Localizações de imagens na série de TC com características nodulares suspeitas, ou seja, características para as quais o(s) médico(s) radiologista(s) recomenda(m) um exame adicional, normalmente através da análise de um exame prévio e/ou exames de imagem adicionais, tais como TC de seguimento, TC de diagnóstico, etc.
DAC	Deteção assistida por computador
TC	Tomografia computadorizada
DICOM	Comunicação de Imagens Digitais em Medicina
Resultado	Uma região de interesse detetada pelo ClearRead CT
GSPS	Grayscale Softcopy Presentation State (Estado de Apresentação em Escala de Cinzentos)
OEM	Fabricante do equipamento original
PACS	Picture Archiving and Communications System (Sistema de Arquivo e Comunicação de Imagens)
RDI	Região de interesse
RE	Relatório estruturado

[1.5] Leitura adicional

Está disponível conteúdo adicional fora do âmbito deste manual que pode ser de interesse:

- [R1] O Manual do Administrador do ClearRead CT, disponível na Riverain, que contém a informação necessária para configurar, administrar e monitorizar os dispositivos ClearRead CT.
- [R2] A Declaração de Conformidade DICOM do ClearRead CT disponível na Riverain, que contém detalhes dos objetos DICOM gerados pelo ClearRead CT.

[R3] Os requisitos DICOM do ClearRead CT, disponíveis na Riverain, contêm detalhes das restrições DICOM padrão e regras de filtragem aplicadas pelos produtos ClearRead CT.

[R4] Produtos e informação de apoio adicionais disponíveis em www.riveraintech.com.

Selecione estudos clínicos e referências com resultados de desempenho do produto:

K. Martini, M., C. Blüthgen, M., M. Eberhard, M., A.L.N. Schönenberger, M., I. De Martini, M., F.A. Huber, M., . . . T. Frauenfelder, M. (2020). Impact of Vessel Suppressed-CT on Diagnostic Accuracy in Detection of Pulmonary Metastasis and Reading Time. *Academic Radiology*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.acra.2020.01.014>

Lo, S. B., Freedman, M. T., Gillis, L. B., White, C. S., & Mun, S. K. (2018). Computer-Aided Detection of Lung Nodules on CT With a Computerized Pulmonary Vessel Suppressed Function. *American Journal of Roentgenology*, 210, 480–488. doi:10.2214/AJR.17.18718

Milanese, G., Eberhard, M., Martini, K., De Martini, I., & Frauenfelder, T. (2018, February 15). Vessel suppressed chest Computed Tomography for semi-automated volumetric measurements of solid pulmonary nodules. *European Journal of Radiology*, 101, 97–102. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.02.020>

Singh, R., & et al. (2018). Effect of Artificial Intelligence Based Vessel Suppression and Automatic Detection of Part Solid and Ground-Glass Nodules on Low-Dose Chest CT. Chicago, USA: RSNA. Retrieved from <http://archive.rsna.org/2018/18014631.html>

[2] UTILIZAÇÃO SEGURA

Para uma utilização segura contínua deste equipamento, leia, compreenda e siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual antes de utilizar o produto e consulte-o sempre que for necessário.

Em particular, tenha em consideração o seguinte:



AVISO: apenas deve ser utilizada a série de TC do tórax original para interpretação diagnóstica por médicos. A saída do ClearRead CT está concebida apenas como uma ajuda ao processo de interpretação. O utilizador é responsável pela confirmação dos resultados, incluindo as correspondências de nódulos indicadas pelo ClearRead CT Compare.



AVISO: a qualidade degradada das imagens das séries de entrada por fatores tais como o movimento do doente e/ou dispositivos fabricados pelo homem (por exemplo, pacemaker) no campo de visão durante a aquisição das imagens, pode resultar em artefatos na reconstrução e diminuir a eficácia do dispositivo.



AVISO: cabeçalhos DICOM incorretos ou outros fatores podem fazer com que o ClearRead CT rejeite uma série de TC de entrada para processamento. Neste caso, não será gerado nenhum resultado para visualização. Não atrase a leitura da série primária de modo a visualizar a saída do ClearRead CT.



AVISO: certifique-se de que todas as entradas enviadas para o ClearRead CT cumprem as especificações do dispositivo. Entradas inválidas podem fazer com que não seja gerada nenhuma saída ou num desempenho degradado do dispositivo.



AVISO: os utilizadores não devem nunca ser dissuadidos de trabalhar num resultado, mesmo que este seja visível na saída do ClearRead CT. O dispositivo pode não identificar todas as áreas que representam nódulos.



AVISO: o ClearRead CT tem uma opção para enviar resultados de DAC como uma sobreposição. Se o seu centro utilizar um PACS que pode receber e apresentar sobreposições e o seu ClearRead CT tiver sido configurado para enviar sobreposições, deve estabelecer controlos de modo a evitar ou registar a edição dos resultados de DAC pelo utilizador.



AVISO: vários fatores podem fazer com que o ClearRead CT não consiga encontrar uma série de TC anterior aceitável. Nesta situação, o componente Comparar do sistema não é invocado e as alterações volumétricas das RDI não são computadas. Não atrase a leitura da série de TC primária ou secundária para visualizar as alterações volumétricas da RDI..



NOTA: Se o filtro de micro-nódulos Supressão de vasos do ClearRead CT estiver ativado (disponível a partir da versão 5.6.3), alguns nódulos com diâmetro medido igual ou inferior a 5 mm podem ainda ser mantidos.



NOTA: a utilização do dispositivo em qualquer projeção de imagem que não seja a visualização axial da TC do tórax não é suportada.



Nota: o utilizador e/ou o doente deve comunicar qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo ao fabricante, assim como à autoridade competente na região onde o incidente ocorreu.



NOTA: espera-se que uma série de TC padrão contenha ambos os pulmões. Uma série de TC que não contenha ambos os pulmões poderá não ser processada.

Os administradores do ClearRead CT também devem prestar atenção ao seguinte (consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT [R1]*):



AVISO: o ClearRead CT é um dispositivo médico. Deve ser utilizado apenas tal como descrito nos manuais que o acompanham. São proibidas outras atividades, tais como navegação na Internet, e-mail, ou software de instalações de terceiros sem autorização específica da Riverain Technologies. O software autorizado pela Riverain Technologies deve ser analisado por um software anti-vírus antes de ser utilizado.



AVISO: nos servidores fornecidos pela Riverain, o ClearRead CT apenas deve ser instalado, reparado e configurado por pessoal com formação.



AVISO: não altere o sistema nem a configuração do sistema, além das alterações descritas explicitamente no Manual do Administrador do ClearRead CT, uma vez que se o fizer pode resultar num comportamento imprevisível do sistema.



AVISO: é ilegal utilizar este software sem ser para a utilização indicada, ou sem uma licença legítima.



AVISO: tenha cuidado ao criar regras de patch. Uma utilização incorreta pode criar mensagens DICOM não em conformidade.

[3] VISÃO GERAL DO SISTEMA

[3.1] Descrição do sistema

O ClearRead CT é um sistema de deteção assistida por computador (DAC) destinado a identificar e medir regiões de interesse (RDI) no pulmão, especificamente nódulos sólidos, parcialmente sólidos e opacidades em vidro fosco.

O sistema recebe estudos de Tomografia Computadorizada (TC) do tórax como entrada, em formato DICOM®, e gera saídas em formato DICOM (ou outro).

O ClearRead CT suporta as seguintes funcionalidades:

ClearRead CT Supressão de vasos ajuda os médicos radiologistas a localizar estruturas pulmonares anormais (nódulos) através da supressão de estruturas normais na série de TC do tórax de entrada.

ClearRead CT Detetar ajuda os médicos radiologistas a detetar resultados numa série de TC primária

ClearRead CT Comparar ajuda os médicos radiologistas a rastrear alterações nos resultados ao longo do tempo.

Embora este manual abranja todas as funcionalidades, é possível que apenas algumas estejam licenciadas e ativadas no seu centro. Se faltar alguma funcionalidade, contacte o pessoal de TI do seu centro ou o Apoio ao Cliente da Riverain.

[3.2] Indicação para utilização

O ClearRead CT é constituído por ferramentas de leitura assistida por computador concebidos para ajudar o médico radiologista a detetar nódulos pulmonares durante a análise dos exames de TC do tórax de uma população assintomática. O ClearRead CT requer que ambos os pulmões estejam no campo de visão. O ClearRead CT fornece informações complementares e não se destina a ser utilizado sem a série de TC original.

[3.3] Contraindicações

Não aplicável.

[3.4] Efeitos adversos

Não existem riscos diretos conhecidos para a saúde ou segurança do doente resultantes da utilização física do sistema ClearRead CT. Esta é uma aplicação de pós-processamento e não implica dose de radiação adicional para o paciente.

Os possíveis riscos indiretos são:

- Um médico pode ser dissuadido de aprofundar um resultado anterior se o dispositivo não assinalar esse local, falhando assim um possível nódulo.
- Um médico pode ser induzido em erro para aprofundar um resultado benigno que, de outra forma, não teria sido objeto de avaliação.

[3.5] Limitações

Entrada válida	O ClearRead CT foi concebido para aceitar exames de TC do tórax com contraste ou sem contraste como entrada, em formato DICOM, que cumpram determinadas especificações (consulte [4.1] Requisitos dos dados de entrada). Entradas inválidas podem fazer com que não seja gerada nenhuma saída pelo ClearRead CT ou num desempenho degradado do dispositivo.
Entrada de qualidade	O ClearRead CT foi otimizado para processar exames configurados para ajudar a detetar e caracterizar nódulos (consulte [4.2] Considerações sobre os dados de entrada). Os resultados podem não ser ótimos para exames que não cumpram estas considerações.
Campo de visão	Espera-se que o exame de entrada contenha ambos os pulmões e que o campo de visão seja quadrado ou circular. Não deve cortar os pulmões. A totalidade da cavidade intratorácica deve ser incluída mesmo que o doente tenha sido submetido a uma cirurgia pulmonar prévia (por exemplo, lobectomia). O ClearRead pode não processar exames com pulmões cortados, a funcionalidade Comparar pode não ter um desempenho ótimo e as alterações volumétricas estimadas dos nódulos podem não ser fiáveis.

Características do exame e do doente	<p>O ClearRead CT foi concebido para maximizar as deteções de verdadeiros positivos ao mesmo tempo que minimiza o número de falsos positivos. As fontes predominantes de falsos positivos são:</p> <ul style="list-style-type: none">• Artefactos de imagem, tais como artefactos de endurecimento do feixe devido a estruturas metálicas ou ao agente de contraste, ruído na imagem devido à aquisição com baixas doses e erros parciais de volume.• Patologias benignas, tais como cicatrizes, tampões de muco e placas pleurais.• Outras patologias, tais como tuberculose (TB), pneumonia e presença de outras doenças pulmonares, incluindo enfisema ou embolia pulmonar.• Anatomia normal, tais como vasos residuais, estruturas brônquicas e protusões na superfície pleural.• Inconsistências acentuadas entre exames comparados, tais como pneumonectomia, lobectomia ou expiração vs. inspiração.
Idade do doente	<p>O ClearRead CT foi validado para doentes adultos e apenas deve ser utilizado em doentes com idade igual ou superior a 18 anos.</p>

[4] ENTRADA DO SISTEMA

[4.1] Requisitos dos dados de entrada

O ClearRead CT foi concebido para processar estudos de TC axial com contraste ou sem contraste, em formato DICOM. Cada série num estudo de entrada é considerada uma **entrada válida** se cumprir as seguintes especificações:

- Orientação axial com não mais do que +/- 1 grau de rotação.
- Espessura máxima dos cortes de 5 mm para Supressão de vasos e de 3 mm para Detetar e Comparar com uma distorção não superior a 0,1 mm.
- Espaçamento máximo entre cortes de 5 mm para Supressão de vasos e de 3 mm para Detetar e Comparar com uma distorção não superior a 0,1 mm.
- Volume pulmonar contíguo mínimo de 80 mm.
- Volume pulmonar contíguo máximo de 1067 mm.
- Altura da mesa e posição do doente consistente ao longo de toda a série.



NOTA: o ClearRead CT baseia-se na posição do doente e na informação de orientação do doente a partir do cabeçalho DICOM. Se o cabeçalho estiver incorreto, o sistema pode não processar a série.

O ClearRead CT utiliza um motor de regras que pode filtrar as entradas com base em campos de cabeçalho DICOM. (P.ex., não torácico, pediátrico). As restrições DICOM e os filtros padrão são especificados em Requisitos DICOM do ClearRead CT [R3]. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT* [R1] para obter detalhes sobre como configurar os filtros das entradas.

As séries que cumprem as restrições de entrada são marcadas como erros e não são processadas.



AVISO: entradas inválidas podem fazer com que o ClearRead CT rejeite uma série de TC de entrada para processamento. Neste caso, não será gerado nenhum resultado para visualização. Não atrase a leitura da série primária para visualizar a saída do ClearRead CT.

[4.2] Considerações sobre os dados de entrada

O ClearRead CT funciona através de uma vasta gama de exames de TC pulmonares. Tal como um radiologista, o ClearRead CT prefere exames configurados para ajudar a detetar e caracterizar nódulos, tais como os seguintes:

- Kernels de reconstrução Soft em vez de Kernels Sharp
- Inspiração em vez de expiração
- Sem contraste em vez de com contraste
- Corte fino em vez de corte espesso
- Mínimo de artefactos de imagem
- Mínimo de obstruções (tubos torácicos, excesso de líquido ou outras anomalias grandes)

Os exames que não seguem estas recomendações ainda são processados, no entanto, os resultados podem não ser tão ótimos como no caso dos exames que as seguem.

[5] SAÍDA DO SISTEMA

[5.1] Objetos de saída

O ClearRead CT pode gerar uma vasta gama de **Objetos de saída** (também conhecidos como **Objetos derivados**). Estes são disponibilizados aos médicos para serem utilizados de acordo com as indicações do dispositivo.

Os objetos de saída realmente gerados são configurados de acordo com o dispositivo, as preferências do local e a licença de software disponível. Outras configurações permitem filtrar entradas inválidas, definir critérios para as anteriores, selecionar as preferências de apresentação e muito mais. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT [R1]* para obter detalhes sobre como configurar os objetos de saída.



NOTA: se o ClearRead CT não conseguir processar uma imagem, irá ver o texto “Processamento de imagem sem êxito” apresentado numa imagem em branco.

Os objetos de saída podem conter informações de medição, incluindo

Localização	A localização do lóbulo de um nódulo, um do pulmão superior direito (LSD), do pulmão médio direito (PMD), do pulmão inferior direito (PID), do pulmão superior esquerdo (PSE) ou do pulmão inferior esquerdo (PIE).
Tipo	A classificação de um nódulo; sólido, parcialmente sólido ou opacidades em vidro fosco.
Eixo Longo (Diâmetro máximo_	O maior diâmetro de um nódulo, em milímetros (mm), medido em qualquer plano axial.
Eixo Curto (Diâmetro médio)	O diâmetro de um resultado perpendicular ao que obtém o diâmetro máximo, em mm.
Diâmetro Médio	A média dos eixos curto e longo, em mm.
Diâmetro Z	O diâmetro craniocaudal (da cabeça aos pés) de um nódulo, em mm.
Volume	O volume estimado de um nódulo, em milímetros cúbicos (mm ³).
Volume pulmonar	O volume estimado de um pulmão, em litros.
Número de resultados	O número de nódulos detetados, até 5 por predefinição. Um asterisco (*) indica a existência de nódulos adicionais.
Tempo de duplicação (apenas Comparar)	O tempo estimado, em dias, que um nódulo demoraria a duplicar o seu volume, com base no crescimento anterior. Os valores negativos indicam uma redução do tempo para metade. Os tempos de duplicação de grandes volumes são cortados para ± 9,999 dias.
Alteração de volume (apenas Comparar)	A alteração do volume, em percentagem, de um exame anterior para o atual. Para nódulos parcialmente sólidos, a alteração de volume da parte sólida é reportada em separado.

Cada objeto de saída gerado não altera nenhuma entrada DICOM (primária ou anterior). As secções seguintes descrevem detalhadamente cada objeto de saída.

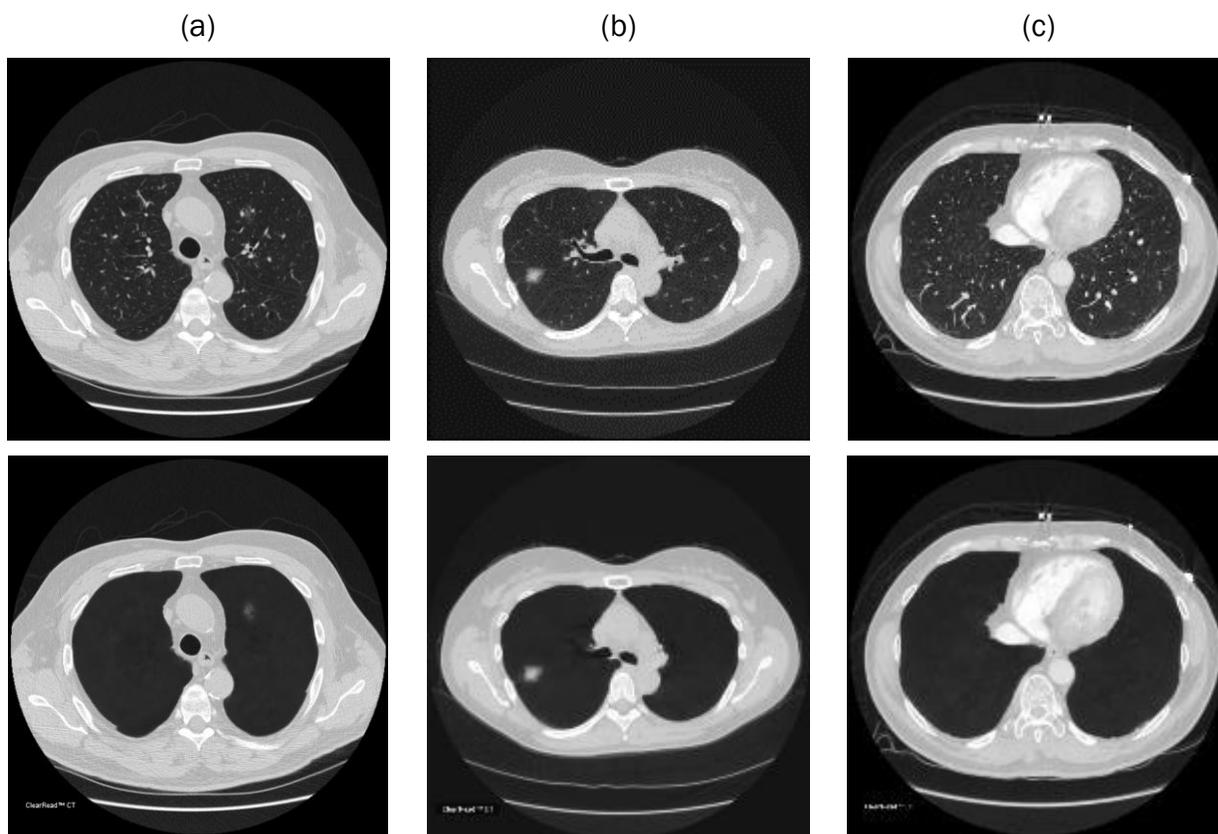
[5.1.1] Supressão de vasos

O objeto de saída **Supressão de vasos** é uma série DICOM nativa, onde cada corte de entrada é substituída com o corte de Supressão de vasos correspondente. As estruturas não nodulares (particularmente vasculares) são suprimidas para melhorar a conspicuidade e a detetabilidade associada dos nódulos. A série de supressão de vasos tem as mesmas características de amostragem (tanto no plano como fora do plano) que a série original.

Tabela 1: variantes do objeto de saída Supressão de vasos

Código	Nome da série de saída ¹	Formato	N.º De Cortes	Anterior requerido	Licença requerida
C2001	Supressão de vasos CR	Série DICOM nativa	O mesmo que a série de entrada primária	Não	Supressão de vasos

Figura 1: amostra de objetos de saída Supressão de vasos apresentada abaixo da imagem de entrada correspondente, onde está presente um nódulo com opacidades em vidro fosco (a), está presente um nódulo semi-sólido (b) e apenas estão presentes estruturas normais (c).



¹ Os nomes das séries de saída podem ser configurados. Para obter detalhes, consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT* [R1].

[5.1.2] Supressão de vasos com Detetar/Comparar

O objeto de saída **Supressão de vasos com Detetar** é semelhante ao objeto de saída **Supressão de vasos** (consulte [5.1.1]). No entanto, quando se identificam nódulos acionáveis suspeitos, os cortes de saída também contém um contorno a indicar o resultado, um identificador numérico apresentado perto do nódulo segmentado e medidas relevantes relacionadas com o resultado (localização, tamanho, classificação). O objeto de saída **Supressão de vasos com Comparar**, inclui informação adicional para qualquer resultado anterior correspondente (tamanho, crescimento, localização do corte).

Este objeto de saída pode ser gerado como sobreposição DICOM, objeto GSPS, e/ou um objeto **Índice** (consulte a Tabela 2). Este último contém apenas o primeiro corte, o último corte e o corte central de cada resultado detetado. A sincronização do Índice com a série de entrada facilita a navegação nos resultados detetados.

Tabela 2: variantes do objeto de saída **Supressão de vasos com Detetar**

Código	Nome da série de saída	Formato	N.º De Cortes	Anterior requerido	Licença requerida
C2003	Detetar CR VS	Série DICOM com sobreposição	O mesmo que a série de entrada primária	Não	Detetar
C2004	Detetar CR VS	Série DICOM GSPS	Série de Supressão de vasos modificada	Não	Detetar
C2008	Detetar Índice CR VS	Série DICOM com sobreposição	Primeiro, último, encontrar centros	Não	Detetar
C2023	Comparar CR VS	Série DICOM com sobreposição	O mesmo que a série de entrada primária	Sim	Comparar
C2024	Comparar CR VS	Série DICOM GSPS	Série de Supressão de vasos modificada	Sim	Comparar
C2028	Comparar Índice CR VS	Série DICOM com sobreposição	Primeiro, último, encontrar centros	Sim	Comparar

[5.1.3] Volume primário com Detetar/Comparar

O objeto de saída **Volume primário com Detetar** contém cópias das imagens de entrada (primárias). No entanto, quando se identificam nódulos acionáveis suspeitos, os cortes de saída também contém um contorno a indicar o resultado, um identificador numérico apresentado perto do nódulo segmentado e medidas relevantes relacionadas com o resultado (tamanho, localização e classificação). No objeto de saída **Volume Primário com Compara**, são incluídas informações adicionais para qualquer resultado anterior correspondente (tamanho, crescimento e localização do corte).

A partir da versão 5.2, o objeto Detect Mask está também disponível. As imagens neste objeto correspondem às imagens originais e destinam-se a ser fundidas com estas (por exemplo uma imagem PET ser fundida com CT). O Detect Mask inclui todos os pixéis que fazem parte de um nódulo detetado; os outros pixéis ficam em branco.

A Figure 2 apresenta uma amostra de **Volume Primário com Detetar**.

A Figura 3 apresenta um objeto Detect Mask de amostra fundido com o volume primário.



NOTA: Para a seleção do corte central, o ClearRead CT utiliza o centro geométrico da totalidade do nódulo. Se um componente sólido de um nódulo com parte sólida estiver descentrado, poderá não ser representado.

Este objeto de saída pode ser gerado como sobreposição DICOM, objeto GSPS, e/ou um objeto **Índice** (consulte a Tabela 3). Este último contém apenas a primeira imagem, a última imagem e a imagem central de cada resultado detetado. A sincronização do **Índice** com a série de entrada facilita a navegação nos resultados detetados.

Figura 2: comparação dos objetos de saída para (1) resultado de nódulos com opacidades em vidro fosco e (2) um resultado de nódulo parcialmente sólido.

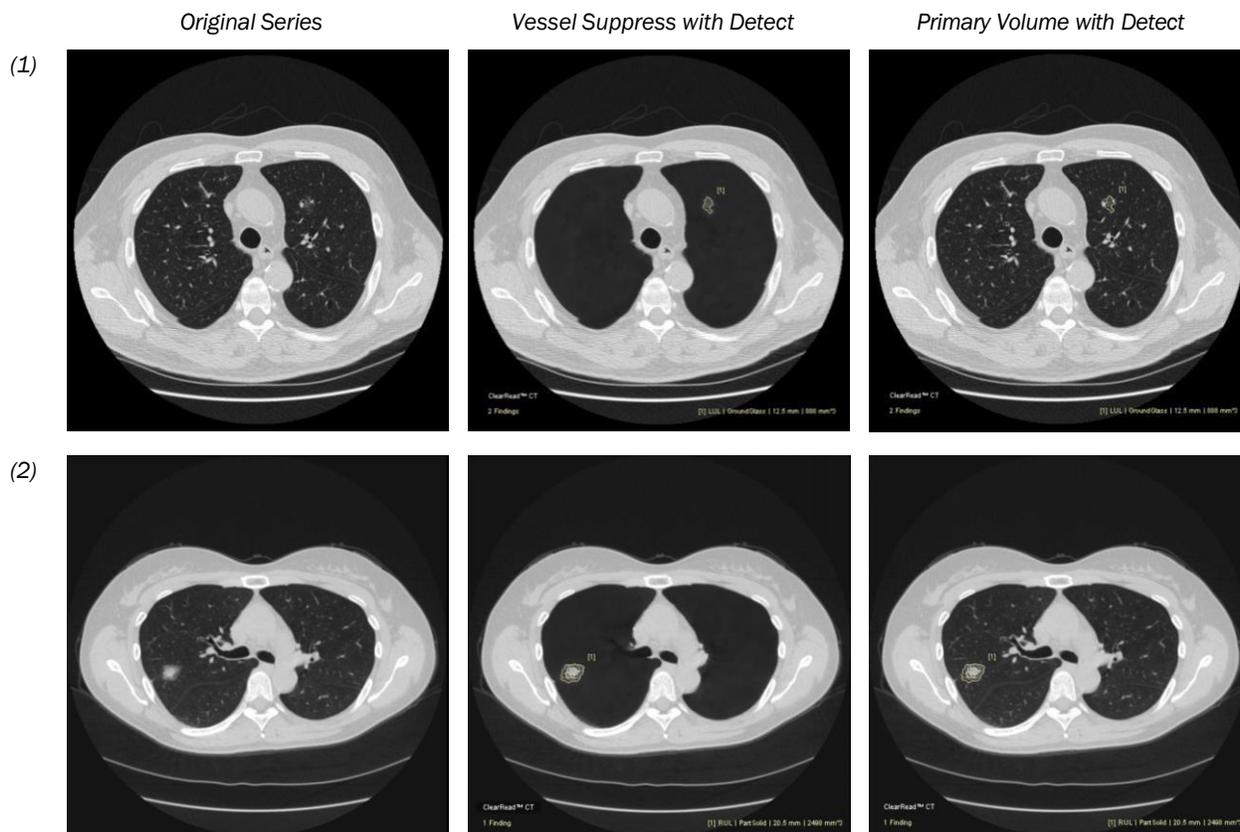


Figura 3: Exemplo de uma série Detect Mask fundida com uma série de entrada.

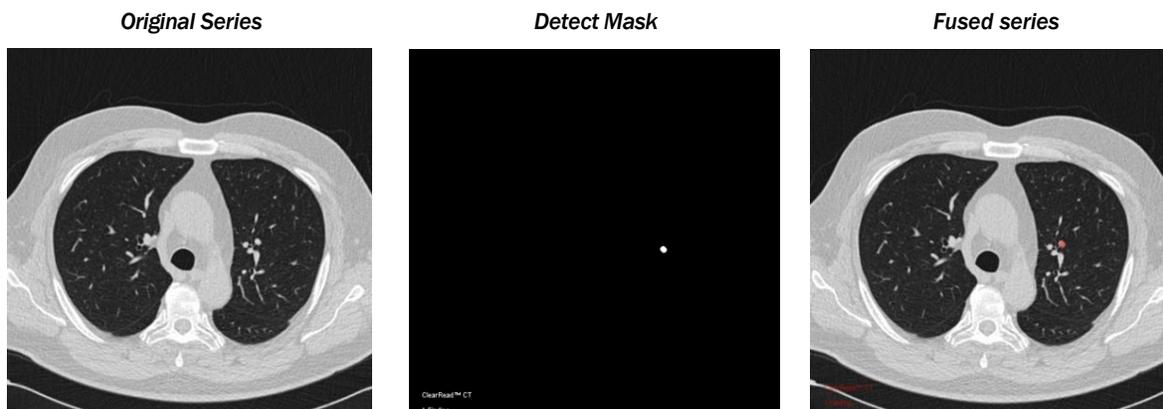


Tabela 3: variantes do objeto de saída Volume Primário com Detetar

Código	Nome da série de saída	Formato	N.º de Cortes	Anterior requerido	Licença requerida
C2013	Detetar CR	Série DICOM com sobreposição	O mesmo que a série de entrada primária	Não	Detetar
C2014	Detetar CR	Série DICOM GSPS	Série de entrada primária modificada	Não	Detetar
C2018	Detetar Índice CR	Série DICOM com sobreposição	Primeiro, último, encontrar centros	Não	Detetar
C2033	Comparar CR	Série DICOM com sobreposição	O mesmo que a série de entrada primária	Sim	Comparar
C2034	Comparar CR	Série DICOM GSPS	Série de entrada primária modificada	Sim	Comparar
C2038	Comparar Índice CR	Série DICOM com sobreposição	Primeiro, último, encontrar centros	Sim	Comparar
C3034	CR Detetar Mask	Série de imagens DICOM	O mesmo que a série de entrada primária	Não	Detetar

[5.1.4] Relatório Resumo de Detetar/Comparar

O **Relatório Resumo** inclui informação de todos os resultados (RDI detetadas), e (quando aplicável) as suas respetivas correspondências numa série anterior. Os objetos de saída do Relatório Resumo podem ser gerados como captura DICOM secundária, como um relatório DICOM estruturado, ou como relatório PDF encapsulado DICOM (ver Tabela 4).

Quando criado como uma captura secundária, a primeira página do relatório resumo² apresenta a localização anatômica dos resultados num diagrama pulmonar, assim como informações do estudo categorização caso-nível com base nos resultados do ClearRead CT Detect (Lung-RADS V1.1³ or Fleischner⁴), e imagens em miniatura e medições de cada resultado. Nos relatórios **Comparar**, são apresentadas informações semelhantes para os resultados anteriores correspondentes (se existentes).

As páginas seguintes contêm detalhes de cada resultado, um resultado por página, incluindo uma imagem em miniatura, localização do lóbulo, localização do corte, contornos, classificação (sólido, parte sólida ou opacificações em vidro fosco), categorização e medições (volume, diâmetros X/Y/Z). Para nódulos parcialmente sólidos, também está disponível informação sobre o volume e diâmetro para o componente sólido. Nos relatórios **Comparar**, são também apresentados detalhes do resultado anterior correspondente (se existente), assim como uma alteração de volume e tempo de duplicação estimado. Veja exemplos na Figura 4 e na Figura 5.



NOTA: o ClearRead CT marca os resultados no diagrama pulmonar com base na sua posição relativa dentro da série. Para as séries de entrada cortadas, em que apenas é visível parte do pulmão, as marcas podem refletir a localização dos resultados de forma inexata.

Quando gerado como um Relatório Estruturado (RE) DICOM, o relatório contém informações sobre os resultados e os seus atributos no formato de RE DICOM. Veja um exemplo na Figura 6. Para ver detalhes, consulte a *Declaração de Conformidade DICOM do ClearRead CT* {R2}.

Quando gerado como PDF encapsulado DICOM, o relatório contém informação básica do paciente e uma tabela resumo dos achados em formato PDF. Veja um exemplo na Figura 7.

Tabela 4: variantes do objeto de saída Relatório Resumo

Código	Nome da série de saída	Formato	N.º de Cortes	Anterior requerido	Licença requerida
C2016	Relatório Resumo CR	Captura DICOM secundária	Página resumo + página por resultado	Não	Detetar
C2019	Relatório estruturado CR	Relatório estruturado DICOM	N/A	Não	Detetar
C2015	Relatório CR PDF	PDF encapsulado DICOM	Página resumo	Não	Detetar
C2036	CR Summary Report	Captura DICOM secundária	Summary page + page per finding	Sim	Comparar
C2039	Relatório estruturado CR	Relatório estruturado DICOM	N/A	Sim	Comparar

² Para personalizar o conteúdo e o aspeto dos Relatórios Resumo, contacte o Apoio ao Cliente.

³ <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>

⁴ <https://radiopaedia.org/articles/fleischner-society-pulmonary-nodule-recommendations-1>

Figura 4: amostra do Relatório Resumo de Detetar: a primeira página (esquerda) apresenta 5 resultados, a segunda página (direita) apresenta detalhes do primeiro resultado.

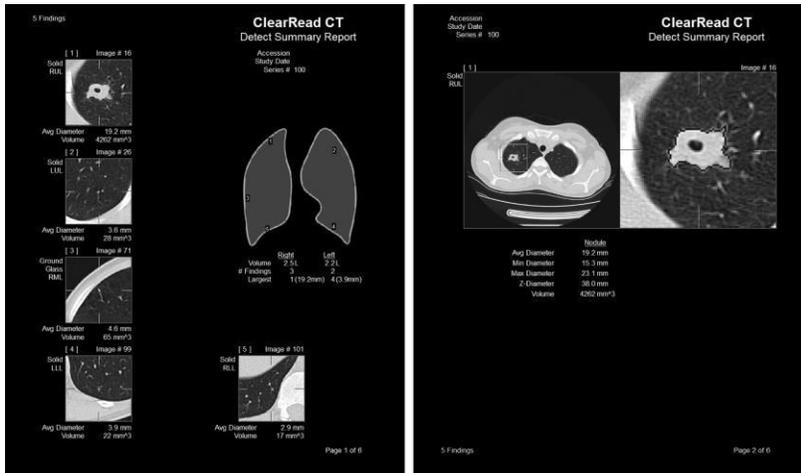


Figura 5: amostra do Relatório Resumo de Comparar: a primeira página (esquerda) apresenta 2 resultados, um maior e crescente, outro mais pequeno e a retrair, a segunda página (direita) apresenta detalhes do primeiro resultado..

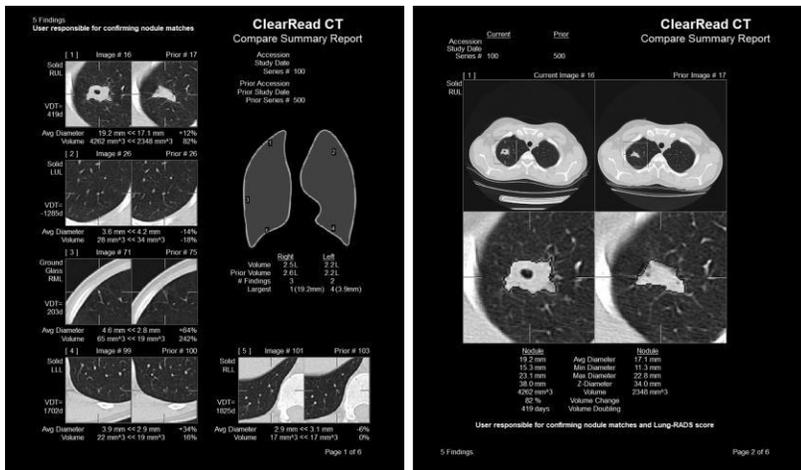


Figura 6: amostra do Relatório Estruturado de Detetar a apresentar um resultado parcialmente sólido:

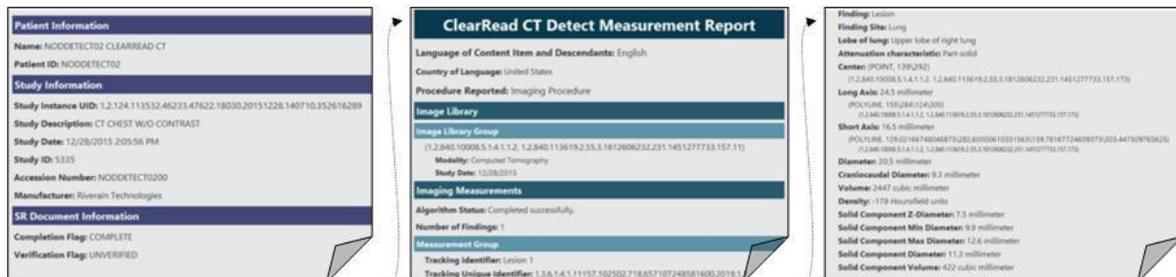


Figura 7: Relatório PDF de amostra, apresentando cinco nódulos sólidos detetados

Oncology Summary - Provisional							
Patient	Gender	Age	Series #	Exam Date	Accession		
NA	NA	71	3000561	2000-01-01	2819497684894126		
			NODULE #1 [38]	NODULE #3 [49]	NODULE #4 [49]	NODULE #2 [50]	NODULE #5 [51]
Classification			Solid	Solid	Solid	Solid	Solid
Location			LUL	LUL	LUL	LUL	LUL
Avg Diameter			8.3 mm	4.2 mm	4.5 mm	6.2 mm	3.6 mm
Max Diameter			9.0 mm	4.7 mm	5.9 mm	6.3 mm	3.8 mm
Volume			336 mm ³	72 mm ³	56 mm ³	145 mm ³	51 mm ³
Reference Image			38	49	49	50	51

Not for diagnostic use. This is an automated, provisional report, and must be confirmed clinically by a qualified radiologist / physician.

[5.2] Como utilizar a saída do sistema

O ClearRead CT foi concebido para se integrar com o seu ambiente de visualização nativo. Numa instalação típica, os objetos de saída do ClearRead CT são enviados para o PACS e visualizados utilizando uma estação de análise de diagnóstico (consulte a Figura 8).

Figura 8: visualização do fluxo de trabalho típico com o ClearRead CT



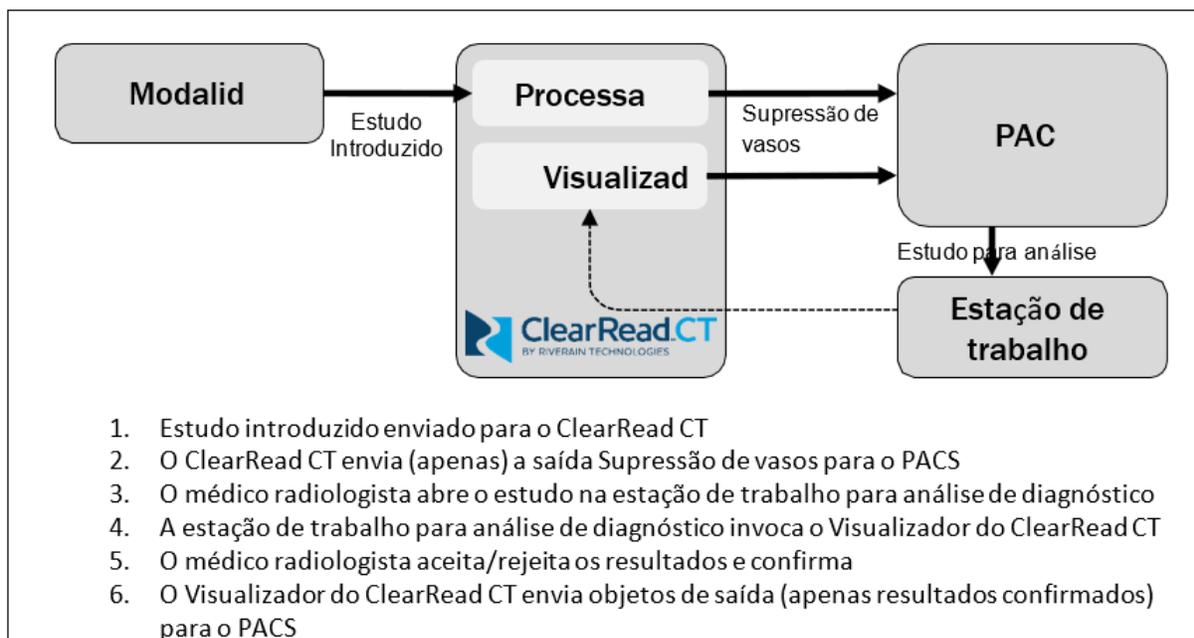
No ClearRead CT Supressão de vasos, o médico radiologista normalmente analisa uma TC do tórax em simultâneo com o volume suprimido do vaso, identificando regiões de interesse. A supressão de vasos melhora a conspicuidade e a detetabilidade dos nódulos, quer marcados pelo ClearRead CT Detetar ou não.

No ClearRead CT Detetar ou Comparar, o médico radiologista normalmente analisa uma TC do tórax em simultâneo com as regiões marcadas e determina se é necessária alguma ação. Os detalhes do nódulo (localização, tipo, tamanho, crescimento, etc.) podem ser preenchidos automaticamente no Nuance® PS360 para edição (consulte a secção [6.3]).

Em alguns casos, os médicos radiologistas podem necessitar de uma oportunidade para analisar os resultados do ClearRead CT (Detetar ou Comparar) antes de gerar objetos de saída ou de os enviar para um PACS.

Isto pode ser conseguido utilizando o **Visualizador do ClearRead CT** (consulte a secção [6.2]). Quando configurado, a estação de trabalho de análise utiliza este visualizador para apresentar os resultados, permitindo aos utilizadores aceitá-los ou rejeitá-los, e enviar objetos de saída para o PACS após terem feito as suas escolhas (consulte a Figura 9).

Figura 9. visualização do fluxo de trabalho com integração do Visualizador do ClearRead CT



NOTA: a utilização do visualizador no fluxo de trabalho é normalmente configurada como parte da instalação do dispositivo. Requer integração com a estação de trabalho de análise utilizada no seu centro e pode não estar disponível em todos os centros. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT* [R1] para obter detalhes sobre a integração do visualizador.

[5.3] Falsos negativos e falsos positivos

Existem dois tipos de erros na deteção do cancro:

- Num **erro de supervisão**, o médico radiologista não consegue ver um nódulo.
- Num **erro de interpretação**, o médico radiologista vê um nódulo mas decide que este não é acionável.

O ClearRead CT ajuda a diminuir os erros de supervisão indicando nódulos acionáveis suspeitos. No entanto, o médico radiologista faz a determinação final:

- Quando o médico radiologista concorda com um resultado (Verdadeiro positivo), o fluxo de trabalho do doente deve ser o mesmo como se o médico radiologista identificasse o resultado sem a utilização do ClearRead CT.

- Quando o médico radiologista não aceita ou não compreende um resultado marcado pelo ClearRead CT, deverá rejeitar o resultado (Falso positivo).
- Quando o médico radiologista identifica um nódulo acionável, a ação clínica deve basear-se nesse resultado, mesmo que não seja marcado pelo ClearRead CT (Falso negativo).



NOTA: o ClearRead CT Detetar não marca todos os nódulos. Identifica nódulos acionáveis com diâmetros entre 5 mm-30 mm e limita o número de resultados (cinco por defeito). Podem ainda ser visíveis nódulos mais pequenos em Supressão de vasos.

[6] FERRAMENTAS E INTEGRAÇÕES

[6.1] Geral

O ClearRead CT oferece um poderoso conjunto de configurações para a seleção de entradas, entrega de saídas, recuperação de exames anteriores e muito mais. Estas foram concebidas para permitir aos utilizadores a flexibilidade de integrar o ClearRead CT no seu fluxo de trabalho da forma mais eficaz e sem problemas possível.

A maioria das configurações pode ser configurada na instalação do dispositivo. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT* [R1] para obter detalhes sobre as configurações disponíveis.

[6.2] Visualizador do ClearRead CT

O Visualizador do ClearRead CT (ou visualizador) é utilizado para analisar os resultados antes de gerar objetos de saída (Detetar e Comparar) e de os enviar para um PACS.



NOTA: o visualizador destina-se apenas a uma análise rápida da saída do ClearRead CT e não se destina a utilização de diagnóstico.

O visualizador apresenta os contornos e detalhes dos resultados, permite uma navegação fácil entre os resultados e a comparação com resultados anteriores. Depois de todos os resultados terem sido aceites ou rejeitados, o visualizador gera os objetos de saída e envia-os para o(s) destino(s) designado(s).

Quando Comparar está ativado, o visualizador é dividido em duas áreas. O lado esquerdo apresenta a série primária (atual) e o lado direito apresenta a série anterior. Se apenas a saída Detetar estiver disponível, o lado direito do visualizador é ocultado.

A área do visualizador está dividida nos seguintes componentes funcionais (consulte a Figura 10):

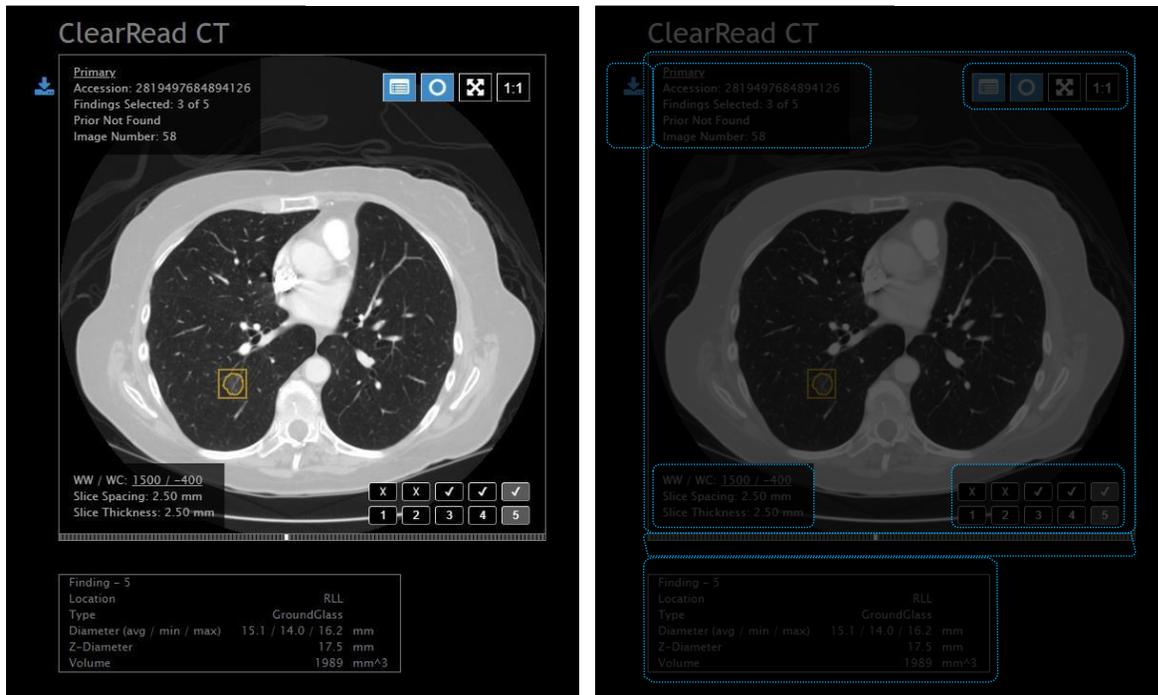
① Área de imagem	Apresenta o corte atual e os contornos de quaisquer resultados. Quando iniciado, o visualizador apresenta o corte central do resultado (ou o primeiro corte caso não existam resultados).
<i>Botão esquerdo do rato</i>	Mantenha premido e mova o rato para ajustar a Largura/Centro da Janela.
<i>Botão do meio do rato</i>	Mantenha premido e mova o rato para obter uma imagem panorâmica.
<i>Botão direito do rato</i>	Mantenha premido e mova o rato para ampliar a imagem (para cima = ampliar).
<i>Roda do rato</i>	Clique na Área de Imagem e, em seguida, utilize a roda para percorrer a série.

② Controlos do visualizador	Fornece opções/controlos de visualização das imagens.
------------------------------------	---

	 Apresenta/oculta informações dos resultados (por predefinição: ocultar). [M] ⁵
	 Apresenta/oculta os contornos dos resultados (por predefinição: apresentar).[R] Os contornos são apresentados a amarelo/azul para os resultados aceites/rejeitados. É adicionada uma caixa de delimitação em redor do resultado atual para o distinguir de outros resultados.
	 Ajusta a imagem à janela do visualizador.[F]
	 Restaura a imagem para o seu tamanho original.[O]
③ Informações do estudo	Apresenta o número de resultados aceites e detalhes que identificam o estudo. Clique em Primário (sublinhado) para alternar entre a visualização nativa e a visualização de supressão de vasos.
④ Ver informações	Apresenta os valores da janela de visualização (largura/centro da janela), o espaçamento entre cortes e a espessura dos cortes. Clicando nos valores sublinhados (ou em [W]) restaura os valores predefinidos.
⑤ Painel de resultados	Permite a navegação e a aceitação/rejeição dos resultados.  Navega até ao resultado numerado e selecciona-o como atual. [1]-[5]   Aceita/Rejeita (por predefinição) um resultado.   Página Anterior/Seguinte de resultados (se mais de 5). [PgUp] [PgDn]
⑥ Barra de cortes	Apresenta o corte apresentado (branco) e os cortes carregados disponíveis para serem apresentados (cinzento). Por predefinição, apenas a moldura central de cada resultado é carregada para apresentação.
⑦ Informação dos resultados	Apresenta detalhes do resultado selecionado no volume primário e (se aplicável) no volume anterior.
⑧ Outros controlos	 Sincronizar: Sincroniza o deslocamento do corte primário e anterior (por predefinição: ativa).  Guardar e Enviar: Guarda (apenas) os resultados selecionados e envia os objetos de saída para o(s) destino(s) designado(s). Os resultados rejeitados (não selecionados) não são guardados e deixam de poder ser recuperados.

⁵ Os atalhos do teclado para operações são apresentados em [parênteses].

Figura 10: interface do utilizador do Visualizador do ClearRead CT (esquerda) e áreas funcionais (direita)



[6.3] Integração com Nuance PowerScribe 360

Para facilitar o fluxo de trabalho de análise, o ClearRead CT pode integrar-se com o software de relatório Nuance PowerScribe 360.

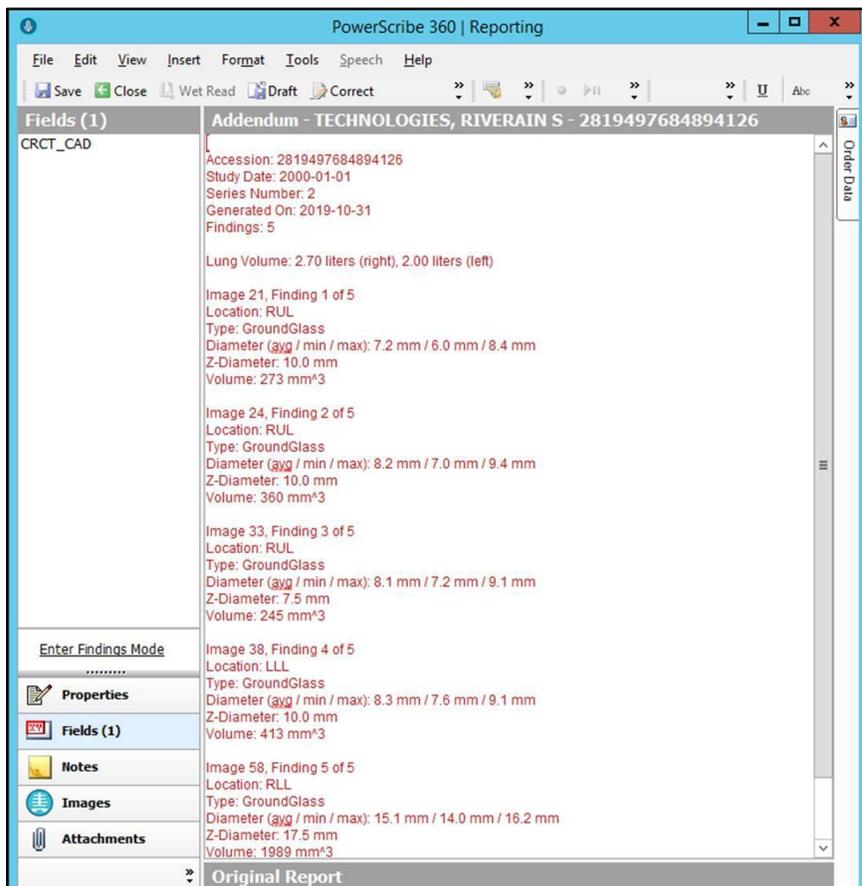
Numa configuração típica, o ClearRead CT atualiza automaticamente o pedido associado ao Número de registo da série processada e preenche um campo de texto de preenchimento automático (por exemplo, CRCT_DAC) com informação dos resultados. O campo de texto de preenchimento automático pode ser adicionado a um modelo de relatório ou adicionado manualmente a um relatório específico.



NOTA: a integração com o Nuance PS360 é tipicamente configurada como parte da instalação do dispositivo e pode controlar muitos aspetos da geração de relatórios. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead C [R1]* para obter detalhes.

A Figura 11 apresenta um exemplo de resultados do ClearRead CT preenchidos num modelo PowerScribe 360. O relatório apresenta o número total de resultados e as medições relevantes associadas a cada resultado (localização, classificação, diâmetros, volume). Se a funcionalidade Comparar for utilizada, são incluídas informações adicionais para qualquer resultado anterior correspondente (diâmetro, crescimento, localização do corte). Na versão 5.8.0 ou posterior, o relatório também pode incluir uma descrição do Nódulo índice (saliente).

Figura 11: Nuance PS360 a apresentar uma saída do ClearRead CT.



[6.4] Integração do Health Level Seven (HL7)

Para facilitar a troca de informações ao nível do estudo e do nódulo com dispositivos compatíveis, a partir da versão 5.8.0 XXX CT pode enviar mensagens HL7 quando o processamento tiver sido concluído.

As mensagens HL7 são normalmente configuradas como parte da instalação do dispositivo. Necessitam de integração com o dispositivo de destino; consulte o *Manual do Administrador do XXX CT [R1]* para obter informações sobre a integração HL7.

[7] DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

Precisão da deteção	<p>O ClearRead CT foi concebido para detetar nódulos com tamanho entre 5 mm e 30 mm. No entanto, pode detetar alguns nódulos com diâmetro inferior a 5 mm.</p> <p>Num estudo de terceiros em ocultação, o ClearRead CT detetou 82,0% de nódulos acionáveis conhecidos (todos os tipos), com uma taxa média de falsos positivos de 0,7469 falsos positivos por série de TC.</p> <p>Num conjunto de dados de referência de exames do tórax atuais e anteriores correspondentes, o ClearRead CT Comparar excedeu uma taxa de correspondência de 90% nos pares de nódulos atuais-anteriores verdadeiros positivos associados.</p> <p>Num estudo de terceiros, revisto por pares, os médicos radiologistas detetaram 80,0% de cancros assistidos pelo ClearRead CT comparativamente a 64,45% de cancros detetados sem assistência (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018).</p>
Precisão da medição e segmentação	<p>Foram utilizadas simulações de nódulos de todos os tipos, com diâmetro entre 5 mm e 30 mm, de modo a facilitar a avaliação precisa e automatizada da qualidade da segmentação. Os nódulos foram colocados eletronicamente em proporções aproximadamente iguais isoladamente (não associados) próximo de vasos (associados a vasos) e próximo da pleura (associados à parede pulmonar).</p> <p>As falhas foram definidas como uma diferença superior a 25% entre os valores medidos e os reais (uma tolerância de 1,25 mm para cada 5 mm de diâmetro do nódulo). Os testes internos não identificaram quaisquer falhas, ao mesmo tempo que, de um modo geral, se observavam medições altamente precisas.</p> <p>Um estudo de terceiros, revisto por pares, encontrou uma concordância quase perfeita entre o ClearRead CT e as medições do médico radiologista. Os nódulos variaram em tamanhos e localizações e incluíram nódulos adjacentes a vasos (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018).</p>

Tempo de processamento	<p>Os tempos de processamento e de resposta podem variar muito e dependem do hardware utilizado, da infraestrutura do centro, do tráfego da rede, dos padrões de utilização e de outros fatores.</p> <p>Utilizando o hardware mínimo, o ClearRead CT pode demorar alguns minutos a processar cada exame, seja primário ou um anterior.</p> <p>Nas referências internas, utilizando hardware de nível básico e um conjunto heterogêneo de 40 exames, o tempo médio de processamento foi de 5 minutos e a mediana foi inferior a 4 minutos por exame.</p>
Tempo de leitura	<p>Num estudo de terceiros, revisto por pares, o tempo de interpretação do médico radiologista diminuiu de 132,3 segundos sem assistência para 98,0 segundos por caso com assistência do ClearRead CT ($p < 0,01$), uma melhoria de 26% (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018)0.</p> <p>Foram reportados resultados semelhantes por outros (K. Martini, et al., 2020)</p>
Concordância entre médicos radiologistas	<p>Num estudo de terceiros, revisto por pares, comparando a concordância entre médicos radiologistas com diferentes níveis de experiência, a utilização da Supressão de vasos do ClearRead melhorou significativamente a concordância entre radiologistas, passando de razoável ($k=0,209$) para moderada ($k=0,491$) (K. Martini, et al., 2020)</p>

[8] REGULAMENTAÇÃO

[8.1] Fabricante do dispositivo e especificações do design



Riverain Technologies, Inc.
3130 South Tech Blvd.
Miamisburg, OH 45342 U.S.A.
Phone: +1.937.425.6811
www.riveraintech.com

Technical Service
Office: +1-937-425-6811
Email: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE
2862
Intertek Medical
Notified Body AB

Importadores para regiões específicas:



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Patrocinador australiano:

Emergo Australia
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW2000 Australia

Pessoa responsável no Reino Unido

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

Documento # LBL-000084 Rev 4.0, DCN 625, 2024/10/14 Liberado

Traduzido de: LBL-000079 4.0, DCN 625