



Breast Density Assessment Software



Forstå Quantra™ 2.2

Brukerveiledning

MAN-11079-1802 Oppdatering 001

HOLOGIC®

Quantra™

Programvare for evaluering av brysttetthet

Brukerveiledning

for programvareversjon 2.2

Delenummer MAN-11079-1802

Oppdatering 001

Mai 2024

Teknisk støtte

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Asia: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

Alle andre: +1 781 999 7750

E-post: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne håndboken ble opprinnelig skrevet på engelsk.

Hologic, Cenova, Dimensions, 3Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography, og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc., og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører de respektive eierne.

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere amerikanske eller utenlandske patenter som identifisert på www.Hologic.com/patent-information.

Innhold

Liste over illustrasjoner	vii
Liste med tabeller	ix
1: Innledning	1
1.1 Tiltent bruk / Indikasjoner for bruk	1
1.2 Tiltent bruker	1
1.3 Pasientmålgruppe	1
1.4 Kontraindikasjoner	1
1.5 Bruke denne brukerhåndboken	2
1.6 Tilgjengelige ressurser	3
1.7 Produktklager	3
1.8 Advarsler og forholdsregler	3
1.9 Symboler	5
1.10 Oversikt over Quantra-applikasjonen	6
1.11 Klinisk nytte og uønskede virkninger ved bruk av Quantra	6
1.12 Systemkrav	7
1.13 Garantiuttalelse	7
2: Bildebehandling og støttede visninger	9
2.1 Bildebehandling	9
2.1.1 Cenova bildeanalyserver	9
2.1.2 Dimensions/3Dimensions System	10
2.2 Bildetakingssystemer	10
2.3 Inndata og støttede visninger	11
3: Beskrivelse av algoritme	13
3.1 Quantra algoritmeoversikt	13
3.2 Quantra tetthetskategori (QDC)	13
3.3 Eksempler på Quantra-resultater	14
3.4 Illustrasjoner av Quantra brysttetthetskategorier	15
3.5 Ytelsestesting	17
Indeks	19

Liste over illustrasjoner

Figur 1: Quantra bildebehandling	12
Figur 2: Quantra tetthetskategorier	13
Figur 3: Quantra-resultater vist på en typisk diagnostisk granskningsstasjon	14
Figur 4: Eksempel på brystkategori «a»	15
Figur 5: Eksempel på brystkategori «b»	15
Figur 6: Eksempel på brystkategori «c»	16
Figur 7: Eksempel på brystkategori «d»	16

Liste med tabeller

Tabell 1: Krysstabell mellom QDC-verdier for konvensjonelle 2D-bilder.....	17
Tabell 2: Krysstabell mellom QDC-verdier for tomosyntese-bilder	17

Kapittel 1 Innledning

Quantra™ er en programvareapplikasjon som brukes av radiologer, som automatisk estimerer brystsammensetningskategorier ut fra mammografiske bilder som er tatt med Hologic digitale mammografisystemer. Programvaren er et lisensiert alternativ som kan brukes på Cenova™ bildeanalyseserver, visse versjoner av Selenia® Dimensions® / 3Dimensions™ digitale mammografisystemer, eller enhver server med sammenlignbar funksjonalitet som oppfyller Quantras krav til inn- og utdata.

Informasjonen i denne brukerhåndboken er tenkt å tjene som en referanse for radiologer og klinikkpersonell som trenger å forstå hvordan Quantra-applikasjonen fungerer og hvordan Quantra brysttetthetsvurdering kan integreres i deres praksis.

1.1 Tiltenkt bruk / Indikasjoner for bruk

Rx ONLY Forsiktig: I USA begrenser føderal lov denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege.

Programvareapplikasjonen Quantra™ er tenkt brukt med mammografibilder som er tatt med digitale brystrøntgensystemer. Quantra-applikasjonen deler brysttetthet inn i kategorier, noe som kan være nyttig for rapportering av konsistente BI-RADS® brystsammensetningskategorier slik det kreves av visse staters forskrifter. Quantra-applikasjonen rapporterer et resultat for hver pasient, noe som er tenkt å hjelpe radiologer i vurderingen av brystvevsammensetning. Quantra-applikasjonen gir tilleggsinformasjon, det er ikke et diagnostisk hjelpemiddel.

1.2 Tiltenkt bruker

Quantra-programvaren er tiltenkt å brukes av leger eller radiografer på sykehus, poliklinikk eller et senter for brystdiagnostikk.

1.3 Pasientmålgruppe

Utstyret skal brukes i populasjonen av pasienter som deltar i mammografiscreening.

1.4 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

1.5 Bruke denne brukerhåndboken

Denne veiledningen er organisert som følger:

- [Innledning](#) på side 1 gir en oversikt over Quantra-applikasjonen inkludert funksjoner, fordeler og forholdsregler ved bruk.
- [Bildebehandling og støttede visninger](#) på side 9 forklarer informasjonsflyten gjennom systemer med Quantra-applikasjonen, de digitale mammografivisningene som støttes, og hvordan arbeidsflyten administreres.
- [Beskrivelse av algoritme](#) på side 13 beskriver hvordan Quantra-algoritmen analyserer digitale mammografibilder.

Denne veiledningen bruker følgende konvensjoner for å gi teknisk og sikkerhetsinformasjon av spesiell interesse.



ADVARSEL!

En instruksjon som, hvis den ikke følges, kan føre til en farlig situasjon.



Forsiktig:

En instruksjon, hvis den ikke følges, kan føre til skade på systemet.



Viktig

En instruksjon for å sikre riktige resultater og optimal ytelse, eller for å avklare begrensningene til enheten.



Merknad

Informasjon gitt for å avklare et bestemt trinn eller prosedyre.

1.6 Tilgjengelige ressurser

I tillegg til denne brukerveiledningen er følgende ressurser tilgjengelige for å hjelpe deg.

- **Opplæring:** Opplæring er tilgjengelig via E-læring som finnes under opplæringsdelen av Hologic-nettstedet (www.hologic.com).
- **Nettsted:** Hologic-nettstedet (www.hologic.com) gir tilgang til elektroniske versjoner av brukerveiledninger. Ta kontakt med din Hologic-representant for trykte eksemplarer.
- **Teknisk støtte og service:** For informasjon, se opphavsrettssiden i denne guiden.

1.7 Produktklager

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis utstyret har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet.

Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller et direktorat i helsedepartementet.

1.8 Advarsler og forholdsregler



Merknad

For advarsler og forsiktighetsregler i tilknytning til installasjon, drift og vedlikehold av Cenova-serveren, se *Brukerveiledning* for Cenova.

For advarsler og forsiktighetsregler i tilknytning til installasjon, drift og vedlikehold av Selenia Dimensions/3Dimensions digitale mammografisystem, se de respektive *Brukerveiledningene* for Selenia Dimensions/3Dimensions.

Forstå Quantra 2.2 brukerveiledning

Kapittel 1: Bildebehandling og støttede visninger



Viktig:

Legg merke til følgende:






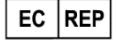








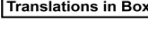


- Quantra-applikasjonen er tenkt å gi tilleggsinformasjon, det er ikke et diagnostikkverktøy. Radiologen skal basere vurderingen av brysttetthet på bilder med diagnosekvalitet.
- Ytelsen av Quantra-applikasjonen er bare evaluert for bilder som er merket som de fire standard screening-visningene: LCC, RCC, LMLO og RMLO.
- Resultater rapporteres ikke for:
 - bilder som er «ekvivalente» eller «reversert ekvivalente» visninger (for eksempel ML, XCCL eller LM, LMO).
 - bilder som er merket med visningmodifikatorene M, CV eller S (forstørret, kløft- eller punktkomprimerte visninger).
 - Digitaliserte bilder (skannede filmbilder).
 - Syntetiserte 2D-bilder.
- bilder som viser brystimplantater kan behandles av applikasjonen, selv om applikasjonen ikke er konstruert for dette formålet. Applikasjonen vil sannsynligvis produsere unøyaktige Quantra-resultater for pasientbilder med brystimplantater.
- bilder av delvise visninger av brystet som ikke er riktig identifisert som sådan kan behandles av applikasjonen, selv om applikasjonen ikke er konstruert for dette formålet. Applikasjonen vil sannsynligvis produsere unøyaktige Quantra-resultater for bilder med delvise visninger.
- Quantra-applikasjonen estimerer brystsammensetningskategorien basert på fordelingen og teksturen av parenkymt vev.



Merknad

Quantra-applikasjonen bruker **ikke** datakomprimering.

1.9 Symboler

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
	Advarsel	ISO 7010, ref. W001
	Forsiktig	ISO 15223-1, ref. 5.4.4
	Merknad	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Se i bruksanvisningen	ISO 15223-1, ref. 5.4.3
	Katalognummer	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
	Oppdatering	Hologic
	Produksjonsland	ISO 15223-1, ref. 5.1.11
	Medisinsk utstyr	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	CE-merke Europeisk samsvar	MDR forordning (EU) 2017/745
	Serienummer	ISO 15223-1, ref. 5.1.7
	Patenter	Hologic
	Oversettelser i boks	Hologic
	Produksjonsdato	ISO 15223-1, ref. 5.1.3
	CE-merke med referansenummer for teknisk kontrollorgan	MDR forordning (EU) 2017/745

1.10 Oversikt over Quantra-applikasjonen

Quantra er en programvare som brukes for å produsere vurderinger av brystsammensetning og kategorisere dem. Bryster består av fett og fibroglandulært vev. Fibroglandulært vev, også kalt tett vev, inneholder en blanding av fibrøst bindevev (stroma) og kjertelvev (epitallialceller), og vises vanligvis som lysere enn omkringliggende vev på et digitalt mammografibilde. Abnormale lesjoner vises også som lyse i et mammogram og kan tilsløres eller maskeres av fibroglandulært vev.

Quantra-algoritmen er konstruert for å estimere brystsammensetningskategorier ved å analysere fordeling og tekstur av parenkyme vevsmønstre som kan være ansvarlige for maskeringseffekten under mammografisk lesing.



Merknad

Når både konvensjonelle 2D-mammografi- og Hologic 3D Mammography™-bilder brukes i Quantra-applikasjonen for en Combo- eller ComboHD-studie, blir bare ett sett av Quantra-resultater (2D eller 3D™) generert.

1.11 Klinisk nytte og uønskede virkninger ved bruk av Quantra

I de siste årene har det medisinske samfunnet vist økende interesse i å forstå forholdet mellom den overordnede morfologien av brystvev og faren for å utvikle kreft. Det meste av litteraturen som drøfter analyse av brystvevsammensetning har fokusert på visuelle (menneskelige) vurderinger av brystvev.

I øyeblikket er det vanligst brukte menneskelige klassifiseringssystemet BI-RADS sammensetningskategoriene fra Breast Imaging Reporting and Data systematlas, 5. utgave, utviklet av American College of Radiology (ACR). BI-RADS gir et standardisert klassifiseringssystem for brystsammensetning til mammografiske studier. ACR anbefaler at radiologer som praktiserer i USA skal gjøre en visuell vurdering av brystsammensetningen som en del av lesingen av en studie.

Karakterisering av brystsammensetning, slik det er beskrevet i BI-RADS, avhenger av radiologens vurdering av vevmønstre og -tetthet.

Vurdering av brystsammensetning etter BI-RADS-klassifiseringen er vanskelig fordi vevsmønstret i et digitalt mammografibilde samsvarer kanskje ikke med tettheten i det samme digitale mammografibildet, og tette vev kan være konsentrert i ett område av brystet. Radiologen må avgjøre om tetthet eller mønster er den viktigste faktoren i tilordningen av en klassifisering i ethvert spesifikt kasus. Dette, sammen med variasjoner i bildebehandling og forskjeller mellom observatører, gjør klassifisering av sammensetningen upresis og vanskelig å reproducere.

Quantra-applikasjonen er utviklet for å gi vurderinger av sammensetningskategorier for brystvev. Gjennom en selskapsintern programvarealgoritme analyserer Quantra-applikasjonen bilder for distribusjon og tekstur i parenkymt vev og kategoriserer bryster i fire kategorier av brystsammensetning.

Quantra-applikasjonen er ikke tenkt som en erstatning av BI-RADS sammensetningsvurdering, den tjener heller som en tilleggsteknologi som kan hjelpe radiologen med å gjøre mer konsistente vurderinger av brystsammensetning.

Uønskede virkninger er beskrevet i bruksanvisningen for Selenia Dimensions og 3Dimensions.

1.12 Systemkrav

Tabellen gir de anbefalte minimumsspesifikasjonene for serveren som kjører Quantra-applikasjonen. Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Operativsystem	Windows 7
Prosesorhastighet	2 GHz
Minne (RAM)	4 GB
HDD fri diskplass	130 GB
Optisk stasjon	DVD-ROM
Nettverkskontroller	100 Mbit/s-kapable NIC

1.13 Garantiuttalelse

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuetvåne (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13 – 24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic. Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

Kapittel 2 Bildebehandling og støttede visninger

Dette kapittelet forklarer informasjonsflyten gjennom systemer med Quantra-applikasjonen og de digitale mammografivisningene som støttes.

2.1 Bildebehandling

2.1.1 Cenova bildeanalyseserver

Quantra-applikasjonen kjører på en Cenova bildeanalyseserver som administrerer DICOM-bilder og prosesserer algoritmeresultatene. Bilde- og dataflyt er vanligvis som følger:

1. Bilder tas med et Hologic digitalt mammografisystem.
2. Hologic-systemet for digital mammografi sender råbildene til serverprogramvaren og sender de behandlede bildene til en granskningsarbeidsstasjon eller PACS.
3. Serverprogramvaren mottar råbildene, grupperer dem etter den identifiserte studien, og sender studiene videre til Quantra-applikasjonen.
4. Quantra-applikasjonen analyserer bildene, produserer resultater for hver studie i form av en .xml-fil og sender filen til serverprogramvaren.
5. Serverprogramvaren produserer resultater i form av en DICOM strukturert rapport (SR) eller DICOM sekundæropptaksbilde.
6. For hvert studie viser granskningsarbeidsstasjonen Quantra-resultatene med de behandlede bildene som er produsert av Hologic-systemet for digital mammografi. Radiologer kan granske Quantra-resultatene når som helst som en vanlig del av den diagnostiske leseprosessen.



Merknad

Hvordan bildene vises på arbeidsstasjonen er avhengig av opptaksmodaliteten og arbeidsstasjonens visningsmuligheter, det påvirkes ikke av Quantra-applikasjonen.

2.1.2 Dimensions/3Dimensions System

Quantra-applikasjonen kjører på en passende Dimensions/3Dimensions avbildningsarbeidsstasjon. Bilde- og dataflyt er som følger:

1. Systemet produserer digitale røntgenbilder i to former:
 - Bilder som er egnet for behandling i forskjellige programvareapplikasjoner (råbilder; Quantra kjører på 2D- eller 3D-råbilder)
 - Bilder som er egnet for visning på en granskningsarbeidsstasjon (behandlede bilder)
2. Når brukeren lukker en prosedyre som komplett på opptaksarbeidsstasjonen, analyserer Quantra-applikasjonen de kvalifiserte råbildene som er tatt og akseptert, produserer resultater for studien og leverer resultatene til opptaksarbeidsstasjonens programvare.
3. Opptaksarbeidsstasjonen produserer resultater i form av en DICOM strukturert rapport (SR) eller DICOM sekundæropptaksbilde.
4. For hver undersøkelse viser opptaksarbeidsstasjonen et minibilde som representerer Quantra-resultatene for studien.
5. For hvert studie viser granskningsarbeidsstasjonen Quantra-resultatene med de behandlede bildene som er produsert av Dimensions-/3Dimensions-systemet. Radiologer kan granske Quantra-resultatene når som helst som en vanlig del av den diagnostiske leseprosessen.



Merknad

Hvordan bildene vises på arbeidsstasjonen er avhengig av opptaksmodaliteten og arbeidsstasjonens visningsmuligheter, det påvirkes ikke av Quantra-applikasjonen.

2.2 Bildetakingssystemer

Quantra-applikasjonen behandler bilder som kommer fra Hologics digitale mammografisystemer. Quantra-algoritmen behandler Hologic konvensjonelle 2D-mammografibilder og bilder fra Hologic 3D Mammography™-systemer.¹

Enten bildene er opprettet på / sendt fra et Hologic digitalt mammografisystem eller de henges fra en PACS, forventer Quantra-applikasjonen å få råbilder heller enn behandlede bilder. Siden mange institusjoner ikke lagrer råbilder, er det viktig at bilder i riktig format er tilgjengelige for Quantra-applikasjonen for eventuelle fremtidige prosesseringsbehov.

¹ Quantra-applikasjonen analyserer midtstilte poeksjonsbilder i 2D fra Hologic 3D Mammography™-systemer.

2.3 Inndata og støttede visninger

Qantra-applikasjonen analyserer digitale mammografibilder som følger DICOM-standarden. Qantra-applikasjonen behandler de fire digitale mammografiske screening-visningene:

RCC – Right (høyre) Cranio-Caudal	LCC – Left (venstre) Cranio-Caudal
RMLO – Right (høyre) Medio-Lateral Oblique (medio-lateral skrå)	LMLO – Left (venstre) Medio-Lateral Oblique (medio-lateral skrå)

Serverprogramvaren leser DICOM-toppteksten for hvert bilde som mottas og grupperer suksessive bilder fra en enkeltperson til en studie, som så går videre til Qantra-algoritmen. Følgende kriterier bestemmer hvilke bilder som vil bli brukt når resultater rapporteres:

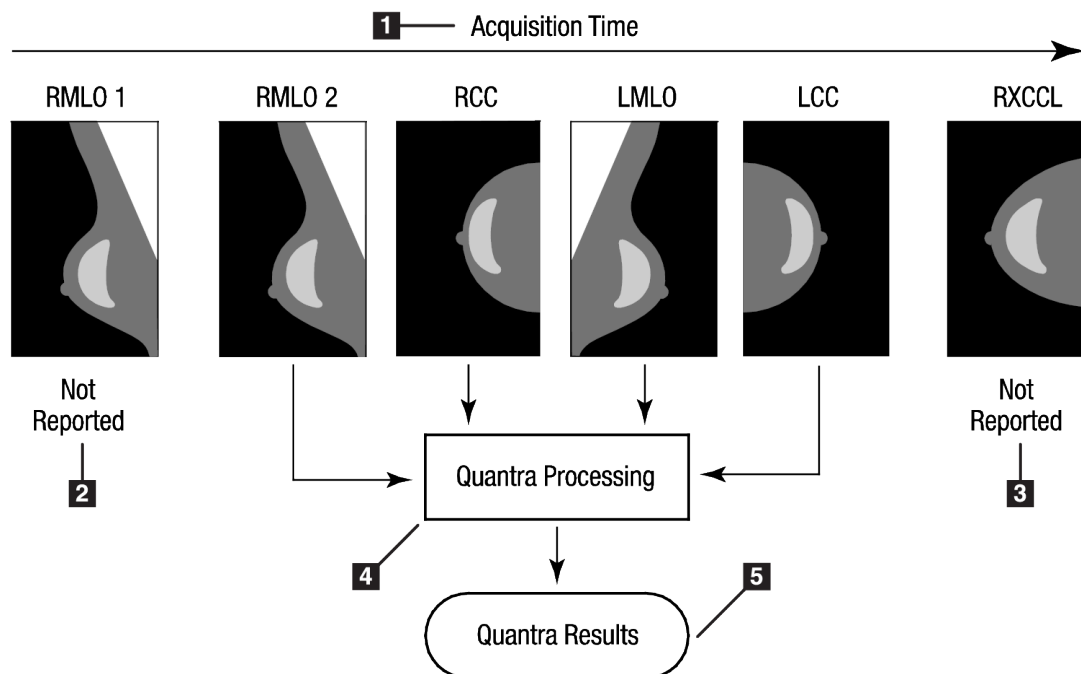
- Hvis en studie inkluderer akkurat ett bilde for hvert av de fire screening-visningene, så behandler Qantra-applikasjonen alle bildene.
- Hvis en studie inkluderer flere bilder av samme visning og lateralitet (f.eks. to RCC-visninger), er resultatene bare avledet fra det siste bildet som ble produsert av Hologic digitale mammografisystemet for hver av de fire screeningvisningene. Bildetakingstidspunktet er inkludert i DICOM-toppteksten for hvert bilde.



Merknad

Som et unntak til denne regelen behandler Qantra-applikasjonen bilder med Implant Displaced DICOM visningsmodifisering, selv om de tas før implantatvisningene.

Dette diagrammet viser for eksempel hvordan bilder velges for en studie som inkluderer de fire screening-visningen, et ekstra RMLO-bilde og et RXCCL-bilde.



Figur 1: Quantra bildebehandling

Bildetekst

1. Opptakstid
2. RML01 – Ikke rapportert
3. RXCCL – Ikke rapportert
4. Quantra-prosessering
5. Quantra-resultater

Diagrammet viser at når Quantra-applikasjonen velger bilder, rapporterer algoritmen resultater bare for det siste RMLO-bildet som ble tatt av Hologics digitale mammografisystem (sammen med de andre tre screening-visningene). Dessuten, selv om RXCCL-bildet er nyere enn RCC-bildet, blir ikke resultater for RXCCL-bildet rapportert fordi Quantra-applikasjonen ikke behandler ekvivalente visninger.

Kapittel 3 Beskrivelse av algoritme

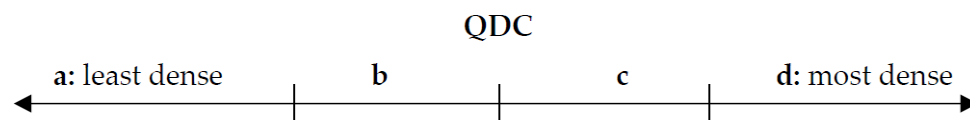
Dette kapitlet beskriver Quantra-algortimene og resultatene som produseres når Quantra-applikasjonen analyserer digitale mammografiske bilder.

3.1 Quantra algoritmeoversikt

Quantra-applikasjonen inneholder et hierarki av algoritmer som utleder estimer av brystsammensetningskategorier fra digitale mammografibilder. Quantra-applikasjonen bruker også digitale mammografiske bildepikseldata for å trekke ut informasjon relatert til tekstur og distribusjon av brystvev. Quantra-algoritmen analyserer pikseldataene fra digitale røntgenbilder for kvantifisering av egenskaper knyttet til tekstur og mønster i fibro-glandulært vev. Disse egenskapene brukes så videre av et klassifiseringsopplegg for å tilordne en brystsammensetningskategori til hvert bryst.

3.2 Quantra tetthetskategori (QDC)

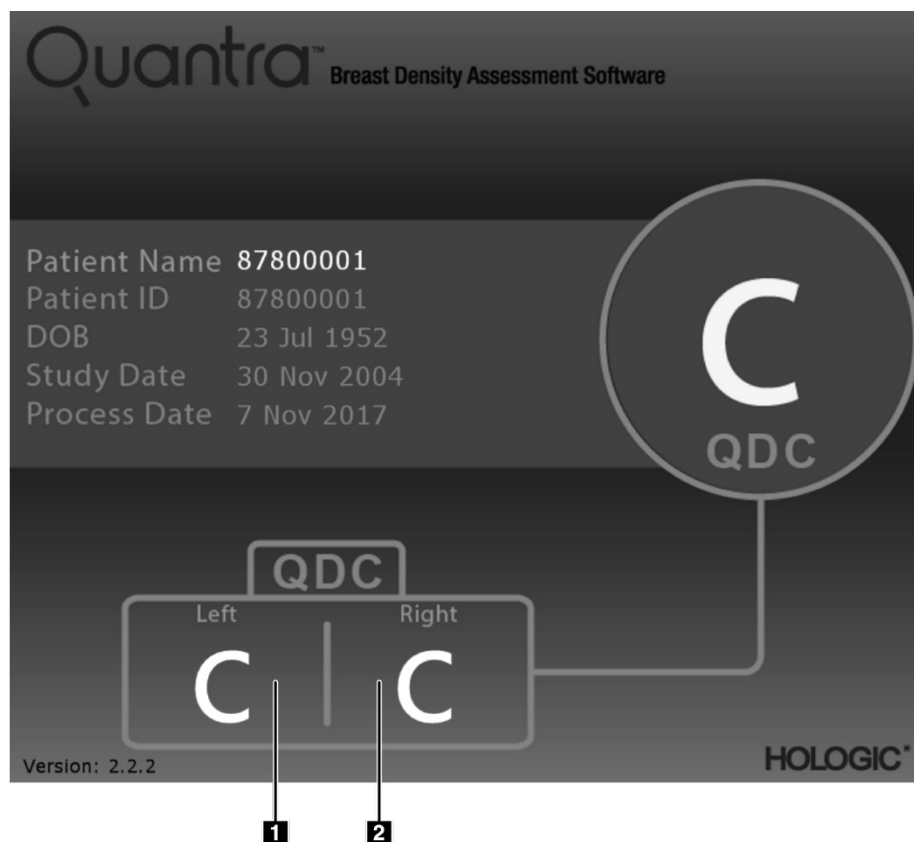
Quantra-algoritmen behandler bildepikseldata for å beregne forskjellige egenskaper som kvantifiserer distribusjon og tekstur av parenkymt vev. Disse egenskapene er basert på variasjoner i pikselverdier innenfor brystets avgrensning. De statistiske metodene som brukes for å kvantifisere fordeling og tekstur i form av numeriske egenskaper strekker seg fra estimering av enkel varians av pikselverdier til mer kompliserte metoder for å fange opp egenskaper slik som ensartetheten av pikselverdifordelingen. En serie av slike funksjoner blir så analysert av en diskriminerende klassifiseringsmodell som har fått opplæring på et stort antall bilder som er kategorisert av ekspertradiologer. Basert på resultatet av modellen tilordner Quantra-algoritmen en brystsammensetningskategori QDC-verdi på a, b, c eller d til hvert bryst, som beskrevet i figuren nedenfor. QDC er tenkt å gi et estimat av overordnet brystsammensetning basert på fordeling av tett vevsmønster. Endelig tilordning av QDC for hver pasient gjøres ved å bruke den tetteste kategorien for venstre og høyre bryst.



Figur 2: Quantra tetthetskategorier

3.3 Eksempler på Quantra-resultater

Denne delen gir et eksempel på Quantra-resultater. Det følgende eksempelet viser hvordan de fleste diagnostiske granskningsarbeidsstasjonene vil vise Quantra-resultater som er generert i DICOM-formatet for sekundæropptaksbilde.



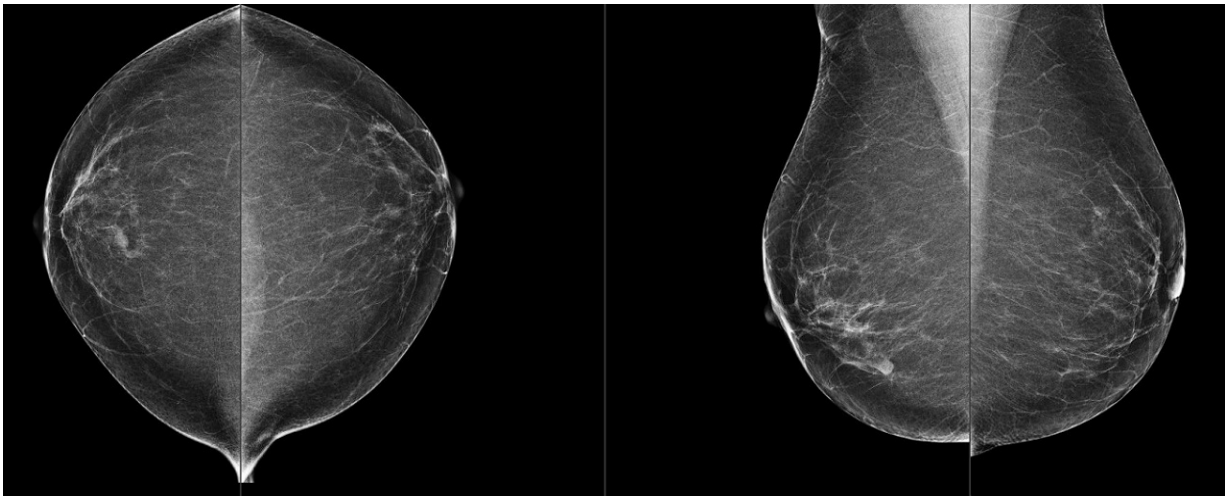
Figur 3: Quantra-resultater vist på en typisk diagnostisk granskningsstasjon

Bildetekst

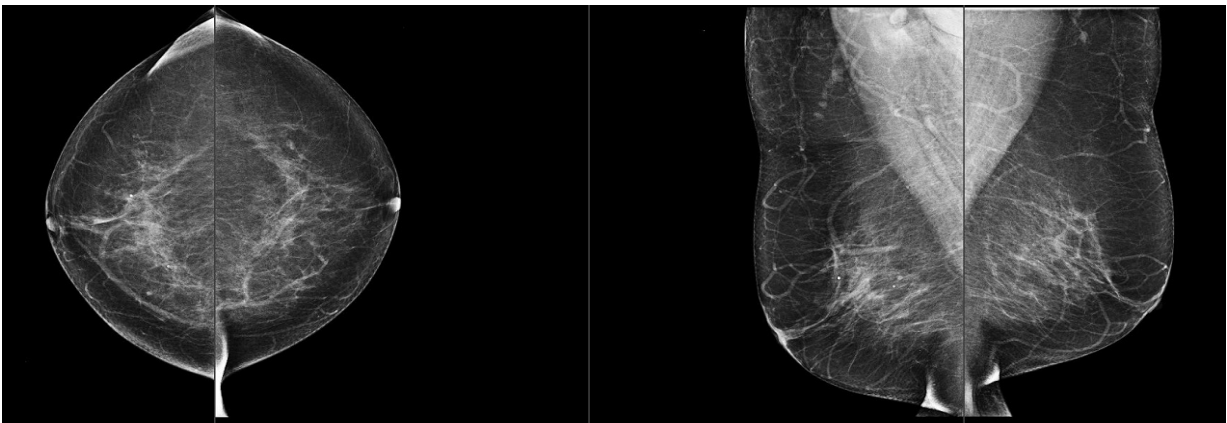
1. Quantra-resultater Venstre diagnostisk gjennomgang
2. Quantra-resultater Høyre diagnostisk gjennomgang

3.4 Illustrasjoner av Quantra brysttetthetskategorier

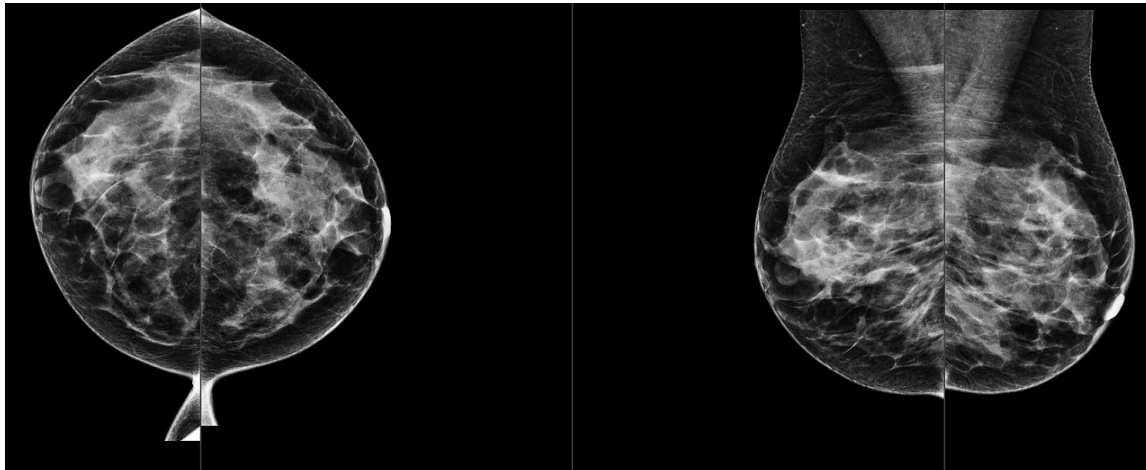
Dette avsnittet viser bilder av et typisk kasus for hver Quantra brysttetthetskategori fulgt av Quantra-resultatene for hvert kasus slik de vises på diagnostiske granskningsarbeidsstasjoner.



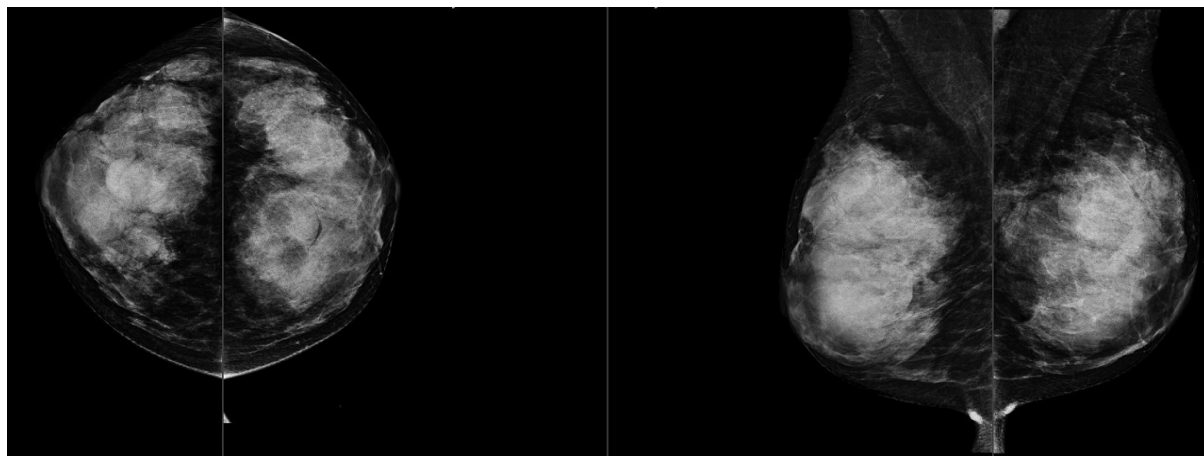
Figur 4: Eksempel på brystkategori «a»



Figur 5: Eksempel på brystkategori «b»



Figur 6: Eksempel på brystkategori «c»



Figur 7: Eksempel på brystkategori «d»

3.5 Ytelsestesting

Nøyaktigheten av Quantra-algoritmen ble evaluert med et sett på 230 negative kasus som ble lest av 5 radiologer uavhengig av hverandre for å tilordne en BI-RADS tetthetskategori ut fra ACR BI-RADS femte utgave publisert i 2013. Alle kasusbilder ble tatt med Hologics Selenia® Dimensions®-system i «Combo»-modus, der tomosyntese- og konvensjonelle 2D-bilder tas med samme brystkompresjon. Radiologene gransket både tomosyntesebildene og de konvensjonelle 2D-bildene for å tilordne en enkelt brysttetthetskategori for hvert kasus. Grunnleggende sannhet for hvert kasus ble funnet ved å beregne medianverdien for kategorier tilordnet av 5 uavhengige radiologer. Siden Quantra-algoritmen støtter både konvensjonelle 2D-bilder og tomosyntesebilder, ble det produsert QDC-verdier fra begge alternativer.

Tabell 1 viser en sammenligning av Quantra (konvensjonelle 2D-bilder) med radiologers grunnleggende sannhet og tilsvarende nøyaktighet i hver kategori. Tabell 2 viser en sammenligning av Quantra (tomosyntese-bilder) med radiologers grunnleggende sannhet og tilsvarende nøyaktighet i hver kategori.

Tabell 1: Krysstabell mellom QDC-verdier for konvensjonelle 2D-bilder

Quantra 2.2 QDC - 2D						
	a	b	c	d	Per kategori totalt	Nøyaktighet
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	

Tabell 2: Krysstabell mellom QDC-verdier for tomosyntese-bilder

Quantra 2.2 QDC – Tomo						
	a	b	c	d	Per kategori totalt	Nøyaktighet
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	

Indeks

2

2D midtstilt projeksjon • 8

A

advarsler
for Quantra • 8

B

bildebehandling
av Quantra • 7
bildespesifikasjoner • 9
av Quantra • 7
bildetakingarbeidsstasjoner
for Quantra • 8

D

DICOM • 7
topptekst • 9
digital mammografi • 7, 8, 9

F

FFDM-systemer
for Quantra • 8
for Quantra
Senographe-system • 8
forholdsregler
for Quantra • 8

G

gjennomgå arbeidsstasjoner
for Quantra • 8

H

Hologic 3D-mammografi • 9

K

krav, maskinvare • 5

M

midlertidige resultater
for Quantra • 8

Q

Quantra
bildespesifikasjoner • 9

R

resultater, Quantra
utdataformat • 7

S

Selenia FFDM-system • 8
server spesifikasjoner • 5
Siemens AG
Mammomat Novation-system • 8

V

visninger, støttet
for Quantra • 8

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