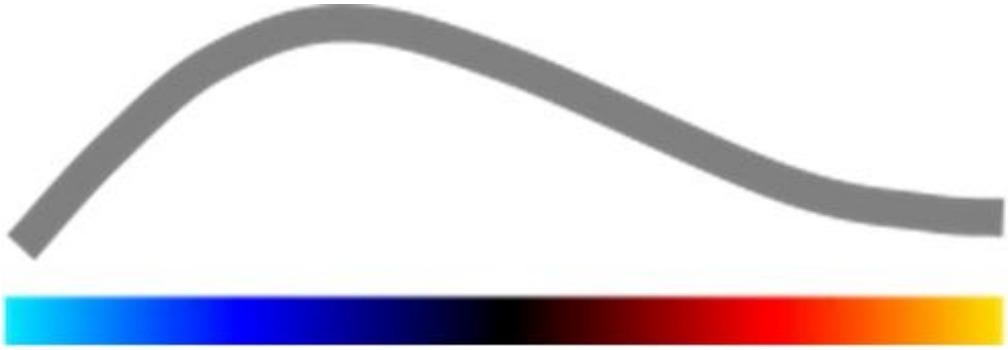
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox®

Herramientas para cuantificación



Instrucciones de uso

VueBox® v8.1

Copyright© 2026 Bracco Suisse SA

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Queda prohibido reproducir, almacenar en sistemas de recuperación, distribuir, recrear, exhibir o transmitir esta publicación, de forma total o parcial, en cualquier forma o por el medio que sea (electrónico, mecánico, de grabación, etc.), sin la autorización previa y por escrito de Bracco Suisse SA. En caso que este material se publique, se incorporará el siguiente aviso: Copyright© 2026 Bracco Suisse SA. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. El software descrito en este manual se suministra con licencia y solo puede utilizarse o copiarse respetando los términos de dicha licencia.

La información en este manual se ofrece solo para fines informativos y está sujeta a modificaciones sin previo aviso.

REF VueBox® v8.1

http://vuebox.bracco.com/

Bracco Suisse SA
Via Ponteggia 23 6814
Cadempino Switzerland

10.2026

EU REP ACIST Europe B.V.
Argonstraat 3. 6422 PH Heerlen,
The Netherlands

CE 2797

BRACCO
LIFE FROM INSIDE

www.bracco.com

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

ÍNDICE

1 Introducción 5
1.1 Acerca de este manual 5
1.2 Interpretación de los símbolos del producto 6
1.3 Definiciones 7
1.4 Descripción del sistema 7
1.5 Finalidad prevista 8
1.6 Indicaciones 8
1.7 Población de pacientes 8
1.8 Usuario previsto 8
1.9 Contraindicaciones 8
1.10 Beneficios clínicos esperados 8
1.11 Riesgos residuales y posibles efectos secundarios 9
1.12 Solución de problemas 9
1.13 Vida útil del producto 9
1.14 Precauciones de seguridad 9
1.15 Instalación y mantenimiento 10
1.16 Seguridad del paciente y el usuario 10
1.17 Mediciones 10
1.18 Escáneres de ultrasonido compatibles con ASR y transferencia de datos 11
2 Instalación 12
2.1 Requisitos del sistema 12
2.2 Instalación de VueBox® 12
2.3 Activación de VueBox® 12
2.4 Medidas de seguridad 13
2.5 Eliminación del software 13
3 Autenticación de usuario 15
4 Referencia funcional para análisis de VueBox® 18
4.1 Interfaz de usuario 18
4.2 Flujo de trabajo general 22
4.3 Paquetes específicos de aplicación 22
4.3.1 Principio 22
4.3.2 Selección del paquete 22
4.3.3 GI-Perfusion – Cuantificación de imágenes generales de perfusión 23
4.3.4 Liver DVP – Lesión hepática focal 23
4.4 Conjuntos de datos compatibles 23
4.5 Configuración de análisis y herramientas 24
4.6 Configuración de adquisiciones 24
4.6.1 Compensación de ganancia 25
4.7 Edición de clips 26
4.7.1 Principio 26
4.7.2 Elementos de la interfaz 27
4.7.3 Flujo de trabajo 29
4.7.4 Tasa de submuestreo 29
4.7.5 Concatenación de clips 30
4.7.6 Detección de imágenes de flash 30
4.8 Regiones de interés 31
4.8.1 Principio 31
4.8.2 Elementos de la interfaz 31
4.8.3 Flujo de trabajo 32
4.8.4 Modo de visualización doble 34
4.9 Calibración y medición de longitudes 36
4.10 Anonimización de clips 37

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.11 Anotaciones 38
4.12 Compensación de movimiento 38
4.12.1 Principio 38
4.12.2 Flujo de trabajo 38
4.13 Procesamiento de datos de perfusión 39
4.13.1 Principio 39
4.13.2 Señal linealizada 40
4.13.3 Detección de la aparición del contraste 40
4.13.4 Omitir imágenes duplicadas 41
4.13.5 Modelos de perfusión 41
4.13.6 Patrón vascular dinámico 43
4.13.7 Patrón vascular dinámico paramétrico 44
4.13.8 Criterios de aceptación de mediciones 45
4.13.9 Obtención de imágenes paramétricas 45
4.13.10 Flujo de trabajo 46
4.14 Ventana de resultados 46
4.14.1 Elementos de la interfaz 46
4.14.2 Configuración predeterminada ajustable de visualización 48
4.14.3 Configuración predeterminada de visualización con escala automática 48
4.14.4 Almacenamiento/carga de la configuración predeterminada de visualización 49
4.14.5 Superposición de imágenes paramétricas 49
4.14.6 Detección de instantes de perfusión 50
4.14.7 Base de datos de resultados de análisis 50
4.15 Exportar datos de análisis 51
4.15.1 Principio 51
4.15.2 Elementos de la interfaz 52
4.15.3 Flujo de trabajo 53
4.15.4 Informe de análisis 53
4.16 Pantalla de información/ etiquetado 56
4.17 Disponibilidad de las herramientas 57
5 Referencias funcionales para la herramienta de seguimiento 59
5.1 Objetivo 59
5.2 Conjuntos de datos compatibles 59
5.3 Flujo de trabajo general 60
5.4 Visualización del panel 60
5.5 Configuración del seguimiento 62
5.5.1 Abra un análisis de VueBox® desde la herramienta de seguimiento 62
5.6 Configuración de los gráficos 63
5.6.1 Configuración de gráficos de parámetros cuantitativos 63
5.6.2 Configuración de gráficos de CIT 64
5.7 Organización de la disposición 65
5.8 Guardar el seguimiento 65
5.9 Exportar los datos de seguimiento 65
6 Guía rápida 68
6.1 Imágenes Generales: análisis de bolo 68
6.2 Imágenes generales: Análisis de reposición 68
6.3 Lesiones hepáticas focales, análisis del patrón vascular dinámico 69
6.4 Seguimiento 70
7 Índice 71

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1 INTRODUCCIÓN

1.1 ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual incluye ejemplos, sugerencias y advertencias que le permitirán comenzar a utilizar la aplicación de software VueBox® y le brindan consejos sobre temas importantes. Esta información se indica con los siguientes símbolos:



El *símbolo de precaución* indica información, consejos de seguridad o advertencias importantes.



El símbolo *Stop* destaca la información importante. Debe detenerse y leer antes de continuar.



El símbolo de la *bombilla* indica una sugerencia o idea que simplifica la utilización de VueBox®. También se puede referir a información disponible en otros capítulos.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1.2 INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL PRODUCTO

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Manual del usuario/ Pantalla de información	Nombre y versión del producto
	Manual del usuario/ Pantalla de información	Nombre del fabricante
	Manual del usuario/ Pantalla de información	Año y mes de fabricación
	Pantalla de información	Consultar eIFU (instrucciones de uso electrónicas)
	Manual del usuario/ Pantalla de información	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Pantalla de información	Identificador único del dispositivo
	Manual del usuario/ Pantalla de información	Producto sanitario
	Manual del usuario/ Pantalla de información	Procedimiento de evaluación de conformidad según la Directiva 93/42/CEE, Anexo II.3 Clasificación según la Directiva 93/42/CEE, Anexo IX: clase IIa según la regla 10 Procedimiento de evaluación de la conformidad según MDR 2017/745, Anexo IX, Clasificación según MDR 2017/745, Anexo VIII: clase IIa según la regla 11

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1.3 DEFINICIONES

ASR	Reconocimiento avanzado de sistemas
DVP	Patrón vascular dinámico
DVPP	Patrón vascular dinámico paramétrico
FLL	Lesión hepática focal
FT	Tiempo de caída
MIP	Proyección de máxima intensidad
mTT	Tiempo de tránsito medio
PA	Área perfundida
PE	Realce máximo
PI	Índice de perfusión
PSA	Análisis de segmentos de perfusión
QOF	Calidad de ajuste
rBV	Volumen sanguíneo regional
ROI	Región de interés
rPA	Área relativa perfundida
RT	Tiempo de ascenso
TSV	Valores separados por tabulaciones
TTP	Tiempo hasta el pico
UDI	Identificador único del dispositivo
WiAUC	Área bajo la curva de captación
WiPI	Índice de perfusión de la fase de captación
WiR	Velocidad de captación
WiWoAUC	Áreas bajo las curvas de captación y lavado
WoAUC	Área bajo la curva de lavado
WoR	Velocidad de lavado

1.4 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

VueBox® es un paquete de software que se utiliza para cuantificar la perfusión sanguínea a partir de clips (secuencias de vídeo) obtenidos con ultrasonido mejorado con contraste (CEUS) dinámico en aplicaciones de radiología (excepto cardiología).

Los parámetros de perfusión, como la velocidad de captación (Wash-in Rate, WiR), el realce máximo (Peak Enhancement, PE), el tiempo de ascenso (Rise Time, RT) o el área bajo la curva durante la captación (Wash-in Area Under Curve, WiAUC) se calculan a partir del análisis de una secuencia temporal de imágenes obtenidas con medio de contraste en 2D. Los parámetros de tiempo (por ejemplo, RT) se pueden interpretar en términos absolutos, y los parámetros de amplitud (por ejemplo, WiR, PE y WiAUC), en términos relativos (frente a valores en una región de referencia). VueBox® puede mostrar la distribución espacial de cualquiera de estos (y otros) parámetros y sintetiza las secuencias temporales de las imágenes obtenidas con medio de contraste para crear imágenes paramétricas únicas. Se proporcionan modelos matemáticos para las dos vías de administración más comunes: en bolo (cinética de captación / lavado) e infusión (cinética de reposición tras la destrucción).

En el caso específico de las lesiones hepáticas focales (FLL), se muestra el patrón vascular dinámico (DVP) de una lesión en comparación con el parénquima sano circundante. Por otra parte, la información del DVP a lo largo del tiempo está resumida en una única imagen paramétrica definida como patrón vascular dinámico paramétrico (DVPP).

Desde su versión 7.0, VueBox® contiene una herramienta para hacer un seguimiento de los parámetros de perfusión a lo largo de los distintas exploraciones del mismo paciente. Esta herramienta de seguimiento muestra la evolución de dichos parámetros a partir del análisis de cada exploración en VueBox®.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

NOTA PARA EL USUARIO: si se produce cualquier incidente grave en relación con el uso de VueBox®, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

1.5 FINALIDAD PREVISTA

VueBox® es una aplicación de software independiente que sirve para analizar clips (secuencias de vídeo) digitales basados en la tecnología CEUS e incluye los siguientes paquetes:

- El paquete VueBox® GI-Perfusion está pensado para respaldar los análisis de perfusión proporcionando varios indicadores de perfusión sanguínea derivados de exploraciones CEUS.
- El paquete VueBox® Liver DVP está diseñado para caracterizar las lesiones hepáticas focales derivadas de exploraciones CEUS utilizando variaciones de los patrones vasculares dinámicos.

VueBox® es un sistema de apoyo para la toma de decisiones que debe usarse como complemento de otras fuentes de información, por ejemplo, imágenes de TC/RM, Doppler, histología, información del paciente, etc.

1.6 INDICACIONES

El paquete VueBox GI-Perfusion está indicado para el análisis de lesiones hepáticas y mamarias.

El paquete VueBox Liver DVP está indicado para el análisis de lesiones hepáticas focales.

1.7 POBLACIÓN DE PACIENTES

VueBox® es apto para evaluar imágenes médicas de cualquier paciente examinado mediante CEUS, con las siguientes indicaciones clínicas: lesiones hepáticas y mamarias.

1.8 USUARIO PREVISTO

Solo médicos con licencia y debidamente formados están autorizados a usar el sistema. El software VueBox está diseñado como una aplicación de software independiente para el uso en entornos clínicos, exceptuando situaciones de urgencia médica.

1.9 CONTRAINDICACIONES

VueBox® está contraindicado en aquellos pacientes para quienes esté también contraindicado el ultrasonido mejorado con contraste dinámico. VueBox® no debe utilizarse para respaldar un diagnóstico si el medio de contraste para ultrasonido empleado no está aprobado para esa indicación.

1.10 BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

El beneficio clínico de usar el dispositivo radica en el análisis de las imágenes de CEUS, que proporciona información médica sobre el paciente, lo que facilita la toma de decisiones médicas a los profesionales sanitarios. El resultado clínico final del paciente depende también de información médica adicional.
Beneficios clínicos de VueBox:

- **Paquete VueBox GI-Perfusion:** ayuda a los profesionales sanitarios a caracterizar las lesiones hepáticas y mamarias proporcionando indicadores de perfusión.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

- **Paquete VueBox Liver DVP:** ayuda a los profesionales sanitarios a caracterizar las lesiones hepáticas focales proporcionando datos sobre patrones vasculares dinámicos.

Esta información se puede usar para otras aplicaciones clínicas posteriores, por ejemplo, como ayuda para identificar las lesiones.
VueBox no está ideado para reemplazar la labor de toma de decisiones del médico ni tampoco proporciona información diagnóstica ni decisiones terapéuticas.

1.11 Riesgos residuales y posibles efectos secundarios

VueBox es una aplicación de software independiente que sirve para realizar investigaciones en imágenes de CEUS calculando varios parámetros de perfusión. La herramienta está diseñada para su uso por parte de radiólogos y profesionales sanitarios en entornos clínicos. Por lo tanto, usar VueBox® no conlleva efectos secundarios.
Los riesgos residuales del uso del dispositivo son los siguientes:

- Acceso no autorizado al software por parte de personas que tengan acceso tanto al ordenador como a las credenciales de activación
- Riesgos derivados de la gestión de las contraseñas y la autenticación de los usuarios
- Definición manual incorrecta de la ROI de referencia
- Fallos en la compensación de movimiento debido a la ausencia de estructuras anatómicas dentro de la ROI de delimitación
- Uso de la compensación de movimiento en secuencias de imágenes que contengan movimientos fuera de plano
- Fallos de compensación de movimiento que den lugar a registros de imágenes incorrectos
- Inclusión de datos no ecográficos (p. ej., texto, logotipos, escalas, anotaciones) dentro de la ROI de delimitación
- Modificación o corrupción de archivos de análisis exportados (archivos BRI)

Todos los riesgos residuales se han evaluado y se consideran aceptables si se sopesan frente a los beneficios clínicos del dispositivo.

1.12 Solución de problemas

En caso de mal funcionamiento del software, póngase en contacto con su distribuidor local.

1.13 Vida útil del producto

Para una versión concreta del producto, el software y su documentación cuentan con soporte durante cinco años después de la fecha de entrega.

1.14 Precauciones de seguridad

Lea detenidamente la información de esta sección antes de usar el programa. Esta sección contiene información importante sobre la forma de operar y administrar el programa de forma segura, así como información sobre el servicio y el soporte técnico.



Antes de aplicar cualquier tipo de tratamiento, todo diagnóstico efectuado gracias al uso de este producto debe confirmarse mediante un diagnóstico diferencial, de acuerdo con el sentido común de la práctica médica. VueBox® no está diseñado para ofrecer una evidencia fundamental para el diagnóstico directo de patologías, sino para aportar información de apoyo

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

que permita efectuar un diagnóstico diferencial, permitiendo al médico tomar una decisión más fundamentada para el posible tratamiento.
En particular, este producto no está diseñado para lo siguiente:

- Tratar datos sin procesar y cuantificar los parámetros de perfusión de imágenes de CEUS del corazón.
- Estadificar un tumor hepático a partir de las características de la lesión hepática.
- Clasificar placas o diagnosticar la estenosis arterial en la arteria carótida.



Solo deben procesarse conjuntos de datos 2D del estándar DICOM de exploraciones de ultrasonido mejorado con contraste dinámico que cuenten con un archivo de calibración o ASR.

1.15 Instalación y mantenimiento



Bracco Suisse SA no asume responsabilidad alguna por problemas que puedan atribuirse a las modificaciones, incorporaciones o eliminaciones no autorizadas hechas al software o el equipo de Bracco Suisse SA o a la instalación no autorizada de software de terceros.



En calidad de fabricante y distribuidor de este producto, Bracco Suisse SA no se responsabiliza por la seguridad, fiabilidad ni rendimiento del sistema en caso de que:

- el producto no se utilice de acuerdo con el manual de funcionamiento,
- la utilización del producto no cumpla con las condiciones de funcionamiento,
- la utilización del producto no cumpla con el entorno de funcionamiento especificado.

1.16 Seguridad del paciente y el usuario



El usuario debe estar satisfecho con la idoneidad e integridad de los clips obtenidos en un estudio, antes de realizar el análisis con VueBox®. En caso contrario, se deben realizar de nuevo. Para obtener información sobre cómo realizar adquisiciones con medio de contraste para una cuantificación fiable de la perfusión, consulte las instrucciones operativas proporcionadas por el fabricante de su equipo de ultrasonido, así como la nota de la aplicación de Bracco "Protocolo para realizar una cuantificación fiable de la perfusión".



La información que contiene este manual está destinada solamente para el manejo del software de la aplicación de Bracco Suisse SA. No incluye información sobre la adquisición de ecocardiogramas o ultrasonidos en general. Para obtener más información, consulte las instrucciones operativas de su equipo de ultrasonido.

1.17 Mediciones



El usuario es responsable de elegir una ROI (región de interés) apropiada con el fin de incluir solamente datos de ultrasonidos con medio de contraste. La ROI no debe incluir superposiciones como textos, etiquetas o mediciones y debe estar dibujada sobre datos de ultrasonidos obtenidos solamente mediante el modo específico de contraste (por ejemplo, no debe contener superposiciones de la imagen fundamental en modo B ni Doppler en color).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



El usuario es responsable de determinar si los datos que se van a analizar contienen artefactos. Los artefactos pueden afectar severamente a los resultados de los análisis y requieren una nueva adquisición de imágenes. Algunos ejemplos de artefactos son:

- una discontinuidad obvia debido a un movimiento brusco durante la adquisición o a un cambio en el plano de adquisición de la imagen;
- exceso de sombras en las imágenes;
- definición deficiente de la anatomía o evidencia de una distorsión en la representación anatómica.



En el caso de que la reconstrucción de una imagen sea deficiente según se determina en los criterios expuestos anteriormente (por ejemplo, hay artefactos), o por la experiencia clínica y capacitación del usuario, no se deben realizar ni utilizar mediciones para ningún fin de diagnóstico.
El usuario debe garantizar la precisión de las imágenes y de los resultados de las mediciones. Se deberán repetir las adquisiciones de imágenes si existe la más mínima duda respecto de la precisión de las imágenes y las mediciones.



El usuario es responsable de realizar una calibración de la longitud apropiada. En caso de uso incorrecto, los resultados de las mediciones pueden ser erróneos.



El usuario siempre debe asegurarse de seleccionar la calibración apropiada de acuerdo con el sistema de ultrasonido, la sonda y la configuración que se utilicen. Se debe realizar este control para cada clip que se vaya a analizar (excepto en el caso de escáneres de ultrasonido compatibles con ASR).

1.18 Escáneres de ultrasonido compatibles con ASR y transferencia de datos

Los escáneres de ultrasonido compatibles con ASR son sistemas donde los fabricantes de archivos DICOM integran los datos de linealización (necesarios para obtener resultados precisos de cuantificación) de forma directa. Por lo tanto, con sistemas compatibles con ASR, la selección manual de un archivo de calibración no es necesaria en VueBox®.

La lista de escáneres de ultrasonido compatibles con ASR, con la versión del sistema mínima necesaria, está disponible en http://vuebox.bracco.com.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

2 INSTALACIÓN

2.1 REQUISITOS DEL SISTEMA

	Mínimos	Recomendados
CPU	Intel® Core™ i5-6300U, CPU de 2.40 GHz	Intel® Core™ i7-10610U, CPU de 1.80 GHz
RAM	8 GB	32 GB
Tarjeta gráfica	Intel® HD Graphics 520	Intel® UHD Graphics
Monitor	17"	24" o superior
Sistema operativo	Microsoft® Windows 11, 64 bits	Microsoft® Windows 11, 64 bits
Espacio en disco	1000 MB	
Conectividad	Acceso a Internet	

2.2 INSTALACIÓN DE VUEBOX®

El paquete de instalación de VueBox® comprende los siguientes prerrequisitos obligatorios:

- Bibliotecas de tiempo de ejecución de Visual C++ 2010.
- Bibliotecas de tiempo de ejecución de Visual C++ 2012.

Durante el procedimiento de instalación, si es necesario instalar alguno de estos prerrequisitos, aparecerá una solicitud automática.

Para instalar VueBox®, siga estos pasos:

1. cierre todas las aplicaciones,
2. ejecute el paquete de instalación provisto,
3. acepte la instalación de los **prerrequisitos** (en caso de que no estén instalados),
4. seleccione la carpeta de instalación y pulse «**Siguiente**»,
5. siga las instrucciones que aparecen en la pantalla,
6. al final de la instalación, pulse «**Cerrar**».

La instalación ya está completa. VueBox® se puede iniciar desde la carpeta *VueBox* en el menú de inicio o directamente utilizando el acceso directo en el escritorio.

VueBox® se puede desinstalar por medio de la función «**Añadir/Quitar**» programas en el **panel de control** de Windows.

2.3 ACTIVACIÓN DE VUEBOX®

La primera vez que inicia el programa, VueBox® ejecuta un proceso de activación que validará y desbloqueará la copia de la aplicación del software.

Durante este proceso, se le pedirá que introduzca la siguiente información:

- Número de serie
- Dirección de correo electrónico

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

- Nombre del hospital / empresa

La activación debe comunicar esta información al servidor de activación. Esto se puede realizar de forma automática por medio de la **activación en línea** o de forma manual por medio de la **activación sin conexión**.

Durante la **activación en línea**, VueBox® se activará y desbloqueará de forma automática simplemente con seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Durante la **activación sin conexión**, se generará un código llamado **huella del equipo**, necesario para activar VueBox®, y se le pedirá que lo envíe a su administrador (aparecerá la dirección de correo electrónico). Recibirá una respuesta del administrador junto con un **archivo de licencia**. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para utilizarlo y completar el proceso de activación.

Tenga en cuenta que este proceso de activación, ya sea por el método en línea o sin conexión, se debe realizar **solo una vez**.

2.4 MEDIDAS DE SEGURIDAD

No está previsto el control remoto de VueBox®, por lo que solo puede utilizarse de forma presencial en el ordenador en el que se ha instalado. El sistema operativo Windows proporciona el mecanismo de autenticación para el ordenador y el usuario debe mantener la política de contraseñas.

VueBox® está previsto únicamente para utilizar los datos sanitarios como información que se almacena estáticamente en el ordenador en el que se ha instalado VueBox®. No está previsto que VueBox® controle la seguridad de los tipos de datos usados como información para el software.

VueBox® puede acceder a unidades locales, unidades de red, unidades USB y CD/DVD siempre que se pueda acceder directamente a ellos como archivos en el ordenador en el que está instalado el software. VueBox® no controla la manipulación ni la seguridad de los datos sanitarios ya almacenados en el ordenador ni es compatible con otros protocolos médicos, como PACS, RIS e HIS.

VueBox® proporciona datos de salida en forma de imágenes, PDF y hojas de Excel que se transfieren al medio de almacenamiento local del ordenador en el que está instalado el software. VueBox® también puede generar archivos intermedios (identificados con la extensión *.eBRI y *.BRAC) para almacenar parámetros de análisis, que también se transfieren a los medios de almacenamiento local. Dado que todos los archivos de salida se almacenan localmente en el ordenador del usuario, el operador es el responsable de garantizar que se mantenga la seguridad del sistema anfitrión.



El operador es el responsable de garantizar la seguridad de los datos almacenados en el ordenador del usuario, incluida la integridad de los datos utilizados como información para el software VueBox®. El operador también debe garantizar la seguridad física del propio ordenador, así como realizar copias de seguridad adecuadas de todos los datos.



El operador debe instalar todas las actualizaciones publicadas para el sistema operativo Windows en cuanto estén disponibles. El operador también debe instalar todas las actualizaciones publicadas para VueBox® en cuanto estén disponibles.

2.5 ELIMINACIÓN DEL SOFTWARE

Realice los pasos que se indican a continuación para desinstalar VueBox®, que siguen el procedimiento habitual de desinstalación de aplicaciones de Windows:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1. Cierre VueBox®.
2. Vaya a Configuración de Windows\Aplicaciones instaladas.
3. Busque la aplicación VueBox®.
4. Despliegue la lista de opciones haciendo clic en el icono situado a la derecha de la aplicación VueBox®.
5. Seleccione "Desinstalar".
6. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Durante la desinstalación, se pedirá al usuario que desactive la licencia de VueBox®. Si es necesario, el número de serie desactivado se puede volver a utilizar (dentro del plazo de caducidad) para activar VueBox® en otro ordenador siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo Activación de VueBox®.



Después de desinstalarlo, se eliminarán todos los datos relativos de VueBox®, a excepción de los siguientes:

- Los datos de análisis exportados, según se describe en el capítulo Datos de análisis exportados (NOTA: tenga en cuenta que el usuario seguirá teniendo acceso a los archivos de análisis *.eBRI, pero se necesitará una aplicación VueBox® activa para abrirlos)
- Archivos de calibración
- Configuraciones de ROI guardadas
- Archivo de registros y configuración de VueBox®

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

3 AUTENTICACIÓN DE USUARIO

Una vez instalado y activado, VueBox® requiere que el usuario introduzca las credenciales (nombre de usuario y contraseña) para su uso. La primera vez que utilice VueBox®, deberá crear estas credenciales mediante el proceso de registro:

1. Inicie VueBox®.

2. Si no dispone de credenciales, haga clic en el enlace de **registro** y use la siguiente página para introducir su dirección de e-mail y su contraseña (consulte la Figura 1).

3. Como esta es la primera vez que usa un número de serie específico con sus credenciales, se le pide que rellene su valor en (consulte la figura 2).

4. Al hacer clic en Continuar, recibirá un e-mail en el que se le solicita que verifique su dirección de e-mail (consulte la figura 3).

5. Una vez verificada su dirección, cada vez que inicie VueBox® podrá acceder con las credenciales que ha creado para el inicio de sesión (consulte la figura 4).

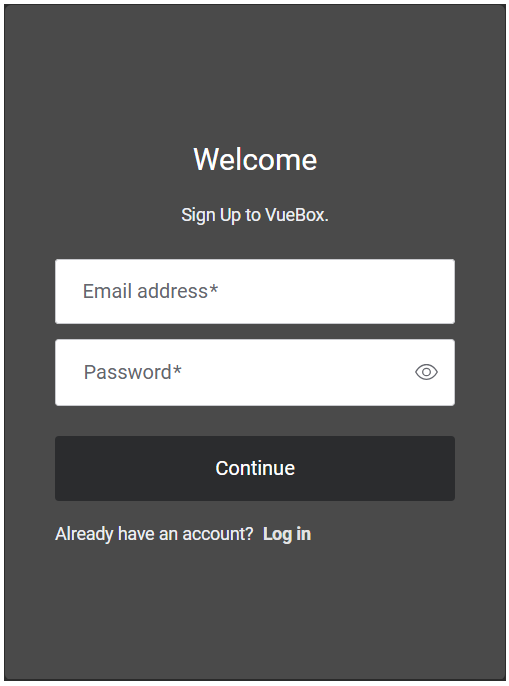


Figura 1: Página de registro

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

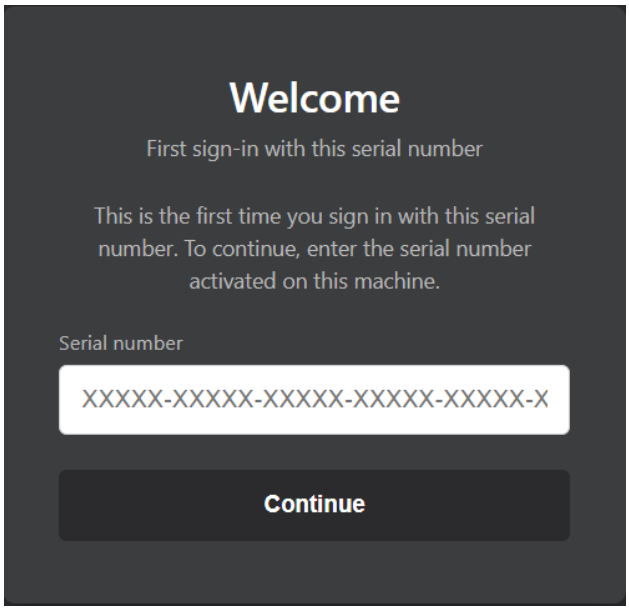


Figura 2: Primer inicio de sesión con el número de serie

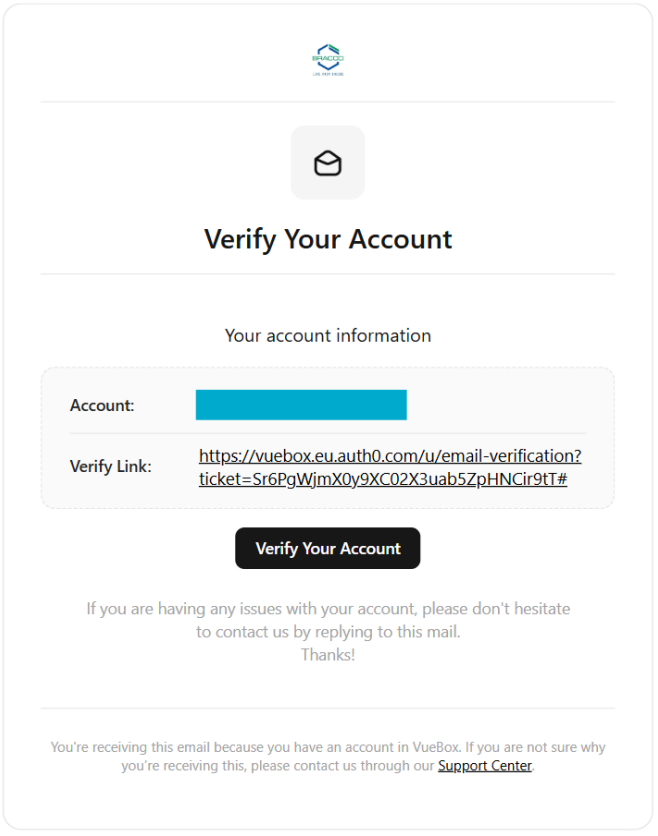


Figura 3: Ejemplo de mensaje de verificación de dirección de e-mail

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

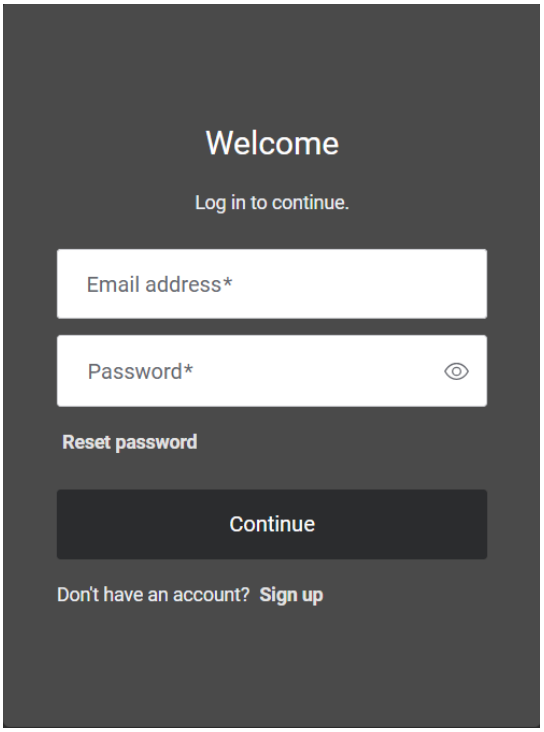


Figura 4: Pantalla de inicio de sesión

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4 REFERENCIA FUNCIONAL PARA ANÁLISIS DE VUEBOX®

Para obtener ayuda instantánea sobre cómo trabajar con VueBox®, haga clic sobre el menú "Ayuda" del menú superior y seleccione el manual del usuario.

Para ver el manual del software necesitará Adobe Acrobat Reader®. Si no tiene instalado Adobe Acrobat Reader® en su sistema, descargue la última versión en www.adobe.com.

4.1 INTERFAZ DE USUARIO

VueBox® es una aplicación de software con una interfaz de múltiples ventanas. La posibilidad de procesar varios clips en ventanas secundarias individuales es útil para los usuarios que, por ejemplo, deseen analizar diferentes cortes transversales de una determinada lesión al mismo tiempo. Otro ejemplo es el caso de un usuario que esté interesado en comparar imágenes de una determinada lesión que se obtuvieron en fechas distintas. Cada análisis se realiza en una ventana secundaria individual e independiente. VueBox® también puede realizar múltiples tareas, pues cada ventana secundaria puede ejecutar el procesamiento al mismo tiempo mientras se mantiene la funcionalidad de la interfaz principal. Además, se han optimizado los cálculos que requieren de mucha potencia, como el cálculo de la cuantificación de la perfusión, para aprovechar el rendimiento de los procesadores multinúcleo en caso de que estén disponibles; esta es una tecnología denominada paralelización.

Al abrir VueBox®, aparece una página de inicio con el nombre y el número de versión del software.

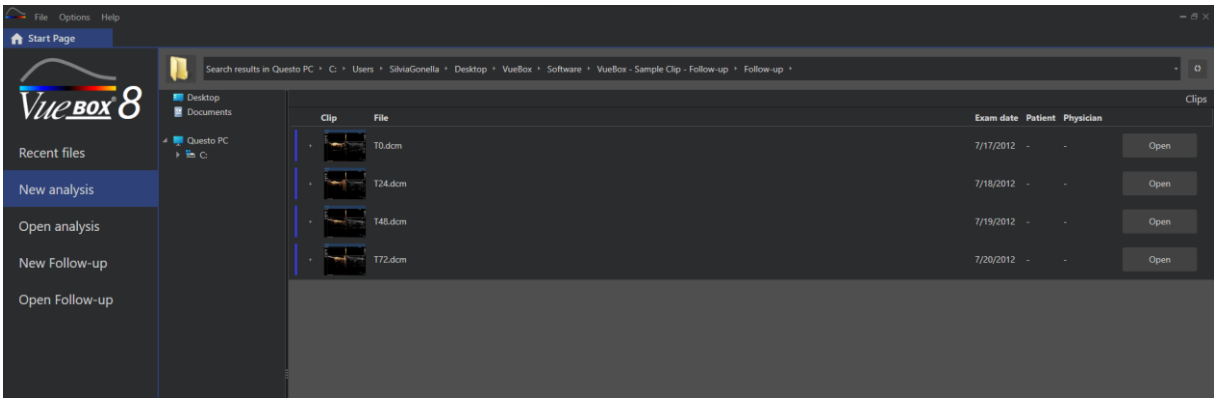


Figura 5: Página de inicio de VueBox®

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

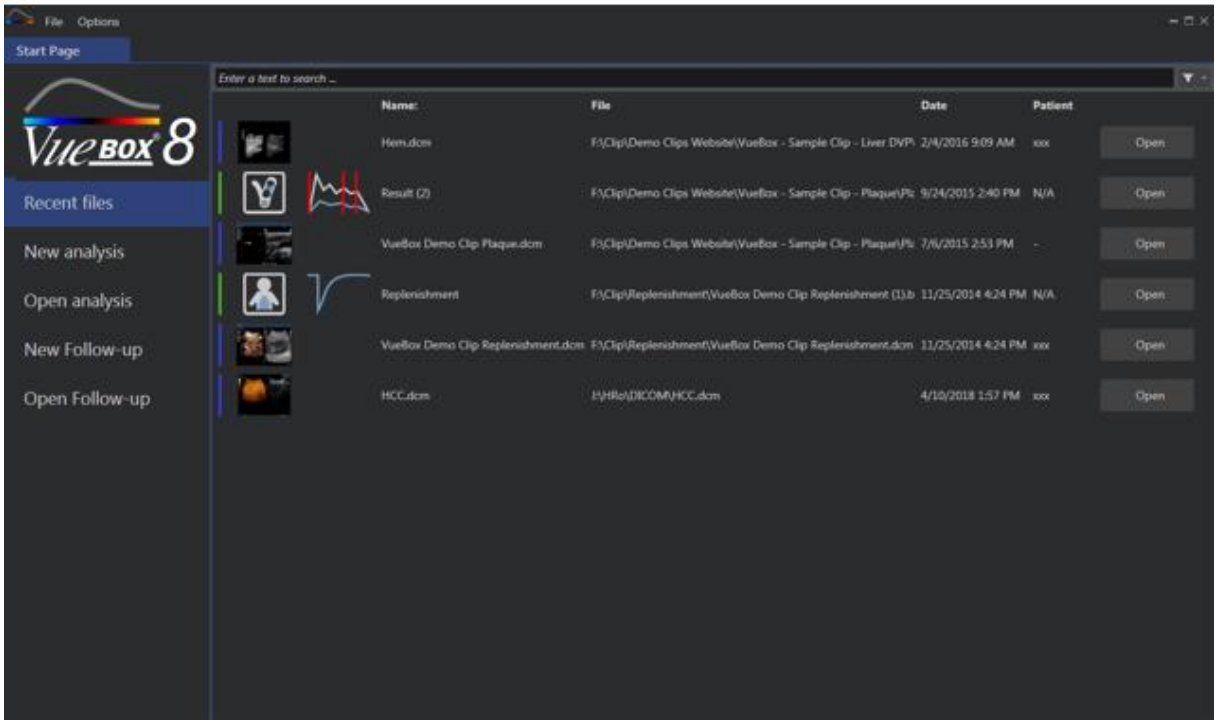


Figura 6: Lista de clips, análisis y seguimientos recientes accesibles desde la página de inicio

Desde esta página de inicio, el usuario puede iniciar un nuevo análisis (acceso a los clips de DICOM), así como abrir análisis de VueBox® existentes. También es posible volver a abrir rápidamente clips, análisis y seguimientos recientes desde esta página de inicio (consulte la Figura 6). La página de inicio de cada archivo muestra información extra (vista previa de DICOM, fecha de exploración, nombre del paciente, etc.). Estos datos pueden deshabilitarse desde el menú superior "Opciones -> Vista previa de DICOM -> Desactivar". Una vez deshabilitados, solo aparecerán el nombre y la ruta del archivo. Si bien la información extra facilita la selección del archivo correcto, en algunos casos específicos también aumenta mucho el tiempo de carga de la página de inicio.

Es posible acceder a los análisis asociados a un clip (es decir, el contexto del análisis guardado previamente) mediante el botón "+" (consulte la Figura 7), y pueden restaurarse.

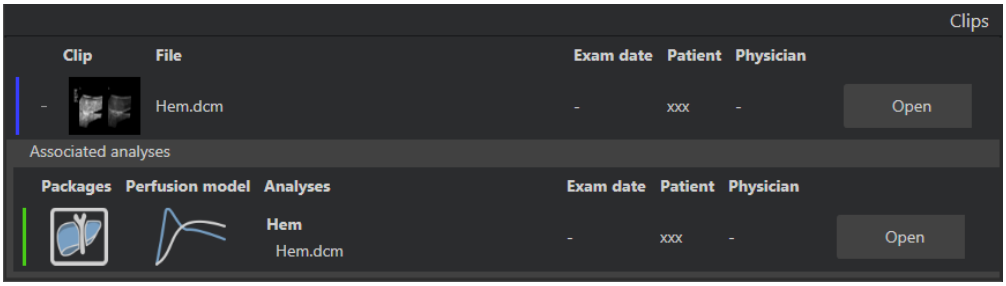


Figura 7: Mostrar análisis asociados a un clip específico

Desde la página de inicio es posible abrir varios clips como un único clip concatenado, seleccionándolos mientras pulsa la tecla "Ctrl" del teclado. Después, si los clips seleccionados son concatenables, podrá hacer clic en el botón "Concatenar" (consulte la Figura 8). Los clips también pueden concatenarse más adelante, durante la edición de clips (consulte la 4.7.4).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figura 8: Concatenación de clips desde la página de inicio

Si los clips seleccionados no son concatenables (clips obtenidos en horarios diferentes, de distintas fuentes, etc.), VueBox propondrá abrirlos por separado (consulte la Figura 9).



Figura 9: Abrir clips por separado

Una vez abierto un clip, el usuario debe seleccionar el paquete adecuado (por ejemplo, GI-Perfusion, Liver DVP) que contenga un conjunto de funciones exclusivas para usarse en un contexto específico (consulte la 4.3).

Se muestra una vista de un cuadrante, que incluye el panel de configuración de análisis y el editor de clips, que son funciones útiles antes de iniciar el proceso de análisis (p. ej., dibujo de ROI, configuración de adquisiciones, etc.).

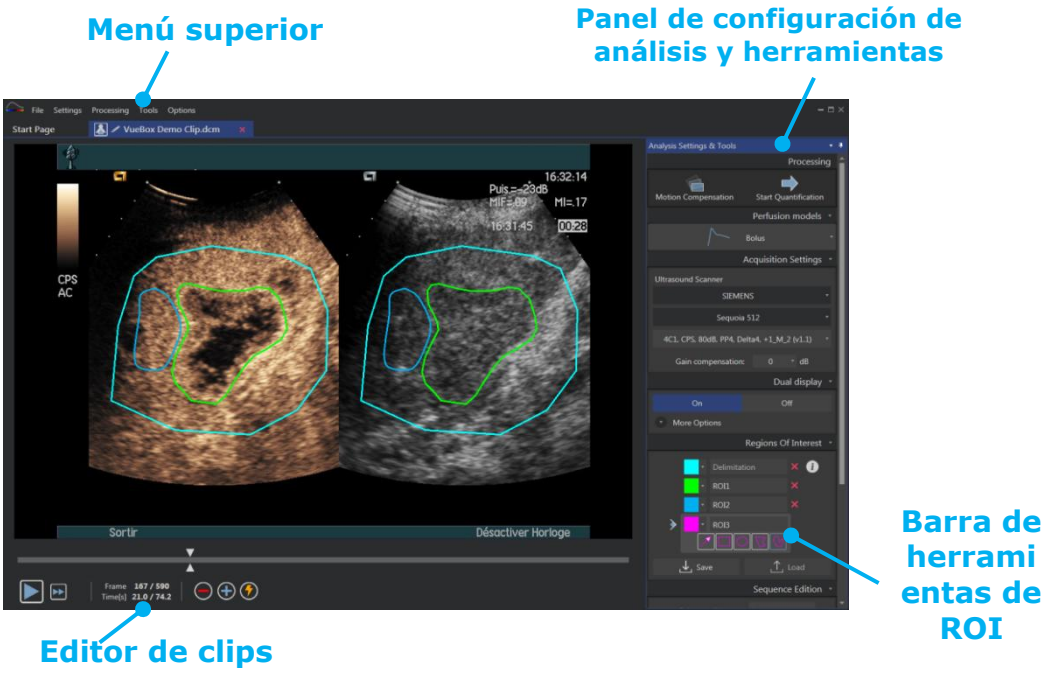


Figura 10: Vista de un cuadrante

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Por último, cuando finaliza el procesamiento de los datos de perfusión, los resultados aparecen en una vista de cuatro cuadrantes, que muestra curvas de tiempo-intensidad, imágenes paramétricas y valores de los parámetros de perfusión.



Figura 11: Vista de cuatro cuadrantes

Para apagar VueBox®, haga clic en el botón "Cerrar"  situado en la parte superior derecha de la pantalla.

Si hay algún análisis abierto, se mostrará una ventana emergente. Haga clic en el botón "Cancelar" para detener el procedimiento de apagado, o en el botón "Cerrar todo" para continuar (consulte la Figura 11).

Si había algún análisis sin guardar al cerrar VueBox®, después de seleccionar el botón "Cerrar todo", aparecerá una segunda ventana emergente (consulte la Figura 12). Seleccione "Sí" para guardar el análisis antes de cerrar; "No" para cerrar la aplicación sin guardar; o "Cancelar" para detener el apagado.



Si no se guarda el análisis antes de cerrar la aplicación, se perderá lo que no haya guardado.

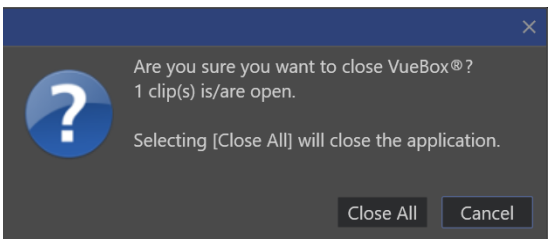


Figura 13: Advertencias al cerrar la aplicación

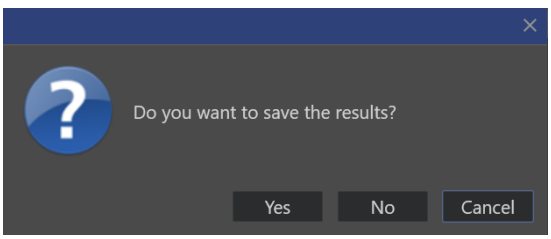


Figura 12: Cerrar la aplicación sin guardar

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.2 FLUJO DE TRABAJO GENERAL

El flujo de trabajo de la aplicación es simple e intuitivo para un uso clínico rutinario. Consta de los siguientes pasos:

1. Cargar un conjunto de datos
2. Elegir un paquete de aplicación
3. Ajustar la configuración de análisis
4. Seleccionar el modelo de perfusión, si fuera aplicable
5. Retirar imágenes no deseadas con el editor de clips
6. Dibujar varias regiones de interés (ROI)
7. Aplicar compensación de movimiento si fuera necesario
8. Llevar a cabo la cuantificación
9. Visualizar, guardar y exportar los resultados

4.3 PAQUETES ESPECÍFICOS DE APLICACIÓN

4.3.1 PRINCIPIO

Mientras que VueBox® es un conjunto de herramientas de cuantificación general, se han desarrollado funciones especiales para abordar necesidades específicas (p. ej., DVP para lesiones hepáticas focales, consulte la sección 4.3.4). Estas funciones específicas están ubicadas en "paquetes" que pueden seleccionarse de acuerdo a las necesidades del usuario.

En la mayoría de los casos, las funciones principales de VueBox® (tales como linealización de datos de vídeo, edición de clips, dibujo de ROI, compensación de movimiento, guardado del contexto de análisis, exportación de resultados, etc.) son similares en todos los paquetes.

4.3.2 SELECCIÓN DEL PAQUETE

En la página de inicio pueden seleccionarse paquetes de aplicación específicos tras abrir un clip (consulte la sección 4.1) haciendo clic en el botón correspondiente.

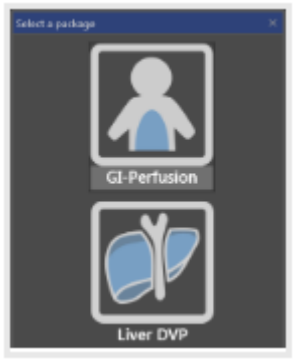


Figura 14: Selección del paquete de aplicación específico

El usuario debe estar seguro de seleccionar el paquete adecuado para llevar a cabo su análisis (p. ej., Liver DVP para lesiones hepáticas focales).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.3.3 GI-PERFUSION – CUANTIFICACIÓN DE IMÁGENES GENERALES DE PERFUSIÓN

El paquete General Imaging Perfusion Quantification contiene herramientas de cuantificación de perfusión genéricas, tales como modelos de perfusión Bolus (bolo) y Replenishment (reposición) (consulte la sección 4.13.5), lo que permite obtener estimaciones cuantitativas de perfusión mediante parámetros de perfusión en aplicaciones generales de radiología (excluyendo cardiología).

4.3.4 LIVER DVP – LESIÓN HEPÁTICA FOCAL

El paquete diseñado para lesiones hepáticas focales contiene las siguientes herramientas específicas para el análisis de FLL:

- Modelo de perfusión hepática para administración en bolo (Bolus Liver)
- Patrón vascular dinámico (consulte la sección 4.13.6)
- Patrón vascular dinámico paramétrico (consulte la sección 4.13.7)
- Informe de análisis personalizado (consulte la sección 4.15.4)

Estas herramientas permiten realzar las diferencias de perfusión sanguínea entre las lesiones hepáticas y el parénquima.

Este paquete no incluye ninguna herramienta de cuantificación de perfusión, a diferencia del paquete de cuantificación GI-Perfusion.

4.4 CONJUNTOS DE DATOS COMPATIBLES

VueBox® es compatible con clips 2D DICOM de ultrasonido con contraste de sistemas para los cuales están disponibles las tablas de linealización (también llamadas archivos de calibración). No se soportan otros conjuntos de datos tales como clips de Doppler en color, clips en modo B y pantallas superpuestas en modo contraste/B.



Para los sistemas de ultrasonido compatibles con ASR (Advanced System Recognition), la linealización se realiza automáticamente y no se requiere la selección manual de un archivo de calibración. Encontrará más información en http://vuebox.bracco.com.

En general, se recomienda utilizar clips de bolo con una duración superior a 90 segundos para incluir fases de captación y lavado. Los clips de reposición pueden ser significativamente más cortos.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.5 CONFIGURACIÓN DE ANÁLISIS Y HERRAMIENTAS

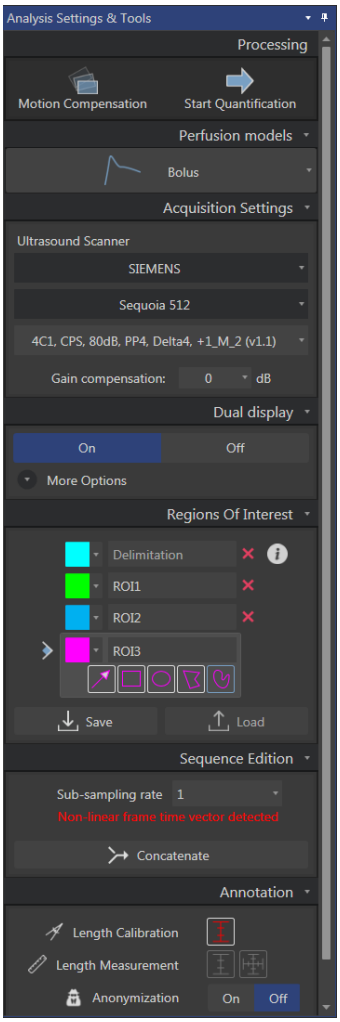


Figura 15: Panel de configuración de análisis y herramientas

El panel de configuración de análisis y herramientas aparece al abrir un clip en cualquier pestaña del editor de clips. Desde este panel, es posible:

- Cambiar el modelo de perfusión (consulte la sección 4.13.5)
- Especificar la configuración de adquisición y la compensación de ganancia (consulte la sección 4.6)
- Gestionar la visualización doble (consulte la sección 4.8.4)
- Dibujar las regiones de interés (ver 4.8)
- Editar secuencias, incluidos el submuestreo (consulte la sección 4.7.4) y las concatenaciones (consulte la sección 4.7.5)
- Superponer anotaciones de texto (consulte la sección 4.11), habilitar la anonimización (consulte la sección 4.10) y medir longitudes (consulte la sección 4.9)
- Iniciar la compensación de movimiento y la cuantificación

4.6 CONFIGURACIÓN DE ADQUISICIONES

Antes de procesar un clip en VueBox®, el usuario debe asegurarse de que el escáner de ultrasonido se corresponda con el sistema y con la configuración empleada para la adquisición, a fin de aplicar la función de linealización correcta a los datos de la imagen (consulte la Figure 16).

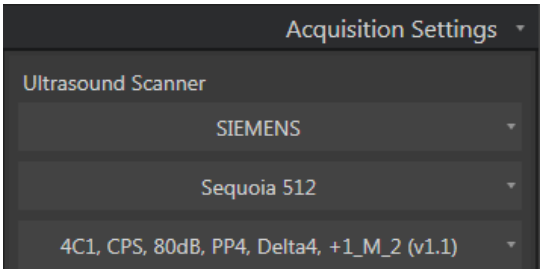


Figure 16: Panel del escáner de ultrasonido

La lista de escáneres y configuraciones disponible en esta lista depende de los archivos de calibración almacenados a nivel local en el ordenador del usuario. Los archivos de calibración contienen la función adecuada de linealización y una corrección del mapa de colores para un sistema de ultrasonido dado y una configuración específica (por ejemplo, sonda, rango dinámico, mapa de colores, etc.). Usando los archivos de calibración,

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox® puede convertir datos de vídeo extraídos de clips de DICOM en datos de potencia de eco, una magnitud directamente proporcional a la concentración instantánea de medio de contraste en cada punto del campo de visión.

Los archivos de calibración se distribuyen a los usuarios de acuerdo con su sistema o sistemas de ultrasonido (por ejemplo, Philips, Siemens, Toshiba, etc.) y pueden agregarse a VueBox® con solo arrastrarlos y soltarlos en la interfaz de usuario de VueBox®.

Están disponibles las configuraciones más habituales para cada sistema de ultrasonido. Sin embargo, a petición del usuario se pueden generar nuevos archivos de calibración con configuraciones específicas. Comuníquese con su representante local de Bracco para obtener más información sobre cómo obtener más archivos de calibración.

En el caso de que un sistema de ultrasonido sea compatible con ASR (consulte la sección 1.18), el panel del escáner de ultrasonido se completa de forma automática y no puede modificarse.



Esto es crucial para asegurarse, antes de continuar con el análisis, de que esta configuración sea correcta.

4.6.1 COMPENSACIÓN DE GANANCIA

La compensación de ganancia busca compensar las variaciones de ganancia entre distintas exploraciones, para que sea posible comparar los resultados que un paciente específico obtuvo en distintas visitas. La compensación de ganancia actualiza la señal linealizada en función de la ganancia. El usuario puede aplicar la compensación de acuerdo con la ganancia (por ejemplo: ganancia = 6 dB => compensación = +6 dB).

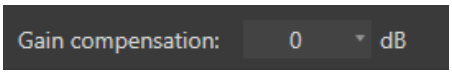


Figura 17: Panel de compensación de ganancia

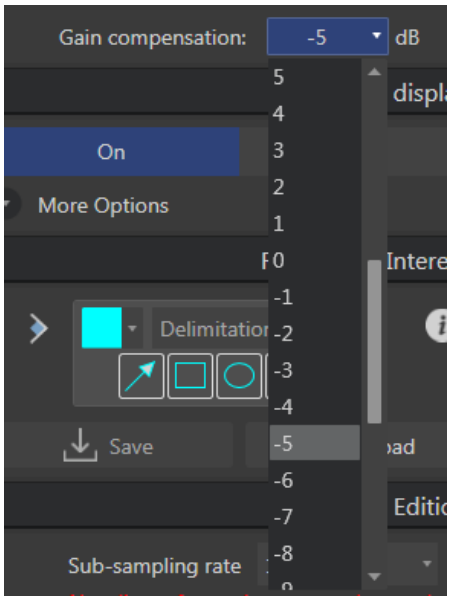


Figura 18: Selección de compensación de ganancia

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

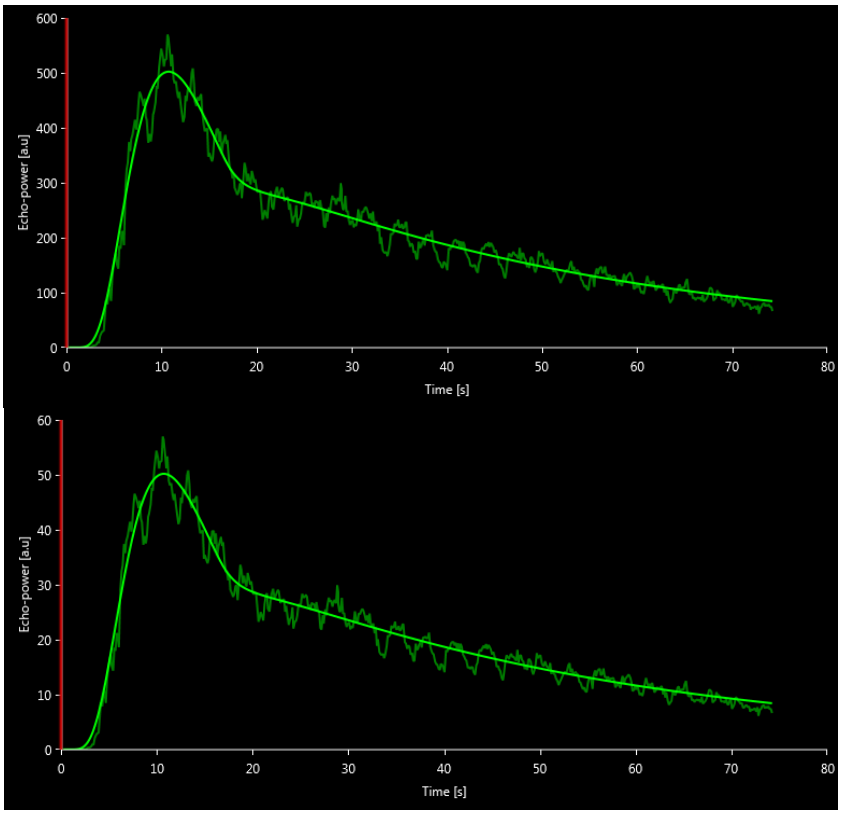


Figura 19: Ejemplo de señales antes y después de la compensación de ganancia. En este caso, necesitamos compensar una ganancia de 10 dB, por lo que hay que aplicar una compensación de +10 dB. Por ello, la amplitud de la señal al final se multiplica por 0,1 ($10^{-Gain/10}$).

4.7 EDICIÓN DE CLIPS

4.7.1 PRINCIPIO

El módulo del editor de clips permite limitar el análisis a una ventana específica de tiempo y, además, excluir del procesamiento las imágenes no deseadas (individuales o en rangos). La disponibilidad del editor de clips se describe en 4.17 Disponibilidad de las herramientas.

Como se ilustra en la siguiente figura, el editor de clips puede utilizarse para retener imágenes solo de un intervalo de tiempo relevante durante las fases de captación y lavado de un bolo. Si durante el experimento se aplica la técnica de destrucción y reposición, el editor de clips define los segmentos de reposición de forma automática incluyendo solo las imágenes entre dos eventos de destrucción.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

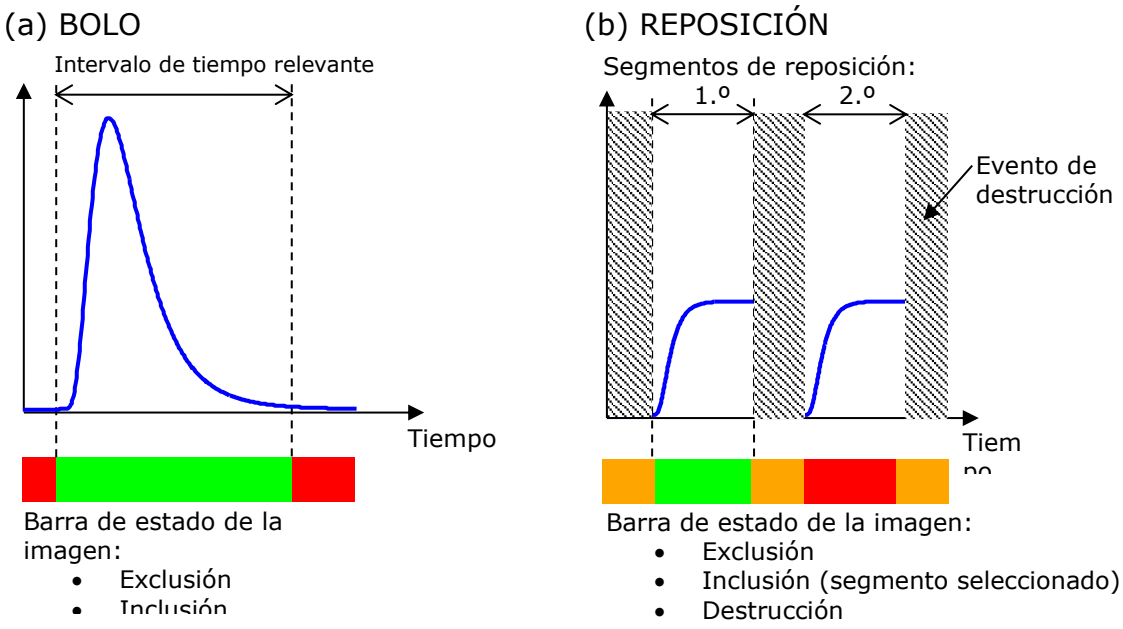


Figura 20: Ejemplos típicos de edición de clips

Al usar el modelo de perfusión en bolo, el usuario debe asegurarse de incluir las fases de captación y de lavado. No hacerlo puede afectar al resultado del procesamiento de los datos de perfusión.

4.7.2 ELEMENTOS DE LA INTERFAZ

Figure 21**Error! Reference source not found.**y Figura 22 muestran capturas de pantalla de los elementos de la interfaz en el editor de clips.

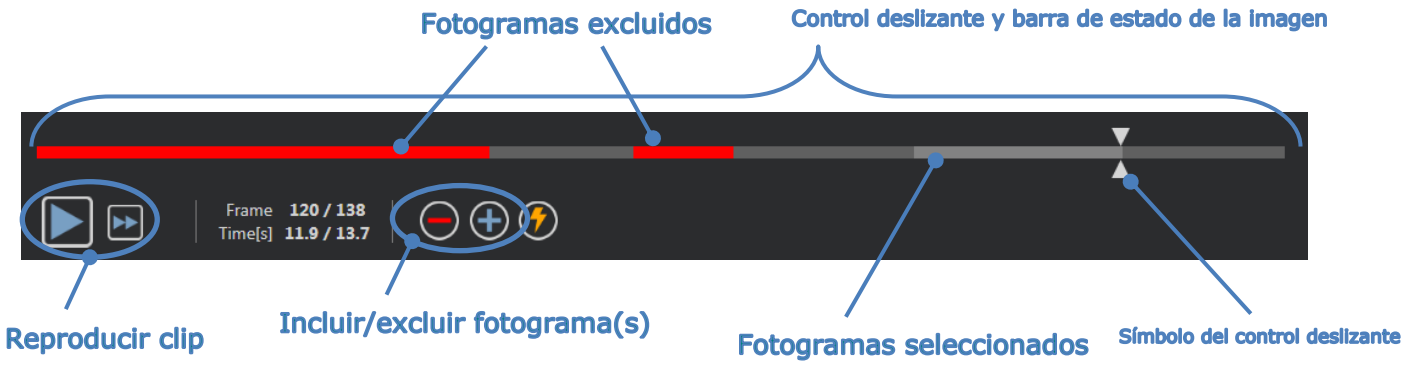


Figure 21:Interfaz de usuario del editor de clips.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

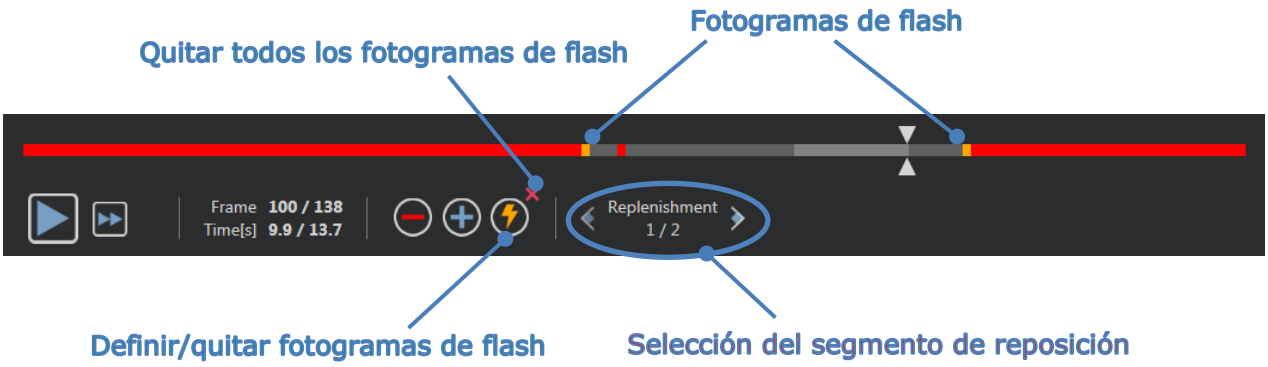
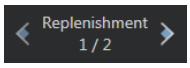


Figura 22: Editor de clips en modo de reposición.

Elemento	Nombre	Función
Visualización de la imagen		
Frame 120 / 138	**Número de imagen**	Muestra el número de orden de las imágenes que se están mostrando en ese momento y el número total de imágenes disponibles en el clip.
Time[s] 11.9 / 13.7	**Indicador de tiempo**	Muestra el instante en el tiempo de la imagen que se muestra en ese momento, así como la duración del clip.
	Zoom de acercamiento / alejamiento	Aumenta o disminuye el tamaño de la imagen.
	Control deslizante de imagen	Selecciona la imagen que se va a mostrar. Si el cursor apunta a una imagen excluida, aparecerá un cuadro de color rojo a su alrededor.
	Barra de estado de la imagen	Muestra los rangos de imágenes incluidas y excluidas en colores rojo y gris, respectivamente. Las imágenes de destrucción se muestran en color naranja.
	Reproducir	Ejecuta el reproductor de vídeo.
	Reproducción rápida	Ejecuta el reproductor de vídeo en modo rápido.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Editor de clips		
	Excluir	Excluye los fotogramas seleccionados (o el fotograma actual, si no hay selección).
	**Incluir**	Incluye los fotogramas seleccionados (o el fotograma actual, si no hay selección).
	**Agregar flash**	Marca la o las imágenes actuales como imagen de flash.
	**Selector segmento de reposición**	Selecciona el segmento de reposición anterior/siguiente (solo disponible si el clip incluye segmentos de destrucción-reposición).

4.7.3 FLUJO DE TRABAJO

EXCLUSIÓN DE IMÁGENES

Para excluir un rango de imágenes:

1. Haga clic con el **botón izquierdo del ratón** sobre la primera imagen que desee excluir y **manténgalo pulsado**.
2. Lleve la **el control deslizante de imágenes** hasta la última imagen que desee excluir.
3. **Suelte** el botón izquierdo del ratón.
4. Haga clic en el botón **Excluir** (o pulse las teclas "Eliminar" o "-" del teclado).

INCLUSIÓN DE IMÁGENES

Para incluir un rango de imágenes:

1. Haga clic con el **botón izquierdo del ratón** sobre la primera imagen que desee incluir y **manténgalo pulsado**.
2. Lleve la **el control deslizante de imágenes** hasta la última imagen que desee incluir
3. **Suelte** el botón izquierdo del ratón.
4. Haga clic en el botón **Incluir**  (o pulse la tecla "+" del teclado).

CAMBIO DEL RANGO DE IMÁGENES EXCLUIDAS

Para cambiar el rango de imágenes excluidas:

1. Mueva el cursor del ratón sobre la **Barra de estado de la imagen** hasta cualquier margen de un rango de imágenes excluidas ().
2. Cuando la forma del cursor cambie a una división vertical , arrastre el margen para cambiar el rango de imágenes excluidas.

4.7.4 TASA DE SUBMUESTREO

VueBox® permite definir la **tasa de submuestreo** deseada, si fuera necesario, a fin de reducir el número de fotogramas que deben procesarse (**opcional**).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

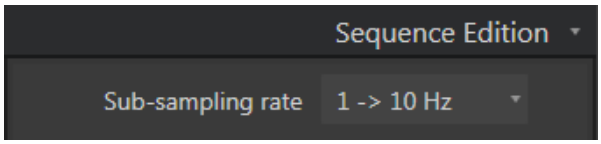


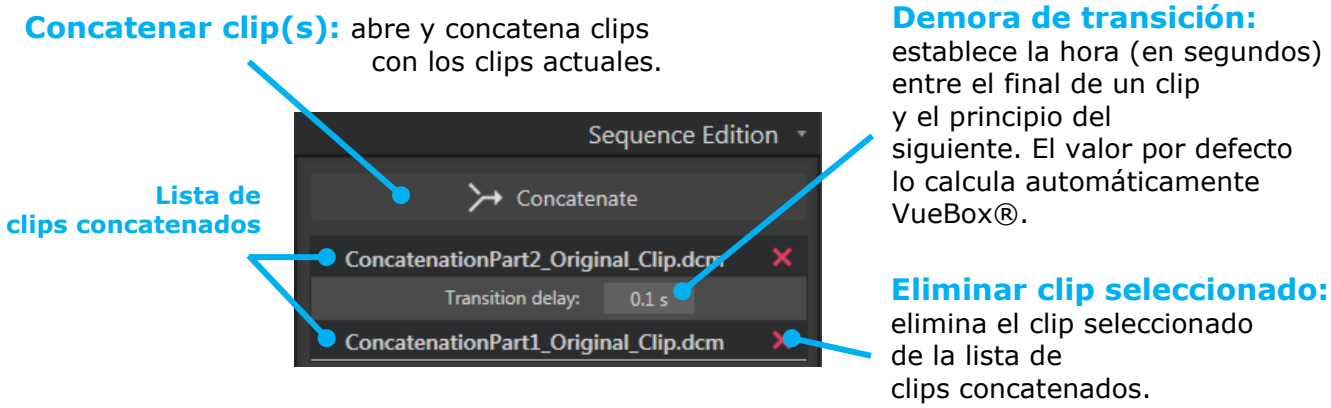
Figura 23: Modificación de la tasa de submuestreo

Antes de iniciar el análisis, el usuario debe asegurarse de que la frecuencia de fotogramas del clip leída en el archivo DICOM y que aparece en el panel de ajustes de vídeo sea correcta. Una frecuencia de fotogramas incorrecta puede generar una base de tiempos equivocada y, en consecuencia, afectar los valores calculados de los parámetros de perfusión.

4.7.5 CONCATENACIÓN DE CLIPS

La concatenación de clips (o combinación de clips) es el proceso de agrupar clips para formar una única secuencia de imágenes. Con esta función, puede procesarse un conjunto de clips grabados en orden cronológico con cualquier escáner de ultrasonido. La función de concatenación es útil cuando el sistema de ultrasonido tiene un tiempo limitado de grabación de clips para cada archivo DICOM.

Bracco recomienda concatenar los clips con una demora para la transición entre uno y otro ≤ 3 minutos.



DETECCIÓN DE IMÁGENES DE FLASH

La selección del modelo de perfusión (es decir, bolo o reposición) puede efectuarse en el editor de clips. Para reducir el riesgo de seleccionar un modelo incorrecto (por ejemplo, el modelo de reposición para una inyección de bolo), el botón de reposición solo se activa si el software ha detectado imágenes de flash en el clip. La detección de imágenes de flash es un proceso automático que se ejecuta cada vez que se carga un clip en VueBox®.

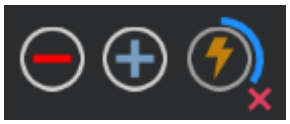


Figura 24: Detección de imágenes de flash

El progreso de la detección automática de imágenes de flash puede observarse en la barra de herramientas del editor de clips, como se observa en la figura anterior. En ciertos casos, esta detección puede no ser precisa. Por lo tanto, es recomendable cancelarla si la detección automática no es precisa o presenta errores. Para cancelar la detección de imágenes de flash o eliminar las imágenes de flash que no desee:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1. Si la detección sigue en curso, haga clic en el botón (abajo y a la derecha del botón de flash) para detenerla.
2. Si la detección ya finalizó, haga clic en el botón (arriba y a la derecha del botón de flash) para eliminar todas las imágenes de flash.

Sin embargo, el modelo de "reposición" ya no será accesible. Por lo tanto, si desea procesar clips de destrucción/reposición con el modelo de reposición, deberá identificar de forma manual las imágenes de flash colocando el control deslizante de imágenes en la posición deseada y pulsando el botón o la tecla "F" del teclado sobre cada fotograma de destrucción.

La detección de la imagen de flash y/o su definición manual no estás disponibles en todos los paquetes (p. ej., Liver DVP, que es compatible solo con cinética de bolo).

4.8 REGIONES DE INTERÉS

4.8.1 PRINCIPIO

Con la ayuda de la **barra de herramientas de ROI**, puede definir hasta cinco **regiones de interés** en imágenes del clip con el ratón; una ROI obligatoria denominada Delimitación y hasta cuatro ROI genéricas. La ROI de Delimitación se utiliza para delimitar el área de procesamiento. Por consiguiente, no debe incluir ningún dato que no sea ecográfico como texto, barras de colores o bordes de la imagen. Una ROI genérica inicial (por ejemplo, ROI 1) generalmente incluye una lesión (si corresponde), y una segunda ROI genérica (por ejemplo, ROI 2) puede incluir tejido sano que sirva como referencia para mediciones relativas. Tenga en cuenta que los nombres de las ROI son arbitrarios y el usuario puede introducirlos. Se dispone de dos ROI adicionales, según el criterio del usuario.

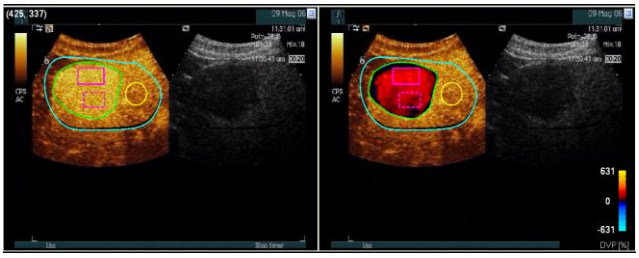


Figura 25: Ejemplo de regiones de interés

Para el caso específico del paquete Liver DVP (consulte la sección 4.3.4), la ROI ya no es genérica y tiene un uso específico. Junto a la ROI de Delimitación, están disponibles las 4 ROI siguientes: Lesion 1 (Lesión 1), Reference (Referencia), Lesion 2 (Lesión 2), Lesion 3 (Lesión 3). Observe que las ROI Lesion 1 y Reference son obligatorias.

Es el usuario quien debe dibujar las ROI. Como profesional cualificado, el usuario debe conocer la anatomía y delimitar con precisión las lesiones, así como los tejidos sanos.

Para los casos específicos del paquete Liver DVP, el usuario debe conocer la ubicación de la lesión o lesiones y el parénquima sano.

4.8.2 ELEMENTOS DE LA INTERFAZ

Las herramientas para ROI se encuentran en la sección **Regiones de interés** del panel **Configuración de análisis y herramientas**:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

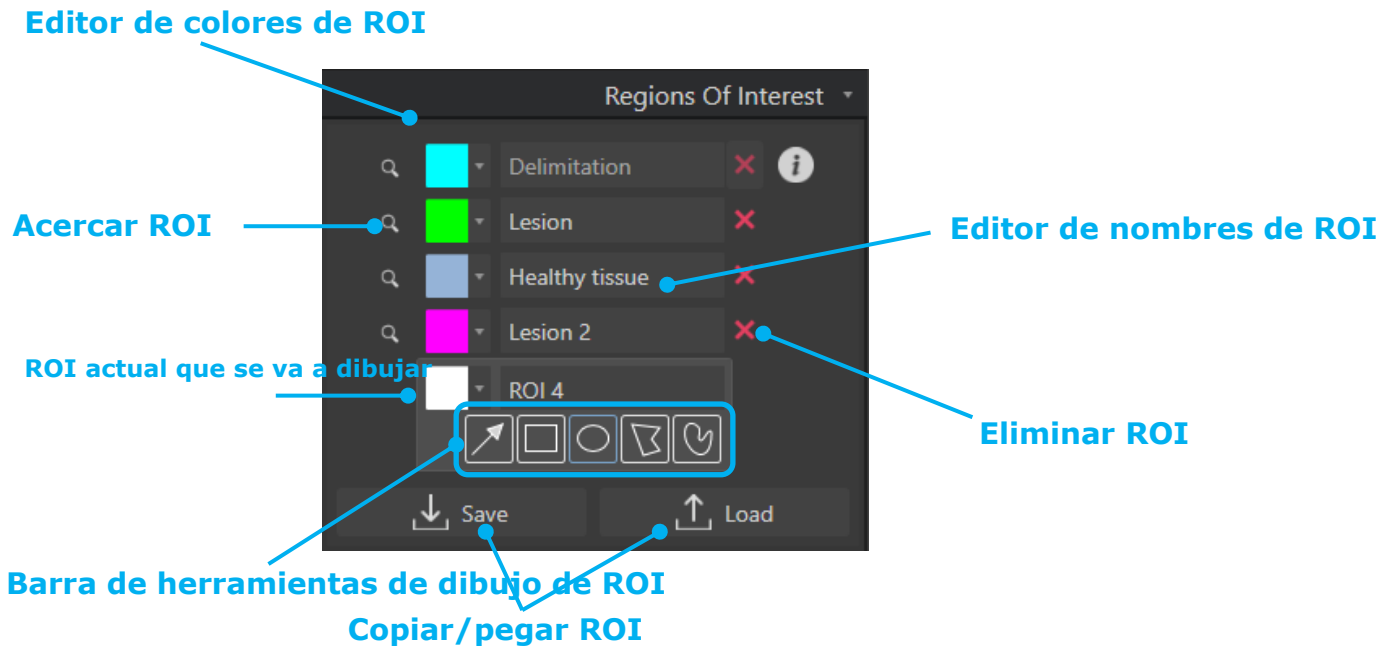


Figura 26: Sección Regiones de interés

La **barra de herramientas de ROI** ofrece herramientas para trazar cuatro formas distintas. La **etiqueta ROI**, encima de la barra de herramientas, identifica la región actual que se dibujará.

Botón	Nombre	Función
	Seleccionar	Permite seleccionar / modificar una región de interés.
	Rectángulo	Dibuja una forma rectangular.
	Elipse	Dibuja una forma elíptica.
	Polígono	Dibuja una forma poligonal cerrada.
	Curva cerrada	Dibuja una forma curvilínea cerrada.

4.8.3 FLUJO DE TRABAJO

CÓMO DIBUJAR UNA ROI

Para dibujar una ROI rectangular o elíptica:

1. Seleccione una forma en la barra de herramientas de ROI (o).
2. Mueva el puntero del ratón hasta la ubicación deseada en la imagen de modo B (lado izquierdo) o la imagen obtenida con medio de contraste (lado derecho).
3. Haga clic y arrastre para dibujar la ROI.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Para dibujar una ROI poligonal o curva cerrada,

1. Seleccione una forma en la barra de herramientas de ROI (o).
2. Mueva el puntero del ratón hasta la ubicación deseada en la imagen de modo B (lado izquierdo) o la imagen obtenida con medio de contraste (lado derecho).
3. Para añadir puntos de anclaje, haga clic repetidas veces mientras mueve el puntero del ratón.
4. Haga doble clic en cualquier momento para cerrar la forma.

ELIMINAR UNA ROI

Para eliminar una ROI:

- Solución 1:

  Haga clic en el botón junto a la ROI que desee eliminar.

- Solución 2:

  1. Haga clic con el botón derecho en la imagen para activar el modo de selección de ROI o haga clic en el botón .
  2. Mueva el puntero del ratón hacia cualquier borde de la ROI.
  3. Seleccione la ROI usando el botón derecho o izquierdo del ratón.
  4. Pulse la tecla SUPRIMIR o la tecla RETROCESO.

CÓMO MOVER UNA ROI

Para cambiar la ubicación de una ROI:

1. Haga clic con el botón derecho en la imagen para activar el modo de selección de ROI o haga clic en el botón .
2. Mueva el puntero del ratón hacia cualquier borde de la ROI.
3. Cuando la forma del puntero cambie a una flecha doble, haga clic y arrastre la ROI hacia una nueva ubicación.

CÓMO EDITAR UNA ROI

Para cambiar la ubicación de los puntos de anclaje de una ROI:

1. Haga clic con el botón derecho en la imagen para activar el modo de selección de ROI o haga clic en el botón .
2. Mueva el puntero del ratón hacia cualquier punto de anclaje de la ROI.
3. Cuando la forma del puntero cambie a una cruz, haga clic y arrastre el punto de anclaje hacia una nueva ubicación.

COPIAR Y PEGAR UNA ROI

Durante cualquier análisis de clips, las regiones de interés pueden copiarse en una biblioteca de ROI y pegarse más tarde.

Para copiar toda la ROI que se esté dibujando actualmente:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1. Haga clic en el botón 

.
2. Defina un nombre o acepte el que se genera por defecto y pulse el botón Aceptar.

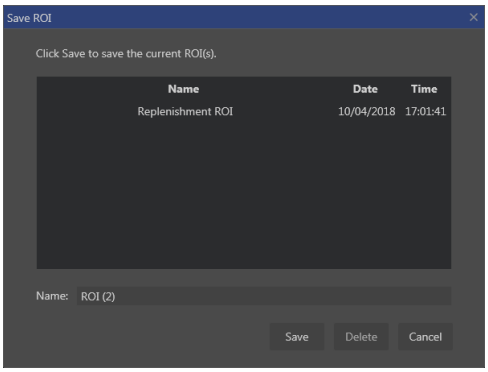
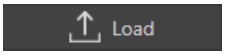


Figura 27: Copiar la ROI en la biblioteca

Para pegar la ROI desde la biblioteca:

1. Haga clic en el botón 

.
2. Seleccione el elemento de la lista y pulse el botón Aceptar.

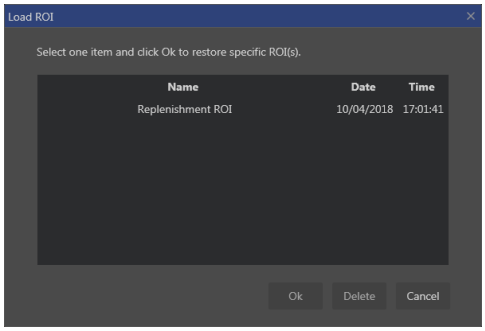


Figura 28: Pegar la ROI desde la biblioteca

4.8.4 MODO DE VISUALIZACIÓN DOBLE

El modo de visualización doble aprovecha la representación en paralelo disponible en la mayoría de los clips de DICOM con imágenes obtenidas con medio de contraste. La compensación de movimiento funciona mejor con esta función activada. Además, replica en un lado todas las regiones de interés dibujadas en el otro lado (consulte la Figura 29).

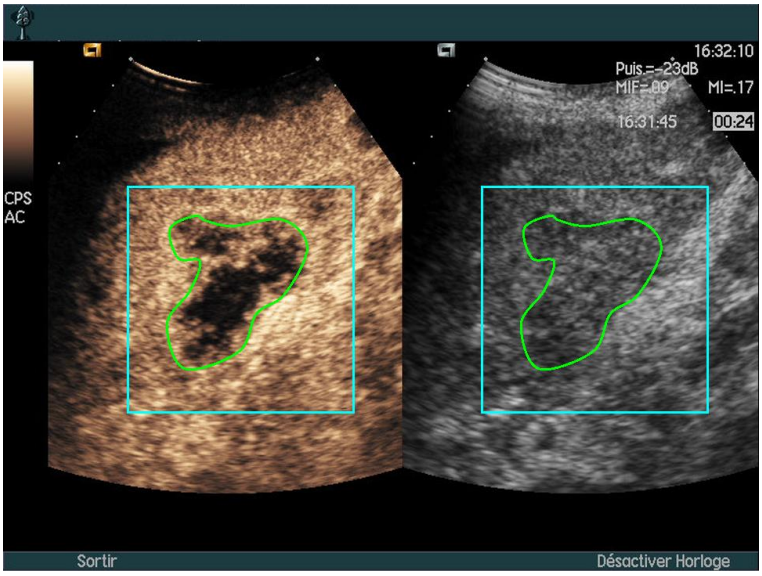


Figura 29: ROI replicadas en imágenes obtenidas con medio de contraste y en modo B

Cuando sea posible (es decir, cuando los metadatos de DICOM contengan todos los datos necesarios), VueBox® activará esta función de forma automática. Esto se indica en la sección Visualización doble (consulte la Figura 30).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

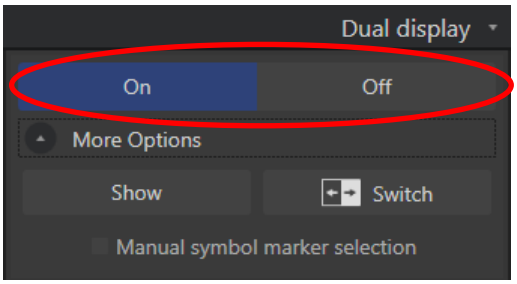


Figura 30: Controles para habilitar la visualización doble

En tal caso, al abrir un clip, las áreas para contraste y modo B se muestran y etiquetan durante algunos segundos cuando se abre un clip, como se observa en la Figura 31. También es posible mostrar esta información en cualquier momento pulsando el botón "Mostrar" de la sección "Más opciones". El botón "Alternar" permite invertir dos regiones, en el caso de que la detección automática de visualización doble no haya detectado correctamente el lado de contraste y el de modo B.

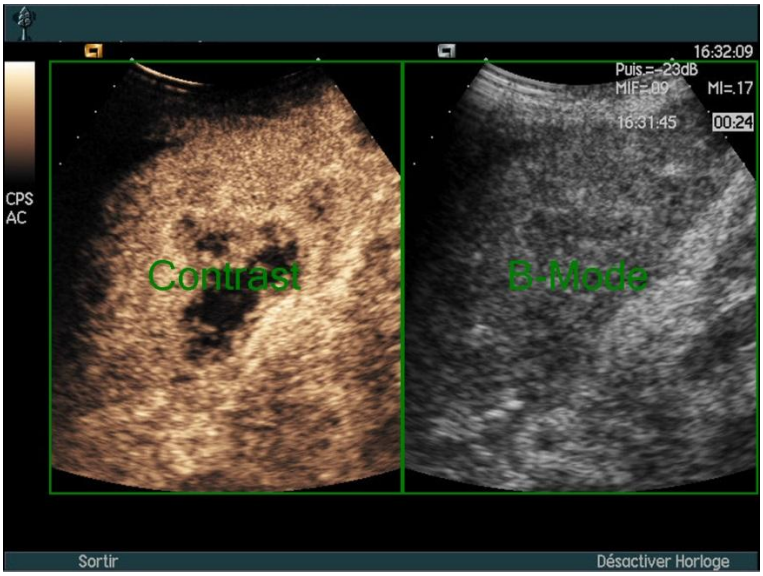


Figura 31: Detección automática del área de contraste y de modo B

Si el modo de visualización doble no se activa de forma automática aunque las imágenes de contraste y de modo B estén presentes en el clip, es posible activarlo manualmente. Para esto, debe definirse la posición del marcador del símbolo de contraste. Para hacerlo:

1. Active la visualización doble 

.
2. Pulse Aceptar en el cuadro del mensaje.
3. Haga clic en el marcador de orientación de la sonda de la imagen obtenida con medio de contraste.
4. Verifique que el marcador del símbolo correspondiente esté bien ubicado en la imagen del modo B, como se observa en la Figura 32.



Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figura 32: Habilitación de la visualización doble con marcadores de símbolos

Si el clip no contiene marcadores de símbolos, VueBox® puede usar cualquier otra marca de referencia para identificar la posición de las dos imágenes. Para hacerlo:

1. Seleccione la herramienta "Selección manual de marcadores de símbolos" en la sección "Más opciones".
2. Pulse Aceptar en el cuadro del mensaje.
3. Seleccione una marca de referencia reconocible en la imagen obtenida con medio de contraste.
4. Seleccione la marca de referencia correspondiente en la imagen de modo B.

El usuario debe asegurarse de seleccionar el marcador de orientación correcto (es decir, en el lado de la imagen de contraste). De lo contrario, toda la ROI puede quedar invertida, lo que invalidaría los resultados del análisis.

En el modo de selección manual de marcas de referencia, el usuario debe seleccionar con atención un par de marcas de referencia de la imagen separadas exactamente de la misma manera que en las imágenes de modo B y las obtenidas con medio de contraste. De lo contrario, la posición de la ROI puede ser incorrecta, lo que degradaría tanto el registro de la imagen como los resultados del análisis.

Bracco recomienda activar el modo de visualización doble cuando esté disponible, ya que esta función mejora la solidez del algoritmo de compensación de movimiento.

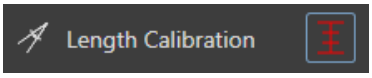
Cuando los metadatos DICOM contengan todos los datos necesarios, el modo de visualización doble se habilita de forma automática si el clip contiene zonas con imágenes obtenidas con medio de contraste y de modo B fundamental.

La visualización doble funciona también con una orientación de arriba abajo.

4.9 CALIBRACIÓN Y MEDICIÓN DE LONGITUDES

La herramienta Calibración de longitudes es necesaria para medir longitudes y áreas de objetos anatómicos en las imágenes. Consiste en identificar una distancia conocida en cualquier imagen del clip. Una vez trazada la línea, debe introducirse la distancia real correspondiente en milímetros.

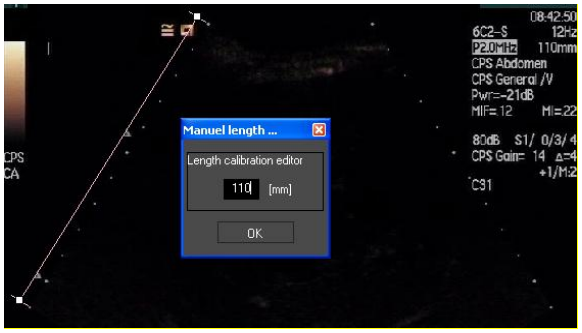
La herramienta Calibración de longitudes se encuentra en la sección "Anotaciones" del panel "Configuración del análisis y herramientas", o en el menú "Herramientas".



Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

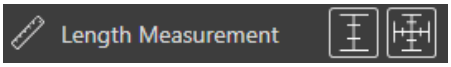
Para calibrar:

1. Haga clic en el botón de calibración de longitudes .
2. Trace una línea en la imagen sobre una distancia conocida (por ejemplo, a lo largo de una escala de profundidad calibrada).
3. En el cuadro de diálogo de calibración de longitudes, escriba la correspondiente distancia conocida en mm.



Después de definir la calibración de longitudes, el área de las regiones de interés aparecerá en cm^2 en la tabla de parámetros cuantitativos.

Las longitudes dentro de las imágenes pueden medirse con la herramienta de medición de longitudes:



La primera herramienta de medición se llama *regla* y se utiliza para trazar líneas rectas. La segunda se llama *regla en cruz* y permite dibujar una "cruz": 2 líneas perpendiculares entre sí.

Para medir una longitud:

1. Seleccione el tipo de regla en la barra de herramientas de ROI (línea o en cruz).
2. Dibuje la regla sobre la imagen manteniendo presionado el botón izquierdo del ratón y arrastrando la línea para cambiar la longitud. La dirección, ubicación y tamaño de la regla pueden modificarse aplicando el mismo procedimiento.
3. La regla en cruz funciona de la misma forma. Tenga presente que la línea perpendicular puede desplazarse si mueve el ratón en la dirección opuesta a la primera línea.

Se ha verificado la precisión de las herramientas de medición y se debe tomar en cuenta el siguiente error:

Error en la longitud (horizontal y vertical)	<1 %
Error en el área	<1 %

4.10 Anonimización de clips

La herramienta Anonimización de clips es útil para presentaciones, conferencias o cualquier ocasión en que deba retirarse la información del paciente para respetar su privacidad. Esta

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

herramienta está disponible en cualquier etapa de procesamiento de VueBox®. El usuario puede mover o redimensionar el recuadro de anonimización para ocultar el nombre del paciente. Este recuadro se rellena de forma automática con el color más destacado de la parte cubierta de la imagen.

El flujo de trabajo general es el siguiente:

1. Haga clic en el botón "Activar" de la sección Anonimización: 

.
2. Ajuste y mueva el rectángulo de anonimización a la zona de la imagen donde se encuentre la información que desee ocultar.

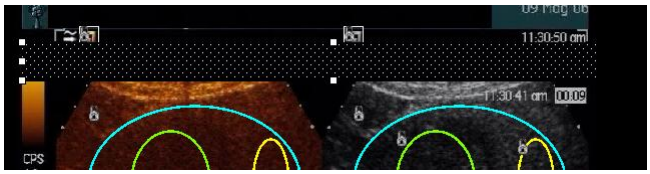
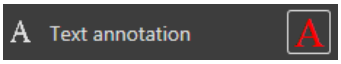


Figura 33: Recuadro de anonimización

4.11 Anotaciones

La herramienta Anotaciones 

se utiliza para etiquetar partes importantes de la imagen (por ejemplo, el tipo de lesión). Después de seleccionar la herramienta, haga clic en la ubicación en la imagen donde desee realizar la anotación. Después, el software muestra un cuadro de diálogo en el que puede introducir texto. Las anotaciones se pueden mover o borrar de la misma forma que las ROI: con las teclas SUPRIMIR o RETROCESO.

4.12 Compensación de movimiento

4.12.1 Principio

La **Compensación de movimiento** es una herramienta clave que permite realizar evaluaciones fiables de la perfusión. La disponibilidad de la herramienta se describe en 4.17 Disponibilidad de las herramientas.

El movimiento que aparece en un clip se puede deber a movimientos de los órganos internos, como el de la respiración, o al movimiento suave de la sonda. La alineación manual de las imágenes individuales consume muchísimo tiempo y por eso no se propone en VueBox®. VueBox® proporciona una herramienta de corrección automática de movimiento que corrige el movimiento de la respiración y de la sonda dentro del plano mediante la realineación espacial de las estructuras anatómicas con respecto a la imagen de referencia que el usuario seleccionó.

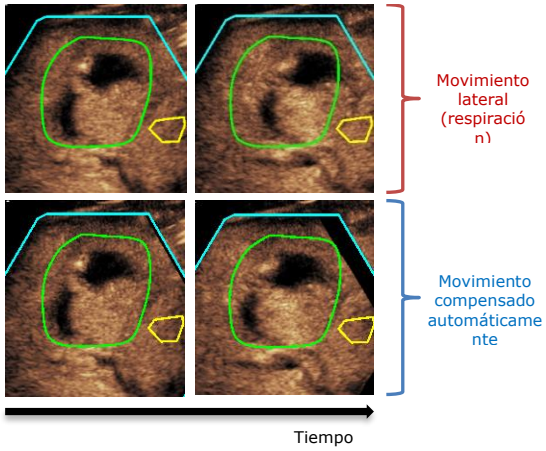
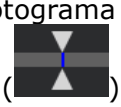


Figura 34: Ejemplo de compensación de movimiento

4.12.2 Flujo de trabajo

Para aplicar la compensación de movimiento:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1. Mueva el **Control deslizante de imagen** para elegir un fotograma de referencia.
2. Haga clic en el botón de la barra de herramientas principal.
3. Una vez aplicada la compensación de movimiento, el fotograma utilizado como referencia se marca en color azul en el editor de clips ().
4. Verifique la precisión de la compensación de movimiento desplazándose por el clip con el **Control deslizante de imagen** (la compensación de movimiento se considera satisfactoria si las imágenes se han realineado de forma espacial y todo movimiento residual se considera aceptable).
5. Si la compensación de movimiento no se realizó correctamente, pruebe una de las siguientes opciones:
6. Seleccione otra imagen de referencia y haga clic en el botón nuevamente para volver a aplicar la **Compensación de movimiento**.
7. Use el editor de clips para excluir cualquier imagen que afecte el resultado de la compensación de movimiento (como los movimientos fuera de plano) y vuelva a aplicar la **Compensación de movimiento**.

El usuario es responsable de verificar la precisión de la compensación de movimiento antes de proceder con el análisis del clips. En caso de error, pueden generarse resultados incorrectos.

Antes de efectuar una compensación de movimiento, el usuario debe excluir toda imagen fuera de plano usando el editor de clips.
En el supuesto de que el clip de entrada tenga una calidad baja o un movimiento excesivo (por ejemplo, respiración fuerte y repentina), el usuario debe eliminar todas las imágenes no deseadas.

La compensación de movimiento se aplica en la ROI Delimitación. El usuario debe dibujar atentamente esta ROI y comprobar que no figuren datos no ecográficos (por ejemplo, texto, logotipo, escala, etc.) en la ROI. Además, en el caso de que falte una estructura anatómica en la ROI Delimitación (en modo B y con contraste), el usuario debe evitar efectuar una compensación de movimiento.

El usuario no debe efectuar la compensación de movimiento cuando el clip no contenga movimiento, ya que esto podría deteriorar ligeramente los resultados.

4.13 PROCESAMIENTO DE DATOS DE PERFUSIÓN

4.13.1 PRINCIPIO

La función de **Procesamiento de datos de perfusión (o cuantificación de la perfusión)** representa el núcleo de la funcionalidad de VueBox®. Su disponibilidad se describe en la sección 4.17 Disponibilidad de las herramientas. Lleva a cabo la cuantificación en dos pasos. En primer lugar, los datos de vídeo se convierten en datos de potencia de eco, una magnitud directamente proporcional a la concentración instantánea del medio de contraste en cada ubicación del campo de visión. Este proceso de conversión, denominado **linealización**, tiene en cuenta la representación en color o en escala de grises, el rango dinámico de la compresión logarítmica que se utiliza durante la adquisición de clips y compensa la ganancia de contraste, siempre y cuando la intensidad de los píxeles no esté truncada o saturada. Los datos de potencia de eco en función del tiempo, o **Señales linealizadas**, se procesan a continuación para evaluar la perfusión sanguínea mediante un enfoque de ajuste de curvas con un **Modelo de perfusión paramétrico**. Los

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

parámetros que se derivan de este modelo se denominan **Parámetros de perfusión** y son útiles para los cálculos estimativos de la perfusión local (por ejemplo, en términos del volumen o flujo relativos de la sangre). Por ejemplo, estos parámetros pueden ser particularmente útiles para evaluar la eficacia de determinados agentes terapéuticos en diferentes momentos. En las próximas secciones se explicarán con más detalle los conceptos de señal linealizada, creación de modelos de perfusión e imágenes paramétricas.

4.13.2 SEÑAL LINEALIZADA

Una señal linealizada (o de potencia de eco) representa datos de potencia de eco en función del tiempo, ya sea a nivel de píxel o en una región de interés. La señal linealizada es el resultado de un proceso de linealización de los datos de vídeo y es proporcional a la concentración local del medio de contraste. Debido a que se expresa en unidades arbitrarias, solo se pueden utilizar mediciones relativas. Por ejemplo, consideremos las amplitudes de potencia de eco en un instante determinado en dos ROI, una en un tumor y otra un parénquima adyacente. Si dicha amplitud de potencia es dos veces mayor en el tumor que en el parénquima, esto significa que la concentración de medio de contraste de ultrasonido en la lesión es aproximadamente el doble que la concentración que se encuentra en el parénquima. Lo mismo sucede a nivel de píxeles.

4.13.3 DETECCIÓN DE LA APARICIÓN DEL CONTRASTE

Al principio del proceso de cuantificación de la perfusión, cuando se selecciona el **Modelo de bolo**, se detecta la aparición del contraste dentro de las ROI. El tiempo de aparición del contraste se determina automáticamente en el instante en que la amplitud de potencia de eco sobrepasa el fondo (fase de captación), y se representa con una línea roja. Como se muestra en el cuadro de diálogo **Detección de la aparición del contraste**, este instante es una sugerencia y se puede modificar arrastrando la línea roja del cursor. Después de presionar el botón ACEPTAR, todas las imágenes que preceden al instante seleccionado se excluirán del análisis y el origen del tiempo del clip se actualizará de acuerdo con el cambio. Este instante debe ser un poco antes de la aparición del contraste en cualquier región.

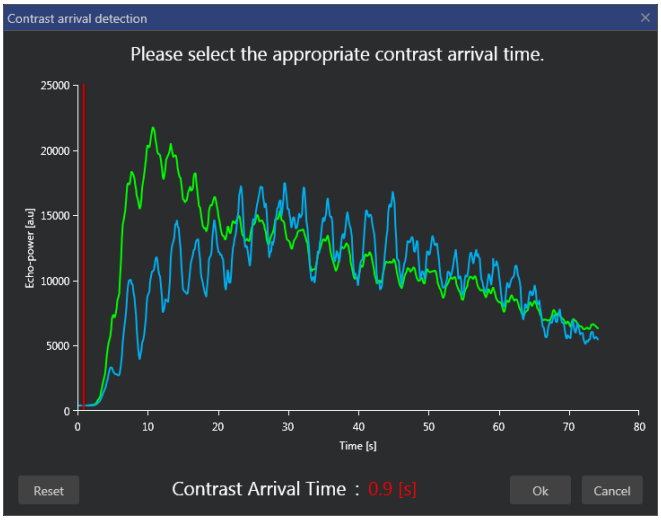


Figura 35: Cuadro de diálogo de detección de la aparición del contraste

La detección automática de la aparición del contraste solo debe considerarse como una sugerencia. El usuario debe asegurarse de revisar esta sugerencia antes de presionar ACEPTAR.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

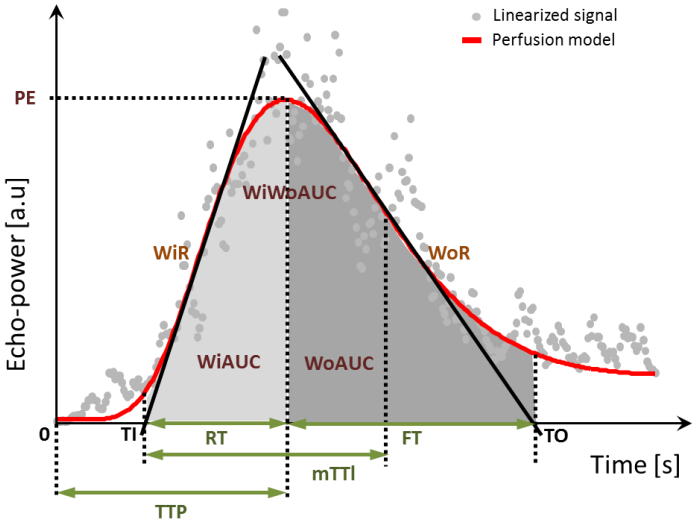
4.13.4 OMITIR IMÁGENES DUPLICADAS

Las imágenes duplicadas (es decir, dos o más imágenes similares consecutivas) se pueden producir cuando se ha exportado un clip desde el escáner de ultrasonido a una frecuencia de fotogramas más alta que la de adquisición (por ejemplo, 25 Hz en lugar de 8 o 15 Hz). En este caso, se producen imágenes duplicadas en el clip. Para asegurar un análisis correcto, así como también parámetros fiables referidos al tiempo, es necesario descartar las imágenes duplicadas. Para ello, cuando el clip se esté cargando en la memoria, el software compara cada fotograma con el anterior y descarta los duplicados. Esta operación es automática y no requiere la intervención del usuario.

4.13.5 MODELOS DE PERFUSIÓN

Las estimaciones de la perfusión en VueBox® se realizan mediante un proceso de ajuste de curvas que ajusta los parámetros de una función de un modelo matemático para que esta reproduzca la señal linealizada experimental de forma óptima. En el contexto de la obtención de imágenes de ultrasonido con medio de contraste, la función matemática se llama **Modelo de perfusión** y se elige para representar una cinética de bolo o de reposición, que se produce después de la destrucción de burbujas. Estos modelos sirven para estimar conjuntos de **Parámetros de perfusión** para propósitos de cuantificación. Estos parámetros se pueden dividir en tres categorías, según representen una amplitud, un tiempo o una combinación de amplitud y tiempo. En primer lugar, los parámetros relacionados con la amplitud se expresan como potencia de eco, de manera relativa (unidades arbitrarias). Los parámetros típicos de amplitud son el realce máximo en una cinética de bolo, o el valor de meseta en una cinética de reposición, que pueden estar asociados con el volumen de sangre relativo. En segundo lugar, los parámetros referidos al tiempo se expresan en segundos y reflejan los tiempos de la cinética de captación del contraste. Como ejemplo de parámetro de tiempo en un bolo, el tiempo de ascenso (RT) mide el tiempo que tarda una señal de eco del medio de contraste en pasar del nivel basal hasta el realce máximo, una magnitud relacionada con la velocidad del flujo de sangre en una porción de tejido. Por último, se pueden combinar los parámetros de amplitud y tiempo para producir magnitudes relacionadas con el flujo de sangre (= volumen se sangre / tiempo de tránsito medio) para la cinética de reposición, o la velocidad de captación (= realce máximo / tiempo de ascenso) para la cinética del bolo.

VueBox® proporciona los siguientes parámetros, que se indican en la figura a continuación, para la cinética de **Bolo**:



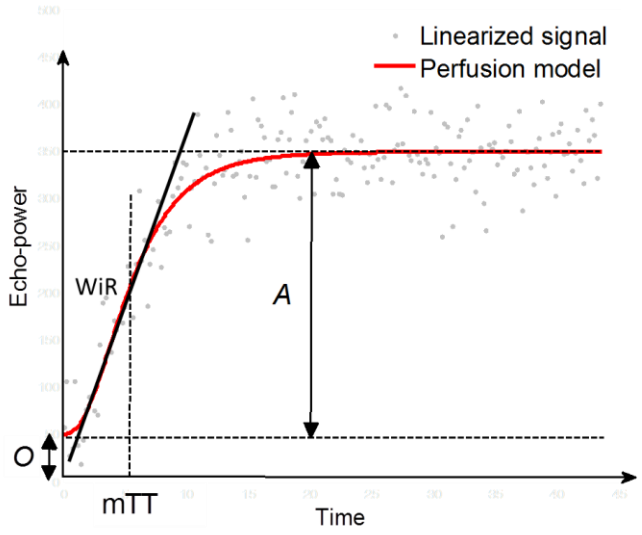
PE	Realce máximo	[u. a.]

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

WiAUC	Área bajo la curva de la fase de captación (*AUC* [*TI:TTP*])	[u. a.]
RT	Tiempo de ascenso (*TTP – TI*)	[s]
mTTI	Tiempo de tránsito medio local (mTT - TI)	[s]
TTP	Tiempo hasta el pico	[s]
WiR	Velocidad de captación (*pendiente máxima*)	[u. a.]
WiPI	Índice de perfusión de la fase de captación (*WiAUC / RT*)	[u. a.]
WoAUC	Área bajo la curva de la fase de lavado (*AUC* [*TTP:TO*])	[u. a.]
WiWoAUC	Áreas bajo las curvas de captación y lavado (*WiAUC* + *WoAUC*)	[u. a.]
FT	Tiempo de caída (*TO – TTP*)	[s]
WoR	Velocidad de lavado (*pendiente mínima*)	[u. a.]
QOF	Calidad de ajuste entre la señal de potencia de eco y *f(t)*	[%]

Donde TI es el instante correspondiente a la intersección de la tangente de la pendiente máxima con el eje de X (o valor de compensación, si existe), y TO es el instante correspondiente a la intersección de la tangente de la pendiente mínima con el eje de X (o valor de compensación, si existe).

VueBox® proporciona los siguientes parámetros que se indican en la figura a continuación para la cinética de **reposición**:



Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

rBV	Volumen de sangre relativo (A)	[u. a.]
WiR	Velocidad de captación (*pendiente máxima*)	[u. a.]
mTT	Tiempo de tránsito medio	[s]
rBF	Flujo de sangre relativo (*rBV / mTT*)	[u. a.]
QOF	Calidad de ajuste entre la señal de potencia de eco y *f(t)*	[%]

Donde [u. a.] y [s] significan unidad arbitraria y segundo, respectivamente.

La selección del modelo de perfusión (es decir, en bolo o reposición) puede efectuarse en la sección "Modelos de perfusión" del panel "Configuración del análisis y herramientas".

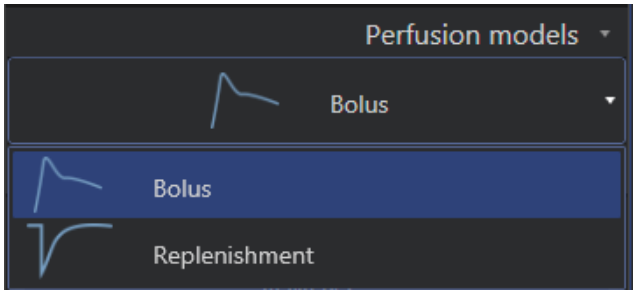


Figura 36: Selección del modelo de perfusión

Nota: la disponibilidad de los modelos de perfusión depende del paquete de aplicaciones que haya seleccionado (consulte la sección 4.3).

El usuario se debe asegurar de que se ha seleccionado el modelo de perfusión adecuado antes de realizar el procesamiento de datos de perfusión. De lo contrario, los resultados de los análisis pueden ser incorrectos.

El usuario se debe asegurar de que la cinética de perfusión no se vea afectada por ningún vaso o artefacto.

En el caso de la perfusión de reposición, el usuario se debe asegurar de que se alcance el valor de meseta antes de considerar los resultados de los análisis.

4.13.6 PATRÓN VASCULAR DINÁMICO

Esta función está disponible en el paquete de aplicaciones Liver DVP (consulte la sección 4.3.4).

Para el caso específico de lesiones hepáticas focales (FLL), el patrón vascular dinámico (DVP) puede ser usado para destacar de qué manera el medio de contraste está siendo distribuido en la lesión en comparación con el tejido hepático sano. Por lo tanto, se muestra la evolución temporal de los píxeles hiperrealzados e hiporrealzados. Las áreas hiperrealzadas se muestran con colores cálidos, mientras que las hiporrealzadas están representadas con tonos fríos.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

La señal DVP se define como la sustracción de una señal de referencia a las señales de píxel:

$$f_{DVP}(x,y,t) = [f(x,y,t) - O(x,y)] - [f_{REF}(t) - O_{REF}]$$

Donde f es la señal instantánea y O la compensación asociada con las coordenadas (x,y) de píxel. A partir de este resultado, el software mostrará una curva que representa la distribución del medio de contraste.

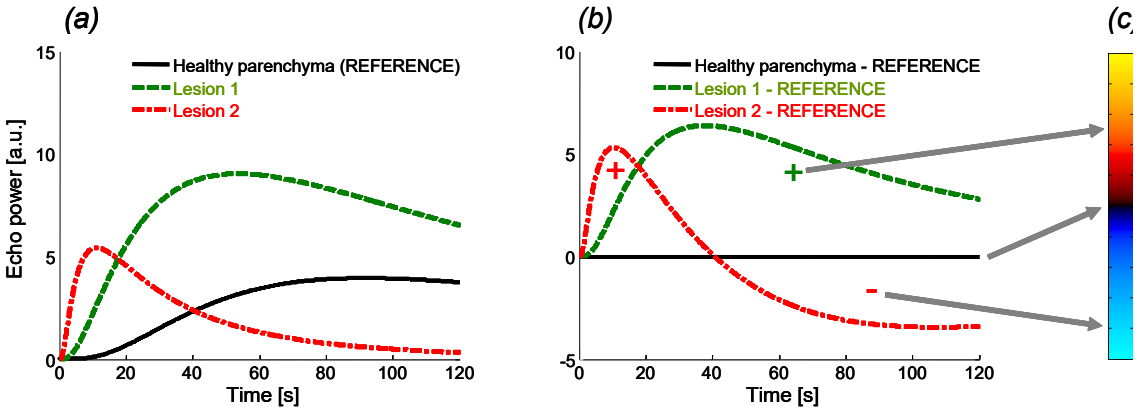


Figura 37: Procesamiento de DVP

En la figura de arriba, (a) representa una simulación de la cinética de la perfusión de un parénquima sano tomado como referencia (negro), de una lesión 1 de "lavado rápido" (rojo) y de una lesión 2 de "lavado lento" (verde) ; (b) representa las señales procesadas del DVP expresadas como diferencia (sustracción) entre las señales de potencia de eco y la referencia, y (c) representa el mapa de color bipolar, que codifica en colores cálidos y fríos respectivamente las amplitudes positivas y negativas resultantes de la sustracción.

4.13.7 PATRÓN VASCULAR DINÁMICO PARAMÉTRICO



Esta función está disponible en el paquete de aplicaciones Liver DVP (consulte la sección 4.3.4).

Además de la función DVP (consulte la sección 4.13.6), el patrón vascular dinámico paramétrico (DVPP) mapea perfiles de señales diferenciadas (es decir, obtenidas por diferencia) en una imagen única, llamada imagen paramétrica de DVP.

Usando señales DVP se lleva a cabo una clasificación a nivel de píxel donde cada uno es clasificado dentro de cuatro clases según la polaridad a lo largo del tiempo de su señal diferenciada, a saber:

- unipolar positiva "+"(señal hiperrealzada),
- unipolar negativa "-" (señal hiporrealzada),
- bipolar positiva "+/-" (una hiperrealzada seguida por una hiporrealzada) e, inversamente,
- bipolar negativa "-/+".

Se construye así una imagen paramétrica de DVP como un mapa codificado en color, donde los píxeles en tonos rojo, azul, verde y amarillo corresponden a las clases "+", "-", "+/-" y "-/+" respectivamente, con una luminosidad proporcional a la energía de la señal diferenciada.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

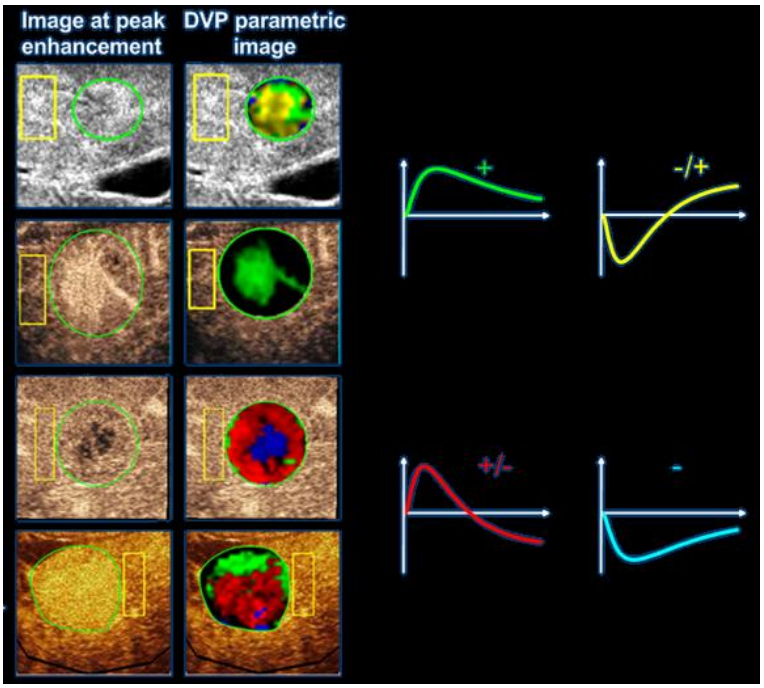


Figura 38: Ejemplo de imágenes de DVPP

4.13.8 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE MEDICIONES

Se ha verificado la precisión de los parámetros calculados y medidos y se debe tomar en cuenta el siguiente error:

Parámetros calculados y medidos	Tolerancia
PE	± 15 %
WiAUC	± 15 %
RT	± 15 %
mTTl	± 15 %
TTP	± 15 %
WiR (Bolo)	± 15 %
WiR (Reposición)	± 15 %
WiPI	± 15 %
WoAUC	± 15 %
WiWoAUC	± 15 %
FT	± 15 %
WoR	± 15 %
rBV	± 15 %
mTT	± 15 %
rBF	± 15 %
QOF	± 15 %
PA	± 15 %
rPA	± 15 %

4.13.9 OBTENCIÓN DE IMÁGENES PARAMÉTRICAS

VueBox® puede realizar una representación espacial de cualquier parámetro de perfusión en forma de mapa paramétrico a color. Este mapa sintetiza la secuencia temporal de las imágenes en una sola imagen paramétrica. La obtención de imágenes paramétricas puede mejorar el contenido de la información de la exploración de contraste.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Esta técnica puede resultar particularmente útil a la hora de realizar análisis cualitativos durante un control terapéutico realizado en un animal pequeño determinado. Si se utiliza la técnica de destrucción y reposición, se puede evaluar la eficacia de una sustancia inhibidora de angiogénesis mediante la observación de imágenes paramétricas del volumen de sangre relativo (rBV) en un tumor, antes y durante el tratamiento terapéutico, lo que refleja el estado de la perfusión del tumor que resulta de la formación de nuevos vasos sanguíneos. Otra ventaja de las imágenes paramétricas es que se puede visualizar espacialmente la respuesta del tumor ante el tratamiento, o los efectos que tiene sobre los parénquimas adyacentes sanos.

Tenga en cuenta que para realizar un análisis cualitativo basado en imágenes paramétricas, se deben hacer ciertas recomendaciones:

- Los clips deben representar el mismo corte anatómico de una exploración a otra;
- La adquisición de secuencias de ultrasonido con medio de contraste se debe realizar con configuraciones del sistema idénticas (principalmente potencia de transmisión, configuraciones de visualización, ganancia, TGC, rango dinámico y posprocesamiento);
- Solo se pueden comparar imágenes paramétricas del mismo parámetro de perfusión.

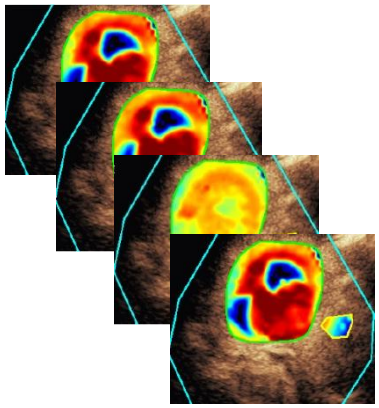


Figura 36 - Ejemplo de imágenes paramétricas

4.13.10 FLUJO DE TRABAJO

Para efectuar el **procesamiento de datos de perfusión**:

1. Haga clic en el botón .
2. En el caso de bolo únicamente, acepte, modifique o ignore la detección automática de la aparición del contraste.
3. Revise el resultado en la ventana de resultados.

4.14 VENTANA DE RESULTADOS

4.14.1 ELEMENTOS DE LA INTERFAZ

Una vez que finaliza el procesamiento de la cuantificación de la perfusión, VueBox® pasa del modo de edición de clips al modo de resultados. El diseño de la visualización en el modo de resultados consta de cuatro cuadrantes (Q1 a Q4). La representación de cuatro cuadrantes combina todos los resultados dentro de una sola visualización, es decir:

- Clip original (Q1);
- Clip procesado o imagen paramétrica (Q2);
- Gráfico que muestra las curvas de intensidad - tiempo (señales linealizadas y ajustadas) en cada ROI (Q3);
- Una tabla en la que se indican los valores de los parámetros calculados en cada ROI (Q4).

En Q1 se muestra el clip original y en Q2, un clip procesado o una imagen paramétrica, según la selección en el menú Vista de imagen paramétrica. Cada imagen paramétrica

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

posee su propio mapa de colores, que está representado en la barra de colores ubicada en la esquina inferior derecha de Q2. Con respecto a los parámetros de perfusión para la amplitud, el mapa de colores comprende desde el color azul al rojo, que representan amplitudes bajas y altas, respectivamente. Con respecto a los parámetros de tiempo, el mapa de colores es una versión invertida del mapa de colores que se utiliza para los parámetros de amplitud.

En Q3, los colores de los trazos corresponden con los de las ROI. Cuando se mueve o modifica una ROI, sus señales y valores calculados correspondientes se recalculan de forma automática e instantánea y se muestran en Q4. Para modificar las etiquetas ROI, se pueden cambiar los datos en las celdas de la columna izquierda (Q4).

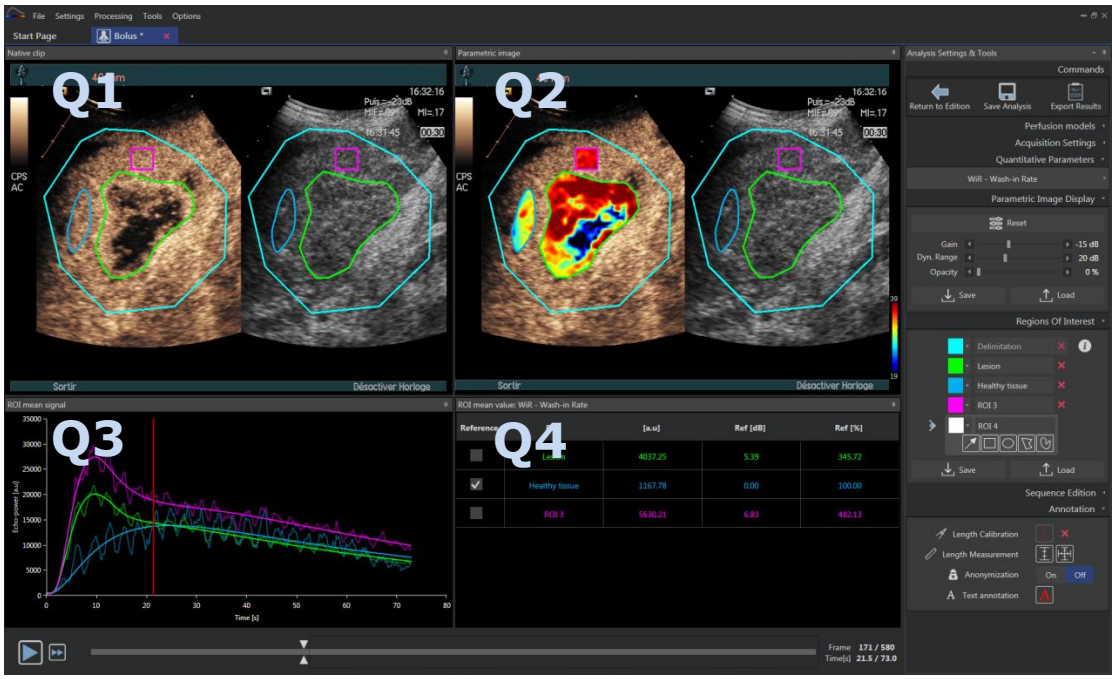
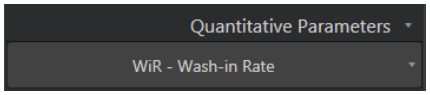


Figura 37 - Interfaz de usuario en modo de resultados

Control	Nombre	Función
	**Parámetros cuantitativos**	Permite seleccionar los parámetros que se van a mostrar.

Por último, las mediciones relativas se pueden mostrar en la tabla de **Q4** con solo marcar una de las ROI como referencia (en la columna Referencia). Los valores relativos se muestran en [%] y [dB] para los parámetros relacionados con la amplitud y en [%] para los parámetros relacionados con el tiempo.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

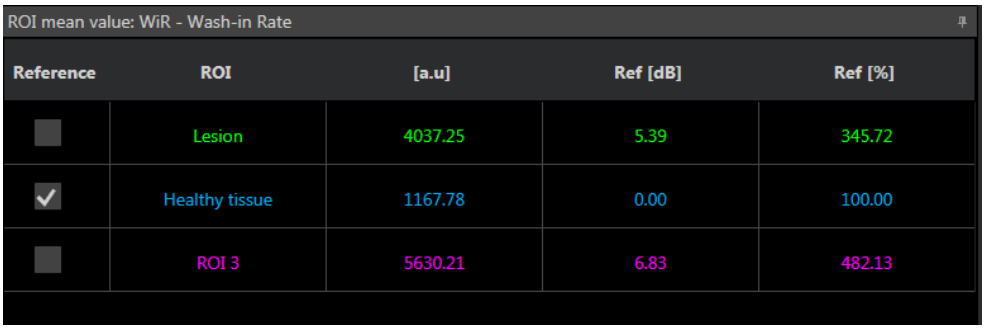
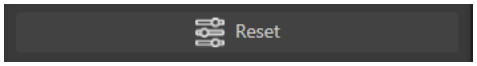


Figura 3938: Tabla de parámetros cuantitativos

Cuando se seleccionan parámetros DVP o DVPP (en el paquete Liver DVP) en el menú Parámetros cuantitativos, la tabla es reemplazada por un gráfico que muestra las señales diferenciadas del DVP.

4.14.2 CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA AJUSTABLE DE VISUALIZACIÓN

Por encima de Q2 hay controles deslizantes para ajustar la ganancia y el rango dinámico (compresión logarítmica) de la imagen procesada que aparece en Q2, de manera similar a un escáner de ultrasonido estándar.

Control deslizante/control	Nombre	Función
	**Configuración predeterminada**	Almacena y restaura la configuración predeterminada de visualización (ganancia y rango dinámico de todas las imágenes paramétricas).
	**Restablecer**	Restablece a los valores sugeridos la ganancia y el rango dinámico de todas las imágenes paramétricas.
	**Ganancia**	Controla la ganancia que se aplica a la imagen que se está procesando (Q2). (-60 dB a +60 dB)
	**Rango dinámico**	Controla el rango dinámico de la compresión logarítmica que se aplica a la imagen que se está procesando (Q2). (0 dB a +60 dB)
	**Opacidad de la superposición**	Controla la opacidad de la superposición que se observa en el lado del modo B (Q2).

4.14.3 CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA DE VISUALIZACIÓN CON ESCALA AUTOMÁTICA

La configuración predeterminada de visualización (es decir, la ganancia y el rango dinámico) para cada imagen paramétrica se ajusta automáticamente una vez que el procesamiento de la cuantificación de perfusión se ha completado con la función de escala

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

automática incorporada. Sin embargo, este ajuste se debe considerar como una sugerencia y es posible que sea necesario realizar una configuración más precisa manualmente. A continuación se muestra un ejemplo de imagen paramétrica antes y después de la aplicación de la escala automática:

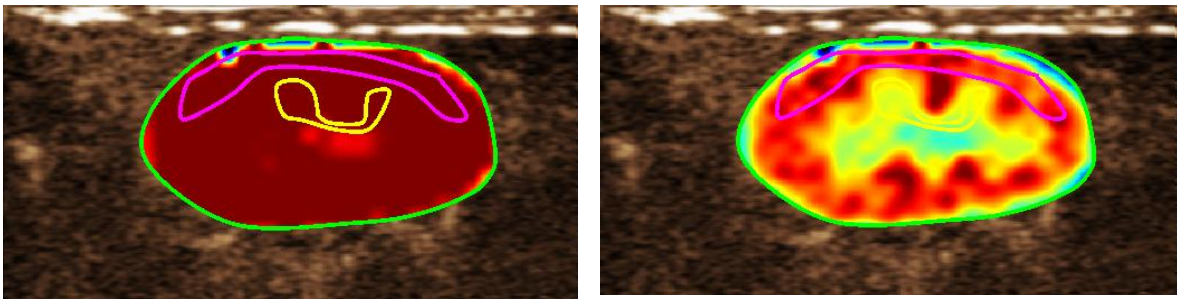
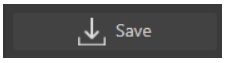


Figura 40: Imagen paramétrica antes y después de la aplicación de la escala automática a la configuración predeterminada de visualización

4.14.4 ALMACENAMIENTO/CARGA DE LA CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA DE VISUALIZACIÓN

La configuración predeterminada de visualización puede almacenarse en una biblioteca dedicada o cargarse más tarde.

Para almacenar la configuración predeterminada de todas las imágenes paramétricas:

1. Haga clic en el botón 

de la barra de herramientas de configuración predeterminada.
2. Defina un nombre o acepte el que se genera por defecto y pulse el botón Aceptar.

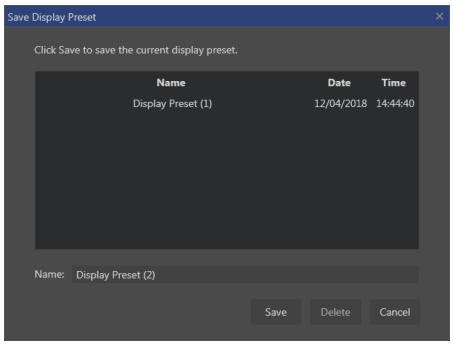
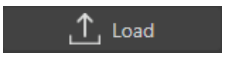


Figura 41: Almacenamiento de la configuración predeterminada de visualización en la biblioteca

Para cargar la configuración predeterminada de visualización desde la biblioteca:

1. Haga clic en el botón 

de la barra de herramientas de configuración predeterminada.
2. Seleccione el elemento de la lista y pulse el botón Aceptar.

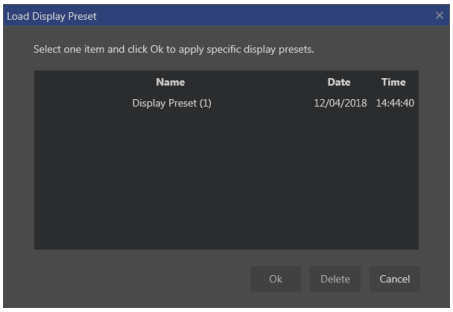


Figura 42: Carga de la configuración predeterminada de visualización desde la biblioteca

4.14.5 SUPERPOSICIÓN DE IMÁGENES PARAMÉTRICAS

En Q2, el lado del modo B también puede visualizarse en la imagen paramétrica mediante superposición. Es posible aumentar o disminuir la opacidad de esta superposición usando el control deslizante de opacidad de la configuración de visualización.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

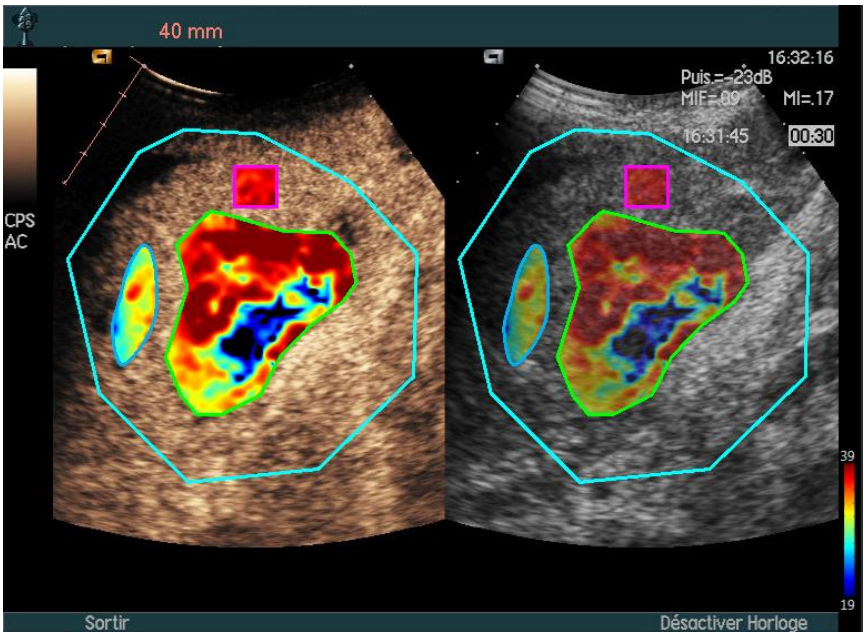


Figura 43: Se visualiza una superposición en el lado del modo B en Q2

4.14.6 DETECCIÓN DE INSTANTES DE PERFUSIÓN

Esta característica solo está disponible en el paquete Liver DVP (consulte la sección 4.3.4).

La mayoría de los instantes representativos de la perfusión (inicial, intermedio y último) del clip de DVP los proporciona VueBox® como sugerencia de imágenes de DVP que deben agregarse al informe del paciente. Una vez efectuado el procesamiento de DVP, los instantes de perfusión se muestran como tres barras verticales de color rojo en el gráfico de diferencias (Q4), como se observa abajo. Estos instantes pueden modificarse fácilmente arrastrando las barras hasta los instantes deseados.

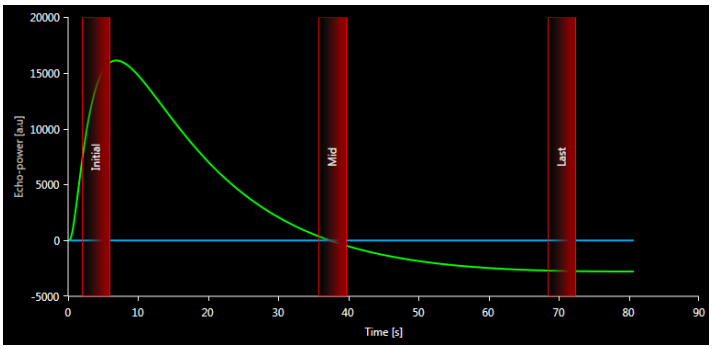


Figura 44: Instantes de perfusión de DVP

4.14.7 BASE DE DATOS DE RESULTADOS DE ANÁLISIS

Cada clip está vinculado con una base de datos de resultados donde se puede almacenar todo el contexto de los resultados de cada análisis. Esto permite restaurar el resultado más adelante seleccionando el clip correspondiente (ya analizado) en la página de inicio de VueBox®.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

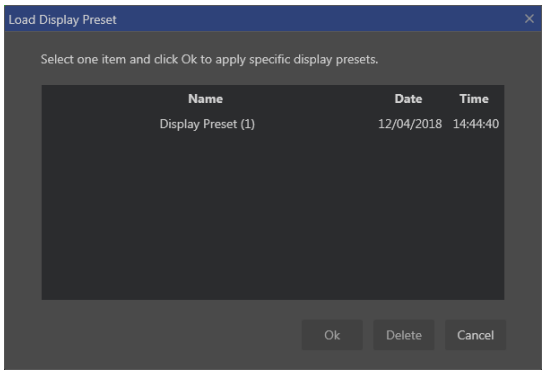


Figura 44: Cuadro de diálogo de la base de datos de resultados

La base de datos de resultados aparece de forma automática al guardar un resultado o cargar un clip que posea análisis previos.

GUARDAR UN ANÁLISIS

Para guardar el resultado actual:

1. Haga clic en el botón de la barra de herramientas principal.
2. Escriba el nombre del resultado en **Guardar como**.
3. Haga clic en el botón Aceptar.

Observación: la disponibilidad para guardar se describe en la sección 4.17 Disponibilidad de las herramientas.

Para sobrescribir un resultado:

1. Haga clic en el botón de la barra de herramientas principal.
2. Seleccione un resultado de la lista.
3. Haga clic en el botón Aceptar.

Para eliminar un resultado:

1. Haga clic en el botón de la barra de herramientas principal.
2. Seleccione un resultado de la lista.
3. Haga clic en el botón ELIMINAR.

4.15 EXPORTAR DATOS DE ANÁLISIS

4.15.1 PRINCIPIO

VueBox® ofrece la posibilidad de exportar datos numéricos, de imágenes y de clips a un directorio definido por el usuario. Por ejemplo, los datos numéricos son especialmente útiles para efectuar análisis adicionales en un programa dentro de una hoja de cálculo. Los datos de imágenes son un conjunto de capturas de pantalla que contiene las regiones de interés y las imágenes paramétricas. Estas imágenes permiten efectuar comparaciones cualitativas entre estudios consecutivos durante el seguimiento terapéutico de un paciente en particular. Otro ejemplo de análisis cualitativo son los clips procesados, que pueden proporcionar una mejor evaluación de la captación del contraste en el tiempo. Las imágenes fijas o los clips procesados también pueden resultar útiles para documentación o presentaciones. Por último, es posible generar un informe del análisis que resuma la

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

información cualitativa (es decir, las imágenes fijas) y cuantitativa (es decir, los datos numéricos).

El usuario siempre debe revisar la coherencia de los resultados exportados (es decir, las imágenes, los datos numéricos, etc.).

4.15.2 ELEMENTOS DE LA INTERFAZ

Algunas opciones de exportación podrían no estar disponibles en todos los paquetes de aplicación.

La siguiente figura muestra una captura de pantalla de los elementos de la interfaz en el modo de exportación.

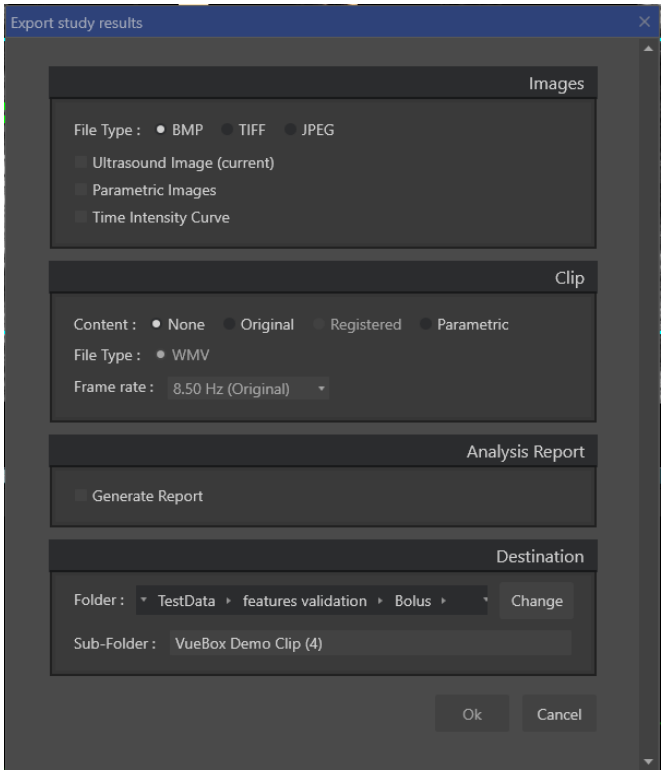


Figura 45: Interfaz del usuario en modo de exportación

Nombre	Función
Datos	
TSV	Exporta un archivo de texto delimitado por tabulaciones (extensión XLS) que contiene curvas intensidad - tiempo y estimaciones de perfusión.
Imágenes	
Pantalla completa	Exporta una captura de pantalla del panel frontal (los 4 cuadrantes).
Imagen de ultrasonido (actual)	Exporta la imagen de ultrasonido actual con sus ROI (cuadrante 1).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Imágenes paramétricas	Exporta todas las imágenes paramétricas (cuadrante 2).
Curva intensidad - tiempo	Exporta una imagen del gráfico (cuadrante 3).
Clip	
Original	Exporta el clip original.
Paramétrico	Exporta el clip procesado.
Nativo y paramétrico	Exporta el clip original y el clip procesado en un modo de vista en paralelo.
Calidad de vídeo	Calidad del clip exportado (en porcentaje).
Frecuencia de fotogramas	Frecuencia de fotogramas de clip del vídeo exportado (factor de submuestreo).
Informe de análisis	
Generar informe	Genera el informe del análisis y muestra el cuadro de diálogo del generador de informes.
Nombre de la carpeta	
Guardar como	Indica el nombre de la carpeta donde se guardarán los archivos de resultados.

4.15.3 FLUJO DE TRABAJO

Para exportar datos:

1. Haga clic en el botón .
2. Seleccione un directorio de destino en el panel de la izquierda.
3. En **Datos**, **Imágenes** y **Clip** en el panel derecho, elija el tipo de resultados que desee exportar.
4. En **Opciones**, escriba un nombre para la carpeta de resultados.
5. Haga clic en el botón ACEPTAR de la barra de herramientas principal para exportar los resultados a la carpeta de resultados con el nombre indicado.

Observación: la disponibilidad para la exportación de datos se describe en 4.17 Disponibilidad de las herramientas.

4.15.4 INFORME DE ANÁLISIS

El informe de análisis resume la información cualitativa (es decir, las imágenes fijas) y cuantitativa (es decir, los datos numéricos) en un solo informe simple, fácil de leer y que se puede personalizar. El informe está dividido en dos partes: el encabezado y el cuerpo.

El encabezado contiene la siguiente información:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Información relacionada con el hospital	Información relacionada con el paciente y la exploración
• Nombre del hospital • Nombre del departamento • Nombre del profesor • Números de teléfono y de fax	• Identificación del paciente • Nombre del paciente • Nombre del médico • Fecha de la exploración • Fecha de nacimiento del paciente • Medio de contraste utilizado • Indicaciones para la exploración

La información relacionada con el hospital se puede modificar y se guarda de una sesión a otra. La información relacionada con la exploración y el paciente se extrae automáticamente del encabezado del conjunto de datos de DICOM, si existe, y se puede editar en caso de que no exista.

Para el caso específico del paquete Liver DVP (consulte la sección 4.3.4):

El cuerpo del informe contiene la siguiente información:

- una imagen del clip analizado que incluye las ROI,
- una imagen de DVPP,
- tres imágenes de diferentes instantes de DVP,
- un gráfico que representa la señal promedio dentro de las ROI disponibles,
- un gráfico que representa la señal diferenciada promedio en una ROI disponible (p. ej., señal DVP),
- un campo de comentarios que se puede modificar.

De otro modo, en todos los demás casos:

El cuerpo del informe contiene la siguiente información:

- una imagen del clip analizado que incluye las ROI,
- un gráfico que representa la señal promedio dentro de las ROI disponibles,
- el modelo de perfusión seleccionado,
- una imagen paramétrica y valores cuantitativos en términos absolutos y relativos para cada parámetro de perfusión,
- un campo de comentarios que se puede modificar.

Los parámetros de perfusión se pueden agregar o eliminar dinámicamente del informe de análisis para reducir o aumentar el número de páginas. La selección que haga el usuario se guardará de una sesión a otra.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

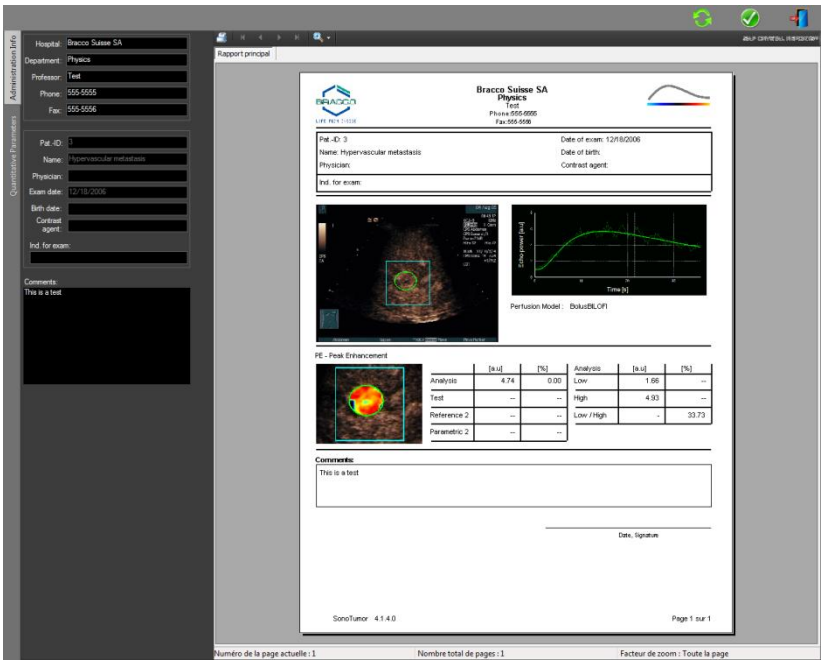


Figura 46: Informe de análisis, interfaz de modificación del encabezado

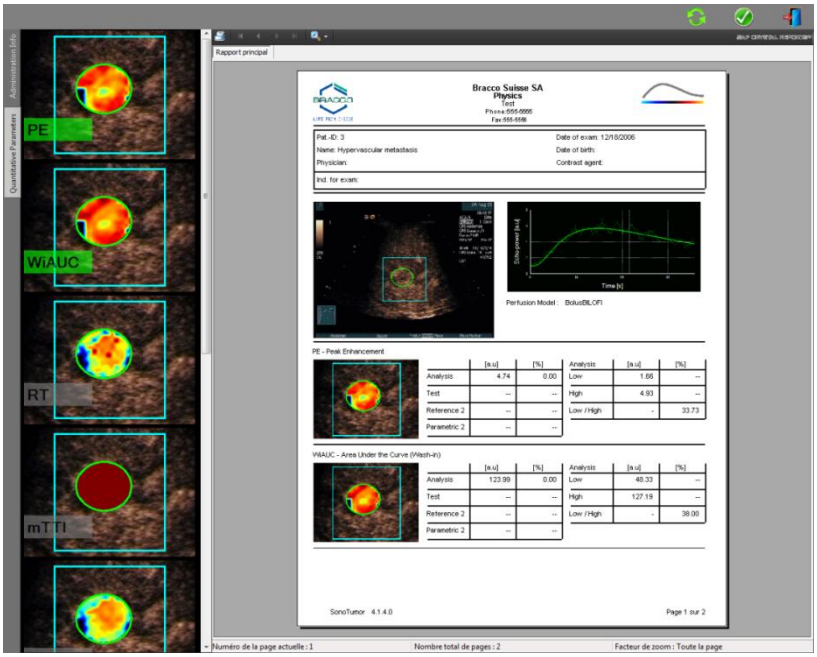


Figura 47: Informe de análisis, selección de parámetros cuantitativos

Finalmente, el informe puede guardarse en un archivo PDF finalizado pulsando .

Buenas prácticas sobre el tratamiento de datos personales

El informe del análisis puede contener datos personales de los pacientes. Estos datos personales deben tratarse de conformidad con los requisitos aplicables establecidos en la normativa de protección de datos (es decir, el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 en Europa). Los datos incluidos en el informe del análisis son datos de pacientes relativos a la salud, por lo que se consideran datos de categoría especial (de conformidad con el Art. 9 del RGPD). El tratamiento de estos datos en VueBox se lleva a cabo asumiendo que el paciente ha dado su consentimiento explícito a la actividad de tratamiento en virtud

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

de la autorización al uso del software. No obstante, es responsabilidad del usuario cumplir también con los siguientes requisitos normativos adicionales (de conformidad con el art. 5 del RGPD):

1. Limitación de la finalidad: debe tratar los datos con los fines legítimos especificados explícitamente al interesado en el momento de recoger los datos.

2. Exactitud: debe conservar datos personales exactos y actualizados.

3. Limitación del plazo de conservación: solo puede conservar datos que identifiquen personalmente a los interesados durante el tiempo necesario para la finalidad especificada.

4. Integridad y confidencialidad: el tratamiento debe efectuarse de manera que se garantice un nivel adecuado de seguridad, integridad y confidencialidad (por ejemplo, mediante encriptado).

Por tanto, es responsabilidad del usuario de VueBox:

1. Usar el informe de análisis exportado solo para el procedimiento médico identificado para el que está previsto utilizar el software VueBox.

2. Verificar la exactitud de los datos incluidos en el informe de análisis exportado y, si procede, corregir la información incorrecta.

3. Conservar el informe de análisis exportado solo durante el periodo de tiempo necesario.

4. Conservar de forma segura el informe de análisis exportado y no distribuirlo a terceros sin el consentimiento explícito del interesado (paciente).

4.16 Pantalla de información/ etiquetado

La información de etiquetado sobre el software, como el número de versión, el fabricante, la fecha de fabricación, el UDI, el representante autorizado de la CE y el marcado CE, se puede encontrar en la pantalla de información.

Para mostrar la finalidad prevista, haga clic en el botón "Finalidad prevista".

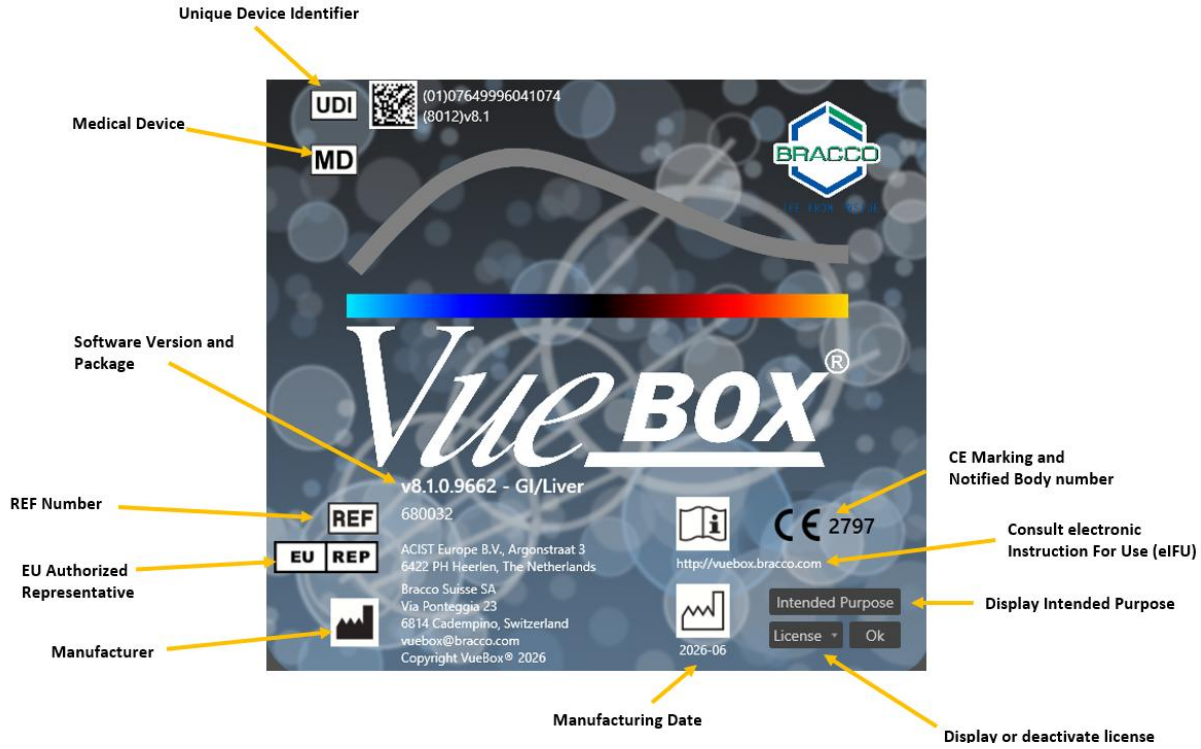
Para ver la información de la licencia, haga clic en el botón "Licencia".

El UDI se compone de un UDI-DI (01), un UDI-PI y una DataMatrix GS1. El UDI-DI es único para cada configuración de VueBox® (versión de prueba, GI-Perfusion, GI-Perfusión + Liver DVP). El componente UDI-PI contiene el número de versión actual del software, que aparece después de la referencia (8012).

Para ver la pantalla de información:

1. Haga clic en el botón del menú Opciones de la barra de herramientas principal y, después, en Información.

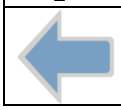
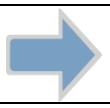
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



4.17 DISPONIBILIDAD DE LAS HERRAMIENTAS

Esta sección describe los elementos de la interfaz cuya disponibilidad responde a condiciones específicas.

Lista de elementos:

1	2	3	4	5
				

		Disponible en el modo			
Elem.	Función	Editor de clips	Comp. mov.	Resultado	Comentarios
1	Editor de clips		X	X	Regresar al modo editor de clips.
2	Compensación de movimiento	X	X		Aplicar realineaciones espaciales a todas las imágenes usando una imagen de referencia específica.
3	Procesamiento de datos de perfusión	X	X		Efectuar la cuantificación de la perfusión o calcular el DVP en función del paquete seleccionado.
4	Guardar el resultado			X	Almacenar un archivo de resultados (contexto del resultado del análisis) en la base de datos de resultados.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

		Disponible en el modo			
Elem.	Función	Editor de clips	Comp. mov.	Resultado	Comentarios
5	Exportar datos			X	Exportar los datos seleccionados (por ejemplo, datos de cuantificación, capturas de pantalla, vídeos).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

5 REFERENCIAS FUNCIONALES PARA LA HERRAMIENTA DE SEGUIMIENTO

5.1 OBJETIVO

El objetivo de la herramienta es efectuar un seguimiento del valor de los parámetros de perfusión en las distintas exploraciones de un mismo paciente. Consta de un panel con gráficos de la evolución de los parámetros.

5.2 CONJUNTOS DE DATOS COMPATIBLES

Esta herramienta puede ejecutarse seleccionando archivos de análisis VueBox® (archivos *.EBRI), que se obtuvieron previamente ejecutando un análisis VueBox® desde un archivo DICOM.

En la página de inicio, el usuario debe ir a la sección "Nuevo seguimiento" y seleccionar al menos 2 archivos de análisis VueBox® para iniciar la herramienta de seguimiento. La Figura 48 contiene un ejemplo.

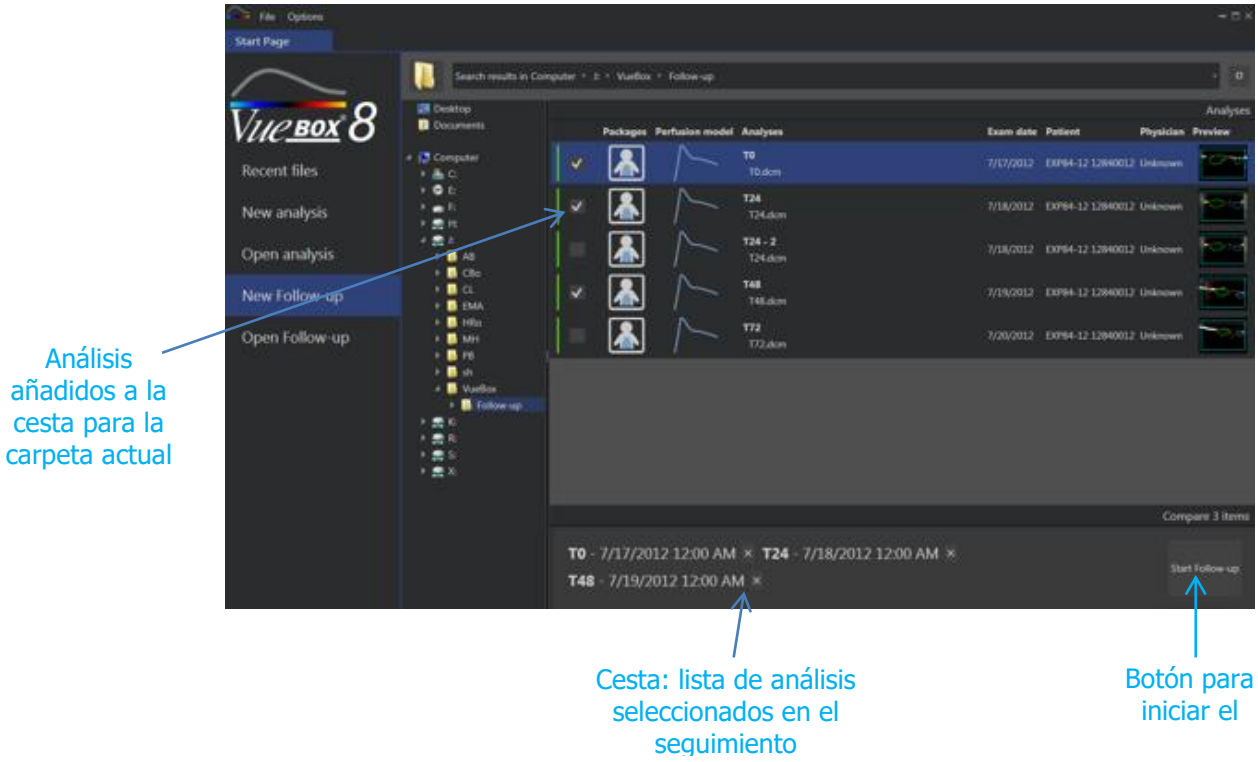


Figura 48 Página de inicio - Iniciar un nuevo seguimiento

El usuario debe seleccionar análisis correspondientes a un mismo paciente. Si el nombre del paciente varía, VueBox® muestra una advertencia antes de iniciar el seguimiento.

Los análisis seleccionados deben generarse con el mismo paquete de aplicaciones de VueBox® (GI-Perfusion) y el mismo modelo de perfusión (Bolo, Reposición).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Los exámenes deben haberse obtenido con el mismo sistema de ultrasonido y la misma configuración (sonda, rango dinámico, mapa de colores, etc.).

Cuando ya se ha efectuado un seguimiento, es posible volver a cargarlo desde la sección "Abrir un seguimiento".

5.3 FLUJO DE TRABAJO GENERAL

El flujo de trabajo de la aplicación consta de estos pasos:

1. Seleccione los análisis de VueBox® que deban incluirse en el seguimiento.
2. Inicie el seguimiento.
3. Agregue un gráfico por cada parámetro de cuantificación que desee estudiar.
4. De manera opcional, agregue gráficos para mostrar las curvas intensidad - tiempo de todos los análisis de una o más ROI.
5. Guarde el seguimiento.
6. Exporte los resultados.

5.4 VISUALIZACIÓN DEL PANEL

Una vez iniciado el seguimiento, aparece un panel vacío, como se observa en la Figura 49.

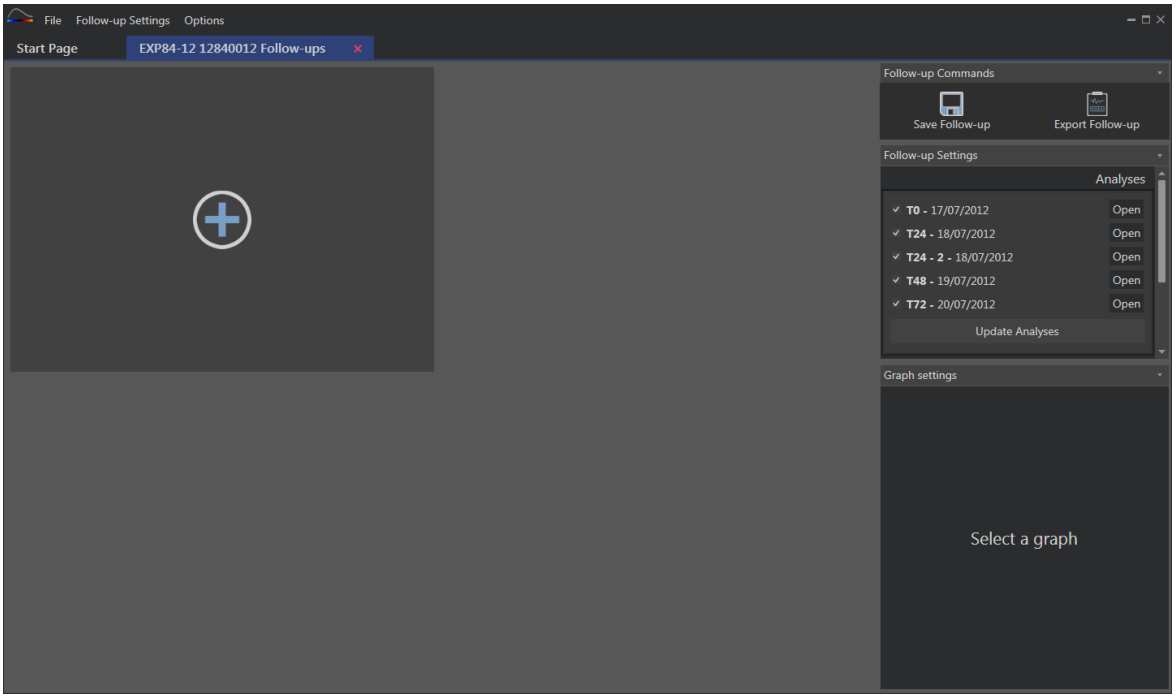


Figura 49: Nuevo seguimiento

Para añadir un nuevo gráfico, el usuario debe hacer clic en el botón . Después, el usuario puede seleccionar si desea mostrar la evolución de los parámetros de cuantificación (consulte la Figura 50) o las curvas intensidad - tiempo de una ROI en particular (consulte la Figura 51).

La Figura 52 muestra un ejemplo de panel.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

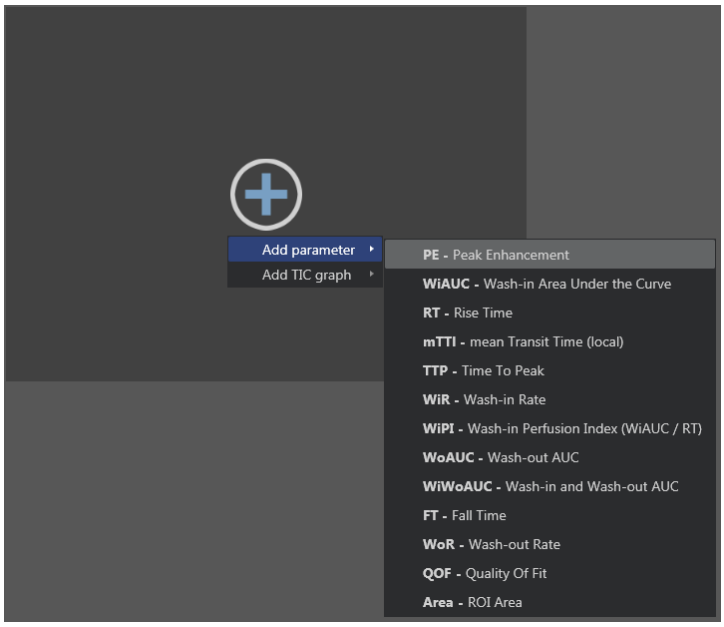


Figura 50: Añadir un gráfico para seguir la evolución de un parámetro de cuantificación



Figura 51: Añadir un gráfico para mostrar todas las CIT de una ROI en particular



Figura 52: Ejemplo de panel

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

5.5 CONFIGURACIÓN DEL SEGUIMIENTO

Como se muestra en la Figura 53, la ventana "Configuración del seguimiento" permite:

- Actualizar la lista de análisis de VueBox® seleccionados en el seguimiento.
- Cambiar el título del seguimiento.
- Ver y modificar el nombre del paciente.

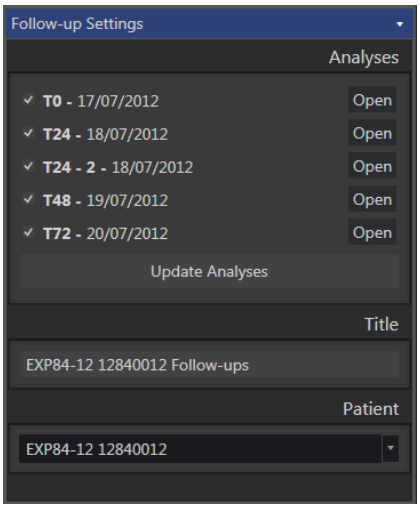


Figura 53: Configuración del seguimiento

5.5.1 ABRA UN ANÁLISIS DE VUEBOX® DESDE LA HERRAMIENTA DE SEGUIMIENTO

Los análisis de VueBox® pueden volver a abrirse desde la herramienta de seguimiento para, por ejemplo, actualizarse (modificar las ROI, eliminar imágenes, etc.). En la ventana Configuración del seguimiento hay un botón de "Abrir" accesible para cada análisis.

Al reabrir un análisis, se genera una nueva pestaña para mostrarlo. El nombre de la pestaña es "*nombre_del_seguimiento: nombre_del_análisis*", como se muestra en la Figura 54. En cuanto el usuario actualiza el análisis, es posible actualizar el seguimiento haciendo clic en el botón "Actualizar el seguimiento". El análisis original no se anula. Solo se modifica el seguimiento.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figura 54: Abrir un análisis de VueBox® desde la herramienta de seguimiento

5.6 CONFIGURACIÓN DE LOS GRÁFICOS

El panel de Configuración de los gráficos depende de los gráficos que tengan el foco (para enfocar un gráfico, haga clic sobre él). El gráfico enfocado aparece con una banda azul en la parte superior de la ventana, como se observa en la Figura 52.

5.6.1 CONFIGURACIÓN DE GRÁFICOS DE PARÁMETROS CUANTITATIVOS

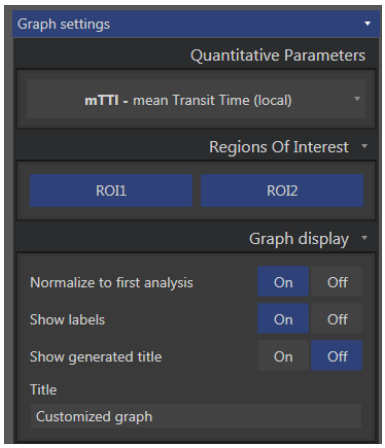


Figura 55: Panel de configuración de un gráfico de parámetros

PARÁMETROS CUANTITATIVOS

La lista desplegable "Parámetros cuantitativos" permite modificar el tipo de parámetro en el gráfico, como se muestra en la Figura 55.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

REGIONES DE INTERÉS

La sección "Región de interés" contiene botones vinculados con cada ROI. Para mostrar u ocultar una ROI en el gráfico, haga clic en el botón correspondiente.

VISUALIZACIÓN DE GRÁFICOS

La sección "Visualización de gráficos" permite personalizar la visualización con estas posibilidades:

- Normalizar la curva a partir del primer análisis.
- Mostrar valores en forma de anotaciones sobre cada punto.
- Mostrar un título de manera predeterminada.
- Colocar un prefijo al título predeterminado para personalizarlo.

5.6.2 CONFIGURACIÓN DE GRÁFICOS DE CIT

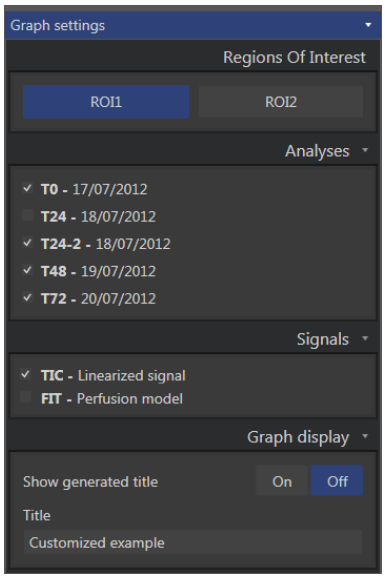


Figura 56: Panel de configuración de gráficos de CIT

REGIONES DE INTERÉS

La sección "Región de interés" contiene botones para seleccionar la ROI representada en el gráfico, como se muestra en la Figura 56.

ANÁLISIS

La sección "Análisis" permite seleccionar o deseleccionar los análisis contenidos en el gráfico.

SEÑALES

La sección "Señales" permite elegir el tipo de curva. Debe elegirse al menos una de las siguientes:

- Señal linealizada de la curva intensidad - tiempo
- Ajuste de la curva intensidad - tiempo

Ambos tipos de curva pueden mostrarse juntos.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VISUALIZACIÓN DE GRÁFICOS

La sección "Visualización de gráficos" permite personalizar la visualización con estas posibilidades:

- Mostrar el título predeterminado.
- Colocar un prefijo al título predeterminado para personalizarlo.

5.7 ORGANIZACIÓN DE LA DISPOSICIÓN

Es posible intercambiar la posición de los gráficos arrastrando y soltando uno sobre el otro.

También puede agrandarse el tamaño del gráfico haciendo clic en el icono  (en la esquina superior derecha). Solo es posible agrandar un gráfico, como se muestra en la Figura 57.



Figura 57: Disposición de los gráficos

5.8 GUARDAR EL SEGUIMIENTO

Es posible guardar la sesión con el botón . Se abre una ventana nueva que permite elegir un directorio.

5.9 EXPORTAR LOS DATOS DE SEGUIMIENTO

Puede comenzar a exportar datos de seguimiento con el botón .

Abre una ventana nueva que permite configurar la exportación, como se muestra en la Figura 58.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

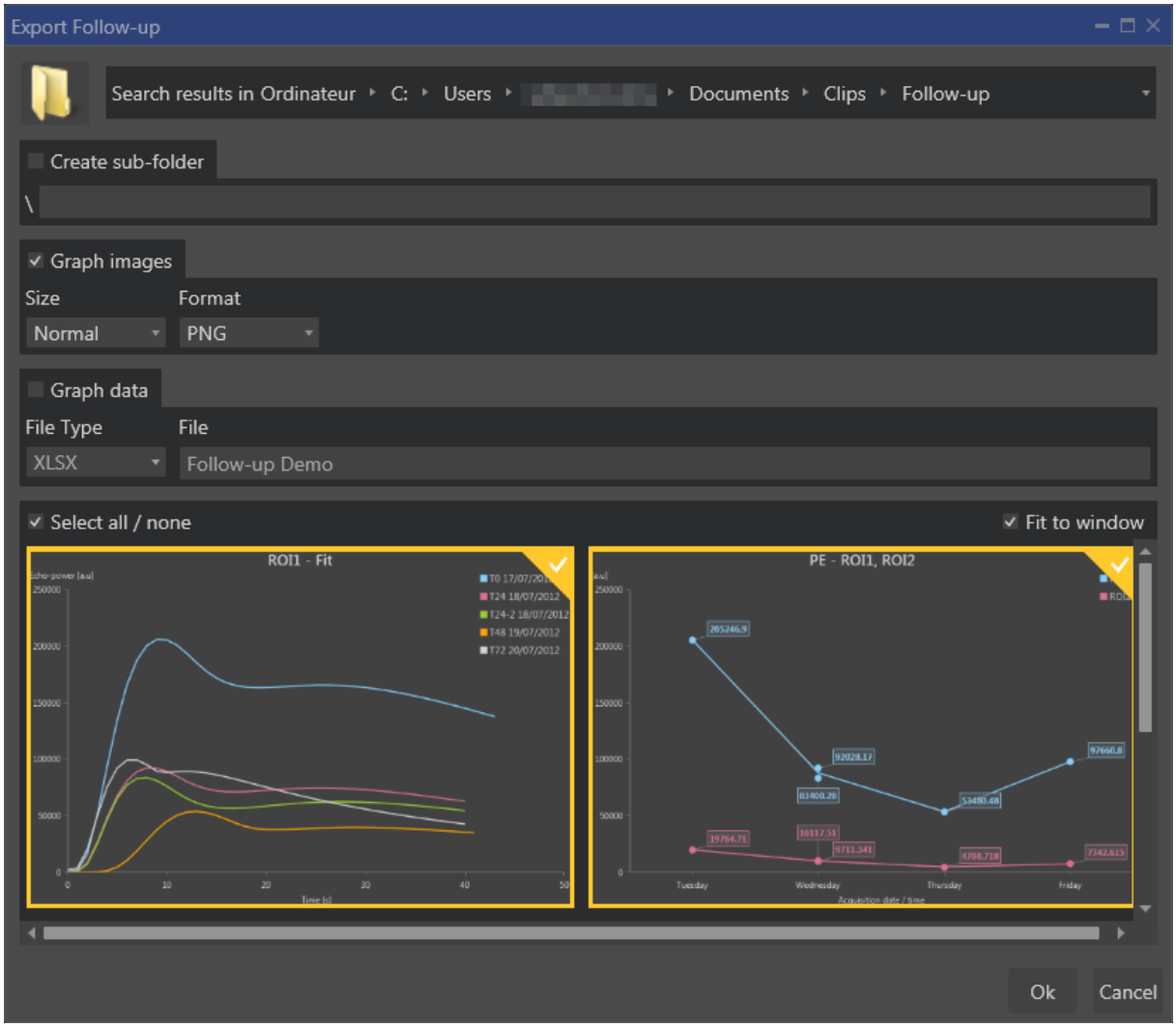


Figura 58: Ventana de exportación del seguimiento

SELECCIÓN DE CARPETA

En la primera sección, puede seleccionar una carpeta donde desee crear los archivos.

CREAR UNA SUBCARPETA

La sección "Crear subcarpeta" permite crear una nueva carpeta dentro de la carpeta seleccionada.

IMÁGENES DE GRÁFICOS

Cuando está habilitada, la sección "Imágenes de gráficos" permite exportar cada gráfico seleccionado en formato de imagen.

El tamaño especifica la longitud de píxeles y el formato cambia la extensión de los archivos.

DATOS DE LOS GRÁFICOS

Cuando está habilitada, la sección "Datos de los gráficos" permite exportar a un archivo de hoja de cálculo de Excel (.xls o .xlsx).

El archivo Excel contendrá los valores numéricos de los gráficos seleccionados y los valores numéricos de la curva intensidad - tiempo y de las curvas de ajuste de todo el análisis.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

SELECCIÓN DE GRÁFICOS

En la última sección, puede seleccionar qué gráficos desea exportar haciendo clic sobre ellos. Los gráficos seleccionados aparecen rodeados de amarillo.

VALIDACIÓN

Tras configurar todas las opciones para la exportación, pulse "Aceptar" para iniciar el proceso.

Al finalizar, aparece un mensaje en la esquina derecha de la aplicación, como se muestra en la Figura 59.

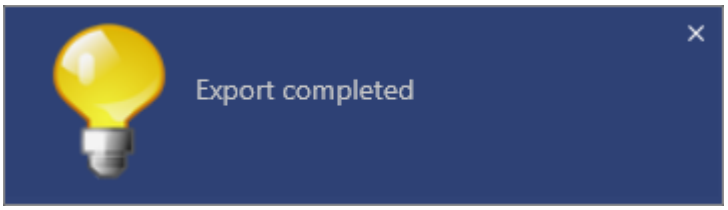


Figura 59: Mensaje de exportación finalizada



Puede hacer clic en el mensaje para abrir la carpeta de exportación.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

6 GUÍA RÁPIDA

En esta sección se describen los dos flujos de trabajo típicos para realizar un análisis con VueBox®.

6.1 IMÁGENES GENERALES: ANÁLISIS DE BOLO

1. Abra un clip de bolo en el **paquete GI-Perfusion**.
2. Configure los ajustes de linealización en el panel **Ajustes de vídeo**.
3. Elija el modelo de perfusión **Bolo** en la pestaña de los modelos de perfusión.
4. Defina cuáles son las imágenes que se excluirán usando el **Editor de clips**.
5. Dibuje la ROI Delimitación, delimitando la zona de procesamiento.
6. Dibuje todas ROI que desee en forma sucesiva.
7. Mueva el **Control deslizante de imagen** para elegir una imagen de referencia y compensar el movimiento.
8. Haga clic en el botón  para activar la **Compensación de movimiento**.
9. Revise el clip compensado en movimiento mediante el **Control deslizante de imagen**.
10. Si la **Compensación de movimiento** no se realizó correctamente, pruebe una de las siguientes opciones:
11. Seleccione otra imagen de referencia y haga clic en el botón  nuevamente para volver a aplicar la **Compensación de movimiento**.
12. Haga clic en el botón  para regresar al **Editor de clips** y excluir las imágenes que considere que deterioran el resultado de la corrección de movimiento, como los movimientos fuera de plano, y vuelva a aplicar la **Compensación de movimiento**.
13. Una vez que esté conforme con la compensación de movimiento, haga clic en el botón  para realizar el **Procesamiento de datos de perfusión**.
14. Acepte o seleccione otro instante en el cuadro de diálogo **Detección de aparición del contraste**.
15. De ser necesario, ajuste los controles deslizantes de **Ganancia** y **Rango dinámico** para cada imagen paramétrica o marque la opción **Aplicar configuración predeterminada** para aplicar las preferencias del usuario.
16. Haga clic en el botón  para exportar datos.
17. Haga clic en el botón  para guardar el contexto.

6.2 IMÁGENES GENERALES: ANÁLISIS DE REPOSICIÓN

1. Abra un clip de Reposición en el **paquete GI-Perfusion**.
2. Configure los ajustes de linealización en el panel **Ajustes de vídeo**.
3. Espere hasta que la **detección de imágenes de flash** se complete. Si fuera necesario, defina las imágenes de flash manualmente usando el botón  o la tecla "F" del teclado.
4. Elija el modelo de perfusión de **Reposición** en la pestaña de modelos de perfusión.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

5. Si hay múltiples segmentos presentes, seleccione el segmento de reposición que desee analizar con los botones de flecha ( ).
6. Dibuje la ROI Delimitación, delimitando la zona de procesamiento.
7. Dibuje todas ROI que desee en forma sucesiva.
8. Mueva el **Control deslizante de imagen** para elegir una imagen de referencia para realizar la corrección de movimiento.
9. Haga clic en el botón .
10. Revise el clip compensado en movimiento mediante el **Control deslizante de imagen**.
11. Si la **Compensación de movimiento** no se realizó correctamente, pruebe una de las siguientes opciones:
12. Seleccione otra imagen de referencia y haga clic en el botón nuevamente para volver a aplicar la **Compensación de movimiento**.
13. Haga clic en el botón para regresar al **Editor de clips** y excluir las imágenes que considere que deterioran el resultado de la corrección de movimiento, como los movimientos fuera de plano, y vuelva a aplicar la **Compensación de movimiento**.
14. Una vez que esté conforme con la compensación de movimiento, haga clic en el botón para realizar el **Procesamiento de datos de perfusión**.
15. De ser necesario, ajuste los controles deslizantes de **Ganancia** y **Rango dinámico** para cada imagen paramétrica o marque la opción **Aplicar configuración predeterminada** para aplicar las preferencias del usuario.
16. Haga clic en el botón para exportar datos.
17. Haga clic en el botón para guardar el contexto.

6.3 LESIONES HEPÁTICAS FOCALES, ANÁLISIS DEL PATRÓN VASCULAR DINÁMICO

1. Abra un clip de Bolo en el **paquete Liver DVP**.
2. Configure los ajustes de linealización en el panel **Ajustes de vídeo**.
3. Defina cuáles son las imágenes que se excluirán usando el **Editor de clips**.
4. Dibuje la ROI Delimitación, delimitando la zona de procesamiento.
5. Dibuje las ROI Lesion 1 y Reference sucesivamente.
6. Si lo desea, se pueden dibujar además las ROI Lesión 2 y Lesión 3 (consulte la sección 4.8).
7. Mueva el **Control deslizante de imagen** para elegir una imagen de referencia y compensar el movimiento.
8. Haga clic en el botón para activar la **Compensación de movimiento**.
9. Revise el clip compensado en movimiento mediante el **Control deslizante de imagen**.
10. Si la **Compensación de movimiento** no se realizó correctamente, pruebe una de las siguientes opciones:
11. Seleccione otra imagen de referencia y haga clic en el botón nuevamente para volver a aplicar la **Compensación de movimiento**.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

12. Haga clic en el botón  para regresar al **Editor de clips** y excluir las imágenes que considere que deterioran el resultado de la corrección de movimiento, como los movimientos fuera de plano, y vuelva a aplicar la **Compensación de movimiento**.
13. Una vez que esté conforme con la compensación de movimiento, haga clic en el botón  para realizar el **Procesamiento de datos de perfusión**.
14. Acepte o seleccione otro instante en el cuadro de diálogo **Detección de aparición del contraste**.
15. De ser necesario, ajuste los controles deslizantes de **Ganancia** y **Rango dinámico** para cada imagen paramétrica o marque la opción **Aplicar configuración predeterminada** para aplicar las preferencias del usuario.
16. Haga clic en el botón  para exportar datos.
17. Haga clic en el botón  para guardar el contexto.

6.4 SEGUIMIENTO

1. **Seleccione los análisis de VueBox®** que deban incluirse en el seguimiento.
2. **Inicie el seguimiento.**
3. Haga clic en el botón  para **añadir un gráfico al parámetro de cuantificación** que desee estudiar.
4. Vuelva a hacer clic en el botón  para **añadir un gráfico que muestre las curvas intensidad - tiempo** de todos los análisis para una o más ROI.
5. Haga clic en el botón  para **guardar el seguimiento**.
6. **Configure los parámetros de exportación** y valídelos.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

7 ÍNDICE

"Concatenación, 30
"Detección, 30
ajustes de vídeo, 24
Anonimización de clips, 37
Archivos de calibración, 24
artefactos, 11
ayuda, 18
barra de colores, 47
Barra de estado de la imagen, 28, 29
Barra de herramientas de ROI, 31
base de datos de resultados, 50
bolo, 26, 41, 68
calibración de longitudes, 37
Cómo dibujar una ROI, 32
Cómo editar una ROI, 33
Cómo mover una ROI, 33
Compensación de movimiento, 38
configuración predeterminada, 48, 49, 68, 69, 70
Configuración predeterminada, 48
configuración predeterminada de visualización, 48
Conjuntos de datos compatibles, 23
Control deslizante de imagen, 28, 29, 68, 69
Copiar y pegar una ROI, 33
corrección de movimiento, 68, 69, 70
cuantificación, 40, 41, 48
curvas intensidad - tiempo, 52
Detección de la aparición del contraste, 40, 68, 70
documentación, 51
editor de clips, 26
Eliminar una ROI, 33
escala automática, 49
etiqueta ROI, 32
Excluir, 29
Exportar datos de análisis, 51
Flujo de trabajo general, 22
función de linealización, 24
Ganancia, 48, 68, 69, 70
Guardar, 51, 53
Guía rápida, 68
Herramienta Anotaciones, 38
Incluir, 29
informe de análisis, 53
instalación, 12
linealización, 39, 40
mapa de colores, 47
mediciones relativas, 40, 47
Modelo de perfusión, 39, 41
Modo de visualización doble, 34
mTT, 42, 43
Navegador del estudio, 68, 69
Obtención de imágenes paramétricas, 45
Omitir imágenes duplicadas, 41
página de inicio, 18
pantalla de información, 56
PE, 41
Precauciones de seguridad, 9
prerrequisitos, 12
Procesamiento de datos de perfusión, 39
proceso de activación, 12, 13
QOF, 42, 43
Rango dinámico, 48, 68, 69, 70
rBF, 43
rBV, 43, 46
Regiones de interés, 31
reposición, 26, 29, 41, 46, 69
Reposición, 29, 42, 68
Reproducción rápida, 28
Reproducir, 28
ROI, 47
RT, 42
tasa de submuestreo, 29
TSV, 52
TTP, 42
Ventana de resultados, 46
WiAUC, 42
WiPI, 42
WiR, 42, 43
Zoom, 28

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

REF VueBox® v8.1

http://vuebox.bracco.com/

Bracco Suisse SA

Via Ponteggia 23 6814
Cadempino Switzerland

10.2026

EU REP ACIST Europe B.V.
Argonstraat 3. 6422 PH Heerlen,
The Netherlands

CE 2797

BRACCO
LIFE FROM INSIDE

www.bracco.com