

viva Med

MANUAL DE USUARIO Y GUÍA DE INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Nivel de riesgo del dispositivo médico: Tipo IIa

Número de registro sanitario:

Dirección: Carrera 49, número 7 sur 50, Medellín, Antioquia

Correo: vivamed@eafit.edu.co

Durante la emergencia sanitaria por el COVID 19, el uso del tapabocas y otros insumos es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores.

viva-Med®

Contenido

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	4
2. USO	4
3.DECLARACIÓN DE PRESCRIPCIÓN	4
4. AVISO A TODOS LOS USUARIOS.....	4
5. COMPONENTES DEL SOFTWARE	5
6. METRICAS UTILIZADAS	5
7. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	9
8. PRECAUCIÓN	9
9. PRESENTACIÓN Y ENTREGA.....	9
10. MODO DE USO APLICACIÓN VIVA-MED LIGHT.....	10
11. MODO DE USO APLICACIÓN VIVA-MED WEB.....	13

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

vivA-Med es un Software como dispositivo médico basado en Inteligencia Artificial utilizado como sistema de soporte para la toma de decisiones, para ayudar al personal médico asistencial en la identificación de cambios en el parénquima pulmonar sugestivos de COVID-19, utilizando datos de imágenes de rayos X y tomografías de tórax. El software registra automáticamente imágenes donde clasifica y segmenta el pulmón para identificar posible enfermedad.

2. USO

Este dispositivo proporciona información que puede ser útil en la caracterización de las anomalías de pulmón durante la interpretación de la imagen. El sistema consistirá en dos sets de modelos uno para el diagnóstico y otros para la segmentación del compromiso pulmonar. El set de modelos para el diagnóstico tomará las imágenes de radiografía y tomografía de cada paciente y producirá un diagnóstico binario de compromiso por COVID-19 y una probabilidad de compromiso. El segundo set de modelos para la segmentación pulmonar producirá dos clases a nivel de píxel de las imágenes en tomografía de tórax (Consolidaciones y vidrio esmerilado en tomografía) y una clase a nivel píxel en radiografía de tórax. Las segmentaciones de los pacientes serán transformadas en un volumen normalizado del compromiso pulmonar utilizando como referencia el modelo de segmentación del parénquima pulmonar.

NOTA IMPORTANTE: La aplicación lee o identifica en radiografías en proyección AP/PA de tórax y tomografía cotes axiales de pulmón.

3. DECLARACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Este software debe ser utilizado solo por profesionales médicos entrenados y autorizados por hospitales, clínicas y centros de salud.

4. AVISO A TODOS LOS USUARIOS

Este dispositivo es un sistema de priorización de uso exclusivo para apoyar y soportar las decisiones clínicas y **NO** corresponde a un sistema diagnóstico que sustituye el criterio clínico, ni la interpretación del radiólogo según lo establecido en la ley.

5. COMPONENTES DEL SOFTWARE

CLASIFICACIÓN RX: El modelo de clasificación se basa en una arquitectura, la cual utiliza una red profunda DenseNet121 pre entrenada en ImageNet como bloque de extracción de características y apilando un clasificador lineal con función de activación softmax, se entrena toda la arquitectura para clasificar imágenes de rayos X de tórax en categorías: SANO-NO SANO, OTROS NEUMONIA, BACTERIANO- VIRAL.

CLASIFICACIÓN CT: El modelo de clasificación se basa en una arquitectura, la cual utiliza una red profunda DenseNet121 con modificaciones en las capas de entrada que le permiten tomar bloques con un número de slice fijas y realizar un barrido de todo el paciente para realizar una clasificación, se entrena toda la arquitectura para clasificar imágenes de tomografía de tórax en categorías: SANO-NO SANO, NEUMONIA-VIRAL/COVID.

SEGMENTACIÓN RX/CT: Para la detección y segmentación de pulmón, se propone el uso de una arquitectura de autoencoders ampliamente usada en trabajos de segmentación de figuras geométricas en imágenes. Las imágenes de entrada son pre procesadas con ecualización de histograma adaptativo (CLAHE) para garantizar la correcta segmentación de la zona.

La salida del modelo es una matriz del mismo tamaño donde cada imagen representa la probabilidad $[0,1]$ de localización de la figura a segmentar en la imagen original, esta máscara es binarizada con un límite de probabilidad de 0.5 para posterior segmentación del pulmón en la imagen original de alta resolución.

6. METRICAS UTILIZADAS

Sensibilidad

La sensibilidad se refiere a la capacidad de una prueba para identificar correctamente a un individuo como tener la enfermedad. Si una persona tiene la enfermedad, la sensibilidad indica con qué frecuencia el resultado de la prueba será positiva. Matemáticamente, la sensibilidad es la probabilidad de una prueba es positiva cuando la enfermedad está presente:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

Donde **VP**, serían los verdaderos positivos; y **FN**, los falsos negativos.

Si una prueba tiene una alta sensibilidad y el resultado de la prueba es negativa, puede tener una alta confianza en que la persona no tiene la enfermedad. En otras palabras, una prueba con alta sensibilidad ayudará a descartar la enfermedad cuando el resultado es negativo.

Ejemplo: Si hay 10 personas que tienen la enfermedad, y el sistema detectó correctamente 8, la sensibilidad sería del 80%.

Especificidad

La especificidad se refiere a la capacidad de la prueba para identificar correctamente a un individuo como libre de una enfermedad. Si una persona no tiene la enfermedad, la sensibilidad indica con qué frecuencia el resultado de la prueba será negativa. Matemáticamente, la sensibilidad es la probabilidad de una prueba de ser negativo cuando la enfermedad está ausente:

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Donde **VN**, serían los verdaderos negativos; y **FP**, los falsos positivos.

Si una prueba tiene gran especificidad y el resultado de la prueba es positivo, se puede tener una alta confianza en que el individuo tiene la enfermedad. En otras palabras, una prueba con alta especificidad ayudará a descartar o confirmar la enfermedad cuando el resultado es positivo.

Ejemplo: Si hay 10 personas que **NO** tienen la enfermedad, y el sistema detectó correctamente 8, la especificidad sería del 80%.

Precisión:

Indica la reproducibilidad de los resultados y puede definirse como la concordancia entre los valores de dos o más medidas obtenidas de la misma manera y para la misma muestra. De todas las personas que el sistema identifica con enfermedad, cuantas realmente la tiene.

Ejemplo: Si el sistema dice que 10 personas tienen la enfermedad, y de esas 10 solo 8 realmente la tienen, la precisión es de un 80%.

AUC (área bajo la curva ROC):

El AUC proporciona una medición agregada del rendimiento en todos los umbrales de clasificación posibles. Una forma de interpretar el AUC es como la probabilidad de que el modelo clasifique un ejemplo positivo aleatorio con mayor probabilidad de ser positivo que un ejemplo negativo.

Ejemplo: Si tomo una imagen aleatoria que tiene la enfermedad, el AUC nos da información de la probabilidad de que el sistema la clasifique como positiva.

Valor predictivo negativo/positivo:

Los valores predictivos (positivo y negativo) miden la eficacia real de una prueba diagnóstica. Son probabilidades del resultado, es decir, dan la probabilidad de padecer o no una enfermedad una vez conocido el resultado de la prueba diagnóstica. Se trata de valores post-test y dependen de la prevalencia de una enfermedad, es decir, del porcentaje de una población que está afectada por esa determinada patología.

- **Valor predictivo positivo (PV+):** probabilidad de tener la enfermedad si el resultado de la prueba diagnóstica es positivo.

$$(PV+) = \frac{\text{Resultados positivos en enfermos}}{\text{Total de resultados positivos}} = \frac{VP}{FP + VP}$$

- **Valor predictivo negativo (PV-):** probabilidad de no tener la enfermedad si el resultado de la prueba diagnóstica es negativo.

$$(PV-) = \frac{\text{Resultados negativos en sanos}}{\text{Total de resultados negativos}} = \frac{VN}{VN + FN}$$

Tasa de falsos positivos (FPR)

Es el porcentaje de imágenes clasificadas incorrectamente como positivas respecto al total de negativas en una muestra aleatoria.

Ejemplo: Si se tienen 10 imágenes de clase negativa y dos de ellas el sistema clasificó con clase positiva, la tasa de falsos positivos es del 20%.

Tasa de falsos negativos (FNR)

Es el porcentaje de imágenes clasificadas incorrectamente como negativas respecto al total de positivas en una muestra aleatoria.

Ejemplo: Si se tienen 10 imágenes de clase positiva y dos de ellas el sistema clasificó con clase negativa, la tasa de falsos negativos es del 20%.

Tasa de descubrimientos falsos (FDR):

Es el porcentaje de imágenes clasificadas incorrectamente como positivas en una muestra aleatoria.

Ejemplo: Si el sistema clasificó 10 imágenes como positivas y solo 8 imágenes corresponde a la clase positiva, la tasa de descubrimientos falsos es del 20%.

F1 Score

Es el promedio ponderado entre la precisión y la sensibilidad y se calcula así:

$$F1 \text{ Score} = 2 \cdot \frac{\text{precision} \cdot \text{recall}}{\text{precision} + \text{recall}}$$

Coeficiente de correlación de Matthews

Determina la calidad de la clasificación cuando las clases están desbalanceadas.

Mientras más cercano a 1 mejor es la clasificación.

7. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

RX aplicativo móvil: Se ingresa la imagen del paciente y se retorna un porcentaje entre 0 y 100 indicando la probabilidad de ser NO SANO y la probabilidad de SANO.

RX aplicativo Web: Se ingresa la imagen del paciente y se retorna un número entre 0 y 100 indicando el porcentaje de probabilidad de la clase detectada.

CT aplicativo Web: Se reporta por segmentos y se sugieren las regiones que tiene signos de COVID-19, donde cada región corresponde a 30 slices ordenadas o sucesivas.

8. PRECAUCIÓN

Este dispositivo es un sistema de priorización de uso exclusivo para apoyar y soportar las decisiones clínicas y **NO** corresponde a un sistema diagnóstico que sustituye el criterio clínico, ni la interpretación del radiólogo o médico.

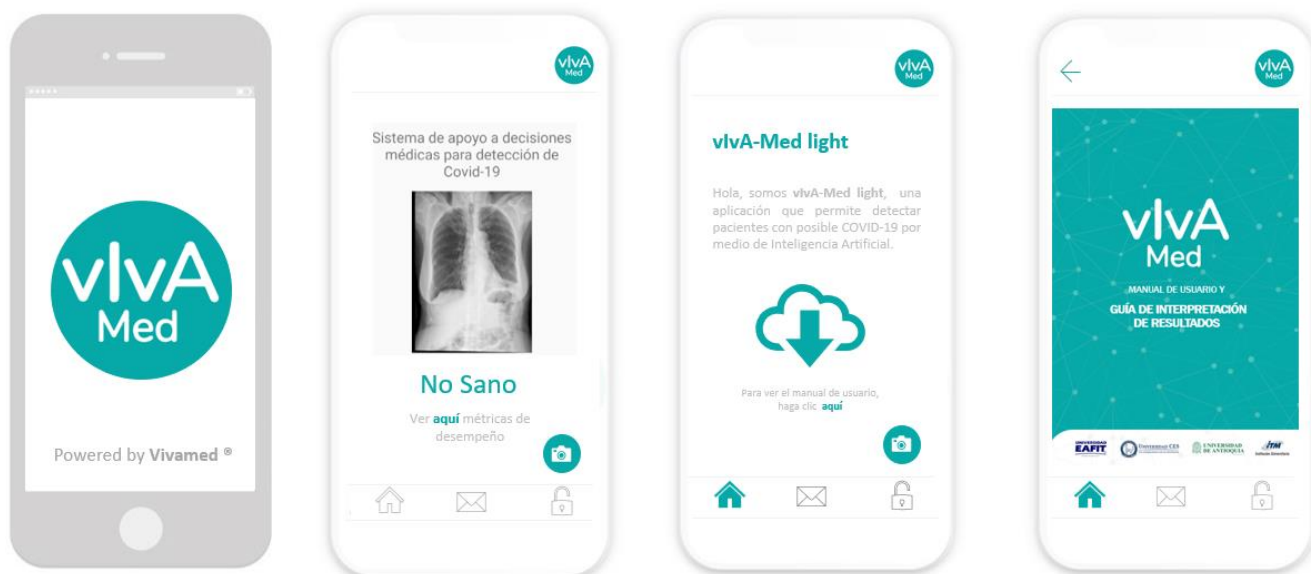
Advertencia: Este dispositivo no sustituye el Gold Standard (PCR) establecido para la detección de COVID-19.

Modelo de Inteligencia Artificial estático.

9. PRESENTACIÓN Y ENTREGA

Software como dispositivo médico basado en Inteligencia Artificial, Plataforma web y aplicación móvil.

10. MODO DE USO APLICACIÓN VIVA-MED LIGHT



1. Descarga e Instale desde **App Store** el aplicativo móvil en su celular personal (Disponible para sistemas operativo Android).
2. Después del proceso de instalación, lee detenidamente las políticas de privacidad y los términos y condiciones legales del aplicativo **viva-Med Light**.

Clic para aceptar las políticas de privacidad y los términos y condiciones legales de viva-Med Light



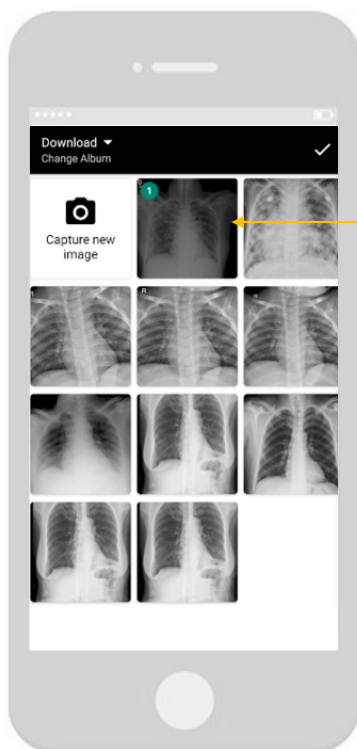
Clic para descargar las políticas de privacidad y los términos y condiciones legales de viva-Med Light

3. Para acceder a la aplicación, dar clic en continuar.

Haga clic aquí para cargar un estudio/ La aplicación lee o identifica en radiografías en proyección AP/PA de tórax.



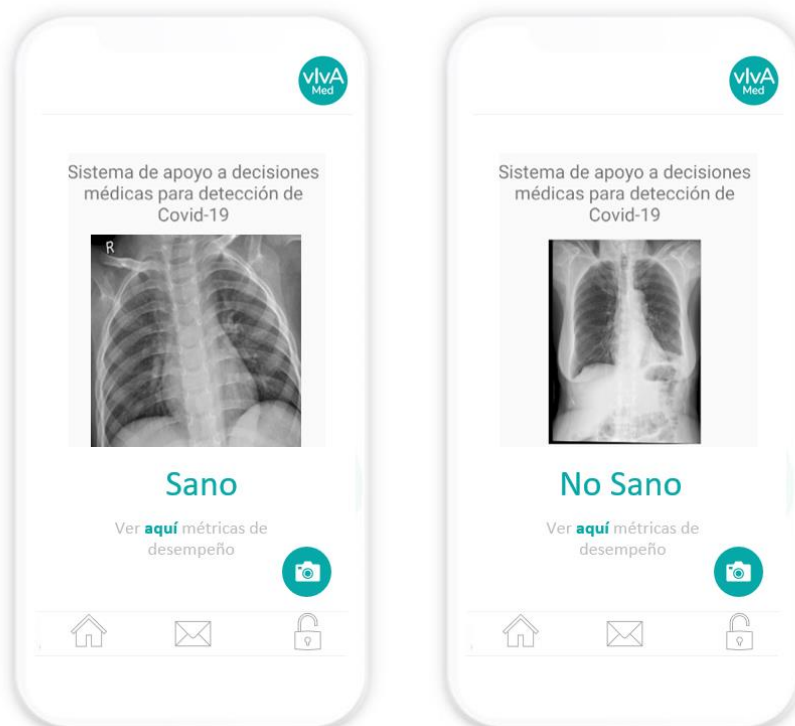
4. Seleccione la imagen que desea ingresar al aplicativo.



Haga clic en la imagen que desea estudiar/ La aplicación lee o identifica en radiografías en proyección AP/PA de tórax.

Recuerde: La aplicación **SOLO** lee o identifica radiografías proyección AP/PA de tórax

5. Si desea conocer las métricas de desempeño del modelo hacer clic en: “Ver **aquí** métricas de desempeño”.



6. Para conocer más sobre vivA-Med o reportar fallas en los resultados, seguir las siguientes instrucciones:



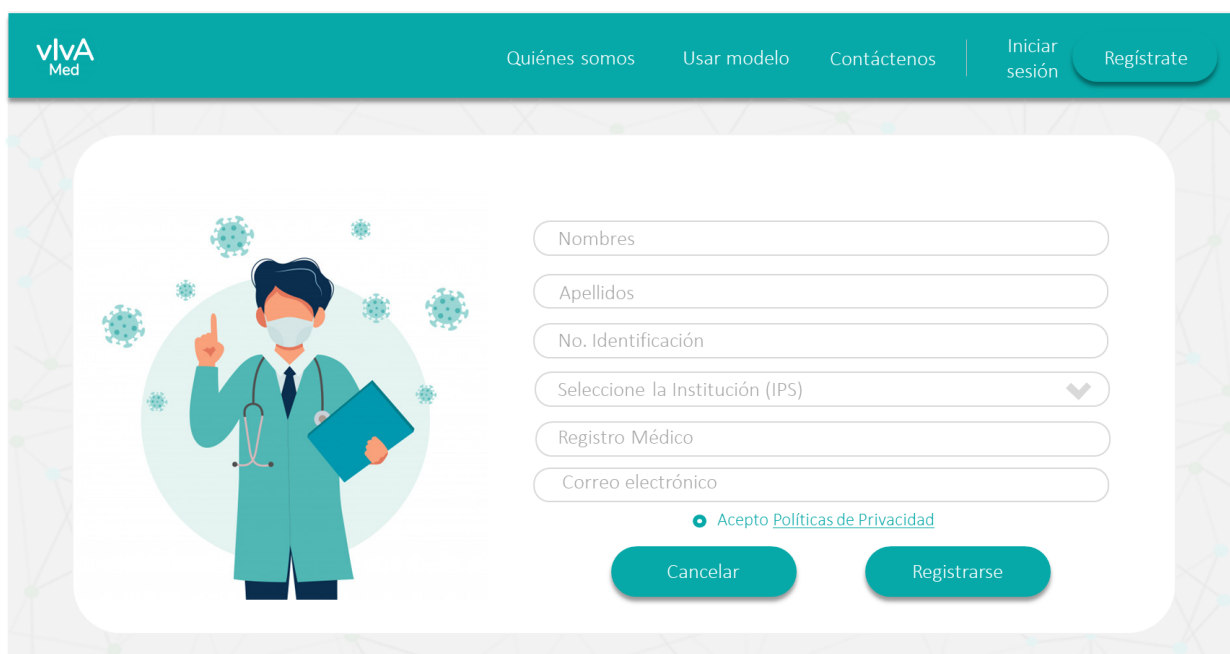
11. MODO DE USO APLICACIÓN VIVA-MED WEB

1. Ingrese al siguiente enlace www.vivamed.com



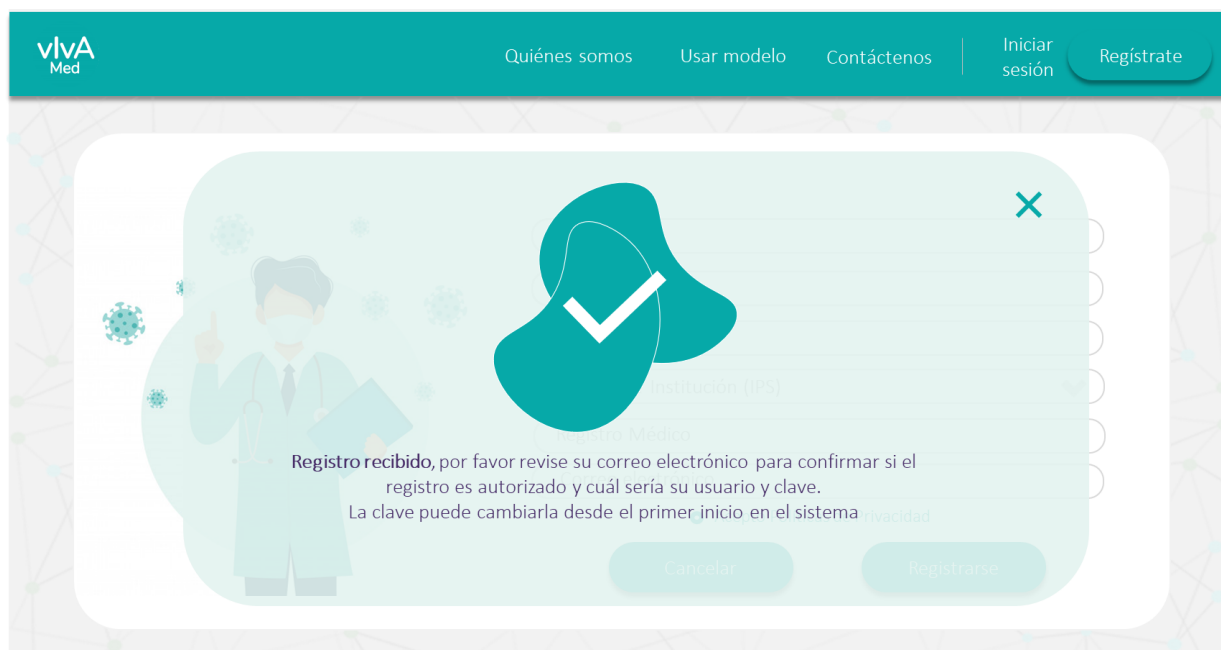
The screenshot shows the Viva Med login page. At the top is a teal navigation bar with the Viva Med logo on the left and links for 'Quiénes somos', 'Usar modelo', 'Contáctenos', 'Iniciar sesión', and 'Regístrate' on the right. The main content area has a light gray background with a network pattern. On the left, the Viva Med logo is displayed above the text 'Viabilidad y validación de Inteligencia Artificial para apoyo a la toma de decisiones médicas'. On the right, there is a white rounded rectangle containing the login form. The form has two input fields: 'Correo electrónico' and 'Contraseña'. Below the password field is a link '¿Olvidaste tu contraseña?'. There are two buttons: a teal 'Iniciar sesión' button and a dark purple 'Crear cuenta nueva' button.

2. Regístrate con todos los datos personales e información asignada por la Institución.



The screenshot shows the Viva Med registration page. It has the same teal navigation bar as the login page. The main content area features a light gray background with a network pattern. On the left, there is an illustration of a doctor in a teal coat and mask, holding a blue clipboard and pointing upwards, surrounded by green virus-like icons. On the right, there is a white rounded rectangle containing the registration form. The form has six input fields: 'Nombres', 'Apellidos', 'No. Identificación', 'Seleccione la Institución (IPS)' (a dropdown menu), 'Registro Médico', and 'Correo electrónico'. Below the form is a radio button labeled 'Acepto Políticas de Privacidad'. At the bottom are two buttons: a teal 'Cancelar' button and a dark purple 'Registrarse' button.

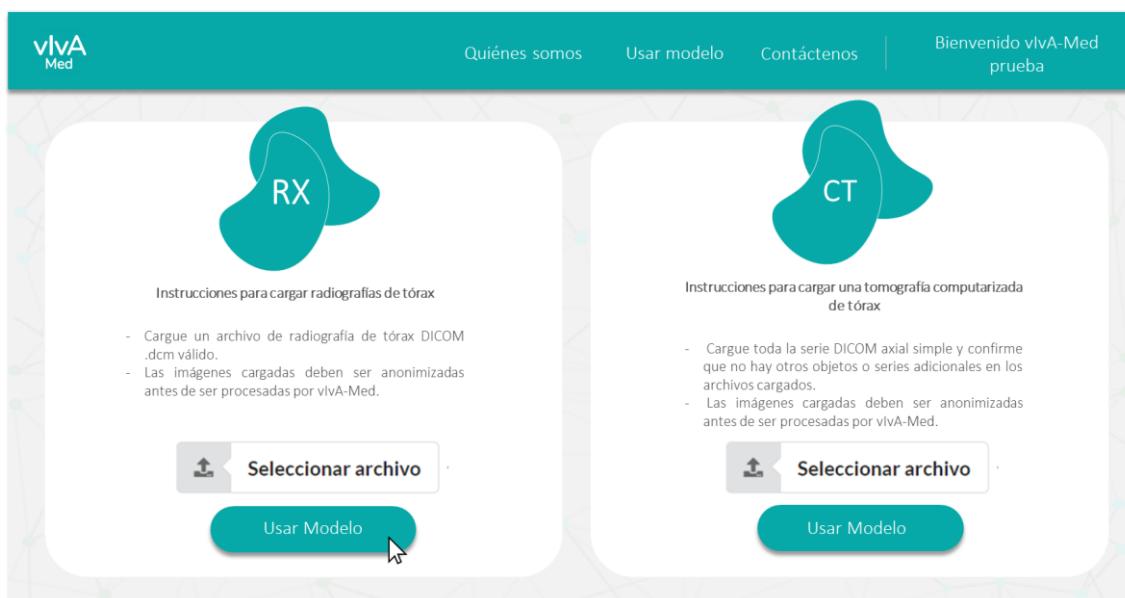
Recuerda: Este software debe ser utilizado solo por profesionales médicos entrenados y autorizados por hospitales, clínicas y centros de salud.



3. Cuando su usuario sea validado por la institución puede iniciar sesión con su clave y contraseña asignada.




4. Para usar uno de los modelos seleccione RX/CT y siga las instrucciones para subir el estudio.



5. Haga clic en CONTINUAR solo si la imagen y/o estudio corresponde a una radiografía en proyección AP/PA de tórax y tomografía cotes axiales de pulmón.



5. Para descargar las métricas y el estudio completo siga las indicaciones de la siguiente imagen.



Quiénes somos

Usar modelo

Contáctenos

Bienvenido viva-Med

RESULTADOS RX

Nombre	Etiqueta	Probabilidad
Sano/No Sano	No Sano	90%
Neumonía/Otro	Neumonía	87%
Bacteriano/Viral	Bacteriano	60%

Este dispositivo es un sistema de priorización de uso exclusivo para apoyar y soportar las decisiones clínicas y **NO** corresponde a un sistema diagnóstico que sustituye el criterio clínico, ni la interpretación del radiólogo según lo establecido en la ley.

Descargar Resultados

6. Si desea conocer y ver el historial de sus estudios, dar clic en Bienvenido: Usuario y seleccione “Historial de análisis”.

Quiénes somos










Usar modelo

Contáctenos

Bienvenido viva-Med prueba

Historial de análisis

Filtrar por...

ID	Fecha	Resultados	Descargar estudio
000001	24/08/2020	SANO	
000002	26/08/2020	NO SANO	
000003	30/08/2020	NO SANO	
000004	24/08/2020	SANO	
000005	26/08/2020	SANO	
000006	30/08/2020	NO SANO	
000007	24/08/2020	SANO	
000008	26/08/2020	SANO	
000009	30/08/2020	NO SANO	

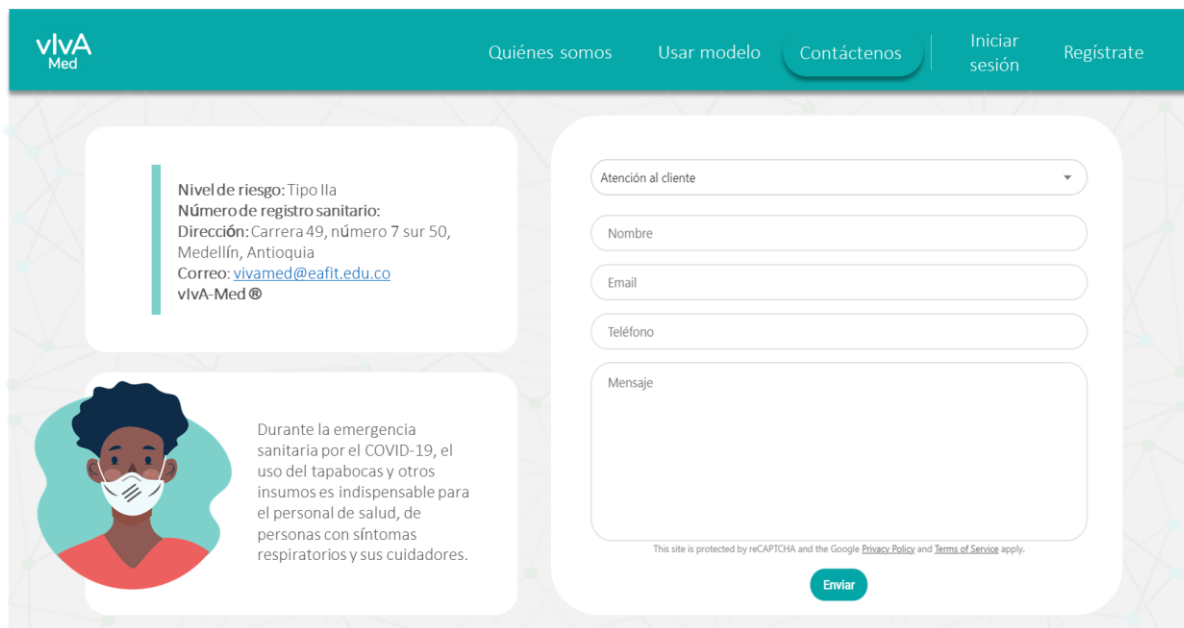
Tu cuenta

Historial de análisis

Privacidad

Ayuda

7. Si presenta algún inconveniente o desea conocer más de vlvA-Med por favor hacer clic en “contáctenos” y siga las instrucciones.



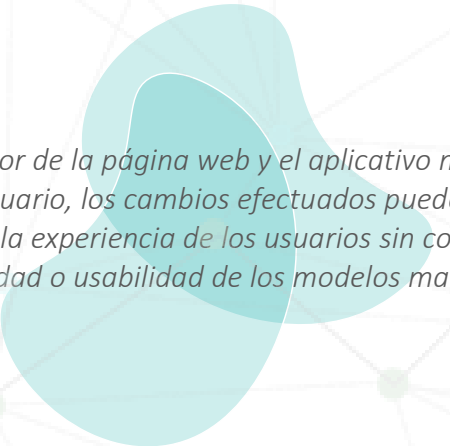
The screenshot shows the vlvA-Med website's contact form. The header is teal with the vlvA Med logo on the left and navigation links: "Quiénes somos", "Usar modelo", "Contáctenos" (highlighted), "Iniciar sesión", and "Regístrate". The main content area has a light gray background with a geometric pattern. On the left, there's a white box with contact information: "Nivel de riesgo: Tipo IIa", "Número de registro sanitario:", "Dirección: Carrera 49, número 7 sur 50, Medellín, Antioquia", "Correo: vivamed@eafit.edu.co", and "vlvA-Med®". Below this is an illustration of a person wearing a face mask. To the right of the illustration, text states: "Durante la emergencia sanitaria por el COVID-19, el uso del tapabocas y otros insumos es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores." On the right side, there's a white contact form with fields for "Atención al cliente" (dropdown), "Nombre", "Email", "Teléfono", and a "Mensaje" text area. Below the message field, a small disclaimer reads: "This site is protected by reCAPTCHA and the Google [Privacy Policy](#) and [Terms of Service](#) apply." At the bottom of the form is a teal "Enviar" button.

8. La página Web y el aplicativo móvil cuentan con todos los protocolos de seguridad de la información. Puede consultar sus políticas de seguridad y privacidad al final de la página.



The screenshot shows the footer of the vlvA-Med website. The header is teal with the vlvA Med logo on the left and navigation links: "Contáctenos", "Iniciar sesión", and "Regístrate". The main content area has a light gray background with a geometric pattern. On the left, there's a white box with contact information: "Nivel de riesgo: Tipo IIa", "Número de registro sanitario:", "Dirección: Carrera 49, número 7 sur 50, Medellín, Antioquia", "Correo: vivamed@eafit.edu.co", and "vlvA-Med®". Below this is an illustration of a person wearing a face mask. To the right of the illustration, text states: "Durante la emergencia sanitaria por el COVID-19, el uso del tapabocas y otros insumos es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores." On the right side, there's a white contact form with fields for "Atención al cliente" (dropdown), "Nombre", "Email", "Teléfono", and a "Mensaje" text area. Below the message field, a small disclaimer reads: "This site is protected by reCAPTCHA and the Google [Privacy Policy](#) and [Terms of Service](#) apply." At the bottom of the form is a teal "Enviar" button. The footer is dark gray and contains three columns of information: "Acerca de:" (Mapa del sitio, Contáctenos, Equipo), "Investigación:" (Publicaciones, Comité de ética, Validación clínica, Protocolos de seguridad), and "Certificaciones:" (HIPAA COMPLIANT, INVIMA logo, CLINICALLY VALIDATED). At the bottom left is the vlvA Med logo and "Copyright © 2020". At the bottom center are links for "Política de privacidad" and "Términos y condiciones".

Nota aclaratoria: La certificación y utilización del logo del INVIMA está sujeta a la aprobación del registro sanitario de vlvA-Med como software como dispositivo médico basado en Inteligencia Artificial.

A large, irregular, teal-colored shape is positioned behind the central text block, serving as a decorative background element.

**El diseño y el color de la página web y el aplicativo móvil puede variar del manual de usuario, los cambios efectuados pueden ser requeridos para mejorar la experiencia de los usuarios sin comprometer la funcionalidad o usabilidad de los modelos matemáticos.*

