

# Quantra™

Breast Density Assessment Software



## Porozumění Quantra™ 2.2

### Uživatelská příručka

MAN-11079-2602 revize 001

**HOLOGIC®**



# Quantra™

Software pro hodnocení hustoty prsní tkáně (Breast Density Assessment)

## Uživatelská příručka

Pro software verze 2.2

Číslo dílu MAN-11079-2602

Revize 001

Květen 2024

## **Technická podpora**

USA: +1.877.371.4372  
Evropa: +32 2 711 4690  
Asie: +852 37487700  
Austrálie: +1 800 264 073  
Ostatní: +1 781 999 7750  
E-mail: [BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

© 2024 Hologic, Inc. Tisk v USA. Tento návod byl původně sepsán v angličtině.

Hologic, Cenova, Dimensions, 3Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography a doprovodná loga jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA a dalších zemích. Všechny ostatní obchodní značky, registrované obchodní značky a produktové názvy jsou majetkem jejich právoplatných vlastníků.

Tento produkt může být chráněn jedním či více americkými či zahraničními patenty, viz [www.Hologic.com/patents](http://www.Hologic.com/patents).

# Obsah

<b>Seznam obrázků</b>	<b>vii</b>
<b>Seznam tabulek</b>	<b>ix</b>
<b>1: Úvod</b>	<b>1</b>
1.1 Určené použití / Indikace pro použití	1
1.2 Určený uživatel	1
1.3 Cílová skupina pacientů	1
1.4 Kontraindikace	1
1.5 Použití této příručky	2
1.6 Dostupné zdroje	3
1.7 Reklamace produktu	3
1.8 Varování a bezpečnostní opatření	3
1.9 Symboly	5
1.10 Přehled aplikace Quantra	6
1.11 Klinické přínosy a nežádoucí účinky aplikace Quantra	6
1.12 Požadavky systému	7
1.13 Prohlášení o záruce	7
<b>2: Zpracování obrazu a podporované prohlížeče</b>	<b>9</b>
2.1 Zpracování obrazu	9
2.1.1 Server pro analýzu obrazů Cenova	9
2.1.2 Systém Dimensions/3Dimensions	10
2.2 Systémy získávání obrazu	10
2.3 Vstupní a podporované snímky	11
<b>3: Popis algoritmu</b>	<b>13</b>
3.1 Přehled algoritmu Quantra	13
3.2 Kategorie hustoty Quantra (QDC)	13
3.3 Příklady výsledků Quantra	14
3.4 Ilustrace kategorií Quantra Breast Density	15
3.5 Testování výkonu	17
<b>Rejstřík</b>	<b>19</b>



## Seznam obrázků

Obrázku 1: Zpracování obrazu Quantra .....	12
Obrázku 2: Kategorie hustoty Quantra.....	13
Obrázku 3: Výsledky Quantra zobrazené na typické diagnostické kontrolní pracovní stanici.....	14
Obrázku 4: Příklad kategorie prsu „a“ .....	15
Obrázku 5: Příklad kategorie prsu „b“ .....	15
Obrázku 6: Příklad kategorie prsu „c“ .....	16
Obrázku 7: Příklad kategorie prsu „d“ .....	16





## Seznam tabulek

Tabulka 1: Kontingenční tabulka mezi hodnotami QDC pro konvenční 2D snímky .....	17
Tabulka 2: Kontingenční tabulka mezi hodnotami QDC pro snímky tomosyntézy .....	17



## Kapitola 1 Úvod

Quantra™ je softwarová aplikace používaná radiology, která automaticky odhaduje kategorie složení prsní tkáně z mamografických snímků pořízených pomocí digitálních mamografických systémů Hologic. Software je licencovaná možnost, kterou lze použít na serveru Cenova™ Image Analytics Server, vybraných verzích digitálních mamografických systémů Selenia® Dimensions®/ 3Dimensions™ nebo na jakémkoli serveru se srovnatelnou funkcí, který splňuje požadavky na vstupní a výstupní data aplikace Quantra.

Informace v této uživatelské příručce mají sloužit jako reference pro radiology a personál kliniky, kteří potřebují porozumět tomu, jak aplikace Quantra funguje a jak lze hodnocení hustoty prsní tkáně pomocí aplikace Quantra začlenit do jejich praxe.

### 1.1 Určené použití / Indikace pro použití

**Rx ONLY** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.

Softwarová aplikace Quantra™ je určena pro použití s mamografickými snímky pořízenými pomocí digitálních rentgenových systémů pro prsa. Software Quantra segreguje hustotu prsní tkáně do kategorií, což může být užitečné při popisování konzistentních kategorií složení prsní tkáně BI-RADS®, jak nařizují určité státní předpisy. Software Quantra popisuje výsledek pro každý subjekt, který je určen k pomoci radiologům při hodnocení složení prsní tkáně. Software Quantra produkuje doplňkové informace; není to diagnostický nástroj.

### 1.2 Určený uživatel

Software Quantra je určen pro použití lékaři nebo radiologickými asistenty pracujícími v nemocnici, na ambulanci nebo v mamografickém centru.

### 1.3 Cílová skupina pacientů

Zařízení je určeno k použití v populaci pacientů podstupujících screeningovou mamografii.

### 1.4 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### 1.5 Použití této příručky

Příručka je uspořádána následovně:

- [Představení](#) na straně 1 poskytuje přehled o aplikaci Quantra včetně funkcí, výhod a bezpečnostních opatření pro použití.
- [Zpracování obrazu a podporované prohlížeče](#) na straně 9 vysvětluje, jak jsou informace systémově zpracovány aplikací Quantra, podporované digitální mamografické prohlížeče a jak stanovit jednotlivé procesy.
- [Popis algoritmu](#) na straně 13 popisuje, jak algoritmus Quantra analyzuje digitální mamografické snímky.

Tato příručka používá k poskytování technických a bezpečnostních informací zvláštního zájmu následující konvence.



---

#### **VAROVÁNÍ!**

**Pokyn, jehož nedodržení může vést k nebezpečné situaci.**

---



---

#### **Upozornění:**

**Pokyn, jehož nedodržení může vést k poškození systému.**

---



---

#### **Důležité**

Pokyny poskytnuté k zajištění správných výsledků a optimálního výkonu nebo k objasnění limitací zařízení.

---



---

#### **Poznámka**

Informace poskytnuté k objasnění konkrétního kroku nebo postupu.

---

## 1.6 Dostupné zdroje

Kromě této uživatelské příručky jsou k dispozici následující zdroje, které vám mohou pomoci.

- **Školení:** Školení je k dispozici prostřednictvím e-learningu, který najdete v sekci školení na webových stránkách Hologic ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)).
- **Webová stránka:** Webové stránky Hologic ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) poskytují přístup k elektronické verzi uživatelské příručky. V případě zájmu o tištěnou verzi kontaktujte vašeho zástupce společnosti Hologic.
- **Technická podpora a servis:** Informace naleznete na stránce autorských práv této příručky.

## 1.7 Reklamáce produktu

Případné reklamace nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkčností tohoto produktu oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahláste incident autorizovanému zástupci společnosti Hologic a příslušnému orgánu příslušného členského státu nebo země.

Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

## 1.8 Varování a bezpečnostní opatření



---

### Poznámka

Varování a bezpečnostní opatření týkající se instalace, provozu a údržby serveru Cenova naleznete v *Uživatelské příručce Cenova*.

Varování a bezpečnostní opatření týkající se instalace, provozu a údržby digitálního mamografického systému Selenia Dimensions/3Dimensions naleznete v příslušné *Uživatelské příručce Selenia Dimensions/3Dimensions*.

---



### Důležité:

Veźměte prosím na vědomí následující:

- Aplikace Quantra je určena k poskytnutí doplňkových informací; není to diagnostický nástroj. Radiolog by měl posuzovat hustotu prsní tkáně dle kvalitních diagnostických snímků.
  - Výkon aplikace Quantra byl hodnocen pouze pro snímky označené jako čtyři standardní projekce: LCC, RCC, LMLO a RMLO.
  - Výsledky nejsou reportovány pro:
    - Snímky, které jsou „ekvivalentní“ nebo „obráceně ekvivalentní“ projekce (například ML, XCCL nebo LM, LMO).
    - Snímky označené modifikátory projekce M, CV nebo S (snímek se zvětšením, projekce na intermamární rýhu „valley view“ nebo projekce s bodovou kompresí).
    - Digitalizované snímky (naskenované filmové snímky).
    - Syntetické 2D snímky.
  - Snímky zobrazující prsní implantáty mohou být aplikací zpracovány, ačkoli nebyla pro tento účel navržena. Aplikace pravděpodobně poskytne nepřesné výsledky Quantra pro snímky pacientů s prsními implantáty.
  - Snímky s částečným zobrazením prsou, které jako takové nejsou správně označeny, může aplikace zpracovat, ačkoli nebyla pro tento účel navržena. Aplikace pravděpodobně neposkytne přesné výsledky Quantra pro snímky s částečným zobrazením.
  - Aplikace Quantra odhaduje kategorii složení prsní tkáně na základě distribuce a textury parenchymatické tkáně.
- 



















### Poznámka

Aplikace Quantra **nepoužívá** datové komprese.

---

## 1.9 Symboly

Symbol	Popis	Standard
<b>R<sub>X</sub> ONLY</b>	Pouze pro použití na předpis	FDA 21 CFR 801.109
	Varování	ISO 7010, reference W001
	Pozor	ISO 15223-1, reference 5.4.4
	Poznámka	Hologic
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Prostudujte si návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Revize	Hologic
	Země výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.11
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Označení CE Shoda s evropskými požadavky	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Sériové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Patenty	Hologic
	Překlady textu naleznete v boxu	Hologic
	Datum výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.3
	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

### 1.10 Přehled aplikace Quantra

Quantra je softwarová aplikace používaná k vytváření hodnocení složení prsní tkáně a k jejich kategorizaci. Prsa se skládají z tukové a fibroglandulární tkáně. Fibroglandulární tkáň, označovaná také jako hustá tkáň, obsahuje směs vláknité pojivové tkáně (stroma) a žlázové tkáně (epiteliální buňky) a na digitálním mamografickém snímku se obvykle jeví jasnější než okolní tkáň. Abnormální léze vypadají na mamogramu také jasně a mohou být zakryty nebo maskovány fibroglandulární tkání.

Algoritmus Quantra je navržen tak, aby odhadoval kategorizaci složení prsní tkáně analýzou distribuce a textury vzorů parenchymální tkáně, které mohou být zodpovědné za maskovací efekt během čtení mamografických snímků.



#### Poznámka

Když jsou do aplikace Quantra pro studii Combo nebo ComboHD poskytnuty jak konvenční 2D mamografie, tak snímky Hologic 3D Mammography™, je vygenerována pouze jedna sada výsledků Quantra (2D nebo 3D™).

---

### 1.11 Klinické přínosy a nežádoucí účinky aplikace Quantra

V posledních letech lékařská komunita projevuje rostoucí zájem o pochopení vztahu mezi hrubou morfologií prsní tkáně a rizikem vzniku rakoviny. Většina literatury zabývající se analýzou složení prsní tkáně se zaměřila na vizuální (lidské) hodnocení prsní tkáně.

V současnosti je nejběžněji používaným lidským klasifikačním systémem kategorizace dle BI-RADS vycházející z atlasu Breast Imaging Reporting and Data System Atlas, páté vydání, vyvinuto American College of Radiology (ACR). BI-RADS poskytuje standardizovaný systém klasifikace složení prsní tkáně pro mamografické studie. ACR doporučuje, aby radiologové praktikující ve Spojených státech amerických provedli vizuální hodnocení složení prsní tkáně jako součást čtení studie.

Charakterizace složení prsní tkáně, jak je popsána v BI-RADS, závisí na posouzení tkáňového vzoru a hustoty radiologem.

Posouzení složení prsní tkáně klasifikací BI-RADS je obtížné, protože tkáňový vzor na digitálním mamografickém snímku nemusí korelovat s hustotou na stejném digitálním mamografickém snímku a husté tkáně se mohou koncentrovat v jedné oblasti prsu. Radiolog musí při klasifikování každého konkrétního případu rozhodnout, zda je důležitějším faktorem hustota nebo vzor. To spolu s rozdíly ve zpracování obrazu a rozdíly mezi pozorovateli činí klasifikaci složení nepřesnou a obtížně reprodukovatelnou.

Aplikace Quantra byla vyvinuta za účelem poskytování odhadů klasifikace složení prsní tkáně. Prostřednictvím patentovaného softwarového algoritmu analyzuje aplikace Quantra snímky distribuce a textury parenchymální tkáně a kategorizuje prsní tkáň do čtyř kategorií dle jejího složení.



Aplikace Quantra není určena jako náhrada za klasifikaci BI-RADS; slouží spíše jako doplňková technologie, která může radiologovi pomoci provést konzistentnější hodnocení složení prsní tkáně.

Nežádoucí účinky lze nalézt v uživatelských příručkách Selenia Dimensions a 3Dimensions.

## 1.12 Požadavky systému

Tabulka uvádí minimální doporučené specifikace pro server, na kterém je spuštěna aplikace Quantra. Všechny specifikace se mohou bez upozornění změnit.

Operační systém	Windows 7
Rychlost procesoru	2 GHz
Paměť (RAM)	4 GB
Volné místo na disku HDD	130 GB
Optická mechanika	DVD-ROM
Řadič síťového rozhraní	NIC s rychlostí 100 Mb/s

## 1.13 Prohlášení o záruce

Není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak: i) u zařízení vyráběného společností Hologic je původnímu zákazníkovi zaručeno, že bude v zásadě fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi výrobku po dobu jednoho (1) roku počínaje datem odeslání nebo, je-li vyžadována instalace, datem instalace („záruční doba“); ii) na rentgenky pro digitální zobrazovací mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.–24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývající záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) u spotřebního materiálu se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytuje záruku příslušný výrobce a záruky takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobeného společností Hologic. Společnost Hologic neposkytuje záruku na to, že používání výrobků se neobejde bez přerušení nebo bez chyb nebo že výrobky budou fungovat s autorizovanými výrobky třetích stran nevyrobenými společností Hologic. Tyto záruky se nevztahují na položky, které jsou: (a) opraveny, přemístěny nebo modifikovány jiným než autorizovaným servisním personálem společnosti Hologic; (b) vystaveny fyzickému (včetně tepelného nebo elektrického) zneužití, namáhání nebo nesprávnému použití; (c) uloženy, udržovány nebo provozovány jakýmkoli způsobem, který je v rozporu

s platnými specifikacemi nebo pokyny společnosti Hologic, včetně odmítnutí zákazníka povolit společností Hologic doporučené aktualizace softwaru; nebo (d) označeny jako dodané na základě záruky, která nepochází od společnosti Hologic, nebo na základě předběžného vydání či „jak jsou“.

## Kapitola 2 Zpracování obrazu a podporované prohlížeče

Tato kapitola vysvětluje, jak jsou informace systémově zpracovány s aplikací Quantra, a podporované digitální mamografické prohlížeče.

### 2.1 Zpracování obrazu

#### 2.1.1 Server pro analýzu obrazů Cenova

Aplikace Quantra běží na serveru Cenova Image Analytics Server, který spravuje obrazová data DICOM a zpracovává výsledky algoritmu. Obrazové a datové toky jsou obecně následující:

1. Snímky jsou pořizovány pomocí digitálního mamografického systému Hologic.
2. Digitální mamografický systém Hologic odesílá nezpracované snímky do serverového softwaru a zpracované snímky odesílá na kontrolní pracovní stanici nebo do PACS.
3. Serverový software přijímá nezpracované obrázky, seskupuje je podle identifikované studie a ty pak předává aplikaci Quantra.
4. Aplikace Quantra analyzuje snímky, vytváří výsledky pro každou studii ve formě souboru .xml a odesílá soubor na serverový software.
5. Serverový software generuje výsledky ve formě DICOM Structured Report (SR) nebo DICOM Secondary Capture Image.
6. Pro každou studii pracovní stanice zobrazuje výsledky Quantra se zpracovanými snímky vytvořenými digitálním mamografickým systémem Hologic. Radiologové mohou kdykoli zkontrolovat výsledky Quantra jako běžnou součást procesu diagnostického čtení.



#### Poznámka

Vzhled snímků na pracovní stanici závisí na způsobu získávání a možnostech zobrazení pracovní stanice; není ovlivněn aplikací Quantra.

---

#### 2.1.2 Systém Dimensions/3Dimensions

Aplikace Quantra běží na příslušné akviziční pracovní stanici Dimensions/3Dimensions Acquisition Workstation. Obrazové a datové toky jsou následující:

1. Systém vytváří digitální rentgenové snímky ve dvou formách:
  - Snímky vhodné pro zpracování různými softwarovými aplikacemi (nezpracované snímky; Quantra běží na 2D nebo 3D nezpracovaných snímcích)
  - Snímky vhodné pro prohlížení na kontrolní pracovní stanici (zpracované snímky)
2. Když uživatel zavře proceduru jako dokončenou na akviziční pracovní stanici (Acquisition Workstation), aplikace Quantra analyzuje vhodné získané a přijaté nezpracované snímky, vytvoří výsledky pro studii a poskytne výsledky softwaru Acquisition Workstation.
3. Software Acquisition Workstation generuje výsledky ve formě DICOM Structured Report (SR) nebo DICOM Secondary Capture Image.
4. Pro každou studii zobrazí akviziční pracovní stanice (Acquisition Workstation) miniaturní zobrazení výsledků Quantra pro studii.
5. Pro každou studii kontrolní pracovní stanice zobrazuje výsledky Quantra se zpracovanými snímky vytvořenými systémem Dimensions/3Dimensions. Radiologové mohou kdykoli zkontrolovat výsledky Quantra jako běžnou součást procesu diagnostického čtení.



#### Poznámka

Vzhled snímků na pracovní stanici závisí na způsobu získávání a možnostech zobrazení pracovní stanice; není ovlivněn aplikací Quantra.

---

#### 2.2 Systémy získávání obrazu

Aplikace Quantra zpracovává snímky pocházející z digitálních mamografických systémů Hologic. Aplikace Quantra zpracovává konvenční 2D mamografické snímky Hologic a snímky ze systémů Hologic 3D Mammography™.<sup>1</sup>

Ať už jsou snímky vytvářeny/přenášeny z digitálního mamografického systému Hologic nebo získávány z PACS, aplikace Quantra očekává, že bude přijímat spíše nezpracované než zpracované snímky. Protože mnoho webů neukládá nezpracované snímky, je důležité, aby byly pro aplikaci Quantra k dispozici snímky ve správném formátu pro jakékoli budoucí potřeby zpracování obrazu.

---

<sup>1</sup> Aplikace Quantra analyzuje 2D středové projekce ze systémů Hologic 3D Mammography™.

## 2.3 Vstupní a podporované snímky

Aplikace Quantra analyzuje digitální mamografické snímky, které odpovídají standardu DICOM. Aplikace Quantra zpracovává čtyři digitální mamografické screeningové projekce:

RCC – pravá kraniokaudální (Right Cranio-Caudal)	LCC – levá kraniokaudální (Left Cranio-Caudal)
RMLO – pravá mediolaterálně šikmá (Right Medio-Lateral Oblique)	LMLO – levá mediolaterálně šikmá (Left Medio-Lateral Oblique)

Serverový software čte hlavičku DICOM každého přijatého snímku a seskupuje po sobě jdoucí snímky od jednoho subjektu do studie, která pak přechází do algoritmu Quantra. Následující kritéria určují, které snímky budou použity při popisování výsledků:

- Pokud studie obsahuje přesně jeden snímek pro každou ze čtyř screeningových projekcí, pak aplikace Quantra zpracuje všechny snímky.
- Pokud studie zahrnuje více snímků stejné projekce a laterality (např. dvě RCC projekce), pak jsou výsledky odvozeny pouze z posledního snímku vytvořeného digitálním mamografickým systémem Hologic pro každou ze čtyř screeningových projekcí. Čas pořízení snímku je zahrnut v DICOM hlavičce každého snímku.

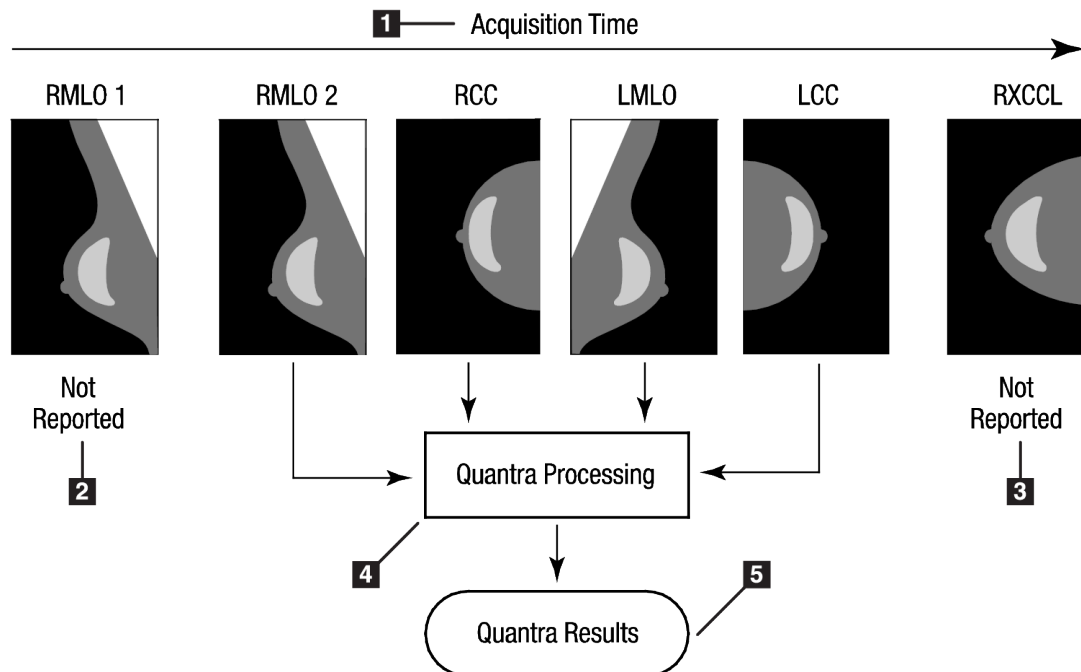


### Poznámka

Jako výjimku z tohoto pravidla zpracovává aplikace Quantra snímky s modifikátorem zobrazení Implant Displaced DICOM, i když jsou pořízeny před zobrazením implantátu.

---

Tento diagram například ukazuje, jak jsou snímky vybírány pro studii, která zahrnuje čtyři screeningové projekce a navíc projekce RMLO a RXCCL.



Obrázku 1: Zpracování obrazu Quantra

#### Legenda k obrázku

1. Čas akvizice
2. RML01 – Není reportováno
3. RXCCL – Není reportováno
4. Zpracování Quantra
5. Výsledky Quantra

Diagram ukazuje, že když aplikace Quantra vybere snímky, algoritmus popisuje výsledky pouze pro poslední projekci RML0 pořízenou digitálním mamografickým systémem Hologic (spolu s dalšími třemi screeningovými projekcemi). Navíc, i když je projekce RXCCL novější než projekce RCC, výsledky pro projekci RXCCL nejsou popisovány, protože aplikace Quantra nezpracovává ekvivalentní projekce.

## Kapitola 3 Popis algoritmu

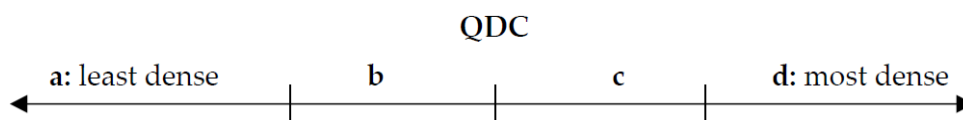
Tato kapitola popisuje algoritmy Quantra a výsledky získané při analýze digitálních mamografických snímků aplikací Quantra.

### 3.1 Přehled algoritmu Quantra

Aplikace Quantra obsahuje hierarchii algoritmů, které odvozují odhady kategorií složení prsní tkáně z digitálních mamografických snímků. Aplikace Quantra také využívá pixelová data digitálního mamografického snímku k extrakci informací souvisejících s texturou a distribucí prsní tkáně. Algoritmus Quantra analyzuje pixelová data z digitálních rentgenových snímků pro kvantifikaci prvků souvisejících s texturou a vzorem fibroglandulární tkáně. Tyto prvky jsou pak dále využívány klasifikačním schématem k přiřazení kategorie složení prsní tkáně každému prsu.

### 3.2 Kategorie hustoty Quantra (QDC)

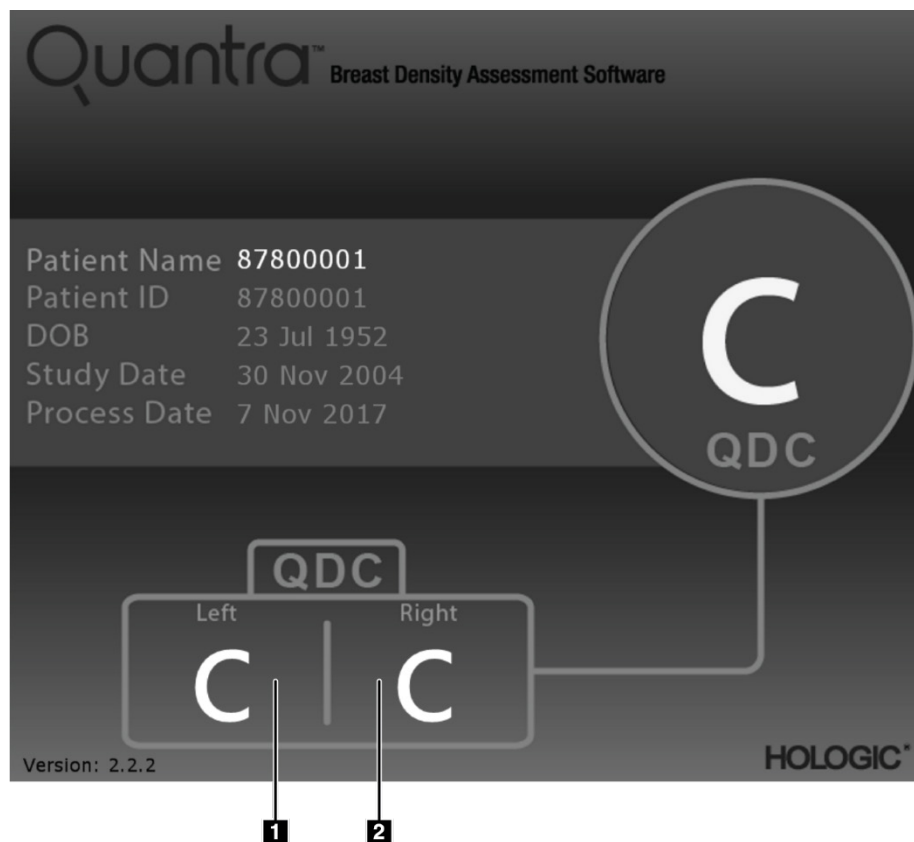
Algoritmus Quantra zpracovává data obrazových pixelů pro výpočet různých prvků, které kvantifikují distribuci a strukturu parenchymální tkáně. Tyto prvky jsou založeny na odchylkách v hodnotách pixelů uvnitř hranice prsou. Statistické metody pro kvantifikaci distribuce a textury ve formě numerických prvků sahají od odhadu jednoduchého rozptylu hodnot pixelů až po složitější metody pro zachycení vlastností, jako je homogenita rozložení hodnot pixelů. Řada takových prvků je pak analyzována diskriminačním modelem klasifikátoru, který byl trénován na velkém počtu snímků kategorizovaných zkušenými radiology. Na základě výsledku modelu přiřadí algoritmus Quantra každému prsu hodnotu QDC kategorie složení prsní tkáně a, b, c nebo d, jak je popsáno na obrázku níže. QDC je určeno k poskytnutí odhadu celkového složení prsní tkáně na základě rozložení hustoty tkáně. Konečné přiřazení QDC pro každou pacientku se provádí pomocí nejhustší kategorie levého a pravého prsu.



Obrázku 2: Kategorie hustoty Quantra

### 3.3 Příklady výsledků Quantra

Tato část poskytuje příklad výsledků Quantra. Následující příklad ukazuje, jak většina diagnostických kontrolních pracovních stanic zobrazí výsledky Quantra generované ve formátu DICOM Secondary Capture Image.



Obrázku 3: Výsledky Quantra zobrazené na typické diagnostické kontrolní pracovní stanici

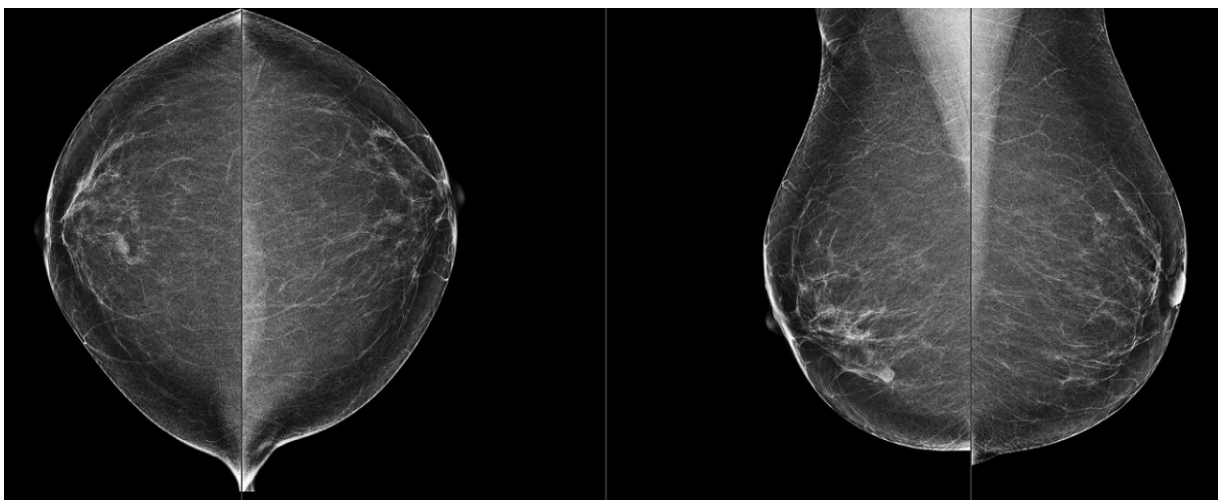
#### Legenda k obrázku

1. Výsledky Quantra pro levou diagnostickou kontrolu
2. Výsledky Quantra pro pravou diagnostickou kontrolu

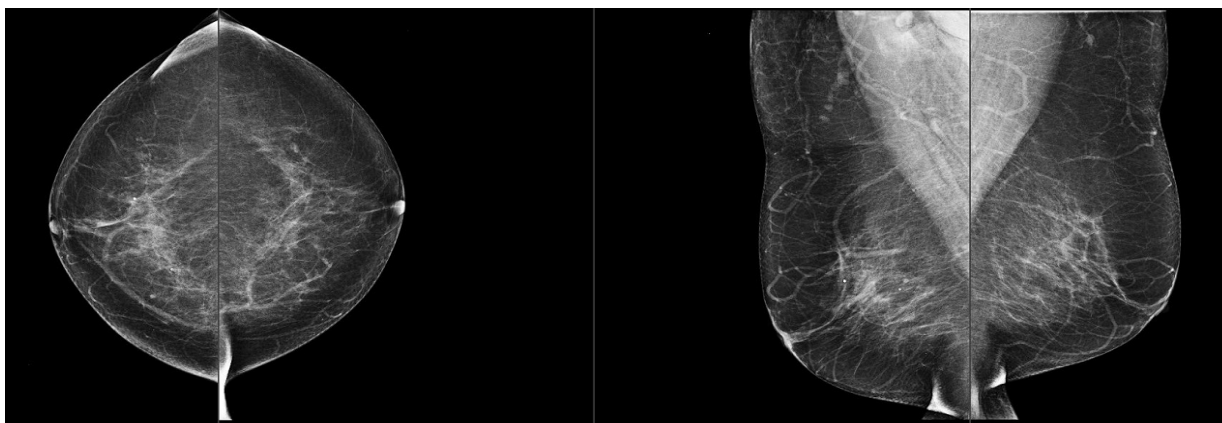


### 3.4 Ilustrace kategorií Quantra Breast Density

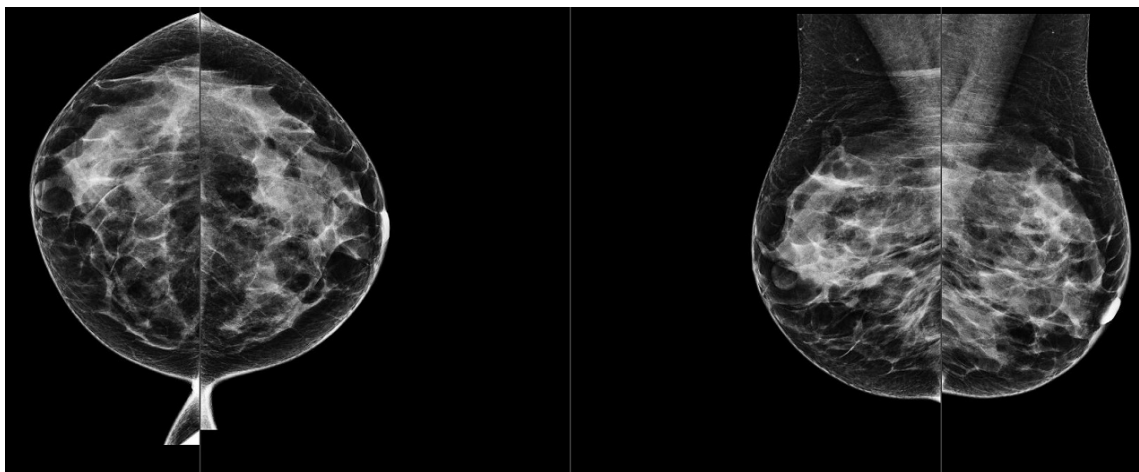
Tato část ukazuje snímky typického případu pro každou kategorii Quantra Breast Density (hustoty prsní tkáně) následované výsledky Quantra pro každý případ, jak se objevují na diagnostických kontrolních pracovních stanicích.



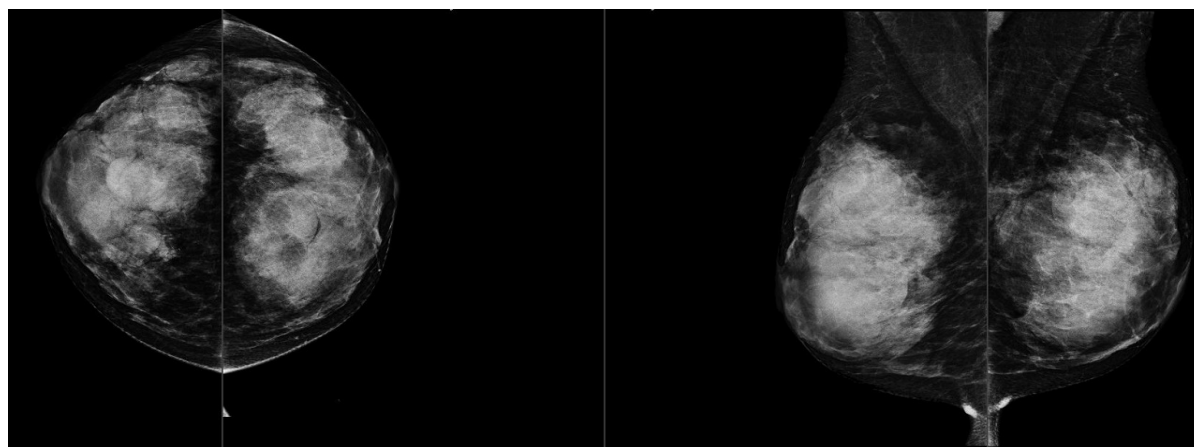
Obrázku 4: Příklad kategorie prsu „a“



Obrázku 5: Příklad kategorie prsu „b“



*Obrázku 6: Příklad kategorie prsu „c“*



*Obrázku 7: Příklad kategorie prsu „d“*

### 3.5 Testování výkonu

Přesnost algoritmu Quantra byla vyhodnocena pomocí sady 230 negativních případů, které byly nezávisle přečteny 5 radiology za účelem klasifikování kategorie hustoty BI-RADS pomocí pátého vydání ACR BI-RADS Fifth Edition publikovaného v roce 2013. Všechny případy byly pořízeny pomocí systému Selenia® Dimensions® společnosti Hologic v režimu „Combo“, kde jsou tomosyntéza a konvenční 2D snímky pořízeny při stejné kompresi prsu. Radiologové zkontrolovali snímky tomosyntézy i konvenční 2D snímky, aby pro každý případ přiřadili jednu kategorii hustoty prsní tkáně. Požadovaná výstupní hodnota (ground truth) pro každý případ pak byla získána výpočtem střední hodnoty kategorií přiřazených 5 nezávislými radiology. Protože algoritmus Quantra podporuje konvenční 2D snímky i snímky tomosyntézy, byly získány hodnoty QDC z obou těchto možností.

Tabulka 1 poskytuje srovnání výsledků Quantra (konvenční 2D snímky) s požadovanou výstupní hodnotou radiologů a odpovídající přesností v každé kategorii. Tabulka 2 poskytuje srovnání výsledků Quantra (snímky tomosyntézy) s požadovanou výstupní hodnotou radiologů a odpovídající přesností v každé kategorii.

*Tabulka 1: Kontingenční tabulka mezi hodnotami QDC pro konvenční 2D snímky*

Quantra 2.2 QDC - 2D						
	a	b	c	d	Celkem za kategorii	Přesnost
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 %
Celkem					230	

*Tabulka 2: Kontingenční tabulka mezi hodnotami QDC pro snímky tomosyntézy*

Quantra 2.2 QDC - Tomo						
	a	b	c	d	Celkem za kategorii	Přesnost
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 %
Celkem					230	



## Rejstřík

### 2

2D středová projekce • 10

### A

akviziční pracovní stanice  
pro Quantra • 10

### B

bezpečnostní opatření  
pro Quantra • 10

### C

časové výsledky  
pro Quantra • 10

### D

DICOM • 9  
hlavička • 11  
digitální mamografie • 9, 10, 11

### H

Hologic 3D Mammography • 11

### K

kontrolní pracovní stanice  
pro Quantra • 10

### P

požadavky, hardware • 7  
pro Quantra  
systém Senographe • 10  
prohlížeče, podpora  
pro Quantra • 10

### Q

Quantra  
specifikace snímku • 11

### S

Siemens AG  
systém Mammomat Novation • 10  
specifikace serveru • 7  
specifikace snímku • 11  
pomocí Quantra • 9  
systém Selenia FFDM • 10  
systémy FFDM  
pro Quantra • 10

### V

varování  
pro Quantra • 10  
výsledky, Quantra  
výstupní formát • 9

### Z

zpracování obrazu  
pomocí Quantra • 9

# 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**