



Breast Density Assessment Software



**Inzicht in Quantra™ 2.2**  
**Gebruikershandleiding**  
MAN-11079-1502 Revisie 001

**HOLOGIC®**



# Quantra™

Borstdichtheid Beoordeling Software

## Gebruikershandleiding

voor softwareversie 2.2

Onderdeelnummer MAN-11079-1502

Revisie 001

Mei 2024

## Technische Hulp

VS: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Azië: +852 37487700

Australië: +1 800 264 073

Alle Andere: +1 781 999 7750

E-mail: [BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

© 2024 Hologic, Inc. Gedrukt in de Verenigde Staten. Deze handleiding is oorspronkelijk geschreven in het Engels.

Hologic, Cenova, Dimensions, 3Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography, en de bijbehorende logos zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc., en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product kan worden beschermd door een of meer Amerikaanse of buitenlandse octrooien, zoals aangegeven op [www.Hologic.com/patents](http://www.Hologic.com/patents).

# Inhoudsopgave

<b>Lijst van figuren</b>	<b>vii</b>
<b>Lijst van tabellen</b>	<b>ix</b>
<b>Inleiding</b>	<b>1</b>
1.1 Beoogd gebruik/Gebruiksaanwijzing	1
1.2 Beoogde gebruiker	1
1.3 Patiëntendoelgroep	1
1.4 Contra-indicaties	1
1.5 Deze handleiding gebruiken	2
1.6 Beschikbare hulpmiddelen	3
1.7 Klachten over het product	3
1.8 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	3
1.9 Symbolen	5
1.10 Overzicht van de Quantra-toepassing	6
1.11 Klinische voordelen en bijwerkingen van de Quantra-toepassing	6
1.12 Systeemvereisten	7
1.13 Garantieverklaring	8
<b>Beeldverwerking en ondersteunde weergaven</b>	<b>9</b>
2.1 Beeldverwerking	9
2.1.1 Cenova Image Analytics-server	9
2.1.2 Dimensions/3Dimensions-systeem	10
2.2 Beeldverwervingssystemen	10
2.3 Invoer en ondersteunde weergaven	11
<b>Beschrijving algoritme</b>	<b>13</b>
3.1 Overzicht Quantra-algoritme	13
3.2 Quantra-dichtheidscategorie (Quantra Density Category, QDC)	13
3.3 Voorbeelden van Quantra-resultaten	14
3.4 Afbeeldingen van Quantra-borst-dichtheidscategorieën	15
3.5 Prestatietesten	17
<b>Index</b>	<b>19</b>



## Lijst van figuren

Figuur 1: Quantra-beeldverwerking .....	12
Figuur 2: Quantra-dichtheidscategorieën.....	13
Figuur 3: Op een gebruikelijk diagnostisch beoordelingsstation weergegeven Quantra-resultaten.....	14
Figuur 4: Voorbeeld van borstcategorie 'a' .....	15
Figuur 5: Voorbeeld van borstcategorie 'b' .....	15
Figuur 6: Voorbeeld van borstcategorie 'c' .....	16
Figuur 7: Voorbeeld van borstcategorie 'd' .....	16





## Lijst van tabellen

Tabel 1: Kruistabel van de QDC-waarden voor conventionele 2D-beelden.....	17
Tabel 2: Kruistabel van de QDC-waarden voor tomosynthesebeelden .....	17



# Hoofdstuk 1 Inleiding

Quantra™ is een door radiologen gebruikte softwaretoepassing die met behulp van door Hologic-systemen voor digitale mammografie verkregen mammografiebeelden automatisch een schatting maakt van de borstsamenstellingscategorie. De software is gelicentieerd en kan op de Cenova™ Image Analytics Server, bepaalde uitvoeringen van het Selenia® Dimensions®/3Dimensions™ digitale mammografiesysteem of alle servers met een vergelijkbare werking die aan de vereisten voor gegevensinvoer en -uitvoer van Quantra voldoen, worden gebruikt.

De informatie in deze gebruikershandleiding is bedoeld als naslagwerk voor radiologen en ziekenhuismedewerkers voor wie een goed begrip van de werking van de Quantra-toepassing en de wijze waarop de borstdichtheidsbeoordeling bij procedures kan worden toegepast, van belang is.

## 1.1 Beoogd gebruik/Gebruiksaanwijzing

**Rx ONLY** Let op: Krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

De Quantra™-softwaretoepassing is bestemd voor gebruik met mammografiebeelden die met behulp van digitale röntgensystemen voor de borst zijn verkregen. De borstdichtheid wordt door de Quantra-software in categorieën onderverdeeld, waardoor de BI-RADS®-categorieën voor borstsamenstelling consistent kunnen worden gerapporteerd. De Quantra-software rapporteert voor iedere patiënt afzonderlijk een resultaat en is een hulpmiddel voor radiologen bij het beoordelen van de borstweefselamenstelling. De Quantra-software is bestemd voor het genereren van aanvullende informatie en is geen diagnostisch hulpmiddel.

## 1.2 Beoogde gebruiker

Quantra-software is bedoeld voor gebruik door artsen of radiolaboranten die in een ziekenhuis, in een polikliniek of op een mammografieafdeling werkzaam zijn.

## 1.3 Patiëntendoelgroep

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een mammografiescreening moeten ondergaan.

## 1.4 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

### 1.5 Deze handleiding gebruiken

Deze handleiding is als volgt opgebouwd:

- In de [Inleiding](#) op pagina 1 wordt een overzicht van onder andere de functies, voordelen en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van de Quantra-toepassing gegeven.
- In [Beeldverwerking en ondersteunde weergaven](#) op pagina 9 wordt uitgelegd hoe de informatiestroom in systemen met de Quantra-toepassing en de ondersteunde digitale mammografiebeelden plaatsvindt, en hoe de werkstroom kan worden beheerd.
- In [Beschrijving algoritme](#) op pagina 13 wordt beschreven hoe de digitale mammografiebeelden met behulp van het Quantra-algoritme worden geanalyseerd.

In deze handleiding wordt voor het geven van technische en belangrijke veiligheidsinformatie van de volgende conventies gebruikgemaakt.



#### **WAARSCHUWING!**

**Een aanwijzing die, indien niet opgevolgd, tot een gevaarlijke situatie kan leiden.**

---



#### **Let op:**

**Een aanwijzing die, indien niet opgevolgd, schade aan het systeem tot gevolg kan hebben.**

---



#### **Belangrijk**

Een aanwijzing die wordt gegeven om de juiste resultaten en werking te garanderen of de beperkingen van het hulpmiddel uit te lichten.

---



#### **Opmerking**

Informatie die wordt gegeven om een bepaalde stap of procedure toe te lichten.

---

### 1.6 Beschikbare hulpmiddelen

Als aanvulling op deze gebruikershandleiding zijn de volgende hulpmiddelen beschikbaar.

- **Training:** Training is via E-Learning in het gedeelte Training op de Hologic-website ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) beschikbaar.
- **Website:** Op de Hologic-website ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) zijn elektronische gebruikershandleidingen beschikbaar. Voor gedrukte exemplaren kunt u contact opnemen met uw Hologic-vertegenwoordiger.
- **Technische ondersteuning en service:** Raadpleeg de copyrightpagina van deze handleiding voor meer informatie.

### 1.7 Klachten over het product

Meld klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een bevoegde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van het betreffende land.

De bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen is meestal het Ministerie van Volksgezondheid van het land of een afdeling binnen dat ministerie.

### 1.8 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



---

#### Opmerking

Raadpleeg de *Cenova User Guide* (gebruikershandleiding van Cenova) voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op de installatie, bediening en het onderhoud van de Cenova-server.

Raadpleeg de betreffende *Selenia Dimensions/3Dimensions User Guide* (Selenia Dimensions/3Dimensions-gebruikershandleiding) voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op de installatie, bediening en het onderhoud van het Selenia Dimensions/3Dimensions-systeem voor digitale mammografie.

---



#### **Belangrijk:**

Neem het volgende in acht:

- De Quantra-software is bestemd voor het leveren van aanvullende informatie en is geen diagnostisch hulpmiddel. De radioloog moet de borstdichtheidsbeoordeling op beelden van diagnostische kwaliteit baseren.
- De werking van de Quantra-toepassing is uitsluitend beoordeeld voor beelden die als een van de vier standaard screeningweergaven zijn aangeduid: LCC, RCC, LMLO en RMLO.
- Resultaten worden niet weergegeven voor:
  - beelden die 'equivalente' of 'omgekeerd equivalente' weergaven bevatten (bijvoorbeeld ML, XCCL of LM, LMO)
  - beelden die met de wijzigingselementen voor weergave (M, CV of S; 'magnified'-, 'cleavage'- of 'spot-compressed'-weergaven) zijn aangeduid
  - gedigitaliseerde beelden (gescande filmbeelden)
  - gesynthetiseerde 2D-beelden.
- Beelden van borstimplantaten kunnen door de toepassing worden verwerkt, hoewel de toepassing niet voor dat doel ontworpen is. De toepassing zal bij beelden van patiënten met borstimplantaten waarschijnlijk onnauwkeurige Quantra-resultaten opleveren.
- Beelden van onvolledige weergaven van de borst die niet als zodanig zijn geïdentificeerd, kunnen door de toepassing worden verwerkt, hoewel de toepassing niet voor dat doel ontworpen is. De toepassing zal bij beelden met onvolledige weergaven van de borst waarschijnlijk nauwkeurige Quantra-resultaten opleveren.
- De Quantra-toepassing maakt op basis van de verdeling en textuur van het parenchymale weefsel een schatting van de borstsamenstellingscategorie.





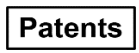


#### **Opmerking**

De Quantra-toepassing maakt **geen** gebruik van gegevenscompressie.

---

## 1.9 Symbolen

Symbool	Beschrijving	Norm
	Uitsluitend op recept	FDA 21 CFR 801.109
	Waarschuwing	ISO 7010, referentie W001
	Let op	ISO 15223-1, referentie 5.4.4
	Opmerking	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, referentie 5.4.3
	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
	Versie	Hologic
	Land van fabricage	ISO 15223-1, referentie 5.1.11
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1, referentie 5.7.7
	CE-markering Europese conformiteit	MDR-verordening (EU) 2017/745
	Serienummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.7
	Patenten	Hologic
	Vertalingen in verpakking	Hologic
	Fabricagedatum	ISO 15223-1, referentie 5.1.3
	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745

### 1.10 Overzicht van de Quantra-toepassing

Quantra is een softwaretoepassing die wordt gebruikt om borstsamenstellingsanalyses te genereren en deze te categoriseren. Borsten zijn uit vet en fibroglandulair weefsel samengesteld. Fibroglandulair weefsel, ook wel dicht weefsel genoemd, bestaat uit een combinatie van fibreus bindweefsel (stroma) en klierweefsel (epitheelcellen) en wordt op een mammografiebeeld meestal lichter weergegeven dan het omringende weefsel. Abnormale laesies worden op een mammografiebeeld tevens lichter weergegeven en kunnen door maskering of belemmering van fibroglandulair weefsel moeilijk worden onderscheiden.

Het Quantra-algoritme is ontworpen om een schatting van de borstsamenstellingscategorie te maken door de verdeling en textuur van parenchymale weefselpatronen, die mogelijk een maskeereffect tijdens de aflezing van de mammografie veroorzaken, te analyseren.



---

#### Opmerking

Als er beelden van zowel de conventionele 2D-mammografie als de Hologic 3D Mammography™ voor een Combo- of ComboHD-onderzoek aan de Quantra-toepassing worden verstrekt, wordt er slechts één reeks Quantra-resultaten (2D of 3D™) gegenereerd.

---

### 1.11 Klinische voordelen en bijwerkingen van de Quantra-toepassing

De afgelopen jaren wordt er door de medische gemeenschap steeds meer onderzoek gedaan naar het verband tussen de algemene morfologie van borstweefsel en het risico op het ontwikkelen van kanker. De meeste literatuur over de analyse van de samenstelling van borstweefsel richt zich op visuele (menselijke) analyses van borstweefsel.

Op dit moment is het meest gebruikte menselijke classificatiesysteem de BI-RADS-samenstellingscategorie van de Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (Atlas voor rapportage- en gegevenssystemen voor beeldvorming van de borst), vijfde editie, die door de American College of Radiology (ACR) is ontworpen. BI-RADS biedt een gestandaardiseerd classificatiesysteem van de borstsamenstelling voor mammografieonderzoeken. De ACR raadt Amerikaanse radiologen aan om de borstsamenstelling als onderdeel van de onderzoeksinterpretatie visueel te analyseren.

De classificatie van de borstsamenstelling, zoals in BI-RADS beschreven, is afhankelijk van de analyse van de radioloog met betrekking tot het weefselpatroon en de dichtheid.

Het is moeilijk om de borstsamenstelling aan de hand van de BI-RADS-classificatie te beoordelen, omdat er in een en hetzelfde digitale mammografiebeeld mogelijk geen correlatie tussen het weefselpatroon en de dichtheid bestaat, en het dichte weefsel mogelijk in één gebied van de borst geconcentreerd is. Bij de toewijzing van een



classificatie maakt de radioloog de overweging of de dichtheid of het patroon in dat specifieke geval de meest belangrijke factor is. Door deze en andere verschillen in de beeldverwerking en tussen beoordelaars is de classificatie van de samenstelling onnauwkeurig en lastig om te reproduceren.

De Quantra-toepassing is ontworpen om schattingen van de categorie van de borstweefselsamenstelling te geven. De Quantra-toepassing analyseert met behulp van een eigen software-algoritme beelden van de verdeling en textuur van het parenchymale weefsel en categoriseert de borstsamenstelling in één van de vier categorieën.

De Quantra-toepassing is geen vervanging voor de BI-RADS-samenstellingsbeoordeling, maar dient als een aanvullende technologie die de radioloog in staat stelt om de borstsamenstelling consistentere te kunnen beoordelen.

Bijwerkingen worden vermeld in de gebruiksaanwijzingen van Selenia Dimensions en 3Dimensions.

## 1.12 **Systeemvereisten**

In de tabel worden de minimumspecificaties weergegeven voor de server die de Quantra-toepassing uitvoert. Alle specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

<b>Besturingssysteem</b>	<b>Windows 7</b>
Processorsnelheid	2 GHz
Geheugen (RAM)	4 GB
Beschikbare hoeveelheid schijfruimte HDD	130 GB
Optisch station	Dvd-rom
Network Interface Controller	NIC met mogelijkheid tot 100 Mbps

### 1.13 Garantieverklaring

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksartikelen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de vervaldatum die staat aangegeven op de respectieve verpakkingen; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt geboden door de desbetreffende fabrikant en dergelijke fabrieksgaranties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd. Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.

## Hoofdstuk 2 Beeldverwerking en ondersteunde weergaven

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe de informatiestroom in systemen met de Quantra-toepassing en de ondersteunde digitale mammografiebeelden plaatsvindt.

### 2.1 Beeldverwerking

#### 2.1.1 Cenova Image Analytics-server

De Quantra-toepassing maakt gebruik van de Cenova Image Analytics-server die DICOM-beelden beheert en de algoritmeresultaten verwerkt. De beeld- en gegevensstromen werken over het algemeen als volgt:

1. Beelden worden met gebruik van een Hologic-systeem voor digitale mammografie verkregen.
2. Het Hologic-systeem voor digitale mammografie verstuurt de ruwe beelden naar de serversoftware en verstuurt de verwerkte beelden naar een beoordelingswerkstation of PACS.
3. De serversoftware ontvangt de ruwe beelden, groepeerde deze aan de hand van het geïdentificeerde onderzoek en stuurt de onderzoeken door naar de Quantra-toepassing.
4. De Quantra-toepassing analyseert de beelden, produceert voor elk onderzoek resultaten in de vorm van een .xml-bestand en stuurt het bestand naar de serversoftware.
5. De serversoftware genereert resultaten in de vorm van een DICOM Structured Report (SR) (gestructureerd rapport) of DICOM Secondary Capture Image (secundaire beeldopname).
6. Het beoordelingswerkstation geeft voor elk onderzoek de Quantra-resultaten met de door het Hologic-systeem voor digitale mammografie verwerkte beelden weer. Radiologen kunnen de Quantra-resultaten op elk gewenst moment als een gebruikelijk onderdeel van het diagnostische interpretatieproces analyseren.



#### Opmerking

Hoe de beelden op het werkstation verschijnen is afhankelijk van de verwervingsmodaliteit en de weergavemogelijkheden van het werkstation; de Quantra-toepassing heeft hier geen invloed op.

---

#### 2.1.2 Dimensions/3Dimensions-systeem

De Quantra-toepassing wordt op het betreffende Dimensions/3Dimensions-verwervingswerkstation uitgevoerd. De beeld- en gegevensstromen werken als volgt:

1. Het systeem produceert twee soorten digitale röntgenbeelden:
  - beelden die met verschillende softwaretoepassingen kunnen worden verwerkt (ruwe beelden; Quantra werkt met ruwe 2D- of 3D-beelden)
  - beelden die op een beoordelingswerkstation kunnen worden bekeken (verwerkte beelden)
2. Als de gebruiker op het verwervingswerkstation een procedure voltooit en sluit, worden de beschikbare verworven en geaccepteerde ruwe beelden door de Quantra-toepassing geanalyseerd en de resultaten van het onderzoek geproduceerd en naar de software van het verwervingswerkstation opgestuurd.
3. De software van het verwervingswerkstation genereert resultaten in de vorm van een DICOM Structured Report (SR) (gestructureerd rapport) of DICOM Secondary Capture Image (secundaire beeldopname).
4. Het verwervingswerkstation geeft voor elk onderzoek een miniatuurbeeldvoorstelling van de Quantra-resultaten voor het onderzoek weer.
5. Het beoordelingswerkstation geeft voor elk onderzoek de Quantra-resultaten met de door het Dimensions/3Dimensions-systeem geproduceerde beelden weer. Radiologen kunnen de Quantra-resultaten op elk gewenst moment als een gebruikelijk onderdeel van het diagnostische interpretatieproces analyseren.



---

#### Opmerking

Hoe de beelden op het werkstation verschijnen is afhankelijk van de verwervingsmodaliteit en de weergavemogelijkheden van het werkstation; de Quantra-toepassing heeft hier geen invloed op.

---

## 2.2 Beeldverwervingssystemen

De Quantra-toepassing verwerkt beelden die van Hologic-systemen voor digitale mammografie afkomstig zijn. De Quantra-toepassing verwerkt conventionele 2D-mammografiebeelden van Hologic en beelden van Hologic 3D Mammography™-systemen.<sup>1</sup>

De Quantra-toepassing verwacht ruwe, en geen verwerkte beelden, ongeacht of deze beelden op een Hologic-systeem voor digitale mammografie zijn gemaakt of vanaf dit systeem zijn doorgestuurd of van een PACS afkomstig zijn. Omdat veel instellingen geen ruwe beelden opslaan, is het voor de Quantra-toepassing van belang dat beelden in de juiste indeling beschikbaar zijn, zodat ze op een later tijdstip kunnen worden verwerkt.

---

<sup>1</sup> De Quantra-toepassing analyseert 2D-middenprojectiebeelden van Hologic 3D Mammography™-systemen.

## 2.3 Invoer en ondersteunde weergaven

De Quantra-toepassing analyseert mammografiebeelden die aan de DICOM-norm voldoen. De Quantra-toepassing verwerkt de vier digitale screeningweergaven van de mammografie:

RCC – Right Cranio-Caudal  
(Craniaal caudaal, rechts)

LCC – Left Cranio-Caudal  
(Craniaal caudaal, links)

RMLO – Right Medio-Lateral Oblique  
(Transversaal, mediolateraal, rechts)

LMLO – Left Medio-Lateral Oblique  
(Transversaal, mediolateraal, links)

De serversoftware leest de DICOM-koptekst van elk ontvangen beeld en groepeert opeenvolgende beelden van één patiënt in een onderzoek, dat vervolgens naar het Quantra-algoritme wordt doorgestuurd. Welke beelden tijdens het rapporteren van resultaten worden gebruikt, wordt aan de hand van de volgende criteria bepaald:

- Als een onderzoek voor elk van de vier screeningweergaven precies één beeld bevat, verwerkt de Quantra-toepassing alle beelden.
- Als een onderzoek meerdere beelden van dezelfde weergave en lateraliteit bevat (bijvoorbeeld twee RCC-weergaven), worden de resultaten alleen van het laatste door het Hologic-systeem voor digitale mammografie geproduceerde beeld voor elk van de vier screeningweergaven afgeleid. De vastlegtijd voor het beeld wordt in de DICOM-koptekst van elk beeld opgenomen.



### Opmerking

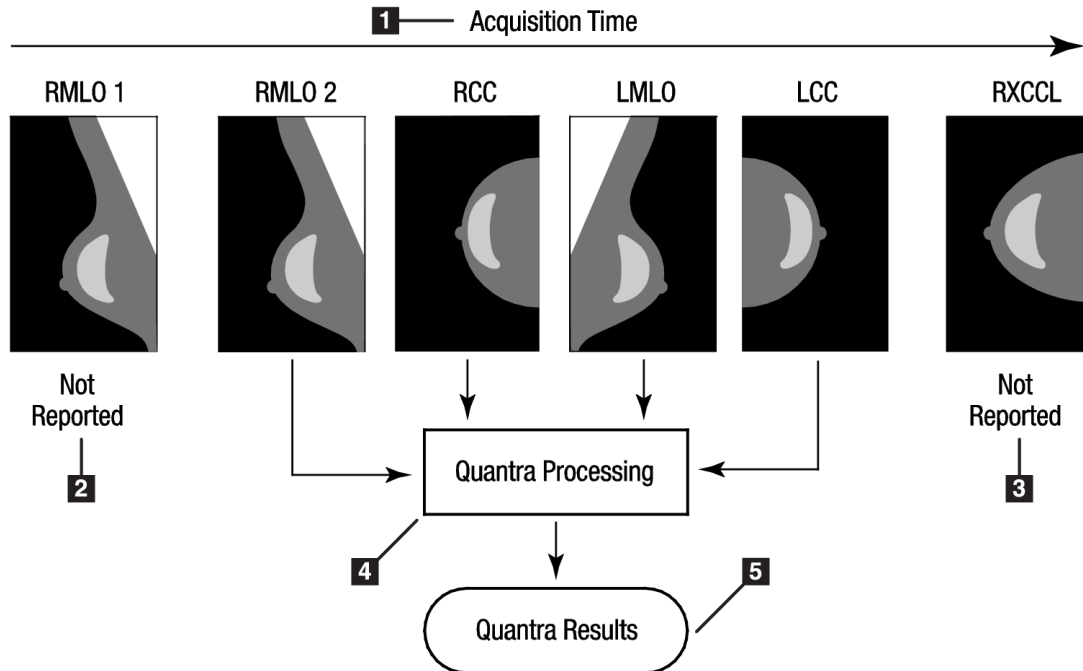
De uitzondering op deze regel is dat de Quantra-toepassing beelden met het DICOM wijzigingselement voor weergave voor een verplaatst implantaat verwerkt, zelfs als deze voorafgaand aan de implantaatweergaven zijn verworven.

---

## Inzicht in Quantra 2.2 Gebruikershandleiding

### Hoofdstuk 2: Beeldverwerking en ondersteunde weergaven

Dit diagram toont bijvoorbeeld hoe beelden worden geselecteerd voor een onderzoek dat de vier screeningweergaven, een extra RMLO-beeld en een RXCCL-beeld bevat.



Figuur 1: Quantra-beeldverwerking

#### Legenda

1. Verwervingstijd
2. RML01 – Niet gerapporteerd
3. RXCCL – Niet gerapporteerd
4. Verwerking door Quantra
5. Resultaten van Quantra

Het diagram toont dat, als de Quantra-toepassing beelden selecteert, het algoritme alleen resultaten voor het laatste door het Hologic-systeem voor digitale mammografie verworven RMLO-beeld rapporteert (samen met de drie andere screeningweergaven). Bovendien worden resultaten voor het RXCCL-beeld, zelfs als het RXCCL-beeld nieuwer is dan het RCC-beeld, niet gerapporteerd, omdat de Quantra-toepassing geen equivalente weergaven verwerkt.

## Hoofdstuk 3 Beschrijving algoritme

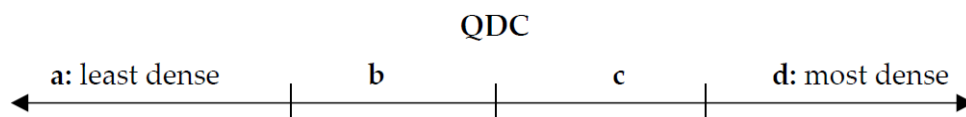
In dit hoofdstuk worden de Quantra-algoritmes en de resultaten die worden geproduceerd als de Quantra-toepassing digitale mammografiebeelden analyseert, beschreven.

### 3.1 Overzicht Quantra-algoritme

De Quantra-toepassing bevat een hiërarchie van algoritmes die uit digitale mammografiebeelden een schatting van de borstsamenstellingscategorie afleiden. De Quantra-toepassing maakt tevens gebruik van de pixelgegevens van het digitale mammografiebeeld om informatie met betrekking tot de textuur en verdeling van het borstweefsel te extraheren. Het Quantra-algoritme analyseert de pixelgegevens van digitale röntgenbeelden voor de kwantificering van eigenschappen met betrekking tot de textuur en het patroon van fibroglandulair weefsel. Door middel van deze eigenschappen wordt vervolgens met behulp van een classificatieschema aan elke borst een borstsamenstellingscategorie toegewezen.

### 3.2 Quantra-dichtheidscategorie (Quantra Density Category, QDC)

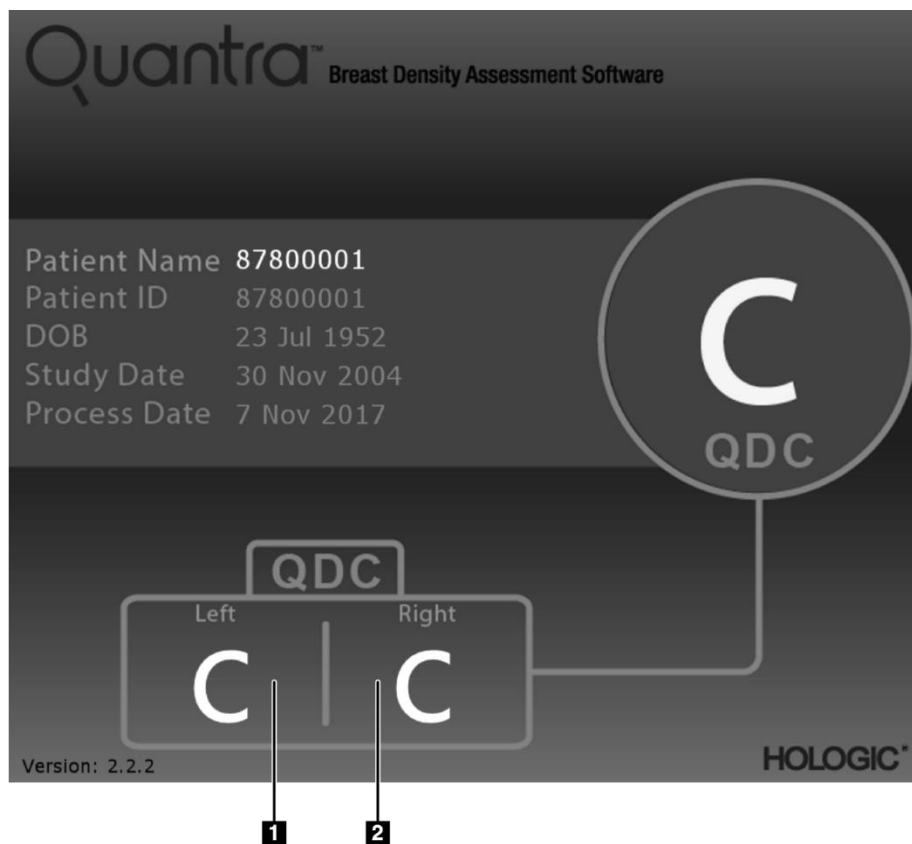
Het Quantra-algoritme verwerkt pixelgegevens van beelden om verschillende eigenschappen die de verdeling en textuur van het parenchymale weefsel kwantificeren, te berekenen. Deze eigenschappen zijn op pixelwaardeverschillen in de scheidslijn van de borst gebaseerd. De statistische methoden voor de kwantificering van de verdeling en textuur in de vorm van numerieke eigenschappen, lopen uiteen van een schatting van simpele verschillen in pixelwaarden tot complexere methoden om eigenschappen als de homogeniteit van de pixelwaardeverdeling vast te leggen. Vervolgens wordt een reeks van zulke eigenschappen geanalyseerd met behulp van een discriminatoir classificatiemodel dat door middel van een groot aantal door ervaren radiologen gecategoriseerde beelden is afgesteld. Op basis van de uitslag van het model, wijst het Quantra-algoritme aan elke borst een QDC-waarde van a, b, c of d voor de borstsamenstellingscategorie toe, zoals is omschreven in de onderstaande afbeelding. De QDC is bedoeld om op basis van de verdeling van het patroon van dicht weefsel een schatting van de algehele borstsamenstelling te maken. Voor de laatste taak van de QDC wordt voor iedere patiënt de categorie met de grootste linker- en rechterborstdichtheid gebruikt.



Figuur 2: Quantra-dichtheidscategorieën

### 3.3 Voorbeelden van Quantra-resultaten

In dit gedeelte wordt een voorbeeld van Quantra-resultaten gegeven. De volgende weergave is een voorbeeld van hoe de meeste diagnostische beoordelingswerkstations Quantra-resultaten weergeven die in DICOM Secondary Capture Image (secundaire beeldopname) zijn gegenereerd.



Figuur 3: Op een gebruikelijk diagnostisch beoordelingsstation weergegeven Quantra-resultaten

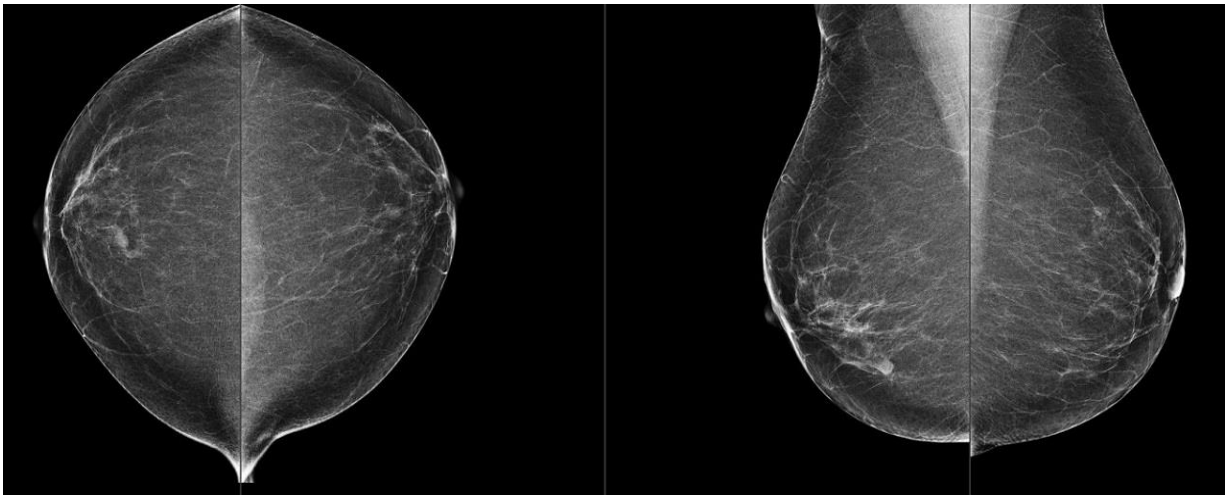
#### Legenda

1. Resultaten van Quantra Links diagnostische beoordeling
2. Resultaten van Quantra Rechts diagnostische beoordeling

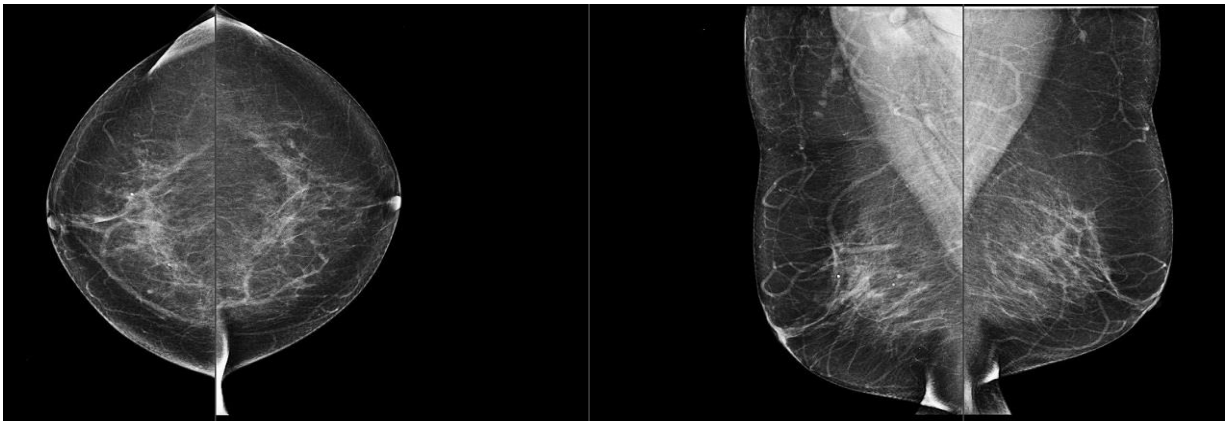


### 3.4 Afbeeldingen van Quantra-borstdichtheidscategorieën

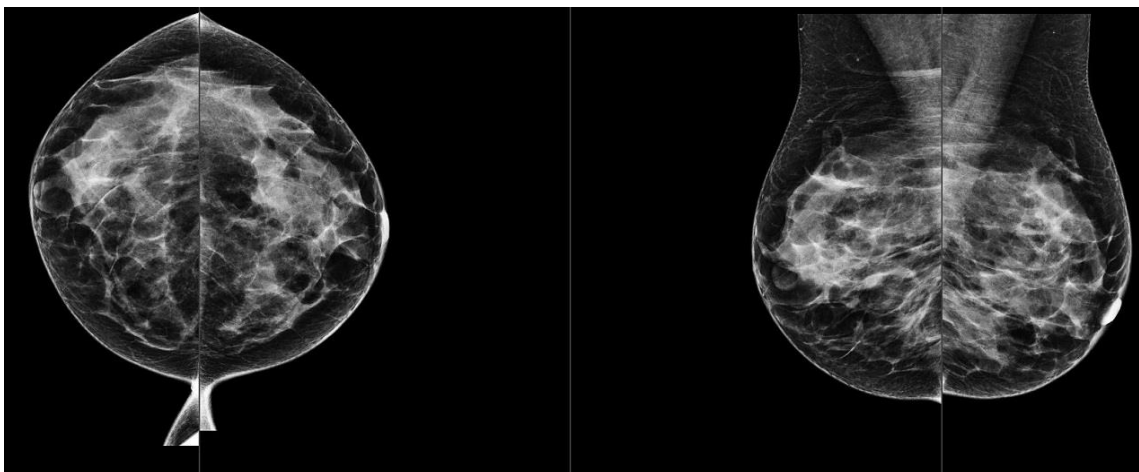
In dit gedeelte worden beelden van een gebruikelijke casus voor elke Quantra-borstdichtheidscategorie weergegeven, gevolgd door de Quantra-resultaten van elke casus zoals deze op diagnostische beoordelingswerkstations worden weergegeven.



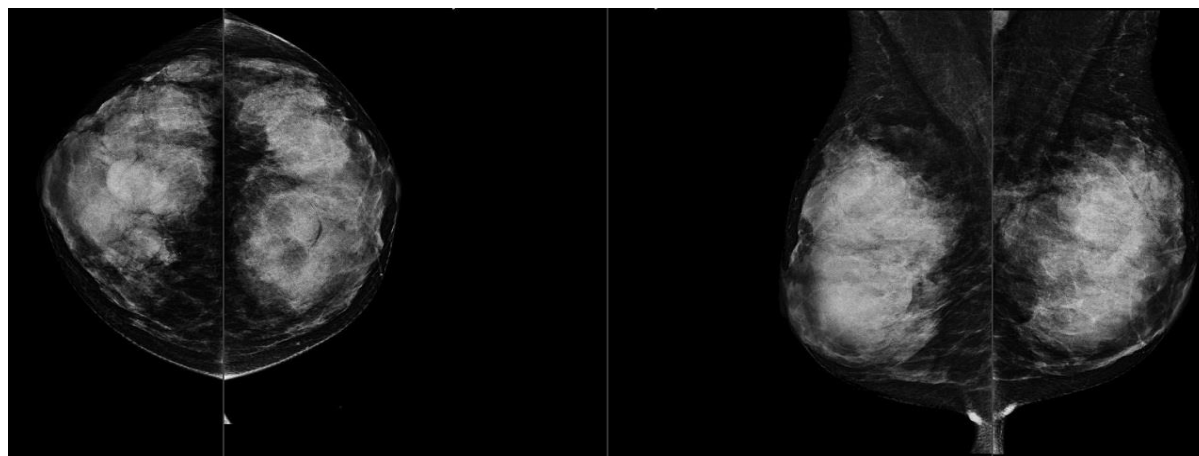
*Figuur 4: Voorbeeld van borstcategorie 'a'*



*Figuur 5: Voorbeeld van borstcategorie 'b'*



*Figuur 6: Voorbeeld van borstcategorie 'c'*



*Figuur 7: Voorbeeld van borstcategorie 'd'*

### 3.5 Prestatietesten

De nauwkeurigheid van het Quantra-algoritme is geëvalueerd aan de hand van een reeks van 230 negatieve casussen die voor de toewijzing van een BI-RADS-dichtheidscategorie individueel door 5 radiologen zijn beoordeeld met behulp van de ACR BI-RADS, vijfde editie, gepubliceerd in 2013. Alle casussen zijn met het Hologic's Selenia® Dimensions®-systeem met gebruik van de modus 'Combo' (Combinatie) verworven. In deze modus worden de tomosynthese en gebruikelijke 2D-beelden onder dezelfde borstcompressie verworven. Voor het toewijzen van een borstcategorie in elke casus zijn zowel de tomosynthesebeelden als de conventionele 2D-beelden door radiologen beoordeeld. De resultaten van de directe observatie voor elke casus zijn vervolgens verkregen door de gemiddelde waarde te berekenen van de categorieën die door 5 onafhankelijke radiologen waren toegewezen. Omdat het Quantra-algoritme zowel conventionele 2D-beelden als tomosynthesebeelden ondersteunt, zijn voor beide opties de QDC-waarden verkregen.

In tabel 1 wordt in elke categorie een vergelijking van Quantra-resultaten (conventionele 2D-beelden) die door directe observatie door radiologen verkregen zijn en de corresponderende nauwkeurigheid getoond. In tabel 2 wordt in elke categorie een vergelijking van Quantra-uitslagen (tomosynthesebeelden) die door directe observatie door radiologen verkregen zijn en de corresponderende nauwkeurigheid getoond.

*Tabel 1: Kruistabel van de QDC-waarden voor conventionele 2D-beelden*

Quantra 2.2 QDC – 2D						
	a	b	c	d	Totaal per categorie	Nauwkeurigheid
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%
Totaal					230	

*Tabel 2: Kruistabel van de QDC-waarden voor tomosynthesebeelden*

Quantra 2.2 QDC – Tomo						
	a	b	c	d	Totaal per categorie	Nauwkeurigheid
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%
Totaal					230	



## Index

### 2

2D-projectie midden • 10

### B

beeldspecificaties • 11

door Quantra • 9

beeldverwerking

door Quantra • 9

beoordelingswerkstations

voor Quantra • 10

### D

DICOM • 9

koptekst • 11

digitale mammografie • 9, 10, 11

### F

FFDM-systemen

voor Quantra • 10

### H

Hologic 3D Mammography • 11

### Q

Quantra

beeldspecificaties • 11

### R

resultaten, Quantra

uitvoerindeling • 9

### S

Selenia FFDM-systeem • 10

serverspecificaties • 7

Siemens AG

Mammomat Novation-systeem • 10

### T

tijdelijke resultaten

voor Quantra • 10

### V

vereisten, hardware • 7

verwervingswerkstation

voor Quantra • 10

voor Quantra

Senographe-systeem • 10

voorzorgsmaatregelen

voor Quantra • 10

### W

waarschuwingen

voor Quantra • 10

weergaven, ondersteunde

voor 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**