



Breast Density Assessment Software



Descrizione del Sistema Quantra™ 2.2

Guida dell'utente

MAN-11079-702 Revisione 001

HOLOGIC®

Quantra™

software di valutazione della densità mammaria

Guida dell'utente

per la versione del software 2.2

Codice articolo MAN-11079-702

Revisione 001

Maggio 2024

Assistenza tecnica

USA: +1.877.371.4372
Europa: +32 2 711 4690
Asia: +852 37487700
Australia: +1 800 264 073
Altri paesi: +1 781 999 7750
E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Stampato negli USA. Questo manuale è stato originariamente scritto in inglese.

Hologic, Cenova, C-View, Citra, Dimensions, EmphaSize, ImageChecker, LesionMetrics, Malc, PeerView, RightOn, SecurView, Selenia, 3Dimensions, e i logo associati sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc., e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi registrati e nomi di prodotto sono dei rispettivi titolari.

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti statunitensi e/o di altri Paesi identificati sul sito Web www.Hologic.com/patents.

Sommario

Elenco delle figure	vii
Elenco delle tabelle	ix
1: Introduzione	1
1.1 Uso previsto/Istruzioni per l'uso	1
1.2 Utente previsto	1
1.3 Gruppo di pazienti target	1
1.4 Controindicazioni	1
1.5 Uso del presente manuale	2
1.6 Risorse disponibili	3
1.7 Reclami relativi al prodotto	3
1.8 Avvertenze e precauzioni	3
1.9 Simboli	5
1.10 Panoramica dell'applicazione Quantra	6
1.11 Benefici clinici ed effetti collaterali dell'applicazione Quantra	6
1.12 Requisiti di sistema	7
1.13 Dichiarazione sulla garanzia	7
2: Elaborazione dell'immagine e proiezioni supportate	9
2.1 Elaborazione immagine	9
2.1.1 Server di analisi delle immagini Cenova	9
2.1.2 Sistema Selenia Dimensions/3Dimensions	10
2.2 Sistemi di acquisizione immagine	10
2.3 Ingressi e proiezioni supportate	11
3: Descrizione dell' algoritmo	13
3.1 Panoramica dell'algoritmo di Quantra	13
3.2 Categoria di densità di Quantra (QDC)	13
3.3 Esempi dei risultati di Quantra	14
3.4 Illustrazioni delle categorie di densità mammaria di Quantra	15
3.5 Test di performance	17
Indice	19

Elenco delle figure

Figura 1: Elaborazione dell'immagine di Quantra	12
Figura 2: Categorie di densità Quantra.....	13
Figura 3: I risultati di Quantra visualizzati su una tipica stazione di analisi diagnostica	14
Figura 4: Esempio di categoria mammaria 'a'	15
Figura 5: Esempio di categoria mammaria 'b'	15
Figura 6: Esempio di categoria mammaria 'c'	16
Figura 7: Esempio di categoria mammaria 'd'	16

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Tabella di contingenza tra i valori QDC per le immagini 2D convenzionali.....	17
Tabella 2: Tabella di contingenza tra i valori QDC per le immagini di tomosintesi	17

Capitolo 1 Introduzione

Quantra™ è un'applicazione software usata dai radiologi per stimare le categorie di composizione mammaria in modo automatico a partire da immagini mammografiche acquisite con sistemi di mammografia digitale Hologic. Il software è un'opzione su licenza che può essere utilizzata sul server per l'analisi delle immagini Cenova™, su alcune versioni dei sistemi di mammografia digitale Selenia® Dimensions®/3Dimensions™ o su qualsiasi server con funzionalità comparabili che soddisfino i requisiti di Quantra per input e output dei dati.

Le informazioni contenute nella presente Guida per l'utente sono da considerarsi come una guida di riferimento per i radiologi e per il personale clinico che necessitano di comprendere il funzionamento dell'applicazione Quantra e come la valutazione Quantra della densità mammaria possa essere integrata nelle loro attività.

1.1 Uso previsto/Istruzioni per l'uso

Rx ONLY Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

Quantra™ è un'applicazione software destinata a essere utilizzata con immagini acquisite usando sistemi di mammografia digitale a raggi X. Il software Quantra separa le mammelle in categorie di densità, un processo che può rivelarsi utile nella refertazione di categorie coerenti di composizione mammaria BI-RADS®, così come richiesto da alcune normative nazionali. Il software Quantra restituisce un risultato per ogni soggetto per agevolare i radiologi nella valutazione della composizione del tessuto mammario. Il software Quantra offre informazioni aggiuntive; non è un dispositivo diagnostico.

1.2 Utente previsto

Il software Quantra è destinato all'uso da parte di medici o tecnici delle radiazioni che lavorano in un ospedale, in una clinica ambulatoriale o in un centro di imaging del seno.

1.3 Gruppo di pazienti target

Il dispositivo è destinato all'uso nella popolazione di pazienti sottoposti/e a mammografia di screening.

1.4 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.5 Uso del presente manuale

Il presente manuale è organizzato come descritto di seguito.

- La sezione [Introduzione](#) a pagina 1 presenta una panoramica dell'applicazione Quantra, incluse funzioni, vantaggi e precauzioni per l'uso.
- La sezione [Elaborazione dell'immagine e proiezioni supportate](#) a pagina 9 spiega il modo in cui le informazioni scorrono attraverso i sistemi con l'applicazione Quantra, le proiezioni mammografiche digitali supportate e la gestione del flusso di lavoro.
- La sezione [Descrizione dell'algoritmo](#) a pagina 13 descrive il modo in cui l'algoritmo di Quantra analizza le immagini mammografiche digitali.

Nel presente manuale vengono usate le seguenti convenzioni per fornire informazioni tecniche e sulla sicurezza di particolare interesse.



AVVERTENZA!

Indica situazioni che possono determinare condizioni pericolose, se non vengono seguite le relative istruzioni.



Attenzione

Indica situazioni che possono determinare il danneggiamento del sistema, se non vengono seguite le relative istruzioni.



Importante

Un'istruzione fornita per assicurare risultati corretti e prestazioni ottimali oppure per chiarire le limitazioni del dispositivo.



Nota

Informazioni fornite per chiarire particolari passaggi o procedure.

1.6 Risorse disponibili

Oltre alla presente Guida per l'utente, vengono messe a disposizione degli utenti le seguenti risorse.

- **Formazione:** è disponibile un percorso formativo mediante E-Learning reperibile nella sezione sulla formazione del sito Web di Hologic (www.hologic.com).
- **Sito Web:** il sito Web di Hologic (www.hologic.com) consente di accedere alle versioni elettroniche dei manuali per l'utente. Per avere le copie cartacee, contattare il proprio rappresentante Hologic.
- **Supporto tecnico e assistenza:** per informazioni, vedere la pagina del presente manuale dedicata al copyright.

1.7 Reclami relativi al prodotto

Inoltrare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla/al paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese.

Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

1.8 Avvertenze e precauzioni



Nota

Per le avvertenze e le precauzioni relative all'installazione, al funzionamento e alla manutenzione del server Cenova, fare riferimento al *Manuale dell'utente* di Cenova.

Per le avvertenze e le precauzioni relative all'installazione, all'utilizzo e alla manutenzione del sistema di mammografia digitale Selenia Dimensions/3Dimensions, fare riferimento al *Manuale dell'utente* di Selenia Dimensions/3Dimensions.



Importante

Si prega di notare quanto indicato di seguito.





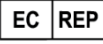







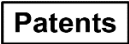



- L'applicazione Quantra è studiata per fornire informazioni aggiuntive; non è uno strumento diagnostico. I radiologi dovranno basare la valutazione della densità mammaria sulla qualità diagnostica delle immagini.
 - Le prestazioni dell'applicazione Quantra sono state valutate solo per le immagini delle quattro proiezioni standard di screening: LCC, RCC, LMLO e RMLO.
 - Non vengono prodotti risultati per:
 - immagini che siano proiezioni "equivalenti" o "equivalenti inverse" (ad esempio, ML, XCCL o LM, LMO);
 - immagini etichettate con i modificatori della proiezione M, CV o S (ingrandimento, solco o proiezioni con compressione mirata);
 - immagini digitalizzate (immagini di lastre scannerizzate);
 - immagini 2D sintetizzate.
 - L'applicazione è in grado di elaborare immagini di protesi mammarie, benché non sia questo lo scopo per cui è stata progettata. È probabile che l'applicazione fornisca risultati Quantra imprecisi per immagini di pazienti con protesi mammarie.
 - Le immagini di proiezioni mammarie parziali che non vengono identificate correttamente come tali possono essere elaborate dall'applicazione, benché essa non sia stata progettata a questo scopo. È improbabile che l'applicazione sia in grado di fornire risultati Quantra precisi per le immagini di proiezioni parziali.
 - L'applicazione Quantra effettua la stima della categoria della composizione mammaria sulla base della distribuzione e della consistenza del tessuto parenchimale.
-



Nota

L'applicazione Quantra **non** utilizza la compressione dei dati.

1.9 Simboli

Simbolo	Descrizione	Standard
R_XONLY	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
	Avvertenza	ISO 7010, Riferimento W001
	Attenzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4
	Nota	Hologic
	Fabbricante	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Consultare le Istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Revisione	Hologic
	Paese di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Marchio CE Conformità europea	Normativa MDR (UE) 2017/745
	Numero di serie	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.7
	Brevetti	Hologic
	Traduzioni all'interno della confezione del kit	Hologic
	Data di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.3
	Marchio CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normativa MDR (UE) 2017/745

1.10 Panoramica dell'applicazione Quantra

Quantra è un'applicazione software utilizzata per generare valutazioni della composizione mammaria e classificarle. Le mammelle sono costituite da tessuto adiposo e fibrogliandolare. Il tessuto fibrogliandolare, altrimenti definito tessuto denso, contiene un insieme di tessuto connettivo fibroso (stroma) e di tessuto ghiandolare (cellule epiteliali) e di solito in un'immagine mammografica digitale appare più luminoso del tessuto circostante. La mammografia consente, inoltre, di rilevare lesioni anomale, che possono essere oscurate o mascherate dal tessuto fibrogliandolare.

L'algoritmo di Quantra stima le categorie di composizione mammaria, analizzando la distribuzione e la consistenza dei modelli del tessuto parenchimale, responsabili dell'effetto schermo durante la lettura mammografica.



Nota

Quando vengono fornite all'applicazione Quantra sia immagini mammografiche convenzionali 2D che immagini 3D Mammography™ di Hologic per uno studio Combo o ComboHD, viene generato solo un set di risultati Quantra (2D o 3D™).

1.11 Benefici clinici ed effetti collaterali dell'applicazione Quantra

Negli ultimi anni la comunità medica ha mostrato un interesse sempre maggiore verso la comprensione della relazione esistente tra la morfologia del tessuto mammario e il rischio di sviluppare il cancro. La maggior parte della letteratura che si occupa dell'analisi della composizione del tessuto mammario si è concentrata sulle valutazioni visive (umane) del tessuto mammario.

Attualmente, il sistema di classificazione umana utilizzato più comunemente è la categoria di composizione BI-RADS, ricavata dal Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (sistema di dati e refertazione di imaging mammario Atlas), quinta edizione, sviluppato dall'American College of Radiology (ACR). BI-RADS fornisce un sistema di classificazione standardizzato della composizione mammaria per studi mammografici. L'ACR suggerisce ai radiologi che praticano negli Stati Uniti di eseguire una valutazione visiva della composizione mammaria nell'ambito della lettura di un caso.

La caratterizzazione della composizione mammaria descritta in BI-RADS dipende dalla valutazione del modello tissutale e della densità eseguita dal radiologo.

È difficile valutare la composizione mammaria secondo la classificazione BI-RADS, poiché il modello tissutale di una mammografia digitale può non essere correlato alla densità nella stessa mammografia digitale e tessuti densi possono essere concentrati in una sola regione della mammella. Per assegnare una classificazione in un caso specifico, il radiologo deve decidere se il fattore più importante sia la densità o il modello. Tutto ciò, associato alle variazioni dovute all'elaborazione dell'immagine e alle differenze riscontrate da osservatori diversi, rende la classificazione della composizione imprecisa e difficile da riprodurre.

L'applicazione Quantra è stata sviluppata per fornire stime delle categorie di composizione del tessuto mammario. Grazie a un algoritmo software proprietario, l'applicazione Quantra analizza le immagini per determinare la distribuzione e la consistenza del tessuto parenchimale, classificando le mammelle in quattro categorie in base alla composizione mammaria.

L'applicazione Quantra non deve essere intesa come un sostituto della valutazione della composizione BI-RADS. Serve piuttosto come tecnologia aggiuntiva che può aiutare il radiologo a eseguire valutazioni più coerenti della composizione mammaria.

Le informazioni sugli effetti collaterali sono reperibili nelle guide per l'utente di Selenia Dimensions e 3Dimensions.

1.12 Requisiti di sistema

La tabella fornisce le specifiche minime raccomandate per il server sul quale viene eseguita l'applicazione Quantra. Tutte le specifiche sono soggette a variazioni senza preavviso.

Sistema operativo	Windows 7
Velocità del processore	2 GHz
Memoria (RAM)	4 GB
Spazio libero su disco rigido	130 GB
Unità ottica	Unità DVD
Controller interfaccia di rete	NIC da 100 Mbps

1.13 Dichiarazione sulla garanzia

Salvo per quanto dichiarato espressamente nel Contratto: i) si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammario digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi in questione sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare pro rata temporis durante i mesi 13-24; iii) le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i Materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il Software dotato di licenza funzioni in conformità alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi saranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature non prodotte da Hologic sono garantite dai rispettivi produttori e tali garanzie si estendono ai

clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic. Le presenti garanzie non si applicano ad alcun articolo: che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

Capitolo 2 Elaborazione dell'immagine e proiezioni supportate

Questo capitolo spiega il modo in cui le informazioni circolano nei sistemi con l'applicazione Quantra e le proiezioni mammografiche digitali supportate.

2.1 Elaborazione immagine

2.1.1 Server di analisi delle immagini Cenova

L'applicazione Quantra funziona su un server di analisi delle immagini Cenova, che gestisce le immagini DICOM ed elabora i risultati dell'algoritmo. In generale, i flussi di immagine e dati seguono il percorso riportato di seguito:

1. Le immagini vengono acquisite mediante un sistema di mammografia digitale Hologic.
2. Il sistema di mammografia digitale Hologic invia le immagini grezze al software del server e quelle elaborate a una stazione di analisi o PACS.
3. Il software del server riceve le immagini grezze, le raggruppa in base allo studio identificato e passa gli studi all'applicazione Quantra.
4. L'applicazione Quantra analizza le immagini, genera risultati per ciascuno studio nel formato di file .xml e invia il file al software del server.
5. Il software del server genera risultati, solitamente in forma di oggetti in formato DICOM SR (Structured Report, referto strutturato) oppure come immagini di acquisizione secondaria DICOM (DICOM Secondary Capture Image).
6. Per ciascuno studio, la stazione di analisi visualizza i risultati di Quantra con le immagini elaborate generate dal sistema di mammografia digitale Hologic. I radiologi possono analizzare i risultati Quantra in qualsiasi momento, come parte normale del processo di lettura diagnostica.



Nota

L'aspetto delle immagini sulla stazione di lavoro dipende dalla modalità di acquisizione e dalle capacità di visualizzazione della stazione di lavoro, ma non è influenzato dall'applicazione Quantra.

2.1.2 Sistema Selenia Dimensions/3Dimensions

L'applicazione Quantra viene eseguita sulla stazione di acquisizione Dimensions/3Dimensions appropriata. I flussi di immagine e dati seguono il percorso riportato di seguito:

1. Il sistema produce radiografie digitali in due forme:
 - Immagini che possono essere elaborate da parte di varie applicazioni software (immagini grezze (raw); Quantra utilizza immagini grezze 2D o 3D)
 - Immagini idonee per essere visualizzate su una stazione di analisi (immagini elaborate)
2. Quando l'utente chiude una procedura completata sulla stazione di acquisizione, l'applicazione Quantra analizza le immagini grezze acquisite e accettate, produce risultati per lo studio e li comunica al software della stazione di acquisizione.
3. Il software della stazione di acquisizione genera risultati, solitamente in forma di oggetti in formato DICOM SR (Structured Report, referto strutturato) oppure come immagini di acquisizione secondaria DICOM (DICOM Secondary Capture Image).
4. Per ogni studio, la stazione di acquisizione visualizza una rappresentazione in miniatura dei risultati di Quantra corrispondenti.
5. Per ciascuno studio, la stazione di analisi visualizza i risultati di Quantra con le immagini elaborate generate dal sistema Dimensions/3Dimensions. I radiologi possono analizzare i risultati Quantra in qualsiasi momento, come parte normale del processo di lettura diagnostica.



Nota

L'aspetto delle immagini sulla stazione di lavoro dipende dalla modalità di acquisizione e dalle capacità di visualizzazione della stazione di lavoro, ma non è influenzato dall'applicazione Quantra.

2.2 Sistemi di acquisizione immagine

L'applicazione Quantra elabora le immagini provenienti dai sistemi di mammografia digitale Hologic. L'applicazione Quantra elabora le immagini mammografiche 2D convenzionali di Hologic così come le immagini ottenute con sistemi Hologic 3D Mammography™.¹

Indipendentemente dal fatto che le immagini siano create/trasmesse dal sistema di mammografia digitale Hologic oppure ottenute da un PACS, l'applicazione Quantra utilizza immagini grezze e non immagini elaborate. Poiché molti siti non conservano immagini grezze, è importante che l'applicazione Quantra possa disporre di immagini nel formato corretto per qualsiasi esigenza di elaborazione futura.

¹ L'applicazione Quantra analizza le immagini di proiezione del centro 2D dei sistemi 3D Mammography™ di Hologic.

2.3 Ingressi e proiezioni supportate

L'applicazione Quantra analizza le immagini mammografiche digitali che sono conformi allo standard DICOM. L'applicazione Quantra elabora le quattro proiezioni di screening in mammografia digitale:

RCC – Cranio-caudale destra

LCC – Cranio-caudale sinistra

RMLO – Obliqua mediolaterale destra

LMLO – Obliqua mediolaterale sinistra

Il software del server legge l'intestazione DICOM per ciascuna immagine ricevuta e raggruppa le immagini successive di un singolo soggetto in uno studio che poi passa all'algoritmo Quantra. I criteri riportati di seguito determinano quali immagini verranno usate nella refertazione dei risultati.

- Se uno studio comprende esattamente un'immagine per ciascuna delle quattro proiezioni di screening, tutte le immagini verranno sottoposte al processo di elaborazione da parte dell'applicazione Quantra.
- Se uno studio comprende immagini multiple della stessa proiezione e dalla stessa posizione (ad esempio, due proiezioni RCC), i risultati sono derivati solo dall'ultima immagine generata dal sistema di mammografia digitale Hologic per ciascuna delle quattro proiezioni di screening. La data di acquisizione dell'immagine è inclusa nell'intestazione DICOM di ciascuna immagine



Nota

Derogando da questa regola, l'applicazione Quantra elabora le immagini con il modificatore di proiezione DICOM Protesi dislocata, anche se queste immagini sono state acquisite prima delle proiezioni con protesi.

Descrizione del Sistema Quantra 2.2 Guida dell'utente

Capitolo 2: Elaborazione dell'immagine e proiezioni supportate

Questo diagramma, ad esempio, mostra la modalità con cui vengono selezionate le immagini per uno studio che comprende le quattro proiezioni di screening, un'immagine RMLO extra e un'immagine RXCCL.

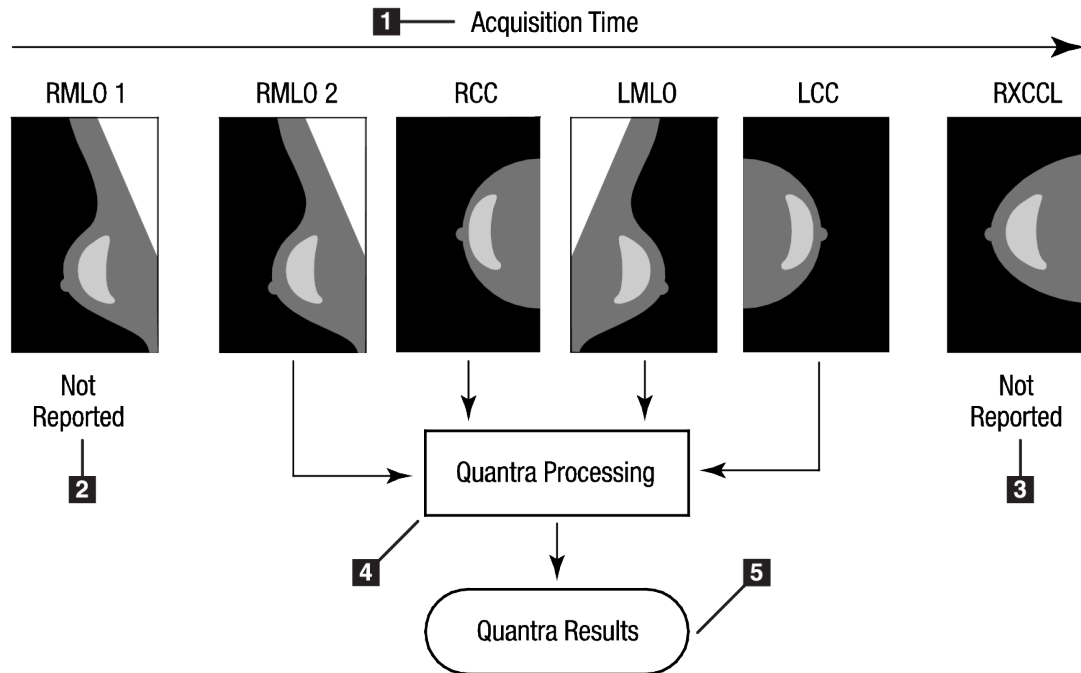


Figura 1: Elaborazione dell'immagine di Quantra

Legenda della figura

1. Ora di acquisizione
2. RML01: non riportato
3. RXCCL: non riportato
4. Elaborazione Quantra
5. Risultati Quantra

Il diagramma mostra che quando l'applicazione Quantra seleziona le immagini, l'algoritmo riporta i risultati soltanto per l'ultima immagine RMLO acquisita dal sistema di mammografia digitale Hologic (insieme alle altre tre proiezioni di screening). Inoltre, anche se l'immagine RXCCL è più recente rispetto all'immagine RCC, i risultati per l'immagine RXCCL non vengono riportati perché l'applicazione Quantra non elabora le proiezioni equivalenti.

Capitolo 3 Descrizione dell'algoritmo

Questo capitolo descrive gli algoritmi di Quantra e i risultati generati quando l'applicazione Quantra analizza le immagini mammografiche digitali.

3.1 Panoramica dell'algoritmo di Quantra

L'applicazione Quantra contiene una gerarchia di algoritmi che determinano stime delle categorie di composizione mammaria a partire da immagini mammografiche digitali. L'applicazione di Quantra utilizza anche i dati in pixel della mammografia digitale per estrarre informazioni correlate a consistenza e distribuzione del tessuto mammario. L'algoritmo di Quantra analizza i dati in pixel delle immagini radiografiche digitali per quantificare le caratteristiche correlate a consistenza e modello del tessuto fibrogliandolare. Queste caratteristiche vengono successivamente utilizzate da uno schema di classificazione per assegnare una categoria di composizione mammaria a ciascuna mammella.

3.2 Categoria di densità di Quantra (QDC)

L'algoritmo di Quantra elabora i dati in pixel delle immagini per calcolare le diverse caratteristiche che quantificano la distribuzione e la consistenza del tessuto parenchimale. Queste caratteristiche si basano su variazioni dei valori dei pixel all'interno del confine mammario. I metodi statistici utilizzati per quantificare la distribuzione e la consistenza sotto forma di caratteristiche numeriche spaziano dalla stima di una semplice varianza dei valori dei pixel a metodi più complessi per l'acquisizione di proprietà come l'omogeneità nella distribuzione dei valori dei pixel. Una serie di queste caratteristiche viene quindi analizzata da un modello discriminante di classificazione addestrato usando un grande numero di immagini classificate da radiologi esperti. Sulla base dei risultati del modello, l'algoritmo di Quantra assegna a ciascuna mammella un valore QDC di a, b, c oppure d per la categoria della composizione mammaria, come descritto nella seguente figura. Il valore QDC serve per fornire una stima della composizione mammaria complessiva sulla base del modello di distribuzione del tessuto denso. L'assegnazione finale del QDC per ciascuna paziente viene eseguita utilizzando la categoria con maggiore densità della mammella destra e sinistra.

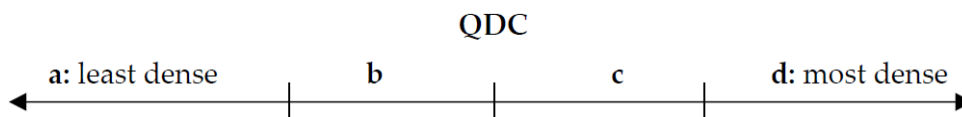


Figura 2: Categorie di densità Quantra

3.3 Esempi dei risultati di Quantra

Questa sezione fornisce un esempio dei risultati di Quantra. L'esempio seguente mostra come la maggior parte delle stazioni di lavoro di revisione diagnostica visualizza i risultati di Quantra generati come immagine di acquisizione secondaria DICOM.

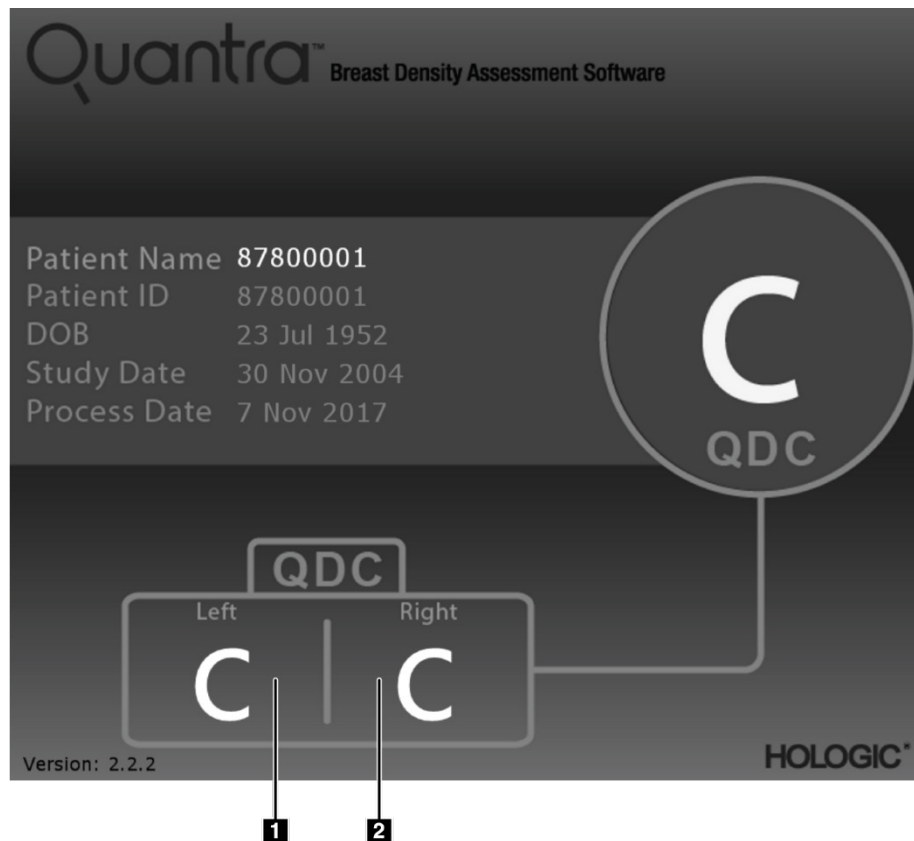


Figura 3: I risultati di Quantra visualizzati su una tipica stazione di analisi diagnostica

Legenda della figura

1. Risultati di Quantra ricognizione diagnostica sinistra
2. Risultati di Quantra ricognizione diagnostica destra

3.4 Illustrazioni delle categorie di densità mammaria di Quantra

Questa sezione mostra le immagini di un caso tipico per ciascuna categoria di densità mammaria di Quantra, seguite dai risultati Quantra per ciascun caso, così come appaiono sulle stazioni di lavoro di revisione diagnostica.

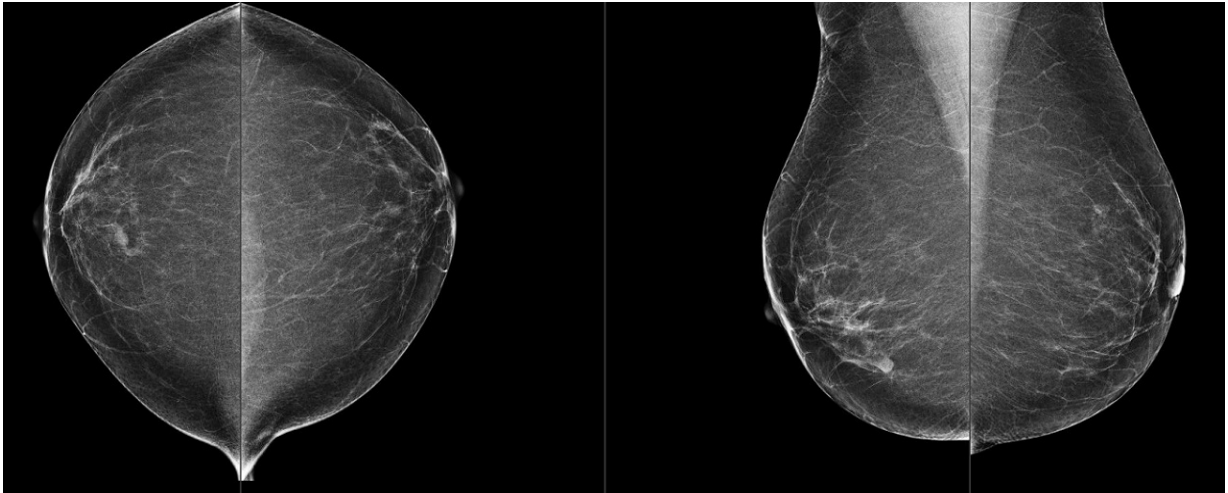


Figura 4: Esempio di categoria mammaria 'a'

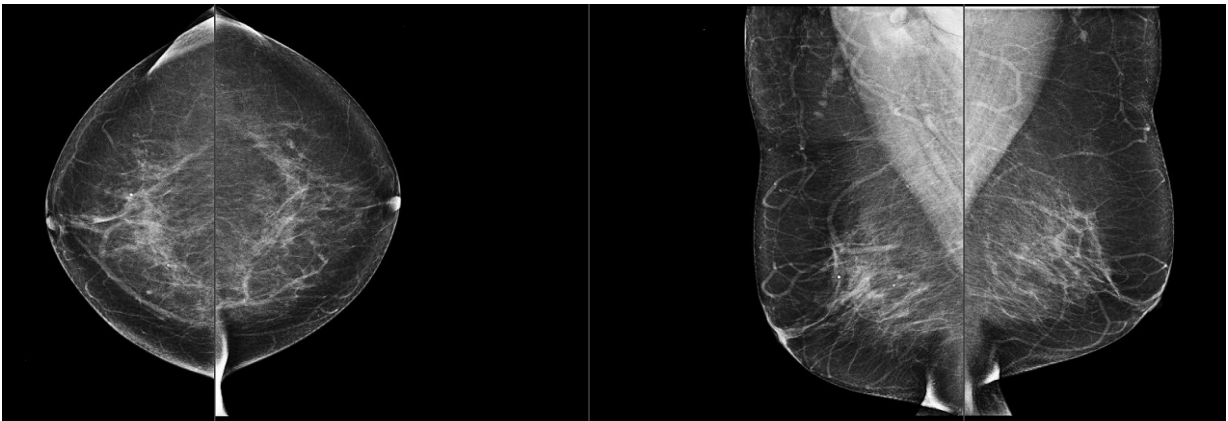


Figura 5: Esempio di categoria mammaria 'b'

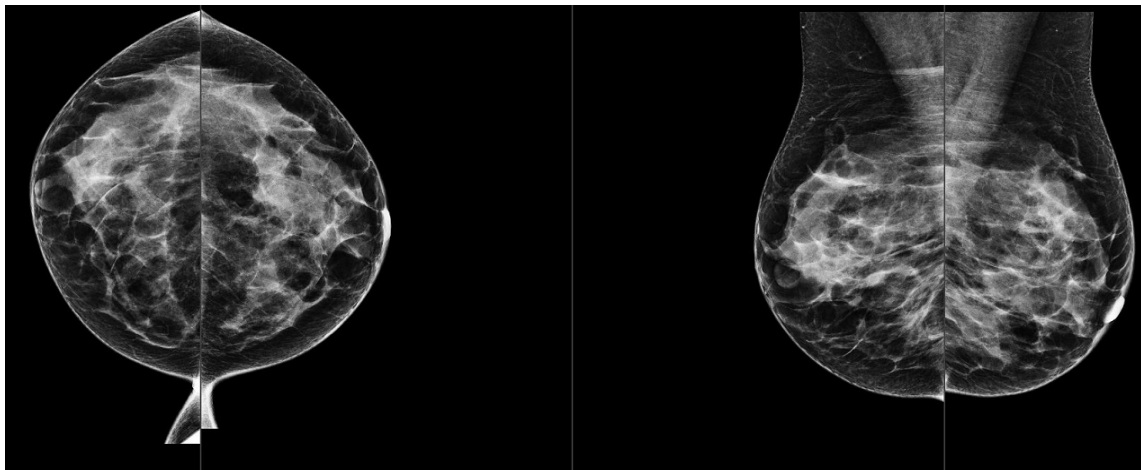


Figura 6: Esempio di categoria mammaria 'c'

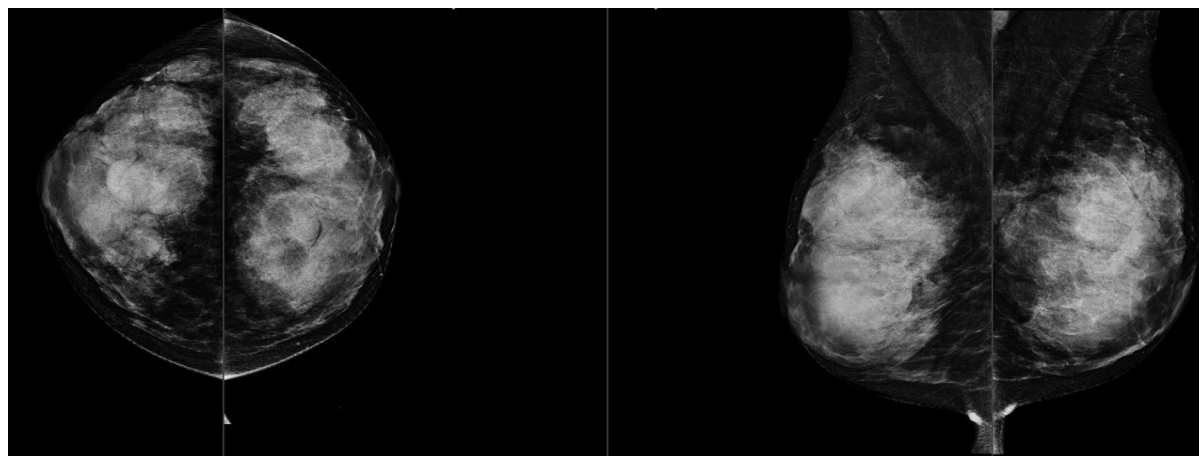


Figura 7: Esempio di categoria mammaria 'd'

3.5 Test di performance

L'accuratezza dell'algorithmo di Quantra è stata valutata utilizzando un gruppo di 230 casi negativi letti da 5 radiologi in modo indipendente, allo scopo di assegnare una categoria di densità BI-RADS attraverso l'impiego dell'ACR BI-RADS Fifth Edition pubblicata nel 2013. Tutti i casi sono stati acquisiti utilizzando il sistema Selenia® Dimensions® di Hologic, che si avvale della modalità "Combo", in cui le immagini di tomosintesi e 2D convenzionali vengono acquisite con la stessa compressione mammaria. I radiologi hanno revisionato le immagini di tomosintesi e 2D convenzionali per assegnare una singola categoria di densità mammaria per ciascun caso. I dati di campo ottenuti per ciascun caso sono quindi stati ottenuti calcolando il valore mediano delle categorie assegnato da 5 radiologi indipendenti. Dal momento che l'algorithmo di Quantra supporta immagini di tomosintesi e 2D convenzionali, i valori QDC sono stati ottenuti da entrambe queste opzioni.

La Tabella 1 mette a confronto i risultati di Quantra (immagini 2D convenzionali) e i dati di campo dei radiologi con l'accuratezza corrispondente in ciascuna categoria. La Tabella 2 mette a confronto i risultati di Quantra (immagini di tomosintesi) e i dati di campo dei radiologi con accuratezza corrispondente in ciascuna categoria.

Tabella 1: Tabella di contingenza tra i valori QDC per le immagini 2D convenzionali

Quantra 2.2 QDC - 2D						
	a	b	c	d	Totale per categoria	Precisione
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%
Totale					230	

Tabella 2: Tabella di contingenza tra i valori QDC per le immagini di tomosintesi

Quantra 2.2 QDC - Tomo						
	a	b	c	d	Totale per categoria	Precisione
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%
Totale					230	

Indice

3

3D Mammography di Hologic • 11

A

avvertenze
per Quantra • 10

D

DICOM • 9
integrazione • 11

E

elaborazione delle immagini
di Quantra • 9

F

for Quantra
Sistema Senographe • 10

M

mammografia digitale • 9, 10, 11

P

precauzioni
per Quantra • 10
Proiezioni del centro 2D • 10
proiezioni, supportate
per Quantra • 10

Q

Quantra
specifiche delle immagini • 11

R

requisiti, hardware • 7
risultati provvisori
per Quantra • 10
risultati, Quantra
formato di uscita • 9

S

Siemens AG
Sistema Mammomat Novation • 10
Sistema Selenia FFDM • 10
sistemi FFDM
per Quantra • 10
specifiche del server • 7
specifiche delle immagini • 11
di Quantra • 9
stazioni di acquisizione
per Quantra • 10
stazioni di analisi
per Quantra • 10

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australia

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Level 3, Suite 302
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1.800.264.073



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.711.46.80
Fax: +32.2.725.20.87

CE
2797