

Descripción de Quantra™ 2.2 Guía del usuario

MAN-05503-302 Revisión 001

Quantra™

Breast Density Assessment Software

Cenova™

Image Analytics Servers



HOLOGIC®



Guía de usuario

para la versión de software 2.2

Número de pieza MAN-05503-302

Revisión 001

Enero 2018

Soporte técnico

EE.UU.: +1.877.371.4372

Dirección de correo electrónico: BreastHealth.Support@hologic.com

En Europa, Sudamérica o Asia, póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local.

HOLOGIC®

Para obtener más información sobre los productos y servicios de Hologic, visite www.Hologic.com



© 2018 Hologic, Inc. Impreso en los EE. UU. Este manual se escribió originalmente en inglés.

Hologic, Cenova, C-View, Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography y los logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o de sus filiales en Estados Unidos y/u otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes de Estados Unidos o extranjeras como se identifica en www.Hologic.com/patents.

Índice de materias

1: Introducción	5
1.1 Uso indicado.....	5
1.2 Uso de esta guía de usuario.....	5
1.3 Recursos disponibles	6
1.4 Advertencias y precauciones.....	6
1.5 Descripción general de la aplicación Quantra	7
1.6 Ventajas de la aplicación Quantra	8
1.7 Requisitos del sistema	9
1.8 Declaración de garantía	10
2: Procesamiento de imágenes y vistas admitidas	11
2.1 Procesamiento de imágenes	11
2.2 Sistemas de adquisición de imágenes	12
2.3 Entradas de datos y vistas admitidas.....	13
3: Descripción de los algoritmos	15
3.1 Descripción general del algoritmo de Quantra.....	15
3.2 Categoría de densidad de Quantra (QDC).....	15
3.3 Ejemplos de resultados de Quantra	16
3.4 Ilustraciones de las categorías de densidad mamaria de Quantra.....	17
3.5 Prueba de rendimiento.....	19
Índice	21

Capítulo 1 Introducción

[Uso indicado](#) en la página 5

[Uso de esta guía de usuario](#) en la página 5

[Recursos disponibles](#) en la página 6

[Advertencias y precauciones](#) en la página 6

[Descripción general de la aplicación Quantra](#) en la página 7

[Ventajas de la aplicación Quantra](#) en la página 8

[Requisitos del sistema](#) en la página 9

[Declaración de garantía](#) en la página 10

Quantra es una aplicación de software empleada por radiólogos que estima automáticamente las categorías de composición mamaria a partir de imágenes de mamografías adquiridas mediante los sistemas de mamografía digital de Hologic. La aplicación se puede utilizar con licencia en el servidor Cenova™ de Hologic o en cualquier otro servidor que disponga de funcionalidades equivalentes (es decir, que cumpla los requisitos de entrada y salida de datos de Quantra).

La información contenida en esta guía de usuario tiene el propósito de servir como referencia para los radiólogos y el personal sanitario que necesiten saber cómo funciona la aplicación Quantra y cómo se puede integrar la valoración de la densidad mamaria en su labor.

RxOnly Las leyes federales de los Estados Unidos solo autorizan el uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

1.1 Uso indicado

La aplicación de software Quantra™ está prevista para su uso con imágenes de mamografía adquiridas mediante sistemas de mamografía digital. El software Quantra divide la densidad mamaria en categorías, que pueden resultar útiles a la hora de presentar categorías de composición mamaria BI-RADS® coherentes según lo requieren ciertas reglamentaciones estatales. El software Quantra informa un resultado para cada paciente, que tiene como fin ayudar al radiólogo en la valoración de la composición del tejido mamario. El software Quantra produce información complementaria; no es una ayuda para el diagnóstico.

1.2 Uso de esta guía de usuario

Esta guía de usuario se organiza del modo siguiente:

- [Introducción](#) en la página 5 proporciona una descripción general de la aplicación Quantra, incluidas sus funciones, ventajas y precauciones de uso.

- [Procesamiento de imágenes y vistas admitidas](#) en la página 11 explica el flujo de información a través de los sistemas con la aplicación Quantra, las vistas de mamografías digitales compatibles y la gestión del flujo de trabajo.
- [Descripción de los algoritmos](#) en la página 15 describe el modo en que el algoritmo de Quantra analiza las imágenes de mamografía digital.

Esta guía de usuario utiliza las convenciones siguientes para proporcionar información técnica y de seguridad de interés especial.



Advertencia: Instrucción cuyo seguimiento es esencial para evitar situaciones peligrosas.



Precaución: Instrucción cuyo seguimiento es esencial para evitar daños materiales en el sistema.



Importante: Instrucción esencial para garantizar unos resultados correctos y un rendimiento óptimo, o para aclarar las limitaciones del dispositivo.



Nota: Información proporcionada para aclarar un paso o procedimiento concreto.

1.3 Recursos disponibles

Además de esta guía del usuario, tiene a su disposición los siguientes recursos como ayuda.

- **Formación:** Su personal podrá obtener formación a través del programa de aprendizaje electrónico que se encuentra en la sección de formación del sitio web de Hologic (www.hologic.com).
- **Sitio web:** El sitio web de Hologic (www.hologic.com) le proporciona acceso rápido a las versiones electrónicas de las guías del usuario. También puede obtener copias adicionales de las guías del usuario a través de su proveedor o distribuidor local de Hologic o el centro de asistencia técnica de Hologic (1-877-371-4372).

1.4 Advertencias y precauciones



Nota: Para conocer las advertencias y precauciones relacionadas con la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento del servidor Cenova, consulte la Guía de usuario Cenova.



Importante: Tenga en cuenta lo siguiente:

- La aplicación Quantra está diseñada para proporcionar información complementaria y no es una ayuda para el diagnóstico. El radiólogo debe basar la valoración de la densidad mamaria en imágenes aptas para el diagnóstico.

- El rendimiento de la aplicación Quantra se ha evaluado únicamente para imágenes etiquetadas con las cuatro vistas de examen estándar: LCC, RCC, LMLO y RMLO.
- No se informa de los resultados de los siguientes elementos:
 - Imágenes que sean vistas "equivalentes" o "equivalentes en negativo" (p. ej., ML, XCCL o LM, LMO).
 - Imágenes etiquetadas con los modificadores de vista M, CV o S (vistas de ampliación, de división o de compresión de detalle).
 - Imágenes digitalizadas (imágenes de películas radiográficas escaneadas).
 - Imágenes en 2D sintetizadas.
- La aplicación puede procesar imágenes en las que aparezcan implantes mamarios, aunque no ha sido diseñada con este objetivo. Es probable que la aplicación no genere resultados de Quantra precisos en imágenes de pacientes con implantes mamarios.
- Las imágenes de vistas parciales de la mama no identificadas correctamente como tales pueden procesarse mediante la aplicación, aunque esta no se ha diseñado para dicho fin. Es poco probable que la aplicación genere resultados precisos de Quantra con imágenes de vistas parciales
- La aplicación Quantra calcula la categoría de la composición mamaria en función de la distribución y la textura del tejido parenquimatoso.



Nota: La aplicación Quantra **no** usa compresión de datos.

1.5 Descripción general de la aplicación Quantra

Quantra es una aplicación de software destinada a generar valoraciones de la composición mamaria y categorizarlas. La mama está compuesta por grasa y tejido fibroglandular. El tejido fibroglandular, también denominado "tejido denso", contiene una mezcla de tejido conjuntivo fibroso (estroma) y tejido glandular (células epiteliales), y suele aparecer de manera más brillante que el tejido circundante en una imagen de mamografía digital. Las lesiones anormales también se ven brillantes en una mamografía, y el tejido fibroglandular puede oscurecerlas o "enmascararlas".

El algoritmo de Quantra está diseñado para estimar las categorías de composición mamaria mediante el análisis de la distribución y la textura del tejido parenquimatoso, que puede ser responsable del efecto de enmascaramiento en la lectura de una mamografía.



Nota: Cuando se utilizan imágenes mamográficas en 2D e imágenes 3D

Mammography™ de Hologic en la aplicación Quantra para realizar un estudio Combo o ComboHD, solo se genera un conjunto de resultados de Quantra (en 2D o 3D™).

1.6 Ventajas de la aplicación Quantra

Durante los últimos años, la comunidad médica ha manifestado un interés creciente en comprender la relación que existe entre la morfología general del tejido mamario y el riesgo de desarrollar cáncer. La mayor parte de las publicaciones que tratan el análisis de la composición del tejido mamario se han centrado en las valoraciones visuales (humanas) de dicho tejido.

Actualmente, el sistema de clasificación humana más utilizado es la categoría de composición de BI-RADS del Breast Imaging Reporting and Data System Atlas, Fifth Edition (quinta edición del Atlas del sistema de datos e informes sobre imágenes de mamografía) desarrollado por el American College of Radiology (ACR). BI-RADS ofrece un sistema de clasificación normalizado de la composición mamaria para los estudios de mamografía. El ACR recomienda que los radiólogos que ejerzan en los Estados Unidos realicen una valoración visual de la composición mamaria como parte de la lectura de un estudio.

La caracterización de la composición mamaria, tal como se describe en BI-RADS, depende de la valoración del radiólogo tanto del patrón de tejido como de la densidad.

La valoración de la composición mamaria por medio de la clasificación de BI-RADS resulta difícil, ya que el patrón de tejido de una imagen de mamografía digital puede no guardar correlación con la densidad en la misma imagen de mamografía digital y los tejidos densos pueden estar concentrados en una región de la mama. El radiólogo debe decidir si la densidad o el patrón será el factor más importante en la asignación de una clasificación en casos específicos. Este factor, junto con las variaciones en el procesamiento de la imagen y las diferencias entre observadores, hace que la clasificación de la composición sea imprecisa e irrepetible.

La aplicación Quantra se ha desarrollado para proporcionar estimaciones de las categorías de composición del tejido mamario. Por medio de un algoritmo de software patentado, la aplicación Quantra también analiza las imágenes para determinar la distribución y la textura del tejido parenquimatoso y clasifica las mamas en cuatro categorías de composición mamaria.

El objetivo de la aplicación Quantra no es sustituir la valoración mediante la composición de BI-RADS sino que, por el contrario, sirve como tecnología complementaria que puede ayudar al radiólogo a realizar valoraciones de composición mamaria más sistemáticas.

1.7 Requisitos del sistema

En la tabla se detallan las especificaciones mínimas recomendadas para que el servidor pueda ejecutar la aplicación Quantra. Todas las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Sistema operativo	Windows 7
Velocidad del procesador	2 GHz
Memoria (RAM)	4 GB
Espacio libre en el disco duro	130 GB
Unidad óptica	DVD-ROM
Controlador de la interfaz de red	100 Mbps apto para NIC

1.8 Declaración de garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está garantizado por un (1) año (comenzando desde la fecha de envío o, si se requiere instalación, desde la fecha de instalación [“Período de garantía”]) para que el cliente original lo utilice de forma sustancial conforme con las especificaciones de productos publicadas; ii) los tubos de rayos X de imágenes digitales de mamografía tienen garantía durante veinticuatro (24) meses, durante los primeros doce (12) meses, los tubos de rayos X están completamente garantizados y, durante los meses 13 a 24, están garantizados de forma prorrateada y lineal; iii) las piezas de repuesto y los elementos fabricados están garantizados para el resto del Período de garantía o durante noventa (90) días desde el envío, lo que sea más largo; iv) los suministros consumibles están garantizados según las especificaciones publicadas para un período que finaliza con la fecha de vencimiento que figura en sus respectivos envoltorios; v) el Software con licencia está garantizado para que funcione de acuerdo con las especificaciones publicadas; vi) los servicios están garantizados para que se provean de forma profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está garantizado a través de su fabricante; esas garantías del fabricante se pueden extender a los clientes de Hologic en la medida permitida por el fabricante del equipo que no fue fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de productos sea ininterrumpido o esté libre de errores o que los productos funcionen con productos de terceros autorizados que no sean de Hologic. Estas garantías no se aplican a ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sometido a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) almacenado, mantenido o utilizado de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o bien en condiciones “tal cual”.

Capítulo 2 Procesamiento de imágenes y vistas admitidas

[Procesamiento de imágenes](#) en la página 11

[Sistemas de adquisición de imágenes](#) en la página 12

[Entradas de datos y vistas admitidas](#) en la página 13

En este capítulo se explica la manera en la que la información fluye a través de los sistemas con la aplicación Quantra y las vistas de mamografías digitales compatibles.

2.1 Procesamiento de imágenes

La aplicación Quantra se ejecuta en un servidor que administra imágenes DICOM y procesa los resultados del algoritmo. Los flujos de imágenes y de datos suelen seguir este proceso:

1. Las imágenes se adquieren con un sistema de mamografía digital de Hologic.
2. El sistema de mamografía digital de Hologic envía las imágenes sin procesar al software del servidor, y las imágenes procesadas a una estación de trabajo de revisión o PACS.
3. El software del servidor recibe las imágenes sin procesar, las agrupa por el estudio detectado y transmite los estudios a la aplicación Quantra.
4. La aplicación Quantra analiza las imágenes, genera resultados para cada estudio en un archivo de formato .xml y envía el archivo al software del servidor.
5. El software del servidor genera resultados en formato DICOM Structured Report o DICOM Secondary Capture Image.
6. En cada estudio, la estación de trabajo de revisión muestra los resultados de Quantra junto con las imágenes procesadas generadas por el sistema de mamografía digital de Hologic. Los radiólogos pueden revisar los resultados de Quantra en cualquier momento como parte normal del proceso de lectura del diagnóstico.



Nota: El aspecto de las imágenes en la estación de trabajo depende de la modalidad de adquisición y de las capacidades de visualización de la estación de trabajo, y no se ve afectado por la aplicación Quantra.

2.2 Sistemas de adquisición de imágenes

La aplicación Quantra procesa imágenes que se originan en los sistemas de mamografía digital de Hologic. La aplicación Quantra procesa imágenes mamográficas 2D convencionales de Hologic e imágenes de los sistemas de 3D Mammography™ de Hologic.¹

Tanto si las imágenes se transmiten directamente desde el sistema de mamografía digital de Hologic como si se obtienen de un PACS, la aplicación Quantra está preparada para recibir imágenes sin procesar en lugar de imágenes procesadas. Teniendo en cuenta que muchos centros no almacenan imágenes sin procesar, es importante que se encuentren disponibles imágenes en el formato adecuado para la aplicación Quantra para futuros procesamientos.

¹ La aplicación Quantra analiza imágenes de proyección de centro en 2D provenientes de sistemas 3D Mammography™ de Hologic.

2.3 Entradas de datos y vistas admitidas

La aplicación Quantra analiza las imágenes de mamografía digital que se ajustan al estándar DICOM. La aplicación Quantra procesa las cuatro vistas del examen mamográfico digital:

RCC: Craneocaudal derecha LCC: Craneocaudal izquierda
 RMLO: Oblicua mediolateral derecha LMLO: Oblicua mediolateral izquierda

El software del servidor lee el encabezado DICOM de cada imagen recibida y agrupa imágenes sucesivas de una única paciente en un estudio que luego pasa al algoritmo de Quantra. Los siguientes criterios determinan las imágenes que se usarán al informar de los resultados:

- Si un estudio incluye exactamente una imagen de cada una de las cuatro vistas de examen, la aplicación Quantra procesará todas las imágenes.
- Si un estudio incluye varias imágenes de la misma vista y lateralidad (por ejemplo, dos vistas RCC), los resultados se obtendrán únicamente a partir de la última imagen generada por el sistema de mamografía digital de Hologic en cada una de las cuatro vistas de examen. El tiempo de adquisición de imágenes se incluye en el encabezado DICOM de cada imagen.



Nota: Como excepción a esta regla, la aplicación Quantra procesa imágenes con el modificador de vistas de implante desplazado DICOM, incluso si se adquirieron antes de las vistas de los implantes.

Por ejemplo, en este diagrama se muestra la manera en la que se seleccionan imágenes para un estudio que incluye las cuatro vistas de examen, una imagen RMLO adicional y una imagen RXCCL.

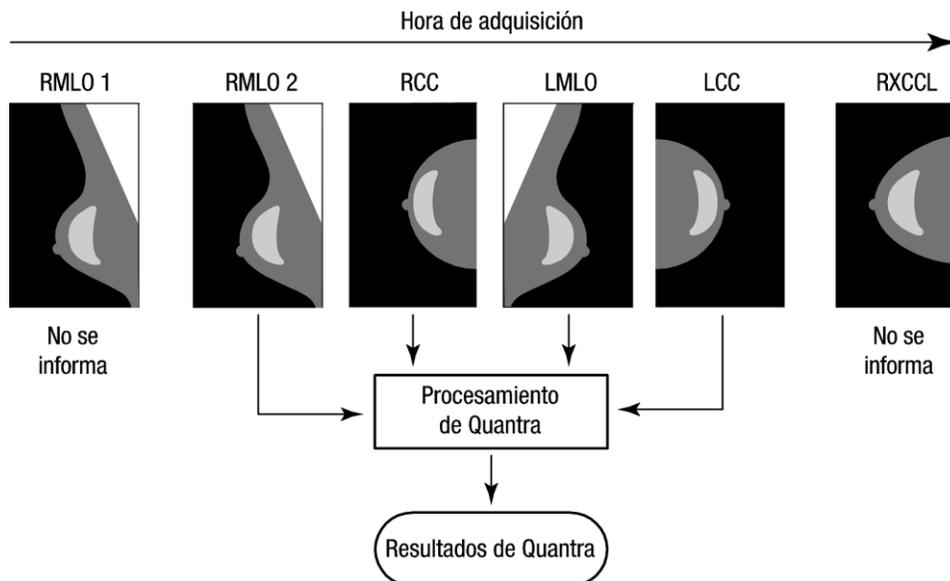


Figura 1: Procesamiento de imágenes de Quantra

En el diagrama se muestra que, cuando la aplicación Quantra selecciona imágenes, el algoritmo informa únicamente de los resultados de la última imagen RMLO adquirida mediante el sistema de mamografía digital de Hologic (junto con las otras tres vistas de examen). Además, aunque la imagen RXCCL es posterior a la imagen RCC, no se informa de los resultados de la imagen RXCCL debido a que la aplicación Quantra no procesa vistas equivalentes.

Capítulo 3 Descripción de los algoritmos

[Descripción general del algoritmo de Quantra](#) en la página 15

[Categoría de densidad de Quantra \(QDC\)](#) en la página 15

[Ejemplos de resultados de Quantra](#) en la página 16

[Ilustraciones de las categorías de densidad mamaria de Quantra](#) en la página 17

[Prueba de rendimiento](#) en la página 19

En este capítulo se describen los algoritmos de Quantra y los resultados que se generan cuando la aplicación Quantra analiza imágenes de mamografía digital.

3.1 Descripción general del algoritmo de Quantra

La aplicación Quantra contiene una jerarquía de algoritmos que calculan categorías de composición mamaria a partir de imágenes de mamografía digital. La aplicación Quantra también emplea datos de píxeles de la mamografía digital para extraer información relacionada con la textura y la distribución del tejido mamario. El algoritmo Quantra analiza datos de píxeles de las imágenes de radiografías digitales para cuantificar las características relacionadas con la textura y el patrón del tejido fibroglandular. Luego, estas características son utilizadas por un programa de clasificación para asignar una categoría de composición mamaria a cada mama.

3.2 Categoría de densidad de Quantra (QDC)

El algoritmo Quantra procesa datos de píxeles de imagen para calcular diversas características que cuantifican la distribución y la textura del tejido parenquimatoso. Estas categorías se basan en variaciones de los valores de píxel dentro de los límites de la mama. Los métodos estadísticos para cuantificar la distribución y la textura en forma de características numéricas abarcan desde la estimación de la variación simple de los valores de píxeles hasta métodos más complicados para captar propiedades, como la homogeneidad de la distribución del valor de píxel. Una serie de dichas características son luego analizadas con un modelo de clasificador discriminatorio que ha sido formado en base a una gran cantidad de imágenes categorizadas por radiólogos expertos. En función del resultado del modelo, el algoritmo de Quantra asigna un valor QDC de categoría de composición mamaria de a, b, c o d a cada mama, según se describe en la figura a continuación. QDC tiene como fin proporcionar una estimación de la composición mamaria general en función de la distribución de un patrón de tejido denso. La asignación final de QDC para cada paciente se hace usando la categoría más densa de las mamas izquierda y derecha.

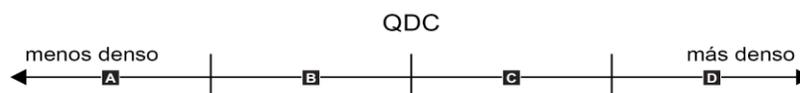
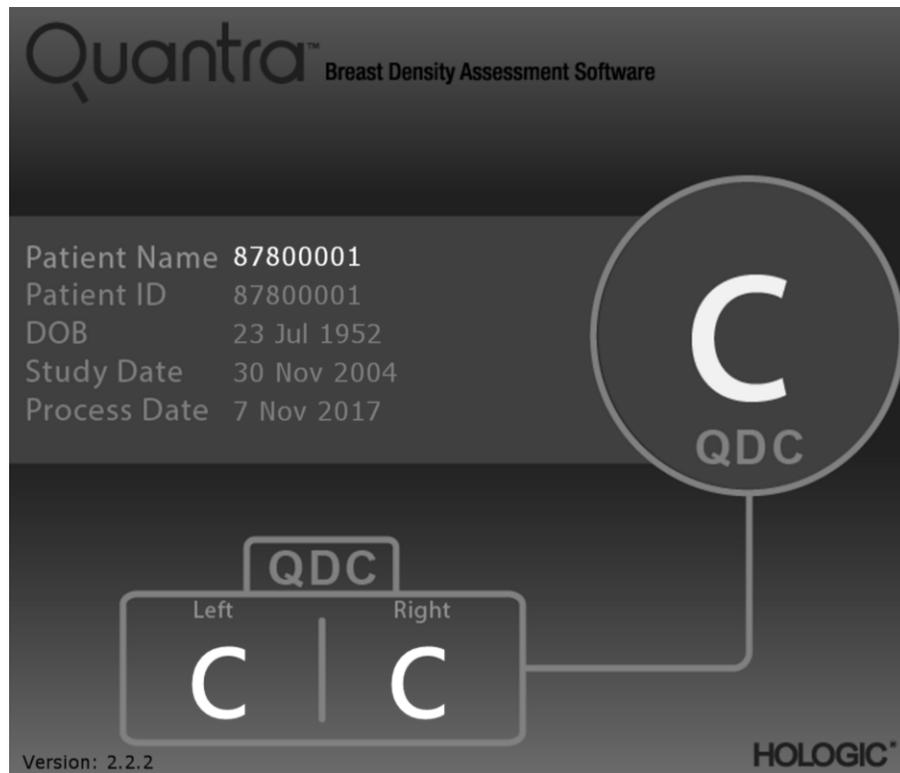


Figura 2: Categorías de densidad de Quantra

3.3 Ejemplos de resultados de Quantra

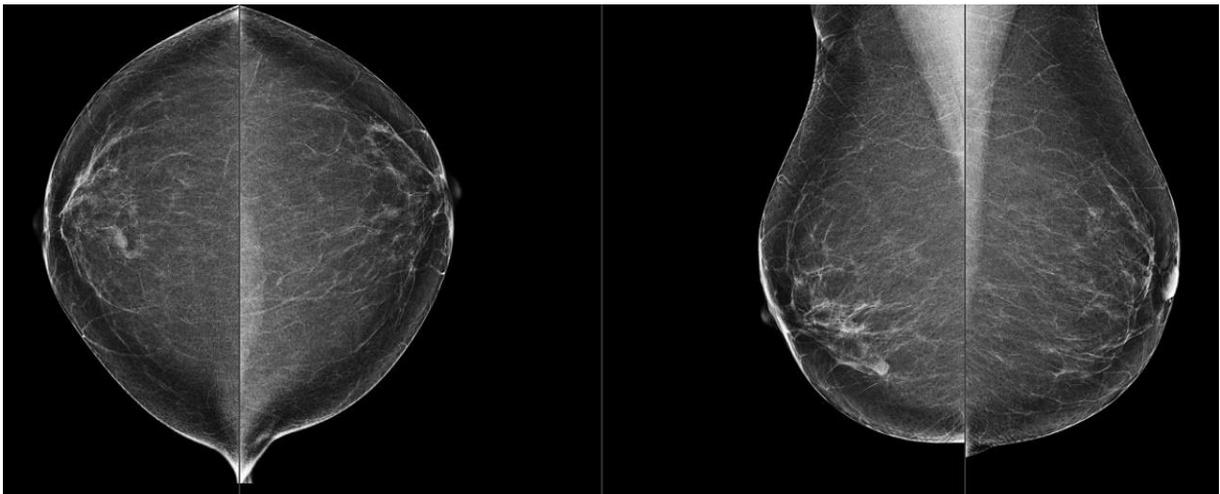
En esta sección se proporciona un ejemplo de resultados de Quantra. El siguiente ejemplo ilustra cómo la mayoría de las estaciones de trabajo de diagnóstico tienden a mostrar los resultados de Quantra generados en formato de imágenes de captura secundaria DICOM.



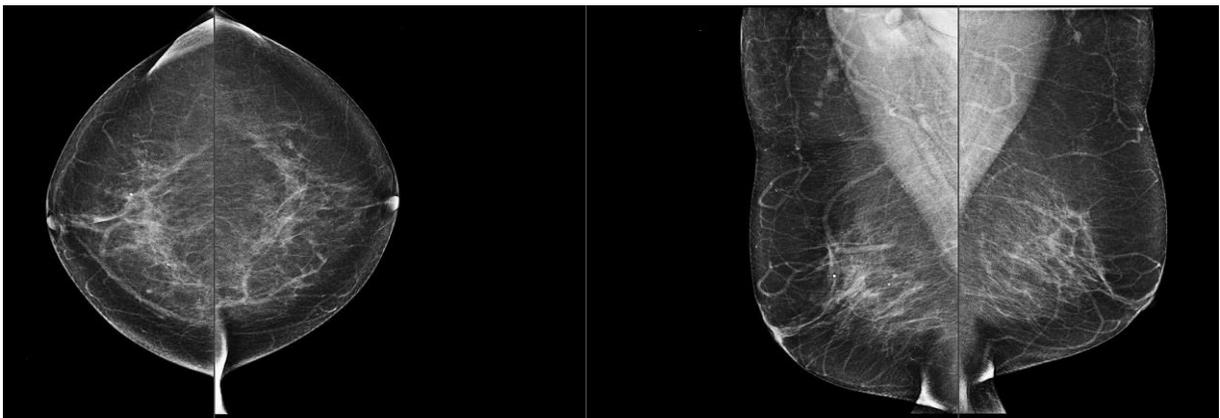
3.4 Ilustraciones de las categorías de densidad mamaria de Quantra

En esta sección se muestran imágenes de un caso típico de cada categoría de densidad mamaria de Quantra seguidas de los resultados de Quantra de cada caso tal como aparecen en las estaciones de trabajo de diagnóstico.

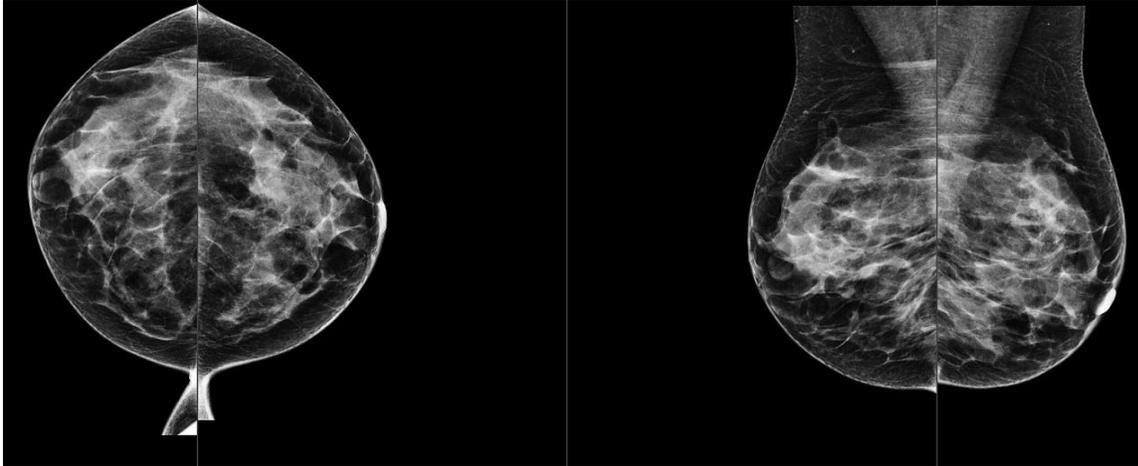
Ejemplo de categoría de mama "a":



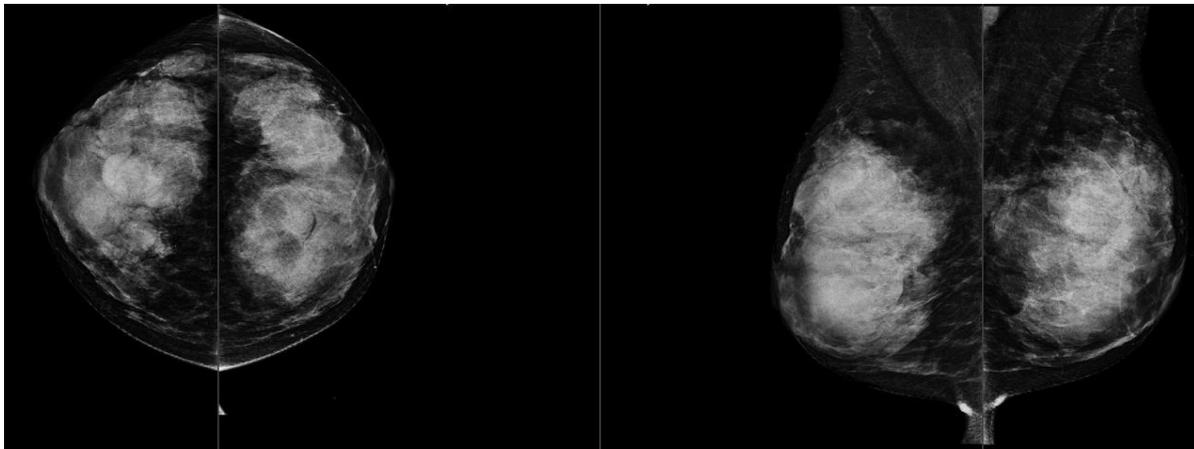
Ejemplo de categoría de mama "b":



Ejemplo de categoría de mama "c":



Ejemplo de categoría de mama "d":



3.5 Prueba de rendimiento

La precisión del algoritmo Quantra fue evaluada mediante un conjunto de 230 casos negativos que leyeron cinco radiólogos de forma independiente, a fin de asignar una categoría de densidad BI-RADS con el BI-RADS, Fifth Edition, desarrollado por el ACR y publicado en 2013. Todos los casos se obtuvieron con el sistema Selenia® Dimensions® de Hologic, usando el modo “Combo”, en el que las imágenes de tomosíntesis y en 2D convencionales se obtienen con la misma compresión mamaria. Los radiólogos analizaron las imágenes de tomosíntesis y las imágenes convencionales en 2D para asignar una única categoría de densidad mamaria para cada caso. Luego, se obtuvo la “realidad del terreno” para cada caso calculando el valor de la mediana de las categorías asignadas por cinco radiólogos independientes. Como el algoritmo de Quantra admite tanto imágenes en 2D como imágenes de tomosíntesis, los valores de QDC se obtuvieron de ambas opciones.

La Tabla 2 proporciona la tabla de contingencias entre los valores de QDC para las imágenes convencionales en 2D, mientras que la Tabla 3 proporciona la tabla de contingencias para las imágenes de tomosíntesis. Las tablas también indican el porcentaje de precisión en cada categoría para la opción correspondiente.

Quantra 2.2 QDC - 2D						
	a	b	c	d	Por total de categoría	Precisión
a	21	11	0	0	32	65,6%
b	9	64	8	0	81	79,0%
c	0	1	61	23	85	71,8%
d	0	0	1	31	32	96,9%
				Total	230	

Tabla 2: Comparación de resultados de Quantra (imágenes convencionales en 2D) con la realidad del terreno de los radiólogos y la precisión correspondiente en cada categoría.

Quantra 2.2 QDC - Tomosíntesis						
	a	b	c	d	Por total de categoría	Precisión
a	20	12	0	0	32	62,5%
b	11	61	9	0	81	75,3%
c	0	7	53	25	85	62,4%
d	0	0	1	31	32	96,9%
				Total	230	

Tabla 3: Comparación de resultados de Quantra (imágenes de tomosíntesis) con la realidad del terreno de los radiólogos y la precisión correspondiente en cada categoría.

Índice

A

advertencias
de Quantra • 10

D

DICOM • 9
encabezado • 11
de Quantra
Sistema Senographe • 10

E

especificaciones de la imagen • 11
por Quantra • 9
especificaciones del servidor • 7
estaciones de trabajo de adquisición
de Quantra • 10
estaciones de trabajo de revisión
de Quantra • 10

H

Hologic 3D Mammography • 11

M

mamografía digital • 9, 10, 11

P

precauciones
de Quantra • 10
procesamiento de imágenes
por Quantra • 9
Proyección de centro en 2D • 10

Q

Quantra
especificaciones de la imagen • 11

R

requisitos, hardware • 7
resultados
formato de salida • 9

resultados temporales
de Quantra • 10

S

Siemens AG
sistema Mammomat Novation • 10
sistema Selenia FFDM • 10
sistemas FFDM
de Quantra • 10

V

vistas, compatibles
de Quantra • 10

HOLOGIC®



Hologic Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA



Heron House Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe, Manchester
M23 9HZ
UK

Asia Pacific

7th Floor, Biotech Centre 2
No. 11 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin, New Territories
Hong Kong

Australia / New Zealand

Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

CE
0044