



ClearRead^{CT}

BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Manuel de l'utilisateur

Versions 3.6.0 – 5.8.4

– Cette page est intentionnellement laissée vide –

IMPORTANT

LISEZ CE MANUEL AVANT D'UTILISER LE SYSTEME

Pour une utilisation continue et en toute sécurité de cet équipement, lisez, comprenez et suivez attentivement les instructions contenues dans ce manuel avant d'utiliser le produit, et consultez-le si nécessaire.

L'utilisateur de ce produit est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation inappropriée, d'une modification non autorisée ou d'un service défectueux effectué par une partie non autorisée par Riverain Technologies™ Inc. (« Riverain »).

TENEZ VOTRE DOCUMENTATION A JOUR

Conservez ce manuel pour vous y référer ultérieurement.

Riverain Technologies se réserve le droit de modifier ou d'améliorer périodiquement ses produits et la documentation associée. Si vous mettez à jour votre produit, veuillez à mettre à jour votre documentation en conséquence.

OBTENEZ L'AUTORISATION AVANT DE PARTAGER TOUT CONTENU DE CE
MANUEL.

Les produits ClearRead de Riverain sont des technologies sous licence. Le contenu de ce manuel est la propriété de Riverain et ne peut être reproduit, partagé ou utilisé sans l'autorisation écrite préalable de Riverain.

Remarque : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

SOMMAIRE

[1] À propos de ce manuel.....	5
[1.1] Public et champ d'application	5
[1.2] Coordonnées	5
[1.3] Typographie	6
[1.4] Glossaire	6
[1.5] Lectures complémentaires.....	6
[2] Utilisation en toute sécurité.....	8
[3] Présentation du système	10
[3.1] Description du système	10
[3.2] Mode d'emploi.....	10
[3.3] Contre-indications	10
[3.4] Effets indésirables	10
[3.5] Limites	11
[4] Entrée du système.....	13
[4.1] Exigences relatives aux données d'entrée	13
[4.2] Considérations relatives aux données d'entrée.....	13
[5] Sortie du système.....	14
[5.1] Objets de sortie	14
[5.1.1] Vessel Suppress.....	15
[5.1.2] Vessel Suppress avec Detect/Compare	16
[5.1.3] Primary Volume avec Detect/Compare.....	16
[5.1.4] Rapport de synthèse de Detect/Compare	18
[5.2] Comment utiliser les sorties du système.....	21
[5.3] Faux négatifs et faux positifs.....	23
[6] Outils et intégrations	24
[6.1] Généralités	24
[6.2] Visionneuse ClearRead CT.....	24
[6.3] Intégration de Nuance PowerScribe 360	26
[6.4] Intégration avec Health Level 7 (HL7)	27
[7] Performances du dispositif.....	28
[8] Réglementation.....	30
[8.1] Fabricant du dispositif et concepteur des spécifications	30

[1] À PROPOS DE CE MANUEL

[1.1] Public et champ d'application

Félicitations, vous êtes désormais un utilisateur de ClearRead™ !

La tomographie à faible dose est la méthode privilégiée pour le dépistage annuel du cancer du poumon chez les patients à risque. Les statistiques de l'American Cancer Society montrent que le taux de survie à 5 ans fait plus que tripler si le cancer du poumon est détecté suffisamment tôt. Cependant, l'interprétation d'une tomographie thoracique est une tâche difficile, en raison du grand nombre d'images généralement présentes dans une série de tomographies thoraciques et des structures interférentes qui entravent la détection des nodules pulmonaires.

Étant donné l'importance clinique de la détection précoce du cancer du poumon, et pour relever les défis qui y sont liés, ClearRead CT est conçu pour aider à la détection, à la caractérisation et au suivi des nodules qui peuvent représenter un cancer.

Ce manuel contient les informations nécessaires à l'utilisation et au fonctionnement sûrs et efficaces de ClearRead CT. Il fournit aux médecins des indications sur le moment et la manière d'utiliser le système, la spécification de l'entrée attendue du système et la description de la sortie du système.

[1.2] Coordonnées

Pour toute question, clarification ou préoccupation non abordée dans ce manuel, ou pour obtenir une copie de remplacement de ce manuel, visitez www.riveraintech.com ou contactez-nous directement à :

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

Pour obtenir une assistance technique, appelez la ligne d'assistance téléphonique pour la satisfaction client de Riverain Technologies au +1.800.914.1446 ou au +1.937.425.6950. Vous pouvez également nous joindre par fax au +1.937.425.6493 ou par e-mail à support@riveraintech.com.

Si ce produit a été obtenu via un fournisseur OEM en tant que partie d'un autre produit (tel qu'un PACS (système d'archivage et de communication d'images) ou une plateforme d'intelligence artificielle (IA)), contactez d'abord le supPACSport client du fournisseur OEM.

[1.3] Typographie

Les symboles et styles de caractères suivants sont utilisés dans ce manuel :



AVERTISSEMENT : Indique une précaution à prendre pour éviter tout effet indésirable, notamment l'endommagement de l'équipement, tout impact négatif sur la qualité du traitement, des blessures corporelles ou la mort.



REMARQUE : Indique une information importante ou une attention particulière requise pour éviter les erreurs ou les fautes.

Texte en gras : utilisé pour les titres et pour mettre en évidence des termes spécifiques lorsqu'ils sont utilisés pour la première fois.

`Police fixe` : utilisée pour les noms de dossiers, les noms de fichiers, les exemples de code ou les commandes système.

□ Texte étroit à puces : utilisé pour les instructions d'exécution par étapes.

[1.4] Glossaire

Nodule traitable	Emplacements d'image dans la série de tomographie présentant des caractéristiques nodulaires suspectes, c'est-à-dire des caractéristiques, pour lesquelles le ou les radiologues recommandent un examen plus approfondi, généralement par l'analyse d'un examen antérieur et/ou une imagerie supplémentaire telle qu'une tomographie de suivi, une tomographie de diagnostic, etc.
CAD	Détection assistée par ordinateur
CT	Tomographie assistée par ordinateur
DICOM	Imagerie numérique et communications en médecine
Observation	Zone d'intérêt détectée par ClearRead CT.
GSPS	État de présentation de la copie électronique en niveaux de gris
OEM	Fabricant d'équipement d'origine
PACS	Système d'archivage et de communication d'images
ROI	Zone d'intérêt
SR	Rapport structuré

[1.5] Lectures complémentaires

Du contenu supplémentaire est disponible en dehors du champ d'application de ce manuel et peut s'avérer intéressant :

- [R1] Manuel de l'administrateur de ClearRead CT, disponible auprès de Riverain, contient les informations nécessaires pour configurer, administrer et surveiller les dispositifs ClearRead CT.
- [R2] Déclaration de conformité DICOM de ClearRead CT, disponible auprès de Riverain, contient des détails sur les objets DICOM générés par les produits ClearRead CT.
- [R3] Les exigences DICOM de ClearRead CT, disponibles sous Riverain, contiennent des détails sur les contraintes DICOM par défaut et les règles de filtrage appliquées par ClearRead CT.
- [R4] Des produits supplémentaires et des informations d'assistance sont disponibles sur www.riveraintech.com.

Sélectionnez les études cliniques et les références avec les résultats des performances du produit :

- 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] UTILISATION EN TOUTE SECURITE

Pour une utilisation sûre et continue de cet équipement, lisez, comprenez et suivez attentivement les instructions contenues dans ce manuel avant d'utiliser le produit, et consultez-le si nécessaire.

En particulier, tenez compte de ce qui suit :



AVERTISSEMENT : Seule la série de tomographie thoracique originale doit être utilisée pour l'interprétation diagnostique par les médecins. La sortie ClearRead CT est conçue uniquement comme une aide au processus d'interprétation. L'utilisateur est responsable de la confirmation des résultats, y compris des correspondances de nodules affichées par ClearRead CT Compare.



AVERTISSEMENT : Une qualité d'image dégradée des séries d'entrée provenant de facteurs tels que le mouvement du patient et/ou des dispositifs artificiels (par exemple, un stimulateur cardiaque) dans le champ de vision pendant l'acquisition de l'image, peut entraîner des artefacts de reconstruction et diminuer l'efficacité du dispositif.



AVERTISSEMENT : Des en-têtes DICOM incorrects ou d'autres facteurs peuvent amener ClearRead CT à rejeter une série de tomographie d'entrée pour traitement, auquel cas aucun résultat ne sera renvoyé pour visualisation. Ne retardez pas votre lecture de la série primaire afin de visualiser la sortie de ClearRead CT.



AVERTISSEMENT : Vérifiez que toutes les entrées envoyées à ClearRead CT répondent aux spécifications du dispositif. Une entrée non valide peut conduire à ce qu'aucune sortie ne soit générée ou à une dégradation des performances du dispositif.



AVERTISSEMENT : Les utilisateurs ne doivent jamais être dissuadés de travailler sur une observation même si elle n'apparaît pas sur la sortie de ClearRead CT. Le dispositif peut ne pas identifier toutes les zones qui représentent des nodules.



AVERTISSEMENT : ClearRead CT dispose d'une option permettant d'envoyer les résultats de la CAO sous forme de superposition. Si votre site utilise un PACS qui peut recevoir et afficher des superpositions, et que votre ClearRead CT a été configuré pour envoyer des superpositions, vous devez mettre en place des contrôles pour empêcher ou enregistrer la modification par l'utilisateur des résultats de la CAO.



AVERTISSEMENT : Divers facteurs peuvent faire en sorte que ClearRead CT ne parvienne pas à trouver une série de tomographie antérieure acceptable. Dans un tel scénario, le composant Compare du système n'est pas invoqué et les modifications volumétriques des zones d'intérêt ne sont pas calculées. Ne retardez pas votre lecture de la série de tomographie primaire ou secondaire afin de visualiser les changements volumétriques des zones d'intérêt.



REMARQUE : Si le filtre de micro-nodule ClearRead CT Vessel Suppress est activé (disponible dans la version 5.6.3), certains nodules dont le diamètre mesuré est inférieur ou égal à 5 mm peuvent encore être retenus.



REMARQUE : L'utilisation du dispositif sur une projection d'image autre que les vues axiales de tomographie thoracique n'est pas prise en charge.



Remarque : L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente où l'incident s'est produit.



REMARQUE : Une série de tomographie standard est censée contenir les deux poumons. Les séries de tomographie ne contenant pas les deux poumons pourraient ne pas être traitées.

Les administrateurs de ClearRead CT doivent également tenir compte de ce qui suit (se référer au *Manuel de l'administrateur de ClearRead CT [R1]*) :



AVERTISSEMENT : ClearRead CT est un dispositif médical. Il doit être utilisé uniquement comme décrit dans les manuels qui l'accompagnent. Toute autre activité, telle que la navigation sur le Web, l'envoi d'e-mails ou l'installation de logiciels tiers sans autorisation spécifique de Riverain Technologies, est interdite. Les logiciels autorisés par Riverain Technologies doivent être analysés avec un logiciel anti-virus avant toute utilisation.



AVERTISSEMENT : Sur les serveurs fournis par Riverain, ClearRead CT doit être installé, entretenu et configuré uniquement par du personnel qualifié.



AVERTISSEMENT : N'apportez pas de modifications au système ou à la configuration du système, autres que celles explicitement décrites dans le manuel de l'administrateur de ClearRead CT, car cela peut entraîner un comportement imprévisible du système.



AVERTISSEMENT : Il est illégal d'utiliser ce logiciel autrement que pour son utilisation indiquée ou sans licence légitime.



AVERTISSEMENT : Faites preuve de prudence lorsque vous créez des règles de correction. Une utilisation incorrecte peut créer des messages DICOM non conformes.

[3] PRESENTATION DU SYSTEME

[3.1] Description du système

ClearRead CT est un système de détection assistée par ordinateur (DAO) destiné à identifier et à mesurer des zones d'intérêt (ROI) dans le poumon, plus précisément des nodules solides, partiellement solides et en verre dépoli.

Le système reçoit en entrée des études de tomographie thoracique (CT) au format DICOM® et génère une sortie au format DICOM (ou autre).

ClearRead CT prend en charge les fonctionnalités suivantes :

ClearRead CT Vessel Suppress aide les radiologues à localiser les structures pulmonaires anormales (nodules) en supprimant les structures normales dans la série de tomographie thoracique en entrée.

ClearRead CT Detect aide les radiologues à détecter les observations dans une série de tomographie primaire.

ClearRead CT Compare aide les radiologues à suivre les changements de l'observation dans le temps.

Bien que ce manuel couvre toutes les fonctionnalités, il est possible que seules certaines soient sous licence et activées sur votre site. Si une fonctionnalité est manquante, contactez le personnel informatique de votre site ou le service de satisfaction client de Riverain.

[3.2] Mode d'emploi

ClearRead CT est composé d'outils de lecture assistée par ordinateur conçus pour aider le radiologue à détecter les nodules pulmonaires lors de l'examen des examens tomographiques du thorax sur une population asymptomatique. ClearRead CT nécessite que les deux poumons soient dans le champ de vision. ClearRead CT fournit des informations complémentaires et n'est pas destiné à être utilisé sans la série de tomographie originale.

[3.3] Contre-indications

Sans objet.

[3.4] Effets indésirables

L'utilisation physique du système ClearRead CT ne présente aucun risque direct connu pour la santé ou la sécurité du patient. Il s'agit d'une application de post-traitement qui ne nécessite pas de dose de radiation supplémentaire pour le patient.

Les risques indirects possibles sont les suivants :

- Un médecin peut être dissuadé de travailler sur une découverte antérieure si l'appareil ne marque pas ce site, manquant ainsi un éventuel nodule.
- Un médecin peut être incité à travailler sur une observation bénigne qui, autrement, n'aurait pas été pris en compte.

[3.5] Limites

Entrée valide	ClearRead CT a été conçu pour accepter les tomodensitogrammes thoraciques axiaux contrastés ou non contrastés en entrée, au format DICOM, qui répondent à certaines spécifications (voir [4.1] Exigences relatives aux données d'entrée). Une entrée non valide peut entraîner l'absence de sortie générée par ClearRead CT ou une dégradation des performances du dispositif.
Entrée de qualité	ClearRead CT a été optimisé pour traiter les scans configurés pour faciliter la détection des nodules (voir [4.2] Considérations relatives aux données d'entrée). Les résultats peuvent ne pas être optimaux pour les scans qui ne répondent pas à ces considérations.
Champ de vision	Le scan d'entrée est censé contenir les deux poumons, et le champ de vision, qu'il soit carré ou circulaire, ne doit pas écrêter les poumons. La totalité de la cavité intrathoracique doit être incluse, même si le patient a subi une chirurgie pulmonaire antérieure (par exemple, une lobectomie). ClearRead peut ne pas traiter les scans avec des poumons coupés, la fonction Comparer peut ne pas fonctionner de manière optimale et les changements volumétriques estimés des nodules peuvent ne pas être fiables.

Acquisition et caractéristiques du patient	<p>ClearRead CT est conçu pour maximiser les détections de vrais positifs tout en minimisant le nombre de faux positifs. Les sources prédominantes de faux positifs sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les artefacts d'imagerie, tels que les artefacts de durcissement du faisceau dus à des structures métalliques ou à l'agent de contraste ; le bruit de l'image dû à l'acquisition à faible dose ; et les erreurs de volume partiel.• Les pathologies bénignes, telles que les cicatrices, les bouchons muqueux et les plaques pleurales.• D'autres pathologies, telles que la tuberculose (TB), la pneumonie et la présence d'autres maladies pulmonaires, notamment l'emphysème ou l'embolie pulmonaire.• L'anatomie normale, comme les vaisseaux résiduels, les structures bronchiques et les protubérances à la surface de la plèvre.• Incohérences frappantes entre les acquisitions comparées, tels que pneumonectomie, lobectomie, ou expiration vs. inspiration.
Âge du patient	<p>ClearRead CT a été validé pour les patients adultes et ne doit être utilisé que sur des patients âgés de 18 ans ou plus.</p>

[4] ENTREE DU SYSTEME

[4.1] Exigences relatives aux données d'entrée

ClearRead CT a été conçu pour traiter les études de tomographie axiale avec ou sans contraste, au format DICOM. Chaque série d'une étude d'entrée est considérée comme une **entrée valide** si elle répond aux spécifications suivantes :

- Orientation axiale avec pas plus de +/- 1 degré de rotation.
- Épaisseur de tranche maximale de 5 mm pour Vessel Suppress et de 3 mm pour Detect et Compare avec une gigue ne dépassant pas 0,1 mm.
- Espacement de tranche maximale de 5 mm pour la suppression des vaisseaux et de 3 mm pour la détection et la comparaison avec une gigue ne dépassant pas 0,1 mm.
- Volume pulmonaire contigu minimum de 80 mm.
- Volume pulmonaire contigu maximum de 1067 mm.
- Hauteur de table et position du patient cohérentes dans l'ensemble de la série.



REMARQUE : ClearRead CT s'appuie sur les informations relatives à la position et à l'orientation du patient provenant de l'en-tête DICOM. Si l'en-tête est incorrect, le système risque de ne pas pouvoir traiter la série.

ClearRead CT utilise un moteur de règles qui peut filtrer les entrées en fonction des champs d'en-tête DICOM. Les contraintes DICOM et les règles par défaut sont spécifiées dans les exigences DICOM de ClearRead [R3]. Se reporter au *Manuel de l'administrateur de ClearRead CT* [R1] pour obtenir des détails sur la manière de configurer les filtres d'entrée.

Les séries qui ne répondent pas aux contraintes d'entrée sont marquées comme des erreurs et ne sont pas traitées.



AVERTISSEMENT : Une entrée non valide peut amener ClearRead CT à rejeter une série de tomographie d'entrée pour traitement, auquel cas aucun résultat ne sera renvoyé pour visualisation. Ne retardez pas votre lecture de la série primaire afin de visualiser la sortie de ClearRead CT.

[4.2] Considérations relatives aux données d'entrée

ClearRead CT fonctionne sur une large gamme de tomographies pulmonaires. Comme un radiologue, ClearRead CT préfère les scans configurés pour aider à la détection et à la caractérisation des nodules, comme :

- Noyaux de reconstruction flous plutôt que nets
- L'inspiration sur expiration
- Sans contraste plutôt qu'avec contraste
- Tranche fine plutôt que tranche épaisse
- Minimum d'artefacts d'image
- Minimum d'obstructions (tubes thoraciques, liquide excessif ou autres anomalies grossières).

Les scans qui ne suivent pas ces recommandations sont tout de même traités, mais les résultats peuvent ne pas être aussi optimaux que pour les scans.

[5] SORTIE DU SYSTEME

[5.1] Objets de sortie

ClearRead CT peut générer un large éventail d'**objets de sortie** (également appelés **objets dérivés**). Ceux-ci sont mis à la disposition des cliniciens pour être utilisés selon les indications du dispositif.

Les objets de sortie réels générés sont configurés par dispositif, selon les préférences locales et la licence logicielle disponible. D'autres configurations permettent de filtrer les entrées non valides, de définir des critères pour les précédentes, de sélectionner les préférences de présentation, et plus encore. Consultez le *Manuel de l'administrateur de ClearRead CT* [R1] pour savoir comment configurer les objets de sortie.



REMARQUE : Si ClearRead CT ne parvient pas à traiter une image, vous verrez le texte « Image processing unsuccessful » (Échec du traitement de l'image) s'afficher sur une image vide.

Les objets de sortie peuvent contenir des informations de mesure, notamment :

Emplacement	L'emplacement du lobe d'un nodule, l'un des suivants : poumon supérieur droit (RUL), poumon moyen droit (RML), poumon inférieur droit (RLL), poumon supérieur gauche (LUL) ou poumon inférieur gauche (LLL).
Type	La classification d'un nodule, solide, partiellement solide ou en verre dépoli.
Grand axe (Diamètre maximum)	Le plus grand diamètre d'un nodule, en millimètres (mm), mesuré dans n'importe quel plan axial.
Petit axe (Diamètre minimum)	Le diamètre d'une observation perpendiculaire à celle qui donne le diamètre maximum, en mm.
Diamètre moyen	La moyenne des axes court et grand, en mm.
Diamètre Z	La longueur cranio-caudale (de la tête au pied) entre la partie supérieure et la partie inférieure d'un nodule, en mm.
Volume	Volume estimé d'un nodule, en millimètres cubes (mm ³).
Volume du poumon	Volume estimé d'un poumon, en litres.
Nombre d'observations	Le nombre de nodules détectés, jusqu'à 5 par défaut. Un astérisque (*) indique la présence de nodules supplémentaires.
Temps de doublement (Compare uniquement)	Le temps estimé, en jours, qu'il faudrait pour qu'un nodule double de volume, sur la base de la croissance passée. Les temps de doublement de gros volumes sont réduits à $\pm 9\,999$ jours.
Changement de volume (Compare uniquement)	Le changement de volume, en pourcentage, entre le scan précédent et le scan actuel. Pour les nodules en partie solide, la variation de volume de la partie solide est indiquée séparément.

Chaque objet de sortie généré ne modifie aucune entrée DICOM (primaire ou antérieure). Les sections suivantes décrivent chaque objet de sortie en détail.

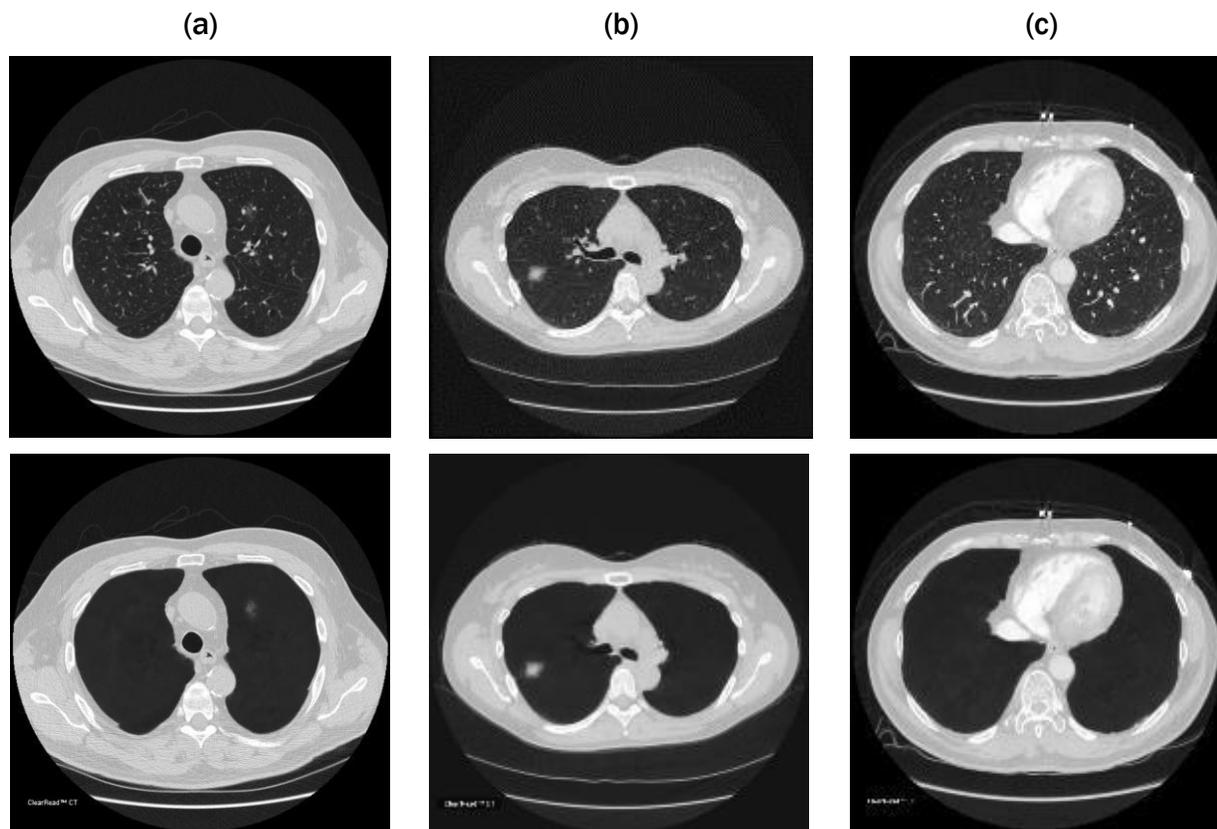
[5.1.1] Vessel Suppress

L'objet de sortie **Vessel Suppress** est une série DICOM native, où chaque tranche d'entrée est remplacée par la tranche Vessel Suppressed correspondante. Les structures non nodulaires (en particulier vasculaires) sont supprimées pour améliorer la conspécuité et la détectabilité associée des nodules. La série Vessel Suppress présente les mêmes caractéristiques d'échantillonnage (dans le plan et hors du plan) que la série originale.

Tableau 1 : Variantes de l'objet de sortie Vessel Suppress.

Code	Nom de la série de sortie ¹	Format	Nombre De Tranches	Préalable requis	Licence requise
C2001	CR Vessel Suppress	Série DICOM native	Identique à la série d'entrée primaire	Non	Vessel Suppress

Figure 1 : Exemples d'objets de sortie Vessel Suppress présentés sous l'image d'entrée correspondante, où un nodule en verre dépoli est présent (a), un nodule semi-solide est présent (b) et des structures normales uniquement sont présentes (c).



¹ Les noms des séries de sortie peuvent être configurés. Pour plus de détails, consultez le *Manuel de l'administrateur de ClearRead CT [R1]*.

[5.1.2] Vessel Suppress avec Detect/Compare

L'objet de sortie **Vessel Suppress avec Detect** est similaire à l'objet de sortie Vessel Suppress (voir [5.1.1]), cependant, lorsque des nodules suspectés d'être exploitables sont identifiés, les tranches de sortie contiennent également un contour indiquant l'observation, un identifiant numérique affiché près du nodule segmenté, et des mesures pertinentes liées à l'observation (emplacement, taille, classification). L'objet de sortie **Vessel Suppress avec Compare**, comprend des informations supplémentaires pour tout observation antérieure correspondante (taille, croissance, emplacement de la tranche).

Cet objet de sortie peut être généré en tant que superposition DICOM, objet GSPS, et/ou un objet **Index** (voir le Tableau 2). Ce dernier contient uniquement la première tranche, la dernière tranche et la tranche centrale de chaque découverte détectée. La synchronisation de l'index avec la série d'entrée permet de naviguer facilement entre les observations détectées.

Tableau 2 : Variantes de l'objet de sortie Vessel Suppress avec Detect

Code	Nom de la série de sortie	Format	Nombre de Tranches	Préalable requis	Licence requise
C2003	CR VS Detect	Série DICOM avec superposition	Identique à la série d'entrée primaire	Non	Detect
C2004	CR VS Detect	Série DICOM GSPS	Série Modified Vessel Suppress	Non	Detect
C2008	CR VS Detect Index	Série DICOM avec superposition	Premier, dernier, centres d'observation	Non	Detect
C2023	CR VS Compare	Série DICOM avec superposition	Identique à la série d'entrée primaire	Oui	Compare
C2024	CR VS Compare	Série DICOM GSPS	Série Modified Vessel Suppress	Oui	Compare
C2028	CR VS Compare Index	Série DICOM avec superposition	Premier, dernier, centres d'observation	Oui	Compare

[5.1.3] Primary Volume avec Detect/Compare

L'objet de sortie **Primary Volume avec Detect/Compare** contient des copies des images d'entrée (primaires), cependant, lorsque des nodules traitables suspects sont identifiés, les tranches de sortie contiennent également un contour indiquant l'observation, un identifiant numérique affiché près du nodule segmenté, et des mesures pertinentes liées à l'observation (emplacement, taille, classification). Dans l'objet de sortie **Primary Volume avec Compare**, des informations supplémentaires sont incluses pour une observation antérieure correspondante (taille, croissance, emplacement de la tranche).

L'objet Detect Mask est également disponible à partir de la version 5.2. Les images de cet objet correspondent aux images d'origine et sont destinées à être fusionnées avec elles (comme une image TEP serait fusionnée avec un CT). Le masque de détection inclut tous les pixels qui font partie d'un nodule détecté ; les autres pixels sont vides.

L'objet Detect Mask est également disponible à partir de la version 5.2. Les images de cet objet correspondent aux images d'origine et sont destinées à être fusionnées avec elles (comme une image TEP serait fusionnée avec un CT). Le masque de détection inclut tous les pixels qui font partie d'un nodule détecté ; les autres pixels sont vides.

La Figure 2 montre un exemple de **Primary Volume avec Detect**.

La figure 3 montre un exemple de l'objet Detect Mask fusionné avec le volume primaire.



REMARQUE : Pour la sélection de la coupe centrale, ClearRead CT utilise le centre géométrique du nodule entier. Si un composant solide d'un nodule semi-solide est décentré, il peut ne pas être représenté.

Cet objet de sortie peut être généré en tant que superposition DICOM, objet GSPS, et/ou un objet **Index** (voir le Tableau 3). Ce dernier contient uniquement la première image, la dernière image et l'image centrale de chaque découverte détectée. La synchronisation de l'**Index** avec la série d'entrée permet de naviguer facilement entre les observations détectées.

Figure 2 : Comparaison des objets de sortie pour (1) une observation de nodule en verre dépoli, et (2) une observation de nodule en partie solide.

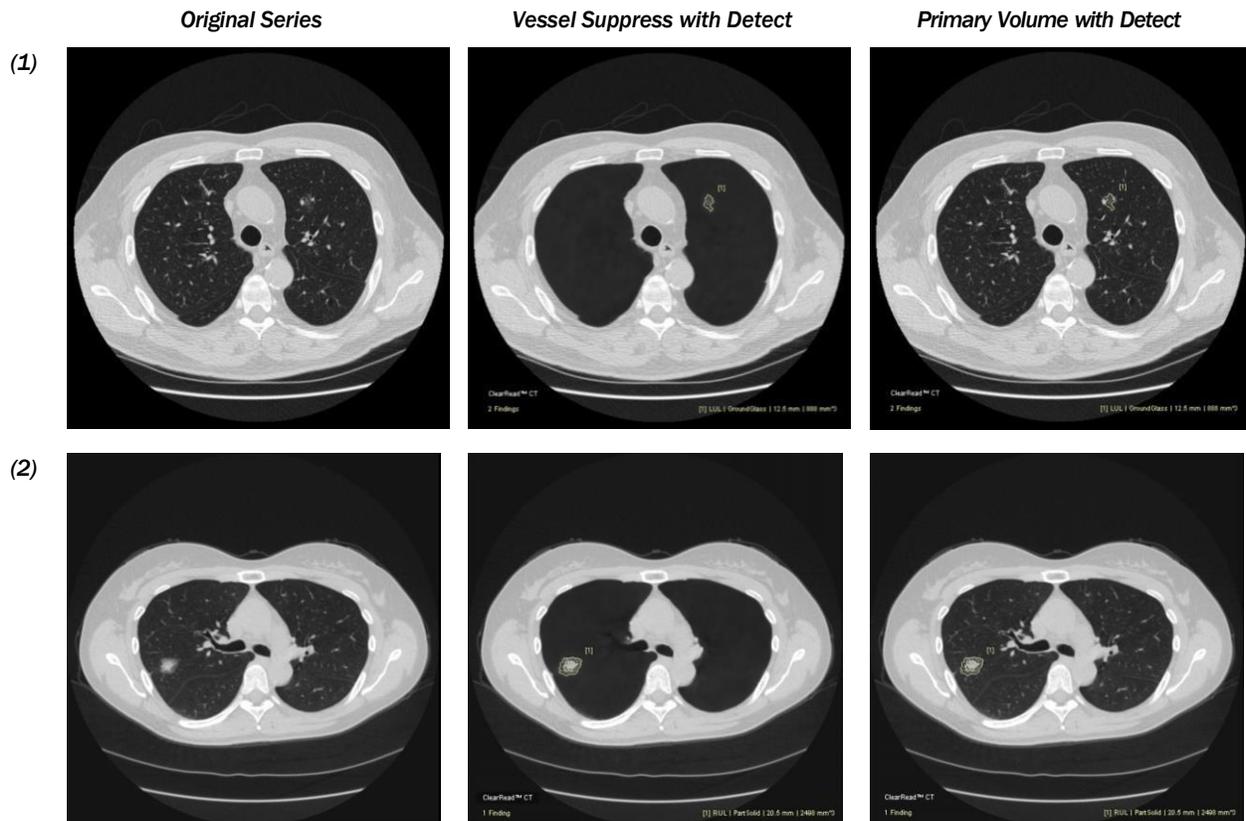


Figure 3: exemple d'une série de Detect Mask fusionnée avec une série d'entrée.

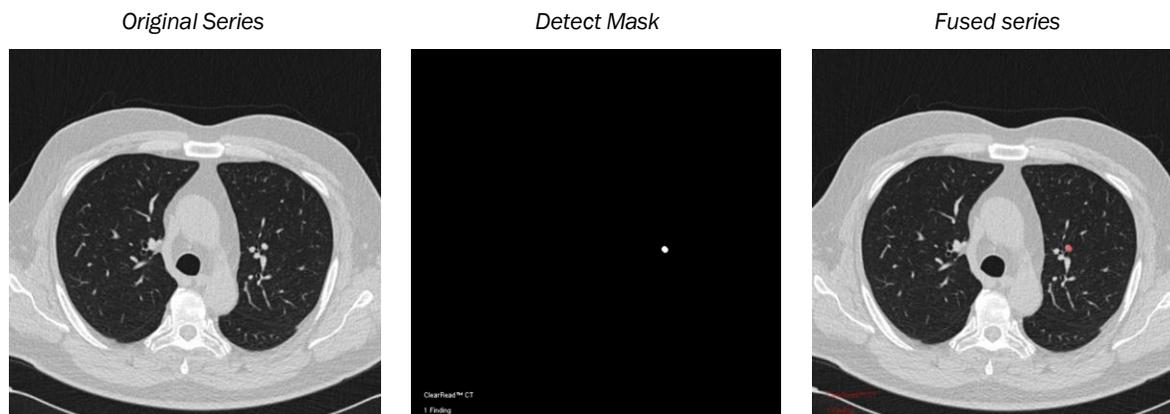


Tableau 3 : Variantes de l'objet de sortie Primary Volume avec Detect.

Code	Nom de la série de sortie	Format	Nombre de Tranches	Préalable requis	Licence requise
C2013	CR Detect	Série DICOM avec superposition	Identique à la série d'entrée primaire	Non	Detect
C2014	CR Detect	Série DICOM GSPS	Série d'entrées primaires modifiées	Non	Detect
C2018	CR Detect Index	Série DICOM avec superposition	Premier, dernier, centres d'observation	Non	Detect
C2033	CR Compare	Série DICOM avec superposition	Identique à la série d'entrée primaire	Oui	Compare
C2034	CR Compare	Série DICOM GSPS	Série d'entrées primaires modifiées	Oui	Compare
C2038	CR Compare Index	Série DICOM avec superposition	Premier, dernier, centres d'observation	Oui	Compare
C3034	CR Detect Mask	Série d'images DICOM	Identique à la série d'entrée primaire	Non	Detect

[5.1.4] Rapport de synthèse de Detect/Compare

Le **Rapport de synthèse** capture les informations de toutes les observations (zones d'intérêt détectées), et (le cas échéant) leurs correspondances respectives dans une série antérieure. Les objets de sortie du rapport sommaire peuvent être générés comme une

capture secondaire DICOM, de rapport structuré DICOM ou de rapport PDF encapsulé DICOM (voir tableau 4).

Lors de la création en tant que capture secondaire, la première page du rapport² de synthèse montre l'emplacement anatomique des observations sur un diagramme pulmonaire, ainsi que des informations sur l'étude, la catégorisation au niveau du cas basé sur les résultats de ClearRead CT Detect, et une image miniature et des mesures de chaque observation. Dans les rapports **Compare**, des informations similaires sont affichées pour les observations antérieures correspondantes (le cas échéant).

Les pages suivantes contiennent les détails de chaque découverte, une découverte par page, y compris une image miniature, l'emplacement du lobe, l'emplacement de la tranche, les contours, la classification (solide, partiellement solide ou verre dépoli), catégorisation et les mesures (volume, diamètres X/Y/Z). Pour les nodules partiellement solides, les informations de volume et de diamètre sont également disponibles pour le composant solide. Dans les rapports **Compare**, les détails sont également indiqués pour l'observation antérieure correspondante (le cas échéant), ainsi qu'une variation de volume et un temps de doublement estimé. Voir les exemples dans la Figure 4 et la Figure 5.



REMARQUE : ClearRead CT marque les observations sur le diagramme pulmonaire en fonction de leur position relative dans la série. Pour les séries d'entrée recadrées, où seule une partie du poumon est visible, les marques peuvent refléter de manière inexacte l'emplacement des observations.

Lorsqu'il est généré en tant que rapport structuré DICOM (SR), le rapport contient les informations sur les observations et leurs attributs au format DICOM SR. Voir un exemple dans la Figure 6. Pour plus de détails, reportez-vous à la *déclaration de conformité ClearRead CT DICOM [R2]*.

Lorsqu'il est généré sous forme de PDF encapsulé DICOM, le rapport contient des informations de base sur le patient et un résumé tabulé des résultats au format PDF. Voir un exemple à la Figure 7.

Tableau 4 : Variantes de l'objet de sortie Rapport de synthèse.

Code	Nom de la série de sortie	Format	Nombre de tranches	Préalable requis	Licence requise
C2016	Rapport de synthèse CR	Capture secondaire DICOM	Page de synthèse + page par observation	Non	Detect
C2019	Rapport structuré CR	Rapport structuré DICOM	S.O.	Non	Detect
C2015	Rapport CR PDF	PDF encapsulé DICOM	Page de synthèse	Non	Detect

² Pour personnaliser le contenu et l'apparence des rapports récapitulatifs, contactez le service satisfaction client.

Code	Nom de la série de sortie	Format	Nombre de tranches	Préalable requis	Licence requise
C2036	Rapport de synthèse CR	Capture secondaire DICOM	Page de synthèse + page par observation	Oui	Compare
C2039	Rapport structuré CR	Rapport structuré DICOM	S.O.	Oui	Compare

Figure 4 : Exemple de rapport de synthèse Detect : la première page (gauche) montre 5 observations, la deuxième page (droite) montre les détails de la première observation.

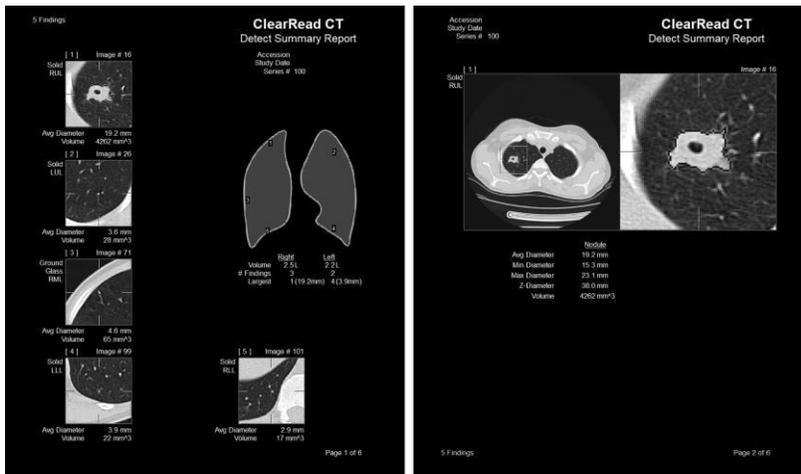
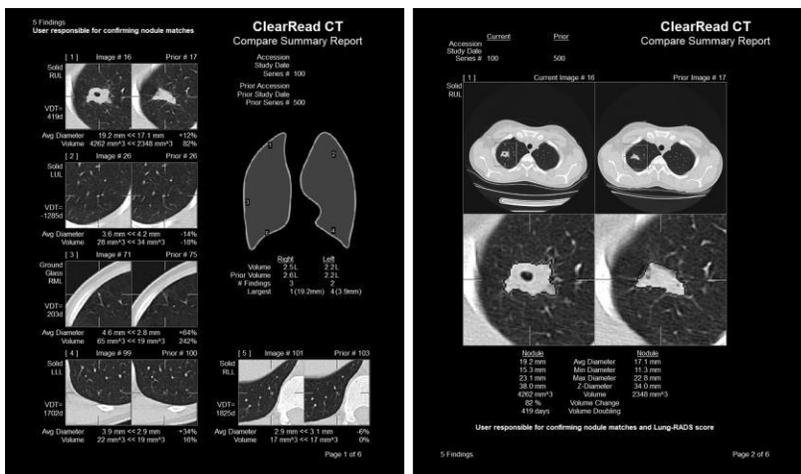


Figure 5: Exemple de rapport de synthèse Compare : la première page (gauche) montrant 2 observations, l'une plus grande et en croissance, l'autre plus petite et en retrait ; la deuxième page (droite) montre les détails de la première observation.



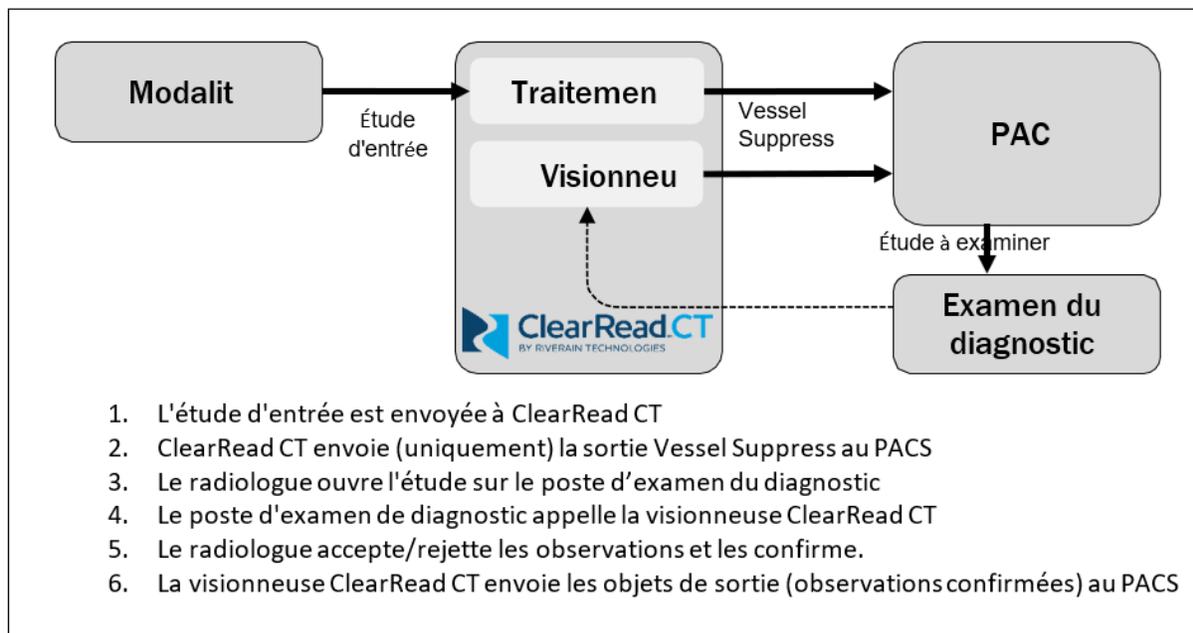
les zones d'intérêt. La suppression des vaisseaux améliore la visibilité et la détectabilité des nodules, qu'ils soient repérés par ClearRead CT Detect ou non.

Pour ClearRead CT Detect ou Compare, le radiologue examine généralement une tomographie thoracique en même temps que les zones marquées et détermine si une action est nécessaire. Les détails du nodule (emplacement, type, taille, croissance, etc.) peuvent être automatiquement renseignés dans Nuance® PS360 pour être édités (voir section [6.3]).

Dans certains cas, les radiologues peuvent avoir besoin de pouvoir examiner les observations de ClearRead CT (Detect ou Compare) avant de générer des objets de sortie ou de les envoyer à un PACS.

Ceci peut être réalisé à l'aide de la **Visionneuse de ClearRead CT** (voir la section [6.2]). Lorsqu'il est configuré, le poste d'examen utilise cette visionneuse pour afficher les observations, permettant aux utilisateurs de les accepter ou de les rejeter, et d'envoyer les objets de sortie au PACS une fois leurs choix effectués (voir la Figure 9).

Figure 9 : Processus de visualisation avec l'intégration de la visionneuse ClearRead CT



REMARQUE : L'utilisation de la visionneuse dans le processus est généralement configurée dans le cadre de l'installation du dispositif. Elle nécessite une intégration avec le poste de travail d'examen utilisé sur votre site et peut ne pas être disponible sur tous les sites. Consultez le *Manuel de l'administrateur de ClearRead CT* [R1] pour plus de détails sur l'intégration de la visionneuse.

[5.3] Faux négatifs et faux positifs

Il existe deux types d'erreurs dans la détection du cancer :

- Dans une **erreur par omission**, le radiologue ne voit pas un nodule.
- Dans une **erreur d'interprétation**, le radiologue voit un nodule, mais décide qu'il n'y a pas lieu d'agir.

ClearRead CT permet de réduire les erreurs par omission en indiquant les nodules traitables suspects, cependant, le radiologue prend la décision finale :

- Lorsque le radiologue est d'accord avec une observation (vrai positif), le processus sur le patient doit être le même que si le radiologue avait remarqué la découverte sans l'utilisation de ClearRead CT.
- Lorsque le radiologue n'accepte pas ou ne comprend pas une observation repérée par ClearRead CT, il doit rejeter l'observation (faux positif).
- Lorsque le radiologue identifie un nodule traitable, l'action clinique doit être basée sur cette observation, même si elle n'est pas repérée par ClearRead CT (faux négatif).



REMARQUE : ClearRead CT Detect ne repère pas tous les nodules. Il identifie les nodules traitables qui ont un diamètre de 5 à 30 mm et limite le nombre d'observations (cinq par défaut). Des nodules plus petits peuvent rester visibles dans Vessel Suppress.

[6] OUTILS ET INTEGRATIONS

[6.1] Généralités

ClearRead CT offre un ensemble puissant de configurations pour la sélection des données d'entrée, la livraison des données de sortie, la récupération des données antérieures, etc. Elles sont conçues pour permettre aux utilisateurs d'intégrer ClearRead CT dans leur processus de la manière la plus efficace et la plus transparente possible.

La plupart des configurations peuvent être paramétrées lors de l'installation du dispositif. Consultez le *Manuel de l'administrateur de ClearRead CT* [R1] pour plus de détails sur les paramètres disponibles.

[6.2] Visionneuse ClearRead CT

La visionneuse ClearRead CT (ou visionneuse) est utilisée pour examiner les observations avant de générer les objets de sortie (Detect et Compare) et de les envoyer à un PACS.



REMARQUE : La visionneuse est uniquement destinée à l'examen rapide de la sortie ClearRead CT et n'est pas destinée à une utilisation diagnostique.

La visionneuse affiche les contours et les détails des observations, permet une navigation facile parmi les observations et la comparaison avec les éléments antérieurs. Une fois toutes les observations acceptées ou rejetées, la visionneuse génère les objets de sortie et les envoie à la ou aux destinations désignées.

Lorsque l'option Compare est activée, la visionneuse est divisée en deux zones. La partie gauche montre la série primaire (actuelle), et la partie droite la série antérieure. Si seule la sortie Detect est disponible, le côté droit de la visionneuse est masqué.

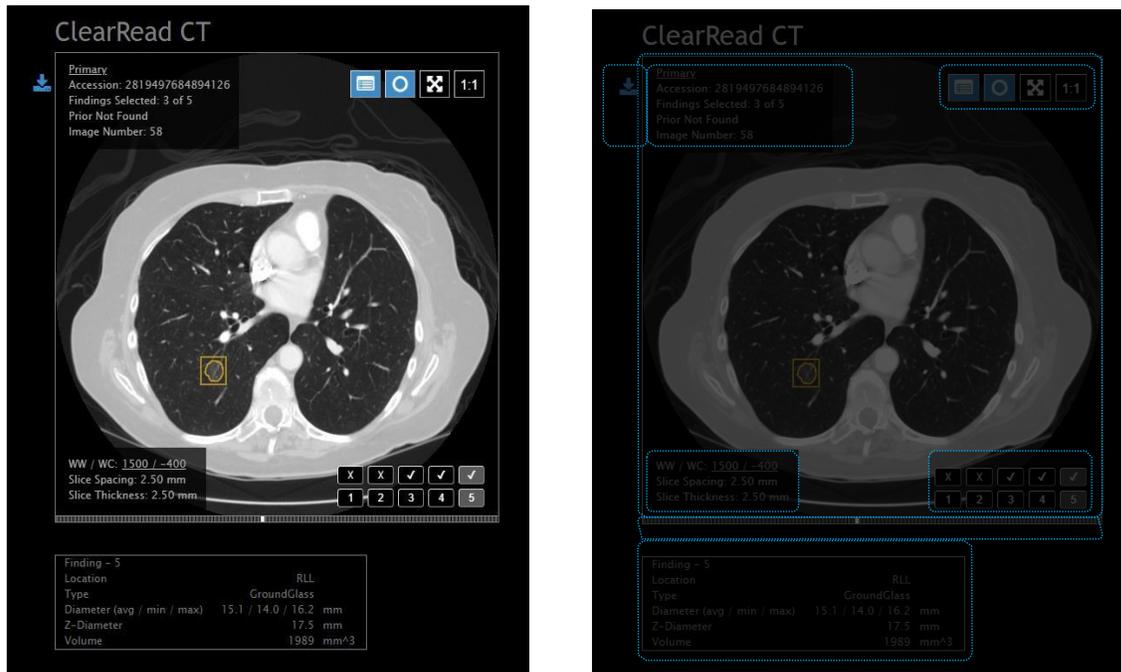
La zone de la visionneuse est divisée en composants fonctionnels suivants (voir Figure 10) :

① Zone d'image	Affiche la tranche actuelle et les contours d'une observation. Au lancement, la visionneuse affiche la tranche centrale de la première observation (ou la première tranche si aucune observation).
<i>Bouton gauche de la souris</i>	Maintenez le bouton enfoncé et déplacez la souris pour régler la largeur / le centre de la fenêtre.
<i>Bouton central de la souris</i>	Maintenez le bouton enfoncé et déplacez la souris pour effectuer un panoramique de l'image.
<i>Bouton droit de la souris</i>	Maintenez le bouton enfoncé et déplacez la souris pour effectuer un zoom sur l'image (vers le haut = zoom avant).
<i>Molette de la souris</i>	Cliquez sur la zone d'image puis utilisez la molette pour faire défiler les séries.

② Commandes de la visionneuse	Fournit des options/commandes de la visionneuse d'image.
	 Afficher/masquer les informations des observations (par défaut : masquer). <i>[M]</i> ³
	 Afficher/masquer les contours des observations (par défaut : afficher). <i>[R]</i> Les contours sont affichés en jaune/bleu pour les observations acceptées/rejetées. Une boîte de délimitation est ajoutée autour de l'observation actuelle pour la distinguer des autres observations.
	 Adapter l'image à la fenêtre de la visionneuse, <i>[F]</i>
	 Rétablir l'image à sa taille originale (100 %). <i>[O]</i>
③ Informations sur l'étude	Affiche le nombre d'observations acceptées et les détails identifiant l'étude. Cliquez sur Primaire (souligné) pour basculer entre la vue native et la vue sans vaisseaux.
④ Informations de la fenêtre	Montre les valeurs de la fenêtre d'affichage (largeur de la fenêtre / centre de la fenêtre), l'espacement des tranches et l'épaisseur des tranches. En cliquant sur les valeurs soulignées (ou <i>[W]</i>), on rétablit les valeurs par défaut.
⑤ Volet des observations	Permet la navigation et l'acceptation / le rejet des observations.
	 Permet de naviguer jusqu'à l'observation numérotée et de la sélectionner comme observation actuelle. <i>[1]-[5]</i>
	  Accepter / rejeter (par défaut) une observation.
	  Page précédente / suivante des observations (si plus de 5). <i>[PgUp]</i> <i>[PgDn]</i>
⑥ Barre des tranches	Affiche la tranche affichée (blanc) et les tranches chargées disponibles pour l'affichage (gris). Par défaut, seul l'image centrale de chaque observation est chargée pour l'affichage.
⑦ Informations sur l'observation	Affiche les détails de l'observation sélectionnée sur le volume principal et (le cas échéant) sur le volume antérieur.
⑧ Autres commandes	 Synchroniser : Synchroniser le défilement de la tranche primaire et de la tranche antérieure (par défaut : activé).
	 Enregistrer et envoyer : Enregistrer (uniquement) les observations sélectionnés et envoyer les objets de sortie vers la ou les destinations désignées. Les observations rejetées (non cochées) ne sont pas enregistrées et ne peuvent pas être récupérées ultérieurement.

³ Les raccourcis clavier des opérations sont indiqués entre *[crochets]*.

Figure 10 : Interface utilisateur de la visionneuse ClearRead CT (à gauche) et zones fonctionnelles (à droite).



[6.3] Intégration de Nuance PowerScribe 360

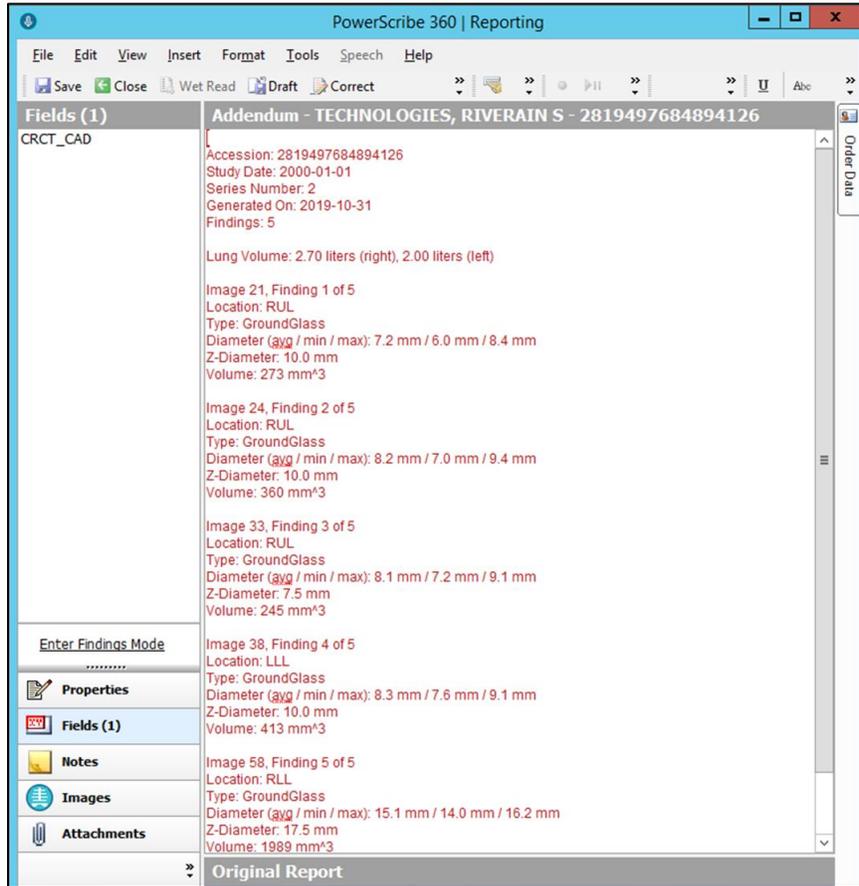
Pour faciliter le processus d'examen, ClearRead CT peut s'intégrer au logiciel de création de rapports Nuance PowerScribe 360.

Dans une configuration typique, ClearRead CT met automatiquement à jour l'ordre associé au numéro d'accèsion de la série traitée et remplit un champ de texte automatique (par exemple, CRCT_CAD) avec les informations relatives aux observations. Le champ de texte automatique peut être ajouté à un modèle de rapport ou ajouté manuellement à un rapport spécifique.

 **REMARQUE :** L'intégration Nuance PS360 est généralement configurée dans le cadre de l'installation du dispositif et peut contrôler de nombreux aspects de la génération de rapports. Consultez le *Manuel de l'administrateur de ClearRead CT [R1]* pour plus de détails.

La Figure 11 montre un exemple des observations ClearRead CT renseignées dans dans un modèle PowerScribe 360. Le rapport indique le nombre total d'observations et les mesures pertinentes liées à chaque observation (emplacement, classification, diamètres, volume). En cas d'utilisation de la fonction Compare, des informations supplémentaires sont incluses pour une observation découverte antérieure correspondante (diamètre, croissance, emplacement de la tranche). Dans la version 5.8.0 ou ultérieure, le rapport peut également inclure une description du nodule Index (saillant).

Figure 11 : Nuance PS360 indiquant la sortie ClearRead CT.



[6.4] Intégration avec Health Level 7 (HL7)

Pour faciliter l'échange d'informations au niveau de l'étude et du nodule avec des appareils compatibles, à partir de la version 5.8.0, XXX CT peut envoyer des messages HL7 lorsque le traitement est terminé.

Les messages HL7 sont généralement configurés dans le cadre de l'installation du périphérique. Ils nécessitent une intégration avec le périphérique de destination ; voir le Manuel de l'administrateur XXX CT [R1] pour plus de détails sur l'intégration HL7.

[7] PERFORMANCES DU DISPOSITIF

Précision de la détection

ClearRead CT a été conçu pour détecter les nodules d'une taille comprise entre 5 et 30 mm. Toutefois, il peut détecter certains nodules d'un diamètre inférieur à 5 mm.

Dans une étude indépendante en aveugle, ClearRead CT a détecté 82,0 % des nodules traitables connus (tous types confondus), avec un taux moyen de faux positifs de 0,7469 par série de tomodensitométrie.

Sur un ensemble de données de référence d'examen thoraciques actuels et antérieurs correspondants, ClearRead CT Compare a dépassé un taux de correspondance de 90 % sur les paires de nodules actuels et antérieurs véritablement positifs.

Dans une étude tierce évaluée par des pairs, les radiologues ont détecté 80,0 % des cancers avec l'aide de ClearRead CT contre 64,45 % des cancers sans aide (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018).

Précision de la mesure et de la segmentation

Des nodules simulés de tous types, d'un diamètre compris entre 5 et 30 mm, ont été utilisés pour faciliter l'évaluation précise et automatisée de la qualité de la segmentation. Les nodules ont été placés électroniquement dans des proportions approximativement égales comme solitaires (non attachés), juxta-vasculaires (attachés à un vaisseau) et juxta-pleura (attachés à la paroi pulmonaire).

Les échecs ont été définis comme une différence de plus de 25 % entre les mesures et la réalité (une tolérance de 1,25 mm pour chaque 5 mm de diamètre du nodule). Les tests internes n'ont identifié aucun échec, tout en notant généralement des mesures très précises.

Une étude indépendante évaluée par des pairs a révélé une concordance quasi parfaite entre les mesures de ClearRead CT et celles du lecteur. Les nodules variaient en taille et en emplacement et comprenaient des nodules adjacents aux vaisseaux (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018).

Temps de traitement	<p>Les temps de traitement et de réponse peuvent varier considérablement et dépendent du matériel utilisé, de l'infrastructure du site, du trafic réseau, des habitudes d'utilisation et d'autres facteurs.</p> <p>En utilisant le matériel minimal, ClearRead CT peut prendre quelques minutes pour traiter chaque balayage, qu'il soit primaire ou antérieur.</p> <p>Lors de tests de référence internes, utilisant un matériel d'entrée de gamme et un ensemble hétérogène de 40 scans, le temps de traitement moyen était de 5 minutes et la moyenne était inférieure à 4 minutes par scan.</p>
Temps de lecture	<p>Dans une étude tierce évaluée par des pairs, le temps d'interprétation du radiologue est passé de 132,3 secondes sans aide à 98,0 secondes par cas avec l'aide de ClearRead CT ($p < 0,01$), soit une amélioration de 26 % (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.</p> <p>Des résultats similaires ont été signalés par d'autres (K. Martini, et al., 2020).</p>
Concordance entre lecteurs	<p>Dans une étude tierce évaluée par des pairs, comparant la concordance entre lecteurs parmi des radiologues de différents niveaux d'expérience, l'utilisation de ClearRead Vessel Suppression a amélioré de manière significative la concordance entre lecteurs de passable ($k=0,209$) à modérée ($k=0,491$) (K. Martini, et al., 2020).</p>

[8] REGLEMENTATION

[8.1] Fabricant du dispositif et concepteur des spécifications



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



2862
Intertek Medical
Notified Body AB

Importateurs dans des régions spécifiques:



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

Sponsor australien

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

Personne responsable au
Royaume-Uni

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

Document # LBL-000078 Rev 5.0, DCN 627, Released 2025/02/11

Traduit de :: LBL-000079 5.0, DCN 627