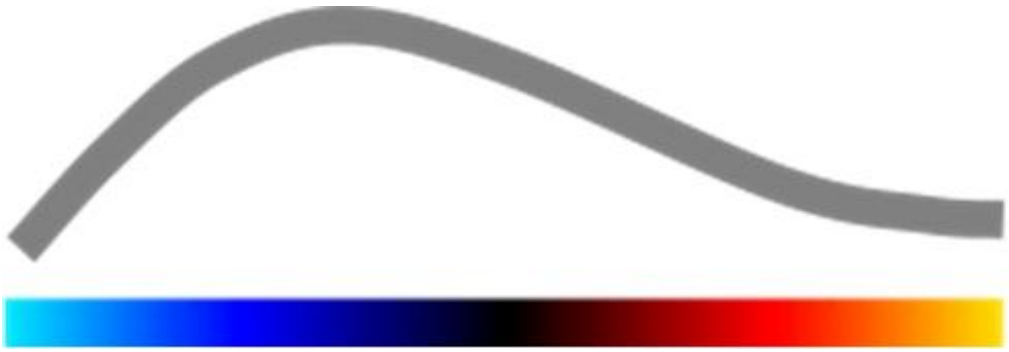
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox®

Outils de quantification



Instructions d’utilisation

VueBox® v8.1

Copyright© 2026 Bracco Suisse SA

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

Il est interdit de reproduire, d'enregistrer dans un système d'archivage, de distribuer, de recréer, de diffuser ou de transmettre sous quelque forme ou quelque moyen que ce soit (électronique, mécanique, enregistrement ou autre) tout ou une partie de la présente publication sans l'autorisation préalable écrite de Bracco Suisse SA. En cas de publication de ce travail, les modalités suivantes s'appliquent : Copyright© 2026 Bracco Suisse SA TOUS DROITS RÉSERVÉS. Le logiciel décrit dans ce manuel est fourni sous licence et ne peut être utilisé ou copié que selon les termes de cette licence.

Les informations contenues dans le présent manuel sont réservées à une utilisation pédagogique et peuvent être modifiées à tout moment sans préavis.

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

TABLE DES MATIÈRES

1 Introduction 5
1.1 À propos de ce manuel 5
1.2 Symboles utilisés 5
1.3 Définitions 6
1.4 Description du système 6
1.5 Usage prévu 7
1.6 Indications 7
1.7 Population de patients 7
1.8 Utilisateur visé 7
1.9 Contre-indications 7
1.10 Bénéfices cliniques attendus 7
1.11 Risques résiduels et effets secondaires potentiels 8
1.12 Résolution des problèmes 8
1.13 Durée de vie du produit 8
1.14 Précautions d'utilisation 8
1.15 Installation et entretien 9
1.16 Sécurité de l'utilisateur et du patient 9
1.17 Mesure 9
1.18 Échographes compatibles ASR et transfert de données 10
2 Installation 11
2.1 Configuration système requise 11
2.2 Installation de VueBox® 11
2.3 Activation de VueBox® 11
2.4 Mesures de sécurité 12
2.5 Mise au rebut du logiciel 12
3 Authentification de l'utilisateur 14
4 Références fonctionnelles pour les analyses VueBox® 17
4.1 Interface utilisateur 17
4.2 Procédure générale 21
4.3 Packages d'application spécifiques 21
4.3.1 Principe 21
4.3.2 sélection d'un package 21
4.3.3 GI-Perfusion – Quantification de la perfusion en imagerie générale 22
4.3.4 Liver DVP – Lésion hépatique focale 22
4.4 Ensembles de données pris en charge 22
4.5 Outils et Paramètres d'analyse 23
4.6 Paramètres d'acquisition 23
4.6.1 Compensation du gain 24
4.7 Édition de clip 25
4.7.1 Principe 25
4.7.2 Éléments de l'interface 26
4.7.3 Procédure 28
4.7.4 Taux de sous-échantillonnage 28
4.7.5 Concaténation de clips 29
4.7.6 Détection d'images flash 29
4.8 Régions d'intérêt 30
4.8.1 Principe 30
4.8.2 Éléments de l'interface 31
4.8.3 Procédure 31
4.8.4 Mode double affichage 33
4.9 Mesure et calibrage de distance 36
4.10 Anonymisation de clip 37
4.11 Annotations 38

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

4.12 Compensation du mouvement 38
4.12.1 Principe 38
4.12.2 Procédure 38
4.13 Traitement des données de la perfusion 39
4.13.1 Principe 39
4.13.2 Signal linéarisé 39
4.13.3 Détection d'arrivée du contraste 40
4.13.4 Ignorer les images en double 40
4.13.5 Modèles de perfusion 41
4.13.6 Cinétique vasculaire (DVP) 43
4.13.7 Cinétique vasculaire paramétrique (DVPP) 44
4.13.8 Critères d'admission des mesures 45
4.13.9 Images paramétriques 45
4.13.10 Procédure 46
4.14 Fenêtre de résultat 46
4.14.1 Éléments de l'interface 46
4.14.2 Préréglages d'affichage ajustables 48
4.14.3 Préréglages de mise à l'échelle automatique de l'affichage 49
4.14.4 Enregistrer/charger des préréglages d'affichage 50
4.14.5 Superposition d'images paramétriques 50
4.14.6 Détection d'instants de perfusion 51
4.14.7 Base de données de résultats d'analyse 51
4.15 Exporter des données d'analyse 52
4.15.1 Principe 52
4.15.2 Éléments de l'interface 53
4.15.3 Procédure 54
4.15.4 Rapport d'analyse 54
4.16 Écran « À propos / Étiquetage » 57
4.17 Disponibilité des outils 58
5 Références fonctionnelles pour l'outil de suivi 60
5.1 Objectif 60
5.2 Ensemble de données prises en charge 60
5.3 Procédure générale 61
5.4 Affichage du tableau de bord 61
5.5 Paramètres de suivi 63
5.5.1 Ouvrir une analyse VueBox® à partir de l'outil de suivi 63
5.6 Paramètres de graphique 64
5.6.1 Paramètres de graphique de paramètres quantitatifs 64
5.6.2 Paramètres de graphique TIC 65
5.7 Organisation de la disposition 66
5.8 Enregistrer le suivi 66
5.9 Exporter les données de suivi 66
6 Guide rapide 69
6.1 GI-Perfusion – Analyse de bolus 69
6.2 GI-Perfusion – Analyse de remplissage 69
6.3 Lésions focales hépatiques (Liver DVP) – Analyse de la cinétique vasculaire 70
6.4 Suivi 71
7 Table des matières 72

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

1 INTRODUCTION

1.1 À PROPOS DE CE MANUEL

Dans ce manuel, vous trouverez des exemples, des suggestions et des avertissements pour vous aider à utiliser l'application logicielle VueBox® ainsi que des conseils portant sur des éléments importants. Ces informations sont indiquées par les symboles suivants :



Le symbole d'*avertissement* indique une information importante, des mesures de sécurité ou des avertissements.



Le symbole *stop* indique une information importante. Prenez le temps de lire ces informations avant de poursuivre.



Le symbole *ampoule* indique une suggestion ou une idée qui facilite l'utilisation de VueBox®. Cela peut également faire référence à des informations indiquées dans d'autres chapitres.

1.2 SYMBOLES UTILISES

Symbole	Emplacement	Description
	Manuel d'utilisation/ Écran « À propos »	Nom et version du produit
	Manuel d'utilisation/ Écran « À propos »	Nom du fabricant
	Manuel d'utilisation/ Écran « À propos »	Année et mois de production
	Écran « À propos »	Consulter l'eIFU (mode d'emploi électronique)
	Manuel d'utilisation/ Écran « À propos »	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Écran « À propos »	Identificateur unique du dispositif
	Manuel d'utilisation/ Écran « À propos »	Dispositif Médical
	Manuel d'utilisation/ Écran « À propos »	Procédure d'évaluation de la conformité selon la Directive 93/42/CEE Annexe II.3. Classification selon la Directive 93/42/CEE, Ann. IX : classe IIa selon la règle 10 Procédure d'évaluation de la conformité selon le règlement MDR 2017/745 Ann. IX, Classification selon le règlement MDR 2017/745, Ann. VIII : classe IIa selon la règle 11

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

1.3 DEFINITIONS

ASR	Advanced System Recognition - Système de reconnaissance avancé
DVP	Dynamic Vascular Pattern - Cinétique vasculaire
DVPP	Dynamic Vascular Pattern Parametric - Cinétique vasculaire paramétrique
FLL	Focal Liver Lesion - Lésion focale hépatique
FT	Fall Time - Temps de descente
MIP	Maximum Intensity Projection - Projection maximale d'intensité
mTT	Mean Transit Time - Temps de transit moyen
PA	Perfused Area - Zone perfusée
PE	Peak Enhancement - Pic de rehaussement
PI	Perfusion Index - Indice de perfusion
PSA	Perfusion Segments Analysis -Analyse des segments de perfusion
QOF	Quality Of Fit - Qualité de la modélisation
rBV	Regional Blood Volume - Volume sanguin relatif
ROI	Region Of Interest - Région d'intérêt
rPA	Relative Perfused Area - Zone perfusée relative
RT	Rise Time - Temps de montée
TSV	Tabulation-Separated Values - Valeurs séparées par des tabulations
TTP	Time To Peak - Temps au pic d'intensité
UDI	Unique Device Identifier - Identificateur unique du dispositif
WiAUC	Wash-in Area Under Curve - Aire sous la courbe en phase de remplissage
WiPI	Wash-in Perfusion Index - Indice de perfusion en phase de remplissage
WiR	Wash-in Rate - Taux de remplissage
WiWoAUC	Wash-in and Wash-out Area Under Curve - Aire sous la courbe en phases de remplissage et d'élimination
WoAUC	Wash-out Area Under Curve - Aire sous la courbe en phase d'élimination
WoR	Wash-out Rate - Taux d'élimination

1.4 DESCRIPTION DU SYSTEME

VueBox® est un logiciel développé pour quantifier les perfusions sanguines à partir de clips acquis par échographie dynamique de contraste en radiologie (cardiologie exclue).

À partir de l'analyse d'une séquence d'images de contraste 2D, les paramètres de la perfusion sont calculés, tel que le taux de remplissage (WiR), le pic de rehaussement (PE), le temps de montée (RT) ou l'aire sous la courbe en phase de remplissage (WiAUC). Les paramètres temporels (p. ex. le RT) peuvent être interprétés en termes absolus et les paramètres de l'amplitude (p. ex. WiR, PE et WiAUC) en termes relatifs (par opposition à des valeurs dans une région de référence). VueBox® peut afficher la distribution spatiale de tous ces paramètres (ainsi que d'autres), en synthétisant des séquences d'images de contraste en une seule image paramétrique. Des modèles sont fournis pour les deux modes d'administration les plus courants : le bolus (cinétique du remplissage / de l'élimination) et la perfusion continue (cinétique du remplissage après la destruction).

Dans le cas spécifique des lésions focales hépatiques (FLL), la cinétique vasculaire (DVP) d'une lésion comparée au parenchyme sein environnant est affichée. De plus, les informations du DVP au cours du temps sont résumées dans une seule image paramétrique, définie comme la cinétique vasculaire paramétrique (DVPP).

Un outil permettant de faire le suivi des paramètres de perfusion existant entre différents examens d'un même patient a été introduit à partir de la version 7.0 de VueBox®. Cet outil de suivi affiche l'évolution de ces paramètres, sur la base de l'analyse de chacun des examens dans VueBox®.

NOTE À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR tout incident grave survenu en relation avec VueBox® doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

1.5 USAGE PREVU

L'application logicielle autonome VueBox® est destinée à l'analyse de clips vidéo numériques acquises par échographie de contraste (CEUS). Elle comprend les packages suivants :

- Le package VueBox® GI-Perfusion est destiné à assister l'analyse des perfusions. Il fournit différents indicateurs de perfusion sanguine issus d'examens CEUS.
- Le package VueBox® Liver DVP est destiné à la caractérisation des lésions focales hépatiques à partir d'examens CEUS, au moyen des variations de la cinétique vasculaire (DVP).

VueBox® est un système d'aide à la décision à utiliser en complément d'autres sources d'informations, notamment (sans toutefois s'y limiter), les images TDM/IRM, les dopplers, l'histologie ainsi que les informations du patient.

1.6 INDICATIONS

Le package VueBox® GI-Perfusion est indiqué pour l'analyse de lésions hépatiques et mammaires.

Le package VueBox® Liver DVP est indiqué pour l'analyse de lésions focales hépatiques.

1.7 POPULATION DE PATIENTS

VueBox® convient à l'évaluation des images médicales de tout patient examiné par CEUS, présentant les indications cliniques suivantes : lésions hépatiques et mammaires.

1.8 UTILISATEUR VISE

Seuls des professionnels de la santé dûment formés et habilités sont autorisés à utiliser le système. Le logiciel VueBox® est une application logicielle autonome destinée à être utilisée en environnement clinique, hors situations d'urgences médicales.

1.9 CONTRE-INDICATIONS

VueBox® est contre-indiqué chez les patients pour lesquels une échographie dynamique de contraste est également contre-indiquée. VueBox® ne doit pas être utilisé pour appuyer un diagnostic si l'agent de contraste utilisé n'a pas été approuvé pour cette indication.

1.10 BENEFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le bénéfice clinique de l'utilisation du dispositif réside dans sa capacité à analyser les images CEUS pour fournir des informations médicales sur le patient et aider ainsi les professionnels de santé dans les prises de décision médicales. L'issue clinique finale du patient dépend en outre des informations médicales supplémentaires.
Les bénéfices cliniques de VueBox® sont les suivants :

- **Package VueBox® GI-Perfusion :** Assiste les professionnels de santé dans la caractérisation des lésions hépatiques et mammaires en fournissant des indicateurs de perfusion.
- **Package VueBox® Liver DVP :** Assiste les professionnels de santé dans la caractérisation des lésions focales hépatiques en fournissant des données relatives à la cinétique vasculaire (DVP).

Ces informations peuvent être utilisées pour d'autres applications cliniques en aval, notamment pour faciliter l'identification des lésions.

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

VueBox® n'est pas destiné à se substituer au rôle décisionnel du médecin, ni à fournir des informations diagnostiques ou des décisions thérapeutiques.

1.11 RISQUES RESIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

L'application logicielle autonome VueBox® permet d'effectuer des analyses sur les images CEUS en calculant différents paramètres de perfusion. Cet outil est destiné à être utilisé par des radiologues et des professionnels de santé en environnement clinique. À ce titre, l'utilisation de VueBox® ne présente aucun effet secondaire.
Les risques résiduels associés à l'utilisation du dispositif sont les suivants :

- Accès non autorisé au logiciel par une personne ayant accès à l'ordinateur et aux identifiants d'activation
- Risques associés à la gestion du mot de passe et à l'authentification de l'utilisateur
- Définition manuelle incorrecte de la ROI de référence
- Échec de compensation du mouvement en raison de l'absence de structures anatomiques dans la ROI de délimitation
- Utilisation de la compensation du mouvement sur des séquences d'images contenant des mouvements hors plan
- Échec de compensation du mouvement conduisant à un enregistrement d'image imprécis
- Inclusion de données non échographiques (p. ex. texte, logos, échelles, annotations) dans la ROI de délimitation
- Modification ou corruption de fichiers d'analyse exportés (fichiers BRI)

Tous les risques résiduels ont été évalués et jugés acceptables au regard des bénéfices cliniques du dispositif.

1.12 RESOLUTION DES PROBLEMES

En cas de dysfonctionnement du logiciel, veuillez contacter votre distributeur local.

1.13 DUREE DE VIE DU PRODUIT

Pour chaque version du produit, le logiciel et sa documentation bénéficient d'un support pendant cinq ans à compter de la date de lancement de la version.

1.14 PRECAUTIONS D'UTILISATION

Veuillez lire attentivement les informations contenues dans cette section avant d'utiliser le programme. Cette section contient d'importantes informations sur la sécurité de fonctionnement et d'utilisation du programme ainsi que des informations sur la maintenance et l'assistance.



Tout diagnostic basé sur l'utilisation de ce produit doit être confirmé par un diagnostic différentiel avant tout traitement, comme le recommande la bonne pratique médicale. Le logiciel VueBox® ne sert pas à fournir des éléments de preuve déterminants pour diagnostiquer directement des pathologies, mais plutôt à fournir des informations à l'appui d'un diagnostic

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

différentiel afin de permettre au médecin de prendre une décision plus éclairée en vue d'un traitement potentiel.
Plus précisément, ce produit ne convient pas pour :

- Le traitement de données brutes et la quantification de paramètres de perfusion à partir d'images d'échographie de contraste (CEUS) du cœur.
- La stadification du cancer du foie sur la base de caractéristiques de la lésion hépatique.
- La classification des plaques ou le diagnostic de sténose artérielle dans l'artère carotide.



Seules peuvent être traitées les ensembles de données 2D DICOM issues d'examens échographiques dynamiques de contraste pour lesquelles est disponible un fichier de calibrage, ou un ASR (système de reconnaissance avancé).

1.15 Installation et entretien



Bracco Suisse SA n'endosse aucune responsabilité quant à des problèmes imputables à des modifications, à des ajouts ou à des suppressions non autorisés apportés à des logiciels ou du matériel de Bracco Suisse SA ou à l'installation d'un logiciel tiers non autorisée.



En tant que fabricant et distributeur de ce produit, Bracco Suisse SA n'est pas responsable de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement du système si :

- le produit n'est pas utilisé selon les instructions du manuel d'utilisation,
- le produit est utilisé dans des conditions non conformes,
- le produit est utilisé hors de l'environnement de fonctionnement spécifié.

1.16 Securite de l'utilisateur et du patient



Avant de procéder à l'analyse avec VueBox®, l'utilisateur doit s'assurer que les clips acquis dans le cadre d'un examen sont adéquats et complets. Dans le cas contraire, il faut répéter les acquisitions. Pour obtenir des informations concernant l'acquisition d'images de contraste pour une quantification fiable de la perfusion, veuillez consulter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de votre dispositif d'échographie, ainsi qu'à la note d'application « Protocole pour une quantification fiable de la perfusion » de Bracco.



Les informations contenues dans ce manuel ne sont destinées qu'à l'utilisation du logiciel de Bracco Suisse SA. Ce manuel ne contient pas d'informations sur les échocardiogrammes ni sur l'acquisition échographique en général. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de votre échographe pour plus d'informations.

1.17 Mesure



L'utilisateur est responsable du choix d'une ROI (région d'intérêt) adaptée, afin de n'inclure que des données d'échographie de contraste. Les ROI ne doivent pas inclure de superpositions, telles que des textes, des étiquettes ou des mesures, et doivent être dessinées uniquement sur des données échographiques acquises en mode d'imagerie spécifique au contraste (c'est-à-dire pas de mode B fondamental ou de superposition de Doppler couleur).

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



L'utilisateur a la responsabilité de déterminer s'il existe des artéfacts dans les données à analyser. Les artéfacts peuvent gravement affecter les résultats de l'analyse et peuvent nécessiter une nouvelle acquisition. Exemples d'artéfacts :

- une discontinuité évidente due à un mouvement saccadé lors de l'acquisition ou parce que le plan d'acquisition a changé,
- un excès d'ombre acoustique dans les images,
- un organe mal défini ou des représentations aberrantes manifestes d'éléments anatomiques.



Dans le cas d'une image mal reconstruite, selon les critères évoqués ci-dessus (p. ex. présence d'artéfacts) ou en raison de l'inexpérience et de la formation clinique insuffisante de l'utilisateur, il ne faut pas effectuer ou exploiter des mesures en vue d'une utilisation diagnostique.
L'utilisateur doit s'assurer de la précision des images et des résultats de mesure. Les acquisitions devront être répétées s'il existe le moindre doute concernant la précision des images et des mesures.



L'utilisateur est responsable du calibrage correct des distances. Une utilisation inappropriée peut conduire à des résultats de mesure erronés.



L'utilisateur doit toujours s'assurer de sélectionner le calibrage approprié en fonction de l'échographe, de la sonde et des paramètres utilisés. Ce contrôle doit être effectué pour tous les clips à analyser (sauf s'il s'agit d'échographes compatibles ASR).

1.18 ÉCHOGRAPHES COMPATIBLES ASR ET TRANSFERT DE DONNEES

Les échographes compatibles ASR sont des systèmes où les données de linéarisation (nécessaires pour obtenir des résultats de quantification précis) sont directement intégrées par les fabricants dans les fichiers DICOM. Par conséquent, la sélection manuelle d'un fichier de calibrage n'est pas requise dans VueBox® dans le cas de l'utilisation de systèmes compatibles ASR.

La liste des échographes compatibles ASR, avec configuration minimale requise du système, est disponible sur http://vuebox.bracco.com.

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

2 INSTALLATION

2.1 CONFIGURATION SYSTEME REQUISE

	Minimale	Conseillée
Processeur	Intel® Core™ i5-6300U CPU @ 2.40 GHz	Intel® Core™ i7-10610U CPU @ 1.80 GHz
RAM	8 Go	32 Go
Carte graphique	Intel® HD Graphics 520	Intel® UHD Graphics
Moniteur	17''	24'' ou plus
Système d'exploitation	Microsoft® Windows 11, 64 bit	Microsoft® Windows 11, 64 bit
Espace disque	1000 Mo	
Connectivité	Accès à Internet	

2.2 INSTALLATION DE VUEBOX®

Le package d'installation de VueBox® requiert l'installation préalable des composants suivants :

- Bibliothèques runtime Visual C++ 2010
- Bibliothèques runtime Visual C++ 2012

Lors de la procédure d'installation, un message s'affichera automatiquement pour demander si certains de ces composants doivent être installés.

Veuillez effectuer les étapes suivantes pour installer VueBox® :

1. fermez toutes les applications,
2. lancez le pack d'installation fourni,
3. acceptez l'installation des **composants requis** (s'ils ne sont pas déjà installés),
4. sélectionnez le dossier d'installation et cliquez sur « "**Suivant** »,
5. suivez les instructions à l'écran,
6. Une fois l'installation terminée, cliquez sur « "**Fermer** ».

L'installation est terminée. VueBox® peut être lancé depuis le dossier *VueBox* du menu Démarrer ou plus simplement à l'aide du raccourci présent sur le bureau.

VueBox® peut être désinstallé avec la fonction « "**Ajouter / Supprimer** » du **Panneau de configuration** Windows.

2.3 ACTIVATION DE VUEBOX®

Au premier démarrage, VueBox® lance un processus d'activation qui valide et débloque la copie de l'application logicielle.

Au cours de cette étape, il vous sera demandé de renseigner les informations suivantes :

- Numéro de série
- Adresse électronique

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

- Nom de l'hôpital / de l'entreprise

L'activation nécessite l'envoi de ces informations vers le serveur d'activation. Cette opération peut s'effectuer automatiquement grâce à l'**activation en ligne** ou manuellement grâce à une procédure d'**activation hors ligne**.

L'**activation en ligne** permet d'activer et de débloquer VueBox® automatiquement en suivant simplement les informations données à l'écran.

Dans le cas de l'**activation hors ligne**, un code dénommé **Empreinte matérielle de la machine** est nécessaire à l'activation de VueBox®. Une fois ce code généré, vous devrez l'envoyer à votre administrateur (dont l'adresse électronique sera affichée). Vous recevrez ensuite une réponse de la part de votre administrateur, accompagnée d'un **Fichier de licence**. Veuillez suivre les instructions à l'écran pour l'utiliser et finaliser le processus d'activation.

Veuillez noter que ce processus d'activation, qu'il soit en ligne ou hors ligne, ne doit être effectué qu'**une seule fois**.

2.4 MESURES DE SECURITE

VueBox® n'est pas destiné à être contrôlé à distance et ne peut être utilisé que par un accès physique au PC sur lequel il a été installé. Le mécanisme d'authentification au PC est fourni par le système d'exploitation Windows et la politique de mot de passe doit être gérée par l'opérateur.

VueBox® est uniquement destiné à utiliser les données de santé en tant que données d'entrée, qui doivent être stockées statiquement sur le PC où VueBox® a été installé. VueBox® n'est pas destiné à gérer la sécurité des types de données utilisées en tant que données d'entrée du logiciel.

VueBox® peut accéder aux lecteurs locaux, aux lecteurs réseau, aux lecteurs USB et aux CD/DVD s'ils sont directement accessibles en tant que fichiers depuis l'ordinateur où le logiciel est installé. VueBox® ne gère pas la manipulation ou la sécurité des données de santé déjà stockées dans l'ordinateur et ne prend pas en charge d'autres protocoles médicaux, tels que PACS, RIS et HIS.

VueBox® fournit des données de sortie sous forme d'images, de PDF et de feuilles Excel qui sont écrites sur le support de stockage local du PC où le logiciel est installé. VueBox® est également capable de générer des fichiers intermédiaires (identifiés comme *.eBRI et *.BRAC) pour stocker les paramètres d'analyse, qui sont également écrits sur des supports de stockage locaux. Puisque tous les fichiers de sortie sont stockés localement sur le PC de l'utilisateur, l'opérateur est responsable du maintien de la sécurité du système hôte.



L'opérateur est responsable de la sécurité des données stockées sur le PC de l'utilisateur, ce qui inclut l'intégrité des données utilisées comme données d'entrée pour le logiciel VueBox®. L'opérateur est également responsable de la sécurité physique du PC lui-même, ainsi que de l'exécution de sauvegardes adéquates de tous les actifs de données.



L'opérateur doit mettre en œuvre toute mise à jour publiée pour le système d'exploitation Windows dès qu'elle est disponible. L'opérateur doit également mettre en œuvre toute mise à jour publiée pour VueBox® dès qu'elle est disponible.

2.5 MISE AU REBUT DU LOGICIEL

Veuillez suivre les étapes suivantes pour désinstaller VueBox®, conformément à la procédure classique de désinstallation des applications Windows :

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

1. Fermez VueBox®
2. Allez dans « Paramètres Windows\Applications installées »
3. Recherchez l'application VueBox®
4. Affichez la liste des options en cliquant sur l'icône à droite de l'application VueBox®
5. Sélectionnez « Désinstaller »
6. Suivez les instructions à l'écran

Pendant le processus de désinstallation, l'utilisateur sera invité à désactiver la licence VueBox®. Le numéro de série désactivé pourrait être réutilisé (avant sa date d'expiration) pour activer VueBox® sur un autre ordinateur si nécessaire, en suivant la procédure détaillée dans le chapitre Activation de VueBox®.



Une fois la désinstallation terminée, toutes les données relatives à VueBox® seront supprimées, à l'exception des données suivantes :

- Données d'analyse exportées, comme décrit dans le Chapitre Exporter des données d'analyse (veuillez noter que l'utilisateur peut toujours accéder aux analyses des fichiers *.eBRI, mais qu'une application VueBox® active est nécessaire pour pouvoir les ouvrir)
- Fichiers de calibrage
- Configurations de ROI enregistrées
- Fichiers journal et paramètres de VueBox®

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

3 AUTHENTIFICATION DE L'UTILISATEUR

Une fois VueBox® installé et activé, l'utilisateur doit saisir ses identifiants (nom d'utilisateur et mot de passe) pour l'utiliser. La première fois que vous utilisez VueBox®, vous devez créer ces identifiants en vous inscrivant :

1. Lancez VueBox®.

2. Si vous ne disposez pas des identifiants, cliquez sur le lien d'**inscription** et renseignez votre adresse e-mail et votre mot de passe sur la page suivante (voir Figure 1).

3. Lorsque vous utilisez pour la première fois un numéro de série spécifique avec vos identifiants, vous devez le renseigner dans (voir Figure 2)

4. Une fois que vous aurez cliqué sur « Continuer », vous recevrez un e-mail vous invitant à confirmer votre adresse e-mail (voir Figure 3)

5. Une fois votre adresse e-mail vérifiée, chaque fois que vous lancerez VueBox®, vous pourrez utiliser les identifiants que vous avez créés pour vous connecter (voir Figure 4)

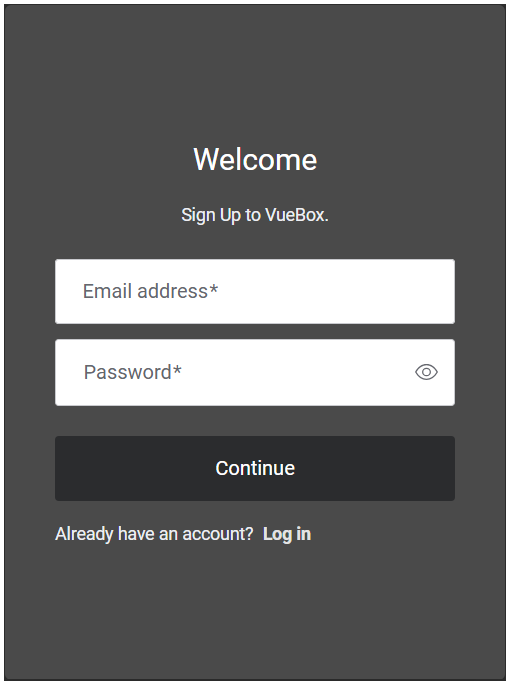


Figure 1 - Page d'inscription

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

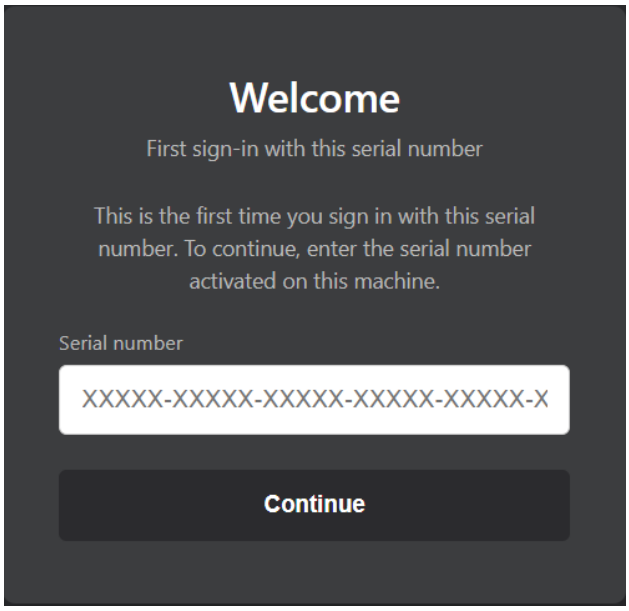


Figure 2 - Première inscription avec le numéro de série

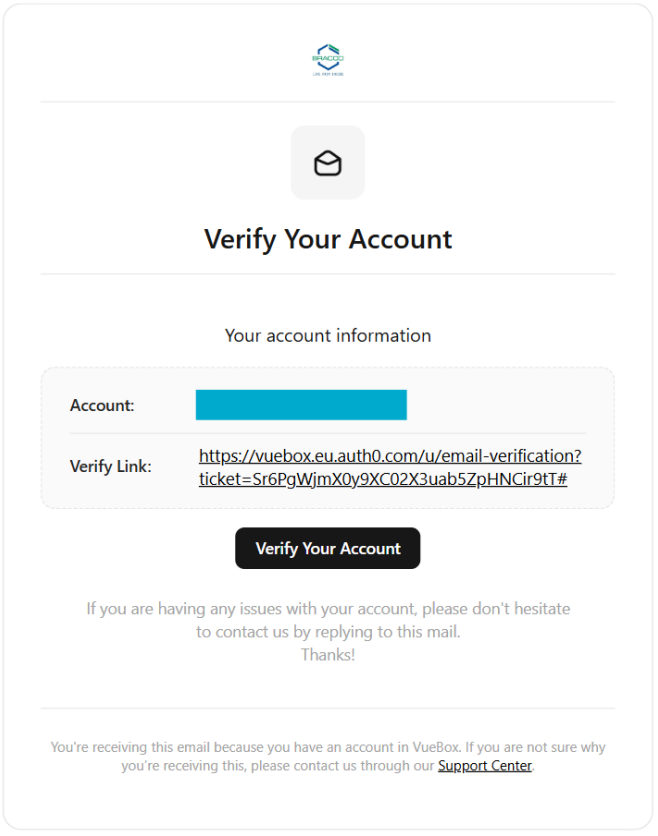


Figure 3 - Exemple de message de vérification de l'adresse e-mail

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

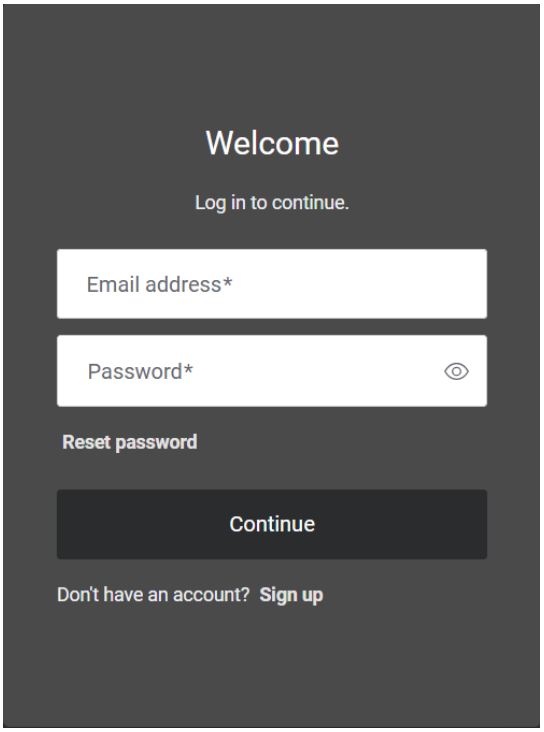


Figure 4 - Écran de connexion

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

4 REFERENCES FONCTIONNELLES POUR LES ANALYSES VUEBOX®

Pour obtenir de l'aide instantanément sur le fonctionnement de VueBox®, cliquez sur le menu « Aide » dans la barre d'outils principale et sélectionnez le manuel d'utilisation.

Vous devez disposer d'Adobe Acrobat Reader® pour pouvoir afficher le manuel. Si Adobe Acrobat Reader® n'est pas installé sur votre ordinateur, vous pouvez en télécharger la dernière version sur www.adobe.com.

4.1 INTERFACE UTILISATEUR

VueBox® est un logiciel qui dispose d'une interface à fenêtres multiples. Il est possible de traiter différents clips dans des fenêtres enfants, ce qui est pratique pour l'utilisateur voulant, par exemple, analyser différentes coupes transversales d'une lésion donnée en même temps. Cela peut également être utile à l'utilisateur désirant comparer deux images d'une même lésion prises à différents moments. Chaque analyse est effectuée dans une fenêtre enfant séparée et indépendante. VueBox® peut également effectuer plusieurs tâches en même temps, puisque chaque fenêtre enfant peut traiter des informations simultanément, sans empêcher le fonctionnement de l'interface parente. De plus, les calculs exigeant une puissance de calcul importante, comme celui de la quantification de perfusion, ont été optimisés de façon à bénéficier des processeurs multicœurs lorsqu'ils sont disponibles, grâce à une technologie appelée parallélisation.

Lorsque VueBox® se lance, il s'affiche une page d'accueil indiquant le nom et le numéro de version du logiciel.

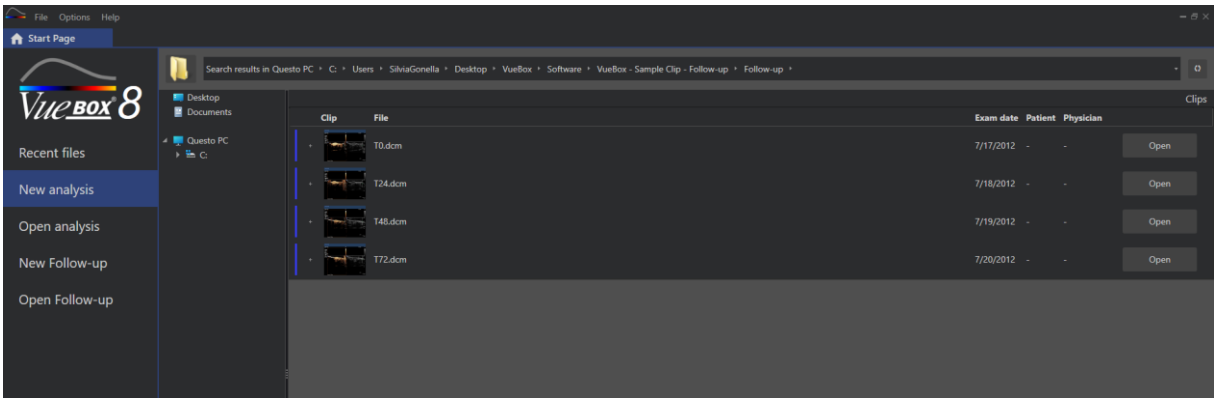


Figure - 5Page d'accueil de VueBox®

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

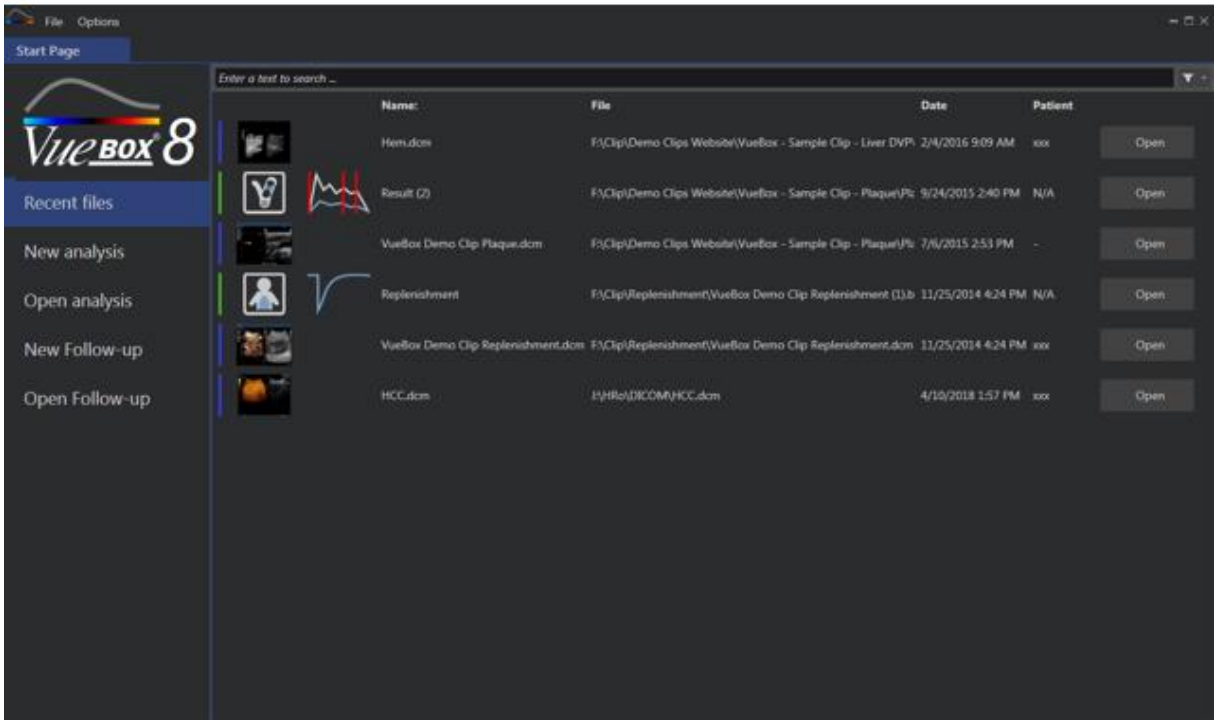


Figure 6- Liste des suivis, analyses et clips récents accessibles depuis la page d'accueil

À partir de cette page d'accueil, l'utilisateur peut commencer une nouvelle analyse (accéder aux clips DICOM), ou encore ouvrir des analyses VueBox® existant déjà. Toujours à partir de cette page d'accueil, il est également possible de rouvrir rapidement des clips, des analyses et des suivis récents (voir Figure 6). Des informations supplémentaires sont affichées sur la page de démarrage de chaque fichier (aperçu DICOM, date de l'examen, nom du patient, etc.). Ces informations peuvent être désactivées à partir de la barre d'outils principale « Options -> aperçu DICOM -> Off ». Lorsque ces informations sont désactivées, seuls le nom et le chemin du fichier sont affichés. Les informations supplémentaires sont affichées pour faciliter la sélection du fichier correct, mais elles peuvent également fortement augmenter le temps de chargement de la page d'accueil dans certains cas spécifiques.

Les analyses associées à un clip (c'est-à-dire les contextes d'analyse précédemment enregistrés) sont disponibles en cliquant sur le bouton « + » (voir Figure 7) et peuvent être restaurées.

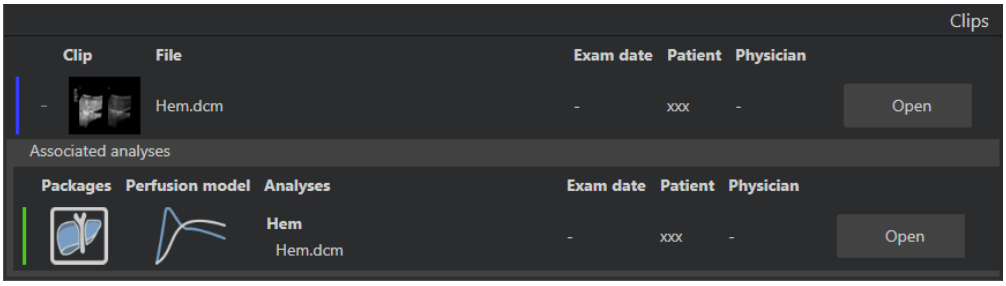


Figure 7- Affichage des analyses qui sont associées à un clip spécifié

À partir de la page d'accueil, il est possible d'ouvrir plusieurs clips sous forme d'un seul clip concaténé, en sélectionnant des clips tout en maintenant enfoncée la touche « Ctrl » du clavier. Si les clips sélectionnés sont concaténables, il est alors possible de cliquer sur le bouton « Concaténer » (voir Figure -8). Les clips peuvent également être concaténés plus tard pendant l'édition du clip (voir la section 4.7.4).

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



Figure -8 Concaténation de clips à partir de la page d'accueil

Si les clips sélectionnés ne sont pas concaténables (clips acquis à des moments différents, sources différentes, etc., VueBox® propose alors de les ouvrir en tant que clips séparés (voir Figure 9).



Figure 9 - Ouvrir en tant que clips séparés

Une fois qu'un clip est ouvert, l'utilisateur doit sélectionner le package approprié (p. ex. GI-Perfusion, Liver DVP) contenant un ensemble de fonctionnalités dédiées à utiliser dans un contexte spécifique (voir la section 4.3).

Il s'affiche une vue à un quadrant comprenant le panneau des paramètres d'analyse et l'éditeur de clip qui sont des fonctionnalités utiles avant le lancement du processus d'analyse (p. ex. définition des ROI, paramètres d'acquisition, etc.)

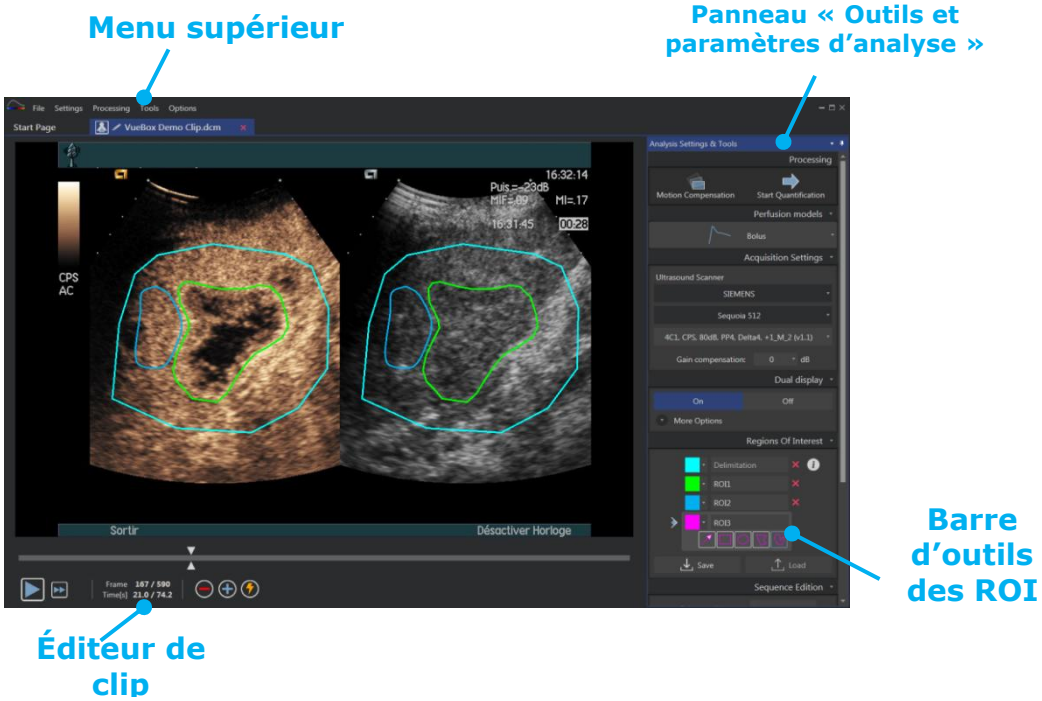


Figure 10- Vue à un quadrant

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

Enfin, lorsque le traitement des données de la perfusion est terminé, les résultats sont présentés dans une vue à quatre quadrants, où sont affichées les courbes de temps-intensité, les images paramétriques, les valeurs paramétriques de perfusion.



Figure 11- Vue à quatre quadrants

Pour fermer VueBox®, cliquez sur le bouton « Fermer » en haut à droite de l'écran.

Si une analyse est ouverte, une fenêtre contextuelle s'affiche. Cliquez sur le bouton « Annuler » pour interrompre la procédure d'arrêt ou sur « Fermer tout » pour continuer (voir Figure 11).

S'il reste une analyse non enregistrée au moment de fermer VueBox®, une deuxième fenêtre contextuelle s'affiche après avoir sélectionné « Fermer tout » (voir Figure 12). Sélectionnez « Oui » pour enregistrer l'analyse avant de fermer l'application, « Non » pour fermer l'application sans enregistrer et « Annuler » pour interrompre le processus de fermeture.

Si l'analyse n'a pas été enregistrée avant de fermer l'application, toute progression non enregistrée sera perdue.

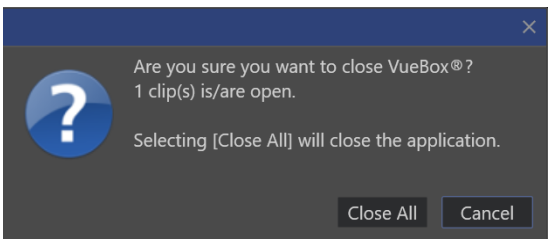


Figure 13 – Avertissements de fermeture de l'applicatio

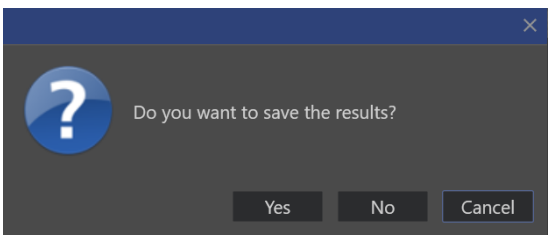


Figure 12 - Fermeture de l'application sans enregistrer

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

4.2 PROCEDURE GENERALE

L'utilisation du logiciel est simple et intuitive afin de faciliter une utilisation clinique fréquente. Elle se compose des étapes suivantes :

1. Charger un ensemble de données
2. Choisir un package d'applications
3. Régler les paramètres d'analyse
4. Sélectionner un modèle de perfusion, si disponible
5. Supprimer les images superflues à l'aide de l'éditeur de clip
6. Dessiner plusieurs ROI
7. Appliquer la compensation du mouvement si nécessaire
8. Effectuer la quantification
9. Visualiser, enregistrer et exporter les résultats

4.3 PACKAGES D'APPLICATION SPECIFIQUES

4.3.1 PRINCIPE

Tandis que VueBox® est un outil de quantification général, des fonctionnalités dédiées ont été développées afin de traiter des besoins spécifiques (p. ex. le DVP pour les lésions focales hépatiques, voir la section 4.3.4). Ces fonctionnalités dédiées sont placées dans des « packages », qui peuvent être sélectionnés en fonction des besoins de l'utilisateur.

Dans la plupart des cas, les fonctionnalités de bases de VueBox® (c.-à-d. la linéarisation des données vidéo, l'édition de clip, le dessin de ROI, la compensation de mouvement, l'enregistrement du contexte d'analyse, l'exportation des résultats, etc.) sont similaires dans chaque package.

4.3.2 SELECTION D'UN PACKAGE

Il est possible de sélectionner des packages d'application spécifiques après ouverture d'un clip (voir la section 4.1) en cliquant sur le bouton approprié.

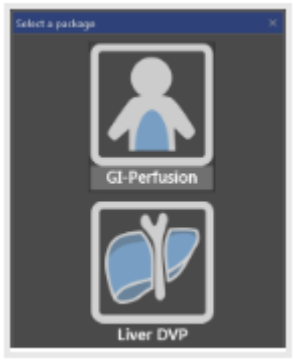


Figure 14 – Sélection d'un package d'application spécifique

L'utilisateur doit toujours s'assurer de sélectionner le package approprié afin d'effectuer ses analyses (p. ex. Liver DVP pour les lésions focales hépatiques).

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

4.3.3 GI-PERFUSION – QUANTIFICATION DE LA PERFUSION EN IMAGERIE GENERALE

Le package GI-Perfusion contient des outils de quantifications de la perfusion génériques, incluant les modèles de perfusion « Bolus » et « Remplissage » (voir la section 4.13.5),permettant d'obtenir des estimations quantitatives de la perfusion à partir de paramètres de perfusion dans le cadre d'applications en imagerie générale (cardiologie exclue).

4.3.4 LIVER DVP – LESION HEPATIQUE FOCALE

Le package Liver DVP est dédié aux lésions hépatiques focales et contient les outils spécifiques suivants pour l'analyse des FLLs :

- Modèle de perfusion Bolus dédié au foie (Bolus Liver)
- Cinétique vasculaire (DVP) (voir la section 4.13.6)
- Cinétique vasculaire paramétrique (DVPP) (voir la section 4.13.7)
- Rapport d'analyse sur mesure (voir la section 4.15.4)

Ces outils permettent de mettre en évidence des différences de perfusion sanguine entre les lésions du foie et le parenchyme.

Ce package n'inclut pas d'outils de quantification de la perfusion, comme ceux disponibles dans le package GI-Perfusion.

4.4 ENSEMBLES DE DONNEES PRIS EN CHARGE

VueBox® prend en charge les clips DICOM 2D acquis en échographie de contraste provenant de systèmes pour lesquels des tableaux de linéarisation (aussi appelés fichiers de calibrage) sont disponibles. Les autres ensembles de données, tels que les clips de Doppler couleur, les clips en mode B et les superpositions de clips en mode B et de contraste, ne sont pas pris en charge.



Pour les échographes compatibles ASR (Système de reconnaissance avancé), la linéarisation est effectuée automatiquement et la sélection manuelle du fichier de calibrage adéquat n'est pas nécessaire. Pour plus d'informations, veuillez visiter la page http://vuebox.bracco.com.

En général, il est recommandé de recourir à des clips de bolus d'une durée supérieure à 90 secondes, afin de pouvoir inclure les phases de remplissage et d'élimination. Les clips de remplissage peuvent être beaucoup plus courts.

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

4.5 OUTILS ET PARAMETRES D'ANALYSE

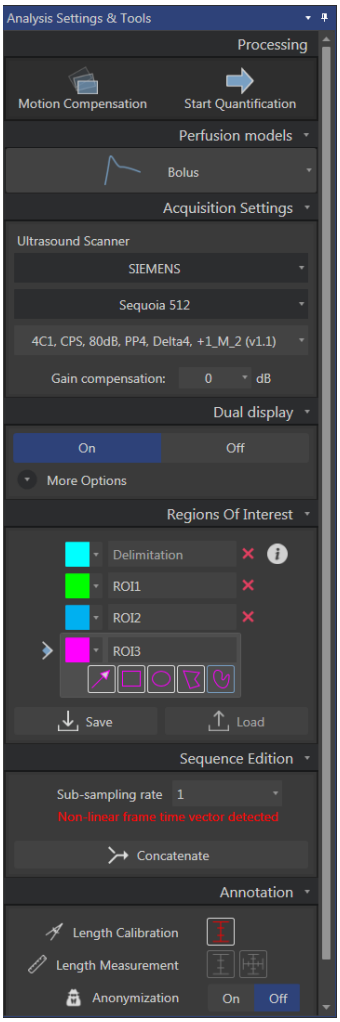


Figure 15 - Panneau des outils et paramètres d'analyse

Le panneau des outils et des paramètres d'analyse est affiché dans n'importe quel onglet de l'éditeur de clip, lorsqu'un clip est ouvert. À partir de ce panneau, vous pouvez :

- changer de modèle de perfusion (voir la section 4.13.5)
- spécifier les paramètres d'acquisition et la compensation du gain (voir la section 4.6)
- gérer le double affichage (voir la section 4.8.4)
- dessiner des régions d'intérêt (voir 4.8)
- éditer des séquences, y compris des sous-échantillonnages (voir la section 4.7.4) et des concaténations (voir la section 4.7.5)
- superposer des annotations de texte (voir la section 4.11), activer l'anonymisation (voir la section 4.10) et mesurer des distances (voir la section 4.9)
- lancer une compensation du mouvement et commencer la quantification

4.6 PARAMETRES D'ACQUISITION

Avant de traiter un clip dans VueBox®, l'utilisateur doit s'assurer que l'échographe sélectionné correspond au système et aux paramètres utilisés pour l'acquisition, afin d'appliquer la fonction de linéarisation adaptée aux données de l'image (voir Figure 16).

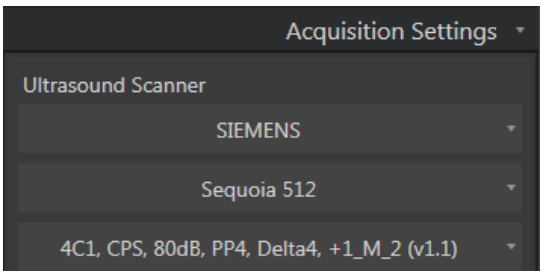


Figure 16 - Panneau des échographes

La liste des échographes et les paramètres disponibles dans cette liste dépendent des fichiers de calibrage mémorisés localement sur l'ordinateur de l'utilisateur. Les fichiers de calibrage contiennent la fonction de linéarisation et la correction de la palette de couleurs appropriées pour un échographe donné et des paramètres spécifiques (c'est-à-dire la sonde, la gamme dynamique, la palette de couleurs, etc.). En utilisant des fichiers de calibrage, VueBox® peut convertir des données vidéo extraites de clips DICOM en données

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

d'echo-power, une quantité directement proportionnelle à la concentration instantanée d'un agent de contraste en tout point du champ de vue.

Les fichiers de calibrage sont mis à la disposition des utilisateurs selon leur(s) échographe(s) (par exemple Philips, Siemens, Toshiba, etc.) et peuvent être ajoutés à VueBox® par un simple glisser-déposer dans l'interface utilisateur de VueBox®.

Les paramètres les plus courants sont disponibles pour chaque échographe. Toutefois, de nouveaux fichiers de calibrage peuvent être générés avec des paramètres spécifiques, sur demande de l'utilisateur. Veuillez contacter votre représentant local Bracco pour plus d'informations sur comment obtenir des fichiers de calibrage supplémentaires.

Si un échographe est compatible ASR (voir la section 1.18), le panneau de l'échographe est automatiquement complété et ne peut pas être modifié.



Il est impératif de s'assurer que ces paramètres sont corrects avant de poursuivre l'analyse.

4.6.1 COMPENSATION DU GAIN

La compensation du gain sert à compenser les variations de gain existant entre les différents examens afin de pouvoir comparer les résultats d'un patient donné lors de différentes consultations. La compensation du gain actualise le signal linéarisé en fonction du gain. L'utilisateur peut appliquer la compensation en fonction du gain (par exemple : gain = 6 dB => compensation = +6 dB).

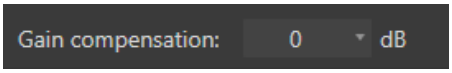


Figure 17 - Panneau de compensation du gain

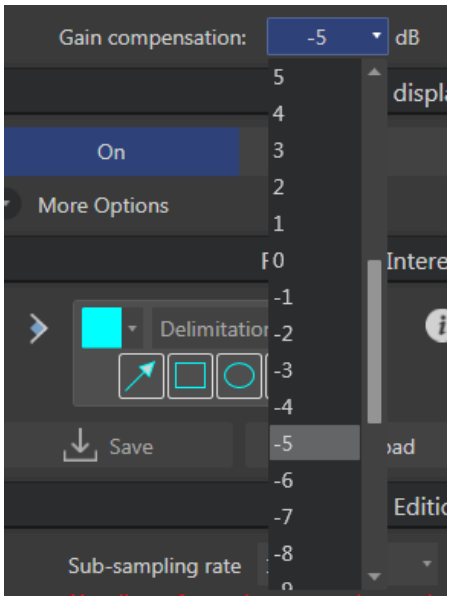


Figure 18 - Sélection de la compensation du gain

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

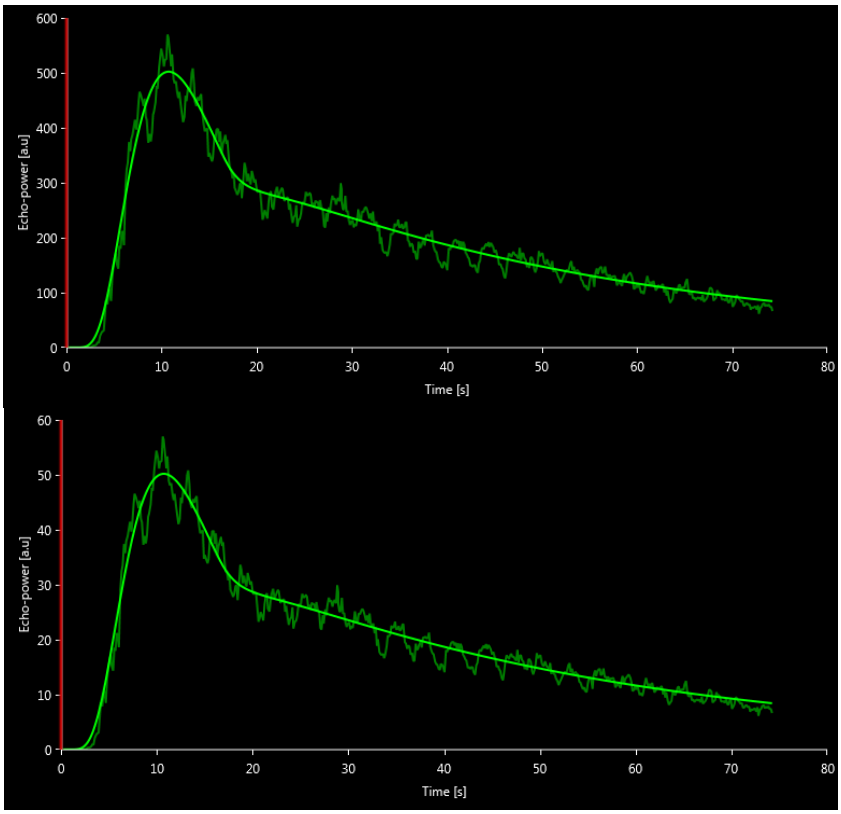


Figure 19 - Exemple de signaux avant et après compensation du gain. Dans ce cas, nous devons compenser un gain de 10 dB, ce qui signifie qu'une compensation de +10 dB doit être appliquée. L'amplitude du signal final est donc multipliée par 0,1 ($10^{-Gain/10}$).

4.7 ÉDITION DE CLIP

4.7.1 PRINCIPE

Le module d'édition de clip permet de limiter l'analyse à une période de temps spécifiée et d'exclure aussi des images superflues du traitement (isolées ou en séries). Les conditions de disponibilité de l'éditeur de clip sont décrites dans 4.17 Disponibilité des outils.

Comme l'illustre la figure ci-dessous, l'éditeur de clip peut être utilisé pour conserver, dans les phases de remplissage et d'élimination d'un bolus, uniquement les images appartenant à un intervalle de temps pertinent. Si la technique de destruction-remplissage est utilisée au cours de l'expérience, l'éditeur de clip définit automatiquement les segments de remplissage sélectionnables en incluant uniquement les images entre deux flashes de destruction.

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

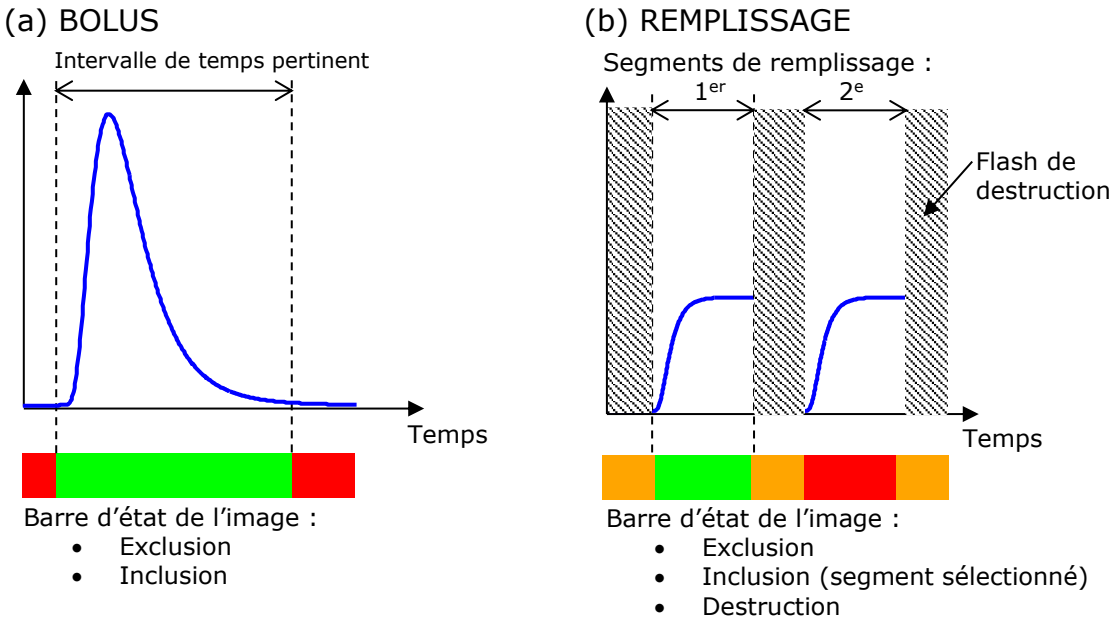


Figure 20 - Exemples typiques d'édition de clip

En utilisant le modèle de perfusion bolus, l'utilisateur doit s'assurer d'inclure aussi bien la phase de remplissage que la phase d'élimination. Dans le cas contraire, le résultat du traitement des données de la perfusion pourrait s'en trouver affecté.

4.7.2 ÉLEMENTS DE L'INTERFACE

Figure 21**Error! Reference source not found.**et Figure 22 illustrent des captures d'écran des éléments d'interface dans l'éditeur de clip.

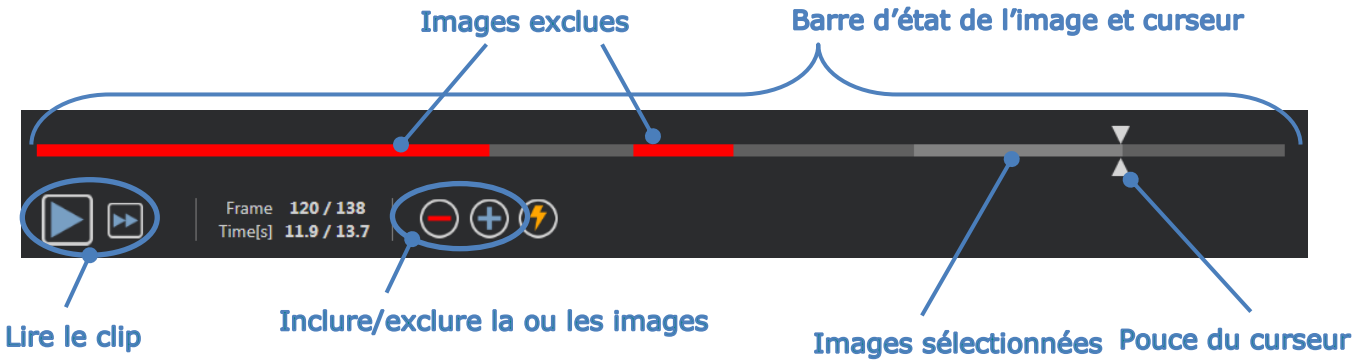


Figure 21 - Interface utilisateur de l'éditeur de clip.

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

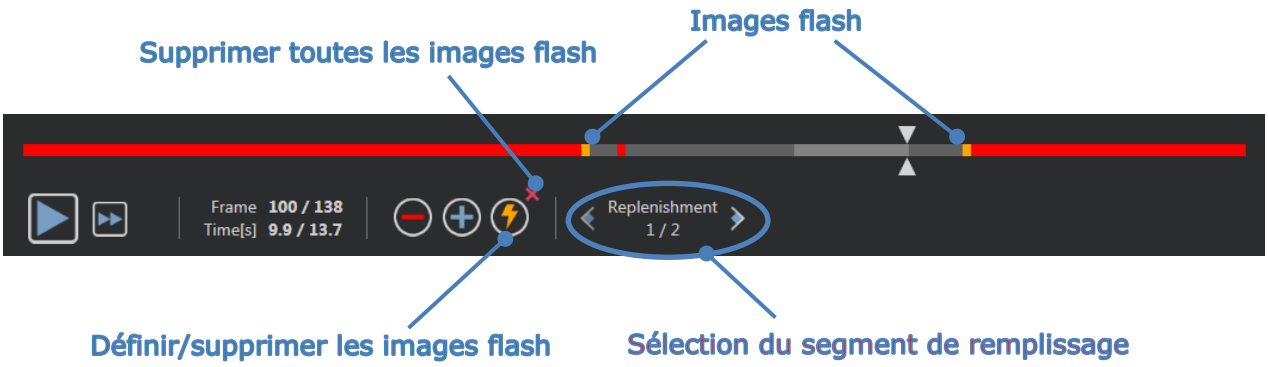
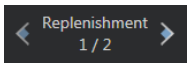


Figure 22 - Éditeur de clip en mode de remplissage.

Élément	Nom	Fonction
Affichage d'images		
Frame 120 / 138	**Numéro de l'image**	donne la position de l'image affichée, ainsi que le nombre total d'images présentes dans le clip.
Time[s] 11.9 / 13.7	**Repère temporel**	donne la position dans le temps de l'image actuellement affichée ainsi que la durée du clip.
	Agrandissement / réduction	augmente ou réduit la taille de l'image.
	Curseur de sélection d'image	sélectionne l'image à afficher. Si le curseur sélectionne une image exclue, un cadre rouge s'ajoute autour de cette image.
	Barre d'état de l'image	affiche les séries d'images exclues et incluses, respectivement en gris et en rouge. Les images de destruction sont indiquées en orange.
	Lecture	lance la lecture vidéo.
	Lecture rapide	lance la lecture vidéo en mode rapide.

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

Éditeur de clip		
	Exclusion	Exclut les images sélectionnées (ou l'image affichée s'il n'y a pas de sélection).
	**Inclusion**	Inclut les images sélectionnées (ou l'image affichée s'il n'y a pas de sélection)
	**Ajouter un flash**	Marque la ou les images affichées en tant que flash.
	**Sélecteur de segment de remplissage**	sélectionne le segment de remplissage précédent/suivant (disponible uniquement pour les clips avec segments de destruction-remplissage).

4.7.3 PROCEDURE

EXCLUSION D'IMAGES

Pour exclure une série d'images :

1. Cliquez avec le **bouton gauche de la souris** sur la première image à exclure et **maintenez le bouton enfoncé**
2. Déplacez le **curseur de sélection d'image** jusqu'à la dernière image à exclure
3. **Relâchez** le bouton gauche de la souris
4. Cliquez sur le bouton **Exclusion** (ou appuyez sur la touche « Supprimer » ou sur la touche « - » de votre clavier)

INCLUSION D'IMAGES

Pour inclure une série d'images :

1. Cliquez avec le **bouton gauche de la souris** sur la première image à inclure et **maintenez le bouton enfoncé**
2. Déplacez le **curseur de sélection d'image** jusqu'à la dernière image à inclure
3. **Relâchez** le bouton gauche de la souris
4. Cliquez sur le bouton **Inclusion**  (ou appuyez sur la touche « + » de votre clavier)

DEPLACER LA SERIE D'IMAGES EXCLUES

Pour déplacer la série d'images exclues :

1. Déplacez le pointeur de la souris sur la **barre d'état de l'image** jusqu'à n'importe quelle bordure d'une série d'images exclues ()
2. Lorsque le pointeur se transforme en une séparation verticale , faites glisser la série d'images exclues jusqu'à la position souhaitée.

4.7.4 TAUX DE SOUS-ECHANTILLONNAGE

VueBox® permet de définir le **taux de sous-échantillonnage** souhaité si nécessaire, afin de réduire le nombre de trames à traiter (**optionnel**).

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

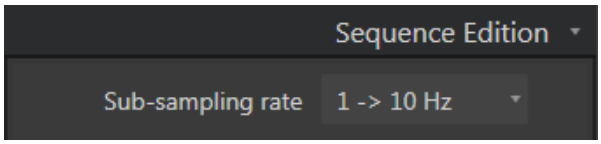


Figure 23 - Édition du taux de sous-échantillonnage

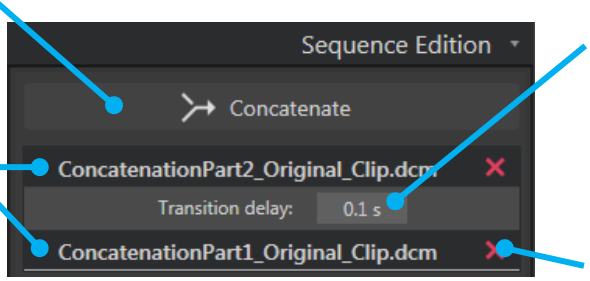
L'utilisateur doit s'assurer que la cadence d'image du clip lue à partir du fichier DICOM et affichée dans le panneau des paramètres vidéo est correcte avant de poursuivre l'analyse. Une cadence d'image incorrecte peut fausser la base de temps et par conséquent affecter les valeurs calculées des paramètres de perfusion.

4.7.5 CONCATENATION DE CLIPS

La concaténation de clips, ou combinaison, est le processus de regroupement de clips pour constituer une seule séquence d'images. Grâce à cette fonction, il est possible de traiter un ensemble de clips enregistrés dans l'ordre chronologique par un échographe. La fonction de concaténation est utile lorsque l'échographe dispose d'une durée d'enregistrement des clips limitée pour chaque fichier DICOM.

Bracco recommande de concaténer les clips avec un délai de transition entre clips inférieur ou égal à 3 minutes.

Concaténation de clip(s) : ouvre et concatène un ou plusieurs clips avec le ou les clips actuels.



Liste des clips concaténés

Délai de transition :
Définit le délai (en secondes) Entre la fin d'un clip et le début du suivant. La valeur par défaut est calculée automatiquement par VueBox®

Supprimer le clip sélectionné :
supprime le clip sélectionné de la liste des Clips concaténés.

DETECTION D'IMAGES FLASH

La sélection du modèle de perfusion (c'est-à-dire bolus ou remplissage) peut être effectuée dans l'éditeur de clip. Dans le but de réduire le risque de sélectionner un modèle incorrect (par exemple un modèle de remplissage pour une injection de bolus), le bouton de remplissage s'active uniquement si le logiciel a détecté la présence d'images flash dans le clip. La détection d'images flash est un processus automatique lancé chaque fois qu'un clip est chargé dans VueBox®.



Figure 24 - Détection d'images flash

L'avancement de la détection automatique d'images flash est indiqué dans la barre d'outils de l'éditeur de clip, comme illustré sur la figure ci-dessus. Dans certains cas, cette détection pourrait être imprécise. Il peut donc être nécessaire de l'annuler si elle est

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

imprécise ou si elle échoue. Pour annuler la détection d'images flash ou pour supprimer des images flash superflues :

1. Si la détection est toujours en cours, cliquez sur le bouton (situé en bas à droite du bouton flash) pour l'interrompre.
2. Si la détection est terminée, cliquez sur le bouton (situé en haut à droite du bouton flash) pour supprimer toutes les images flash.

Le modèle « Remplissage » ne sera toutefois plus disponible. Par conséquent, si vous souhaitez traiter des clips de destruction/remplissage avec le modèle de remplissage, il vous faudra identifier manuellement les images flash en plaçant le curseur de sélection d'images à l'endroit voulu, puis cliquer sur le bouton ou appuyer sur la touche « F » du clavier sur chacune des images de destruction.

La détection d'images flash et/ou la définition manuelle d'images flash n'est pas disponible dans tous les packages d'application (p. ex. Liver DVP, qui est utilisé pour les cinétiques de bolus uniquement).

4.8 REGIONS D'INTERET

4.8.1 PRINCIPE

À l'aide de la **barre d'outil des ROI**, vous pouvez définir jusqu'à cinq **régions d'intérêt (ROI)** sur les images du clip à l'aide de la souris : une ROI obligatoire nommée « Délimitation » et jusqu'à quatre ROI génériques. La ROI Délimitation sert à limiter la zone traitée. Elle doit ainsi exclure toutes les données non échographiques, telles que les textes, les barres de couleur ou les bordures d'images. Une première ROI générique (p. ex. ROI 1) inclut généralement une lésion, le cas échéant, et une deuxième ROI générique peut inclure des tissus sains, pour servir de référence pour les mesures relatives. Veuillez noter que les noms des ROI sont arbitraires et qu'ils peuvent être saisis par l'utilisateur. Deux autres ROI peuvent être ajoutées, selon le choix de l'utilisateur.

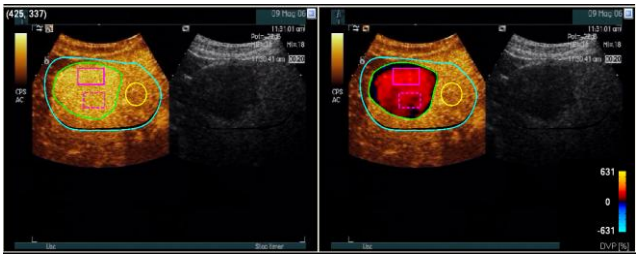


Figure 25 – Exemples de régions d'intérêt

Dans le cas spécifique du package Liver DVP (voir la section 4.3.4), les ROI ne sont plus génériques et ont une utilisation spécifique. À côté de la ROI Délimitation, les 4 ROI suivantes sont disponibles : Lésion 1, Référence, Lésion 2, Lésion 3. Les ROI Lésion 1 et Référence doivent obligatoirement être dessinées.

Il incombe à l'utilisateur de dessiner les ROI. En tant que praticien qualifié, l'utilisateur doit connaître l'anatomie et délimiter soigneusement la ou les lésions ainsi que les tissus sains.

Pour le cas spécifique du package Liver DVP, l'utilisateur doit connaître l'emplacement de la ou des lésions et du parenchyme sain.

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

4.8.2 ÉLEMENTS DE L'INTERFACE

Les outils de ROI se trouvent dans la section **Régions d'intérêt** du panneau **Outils et Paramètres d'analyse** :

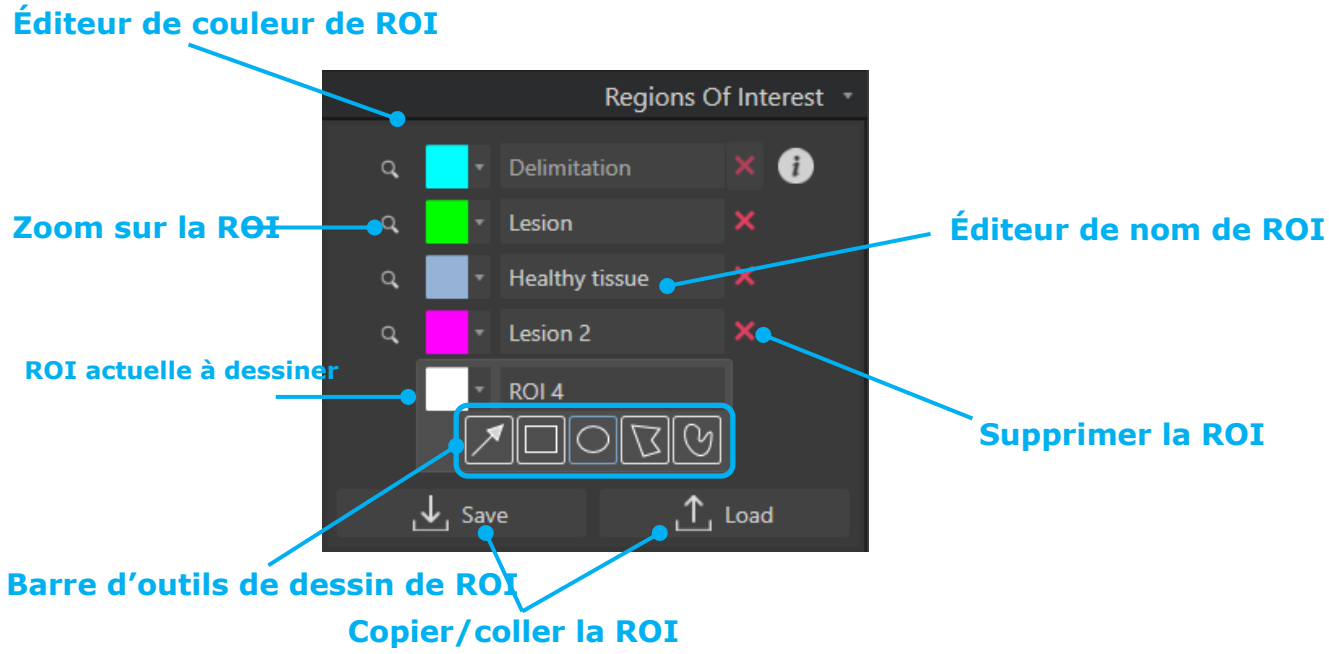


Figure 26 - Section Régions d'intérêt

La **barre d'outils des ROI** propose des outils permettant de dessiner quatre formes différentes. L'**étiquette de ROI** au-dessus de la barre d'outils identifie la région actuelle à dessiner.

Bouton	Nom	Fonction
	Sélectionner	permet de sélectionner / modifier une région d'intérêt.
	Rectangle	dessine une forme rectangulaire.
	Ellipse	dessine une forme elliptique.
	Polygone	dessine un polygone fermé.
	Courbe fermée	dessine une forme curvilinéaire fermée.

4.8.3 PROCEDURE

DESSINER UNE ROI

Pour dessiner une ROI rectangulaire ou elliptique :

1. Sélectionnez une forme dans la barre d'outils des ROI (ou)

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

2. Déplacez la souris jusqu'à l'endroit souhaité, sur l'image en mode B (à gauche) ou sur l'image de contraste (à droite)
3. Cliquez et faites glisser le curseur pour dessiner la ROI.

Pour dessiner une ROI de forme polygonale ou curviligne fermée :

1. Sélectionnez une forme dans la barre d'outils des ROI (ou)
2. Déplacez la souris jusqu'à l'endroit souhaité, sur l'image en mode B (à gauche) ou sur l'image de contraste (à droite)
3. Pour ajouter des points d'ancrage, cliquez aux endroits souhaités tout en déplaçant la souris.
4. Vous pouvez fermer la forme à tout moment en double-cliquant.

SUPPRIMER UNE ROI

Pour supprimer une ROI :

- Solution 1 :

  Cliquez sur le bouton à côté de la ROI que vous souhaitez supprimer

- Solution 2 :

1. Faites un clic droit sur l'image pour établir le type de ROI ou cliquez sur le bouton
2. Déplacez la souris jusqu'à l'une des bordures de la ROI
3. Sélectionnez la ROI à l'aide du bouton gauche ou droit
4. Appuyez sur les touches SUPPRIMER ou RETOUR ARRIÈRE.

DEPLACER UNE ROI

Pour déplacer une ROI à un autre endroit :

1. Faites un clic droit sur l'image pour activer le mode sélection de la ROI cliquez sur le bouton
2. Déplacez la souris jusqu'à l'une des bordures de la ROI
3. Lorsque le pointeur se transforme en une double flèche, cliquez et déplacez la ROI à l'endroit souhaité

MODIFIER UNE ROI

Pour modifier l'emplacement des points d'ancrage d'une ROI :

1. Faites un clic droit sur l'image pour activer le mode sélection de la ROI ou cliquez sur le bouton
2. Déplacez la souris jusqu'à l'un des points d'ancrage de la ROI
3. Lorsque le pointeur se transforme en une croix, cliquez et déplacez le point d'ancrage à l'endroit souhaité

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

COPIER ET COLLER DES ROI

Les régions d'intérêt (ROI) peuvent être copiées dans une bibliothèque de ROI et collées plus tard dans une analyse de clip.

Pour copier toutes les ROI actuellement dessinées :

1. Cliquez sur le bouton 

2. Choisissez un nom ou acceptez le nom généré par défaut, et appuyez sur le bouton « OK »

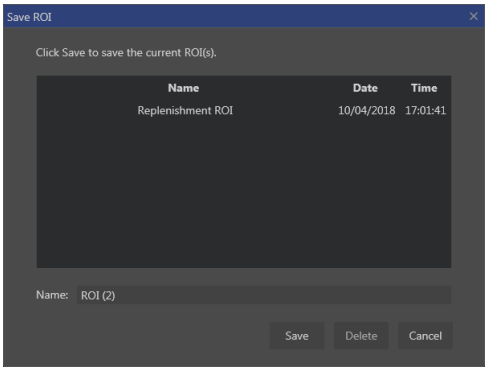
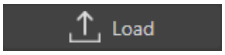


Figure 27 - Copier une ROI dans la bibliothèque

Pour coller une ROI depuis la bibliothèque :

1. Cliquez sur le bouton 

2. Sélectionnez l'élément dans la liste et appuyez sur le bouton « OK »

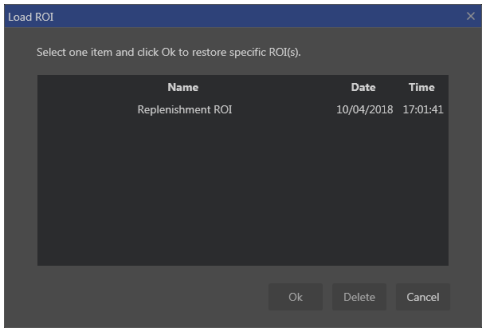


Figure 28 - Coller une ROI à partir de la bibliothèque

4.8.4 MODE DOUBLE AFFICHAGE

Le mode double affichage tire profit de la représentation côte à côte disponible dans la plupart des clips DICOM avec des images de contraste. La compensation du mouvement fonctionne mieux lorsque cette fonctionnalité est activée. Ce mode reproduit également toutes les régions d'intérêt dessinées d'un côté à l'autre (voir Figure 29).

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

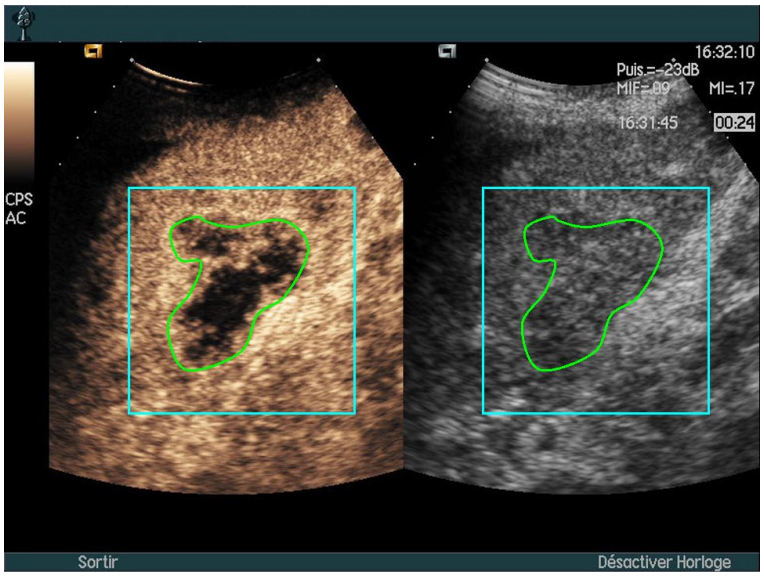


Figure 29 - ROI reproduites sur des images en mode B et des images de contraste

Lorsque c'est possible (c'est-à-dire lorsque toutes les données requises sont présentes dans les métadonnées DICOM), VueBox® active automatiquement cette fonctionnalité. Ceci est indiqué dans la section Double affichage (voir Figure 30).

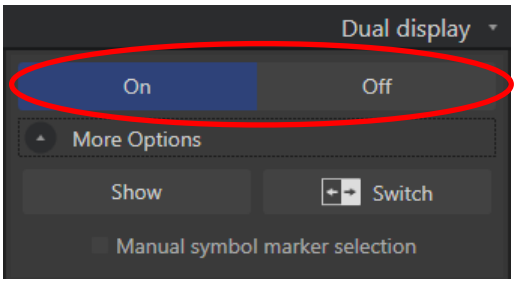


Figure 30 – Commandes d'activation du double affichage

Dans un tel cas, les zones de contraste et de mode B sont affichées et étiquetées pendant quelques secondes au moment de l'ouverture d'un clip, comme le montre la Figure 31. Il est également possible d'afficher ces informations à tout moment en appuyant sur le bouton « Afficher » de la section « Plus d'options ». Le bouton « Commuter » permet d'inverser les deux régions, lorsque la détection automatique du double affichage n'a pas détecté correctement le côté mode B et le côté en contraste.

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

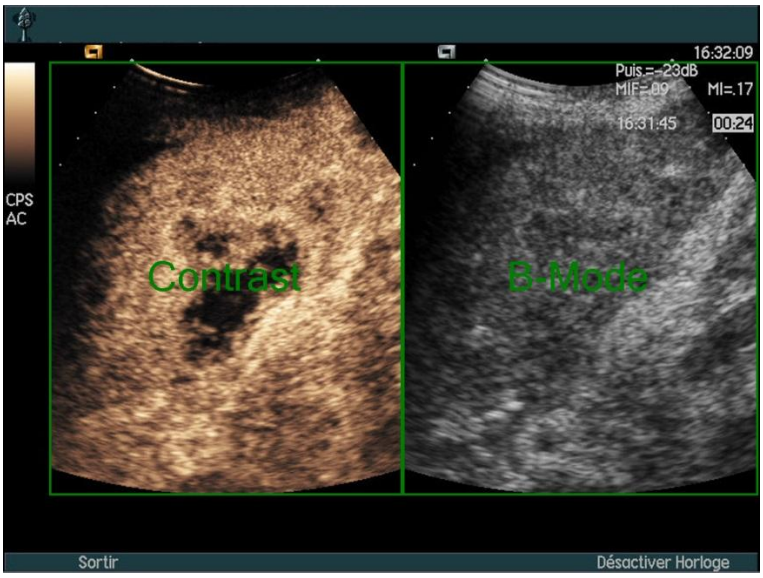


Figure 31 – Détection automatique de la zone de mode B et de la zone de contraste

S'il n'est pas activé automatiquement, bien que les images de contraste et de mode B soient présentes dans le clip, le mode double affichage peut être activé manuellement. Ceci nécessite de définir la position du marqueur de symbole de contraste. Pour ce faire, il faut :

1. activer le double affichage 

2. appuyer sur « OK » dans la boîte de message
3. cliquer sur le marqueur d'orientation de la sonde de l'image de contraste
4. vérifier que le marqueur de symbole correspondant est correctement positionné sur l'image en mode B, comme le montre la Figure 32.



Figure 32 - Activation du double affichage avec des marqueurs de symboles

Si le clip ne contient pas de marqueurs de symbole, VueBox® peut utiliser n'importe quel autre point de repère pour identifier la position des deux images. Pour ce faire, il faut :

1. sélectionner l'outil « Sélection de marqueur de symbole manuel » dans la section « Plus d'options »
2. appuyer sur « OK » dans la boîte de message
3. sélectionner un repère reconnaissable sur l'image de contraste
4. sélectionner le repère correspondant sur l'image en mode B.

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

L'utilisateur doit s'assurer de sélectionner le bon marqueur d'orientation (c'est-à-dire sur le côté de l'image de contraste). Toutes les ROI pourraient sinon être inversées, ce qui rendrait les résultats de l'analyse invalides.

Dans le mode de sélection manuelle des repères, l'utilisateur doit soigneusement sélectionner deux repères d'image espacés exactement de la même façon que les images en mode B et de contraste. Le positionnement de la ROI pourrait sinon être incorrect et affecter aussi bien l'enregistrement de l'image que les résultats d'analyse.

Bracco recommande d'activer le mode double affichage lorsqu'il est disponible, étant donné que cette fonctionnalité accroît la robustesse de l'algorithme de compensation du mouvement.

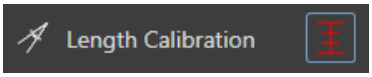
Lorsque toutes les données requises sont présentes dans les métadonnées DICOM, le mode double affichage est automatiquement activé si le clip contient à la fois des zones d'image en mode B fondamental et des zones d'image de contraste.

Le double affichage fonctionne également avec une orientation haut-bas.

4.9 MESURE ET CALIBRAGE DE DISTANCE

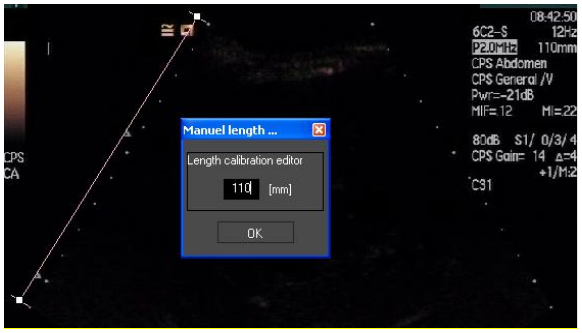
L'outil de calibrage de distance est nécessaire pour effectuer des mesures de distances et de surface d'objets anatomiques dans les images. Le calibrage consiste à identifier une distance connue dans n'importe quelle image du clip. Une fois que la ligne est tracée, la distance effective correspondante doit être saisie en millimètres.

L'outil de calibrage de distance se trouve dans la section « Annotations » du panneau « Outils et paramètres d'analyse », ou dans le menu « Outils ».



Pour calibrer :

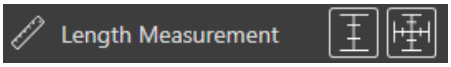
1. cliquez sur le bouton de calibrage de distance ,
2. tracez une ligne sur une distance connue dans l'image (par exemple le long d'une échelle de profondeur calibrée),
3. dans la boîte de dialogue de calibrage de distance, saisissez la distance connue correspondante en millimètres.



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

Une fois que le calibrage de distance a été défini, les zones des régions d'intérêt seront indiquées en cm^2 dans le tableau des paramètres quantitatifs.

Les distances dans les images peuvent être mesurées en utilisant l'outil de mesure de distance :



Le premier outil de mesure s'appelle *règle* et sert à dessiner des lignes droites. Le deuxième outil s'appelle *règle en croix* et permet de dessiner une « intersection », soit deux droites perpendiculaires.

Pour effectuer une mesure de distance :

1. sélectionnez le type de règle dans la barre d'outils des ROI (droite ou intersection),
2. tracez la règle sur l'image en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé, et faites glisser la ligne droite pour modifier sa longueur. Le sens, la position et la taille de la règle peuvent être modifiés en suivant la même procédure,
3. la règle en croix fonctionne sur le même principe. Notez que la ligne perpendiculaire peut être déplacée en bougeant la souris dans la direction opposée à la première ligne.

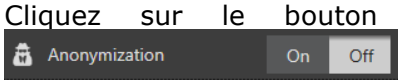
La précision des outils de mesure a été vérifiée et les erreurs suivantes doivent être prises en compte :

Erreur de distance (horizontale et verticale)	< 1 %
Erreur de surface	< 1 %

4.10 ANONYMISATION DE CLIP

L'outil « Anonymiser le clip » est utile pour les présentations, les conférences et pour toutes les occasions dans lesquelles les informations du patient ne doivent pas être diffusées dans le but de respecter le secret médical. Cet outil est disponible à n'importe quelle étape de l'utilisation de VueBox®. L'utilisateur peut déplacer ou redimensionner le masque d'anonymisation pour masquer le nom du patient. Ce masque est automatiquement rempli en utilisant la couleur dominante de la portion de l'image couverte.

La procédure générale est la suivante :

1. Cliquez sur le bouton « On » dans la section « Anonymisation » : 

2. Ajustez et déplacez le masque d'anonymisation (forme rectangulaire) sur l'information à masquer dans l'image.

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

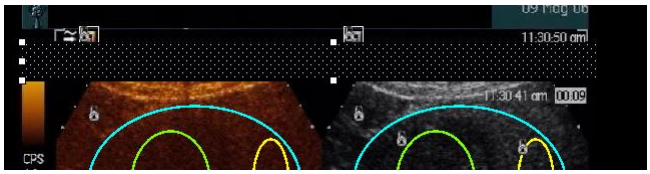
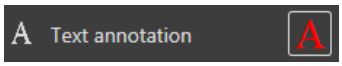


Figure 33 - Masque d'anonymisation

4.11 ANNOTATIONS

L'outil « Annotation » 

est utilisé pour étiqueter des éléments importants de l'image (p. ex. le type de lésion). Après avoir sélectionné l'outil, cliquez sur l'emplacement où vous désirez ajouter l'annotation. Le logiciel affiche ensuite une boîte de dialogue dans laquelle vous pouvez saisir du texte. Tout comme les ROI, les annotations peuvent être déplacées ou supprimées à l'aide des touches SUPPRIMER et RETOUR ARRIÈRE.

4.12 COMPENSATION DU MOUVEMENT

4.12.1 PRINCIPE

La **compensation du mouvement** est un outil important qui permet l'évaluation fiable des perfusions. Les conditions de disponibilité de l'outil sont décrites dans 4.17 Disponibilité des outils

Dans un clip, le mouvement peut être dû à la respiration ou à de légers mouvements de la sonde. L'alignement manuel d'images individuelles est un processus extrêmement long qui n'est pas proposé dans VueBox®. VueBox® offre un outil de correction automatique de mouvement pour corriger dans le plan les mouvements dus à la respiration et les mouvements de la sonde en réalignant dans l'espace les structures anatomiques en fonction de l'image de référence sélectionnée par l'utilisateur.

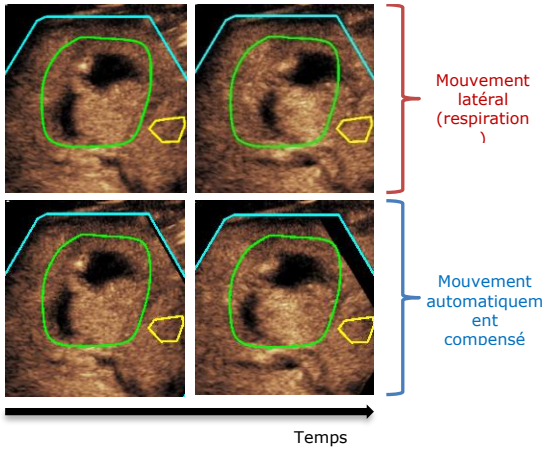
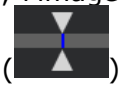


Figure 34 – Exemple de compensation du mouvement

4.12.2 PROCEDURE

Pour appliquer la compensation du mouvement :

1. Déplacez le **Curseur de sélection d'image** pour choisir une image de référence
2. Cliquez sur le bouton  dans la barre d'outils principale
3. Une fois que la compensation du mouvement est appliquée, l'image utilisée comme référence est marquée en bleu dans l'éditeur de clip ().
4. Vérifiez la précision de la compensation du mouvement en parcourant le clip à l'aide du **Curseur de sélection d'image** (la compensation du mouvement est réussie si les images sont réalignées spatialement et si tous les mouvements résiduels sont considérés comme acceptables)

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

5. Si la compensation du mouvement échoue, essayez l'une des solutions suivantes :
6. Sélectionnez une autre image de référence et cliquez de nouveau sur le bouton  pour appliquer de nouveau la **compensation du mouvement**.
7. Utilisez l'éditeur de clip pour exclure toutes les images pouvant dégrader le résultat de la compensation du mouvement, tel que les images comportant des mouvements hors plan, puis appliquez de nouveau la **compensation du mouvement**.



L'utilisateur doit vérifier la précision de la compensation du mouvement avant de poursuivre l'analyse du clip. En cas d'imprécision, les résultats pourraient être erronés.



L'utilisateur doit exclure toutes les images hors plan à l'aide de l'éditeur de clip avant d'effectuer une compensation du mouvement.
En cas de clip d'entrée de mauvaise qualité ou de mouvement excessif (par exemple, une respiration forte et soudaine), l'utilisateur doit supprimer toutes les images indésirables.



La compensation de mouvement est appliquée dans la ROI de délimitation. L'utilisateur doit dessiner soigneusement cette ROI et vérifier que les données non échographiques (par exemple, texte, logo, échelle, etc.) ne sont pas présentes dans la ROI. En outre, si une structure anatomique est absente des images situées dans la ROI délimitée (côté mode B et côté contraste), l'utilisateur doit éviter d'appliquer la compensation de mouvement.



L'utilisateur doit éviter d'effectuer une compensation du mouvement lorsque le clip ne contient pas de mouvement, étant donné que ceci pourrait légèrement réduire la qualité des résultats de l'analyse.

4.13 TRAITEMENT DES DONNEES DE LA PERFUSION

4.13.1 PRINCIPE

La fonction de **Traitement des données de perfusion (ou quantification de perfusion)** est la fonction principale de VueBox®. Sa disponibilité est décrite dans la section 4.17 Disponibilité des outils. Elle permet d'effectuer la quantification en deux étapes. Les données vidéo sont tout d'abord converties en données d'echo-power, une quantité directement proportionnelle à la concentration de l'agent de contraste à un instant donné, en tout point du champ de vue. Le processus de conversion, appelé **linéarisation**, prend en compte le type d'échelle couleur ou de niveau de gris, la gamme dynamique de compression logarithmique utilisée lors l'acquisition du clip. Il prend également en compte le gain de contraste tant que l'intensité des pixels n'est pas tronquée ou saturée. Les données d'echo-power en fonction du temps, ou **signaux linéarisés**, sont alors traitées pour évaluer la perfusion sanguine à l'aide d'un ajustement de courbe et d'un **modèle de perfusion** paramétrique. Les paramètres dérivés d'un tel modèle sont les **paramètres de perfusion**.Ils sont utiles pour effectuer des estimations relatives de perfusion locale (p. ex. en matière de volume sanguin relatif ou de flux sanguin relatif). Par exemple, ces paramètres peuvent être particulièrement utiles pour évaluer l'efficacité d'agents thérapeutiques donnés à différents moments. Dans les sections suivantes, les concepts de signaux linéarisés, de modélisation de la perfusion et des images paramétriques seront expliqués plus en détail.

4.13.2 SIGNAL LINEARISE

Un signal linéarisé (ou echo-power) représente les données d'echo-power en fonction du temps au niveau du pixel ou dans une région d'intérêt. Le signal linéarisé est issu d'un

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

processus de linéarisation des données vidéo et est proportionnel à la concentration locale de l'agent de contraste. Comme il est exprimé en unités arbitraires, seules des mesures relatives sont possibles. Prenons en exemple le cas des amplitudes d'echo-power à un instant donné pour deux ROI, une située dans une tumeur et l'autre dans le parenchyme environnant. Si l'amplitude d'echo-power est deux fois plus élevée dans la tumeur que dans le parenchyme, cela signifie que la concentration de l'agent de contraste dans la lésion est proche du double de celle présente dans le parenchyme. Cela se vérifie également au niveau du pixel.

4.13.3 DETECTION D'ARRIVEE DU CONTRASTE

Au début du processus de quantification de la perfusion, lorsque le **modèle de bolus** est sélectionné, l'arrivée de contraste est détectée au sein des ROI. Le temps d'arrivée du contraste est déterminé automatiquement comme l'instant où l'amplitude d'echo-power dépasse le niveau de fond (phase de remplissage) et est représenté par une ligne rouge. Comme l'indique la boîte de dialogue **Détection d'arrivée du contraste**, cet instant n'est qu'une suggestion qui peut être modifiée en faisant glisser le curseur rouge. Après avoir cliqué sur le bouton « OK », toutes les images précédant l'instant sélectionné seront exclues de l'analyse et l'origine temporelle du clip sera mise à jour en conséquence. Cet instant doit se situer un peu avant l'arrivée de l'agent de contraste dans les ROI.

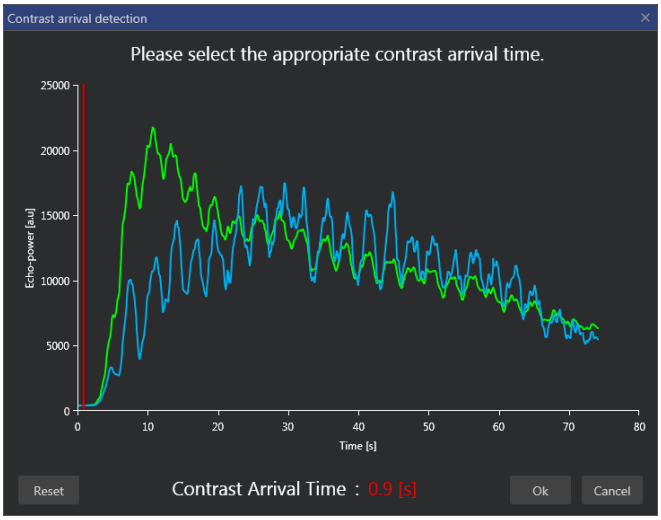


Figure 35- Boîte de dialogue de détection d'arrivée de contraste



La détection automatique de l'arrivée du contraste n'est qu'une suggestion. L'utilisateur doit s'assurer de contrôler cette suggestion avant d'appuyer sur « OK ».

4.13.4 IGNORER LES IMAGES EN DOUBLE

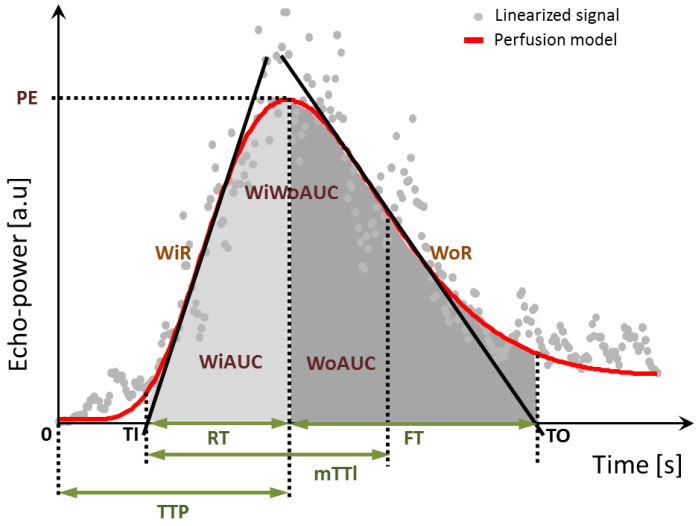
Les images en double (c.-à-d. deux ou plusieurs images consécutives similaires) se produisent lorsqu'un clip a été exporté depuis l'échographe avec une cadence d'image supérieure à celle de l'acquisition (p. ex. 25 Hz au lieu de 8 ou 15 Hz). Dans ce cas, le clip contient des images en double. Pour obtenir une analyse correcte, ainsi que des paramètres temporels fiables, les images en double doivent être supprimées. Pour ce faire, lorsque le clip est chargé dans la mémoire, le logiciel compare chaque image avec la précédente et supprime celles qui sont en double. Cette opération est automatique et ne nécessite pas d'intervention de la part de l'utilisateur.

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

4.13.5 MODELES DE PERFUSION

Dans VueBox®, les estimations de perfusion sont effectuées par un processus d'ajustement de courbe, qui ajuste les paramètres d'un modèle de fonction mathématique de façon optimale au signal linéarisé expérimental. Dans le cadre de l'imagerie par échographie de contraste, la fonction mathématique s'appelle **Modèle de perfusion**et est sélectionnée pour représenter la cinétique du bolus ou du remplissage après la destruction des bulles. De tels modèles servent à estimer des séries de **paramètres de perfusion**, en vue de la quantification. Ces paramètres sont répartis en trois catégories : ceux qui représentent une amplitude, une durée ou une combinaison de l'amplitude et de la durée. Tout d'abord, les paramètres liés à l'amplitude sont exprimés en echo-power de façon relative (unités arbitraires). Les paramètres d'amplitude typiques sont le pic de rehaussement pour la cinétique du bolus ou la valeur palier pour la cinétique du remplissage, qui peuvent être associés au volume sanguin relatif. Ensuite, les paramètres temporels sont exprimés en secondes et font référence à la cinétique de la pénétration de l'agent de contraste dans le temps. Comme exemple de paramètre temporel d'un bolus, on compte le temps de montée (RT) qui mesure le temps qu'il faut à un signal écographique de contraste pour passer du niveau de base à son pic de rehaussement, une quantité liée à la vitesse du flux sanguin dans une portion de tissu. Enfin, les paramètres liés à l'amplitude et à la durée peuvent être combinés afin de produire des quantités liées au flux sanguin (= volume sanguin / temps de transit moyen) pour la cinétique du remplissage ou au taux de remplissage (= pic de rehaussement / temps de montée) pour la cinétique des bolus.

Pour la cinétique des **bolus**, VueBox® permet d'utiliser les paramètres indiqués sur la figure ci-dessous :



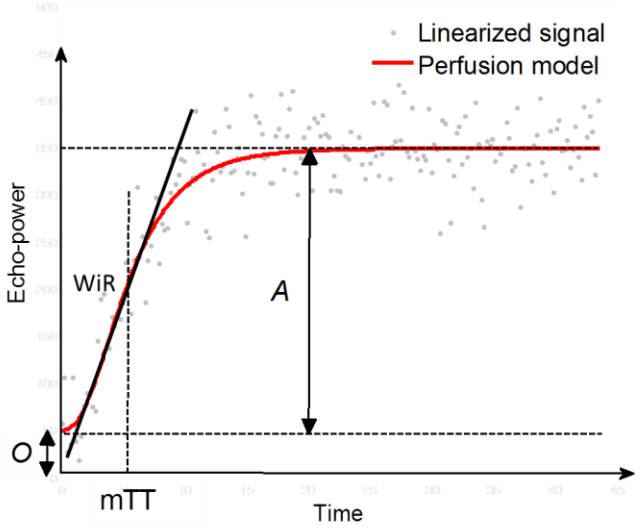
PE	Pic de rehaussement	[u.a.]
WiAUC	Aire sous la courbe en phase de remplissage (*AUC (TI:TTP)*)	[u.a.]
RT	Temps de montée (*TTP – TI*)	[s]
mTTI	Temps de transit moyen local (mTT – TI)	[s]
TTP	Temps au pic d'intensité	[s]
WiR	Taux de remplissage (*pente maximale*)	[u.a.]
WiPI	Indice de perfusion en phase de remplissage (*WiAUC / RT*)	[u.a.]

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

WoAUC	Aire sous la courbe en phase d'élimination (*AUC (TTP:TO)*)	[u.a.]
WiWoAUC	Aire sous la courbe en phases de remplissage et d'élimination(*WiAUC* + *WoAUC*)	[u.a.]
FT	Temps de descente (*TO* – *TTP*)	[s]
WoR	Taux d'élimination (*pente minimale*)	[u.a.]
QOF	Qualité de la modélisation entre le signal echo-power et *f(t)*	[%]

Où TI est l'instant auquel se produit l'intersection entre la tangente maximale de la pente et de l'axe x (ou la valeur de décalage, le cas échéant) et où TO est l'instant auquel se produit l'intersection entre la tangente minimale de la pente et l'axe x (ou la valeur de décalage, le cas échéant).

Pour la cinétique du **remplissage**, VueBox® permet d'utiliser les paramètres indiqués sur la figure ci-dessous :



rBV	Volume sanguin relatif (A)	[u.a.]
WiR	Taux de remplissage (*pente maximale*)	[u.a.]
mTT	Temps de transit moyen	[s]
rBF	Flux sanguin relatif (*rBV / mTT*)	[u.a.]
QOF	Qualité de la modélisation entre le signal echo-power et *f(t)*	[%]

où [u.a.] et [s] représentent respectivement les unités arbitraires et les secondes.

La sélection du modèle de perfusion (par exemple bolus ou remplissage) peut être effectuée dans la section « Modèles de perfusion » du panneau « Outils et Paramètres d'analyse ».

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

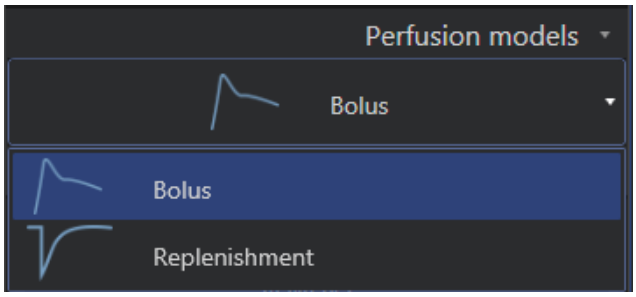


Figure 36 - Sélection du modèle de perfusion

Note : la disponibilité des modèles de perfusion dépend du package d'application choisi (voir la section 4.3).

L'utilisateur doit s'assurer que le bon modèle de perfusion a été sélectionné avant d'effectuer le traitement des données de perfusion, sans cela, les résultats de l'analyse pourront être incorrects.

L'utilisateur doit s'assurer que la cinétique de la perfusion n'est pas affectée par un vaisseau ou par un artéfact.

Dans le cas de la perfusion de remplissage, l'utilisateur doit s'assurer que la valeur palier est atteinte avant de consulter les résultats de l'analyse.

4.13.6 CINETIQUE VASCULAIRE (DVP)

Cette fonctionnalité est disponible dans le package Liver DVP (voir la section 4.3.4).

Dans le cas spécifique des lésions focales hépatiques (FLL), la cinétique vasculaire (DVP) peut être utilisée pour mettre en évidence la distribution de l'agent de contraste dans la lésion par rapport au tissu sain du foie. Par conséquent, les pixels hyper-rehaussés et hypo-rehaussés sont affichés au fil du temps. Les pixels correspondants aux zones de fort rehaussement sont affichés avec des couleurs chaudes, tandis que des teintes froides sont utilisées pour les zones de faible rehaussement.

Le DVP est défini comme la différence entre le signal d'un pixel et celui d'une zone de référence :

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

Où f est le signal instantané et O le décalage (offset) associé aux coordonnées du pixel (x,y). Le logiciel affiche ensuite, à partir de ce résultat, une courbe représentant la distribution de l'agent de contraste.

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

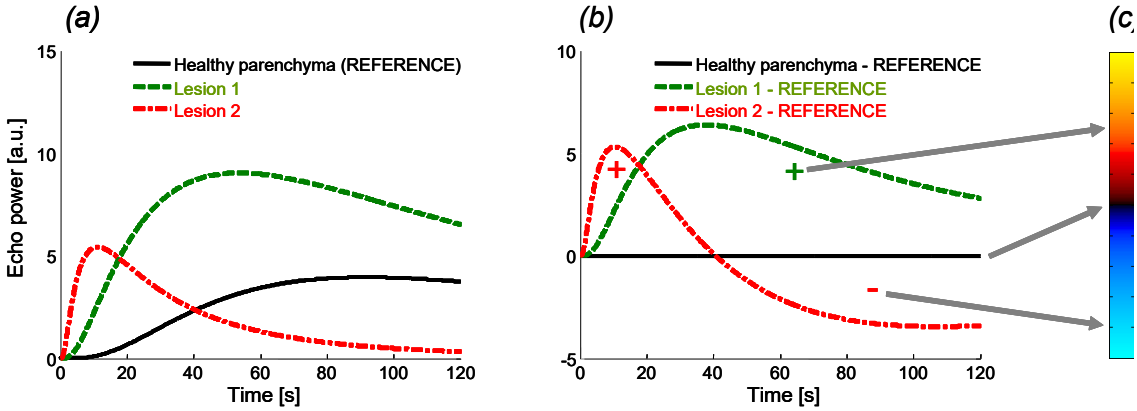


Figure 37 – Traitement DVP

Dans la figure ci-dessus, (a) représente une cinétique de perfusion simulée pour un parenchyme sain défini comme référence (en noir), une lésion avec prise de contraste rapide (en rouge) ainsi qu'une lésion avec prise de contraste lente (en vert), (b) montre les signaux obtenus après traitement DVP et exprimés de manière relative au parenchyme sain de référence et (c) correspond à la palette de couleurs bipolaire utilisée pour représenter les amplitudes positives à l'aide de couleurs chaudes et négatives à l'aide de couleurs froides, résultant de la soustraction.

4.13.7 CINETIQUE VASCULAIRE PARAMETRIQUE (DVPP)



Cette fonctionnalité est disponible dans le package Liver DVP (voir la section 4.3.4).

En complément de la cinétique vasculaire (DVP) (voir la section 4.13.6), la cinétique vasculaire paramétrique (DVPP) résume les signatures des signaux de différence obtenus après traitement DVP dans une seule image, appelée image paramétrique du DVP.

En utilisant les signaux DVP, une classification est effectuée au niveau du pixel et permet de catégoriser chacun d'entre eux en quatre classes en fonction de la polarité de leur signal de différence en fonction du temps, de la manière suivante

- unipolaire positif « + » (fort rehaussement),
- unipolaire négatif « - » (faible rehaussement),
- bipolaire positif « +/- » (fort rehaussement suivi d'un faible rehaussement) et, son contraire,
- bipolaire négatif « -/+ ».

Une image paramétrique du DVP est ensuite construite telle une carte à code couleur dans laquelle les pixels de teintes rouges, bleues, vertes et jaunes correspondent aux classes « + », « - » , « +/- » et « -/+ », respectivement, et où leur luminance est proportionnelle à l'énergie de leur signal de différence.

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

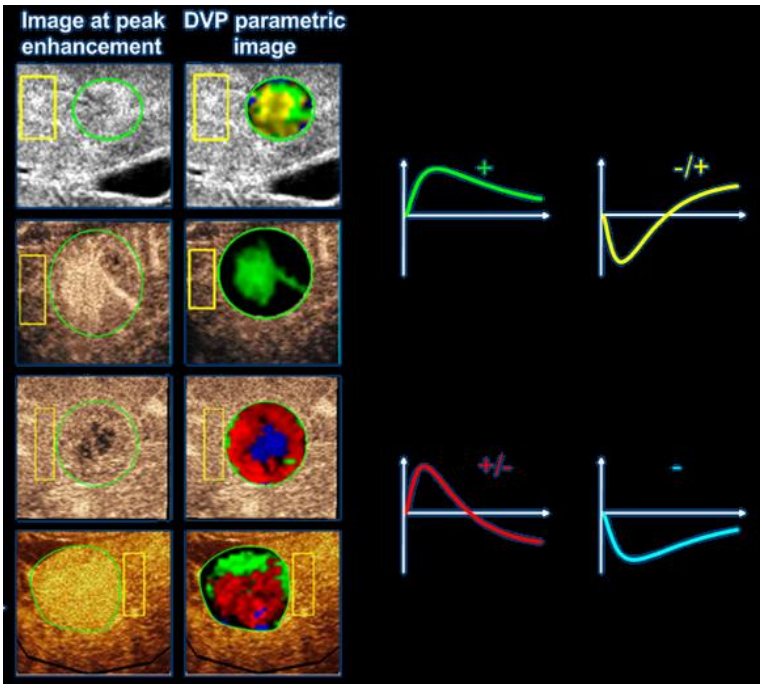


Figure 38 - Exemple d'images paramétriques de DVP

4.13.8 CRITERES D'ADMISSION DES MESURES

La précision des paramètres calculés et mesurés a été vérifiée et les marges d'erreur suivantes doivent être prises en compte :

Paramètres calculés et mesurés	Tolérance
PE	± 15%
WiAUC	± 15%
RT	± 15%
mTTl	± 15%
TTP	± 15%
WiR (bolus)	± 15%
WiR (remplissage)	± 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 IMAGES PARAMETRIQUES

VueBox® peut réaliser un rendu spatial de tout paramètre de perfusion, sous forme d'une carte paramétrique en couleur. Cette carte synthétise une séquence d'images en une seule image paramétrique. L'imagerie paramétrique permet de mieux exprimer les informations contenues dans l'examen de contraste.

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

Cette technique peut être particulièrement utile, par exemple, pour effectuer des analyses qualitatives au cours d'une surveillance thérapeutique effectuée sur un petit animal donné. Elles peuvent être intéressantes dans le cas de l'utilisation de la technique de destruction-remplissage où l'efficacité d'une substance inhibant l'angiogenèse peut être évaluée en observant des images paramétriques du volume sanguin relatif (rBV) d'une tumeur avant et au cours du traitement, ce qui reflète le profil de perfusion de la tumeur résultant de la néovascularisation. La visualisation dans un plan de la réponse tumorale au traitement ou ses effets sur le parenchyme avoisinant sain est un deuxième avantage des images paramétriques.

Notez qu'afin d'effectuer des analyses qualitatives à partir d'images paramétriques, il convient de suivre les recommandations suivantes :

- les clips doivent représenter la même coupe anatomique d'un examen à l'autre ;
- l'acquisition de séquences échographiques de contraste doit être effectuée avec des paramètres système identiques (particulièrement la puissance de transmission, les paramètres d'affichage, le gain, la TGC, la gamme dynamique et le post-traitement) ;
- seules les images paramétriques disposant des mêmes paramètres de perfusion peuvent être comparées.

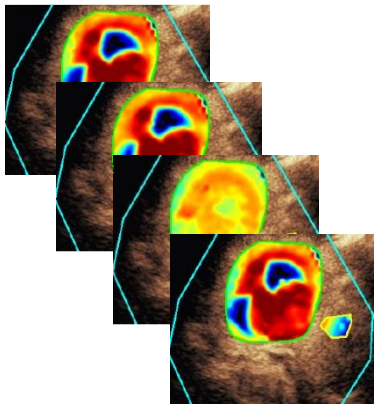


Figure 36 – Exemple d'images paramétriques

4.13.10 PROCEDURE

Pour effectuer le **traitement des données de perfusion** :

1. cliquez sur le bouton ,
2. dans le cas du bolus uniquement, acceptez, modifiez ou ignorez la détection automatique d'arrivée de contraste,
3. étudiez le résultat dans la fenêtre de résultat.

4.14 FENETRE DE RESULTAT

4.14.1 ÉLEMENTS DE L'INTERFACE

Une fois le processus de quantification de la perfusion effectué, VueBox® passe du mode édition de clip au mode résultat. L'écran du mode résultat est divisée en quatre parties (Q1 à Q4). La division de l'écran en quatre parties permet d'afficher tous les résultats sur un seul écran, à savoir :

- le clip original (Q1) ;
- le clip ou l'image paramétrique traité(e) (Q2) ;
- un graphique affichant les courbes temps-intensité (signaux ajustés et linéarisés) pour chaque ROI (Q3) ;
- un tableau listant les valeurs paramétriques calculées pour chaque ROI (Q4).

Q1 affiche le clip original et Q2 un clip ou une image paramétrique traité(e), selon la sélection effectuée dans le menu d'affichage de l'image paramétrique. Chaque image

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

paramétrique dispose de sa propre palette de couleurs indiquée dans la barre de couleurs située dans l'angle inférieur droit de Q2. Pour les paramètres d'amplitude de la perfusion, la palette de couleurs s'étend du bleu au rouge, représentant respectivement les amplitudes faibles et élevées. En ce qui concerne les paramètres temporels, la palette de couleurs est une inversion de celle utilisée pour les paramètres d'amplitude.

Dans Q3, les couleurs des tracés correspondent à celles de la ROI. Lorsqu'une ROI est déplacée ou modifiée, ses signaux et ses valeurs calculées correspondants sont automatiquement et immédiatement recalculés et affichés dans Q4. Les étiquettes des ROI peuvent être changées en modifiant les données des cellules de la colonne de gauche (Q4).

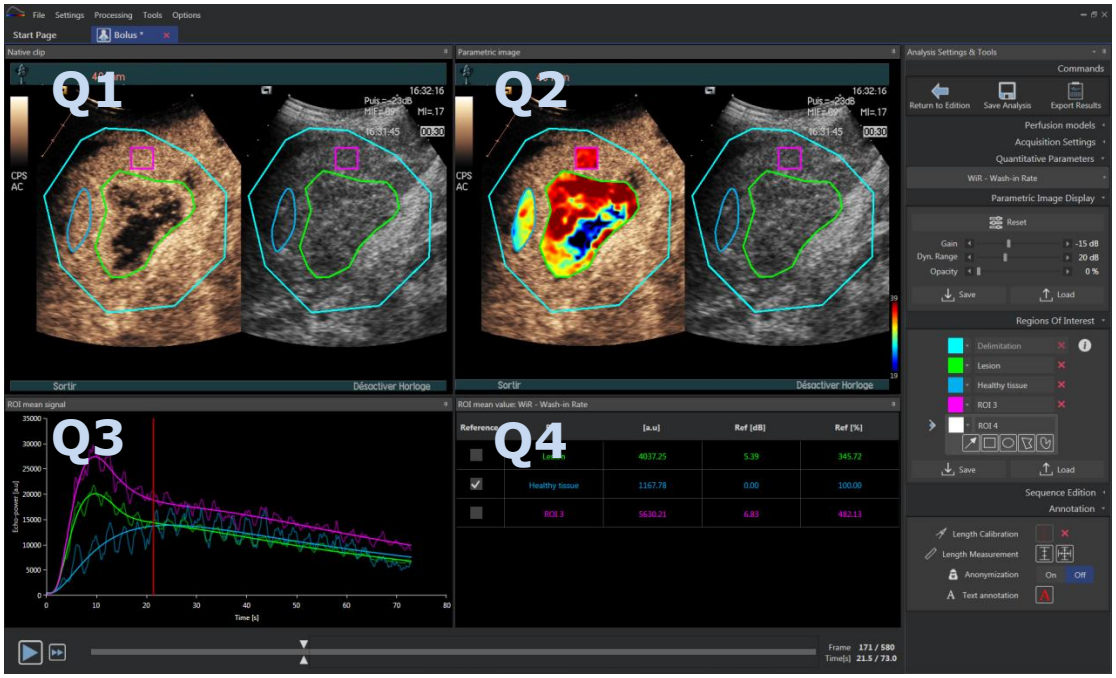
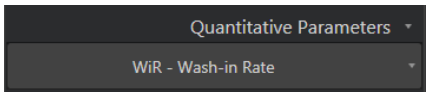


Figure 37 – Interface utilisateur en mode résultat

Commande	Nom	Fonction
	**Paramètres quantitatifs**	permet de sélectionner le paramètre à afficher.

Enfin, les mesures relatives peuvent être affichées dans le tableau de **Q4** en sélectionnant l'une des ROI comme référence (dans la colonne « Référence »). Les valeurs relatives sont affichées en [%] et [dB] pour les paramètres liés à l'amplitude et en [%] pour les paramètres temporels.

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

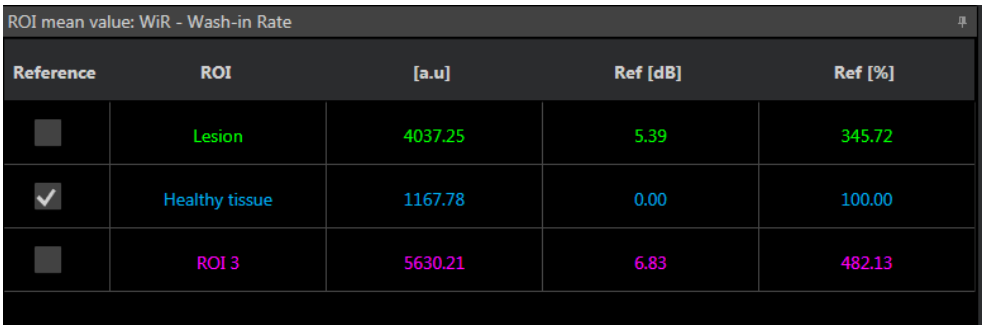


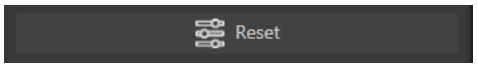
Figure 3938 – Tableau des paramètres quantitatifs

Lors de la sélection de la cinétique vasculaire (DVP) ou de la cinétique vasculaire paramétrique (DVPP) (c'est-à-dire dans le package Liver DVP) à partir du menu des paramètres quantitatifs, le tableau est remplacé par un graphique montrant les signaux de différence DVP.

4.14.2 PREREGLAGES D'AFFICHAGE AJUSTABLES

Dans la section « Affichage des images paramétriques » se trouvent des curseurs permettant d'ajuster le gain et la gamme dynamique (compression logarithmique) de l'image traitée affichée dans Q2. Ces curseurs sont similaires à ceux d'un échographe ordinaire.

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

Curseur/commande	Nom	Fonction
	**Préréglages**	mémorise et restaure les préréglages d'affichage (gain et gamme dynamique de toutes les images paramétriques).
	**Réinitialiser**	réinitialise le gain et la gamme dynamique de toutes les images paramétriques aux valeurs conseillées
	**Gain**	contrôle le gain appliqué à l'image traitée affichée (Q2). (-60 dB à 60 dB)
	**Gamme dynamique**	contrôle la gamme dynamique de la compression logarithmique appliquée à l'image traitée affichée (Q2). (0 dB à 60 dB)
	**Opacité de superposition**	contrôle l'opacité de la superposition affichée du côté mode B (Q2)

4.14.3 PREREGLAGES DE MISE A L'ECHELLE AUTOMATIQUE DE L'AFFICHAGE

Les préréglages d'affichage (c.-à-d. le gain et la gamme dynamique) de chaque image paramétrique sont ajustés automatiquement une fois que le traitement de la quantification de la perfusion est terminé, à l'aide de la fonction de mise à l'échelle automatique. Ce réglage n'est toutefois qu'une suggestion ; il se peut qu'un réglage manuel plus avancé et plus précis soit nécessaire. Vous trouverez ci-dessous un exemple d'image paramétrique avant et après la mise à l'échelle automatique :

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

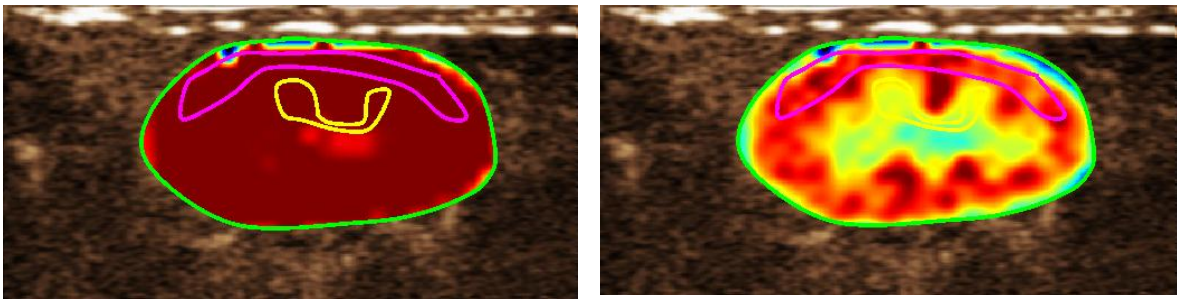


Figure 40 : Image paramétrique avant et après l'application des préréglages de mise à l'échelle automatique

4.14.4 ENREGISTRER/CHARGER DES PREREGLAGES D'AFFICHAGE

Les préréglages d'affichage peuvent être enregistrés dans une bibliothèque dédiée et chargés ultérieurement.

Pour enregistrer le préréglage pour toutes les images paramétriques :

1. Cliquez sur le bouton 

dans la barre d'outils des préréglages
2. Choisissez un nom ou acceptez le nom généré par défaut, et appuyez sur le bouton « OK »

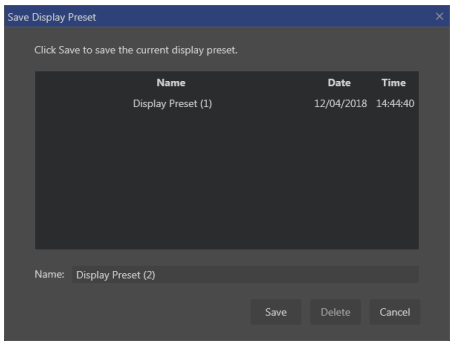
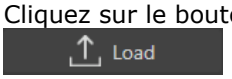


Figure 41 : Enregistrement des préréglages d'affichage dans la bibliothèque

Pour charger des préréglages d'affichage à partir de la bibliothèque :

1. Cliquez sur le bouton 

dans la barre d'outils des préréglages
2. Sélectionnez l'élément dans la liste et appuyez sur le bouton « OK »

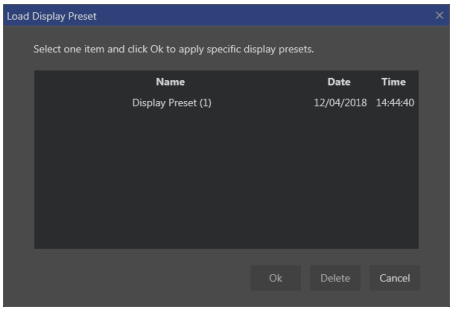


Figure 42 : Chargement des préréglages d'affichage à partir de la bibliothèque

4.14.5 SUPERPOSITION D'IMAGES PARAMETRIQUES

Dans Q2, le côté mode B peut également afficher l'image paramétrique par superposition. L'opacité de cette superposition peut être augmentée ou diminuée à l'aide du curseur d'opacité des paramètres d'affichage.

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

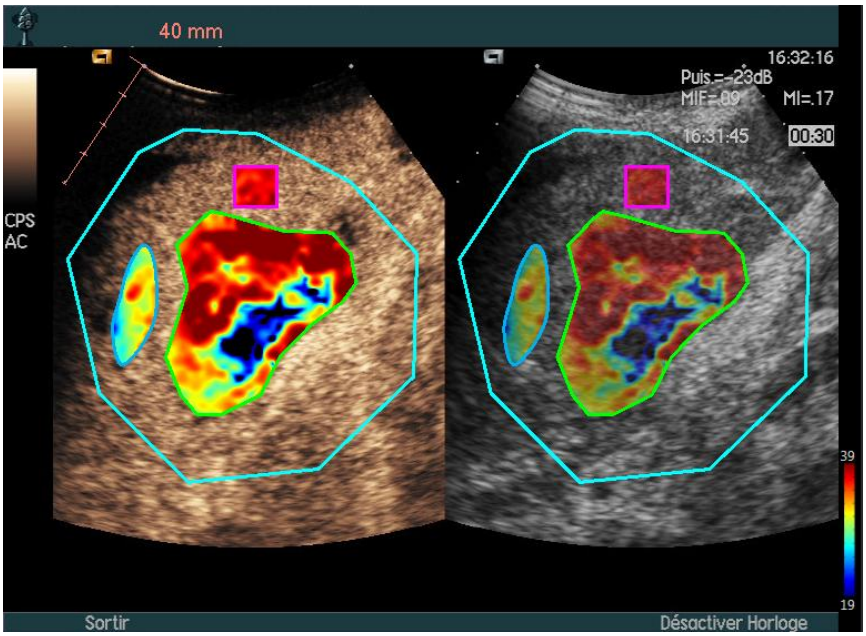


Figure 45 43 Une superposition est affichée sur le côté mode B dans Q2

4.14.6 DETECTION D'INSTANTS DE PERFUSION

Cette fonctionnalité n'est disponible que dans le package Liver DVP (voir la section 4.3.4)

Les instants de perfusion les plus représentatifs (initial, intermédiaire et final) du clip DVP sont fournis par VueBox® en tant que suggestion d'images DVP à inclure dans le rapport du patient. Lorsque le traitement DVP est effectué, ces instants de perfusion sont affichés à l'aide de trois barres verticales rouges placées dans le graphique de différence (Q4) comme le montre la figure ci-dessous. Ces instants peuvent aisément être modifiés en faisant glisser les barres jusqu'aux instants souhaités.

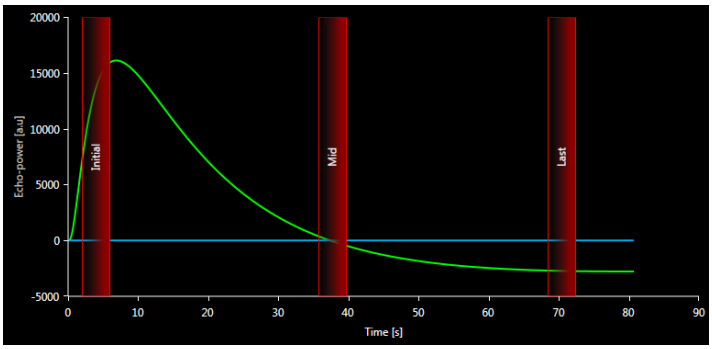


Figure 44 - Instants de perfusion DVP

4.14.7 BASE DE DONNEES DE RESULTATS D'ANALYSE

Chaque clip est associé à une base de données de résultats dans laquelle le contexte complet de chaque analyse peut être enregistré. Ceci permet de restaurer le résultat dans un second temps en sélectionnant le clip correspondant (celui qui a déjà été analysé) depuis la page d'accueil de VueBox®.

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

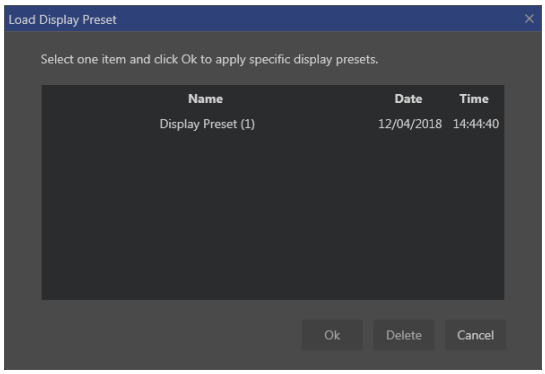


Figure 44 - Boîte de dialogue de la base de données de résultats

La base de données de résultats est automatiquement affichée lors de l'enregistrement d'un résultat ou lors du chargement d'un clip pour lequel il existe déjà d'autres analyses.

ENREGISTRER UNE ANALYSE

Pour enregistrer le résultat affiché :

1. Cliquez sur le bouton dans la barre d'outils principale
2. Dans **Enregistrer sous**, saisissez le nom du résultat
3. Cliquez sur le bouton « OK ».

Remarque : les conditions de disponibilité de la fonction d'enregistrement sont décrites dans la section 4.17 Disponibilité des outils.

Pour écraser un résultat :

1. Cliquez sur le bouton dans la barre d'outils principale
2. Sélectionnez un résultat dans la liste
3. Cliquez sur le bouton « OK ».

Pour supprimer un résultat :

1. Cliquez sur le bouton dans la barre d'outils principale
2. Sélectionnez un résultat dans la liste
3. Cliquez sur le bouton « SUPPRIMER ».

4.15 EXPORTER DES DONNEES D'ANALYSE

4.15.1 PRINCIPE

VueBox® offre la possibilité d'exporter des données de clip, d'images et numériques vers un répertoire défini par l'utilisateur. Par exemple, les données numériques sont particulièrement utiles pour effectuer des analyses plus poussées dans un logiciel tableur. Les données d'images sont une série de captures d'écran contenant aussi bien les régions d'intérêt que les images paramétriques. Ces images permettent d'effectuer des comparaisons qualitatives entre des études successives au cours du suivi thérapeutique d'un patient donné. Comme deuxième exemple d'analyse qualitative, les clips traités peuvent fournir une évaluation plus précise de la prise de contraste au cours du temps. Des images fixes ou des clips traités peuvent également être utiles à des fins de documentation ou de présentation. Enfin, un rapport d'analyse résumant les informations

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

qualitatives (c'est-à-dire des images fixes) et quantitatives (c'est-à-dire des données numériques) peut être généré.

L'utilisateur doit toujours soigneusement étudier la cohérence des résultats exportés (c'est-à-dire des images, des données numériques, etc.)

4.15.2 ÉLEMENTS DE L'INTERFACE

Certaines options d'exportation peuvent ne pas être disponibles dans tous les packages d'application.

La figure ci-dessous est une capture d'écran des éléments de l'interface en mode exportation.

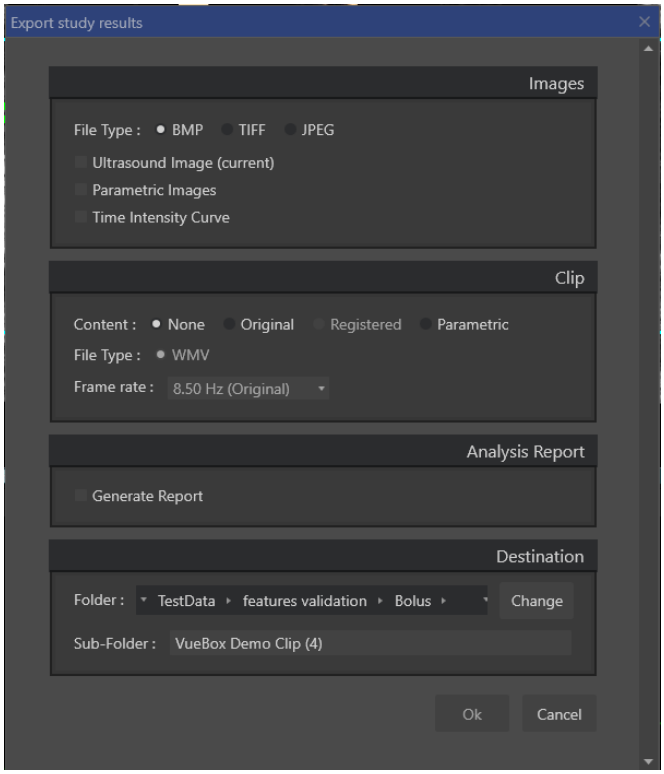


Figure 45 : Interface utilisateur en mode exportation

Nom	Fonction
Données	
TSV	exporte un fichier texte sous forme de tableau (extension XLS) incluant les courbes temps-intensité et les estimations de la perfusion.
Images	
Plein écran	exporte une capture d'écran du panneau frontal (comprenant les quatre quadrants de l'écran).

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

Image échographique (actuelle)	exporte l'image échographique actuelle avec ses ROI (Q1).
Images paramétriques	exporte toutes les images paramétriques (Q2).
Courbe temps-intensité	exporte une image du graphique (Q3).
Clip	
Original	exporte le clip original.
Paramétrique	exporte le clip traité.
Natif et paramétrique	exporte le clip original et le clip traité dans un affichage côte à côte.
Qualité de la vidéo	qualité du clip exporté (en pourcentage).
Cadence d'image	cadence de l'image vidéo du clip exporté (facteur de sous-échantillonnage).
Rapport d'analyse	
Générer un rapport	génère le rapport d'analyse et affiche la boîte de dialogue du générateur de rapport.
Nom du dossier	
Enregistrer sous	indique le nom du dossier dans lequel les fichiers de résultats seront enregistrés.

4.15.3 PROCEDURE

Pour exporter des données :

1. Cliquez sur le bouton 
2. Sélectionnez un répertoire cible
3. Sous **Données**, **Images** et **Clip** dans le panneau droit**,** choisissez le type de résultats à exporter
4. Sous **Option**, saisissez un nom pour le dossier des résultats
5. Cliquez sur le bouton « OK » de la barre d'outils principale pour exporter les résultats dans le dossier de résultats qui vient d'être créé.

Remarque : les conditions de disponibilité de la fonction des données d'exportation sont décrites dans 4.17 Disponibilité des outils.

4.15.4 RAPPORT D'ANALYSE

Le rapport d'analyse résume les informations qualitatives (c.-à-d. des images fixes) et quantitatives (c.-à-d. des données numériques) dans un seul rapport personnalisable et facile à lire. Le rapport est divisé en deux parties : l'en-tête et le corps du rapport.

L'en-tête contient les informations suivantes :

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

Informations liées à l'hôpital	Informations liées au patient et à l'examen
• Nom de l'hôpital • Nom du service • Nom du professeur • Numéros de téléphone et de fax	• ID patient • Nom du patient • Nom du médecin • Date d'examen • Date de naissance du patient • Agent de contraste utilisé • Indication pour l'examen

Les informations liées à l'hôpital sont modifiables et sont conservées d'une session à l'autre. Les informations concernant le patient et l'examen sont automatiquement extraites de l'en-tête de l'ensemble de données DICOM, dans le cas où celui-ci est présent, et peuvent être modifiées dans le cas contraire.

Dans le cas spécifique du package Liver DVP (voir la section 4.3.4) :

Le corps du rapport contient les informations suivantes :

- une image du clip analysé, comportant la ROI,
- une image DVPP,
- trois images à différents instants DVP,
- un graphique représentant le signal moyen de chaque ROI,
- un graphique représentant le signal de différence moyen de chaque ROI (c.-à-d. le signal DVP),
- un champ de commentaire modifiable.

Dans tous les autres cas :

Le corps du rapport contient les informations suivantes :

- une image du clip analysé, comportant la ROI,
- un graphique représentant le signal moyen de chaque ROI,
- le modèle de perfusion sélectionné,
- une image paramétrique et des valeurs quantitatives, en termes absolus et relatifs pour chaque paramètre de perfusion,
- un champ de commentaire modifiable.

Les paramètres de perfusion peuvent être ajoutés de façon dynamique ou retirés du rapport d'analyse afin de réduire ou d'augmenter le nombre de pages. La sélection de l'utilisateur est conservée d'une session à l'autre.

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

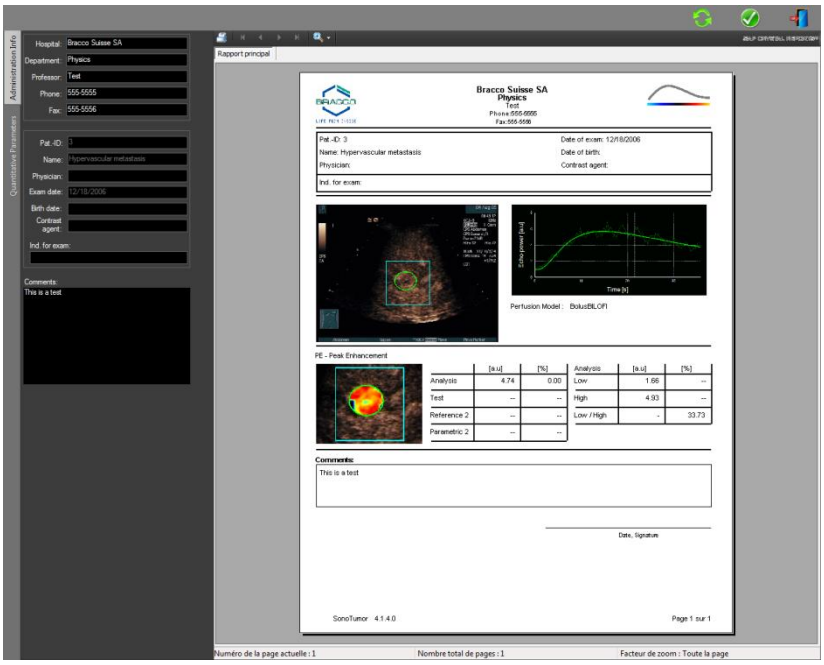


Figure 46 – Rapport d'analyse, interface de modification de l'en-tête

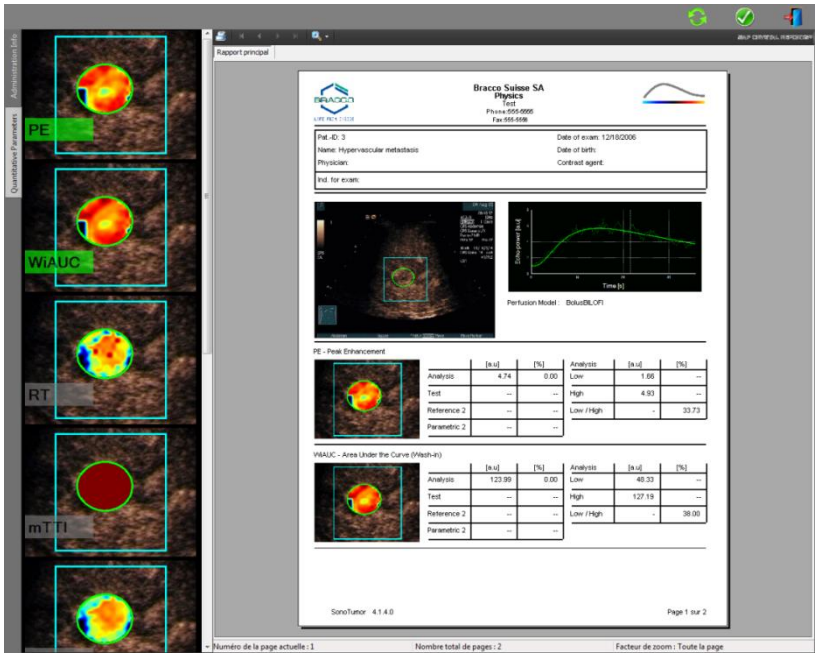


Figure 47 – Rapport d'analyse, sélection des paramètres quantitatifs

Pour finir, le rapport peut être enregistré automatiquement dans un fichier PDF final en cliquant sur .

Bonnes pratiques en matière de traitement des données personnelles

Le rapport d'analyse peut contenir des données personnelles de patients. Ces données personnelles doivent être traitées conformément aux exigences applicables des législations sur la protection des données (à savoir, le Règlement UE général sur la protection des données 2016/679). Les données contenues dans le rapport d'analyse sont des données de patients concernant la santé et sont donc considérées comme une catégorie spéciale de données (conformément à l'Article 9 du RGPD). Le traitement de ces données dans VueBox

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

est effectué en supposant que le patient a donné son consentement explicite au traitement en vertu de l'autorisation d'utilisation du logiciel. Néanmoins, il est possible pour l'utilisateur de se conformer aux exigences législatives supplémentaires suivantes (conformément à l'Art. 5 du RGPD) :

1. Limitation de la finalité — Vous devez traiter les données aux fins légitimes spécifiées explicitement à la personne concernée lorsque vous les avez collectées.

2. Exactitude — Les données personnelles que vous conservez doivent être exactes et à jour.

3. Limitation de la conservation — Vous ne pouvez stocker des données d'identification personnelle au-delà du temps nécessaire aux fins spécifiées.

4. Intégrité et confidentialité — Le traitement doit être effectué de manière à garantir la sécurité, l'intégrité et la confidentialité (par exemple, en utilisant le chiffrement).

Il en va alors de la responsabilité de l'utilisateur VueBox de :

1. Utiliser le rapport d'analyse exporté uniquement pour la procédure médicale identifiée pour laquelle le logiciel VueBox a été destiné à être utilisé.

2. Vérifier l'exactitude des données incluses dans le rapport d'analyse exporté et, le cas échéant, corriger toute information incorrecte.

3. Conserver le rapport d'analyse exporté uniquement pendant la durée nécessaire.

4. Conserver le rapport d'analyse exporté en toute sécurité et ne le diffuser à aucun tiers sans le consentement explicite de la personne concernée (patient).

4.16 Écran « À propos / Étiquetage »

Les informations d'étiquetage du logiciel, telles que le numéro de version, le fabricant, la date de fabrication, l'UDI, le représentant CE autorisé et le marquage CE se trouvent dans l'écran « À propos ».

Pour afficher la section « Usage prévu », cliquez sur le bouton « Usage prévu ».

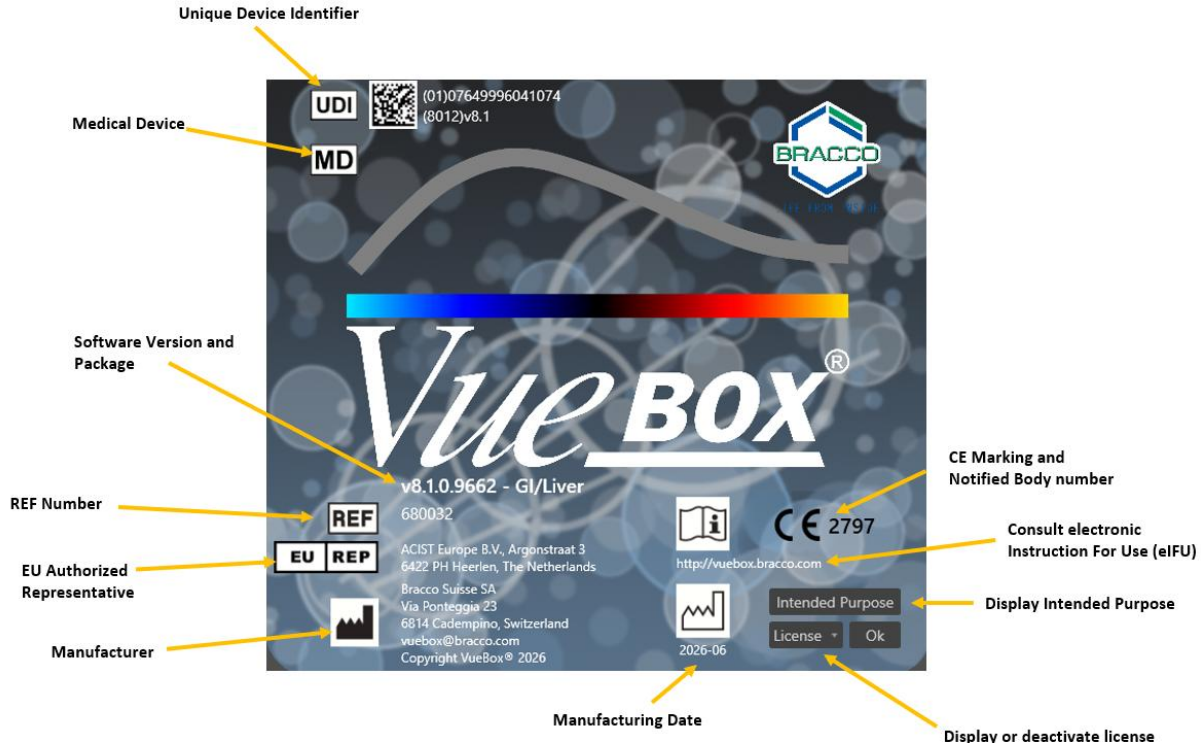
Pour consulter les informations sur la licence, cliquez sur le bouton « Licence ».

L'UDI est composé d'un UDI-DI (01), d'un UDI-PI et d'un GS1 DataMatrix. L'UDI-DI est unique pour chaque configuration de VueBox® (version d'essai, GI-Perfusion, GI-Perfusion + Liver DVP). Le composant UDI-PI contient le numéro de la version actuelle du logiciel, affiché après la référence (8012).

Pour afficher l'écran « À propos » :

1. Cliquez sur le bouton du menu « Options » dans la barre d'outils principale, puis sur « À propos ».

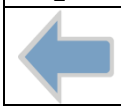
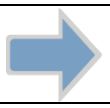
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



4.17 DISPONIBILITE DES OUTILS

Cette section décrit les éléments d'interface qui sont soumis à des conditions de disponibilité spécifiques.

Liste des éléments :

1	2	3	4	5
				

		Disponible en mode			
Élément	Fonction	Éditeur de clip	Comp. du mouvement	Résultat	Nota bene
1	Éditeur de clip		X	X	Revient au mode éditeur de clip.
2	Compensation du mouvement	X	X		Applique des réalignements spatiaux sur toutes les images en utilisant une image de référence spécifique.
3	Traitement des données de la perfusion	X	X		Effectue la quantification de la perfusion ou calcule le DVP en fonction du package sélectionné.
4	Enregistrer le résultat			X	Enregistre un fichier de résultats (contexte du résultat d'analyse)

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

		Disponible en mode			
Élément	Fonction	Éditeur de clip	Comp. du mouvement	Résultat	Nota bene
					dans la base de données de résultats.
5	Exporter les données			X	Exporte les données sélectionnées (par exemple, les données de quantification, les captures d'écran, les vidéos).

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

5 REFERENCES FONCTIONNELLES POUR L'OUTIL DE SUIVI

5.1 OBJECTIF

L'objectif de l'outil est d'effectuer le suivi des valeurs des paramètres de perfusion existant entre différents examens du même patient. Il s'agit d'un tableau de bord où les graphiques affichent l'évolution des paramètres.

5.2 ENSEMBLE DE DONNEES PRISES EN CHARGE

Cet outil peut être lancé en sélectionnant des fichiers d'analyse de VueBox® (fichiers *.EBRI) précédemment obtenus en effectuant une analyse VueBox® à partir d'un fichier DICOM.

Dans la page d'accueil, l'utilisateur doit aller dans la section « Nouveau suivi » et sélectionner au moins 2 fichiers d'analyse VueBox® pour démarrer l'outil de suivi. Un exemple est montré dans la Figure 48.

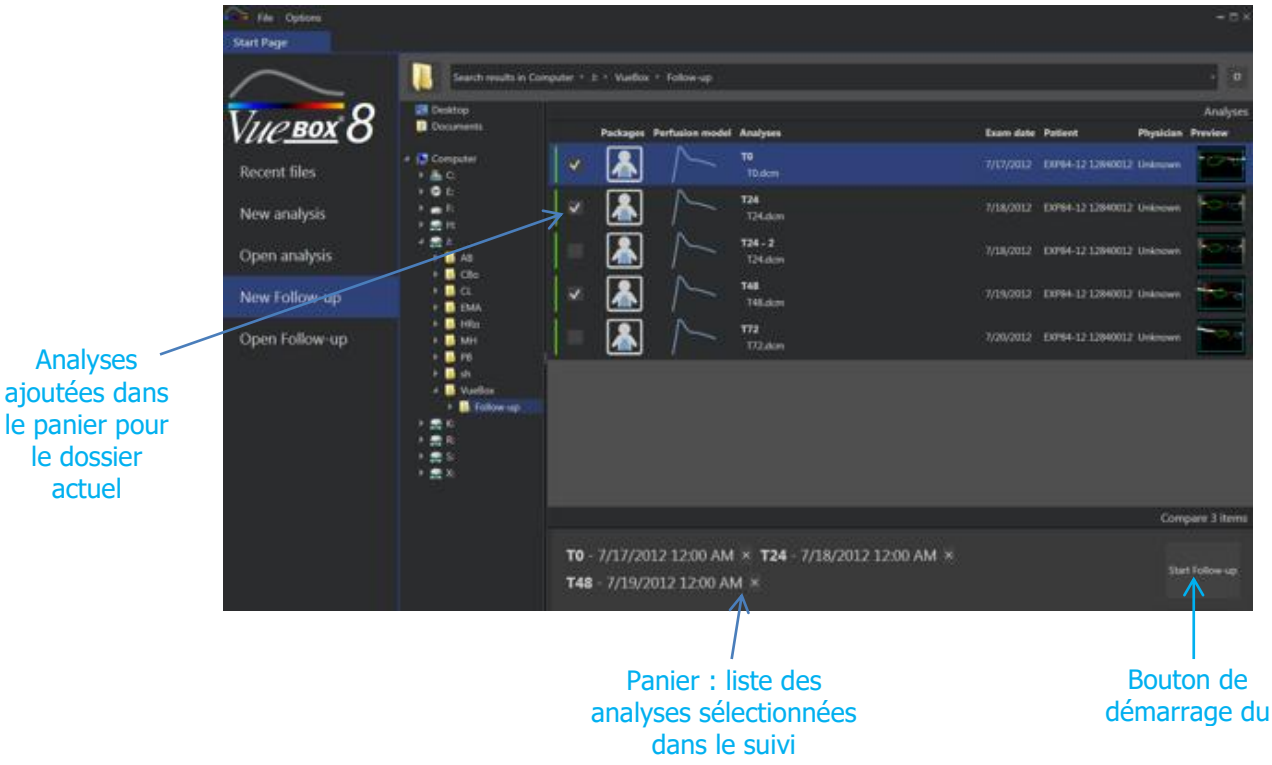


Figure 48 - Page d'accueil - Commencer un nouveau suivi

L'utilisateur doit sélectionner des analyses du même patient. Si le nom du patient est différent, VueBox® affiche un avertissement avant de commencer le suivi.

Les analyses sélectionnées doivent être générées avec le même package d'applications VueBox® (GI-Perfusion) et le même modèle de perfusion (bolus, remplissage).

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

Les examens doivent avoir été acquis avec le même échographe et les mêmes paramètres (sonde, gamme dynamique, palette de couleur, etc.)

Lorsqu'un suivi a déjà été effectué, il est possible de le charger à nouveau à partir de la section « Ouvrir suivi ».

5.3 PROCEDURE GENERALE

La procédure d'application comprend les étapes suivantes :

1. Sélectionnez les analyses VueBox® à inclure dans le suivi
2. Commencez le suivi
3. Ajoutez un graphique pour chaque paramètre de quantification que vous voulez étudier
4. Ajoutez éventuellement des graphiques pour afficher les courbes de temps-intensité pour toutes les analyses pour une ou plusieurs ROI
5. Enregistrez le suivi
6. Exportez les résultats

5.4 AFFICHAGE DU TABLEAU DE BORD

Une fois qu'un suivi commence, un tableau de bord vide s'affiche, comme le montre la Figure 49.

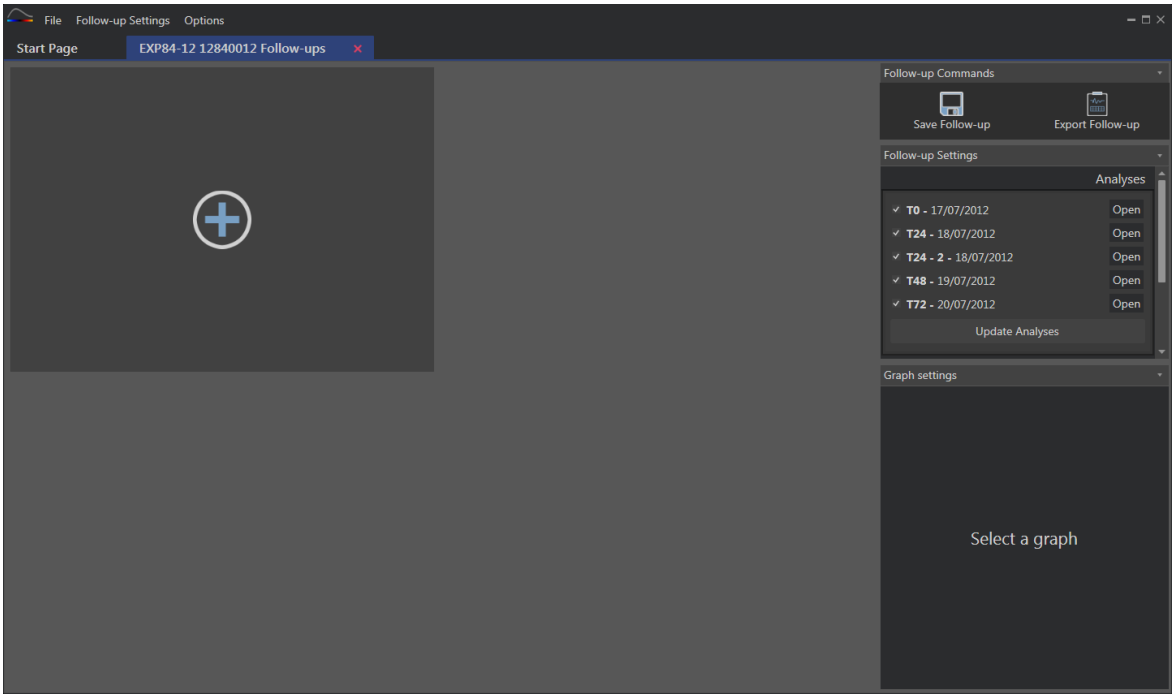


Figure 49 - Nouveau suivi

Pour ajouter un nouveau graphique, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton . L'utilisateur peut alors décider s'il veut afficher l'évolution d'un paramètre de quantification (voir Figure 50), ou bien des courbes de temps-intensité pour une ROI donnée (voir Figure 51).

Un exemple de tableau de bord est illustré dans la Figure 52.

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

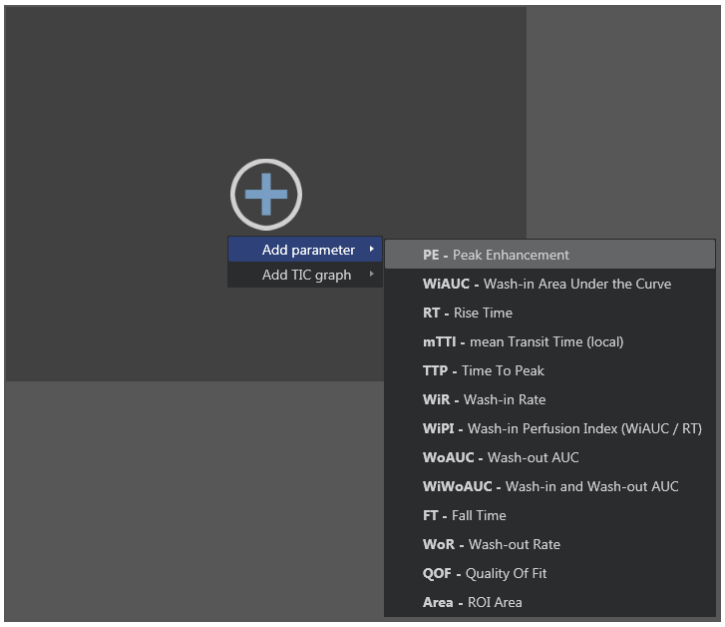


Figure 50 - Ajouter un graphique pour suivre l'évolution d'un paramètre de quantification

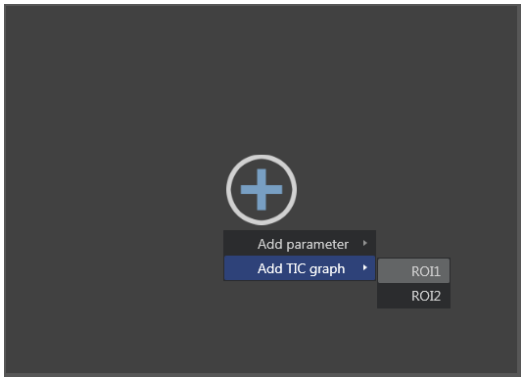


Figure 51 - Ajouter un graphique pour afficher toutes les TIC pour une ROI donnée



Figure 52 - Exemple de tableau de bord

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

5.5 PARAMETRES DE SUIVI

Comme le montre la Figure 53, la fenêtre « Paramètres de suivi » permet de :

- Actualiser la liste des analyses VueBox® incluses dans le suivi
- Modifier le titre du suivi
- Voir et modifier le nom du patient

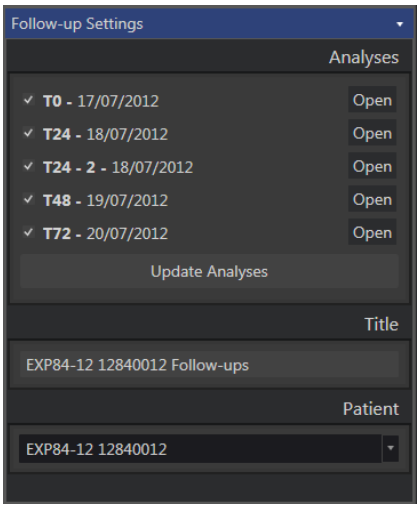


Figure 53 - Paramètres de suivi

5.5.1 OUVRIR UNE ANALYSE VUEBOX® A PARTIR DE L'OUTIL DE SUIVI

Les analyses VueBox® peuvent être rouvertes à partir de l'outil de suivi, p. ex. pour pouvoir effectuer une mise à jour (modification des ROI, suppression d'images, etc.). Un bouton « Ouvrir » est accessible pour chaque analyse dans la fenêtre « Paramètres de suivi ».

Lorsqu'une analyse est rouverte, un nouvel onglet est créé pour l'afficher. Le nom de l'onglet est « *nom_du_suivi : nom_de_l_analyse* », comme le montre la Figure 54. Une fois que l'utilisateur a mis l'analyse à jour, le suivi peut être actualisé en cliquant sur le bouton « Actualiser le suivi ». L'analyse d'origine n'est pas écrasée. Seul le suivi est modifié.

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

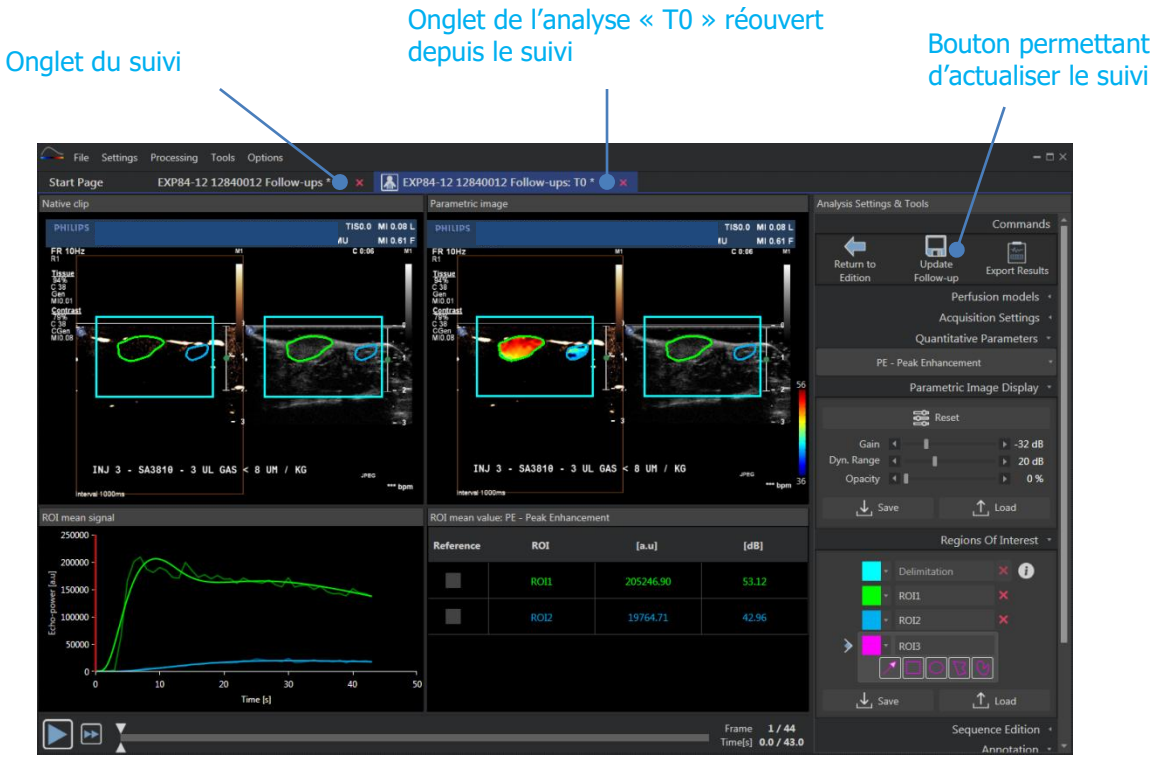


Figure 54 - Ouvrir une analyse VueBox® à partir de l'outil de suivi

5.6 PARAMETRES DE GRAPHIQUE

Le panneau Paramètres de graphique dépend du graphique qui a la priorité (pour donner la priorité à un graphique, cliquez dessus). Le graphique ciblé apparaît avec un bandeau bleu en haut de la fenêtre, comme le montre la Figure 52.

5.6.1 PARAMETRES DE GRAPHIQUE DE PARAMETRES QUANTITATIFS

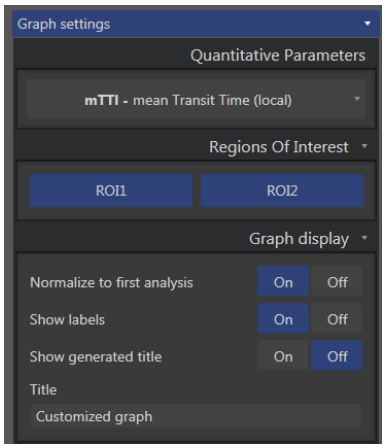


Figure 55 – Panneau de paramètres d'un graphique de paramètres

PARAMETRES QUANTITATIFS

La liste déroulante « Paramètres quantitatifs » permet de modifier le type de paramètre du graphique, comme le montre la Figure 55.

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

REGIONS D'INTERET

La section « Région d'intérêt » contient les boutons associés à chaque ROI. Pour afficher/masquer une ROI dans le graphique, cliquez sur le bouton correspondant.

AFFICHAGE DE GRAPHIQUE

La section « Affichage de graphique » permet de personnaliser l'affichage avec les options suivantes :

- normaliser la courbe en fonction de la première analyse
- afficher les valeurs sous forme d'annotation sur chaque point
- afficher un titre par défaut
- préfixer le titre par défaut avec un titre personnalisé

5.6.2 PARAMETRES DE GRAPHIQUE TIC

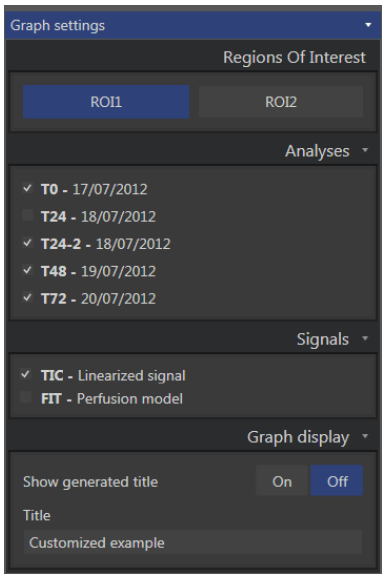


Figure 56 – Panneau de paramètres de graphique TIC

REGIONS D'INTERET

La section « Région d'intérêt » contient les boutons permettant de sélectionner la ROI représentée dans le graphique, comme illustré dans la Figure 56.

ANALYSES

La section « Analyses » permet de sélectionner/désélectionner les analyses comprises dans le graphique.

SIGNAUX

La section « Signaux » permet de choisir le type de courbe. Au moins un des points suivants doit être choisi :

- signal linéarisé de la courbe de temps-intensité
- ajustement de la courbe de temps-intensité

Les deux types de courbes peuvent être affichés ensemble.

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

AFFICHAGE DE GRAPHIQUE

La section « Affichage de graphique » permet de personnaliser l'affichage avec les options suivantes :

- afficher le titre par défaut
- préfixer le titre par défaut avec un titre personnalisé

5.7 ORGANISATION DE LA DISPOSITION

Il est possible d'échanger les positions des graphiques en les faisant glisser et en les déposant les uns sur les autres.

Il est également possible d'augmenter la taille d'un graphique en cliquant sur l'icône (dans le coin supérieur droit). Un seul graphique peut être agrandi, comme le montre la Figure 57.



Figure 57 – Disposition des graphiques

5.8 ENREGISTRER LE SUIVI

Vous pouvez enregistrer la session à l'aide du bouton . Ce bouton ouvre une nouvelle fenêtre permettant de choisir un répertoire.

5.9 EXPORTER LES DONNEES DE SUIVI

Vous pouvez commencer à exporter vos données de suivi à l'aide du bouton .

Ce bouton ouvre une nouvelle fenêtre qui permet de configurer l'exportation, comme le montre la Figure 58.

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

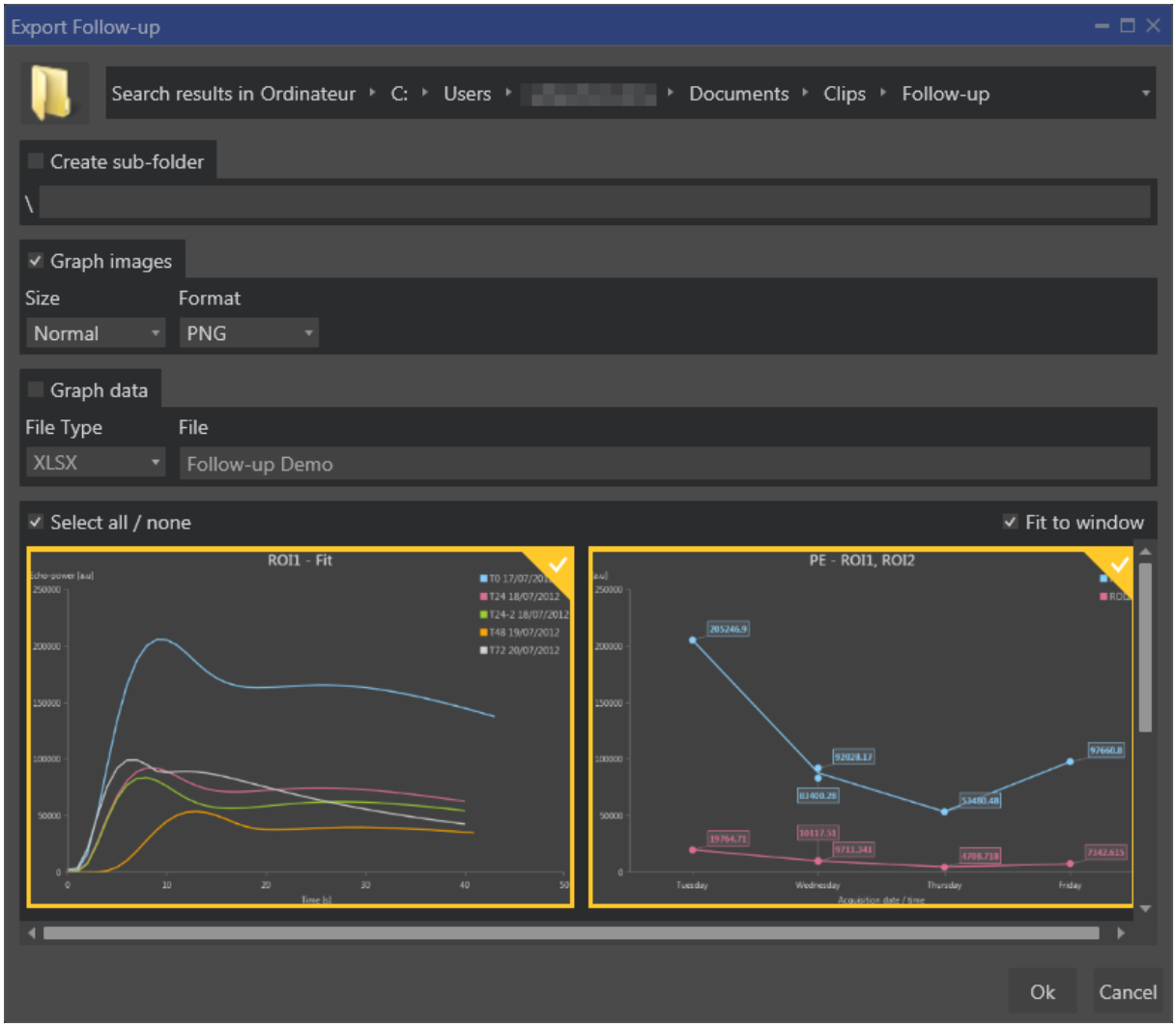


Figure 58 – Fenêtre d'exportation du suivi

SELECTIONNER UN DOSSIER

Dans la première section, vous pouvez sélectionner le dossier dans lequel vous souhaitez créer les fichiers.

CREER UN SOUS-DOSSIER

La section « Créer un sous-dossier » permet de créer un nouveau dossier dans le dossier sélectionné.

IMAGES DE GRAPHIQUE

Lorsqu'elle est activée, la section « Images de graphique » permet d'exporter chacun des graphiques sélectionnés comme une image.

« Taille » spécifie la longueur en pixel et « Format » modifie les extensions de fichiers.

DONNEES DE GRAPHIQUE

Lorsqu'elle est activée, la section « Données de graphique » permet d'exporter dans un fichier de type feuille de calcul Excel (.xls ou .xlsx).

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

Le fichier Excel contient les valeurs numériques des graphiques sélectionnés ainsi que les valeurs numériques de la courbe de temps-intensité et des courbes FIT d'ajustement de toutes les analyses.

SELECTION DE GRAPHIQUE

Dans la dernière section, vous pouvez sélectionner le graphique à exporter en cliquant dessus. Les graphiques sélectionnés apparaissent entourés d'une bordure jaune.

VALIDATION

Après avoir configuré toutes les options pour l'exportation, appuyez sur « OK » pour lancer le processus.

Lorsque le traitement est terminé, un message apparaît dans le coin droit de l'application, comme le montre la Figure 59.

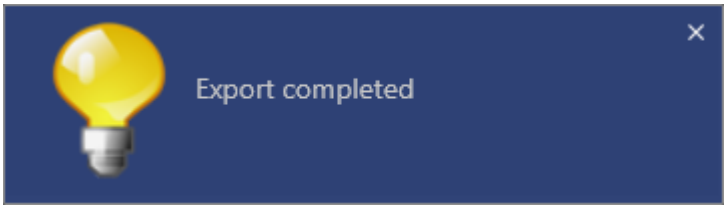


Figure 59 – Message d'exportation terminée



Il suffit de cliquer sur le message pour ouvrir le dossier d'exportation.

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

6 GUIDE RAPIDE

Cette section décrit deux procédures typiques pour effectuer une analyse avec VueBox®.

6.1 GI-PERFUSION – ANALYSE DE BOLUS

1. Ouvrez un clip de bolus dans le **package GI-Perfusion.**
2. Réglez les paramètres de linéarisation dans le panneau **Paramètres vidéo**.
3. Choisissez le modèle de perfusion **Bolus** dans l'onglet des modèles.
4. Définissez les images à exclure à l'aide de l'**Éditeur de clip**.
5. Dessinez la ROI Délimitation afin de délimiter la zone de traitement
6. Dessinez plusieurs ROI successivement, selon vos besoins.
7. Déplacez le **Curseur de sélection d'image** pour choisir une image de référence pour la compensation du mouvement.
8. Cliquez sur le bouton  pour lancer la **compensation du mouvement**.
9. Vérifiez le clip dont le mouvement a été compensé à l'aide du **Curseur de sélection d'image.**
10. Si la **compensation du mouvement** échoue, essayez l'une des solutions suivantes :
11. Sélectionnez une autre image de référence et cliquez de nouveau sur le bouton  pour appliquer de nouveau la **compensation du mouvement.**
12. Cliquez sur le bouton  pour retourner à l'**éditeur de clip** et exclure les images qui pourraient dégrader le résultat de la correction du mouvement, tel que les mouvements hors du plan, puis appliquez de nouveau la **compensation du mouvement**.
13. Lorsque le résultat vous convient, cliquez sur le bouton  pour lancer le **traitement des données de perfusion**.
14. Acceptez ou sélectionnez un autre instant dans la boîte de dialogue **Détection d'arrivée de contraste**.
15. Si besoin, ajustez les curseurs **Gain** et **Gamme dynamique** pour chaque image paramétrique ou cochez **Appliquer les préréglages** pour appliquer les préférences de l'utilisateur.
16. Cliquez sur le bouton  pour exporter les données
17. Cliquez sur le bouton  pour enregistrer le contexte.

6.2 GI-PERFUSION – ANALYSE DE REMPLISSAGE

1. Ouvrez un clip de remplissage dans le **package GI-Perfusion.**
2. Réglez les paramètres de linéarisation dans le panneau **Paramètres vidéo**.
3. Attendez la fin de la **détection d'images flash**. Si besoin, réglez les images flash manuellement à l'aide du bouton  ou de la touche « F » du clavier.
4. Choisissez le modèle de perfusion **Remplissage** dans l'onglet des modèles.
5. En cas de segments multiples, sélectionnez le segment de remplissage à analyser à l'aide des flèches ().

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

6. Dessinez la ROI Délimitation afin de délimiter la zone de traitement
7. Dessinez plusieurs ROI successivement, selon vos besoins.
8. Déplacez le **Curseur de sélection d'image** pour choisir une image de référence pour la correction du mouvement.
9. Cliquez sur le bouton .
10. Vérifiez le clip dont le mouvement a été compensé à l'aide du **Curseur de sélection d'image.**
11. Si la **compensation du mouvement** échoue, essayez l'une des solutions suivantes :
12. Sélectionnez une autre image de référence et cliquez de nouveau sur le bouton  pour appliquer de nouveau la **compensation du mouvement.**
13. Cliquez sur le bouton  pour retourner à l'**éditeur de clip** et exclure les images qui pourraient dégrader le résultat de la correction du mouvement, tel que les mouvements hors du plan, puis appliquez de nouveau la **compensation du mouvement**.
14. Lorsque le résultat vous convient, cliquez sur le bouton  pour lancer le **traitement des données de perfusion**.
15. Si besoin, ajustez les curseurs **Gain** et **Gamme dynamique** pour chaque image paramétrique ou cochez **Appliquer les préréglages** pour appliquer les préférences de l'utilisateur.
16. Cliquez sur le bouton  pour exporter les données.
17. Cliquez sur le bouton  pour enregistrer le contexte.

6.3 LESIONS FOCALES HEPATIQUES (LIVER DVP) – ANALYSE DE LA CINETIQUE VASCULAIRE

1. Ouvrez un clip de bolus dans le **package Liver DVP.**
2. Réglez les paramètres de linéarisation dans le panneau **Paramètres vidéo**.
3. Définissez les images à exclure à l'aide de l'**Éditeur de clip**.
4. Dessinez la ROI Délimitation afin de délimiter la zone de traitement
5. Dessinez les ROI Lésion 1 et de référence successivement.
6. Si nécessaire, vous pouvez dessiner les ROI supplémentaires Lésion 2 et Lésion 3 (voir la section 4.8).
7. Déplacez le **Curseur de sélection d'image** pour choisir une image de référence pour la compensation du mouvement.
8. Cliquez sur le bouton  pour lancer la **compensation du mouvement**.
9. Vérifiez le clip dont le mouvement a été compensé à l'aide du **Curseur de sélection d'image.**
10. Si la **compensation du mouvement** échoue, essayez l'une des solutions suivantes :
11. Sélectionnez une autre image de référence et cliquez de nouveau sur le bouton  pour appliquer de nouveau la **compensation du mouvement.**
12. Cliquez sur le bouton  pour retourner à l'**éditeur de clip** et exclure les images qui pourraient dégrader le résultat de la correction du mouvement, tel

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

que les mouvements hors du plan, puis appliquez de nouveau la **compensation du mouvement**.

13. Lorsque le résultat vous convient, cliquez sur le bouton  pour lancer le **traitement des données de perfusion**.
14. Acceptez ou sélectionnez un autre instant dans la boîte de dialogue **Détection d'arrivée de contraste**.
15. Si besoin, ajustez les curseurs **Gain** et **Gamme dynamique** pour chaque image paramétrique ou cochez **Appliquer les préréglages** pour appliquer les préférences de l'utilisateur.
16. Cliquez sur le bouton  pour exporter les données
17. Cliquez sur le bouton  pour enregistrer le contexte.

6.4 Suivi

1. **Sélectionnez les analyses VueBox®** à inclure dans le suivi
2. **Commencez le suivi**
3. Cliquez sur le bouton  pour **ajouter un graphique pour un paramètre de quantification** que vous souhaitez étudier
4. Cliquez à nouveau sur le bouton  pour **ajouter un graphique pour afficher les courbes de temps-intensité** pour toutes les analyses, pour une ou plusieurs ROI
5. Cliquez sur le bouton  pour **enregistrer le suivi**
6. **Configurez les paramètres d'exportation** et validez

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

7 TABLE DES MATIERES

aide, 17
Anonymisation de clip, 37
artéfacts, 10
Barre d'état de l'image, 27, 28
Barre d'outils des ROI, 30
barre de couleurs, 47
base de données de résultats, 51
bolus, 25, 41, 69
calibrage de distance, 36
Compensation du mouvement, 38
concaténation de clips, 29
Copier et coller des ROI, 33
correction du mouvement, 69, 70
courbes temps-intensité, 53
Curseur de sélection d'image, 27, 28, 69, 70
d'installation, 11
Déplacer une ROI, 32
Dessiner une ROI, 31
Détection d'arrivée de contraste, 69, 71
Détection d'arrivée du contraste, 40
Détection d'images flash, 29
documentation, 52
écran, 57
éditeur de clip, 25
Enregistrer, 52, 54
Ensembles de données pris en charge, 22
Étiquette de ROI, 31
Exclusion, 28
Exporter des données d'analyse, 52
Fenêtre de résultat, 46
Fichiers de calibrage, 23
fonction de linéarisation, 23
Gain, 49, 69, 70, 71
Gamme dynamique, 49, 69, 70, 71
Guide rapide, 69
Ignorer les images en double, 40
Imagerie paramétrique, 45
Inclusion, 28
Installation, 11
Lecture, 27
Lecture rapide, 27
linéarisation, 39, 40
mesures relatives, 40, 47
mise à l'échelle automatique, 49
Mode double affichage, 33
Modèle de perfusion, 39, 41
Modifier une ROI, 32
mTT, 41, 42
Navigateur de l'étude, 69, 70
Outil Annotation, 38
page d'accueil, 17
palette de couleurs, 47
PE, 41
Précautions d'utilisation, 9
préréglage, 50
préréglages, 49, 50, 69, 70, 71
Préréglages, 49
préréglages d'affichage, 48
Procédure générale, 21
processus d'activation, 11, 12
QOF, 42
quantification, 40, 41, 49
rapport d'analyse, 54
rBF, 42
rBV, 42, 46
Régions d'intérêt, 30
réglages vidéo, 23
remplissage, 25, 28, 41, 46, 69
Remplissage, 28, 42, 69
ROI, 47
RT, 41
Suppression d'une ROI, 32
taux de sous-échantillonnage, 28
Traitement des données de la perfusion, 39
TSV, 53
TTP, 41
WiAUC, 41
WiPI, 41
WiR, 41, 42
Zoom, 27

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



VueBox® v8.1



http://vuebox.bracco.com/



Bracco Suisse SA

Via Ponteggia 23 6814
Cadempino Switzerland



10.2026



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





www.bracco.com