



Manual del usuario
Versionen 3.6.0 – 5.5.0

-- Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente --

IMPORTANTE

LEA ESTE MANUAL ANTES DE UTILIZAR EL
SISTEMA

Para garantizar que este equipo se use siempre sin peligro, lea, comprenda y siga con atención las instrucciones incluidas en este manual antes de utilizar el producto y consúltelo si es necesario.

El usuario de este producto es el único responsable de cualquier avería que resulte del uso incorrecto, alteración no autorizada o servicio técnico incorrecto por cualquier parte no autorizada por Riverain Technologies™ Inc. ("Riverain").

MANTENGA LA DOCUMENTACIÓN
ACTUALIZADA

Conserve este manual para futuras consultas.

Riverain Technologies se reserva el derecho de cambiar o mejorar periódicamente sus productos y la documentación relacionada. Si actualiza el producto, asegúrese de actualizar la documentación en consecuencia.

OBTENGA AUTORIZACIÓN ANTES DE COMPARTIR CUALQUIER CONTENIDO DE
ESTE MANUAL

Los productos ClearRead de Riverain son tecnología con licencia. El contenido de este manual es propiedad de Riverain y no puede ser reproducido, compartido o usado sin la autorización previa por escrito de Riverain.

Nota: La ley federal de EE. UU. limita la venta de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.

Contenido

Importante	3
[1] Acerca de este manual	5
[1.1] Público y alcance.....	5
[1.2] Información de contacto.....	5
[1.3] Tipografía	5
[1.4] Glosario.....	6
[1.5] Lectura adicional.....	6
[2] Uso seguro	8
[3] Visión general del sistema	10
[3.1] Descripción del sistema	10
[3.2] Indicaciones de uso	10
[3.3] Contraindicaciones	10
[3.4] Efectos adversos	10
[3.5] Limitaciones	11
[4] Datos de entrada del sistema	13
[4.1] Requisitos de datos de entrada	13
[4.2] Consideraciones de los datos de entrada	13
[5] Datos de salida del sistema	14
[5.1] Objetos de salida.....	14
[5.1.1] Vessel Suppress.....	15
[5.1.2] Vessel Suppress con Detect/Compare	16
[5.1.3] Primary Volume con Detect/Compare	16
[5.1.4] Informe de resumen de Detect/Compare.....	17
[5.2] Cómo utilizar los datos de salida del sistema.....	22
[5.3] Falsos negativos y falsos positivos	23
[6] Herramientas e integraciones	25
[6.1] Datos generales	25
[6.2] ClearRead CT Viewer.....	25
[6.3] Integración con Nuance PowerScribe 360.....	27
[7] Rendimiento del dispositivo	29
[8] Reglamentos	31
[8.1] Fabricante de dispositivos y diseñador de especificaciones	31

[1] ACERCA DE ESTE MANUAL

[1.1] Público y alcance

¡Enhorabuena por ser usuario de ClearRead™!

La TC de baja dosis es el método preferido para la detección anual de cáncer de pulmón en pacientes en riesgo. Las estadísticas de la Sociedad Americana del Cáncer muestran que las tasas de supervivencia a los 5 años se triplican si el cáncer de pulmón se detecta a tiempo. Sin embargo, interpretar una TC de tórax es una tarea difícil debido al gran número de imágenes que suelen presentarse en una serie de TC de tórax y a las estructuras interferentes que compiten con la detección de nódulos pulmonares.

Dada la importancia clínica de la detección temprana del cáncer de pulmón, y para abordar los desafíos relacionados, ClearRead CT está diseñado para ayudar en la detección, caracterización y seguimiento de nódulos que pueden representar cáncer.

Este manual incluye la información necesaria para un uso y funcionamiento seguros y eficaces de ClearRead CT. Proporciona a los médicos indicaciones sobre cuándo y cómo utilizar el sistema, la especificación los datos de entrada previstos del sistema y la descripción de los datos de salida del sistema.

[1.2] Información de contacto

Para cualquier pregunta, aclaración o preocupación no tratada en este manual, o si necesita una copia de sustitución de este manual visite www.riveraintech.com o póngase en contacto con nosotros directamente en:

Riverain Technologies
3130 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342
+1-937-425-6811 o info@riveraintech.com

Para obtener asistencia técnica, llame al teléfono de servicio de asistencia Customer Success de Riverain Technologies: +1.800.914.1446 o +1.937.425.6950. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de fax en +1.937.425.6493 o escribiendo un correo electrónico a support@riveraintech.com.

Si este producto se obtuvo a través de un proveedor fabricante de equipos originales (OEM) como parte de otro producto (por ejemplo, un PACS o una plataforma de inteligencia artificial [IA]), póngase en contacto primero con el servicio de atención al cliente del proveedor OEM.

[1.3] Tipografía

En este manual se utilizan los siguientes símbolos y estilos de tipo de letra:



ADVERTENCIA: Ofrece información de precaución para evitar efectos adversos, incluidos daños en el equipo, impactos negativos en la calidad del tratamiento, lesiones personales o la muerte.



NOTA: Indica información importante que se debe tener en cuenta para evitar errores.

Texto en negrita: se utiliza para títulos y para resaltar términos específicos cuando se utilizan por primera vez.

Letra equidistante: se utiliza para nombres de carpeta, nombres de archivo, ejemplos de código o comandos del sistema.

□ **Texto estrecho con viñetas:** se utiliza para instrucciones de ejecución paso a paso.

[1.4] Glosario

Nódulo susceptible de estudio	Ubicaciones de las imágenes en la serie de TC con características nodulares sospechosas, es decir, características para las que los radiólogos recomiendan una exploración más detallada, normalmente mediante el análisis de una exploración previa y/o imágenes adicionales como TC de seguimiento, TC de diagnóstico, etc.
CAD	Detección asistida por ordenador
TC	Tomografía computarizada
DICOM	Imagen y comunicación digital en medicina
Hallazgo	Región de interés detectada por ClearRead CT
GSPS	Estado de visualización de copia de escala de grises
OEM	Fabricantes de equipo original
PACS	Sistema de comunicación y archivado de imágenes
ROI	Región de interés
SR	Informe estructurado

[1.5] Lectura adicional

Existe contenido adicional disponible fuera del ámbito de este manual que puede ser de interés:

- [R1] Manual del administrador de ClearRead CT, disponible en Riverain, incluye la información necesaria para configurar, administrar y supervisar los dispositivos ClearRead CT.
- [R2] La Declaración de conformidad DICOM de ClearRead CT, disponible en Riverain, incluye detalles de los objetos DICOM generados por ClearRead CT.
- [R3] Encontrará información adicional sobre productos y asistencia en www.riveraintech.com.

A continuación se ofrece una selección de exploraciones clínicas y referencias con resultados de rendimiento del producto:

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] USO SEGURO

Para garantizar que este equipo se use siempre sin peligro, lea, comprenda y siga con atención las instrucciones incluidas en este manual antes de utilizar el producto y consúltelo si es necesario.

En particular, tenga en cuenta lo siguiente:



ADVERTENCIA: Únicamente se debe usar la serie original de TC de tórax para la interpretación diagnóstica por parte de los médicos. Los datos de salida de ClearRead CT solo se deben utilizar como ayuda para el proceso de interpretación.



ADVERTENCIA: La calidad de imagen degradada de las series de entrada a partir de factores como el movimiento del paciente y los dispositivos artificiales (por ejemplo, marcapasos) en el campo de visión durante la adquisición de imágenes, puede provocar artefactos de reconstrucción y disminuir la eficacia del dispositivo.



ADVERTENCIA: Los encabezados DICOM incorrectos u otros factores pueden hacer que ClearRead CT rechace una serie de TC de entrada para su procesamiento, en cuyo caso no se devolverá ningún resultado para su visualización. No retrase la lectura de la serie principal para ver los datos de salida de ClearRead CT.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que todos los datos de entrada enviados a ClearRead CT cumplen las especificaciones del dispositivo. Una entrada no válida puede provocar que no se genere ningún resultado o que se degrade el rendimiento del dispositivo.



ADVERTENCIA: Los usuarios no deben ignorar hallazgos anteriores que no se vean en el resultado de ClearRead CT. Es posible que el dispositivo no identifique todas las áreas que representan nódulos.



ADVERTENCIA: ClearRead CT tiene una opción para enviar resultados de CAD como superposición. Si su centro utiliza un PACS que puede recibir y mostrar superposiciones, y ClearRead CT se ha configurado para enviar superposiciones, debe establecer controles para evitar o registrar la edición por parte del usuario de los resultados de CAD.



ADVERTENCIA: Varios factores pueden hacer que ClearRead CT no encuentre una serie de TC anterior aceptable. En este caso, no se invoca el componente Compare del sistema y no se calculan los cambios volumétricos de las ROI. No retrase la lectura de la serie de TC principal o secundaria para ver los cambios volumétricos de ROI de ClearRead CT.



NOTA: Si el filtro de micronódulos ClearRead CT Vessel Suppress (Supresión de vasos) está activado, pueden retenerse algunos nódulos con un diámetro medido inferior o igual a 5 mm.



NOTA: No se admite el uso del dispositivo en ninguna proyección de imagen que no sea la vista de tórax de TC axial.



Nota: El usuario y el paciente deben informar de cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo al fabricante, así como a la autoridad competente en la localidad en la que se produjo el incidente.



NOTA: Se espera que una serie de TC estándar contenga ambos pulmones. Es posible que las series de TC que no contengan ambos pulmones no se procesen.

Los administradores de ClearRead CT también deben tener en cuenta lo siguiente (consulte el *Manual del administrador de ClearRead CT [R1]*):



ADVERTENCIA: ClearRead CT es un producto sanitario. Debe utilizarse únicamente como se describe en los manuales adjuntos. Están prohibidas otras actividades, como la navegación web, el correo electrónico o la instalación de software de terceros sin autorización específica de Riverain Technologies. El software autorizado por Riverain Technologies debe analizarse con software antivirus antes del uso.



ADVERTENCIA: En los servidores proporcionados por Riverain, únicamente personal cualificado debe instalar, configurar y prestar servicio técnico a ClearRead CT.



ADVERTENCIA: No realice cambios en el sistema ni en su configuración, excepto los descritos explícitamente en el Manual del administrador de ClearRead CT, ya que esto puede provocar un comportamiento impredecible del sistema.



ADVERTENCIA: Es ilegal utilizar este software con un fin diferente al uso indicado o sin una licencia legítima.



ADVERTENCIA: Tenga precaución al crear reglas de parches. Un uso incorrecto puede crear mensajes DICOM no conformes.

[3] VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA

[3.1] Descripción del sistema

ClearRead CT es un sistema de detección asistida por ordenador (CAD) diseñado para identificar y medir regiones de interés (ROI) en el pulmón, específicamente nódulos sólidos, parcialmente sólidos y en vidrio esmerilado.

El sistema recibe exploraciones de tomografía computarizada (TC) de tórax como datos de entrada en formato DICOM® y genera el resultado en formato DICOM (u otro).

ClearRead CT presenta las siguientes funciones:

ClearRead CT | Vessel Suppress ayuda a los radiólogos a localizar estructuras pulmonares anómalas (nódulos) mediante la supresión de estructuras normales en la serie de TC de tórax de entrada.

ClearRead CT | Detect ayuda a los radiólogos en la detección de hallazgos en una serie principal de TC.

ClearRead CT | Compare ayuda a los radiólogos a realizar un seguimiento de los cambios en la búsqueda a lo largo del tiempo.

Aunque este manual abarca todas las funciones, es posible que solo algunas estén autorizadas y habilitadas en su centro. Si falta alguna función, póngase en contacto con el personal de TI de su centro o con el servicio de asistencia Customer Success de Riverain.

[3.2] Indicaciones de uso

ClearRead CT consta de herramientas de lectura asistida por ordenador diseñadas para ayudar al radiólogo en la detección de nódulos pulmonares durante la revisión de exploraciones a través de TC del tórax en una población asintomática. ClearRead CT requiere que ambos pulmones estén en el campo de visión. ClearRead CT proporciona información complementaria y no está diseñado para utilizarse sin la serie de TC original.

[3.3] Contraindicaciones

No procede.

[3.4] Efectos adversos

No se conocen riesgos directos para la salud o la seguridad del paciente derivados del uso físico del sistema ClearRead CT. Se trata de una aplicación posterior al tratamiento y no requiere una dosis de radiación adicional para el paciente.

Los posibles riesgos indirectos son:

- Los médicos podrían verse condicionados a no considerar hallazgos anteriores si el dispositivo no marca ese lugar, por lo que podría ignorarse un posible nódulo.
- Podría inducirse a un médico a considerar un hallazgo benigno en el que, de otro modo, no habría actuado.

[3.5] Limitaciones

Datos de entrada válidos	ClearRead CT se ha diseñado para aceptar exploraciones de TC de tórax axial con contraste o sin contraste como datos de entrada en formato DICOM, que cumplan determinadas especificaciones (consulte [4.1] Requisitos de datos de entrada). Una entrada no válida puede provocar que ClearRead CT no genere ningún resultado o que se degrade el rendimiento del dispositivo.
Datos de entrada de calidad	ClearRead CT se ha optimizado para procesar exploraciones configuradas con el fin de facilitar la detección y caracterización de nódulos (consulte [4.2] Consideraciones de los datos de entrada). Es posible que los resultados no sean óptimos para las exploraciones que no cumplan este requisito.
Campo de visión	Se espera que la exploración de entrada contenga ambos pulmones y que el campo de visión, ya sea cuadrado o circular, no recorte los pulmones. Se debe incluir toda la cavidad intratorácica incluso si el paciente se ha sometido a una cirugía pulmonar previa (por ejemplo, lobectomía). ClearRead puede fallar al procesar exploraciones con pulmones recortados, la función Compare podría no funcionar de forma óptima y los cambios volumétricos estimados de nódulos podrían no ser fiables.

Falsos positivos y falsos negativos	<p>ClearRead CT está diseñado para maximizar las detecciones de verdaderos positivos y minimizar el número de falsos positivos. Las fuentes predominantes de falsos positivos son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Artefactos en las imágenes, como artefactos de engrandecimiento del haz debidos a estructuras metálicas o al agente de contraste; ruido de imagen debido a la adquisición de dosis baja y errores de volumen parcial.• Patologías benignas, como cicatrices, tapones mucosos y placas pleurales.• Otras patologías, como la tuberculosis (TB), la neumonía y la presencia de otras enfermedades pulmonares como el enfisema o la embolia pulmonar.• Anatomía normal, como vasos residuales, estructuras bronquiales y protuberancias en la superficie pleural.
Edad de los pacientes	<p>ClearRead CT se ha validado para pacientes adultos, por lo que solo debe utilizarse en pacientes a partir de 18 años de edad.</p>

[4] DATOS DE ENTRADA DEL SISTEMA

[4.1] Requisitos de datos de entrada

ClearRead CT se ha diseñado para procesar exploraciones de TC axial con contraste o sin contraste, en formato DICOM. Cada serie de exploración de entrada se considera una **entrada válida** si cumple las siguientes especificaciones:

- Orientación axial sin más de +/-1 grado de rotación.
- Grosor de corte máximo de 5 mm para Vessel Suppress (Supresión de vasos) y 3 mm para Detect y Compare con fluctuación de no más de 0,1 mm.
- Espacio de corte máximo de 5 mm para Vessel Suppress (Supresión de vasos) y 3 mm para Detect y Compare con fluctuación de no más de 0,1 mm.
- Volumen contiguo mínimo de 80 mm.
- Volumen contiguo máximo de 1067 mm.
- Altura de la mesa y posición del paciente uniformes en toda la serie.



NOTA: ClearRead CT se basa en la información de posición y orientación del paciente del encabezado DICOM. Si el encabezado no es correcto, es posible que el sistema no procese la serie.

ClearRead CT utiliza un motor de reglas que puede filtrar los datos de entrada en función de los campos del encabezado DICOM. Consulte el *Manual del administrador de ClearRead CT* [R1] para obtener información detallada sobre cómo configurar los filtros de entrada.

Las series que cumplen las restricciones de entrada se marcan como errores y no se procesan.



ADVERTENCIA: Las entradas incorrectas pueden hacer que ClearRead CT rechace una serie de TC de entrada para su procesamiento, en cuyo caso no se devolverá ningún resultado para su visualización. No retrase la lectura de la serie principal para ver los datos de salida de ClearRead CT.

[4.2] Consideraciones de los datos de entrada

ClearRead CT funciona en una amplia gama de exploraciones pulmonares por TC. Al igual que un radiólogo, ClearRead CT prefiere las exploraciones configuradas para facilitar la detección y caracterización de nódulos, como las siguientes:

- Los núcleos de reconstrucción suaves sobre los agudos
- Inspiración sobre espiración
- Sin contraste sobre con contraste
- Corte fino sobre corte grueso
- Artefactos mínimos en la imagen
- Obstrucciones mínimas (tubos torácicos, exceso de líquido u otras anomalías macroscópicas)

Las exploraciones que no siguen estas recomendaciones se siguen procesando; sin embargo, es posible que los resultados no sean tan óptimos como los de las exploraciones que sí lo hacen.

[5] DATOS DE SALIDA DEL SISTEMA

[5.1] Objetos de salida

ClearRead CT puede generar una amplia gama de **objetos de salida** (también conocidos como **objetos derivados**). Estos se ponen a disposición de los médicos para que los utilicen según las indicaciones del dispositivo.

Los objetos de salida reales que se generan se configuran según el dispositivo, las preferencias locales y la licencia de software disponible. Otras configuraciones permiten filtrar entradas no válidas, establecer criterios para exploraciones previas, seleccionar preferencias de presentación y mucho más. Consulte el *Manual del administrador de ClearRead CT [R1]* para obtener información detallada sobre cómo configurar los objetos de salida.



NOTA: Si ClearRead CT no puede procesar una imagen, se mostrará el texto "Image processing unsuccessful" en una imagen en blanco.

Los objetos de salida pueden incluir información de medición, como:

Ubicación	La ubicación del lóbulo de un nódulo; en pulmón superior derecho (RUL), pulmón medio derecho (LMC), pulmón inferior derecho (RLL), pulmón superior izquierdo (LUL) o pulmón inferior izquierdo (LLL).
Tipo	La clasificación de un nódulo: sólido, parcialmente sólido o en vidrio esmerilado.
Diámetro máximo	El diámetro más grande de un nódulo, en milímetros (mm), medido en cualquier plano axial.
Diámetro mínimo	El diámetro de un hallazgo perpendicular al que produce el diámetro máximo en mm.
Diámetro medio	El promedio de los diámetros mínimo y máximo en mm.
Diámetro Z	El diámetro craneocaudal (cabeza a pie) de un nódulo en mm.
Volumen	El volumen estimado de un nódulo en milímetros cúbicos (mm ³).
Volumen de pulmón	Volumen estimado de un pulmón en litros.
Número de hallazgos	Número de nódulos detectados, hasta 5 de forma predeterminada. Un asterisco (*) indica que existen nódulos adicionales.
Tiempo de duplicación (solo con Compare)	El tiempo estimado en días en el que un nódulo se duplicaría en volumen, basado en el crecimiento anterior.
Cambio de volumen (solo con Compare)	El porcentaje de cambio en el volumen de una adquisición anterior a la actual. En el caso de nódulos parcialmente sólidos, el cambio de volumen de la parte sólida se informa por separado.

Cada objeto de salida generado no modifica ninguna entrada DICOM (principal o anterior). En las siguientes secciones se describe cada objeto de salida en más detalle.

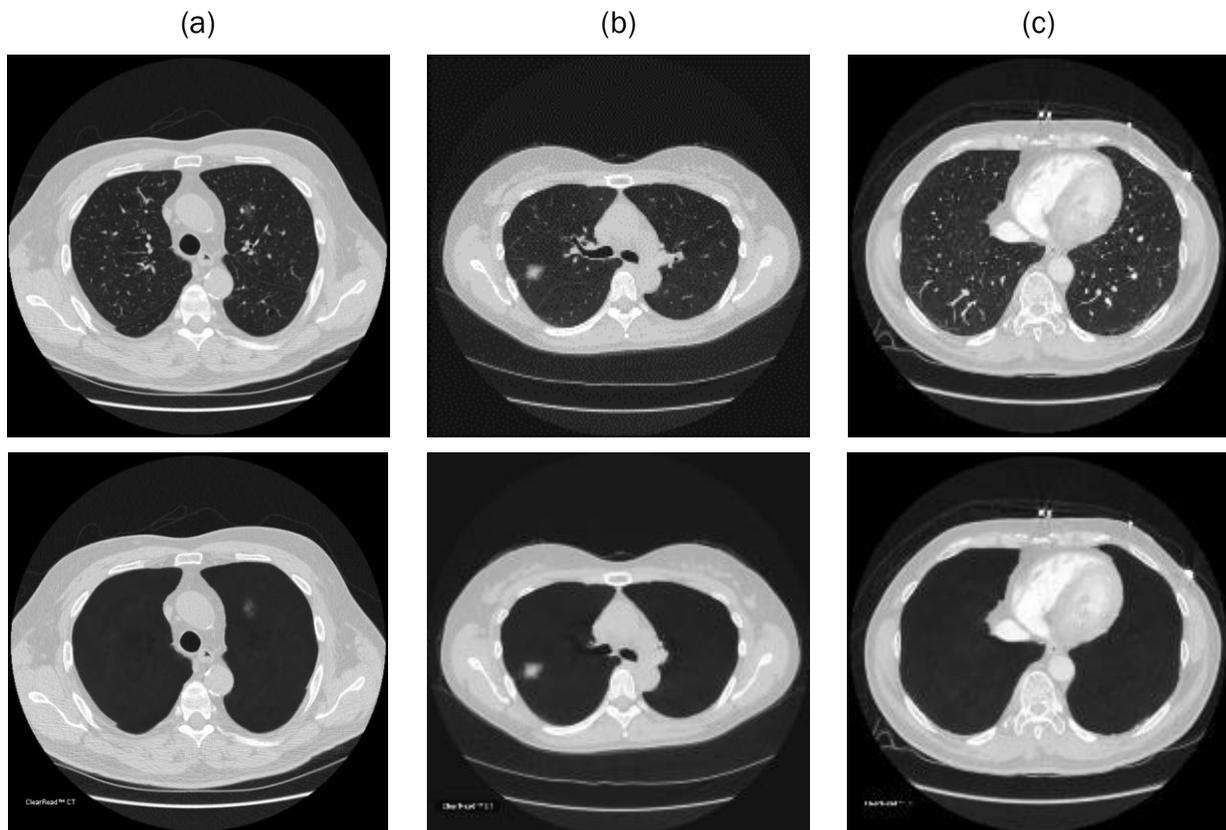
[5.1.1] Vessel Suppress

El objeto de salida **Vessel Suppress** es una serie DICOM nativa, donde cada corte de entrada se sustituye por el corte vascular suprimido correspondiente. Las estructuras no nodulares (en particular vasculares) se suprimen para mejorar la visibilidad y la detectabilidad asociada de los nódulos. La serie de supresión de vasos tiene las mismas características de muestreo (tanto en plano como fuera de plano) que la serie original.

Tabla 1: Variantes del objeto de salida Vessel Suppress

Código	Nombre de serie de resultado ¹	Formato	N.º De Cortes	Previo requerido	Licencia requerida
C2001	Supresión de vasos CR	Serie DICOM nativa	Igual que la serie de entrada principal	No	Vessel Suppress

Figura 1: Ejemplo de objetos de salida de Vessel Suppress que se muestran debajo de la imagen de entrada correspondiente, donde hay un nódulo en vidrio esmerilado (a), donde hay un nódulo semisólido (b) y donde solo hay estructuras normales presentes (c).



¹ Se pueden configurar los nombres de las series de salida. Para obtener más información, consulte el *Manual del administrador de ClearRead CT*[R1].

[5.1.2] Vessel Suppress con Detect/Compare

El objeto de salida **Vessel Suppress con Detect** es similar al objeto de salida Vessel Suppress (consulte [5.1.1]); sin embargo, cuando se identifican nódulos que se sospecha que deben tratarse, los cortes de resultado también contienen un contorno que indica el hallazgo, un identificador numérico que se muestra junto al nódulo segmentado y mediciones relevantes relacionadas con el hallazgo (ubicación, diámetro, clasificación). En el objeto de salida **Vessel Suppress con Compare** se incluye información adicional para cualquier hallazgo previo correspondiente (diámetro, crecimiento, ubicación del corte).

Este objeto de salida se puede generar como superposición de DICOM, objeto de GSPS y/o un objeto **Index** (consulte la Tabla 2). Este último solo contiene el primer corte, el último corte y el corte central de cada hallazgo detectado. La sincronización de **Index** con la serie de entrada facilita la navegación entre los hallazgos detectados.

Tabla 2: Variantes del objeto de salida Vessel Suppress con Detect

Código	Nombre de serie de resultado	Formato	N.º De Cortes	Previo requerido	Licencia requerida
C2003	Detect VS CR	Serie DICOM con superposición	Igual que la serie de entrada principal	No	Detect
C2004	Detect VS CR	Serie GSPS DICOM	Serie supresión de vasos modificada	No	Detect
C2008	Detect VS CR Index	Serie DICOM con superposición	Primero, último, centros de hallazgo	No	Detect
C2023	Compare VS CR	Serie DICOM con superposición	Igual que la serie de entrada principal	Sí	Compare
C2024	Compare VS CR	Serie GSPS DICOM	Serie supresión de vasos modificada	Sí	Compare
C2028	Compare VS CR Index	Serie DICOM con superposición	Primero, último, centros de hallazgo	Sí	Compare

[5.1.3] Primary Volume con Detect/Compare

El objeto de salida **Primary Volume con Detect** contiene copias de las imágenes de entrada (principal); sin embargo, cuando se identifican los nódulos que se sospecha que deben tratarse, los cortes de resultado también contienen un contorno que indica el hallazgo, un identificador numérico que se muestra junto al nódulo segmentado y mediciones relevantes relacionadas con el hallazgo (ubicación, diámetro y clasificación). En el objeto de salida **Primary Volume con Compare** se incluye información adicional de cualquier hallazgo previo correspondiente (diámetro, crecimiento y ubicación del corte).

A partir de la versión 5.2, también está disponible el objeto "Detect mask". Las imágenes de este objeto se corresponden con las imágenes originales y están pensadas para fusionarse con ellas (como se fusionaría una imagen PET con una CT). "Detect Mask" incluye todos los píxeles que forman parte de un nódulo detectado; los demás píxeles están en blanco.

Figura 6 se muestra un ejemplo de **Primary Volume con Detect**.

Figura 7 muestra un ejemplo de objeto **Detect Mask** fusionado con el volumen primario.

Este objeto de salida se puede generar como superposición de DICOM, objeto de GSPS y/o un objeto **Index** (consulte la Tabla 3). Este último solo contiene la primera imagen, la última imagen y la imagen central de cada hallazgo detectado. La sincronización de **Index** con la serie de entrada facilita la navegación entre los hallazgos detectados.

Tabla 3: Variantes del objeto de salida Primary Volume con Detect

Código	Nombre de serie de resultado	Formato	N.º De Cortes	Previo requerido	Licencia requerida
C2013	Detect CR	Serie DICOM con superposición	Igual que la serie de entrada principal	No	Detect
C2014	Detect CR	Serie GSPS DICOM	Serie de entrada principal modificada	No	Detect
C2018	Detect CR Index	Serie DICOM con superposición	Primero, último, centros de hallazgo	No	Detect
C2033	Compare CR	Serie DICOM con superposición	Igual que la serie de entrada principal	Sí	Compare
C2034	Compare CR	Serie GSPS DICOM	Serie de entrada principal modificada	Sí	Compare
C2038	Compare CR Index	Serie DICOM con superposición	Primero, último, centros de hallazgo	Sí	Compare
C3034	CR Detect Mask	Serie de imágenes DICOM	Igual que la serie de entrada principal	No	Detect

[5.1.4] Informe de resumen de Detect/Compare

El **Summary Report** es un informe de resumen que recoge información de todos los hallazgos (ROI detectadas) y (cuando corresponda) sus respectivas coincidencias en una serie anterior. Los objetos de salida del Summary Report pueden generarse como captura secundaria DICOM, como informe estructurado DICOM o como informe PDF encapsulado DICOM (ver Tabla 4).

Cuando se crea como una captura secundaria, la primera página del informe de resumen² muestra la ubicación anatómica de los hallazgos en un diagrama pulmonar, así como la información de la exploración, la categorización a nivel de caso (Lung-RADS V1.1³ o Fleischner⁴) la imagen en miniatura y las mediciones de cada hallazgo. En los informes de **Compare**, se muestra información similar para las conclusiones anteriores correspondientes (si las hubiera).

Las páginas siguientes contienen detalles de cada hallazgo, un hallazgo por página, incluida una imagen en miniatura, ubicación del lóbulo, ubicación del corte, contornos, clasificación (sólido, parcialmente sólido o en vidrio esmerilado), categorización, y mediciones (volumen, diámetros X/Y/Z). Para los nódulos parcialmente sólidos, también se dispone de información sobre el volumen y el diámetro del componente sólido. En los informes de **Compare**, también se muestran los detalles del hallazgo previo correspondiente (si lo hubiera), así como un cambio de volumen y el tiempo de duplicación estimado. Consulte ejemplos en Figura 2 y Figura 3.



NOTA: ClearRead CT marca los hallazgos en el diagrama pulmonar en función de su posición relativa en la serie. En las series de entrada recortadas, donde solo se ve parte del pulmón, las marcas pueden reflejar de forma imprecisa la ubicación de los hallazgos.

Cuando se genera como informe estructurado (SR) DICOM, este contiene la información sobre los hallazgos y sus atributos en formato DICOM SR. Consulte un ejemplo en la Figura 4. Si desea información detallada, consulte la *Declaración de conformidad DICOM de ClearRead CT [R2]*.

Cuando se genera como PDF encapsulado DICOM, el informe contiene información básica del paciente y un resumen tabulado de los hallazgos en formato PDF. Se puede ver un ejemplo en la Figura 5.

Tabla 4: Variantes del objeto de salida Summary Report

Código	Nombre de serie de resultado	Formato	N.º De Cortes	Previo requerido	Licencia requerida
C2016	Summary Report CR	Captura secundaria DICOM	Página de resumen + página por hallazgo	No	Detect
C2019	Structured Report CR	Structured Report DICOM	N/A	No	Detect
C2015	CR PDF Report	PDF encapsulado DICOM	Página de resumen	No	Detect

² Para personalizar el contenido y la apariencia de los informes de resumen, póngase en contacto con el servicio de asistencia Customer Success.

³ <https://radiopaedia.org/articles/fleischner-society-pulmonary-nodule-recommendations-1>

⁴ <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>

Código	Nombre de serie de resultado	Formato	N.º De Cortes	Previo requerido	Licencia requerida
C2036	Summary Report CR	Captura secundaria DICOM	Página de resumen + página por hallazgo	Sí	Compare
C2039	Structured Report CR	Structured Report DICOM	N/A	Sí	Compare

Figura 2: Ejemplo de Summary Report de Detect: la primera página (izquierda) muestra 5 hallazgos, la segunda página (derecha) muestra detalles del primer hallazgo.

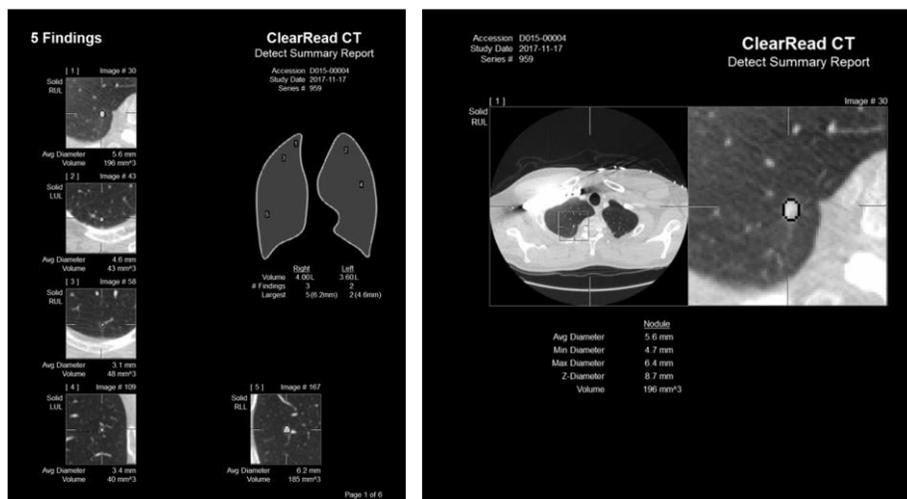


Figura 3: Ejemplo de Summary Report de Compare: la primera página (izquierda) muestra 2 hallazgos, uno más grande y en crecimiento, otro más pequeño y en retroceso; la segunda página (derecha) muestra detalles del primer hallazgo.

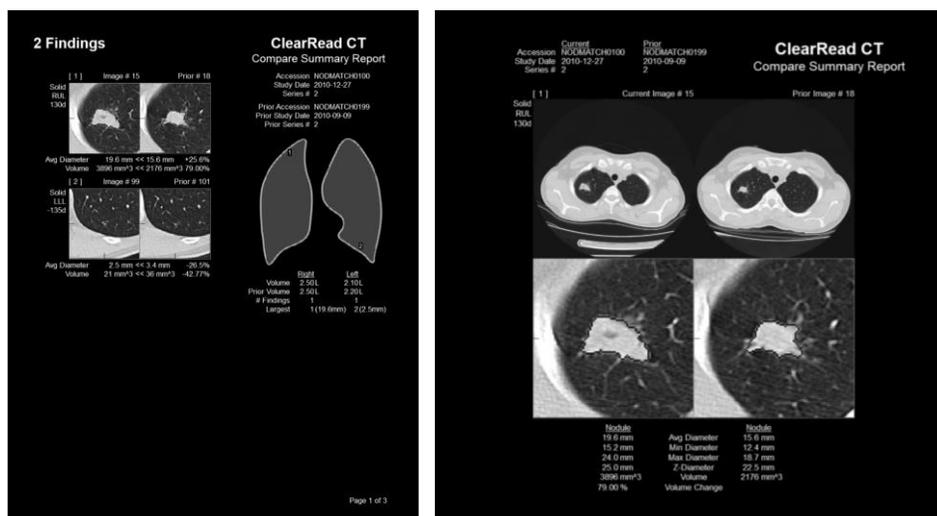


Figura 6: Comparación de objetos de salida para (1) un hallazgo de nódulo en vidrio esmerilado y (2) un hallazgo de nódulo parcialmente sólido.

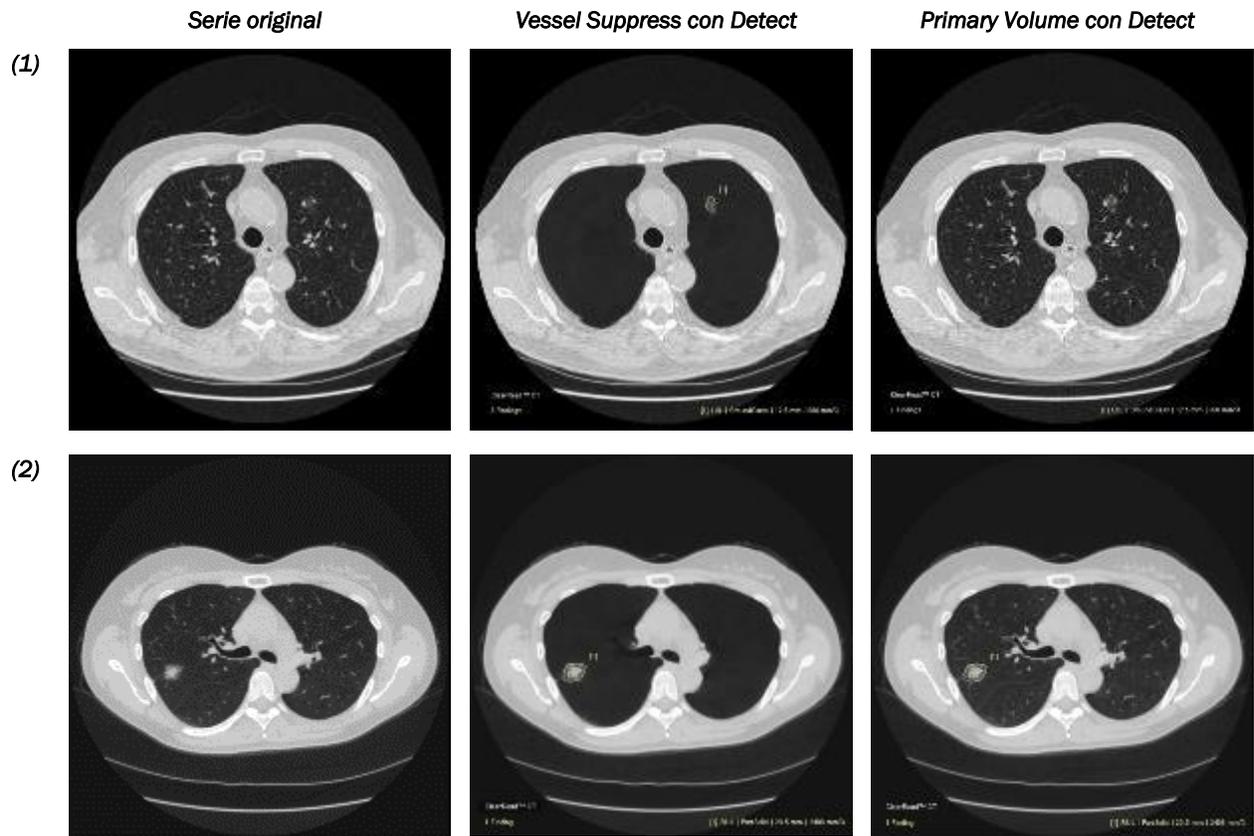
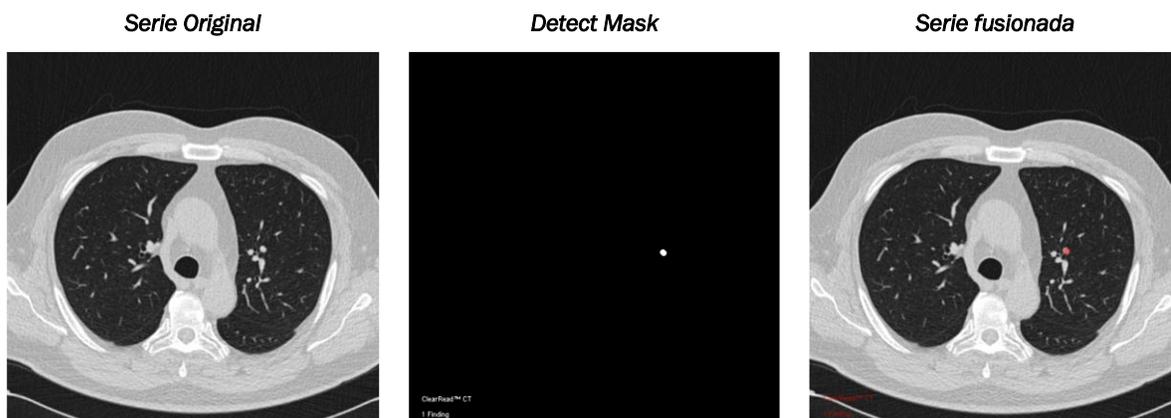


Figura 7: Ejemplo de una serie de Detect Mask fusionada con una serie de entrada.



[5.2] Cómo utilizar los datos de salida del sistema

ClearRead CT está diseñado para integrarse con su entorno de visualización nativo. En una implementación típica, los objetos de salida de ClearRead CT se envían al PACS y se visualizan mediante una estación de revisión de diagnóstico (consulte la Figura 8).

Figura 8: Flujo de trabajo de visualización típico con ClearRead CT



Para ClearRead CT | Vessel Suppress, el radiólogo suele revisar una TC de tórax simultáneamente con el volumen del vaso suprimido, identificando las regiones de interés. La supresión de vasos mejora la visibilidad y la detectabilidad de los nódulos marcados con ClearRead CT | Detect o no.

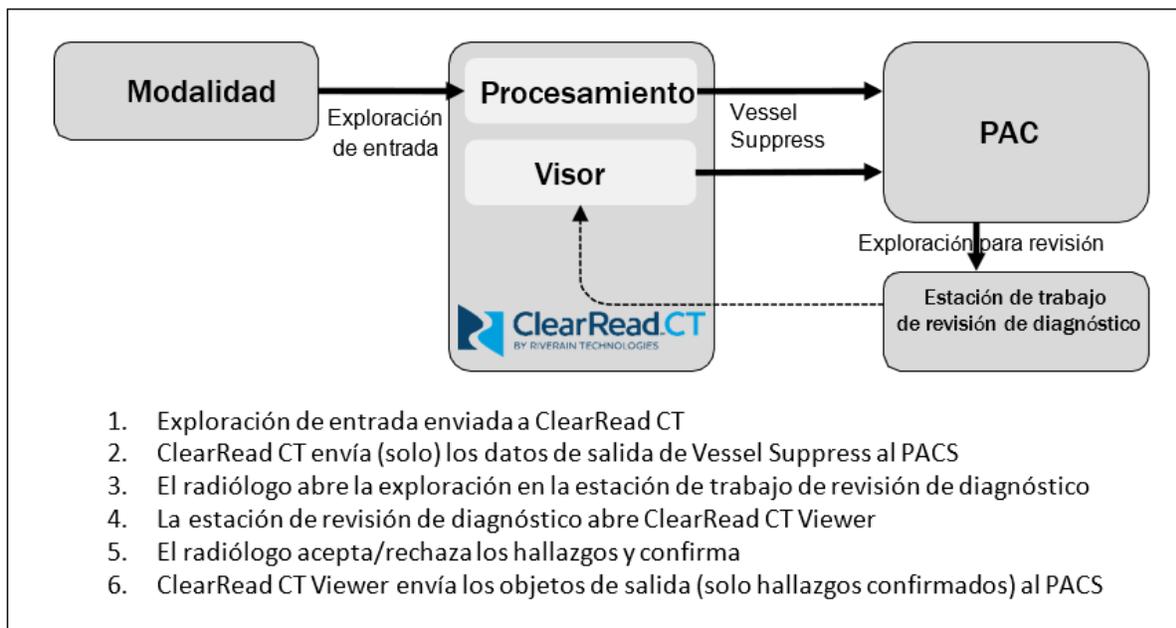
Para ClearRead CT | Detect o Compare, el radiólogo suele revisar una TC de tórax simultáneamente con las regiones marcadas y determina si es necesaria alguna acción. Los detalles del nódulo (ubicación, tipo, diámetro, crecimiento, etc.) pueden rellenarse automáticamente en Nuance® PS360 para su edición (consulte la sección [6.3]).

En algunos casos, los radiólogos pueden querer revisar los hallazgos de ClearRead CT (Detect o Compare) antes de generar objetos de salida o enviarlos a un PACS.

Esto se puede hacer mediante **ClearRead CT Viewer** (consulte la sección [6.2]). Cuando se configura, la estación de trabajo de revisión utiliza este visor para mostrar los hallazgos,

permitiendo a los usuarios aceptarlos o rechazarlos, y para enviar objetos de salida al PACS una vez realizadas las elecciones (consulte la Figura 9).

Figura 9: Visualización del flujo de trabajo con la integración ClearRead CT Viewer



NOTA: El uso del visor en el flujo de trabajo se suele configurar como parte de la instalación del dispositivo. Se requiere la integración en la estación de trabajo de revisión utilizada en el centro y puede que no esté disponible en todos los centros. Consulte el *Manual del administrador de ClearRead CT [R1]* para obtener información detallada sobre la integración del visor.

[5.3] Falsos negativos y falsos positivos

En la detección del cáncer hay dos tipos de error:

- En un **error de observación**, el radiólogo no ve un nódulo.
- En un **error de interpretación**, el radiólogo ve un nódulo pero decide que no debe tratarse.

ClearRead CT ayuda a reducir los errores de observación al señalar los nódulos que se sospecha que deben tratarse; sin embargo, el radiólogo toma la determinación final:

- Cuando el radiólogo está de acuerdo con un hallazgo (verdadero positivo), el flujo de trabajo del paciente debe ser el mismo que si el radiólogo realizara el hallazgo sin el uso de ClearRead CT.
- Cuando el radiólogo no acepta o no entiende un hallazgo marcado por ClearRead CT, debe descartar el hallazgo (falso positivo).

- Cuando el radiólogo identifica un nódulo susceptible de estudio, la acción clínica debe basarse en ese hallazgo, aunque no esté marcado por ClearRead CT (falso negativo).



NOTA: ClearRead CT | Detect no marca todos los nódulos. Identifica nódulos susceptibles de estudio de 5 mm-30 mm de diámetro y limita el número de hallazgos a cinco. Los nódulos más pequeños siguen siendo visibles en Vessel Suppress (Supresión de vasos). Para filtrar micronódulos de Vessel Suppress (Supresión de vasos), consulte el *Manual del administrador de ClearRead CT*[R1].

[6] HERRAMIENTAS E INTEGRACIONES

[6.1] Datos generales

ClearRead CT ofrece un potente conjunto de configuraciones para la selección de datos de entrada, la administración de datos de salida, la recuperación de datos anteriores y mucho más. Están diseñados para permitir a los usuarios la flexibilidad de integrar ClearRead CT en su flujo de trabajo de la forma más eficaz y fluida posible.

La mayoría de las configuraciones se pueden realizar durante la instalación del dispositivo. Consulte el *Manual del administrador de ClearRead CT [R1]* para obtener información detallada sobre las configuraciones disponibles.

[6.2] ClearRead CT Viewer

ClearRead CT Viewer (o visor) se utiliza para revisar los hallazgos antes de generar objetos de salida (Detect y Compare) y enviarlos a un PACS.



NOTA: El visor solo está diseñado para una revisión rápida de los datos de salida de ClearRead CT y no está previsto para el uso diagnóstico.

El visor muestra los contornos y detalles de los hallazgos, lo que permite una navegación sencilla entre los hallazgos y la comparación con las exploraciones previas. Una vez aceptados o rechazados todos los hallazgos, el visor genera los objetos de salida y los envía a los destinos designados.

Cuando la opción Compare está activada, el visor se divide en dos áreas. El lado izquierdo muestra la serie principal (actual) y el lado derecho muestra la serie anterior. Si solo están disponibles los datos de salida de Detect, el lado derecho del visor estará oculto.

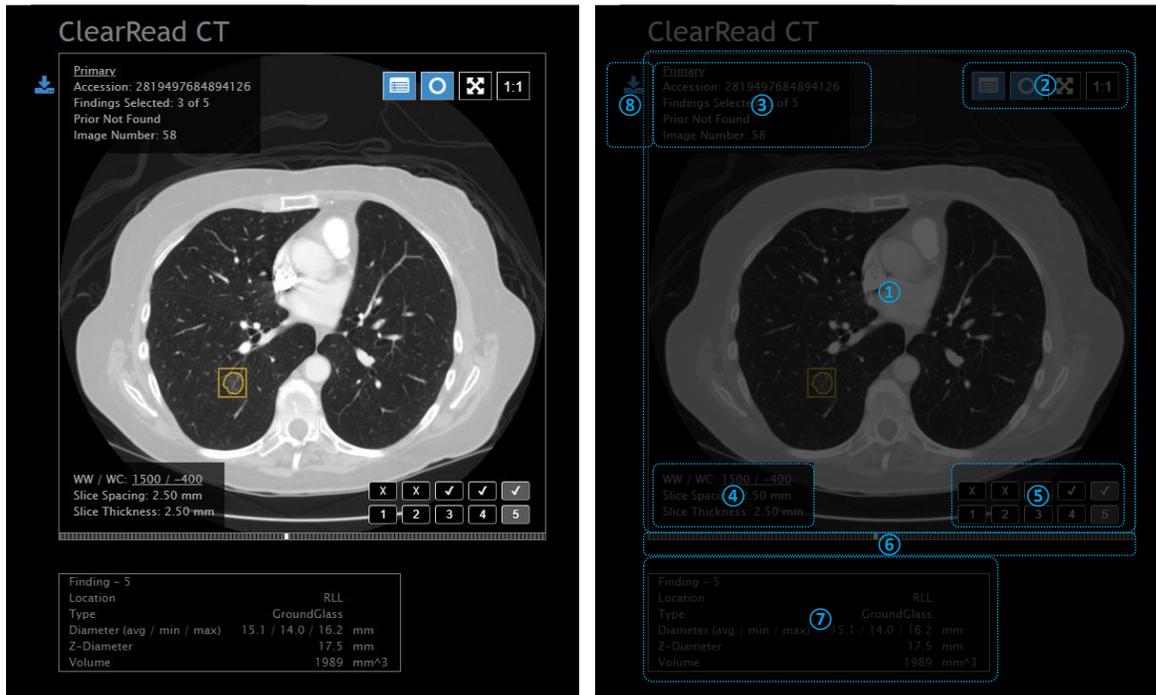
El área del visor se divide en los siguientes componentes funcionales (consulte la Figura 10):

① Área de la imagen	Muestra el corte actual y los contornos de los hallazgos. Al iniciarse, el visor muestra el corte central del primer hallazgo (o el primer corte si no hay hallazgos).
<i>Botón izquierdo del ratón</i>	Manténgalo pulsado y mueva el ratón para ajustar el ancho de la ventana/centro de la ventana.
<i>Botón central del ratón</i>	Manténgalo pulsado y mueva el ratón para realizar una panorámica la imagen.
<i>Botón derecho del ratón</i>	Manténgalo pulsado y mueva el ratón para ampliar o reducir la imagen.
<i>Rueda del ratón</i>	Haga clic en el área de la imagen y, a continuación, utilice la rueda para desplazarse por la serie.
② Controles del visualizador	Proporciona opciones/controles de visualización de imágenes.

		Mostrar/ocultar información del hallazgo (valor predeterminado: ocultar). <i>[M]</i> ⁵
		Mostrar/ocultar los contornos del hallazgo (valor predeterminado: mostrar). <i>[R]</i> Los contornos se muestran en amarillo/azul en los hallazgos aceptados/rechazados. Se añade un cuadro delimitador alrededor del hallazgo actual para distinguirlo de otros hallazgos.
		Ajustar la imagen a la ventana del visor, <i>[F]</i>
		Restaurar la imagen a su tamaño original (100 %). <i>[O]</i>
③ Información de la exploración		Muestra el número de hallazgos aceptados y los detalles que identifican la exploración. Haga clic en Primary (subrayado) para alternar entre la vista nativa y la vista de supresión de vasos.
④ Vista de información		Muestra los valores de la ventana de visualización (ancho de la ventana/centro de la ventana), la separación entre cortes y el grosor del corte. Al hacer clic en los valores subrayados (o <i>[W]</i>) se restauran los valores predeterminados.
⑤ Panel de hallazgos		Permite la navegación y la aceptación/rechazo de los hallazgos.
		Navega hasta el hallazgo numerado y lo selecciona como actual. <i>[1]-[5]</i>
	 	Aceptar/Rechazar (predeterminado) un hallazgo.
	 	Página anterior/siguiente de hallazgos (si hay más de 5). <i>[Avpág]</i> <i>[Repág]</i>
⑥ Barra de cortes		Muestra el corte mostrado (blanco) y los cortes cargados disponibles para su visualización (gris). De forma predeterminada, solo se carga el marco central de cada hallazgo para su visualización.
⑦ Información del hallazgo		Muestra los detalles del hallazgo seleccionado en el volumen principal y (si procede) en el volumen anterior.
⑧ Otros controles		
		Sincronización: sincroniza el desplazamiento del corte principal y el anterior (predeterminado: activado).
		Guardar y enviar: guarda (solo) los hallazgos seleccionados y envía los objetos de salida a los destinos designados. Los hallazgos rechazados (sin marcar) no se guardan y ya no se pueden recuperar.

⁵ Los métodos abreviados de teclado para las operaciones se muestran entre *[corchetes]*.

Figura 10: Interfaz de usuario (izquierda) y áreas funcionales (derecha) de ClearRead CT Viewer



[6.3] Integración con Nuance PowerScribe 360

Para facilitar el flujo de trabajo de revisión, ClearRead CT se puede integrar con el software de generación de informes Nuance PowerScribe 360.

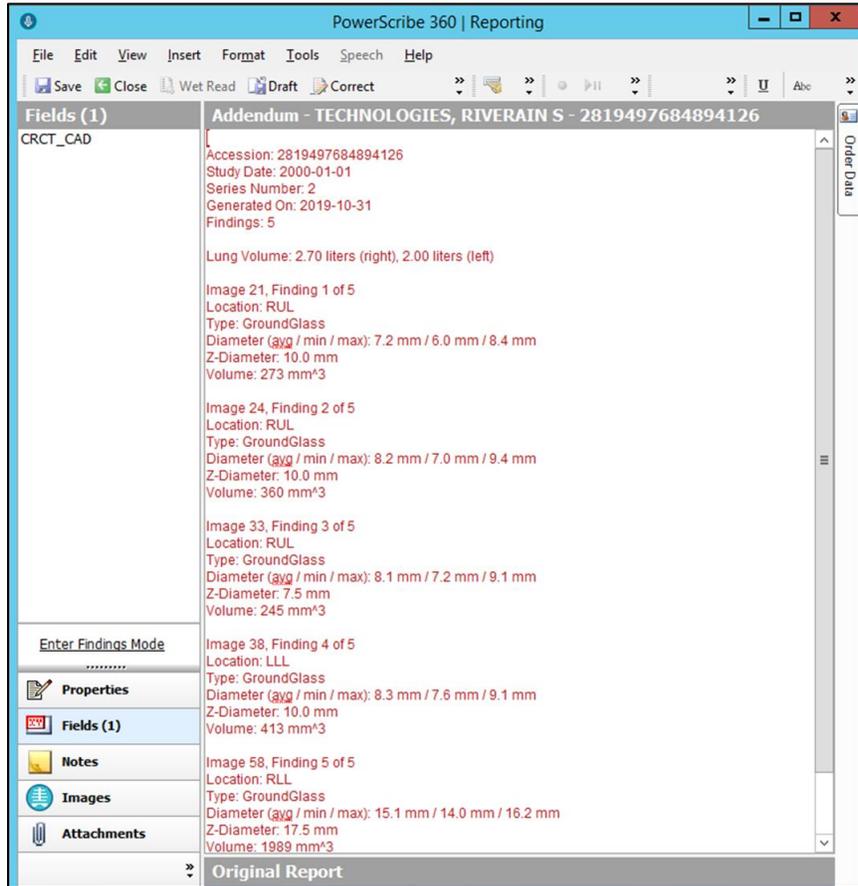
En una configuración típica, ClearRead CT actualiza automáticamente el orden asociado al número de referencia de la serie procesada y rellena un campo de texto automático (por ejemplo, CRCT_CAD) con información de hallazgos. El campo de texto automático se puede añadir a una plantilla de informe o manualmente a un informe específico.



NOTA: La integración de Nuance PS360 se suele configurar como parte de la instalación del dispositivo y puede controlar muchos aspectos de la generación de informes. Consulte el *Manual del administrador de ClearRead CT [R1]* para obtener información detallada.

En la Figura 11 se muestra un ejemplo de los datos de hallazgos de ClearRead CT rellenos en una plantilla de PowerScribe 360. El informe muestra el número total de hallazgos y mediciones relevantes relacionadas con cada hallazgo (ubicación, clasificación, diámetros, volumen). Si se usa la función Compare, se incluye información adicional de cualquier hallazgo previo correspondiente (diámetro, crecimiento, ubicación del corte).

Figura 11: Nuance PS360 mostrando los datos de salida de ClearRead CT.



[7] RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Precisión de detección

ClearRead CT se ha diseñado para detectar nódulos de entre 5 mm y 30 mm de tamaño. Sin embargo, puede detectar algunos nódulos menores de 5 mm de diámetro.

En un estudio ciego de terceros, ClearRead CT detectó el 82,0 % de los nódulos susceptibles de estudio conocidos (todos los tipos), con una tasa de falsos positivos media de 0,7469 falsos positivos por serie de TC.

En un conjunto de datos de referencia de exploraciones torácicas actuales y anteriores correspondientes, ClearRead CT | Compare superó la tasa de coincidencia del 90 % en los pares de nódulos anteriores-actuales verdaderos positivos asociados.

En un estudio de terceros revisado por expertos, los radiólogos detectaron el 80,0 % de los cánceres con la ayuda de ClearRead CT frente al 64,45 % de los cánceres sin ayuda (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018).

Precisión de medición y segmentación

Se utilizaron nódulos simulados de todos los tipos, de 5 mm a 30 mm de diámetro, para facilitar la evaluación precisa y automatizada de la calidad de la segmentación. Los nódulos se colocaron electrónicamente en proporciones aproximadamente iguales a solitarios (no adheridos), yuxta-vasculares (unidos a vasos) y yuxta-pleura (unidos a la pared pulmonar).

Los fallos se definieron como una diferencia superior al 25% entre las mediciones y las reales (una tolerancia de 1,25 mm por cada 5 mm de diámetro de nódulo). Las pruebas internas no identificaron fallos, al tiempo que se observaron mediciones muy precisas en general.

Un estudio de terceros revisado por expertos encontró una coincidencia casi perfecta entre las mediciones de ClearRead CT y el lector. Los nódulos variaban en tamaño y ubicación e incluían nódulos adyacentes a los vasos (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018)

Tiempo de procesamiento	<p>Los tiempos de procesamiento y respuesta pueden variar en gran medida y dependen del hardware utilizado, la infraestructura del centro, el tráfico de la red, los patrones de uso y otros factores.</p> <p>Si se usa un hardware mínimo, ClearRead CT puede tardar unos minutos en procesar cada exploración, ya sea una principal o una anterior.</p> <p>En las pruebas comparativas internas, utilizando hardware de nivel básico y un conjunto heterogéneo de 40 exploraciones, el tiempo medio de procesamiento fue de 5 minutos y la mediana fue inferior a 4 minutos por exploración.</p>
Tiempo de lectura	<p>En un estudio de terceros revisado por expertos, el tiempo de interpretación de los radiólogos disminuyó de 132,3 segundos sin ayuda a 98,0 segundos por caso cuando con la ayuda de ClearRead CT ($p < 0,01$), una mejora del 26 % (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018).</p> <p>Otros estudios obtuvieron resultados similares (K. Martini, et al., 2020)</p>
Concordancia entre lectores	<p>En un estudio de terceros revisado por expertos, comparando la coincidencia entre lectores de radiólogos de diferentes niveles de experiencia, con la opción de supresión de vasos, ClearRead mejoró significativamente la concordancia entre lectores de regular ($k=0,209$) a moderado ($k=0,491$) (K. Martini, et al., 2020)</p>

[8] REGLAMENTOS

[8.1] Fabricante de dispositivos y diseñador de especificaciones



Riverain Technologies, Inc
3130 South Tech Blvd.
Miamisburg, OH 45342 EE. UU.
Tel.: +1.937.425.6811
www.riveraintech.com

Servicio técnico
Oficina: +1-937-425-6811
Correo electrónico: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



2862
Intertek Medical Notified
Body AB

Importadores en regiones 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

Australian Sponsor

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

UK Responsible Person

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

Documento n.º LB-1248Spa-F, DCN 596, publicado el 2022/07/15

© 2022 Riverain Technologies, Inc.

Translated from: LB-1248-F, DCN 593