

MANUAL DO UTILIZADOR

StrokeSENS LVO
Versão 1.4.3



StrokeSENS LVO

Manual do utilizador

Março de 2023

Informações regulamentares



Fabricado por:



Circle Cardiovascular Imaging Inc., a exercer atividade como **Circle Neurovascular Imaging**.

1100, 800 5th Avenue SW
Calgary, Alberta, T2P 3T6,
Canadá

Telefone: 1 (587) 747-4692
Website: circlenvi.com

Canadá

Número de licença de dispositivos da Health Canada: **107386**

Estados Unidos da América

A(s) seguinte(s) autorização(ões) 510K aplicam-se a este produto: **K212261**



UDI: ***+B926SSSX10***

União Europeia



StrokeSENS é qualificado como um dispositivo médico de classe IIa.



Representante autorizado na UE

Circle Cardiovascular Imaging B.V.
SingelStaete, Singel 250
1016 AB Amsterdam
Países Baixos



Representante autorizado CH

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel, Suíça
swiss.ar@arazygroup.com



IMPORTANTE: A legislação federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.

R_x Only

Índice

- 1 Dados regulamentares 5
- 2 Introdução 6
- 3 Componentes básicos e indicações de utilização..... 8
- 4 Advertências e precauções 9
- 5 Benefícios clínicos 11
- 6 Contraindicações..... 11
- 7 Efeitos secundários indesejáveis 11
- 8 Especificações de software e hardware do sistema 12
- 9 Detecção de LVO 13
- 10 Resumo dos dados e desempenho do dispositivo 16
- 11 Apoio técnico 20

1 Dados regulamentares

1.1 Informações regulamentares

Agência	Representante autorizado	Referência de autorização/aprovação
Australia TGA ARTG	Promotor australiano: Siemens Healthcare Pty Ltd Level 3, 141 Camberwell Road Hawthorn East, VIC 3123, Austrália Tel.: 1 (800) 310-300	Número ARTG: 399398
Marca CE (MDD)	Circle Cardiovascular Imaging BV SingelStaete Singel 250 1016 AB Amsterdam Países Baixos	Certificado de marca CE US21/819944332 emitido pela SGS para a StrokeSENS.
Health Canada	N/A	Número de licença de dispositivos da Health Canada: 107386
US FDA	N/A	StrokeSENS LVO – K212261
UK	Circle Cardiovascular Imaging UK LTD. Ty Mentor, Navigation Park, Abercynon Mountain Ash, Mid Glamorgan, Wales, Reino Unido, CF45 4SN	Registo MHRA: 22027

2 Introdução

Este Guia do utilizador também está disponível:

- Na Internet em: www.circlenvi.com/documentation/

É possível solicitar uma cópia impressa deste Guia do utilizador sem custos adicionais. Envie um pedido ao seu representante de Vendas ou Assistência. Ele irá transferir o seu pedido para o e-mail info@circleevi.com. Tendo em conta a aplicação do Regulamento da Comissão Europeia referente a instruções de utilização eletrónicas de dispositivos médicos, na União Europeia, o seu pedido deve ser tratado no prazo máximo de 7 dias.

2.1 Descrição do produto

StrokeSENS é um pacote de software de apoio à tomada de decisões que se destina a ser utilizado por profissionais médicos para realizar o processamento de imagens, a análise, visualização e comunicação de exames de tomografia computadorizada (TC) do cérebro em doentes com suspeita de AVC agudo. A análise das imagens de TC com meio de contraste é fornecida pelo módulo StrokeSENS LVO, que inclui a deteção automatizada da suspeita de oclusão de vaso grande (LVO).

2.2 Símbolos utilizados na documentação

Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções de utilização: Indica que o utilizador deve ler as Instruções de utilização.
	Fabricante: Indica o nome e a morada do fabricante do dispositivo médico.
	Importador: Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
	Identificação única do dispositivo (IUD): Indica um produto que contém informações de Identificação única do dispositivo
	Aviso geral: Utilizado para realçar o facto de que existem advertências ou precauções associados à aplicação, que não estão incluídos de outro modo na etiqueta.
	Dispositivo médico: Indica que este produto é um dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia: Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.

2.3 Termos e definições

Termo	Definição
StrokeSENS LVO	O dispositivo de software StrokeSENS LVO é um software de triagem e notificação assistido por computador destinado a sinalizar e a comunicar achados de suspeita de LVO em imagens de ATC à cabeça. Consiste em algoritmos e métodos de processamento destinados a serem utilizados como parte de uma plataforma de software radiológico compatível integrada, como a plataforma StrokeSENS ou outras soluções de plataformas de software radiológicos compatíveis.
Plataforma de software radiológico compatível	Uma solução de plataforma de software radiológico compatível é responsável por permitir a via eletrônica para a comunicação, armazenamento e transferência de imagens médicas, bem como pode ser responsável pela coordenação dos resultados de notificação/e-mail, conforme especificado pelos requisitos dos dispositivos StrokeSENS LVO. A solução de software radiológico compatível também pode fornecer outras funcionalidades radiológicas fora do âmbito da funcionalidade dos dispositivos StrokeSENS LVO, incluindo a funcionalidade de revisão de imagens e fluxo de trabalho de análise/processamento de imagens.
ATC	ATC ou angiografia por tomografia computadorizada é um tipo de imagiologia médica no qual são adquiridas imagens com meio de contraste através de dispositivos de tomografia computadorizada. A ATC à cabeça (e pescoço) é normalmente adquirida em doentes com suspeita de AVC agudo.
DICOM	Comunicação de imagens digitais em medicina (Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM) é o padrão para a comunicação e gestão de informações de imagens médicas e dados relacionados. A comunicação DICOM é utilizada mais frequentemente para armazenar e transmitir imagens médicas, permitindo a integração de dispositivos de imagiologia médica, tais como scanners, servidores, estações de trabalho, impressoras, hardware de rede e sistemas de arquivo e distribuição de imagem (picture archiving and communication systems, PACS) de vários fabricantes.
Oclusão de vaso grande (LVO)	Patologia comum de AVC isquémico agudo, na qual um vaso arterial grande no cérebro é obstruído por um coágulo. O StrokeSENS LVO é indicado para oclusões de vasos grandes apenas na circulação anterior (ou seja, vasos ACI – ACM).

3 Componentes básicos e indicações de utilização

3.1 Indicações de utilização

O StrokeSENS LVO é um software de triagem e notificação assistido por computador (CADt) indicado para utilização na análise de imagens à cabeça de ATC. O dispositivo destina-se a ajudar as redes hospitalares e profissionais médicos com a devida formação na triagem do fluxo de trabalho ao sinalizar e comunicar a suspeita de achados positivos de oclusão de vaso grande (LVO) em imagens de ATC à cabeça.

O StrokeSENS LVO utiliza um algoritmo de software para identificar a suspeita de achados de LVO. Em caso de suspeita de LVO, o sistema envia uma notificação para um ou mais destinos predefinidos, notificando os profissionais médicos quanto à existência de uma suspeita de LVO que exige revisão. O sistema de notificação destina-se a ser utilizado em paralelo com o fluxo de trabalho do padrão de cuidados para notificar os profissionais médicos quanto à existência do caso antes do que seriam notificados como parte do fluxo de trabalho do padrão de cuidados.

As notificações podem incluir uma previsualização comprimida de imagens. As notificações destinam-se apenas a fins informativos e não se destinam a ser utilizadas para fins de diagnóstico para além da notificação. O dispositivo StrokeSENS LVO não altera a imagem médica original e não se destina a ser utilizado como dispositivo de diagnóstico.

Os resultados do StrokeSENS LVO destinam-se a ser utilizados em conjunto com outras informações do doente e com base no parecer profissional, para ajudar na triagem/priorização de imagens médicas. Os profissionais médicos notificados são responsáveis por visualizar as imagens completas de acordo com o padrão de cuidados.

3.2 População de doentes

O StrokeSENS destina-se a ser utilizado em adultos (com idade igual ou superior a 22 anos) com suspeita de AVC agudo.

O módulo StrokeSENS LVO destina-se a ser utilizado em adultos para detetar a oclusão de vaso grande (LVO) na circulação anterior.

3.3 População prevista de utilizadores

Os utilizadores previstos do StrokeSENS são profissionais médicos e redes hospitalares envolvidos na gestão de doentes com AVC agudo. Especificamente, os utilizadores previstos do StrokeSENS são profissionais médicos, incluindo radiologistas, neurologistas, neurointervencionistas, médicos do serviço de urgência e especialistas em cuidados neurocríticos.

3.4 Formação necessária para utilizar este dispositivo

A formação para o dispositivo StrokeSENS é realizada através deste Manual do utilizador sob a forma das Indicações de utilização/Utilização prevista, requisitos do sistema e imagem, fluxo de trabalho/gestão de utilizadores/instruções de configuração (com capturas de ecrã) e instruções de funcionamento do dispositivo. Após a instalação, são fornecidas instruções de instalação detalhadas e apoio no local e noutras instalações aos Administradores de TI. Os utilizadores previstos do software são especialistas com formação no diagnóstico e gestão de AVC agudo e que estão familiarizados com a utilização de ambientes de software radiológico. Não é necessária qualquer formação formal adicional para utilizar eficazmente o software.

4 Advertências e precauções

Legendas do aviso de segurança



ADVERTÊNCIA:

Isto indica uma situação potencialmente perigosa, que, se não for evitada, pode resultar em lesões graves.



ATENÇÃO:

Isto indica uma situação potencialmente perigosa, que, se não for evitada, pode resultar em lesões de gravidade reduzida ou moderada.



AVISO:

Isto indica uma situação não perigosa, que, se não for evitada, pode resultar em danos no equipamento, perda de tempo ou qualidade reduzida da imagem.



ADVERTÊNCIA: Dados do doente

Os dados do estudo/doente apresentados, bem como as informações utilizadas para processar as imagens são inicialmente oriundas das informações DICOM, quando disponíveis. Tenha em atenção que a edição destes valores no DICOM original pode afetar os cálculos no software. É da responsabilidade do utilizador verificar os resultados antes de os utilizar para tomar decisões de diagnóstico ou tratamento.



ADVERTÊNCIA: São utilizados algoritmos de Inteligência Artificial (IA) para produzir as visualizações, prever classificações e identificar achados suspeitos em imagens de TC com a finalidade de ajudar o profissional médico na avaliação dos doentes com suspeita de AVC agudo. Poderão ser criados resultados imprecisos. Os resultados não devem ser considerados um diagnóstico primário. Os utilizadores devem rever todas as informações disponíveis, incluindo as imagens de TC originais, antes de tomarem decisões referentes à gestão dos doentes.



ADVERTÊNCIA: O StrokeSENS é uma ferramenta de fluxo de trabalho paralelo que se destina a ser utilizado em conjunto com os procedimentos do padrão de cuidados. O StrokeSENS não deve substituir os procedimentos do padrão de cuidados.



ADVERTÊNCIA: As informações enganosas devido a erro do utilizador, imagens originais inadequadas e/ou previsões imprecisas da Inteligência Artificial podem resultar num diagnóstico incorreto.



ATENÇÃO: O StrokeSENS baseia-se na qualidade e integridade dos dados originais da imagem para a aplicação da utilização prevista do software. Os profissionais médicos devem confirmar os achados nas imagens originais antes de tomarem decisões referentes ao diagnóstico ou tratamento. As informações fornecidas pelo StrokeSENS destinam-se a ser utilizadas como auxiliar aos procedimentos do padrão de cuidados e não devem ser consideradas um diagnóstico primário.



ATENÇÃO: O StrokeSENS é submetido a testes rigorosos de cibersegurança e dos sistemas antes da sua publicação. Depois de implementado no local, a segurança e conectividade do sistema StrokeSENS na infraestrutura de TI hospitalar são geridas pelos profissionais de Segurança e TI no local/do cliente. Desta forma, é da responsabilidade do cliente garantir a implementação de medidas de segurança apropriadas para promover a utilização segura e eficaz do produto de acordo com os seus regulamentos locais e jurisdicionais.



ATENÇÃO: Não foram identificadas quaisquer suscetibilidades conhecidas relativamente a outras aplicações de software. No entanto, é da responsabilidade do utilizador final garantir que o ambiente no qual a aplicação StrokeSENS é instalada é submetido à devida manutenção e não inclui outras aplicações que podem comprometer a utilização segura e eficaz do software.



ATENÇÃO: Este manual do utilizador é considerado a formação adequada para a utilização segura e eficaz do produto. Será fornecida formação ao cliente na altura da instalação e para importantes atualizações do produto, mas a formação não é obrigatória ou necessária. Está disponível apoio técnico e assistência ao cliente permanentes. Consulte a secção Apoio técnico abaixo.



ATENÇÃO: O StrokeSENS não se destina a ser utilizado em doentes com menos de 22 anos de idade. A utilização deste dispositivo numa população diferente da utilização prevista, pode causar resultados incorretos por parte do dispositivo, podendo provocar lesões de pequena gravidade ao doente ou



Aviso: Nota sobre a norma IEC 60601-1: Sendo uma solução apenas de software, o StrokeSENS não está incluído nas considerações sobre segurança e conformidade da norma IEC 60601-1. A conformidade com estas normas para equipamento elétrico médico utilizado em conjunto com o StrokeSENS é da responsabilidade dos profissionais médicos e instituições relevantes.



Aviso: O software poderá funcionar mais lentamente quando estiverem a ser executadas outras aplicações na mesma máquina.

5 Benefícios clínicos

O StrokeSENS LVO permite aos profissionais médicos e redes hospitalares receberem notificações de casos potencialmente graves e urgentes antes do que seriam identificados através do padrão de cuidados.

6 Contraindicações

Nenhuma

7 Efeitos secundários indesejáveis

Nenhum

8 Especificações de software e hardware do sistema

8.1 Sistemas de imagiologia compatíveis

O StrokeSENS é um software de pós-processamento independente do fornecedor de TC que recorre à Inteligência Artificial (IA) para processar imagens médicas de TC à cabeça para a suspeita de AVC agudo, com a finalidade de identificar e notificar precocemente casos potencialmente urgentes. O StrokeSENS foi testado em imagens de TC de uma série de diferentes sistemas de scanners existentes no mercado, incluindo:

- Siemens (série Somatom Definition, série Sensation, Somatom Force)
- General Electric (série Discovery, série Lightspeed, série Revolution, série Optima)
- Philips (série Brilliance, série iCT, série Ingenuity, série MX8000)
- Toshiba (série Aquilion)

O sistema de notificação do StrokeSENS LVO destina-se a ser utilizado como parte de um sistema de imagiologia médica integrado. A integração num sistema de imagiologia compatível é necessária para fornecer a infraestrutura e serviços, tais como a utilização de DICOM, o início de sessão e gestão de utilizadores, bem como a visualização básica de imagens. Foram realizados testes abrangentes do software StrokeSENS LVO na Plataforma StrokeSENS, de forma a verificar o desempenho do software StrokeSENS LVO no sistema compatível. Este documento fornece instruções ao utilizador e a rotulagem para o software StrokeSENS LVO conforme integrado na Plataforma StrokeSENS compatível.

8.2 Requisitos DICOM para o processamento de algoritmos



AVISO: O StrokeSENS foi experimentado e testado com conjuntos de dados adquiridos com os seguintes parâmetros listados abaixo. Para o processamento preciso pelos algoritmos de Inteligência Artificial (IA), o StrokeSENS necessita de imagens de TC padrão DICOM à cabeça de acordo com os seguintes parâmetros

ATC para a deteção de LVO
1. Tipo de imagem = original/primária
2. Modalidade = "TC"
3. Volumes = 1 *é aceitável ATC multivolume (ou seja, ATC multifásica). Apenas a primeira fase é utilizada para o processamento.
4. Intervalo de exame = recomenda-se um volume da cabeça de TC que cubra toda a cabeça (vértice até à base)
5. Características da imagem: • Largura da janela: 210–1170 • Espessura do corte: 0,5–2,5 mm • Tamanho da matriz: 512 x 512 • DFOV ao longo do eixo X/Y: 180–412 mm

Para além dos requisitos DICOM aceitáveis listados acima, o processamento preciso de imagens de TC baseia-se em imagens de entrada tecnicamente adequadas. Imagens de entrada de TC tecnicamente inadequadas podem provocar um desempenho reduzido (potencial aumento de achados falsos positivos e/ou falsos negativos). Os motivos para uma imagem de entrada de TC poder ser tecnicamente inadequada incluem demasiados movimentos, meio de contraste inserido numa altura incorreta e cobertura anatómica imprecisa da cabeça. Para garantir o processamento preciso, as imagens de TC devem abranger toda a cabeça sem grandes artefactos.

9 Instruções de funcionamento do dispositivo

9.1 Detecção de LVO

Os exames de ATC à cabeça apropriados para a detecção de LVO (consulte 8.2 acima) serão identificados através do syngo.via e partilhados com o algoritmo do StrokeSENS LVO para o processamento. Quando o pós-processamento da detecção de LVO estiver concluído, os resultados serão guardados como uma série de imagem única no mesmo estudo ao qual as imagens originais de ATC pertencem. Quer a ATC original quer os resultados de detecção de LVO serão disponibilizados ao utilizador através do Patient Browser (consulte abaixo).

The screenshot displays the Siemens Healthineers Patient Browser interface. The top bar includes the Siemens Healthineers logo and various utility icons. The main area is divided into several sections:

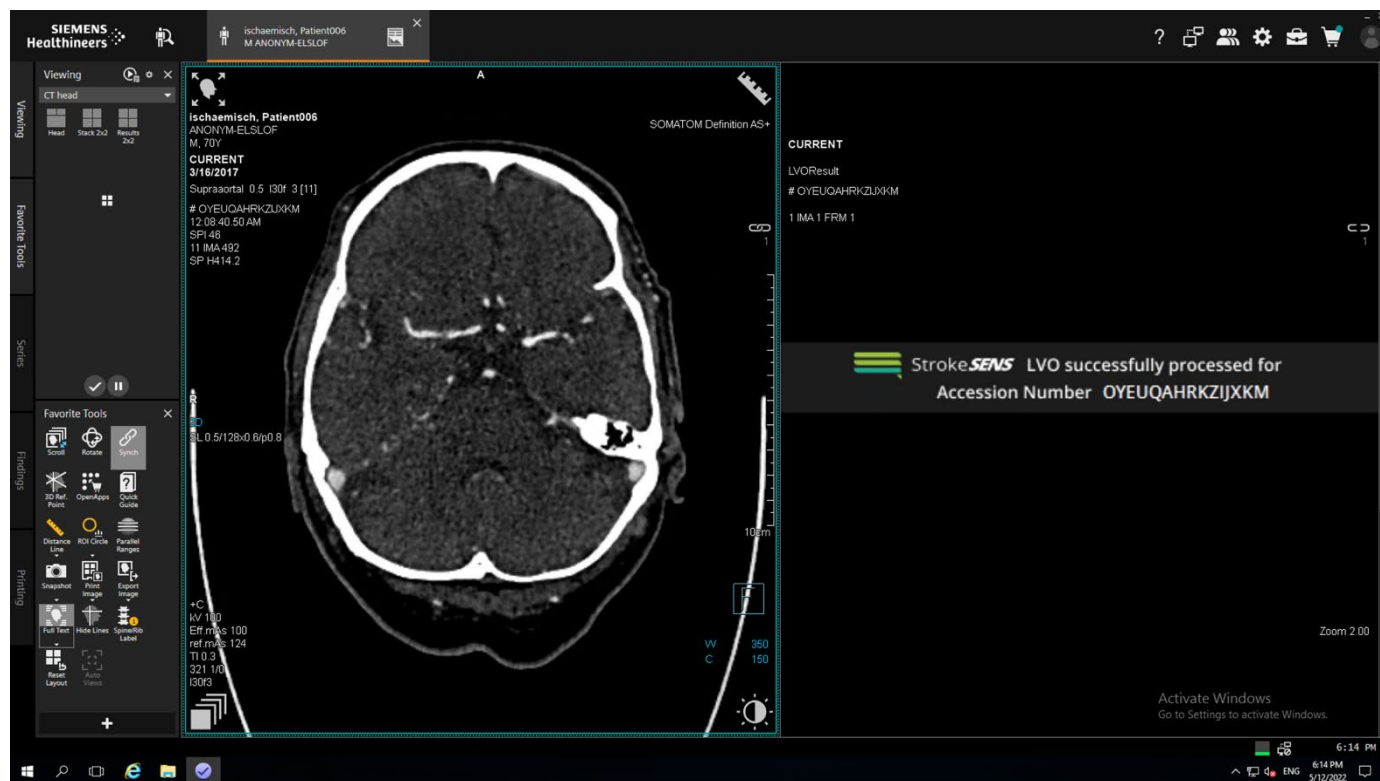
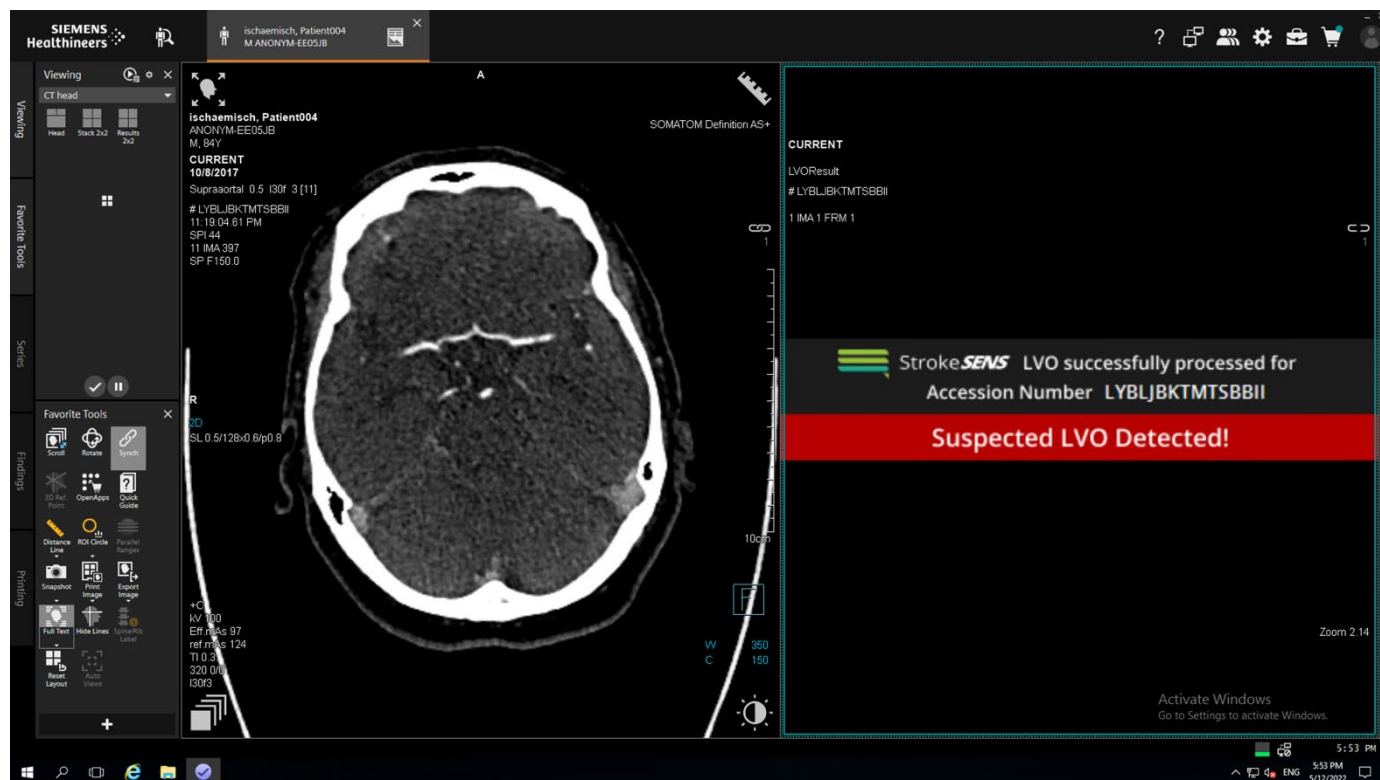
- Patient Browser:** A search bar with 'Patient0' and a 'More Filters' dropdown.
- Results:** A table with 10 results, sorted by 'Study Date and Time'. The table columns are: Workflow Status, Workflow Desc..., Patient Name, Date of Birth, Patient ID, Modality, Study Date and Time, and Study Description.
- Series:** A section showing three image series: 'LVOResult', 'StrokeSENS LVO', and 'Table Segmentations'.
- Instances:** A section showing a preview of a CT scan series with a zoom slider set to 316.

The bottom of the interface shows a Windows taskbar with the date and time (5:52 PM, 5/12/2022).

Workflow Status	Workflow Desc...	Patient Name	Date of Birth	Patient ID	Modality	Study Date and Time	Study Description
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient001		ANONYM-NQ...	CT	11/26/2016 1:52:02 AM	CT Schädel
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient002		ANONYM-VD...	CT	11/18/2017 12:45:45 PM	CT Schädel + Perf...
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient003		ANONYM-JD2...	CT	9/7/2016 4:04:05 PM	CT Schädel + Perf...
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient004		ANONYM-EO...	CT, SEG	10/8/2017 11:01:53 PM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient005		ANONYM-1N...	CT	11/19/2016 11:40:28 AM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient006		ANONYM-ELS...	CT	3/16/2017 12:02:37 AM	CT Schädel
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient007		ANONYM-WS...	CT	9/27/2017 1:19:04 PM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient008		ANONYM-D7...	CT	12/18/2017 11:33:34 AM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient009		ANONYM-V42...	CT	12/14/2017 10:12:56 AM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient010		ANONYM-ED...	CT	10/8/2017 10:11:03 PM	CT Schädel

Angiograma de TC (ATC) à cabeça e séries de resultados de detecção de LVO disponibilizados para visualização no Patient Browser

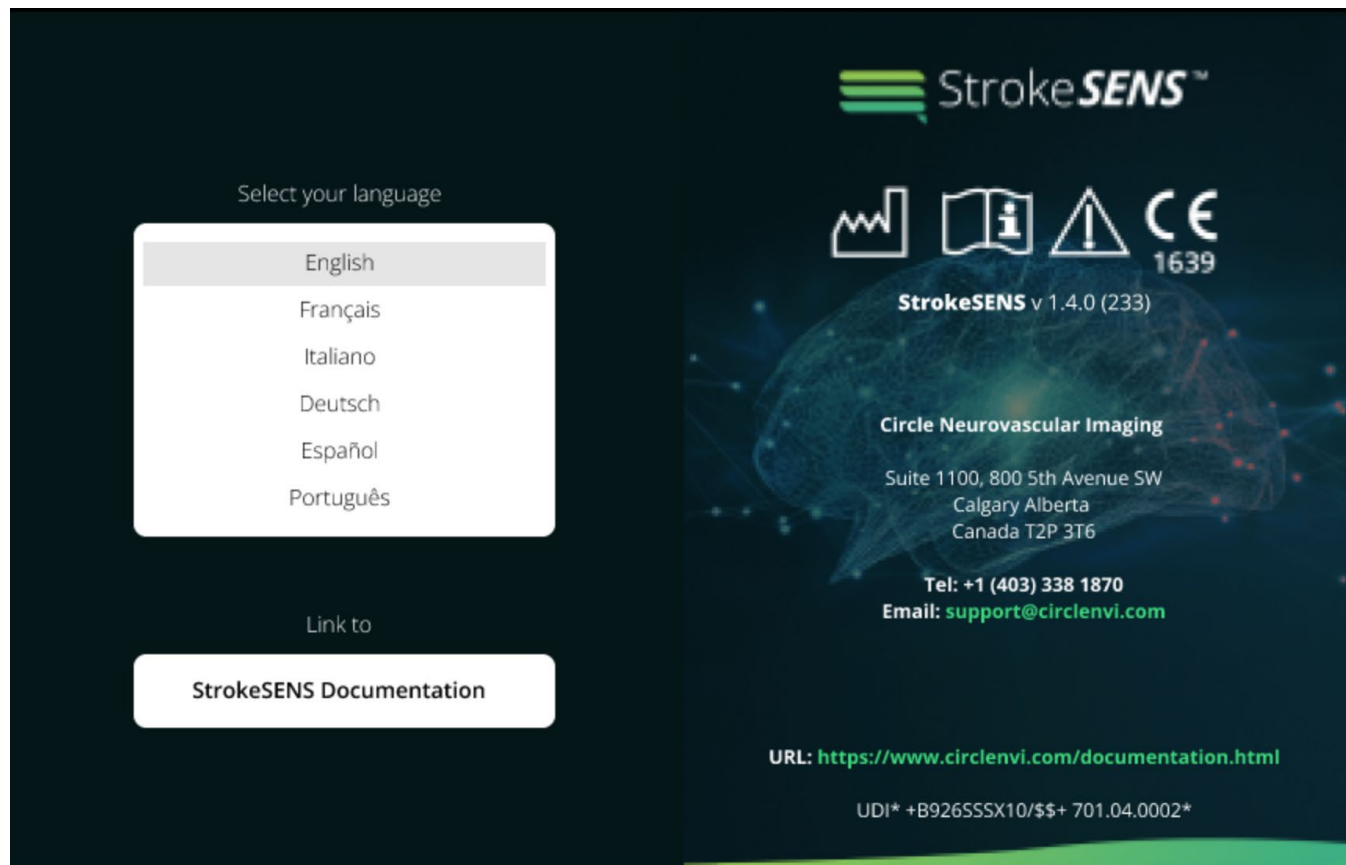
Os resultados da detecção de LVO indicam que o processamento foi concluído com êxito, fornecem um Accession Number para a referência do utilizador e se for detetada a suspeita de LVO, isso é indicado. (consulte abaixo casos em que um LVO foi detetado e casos em que não foi, respetivamente).



9.2 Seleção de idioma e caixa About (Sobre)

Os utilizadores finais têm a opção de selecionar o idioma preferido iniciando um painel de configuração do idioma do StrokeSENS no ambiente Syngo.via. O utilizador poderá alternar entre os idiomas apresentados no painel de configuração e guardar o idioma preferido. Os valores de saída e resultados de deteção do LVO serão traduzidos no idioma selecionado. Por predefinição, o idioma é definido para Inglês.

O painel de configuração contém igualmente a caixa About (Sobre) do StrokeSENS e uma ligação para iniciar a documentação do StrokeSENS alojada online.



Painel de configuração do StrokeSENS apresentado na estação de trabalho Syngo.via.

10 Resumo dos dados e desempenho do dispositivo

10.1 StrokeSENS LVO

Descrição dos dados utilizados para desenvolvimento e teste

O módulo de detecção LVO foi desenvolvido utilizando um conjunto de dados combinados composto por dados retrospectivos de imagiologia dos doentes de bases de dados de estudos/ensaio clínicos, nomeadamente o estudo clínico Prove-IT (N=76, ClinicalTrials.gov Identifier NCT02184936), o ensaio controlado aleatorizado ESCAPE (N=25, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01778335), o ensaio controlado aleatorizado ESCAPE-NA1 (N=451, ClinicalTrials.gov Identifier NCT02930018), o ensaio clínico aleatorizado ALIAS (N=24, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00235495) e o estudo PREDICT (N=95, PMID: 22405630).

O conjunto de dados de desenvolvimento era composto por 476 casos positivos com uma oclusão anterior dos grandes vasos (ou seja, as artérias ICA intracraniana e M1-MCA) e 195 casos negativos de não oclusão.

Os dados de imagiologia foram adquiridos a partir de vários modelos de aparelhos de TC, fabricados por quatro fornecedores de aparelhos de TC diferentes (GE, Siemens, Philips, Toshiba) em múltiplos centros na América do Norte (Canadá e EUA), UE e Ásia. A tabela seguinte resume as propriedades de ambos os conjuntos de desenvolvimento e teste:

	Conjunto de desenvolvimento	Conjunto de testes
Total	874	400
Fabricante		
GE Medical Systems	633	146
Siemens	179	143
Philips	34	47
Toshiba	28	64
Espessura do corte (mm)		
[0,5, 1,5]	839	378
(1,5, 2,5]	19	22
>2,5	16	0
kVp		
[80, 100]	130	80
(100, 120]	742	281
(120, 140]	2	39
Idade		
<=50	71	40
51-60	112	67
61-70	190	107
71-80	260	113
81-90	179	60
91-100	16	13
Dados não disponíveis	46	0
Sexo		
Masculino	429	217
Feminino	398	183
Dados não disponíveis	47	0
Geografia		
Canadá	640	179
EUA	26	153
Europa	186	43
Ásia	21	1
Austrália	1	24

	Conjunto de desenvolvimento	Conjunto de testes
Local da oclusão		
ACI	146	77
M1-ACM	407	140
Sem LVO	321	183

Resumo do desempenho

Para demonstrar o desempenho autónomo do software StrokeSENS LVO, foi realizado um estudo de casos retrospectivo para avaliar a sensibilidade e especificidade do StrokeSENS LVO para detetar a oclusão de vaso grande (LVO) anterior. O desempenho foi comunicado num conjunto de dados heterogéneo de 400 estudos independentes (217 casos de LVO e 183 casos sem LVO). Os casos de doentes consistiram em imagens de Angiografia de TC de linha basal adquiridas para a suspeita de oclusão de vaso ou hemorragia intracraniana. Estes dados foram recolhidos retrospectivamente a partir das bases de dados dos estudos/ensaio clínicos, nomeadamente o ensaio controlado aleatorizado ESCAPE NA1 (Identificação ClinicalTrials.gov: NCT02930018), o estudo Predict (PMID: 22405630), o ensaio clínico em regime aberto Tempo1 (Identificação ClinicalTrials.gov: NCT01654445) e o ensaio clínico aleatorizado Alias (Identificação ClinicalTrials.gov: NCT00235495). O subgrupo negativo (sem LVO) foi suplementado com casos desafiantes, incluindo casos negativos para LVO anterior (sem oclusão, oclusões distais e oclusões na circulação não anterior, ou seja, basilar, posterior, vertebral e hemorragia) normalmente observados na população clínica prevista.

O subgrupo positivo do LVO (N=217) incluiu casos com oclusões nas artérias ICA intracraniana e M1-MCA. O subgrupo negativo não LVO (N=183) incluiu casos desafiantes normalmente observados na população clínica prevista. Estes incluíram casos de oclusão da circulação anterior não LVO (ou seja, oclusões anteriores mais distais), oclusões da circulação posterior (ou sejam oclusões basilares, vertebrais e posteriores mais distais) e casos sem oclusão (ou seja, com ou sem hemorragia).

Foi utilizado um consenso de peritos 2+1 para designação da verdade, de forma a estabelecer os rótulos do conjunto de dados de referência para cada conjunto de dados. Estes peritos eram neurorradiologistas certificados pelo quadro dos EUA experientes na identificação clínica da presença e localização de oclusão de vasos. Os peritos foram instruídos a rever independentemente todos os casos de doentes no conjunto de testes acima (N=400). Para cada caso, foi pedido aos leitores que especificassem a presença ou ausência de uma oclusão de vaso grande (LVO), a presença ou ausência de hemorragia e o local da oclusão (se a oclusão estivesse presente). Os leitores realizaram as suas interpretações com base apenas no exame de ATC monofásico fornecido. Também foi pedido aos leitores que comentassem a existência de outros achados radiológicos significativos e/ou se o exame era passível de interpretação ou não.

O dispositivo obteve uma sensibilidade média do IC de 90,34% = [86,4%, 94,3%], especificidade média do IC de 95,14% = [91,9%, 98,2%] para a tarefa de deteção de LVO binário no conjunto de testes (N=400, LVO=217, sem LVO=183). Além disso, foi realizada a análise do tempo até à notificação de casos suspeitos ao avaliar o tempo médio em que o dispositivo StrokeSENS LVO processou a imagem de ATC e gerou uma notificação (para casos positivos de LVO). O dispositivo obteve um valor médio de 1,94 minutos (DP: $\pm 0,06$ min, Mín.: 1,79 min, Máx.: 2,14 min)

Teste	Resultados do teste
Sensibilidade	0,903, IC de 95% = [0,864, 0,943]
Especificidade	0,951, IC de 95% = [0,919, 0,982]
Tempo de processamento	Médio: 1,94 min DP: $\pm 0,06$ min Mín.: 1,79 min Máx.: 2,14 min

Abaixo, são resumidos os resultados da análise secundária, bem uma divisão dos subgrupos de interesse:

Subgrupo	N.º de LVO	N.º sem LVO	Total	Sensibilidade [IC de 95%]	Especificidade [IC de 95%]
Coorte total	217	183	400	0,903 [0,864; 0,943]	0,951 [0,919; 0,982]

Subgrupo	N.º de LVO	N.º sem LVO	Total	Sensibilidade [IC de 95%]	Especificidade [IC de 95%]
Local da oclusão					
Conjunto de ACI	59	183	242	0,872 [0,798; 0,946]	-
Conjunto de M1-ACM	158	183	341	0,921 [0,876; 0,966]	-
Conjunto de hemorragia	217	109	326	-	0,973 [0,923; 0,991]
Conjunto sem LVO sem hemorragia	217	74	291	-	0,918 [0,855; 0,981]
Idade					
>= 70 anos	109	88	197	0,881 [0,82; 0,942]	0,943 [0,874; 0,975]
< 70 anos	108	95	203	0,926 [0,877; 0,975]	0,958 [0,897; 0,984]
Sexo					
Masculino	120	97	217	0,900 [0,846; 0,954]	0,959 [0,899; 0,984]
Feminino	97	86	183	0,907 [0,849; 0,965]	0,942 [0,871; 0,975]
Espessura do corte (mm)					
0,5 mm - 0,8 mm	108	95	203	0,880 [0,818; 0,941]	0,958 [0,897; 0,984]
0,9 mm - 2 mm	109	88	197	0,927 [0,878; 0,976]	0,943 [0,874; 0,975]
Fabricante					
GE Medical	62	84	146	0,919 [0,825; 0,965]	0,952 [0,884; 0,981]
Siemens	63	80	143	0,889 [0,811; 0,966]	0,950 [0,878; 0,987]
Outro	92	19	111	0,902 [0,841; 0,963]	0,947 [0,754; 0,991]

Além disso, os valores preditivos positivos (VPP) do dispositivo em múltiplos valores de prevalência de LVO são os seguintes:

Prevalência de LVO (%)	Valor preditivo positivo	Tamanho da amostra (Bootstrapping)
54,25%	0,956	205
40%	0,925	119,9
20%	0,82	50,1
10%	0,674	27,7
5%	0,482	17,4

10.2 Potenciais limitações da avaliação do desempenho do dispositivo

- A avaliação do desempenho de deteção do StrokeSENS LVO apresentou uma representação reduzida de casos sem LVO a partir dos scanners não pertencentes à GE e Siemens.
- A avaliação do desempenho de deteção do StrokeSENS LVO foi realizada em dados de imagens retrospectivos; não foram realizados quaisquer estudos clínicos prospetivos.
- A etnia não estava disponível nos dados referentes aos doentes e, dessa forma, não foi incluída na análise de subgrupos para o StrokeSENS LVO

- Os jovens adultos (<50) estavam sub-representados nos dados utilizados para a formação e testes dos algoritmos de deteção de LVO

10.3 Especificações de hardware para o ambiente de teste

As análises foram realizadas numa máquina com os requisitos especificados abaixo:

	Especificação de hardware
CPU	Intel(R) Xeon(R) CPU E5-2680 v3 @ 2,50 GHz, 2500 Mhz, 2 Core(s), 2 processadores lógicos
RAM	16 GB
Armazenamento	1 TB SSD
Sistema operativo	Microsoft Windows Server 2019 Standard. Ver: 10.0.17763 Build 17763
Rede	1 GB Ethernet

11 Apoio técnico

Para questões técnicas, contacte a nossa equipa através do telefone ou e-mail:

Apoio global

Circle Cardiovascular Imaging Inc.

1100, 800 5th Avenue SW Calgary, Alberta, T2P 3T6

Canadá

Geral: +1 587 747 4692

Apoio: +1 403 338 1870

E: support@circlevi.com

Website: circlenvi.com