

Quantra™

Breast Density Assessment Software



A Quantra™ 2.2 megismerése

Felhasználói útmutató

MAN-11079-2802 001. verzió

HOLOGIC®

Quantra™

Emlőszövet-sűrűség értékelő szoftver

Felhasználói útmutató

a 2.2. szoftververzióhoz

Cikkszám: MAN-11079-2802

001. verzió

2024. május

Műszaki támogatás

Amerikai Egyesült Államok: +1.877.371.4372

Európa: +32 2 711 4690

Ázsia: +852 37487700

Ausztrália: +1 800 264 073

Összes egyéb terület: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Kinyomtatva az Amerikai Egyesült Államokban A kézikönyv eredeti változata angol nyelven készült.

A Hologic, a Cenova, a Dimensions, a 3Dimensions, a Quantra, a SecurView, a Selenia, a 3D Mammography és a kapcsolódó logók a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév a tulajdonosaik tulajdonát képezi.

A termék egy vagy több egyesült államokbeli vagy külföldi szabadalom védelme alatt áll (lásd www.Hologic.com/patents).

Tartalomjegyzék

Ábrák listája	vii
Táblázatok listája	ix
1: Bevezetés	1
1.1 Rendeltetésszerű használat/Alkalmazási javallatok	1
1.2 Rendeltetésszerű felhasználó	1
1.3 Betegek célcsoportja	1
1.4 Ellenjavallatok	1
1.5 A kézikönyv használata	2
1.6 Elérhető források	3
1.7 Termékkel kapcsolatos panaszok	3
1.8 Figyelmeztetések és óvintézkedések	3
1.9 Szimbólumok	5
1.10 A Quantra alkalmazás áttekintése	6
1.11 A Quantra alkalmazás klinikai előnyei és mellékhatásai	6
1.12 Rendszerkövetelmények	7
1.13 Jótállási nyilatkozat	7
2: Képfeldolgozás és támogatott nézetek	9
2.1 Képfeldolgozás	9
2.1.1 Cenova képelemző szerver	9
2.1.2 Dimensions/3Dimensions rendszer	10
2.2 Felvételkedészítési rendszerek	10
2.3 Bemeneti adatok és támogatott nézetek	11
3: Algoritmus leírása	13
3.1 A Quantra algoritmus áttekintése	13
3.2 Quantra sűrűségi kategória (QDC)	13
3.3 Példák a Quantra eredményekre	14
3.4 A Quantra emlőszövet-sűrűségi kategóriák illusztrációi	15
3.5 Teljesítménytesztelés	17
Tárgymutató	19

Ábrák listája

1. Ábra: Quantra képfeldolgozás.....	12
2. Ábra: Quantra sűrűségi kategóriák.....	13
3. Ábra: Quantra eredmények megjelenítése egy tipikus diagnosztikai ellenőrző állomáson	14
4. Ábra: Példa az „a” emlőkategóriára.....	15
5. Ábra: Példa a „b” emlőkategóriára	15
6. Ábra: Példa a „c” emlőkategóriára.....	16
7. Ábra: Példa a „d” emlőkategóriára	16

Táblázatok listája

- 1. Táblázat: A QDC-értékek közötti kombinációs táblázat a hagyományos 2D képek esetében.....17
- 2. Táblázat: A QDC-értékek közötti kombinációs táblázat a tomoszintézis képek esetében17

1. fejezet Bevezetés

A Quantra™ egy radiológusok által használt szoftveralkalmazás, amely a Hologic digitális mammográfiás rendszereivel készült mammográfiás felvételekből automatikusan megbecsüli az emlő összetételének kategóriáit. A szoftver egy licencelt opció, amely a Cenova™ Image Analytics Server-en, a Selenia® Dimensions®/3Dimensions™ digitális mammográfiás rendszerek bizonyos verzióin, vagy bármely olyan hasonló funkcionalitással rendelkező szerveren használható, amely megfelel a Quantra adatbeviteli és kimeneti követelményeinek.

Az ebben a felhasználói útmutatóban található információk referenciaként szolgálnak azon radiológusok és klinikai személyzet számára, akiknek meg kell érteniük, hogyan működik a Quantra alkalmazás, és hogyan lehet a Quantra emlőszövet sűrűségének értékelését beépíteni a gyakorlatukba.

1.1 Rendeltetészerű használat/Alkalmazási javallatok

ROONLY Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A Quantra™ szoftveralkalmazás a digitális emlőröntgen-rendszerekkel készült mammográfiás felvételekhez használható. A Quantra szoftver kategóriákba sorolja az emlőszövet sűrűségét, ami hasznos lehet a BI-RADS® egységes emlőösszetétel-kategóriák jelentésében, az adott állami előírásoknak megfelelően. A Quantra szoftver minden egyes alanyra vonatkozóan jelent egy eredményt, amelynek célja, hogy segítse a radiológusokat az emlőszövet összetételének értékelésében. A Quantra szoftver kiegészítő információkat szolgáltat; nem diagnosztikai segédeszköz.

1.2 Rendeltetészerű felhasználó

A Quantra szoftvert kórházban, ambuláns klinikán vagy emlőképalkotó központban dolgozó orvosok vagy sugártechnológusok használják.

1.3 Betegek célcsoportja

A készülék a szűrő mammográfiás vizsgálaton részt vevő betegek körében történő alkalmazásra szolgál.

1.4 Ellenjavallatok

Ellenjavallatok nem ismertek.

1.5 A kézikönyv használata

Ez a kézikönyv a következő részekből áll:

- A [Bevezetés](#) az 1. oldalon áttekintést nyújt a Quantra alkalmazásról, beleértve a funkciókat, előnyöket és a használatra vonatkozó óvintézkedéseket.
- A [Képfeldolgozás és támogatott nézetek](#) a 9. oldalon elmagyarázza, hogyan áramlik az információ a Quantra alkalmazással a rendszereken keresztül, ismerteti a támogatott digitális mammográfiás nézeteket és a munkafolyamatok kezelését.
- Az [Algoritmus leírása](#) a 13. oldalon leírja, hogyan elemzi a Quantra algoritmus a digitális mammográfiás képeket.

Ez a kézikönyv a következő konvenciókat használja a különleges érdeklődésre számot tartó műszaki és biztonsági információk közlésére.



VIGYÁZAT!

Olyan utasítás, amelynek be nem tartása veszélyes állapotot eredményezhet.



Figyelem!

Olyan utasítás, amelynek be nem tartása a rendszer károsodását eredményezheti.



Fontos

A helyes eredmények és az optimális teljesítmény biztosítása vagy az eszköz korlátainak tisztázása érdekében adott utasítás.



Megjegyzés

Egy adott lépés vagy eljárás tisztázása érdekében nyújtott információ.

1.6 Elérhető források

Ezen a felhasználói útmutatón kívül az alábbi források is segítségére lehetnek.

- **Képzés:** A képzés elérhető a Hologic weboldalának (www.hologic.com) képzési szakaszában található E-Learning szolgáltatáson keresztül.
- **Weboldal:** A Hologic honlapján (www.hologic.com) hozzáférhet a felhasználói útmutatók elektronikus változataihoz. Nyomtatott példányokért forduljon a Hologic képviselőjéhez.
- **Műszaki támogatás és szerviz:** Információért lásd az útmutató szerzői jogi oldalát.

1.7 Termékkel kapcsolatos panaszok

A termék minőségével, megbízhatóságával, biztonságosságával vagy teljesítőképességével kapcsolatos bármilyen panaszt vagy problémát a Hologic vállalatnak kell bejelenteni. Ha a készülék a beteg sérülését okozta vagy hozzájárult ahhoz, azonnal jelentse az esetet a Hologic meghatalmazott képviselőjének és az adott tagállam vagy ország illetékes hatóságának.

Az orvostechikai eszközök esetében az illetékes hatóságok általában az egyes tagállamok egészségügyi minisztériumai vagy az egészségügyi minisztériumon belüli ügynökségek.

1.8 Figyelmeztetések és óvintézkedések



Megjegyzés

A Cenova szervertelépítésével, üzemeltetésével és karbantartásával kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések a Cenova *Felhasználói útmutatóban* találhatóak.

A Selenia Dimensions/3Dimensions digitális mammográfiás rendszer telepítésével, üzemeltetésével és karbantartásával kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések a vonatkozó Selenia Dimensions/3Dimensions *Felhasználói útmutatóban* találhatóak.



Fontos:

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:






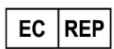







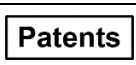



- A Quantra alkalmazás célja, hogy kiegészítő információkat nyújtson; nem diagnosztikai segédeszköz. A radiológusnak az emlőszövet sűrűségének értékelését diagnosztikus minőségű felvételekre kell alapoznia.
- A Quantra alkalmazás teljesítőképességét csak a négy standard szűrési nézetként megjelölt képek esetében értékelték: LCC, RCC, LMLO és RMLO.
- Az eredmények nem szerepelnek a következőkre vonatkozóan:
 - Olyan képek, amelyek „egyenértékű” vagy „fordítottan egyenértékű” nézetek (például ML, XCCL vagy LM, LMO).
 - Az M, CV vagy S nézetmódosítókkal jelölt képek (nagyított, hasított vagy pontszerűen tömörített nézetek).
 - Digitalizált képek (szkennelt filmképek).
 - Szintetizált 2D képek.
- Az emlőimplantátumokat ábrázoló képek feldolgozhatók az alkalmazással, bár az alkalmazást nem erre a célra tervezték. Az alkalmazás valószínűleg pontatlan Quantra eredményeket fog produkálni az emlőimplantátumokkal rendelkező betegekről készült felvételeken.
- Az alkalmazás feldolgozhatja az emlő részleges nézeteinek képeit, amelyeket nem megfelelően azonosítottak, bár az alkalmazást nem erre a célra tervezték. Az alkalmazás valószínűleg nem ad pontos Quantra eredményeket részleges nézeti képek esetén.
- A Quantra alkalmazás a parenchimaszövet eloszlása és textúrája alapján becsüli meg az emlő összetételi kategóriáját.



Megjegyzés

A Quantra alkalmazás **nem** használ adattömörítést.

1.9 Szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szabvány
	Kizárólag orvosi rendelvényre	FDA 21 CFR 801.109
	Vigyázat!	ISO 7010, hivatkozás: W001
	Figyelem!	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.4.
	Megjegyzés	Hologic
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2.
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Olvassa el a használati utasítást	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3.
	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6.
	Felülvizsgálat	Hologic
	Származási ország	ISO 15223- 1, hivatkozás: 5.1.11.
	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.7.7.
	CE-jelölés Európai megfelelés	MDR-rendelet, (EU) 2017/745
	Sorozatszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.7
	Szabadalmak	Hologic
	Fordítás a dobozban	Hologic
	Gyártási dátum	ISO 15223- 1, hivatkozás: 5.1.3.
	CE-jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745

1.10 A Quantra alkalmazás áttekintése

A Quantra egy szoftver, amelyet az emlő összetételének értékelésére és kategorizálására használnak. Az emlők zsírból és fibroglanduláris szövetből állnak. A fibroglanduláris szövet, más néven sűrű szövet, rostos kötőszövet (stroma) és mirigyszövet (hámsejtek) keverékét tartalmazza, és a digitális mammográfiás képen általában világosabbnak tűnik, mint a környező szövet. A kóros elváltozások a mammográfián is világosnak tűnnek, és a fibroglanduláris szövet eltakarhatja vagy elfedheti őket.

A Quantra algoritmust úgy tervezték, hogy a parenchimás szövetminták eloszlásának és textúrájának elemzésével megbecsülje az emlő összetételének kategóriáit, amelyek a mammográfiás leolvasás során a maszkhatásért felelősek lehetnek.



Megjegyzés

Ha egy Combo vagy ComboHD vizsgálathoz mind a hagyományos 2D mammográfiás, mind a Hologic 3D Mammography™ képeket a Quantra alkalmazásba küldik, csak egy Quantra eredménykészlet (2D vagy 3D™) készül.

1.11 A Quantra alkalmazás klinikai előnyei és mellékhatásai

Az utóbbi években az orvosi közösség egyre nagyobb érdeklődést mutat az emlőszövet makroszkópos morfológiája és a rák kialakulásának kockázata közötti kapcsolat megértése iránt. Az emlőszövet összetételének elemzését tárgyaló szakirodalom többsége az emlőszövet vizuális (emberi) értékelésére összpontosít.

Jelenleg a leggyakrabban használt humán osztályozási rendszer az American College of Radiology (ACR, Amerikai Radiológiai Kollégium) által kifejlesztett Breast Imaging Reporting and Data System Atlas, Fifth Edition (Emlő képalkotó vizsgálat jelentő és adatkezelő rendszer atlasz, ötödik kiadás) BI-RADS összetételi kategóriája. A BI-RADS a mammográfiás vizsgálatokhoz standardizált emlőösszetétel-osztályozási rendszert biztosít. Az ACR azt ajánlja, hogy az Egyesült Államokban praktizáló radiológusok a vizsgálat leolvasásának részeként vizuálisan értékeljék az emlő összetételét.

Az emlő összetételének jellemzése (a BI-RADS szerint) a szöveti mintázat és sűrűség radiológus általi értékelésétől függ.

Az emlő összetételének értékelése a BI-RADS osztályozással nehéz, mivel a digitális mammográfiás képen látható szövetmintázat nem feltétlenül korrelál a sűrűséggel ugyanazon a digitális mammográfiás képen, és a sűrű szövetek az emlő egy régiójában koncentrálódhatnak. A radiológusnak kell eldöntenie, hogy a sűrűség vagy a mintázat a fontosabb tényező a besorolásnál egy adott esetben. Ez, valamint a képfeldolgozás és a megfigyelők közötti különbségek miatt az összetétel osztályozása pontatlan és nehezen reprodukálható.

A Quantra alkalmazást azért fejlesztették ki, hogy becsléseket adjon az emlőszövet összetételének kategóriáiról. A Quantra alkalmazás egy saját szoftveres algoritmus segítségével elemzi a képeket a parenchimaszövet eloszlása és textúrája szempontjából, és az emlőket négy emlőösszetétel-kategóriába sorolja.

A Quantra alkalmazás nem helyettesíti a BI-RADS összetételértékelést; inkább kiegészítő technológiaként szolgál, amely segíthet a radiológusnak az emlő összetételének következetesebb értékelésében.

A mellékhatások a Selenia Dimensions és 3Dimensions felhasználói útmutatókban találhatóak.

1.12 Rendszerkövetelmények

A táblázat a Quantra alkalmazást futtató szerver minimálisan ajánlott specifikációit tartalmazza. Minden specifikáció előzetes értesítés nélkül változhat.

Operációs rendszer	Windows 7
Processzor sebesség	2 GHz
Memória (RAM)	4 GB
HDD szabad lemezterület	130 GB
Optikai meghajtó	DVD-ROM
Hálózati interfészvezérlő	100 Mbps sebességű hálózati kártya

1.13 Jótállási nyilatkozat

A Megállapodásban szereplő kifejezetten eltérő rendelkezés hiányában: i) a Hologic garantálja az eredeti Ügyfél számára, hogy az általa gyártott berendezés lényegében a kiadott termékspecifikációknak megfelelően teljesíti a szállítás dátumától számított, vagy ha telepítésre van szükség, a telepítés dátumától számított egy (1) évig („Jótállási időszak”); ii) a digitális képalkotási mammográfiai röntgensövekre vonatkozó jótállás huszonegy (24) hónap, amely alatt az első tizenkét (12) hónapban a röntgensövekkel kapcsolatos jótállás teljes körű, a 13–24. hónap alatt pedig a jótállás időarányos lineáris értékcsökkenésen alapul; iii) a cserealkatrészekre és az újragyártott elemekre a jótállás a Jótállási időszak maradék időtartamára vagy a szállítástól számított kilencven (90) napig érvényes, amelyik hosszabb; iv) a vállalat garantálja, hogy a fogyóeszközök megfelelnek a kiadott specifikációknak a csomagolásukon feltüntetett lejáratú végéig; v) továbbá garantálja, hogy a licencelt szoftver a kiadott specifikációknak megfelelően működik; vi) garantálja a szakszerű szolgáltatások nyújtását; vii) nem a Hologic által gyártott berendezésre a vállalat az adott berendezés gyártóján keresztül biztosítja a jótállást, így ezeknek a gyártóknak a jótállása kiterjed a Hologic ügyfeleire a nem Hologic gyártmányú berendezések gyártói által megengedett mértékben. A Hologic nem garantálja, hogy a termékek megszakítás nélkül vagy hibamentesen használhatók, vagy hogy a termékek működni fognak a Hologic által nem jóváhagyott, harmadik féltől származó termékekkel. Ezek a jótállások nem érvényesek olyan elemekre, amelyeket: (a) a Hologic által felhatalmazott szervizszemélyzettől eltérő személy javított meg, helyezett át vagy módosított; (b) túlzott mértékű vagy helytelen fizikai hatásnak vagy stressznek tesznek ki (ideértve a hő- vagy elektromos hatásokat is); (c) a vonatkozó Hologic-specifikációktól

A Quantra 2.2 megismerése 2.2 Felhasználói útmutató

1. fejezet: Bevezetés

vagy utasításoktól bármilyen értelemben eltérő módon tárolnak, tartanak karban vagy működtetnek, ideértve azt is, ha az ügyfél visszautasítja a Hologic által ajánlott szoftverfrissítéseket; vagy (d) nem a Hologic által biztosított vagy kiadás előtti vagy jelen formájú garancia hatálya alá tartozóként jelölnek meg.

2. fejezet Képfeldolgozás és támogatott nézetek

Ez a fejezet ismerteti, hogy a Quantra alkalmazással és a támogatott digitális mammográfiás nézetekkel hogyan áramlik az információ a rendszereken keresztül.

2.1 Képfeldolgozás

2.1.1 Cenova képelemző szerver

A Quantra alkalmazás egy Cenova képelemző szerveren fut, amely kezeli a DICOM-képeket és feldolgozza az algoritmus eredményeit. A kép- és adatáramlás általában a következő:

1. A képeket egy Hologic digitális mammográfiás rendszerrel készítik.
2. A Hologic digitális mammográfiás rendszere a nyers képeket a szerverszoftverre küldi, a feldolgozott képeket pedig egy ellenőrző munkaállomásra vagy PACS-rendszerbe.
3. A szerverszoftver fogadja a nyers képeket, csoportosítja őket az azonosított vizsgálat szerint, és továbbítja a vizsgálatokat a Quantra alkalmazásnak.
4. A Quantra alkalmazás elemzi a képeket, minden egyes vizsgálatához .xml formátumú eredményt készít, és a fájlt a szerverszoftverre továbbítja.
5. A szerverszoftver az eredményeket DICOM strukturált jelentés (SR) vagy DICOM másodlagos rögzített felvétel formájában generálja.
6. Az ellenőrző munkaállomás minden egyes vizsgálat esetében megjeleníti a Quantra eredményeket a Hologic digitális mammográfiás rendszer által készített feldolgozott képekkel együtt. A radiológusok a diagnosztikai leolvasási folyamat szokásos részeként bármikor áttekinthetik a Quantra-eredményeket.



Megjegyzés

A képek megjelenése a munkaállomáson a felvét elkészítési modalitástól és a munkaállomás megjelenítési képességeitől függ; a Quantra alkalmazás nem befolyásolja.

2.1.2 Dimensions/3Dimensions rendszer

A Quantra alkalmazás a megfelelő Dimensions/3Dimensions felvét elkészítési munkaállomáson fut. A kép- és adatáramlás a következő:

1. A rendszer kétféle digitális röntgenképet készít:
 - Különbözö szoftverek által történő feldolgozásra alkalmas képek (nyers képek; a Quantra 2D vagy 3D nyers képeken fut)
 - Ellenörző munkaállomáson történő megtekintésre alkalmas képek (feldolgozott képek)
2. Amikor a felhasználó lezárja az eljárást a felvét elkészítési munkaállomáson, a Quantra alkalmazás elemzi a megfelelő felvett és elfogadott nyers képeket, elkészíti a vizsgálat eredményeit, és az eredményeket a felvét elkészítési munkaállomás szoftveréhez továbbítja.
3. A felvét elkészítési munkaállomás szoftver az eredményeket DICOM strukturált jelentés (SR) vagy DICOM másodlagos rögzített felvétel formájában generálja.
4. A felvét elkészítési munkaállomás minden egyes vizsgálatához megjeleníti a vizsgálat Quantra eredményeinek miniatűr képi nézetét.
5. Az ellenörző munkaállomás minden egyes vizsgálat esetében megjeleníti a Quantra eredményeket a Dimensions/3Dimensions rendszer által készített feldolgozott képekkel együtt. A radiológusok a diagnosztikai leolvasási folyamat szokásos részeként bármikor áttekinthetik a Quantra-eredményeket.



Megjegyzés

A képek megjelenése a munkaállomáson a felvét elkészítési modalitástól és a munkaállomás megjelenítési képességeitől függ; a Quantra alkalmazás nem befolyásolja.

2.2 Felvét elkészítési rendszerek

A Quantra alkalmazás a Hologic digitális mammográfiás rendszerekből származó képeket dolgozza fel. A Quantra alkalmazás a Hologic hagyományos 2D mammográfiás képeit és a Hologic 3D Mammography™ rendszer képeit dolgozza fel.¹

Akár a Hologic digitális mammográfiás rendszerén készültek a képek, akár egy PACS-rendszerből származnak, a Quantra alkalmazás nem feldolgozott, hanem nyers képeket vár. Mivel sok vizsgálóhely nem tárolja a nyers képeket, fontos, hogy a képek a megfelelő formátumban álljanak rendelkezésre a Quantra alkalmazás számára a későbbi feldolgozási igényekhez.

¹ A Quantra alkalmazás a Hologic 3D Mammography™ rendszerekből származó 2D középső projekciós képeket elemzi.

2.3 Bemeneti adatok és támogatott nézetek

A Quantra alkalmazás a DICOM-szabványnak megfelelő digitális mammográfiás képeket elemzi. A Quantra alkalmazás a négy digitális mammográfiás szűrővizsgálati képet dolgozza fel:

RCC – Jobb cranio-caudalis

LCC – Bal cranio-caudalis

RMLO – Jobb medio-lateralis ferde

LMLO – Bal medio-lateralis ferde

A szerverszoftver beolvassa minden egyes beérkezett kép DICOM fejlécét, és az egy alanyról készült egymást követő képeket egy vizsgálatba csoportosítja, majd továbbítja a Quantra algoritmusnak. A következő kritériumok határozzák meg, hogy mely képek kerülnek felhasználásra az eredmények jelentésénél:

- Ha egy vizsgálat a négy szűrési nézet mindegyikéhez pontosan egy-egy képet tartalmaz, akkor a Quantra alkalmazás az összes képet feldolgozza.
- Ha egy vizsgálat több képet tartalmaz ugyanarról a nézetről és oldalról (pl. két RCC nézet), akkor az eredmények csak a Hologic digitális mammográfiás rendszer által készített utolsó képből származnak a négy szűrési nézet mindegyikére vonatkozóan. A felvét elkészítési idő minden egyes kép DICOM-fejlécében szerepel.



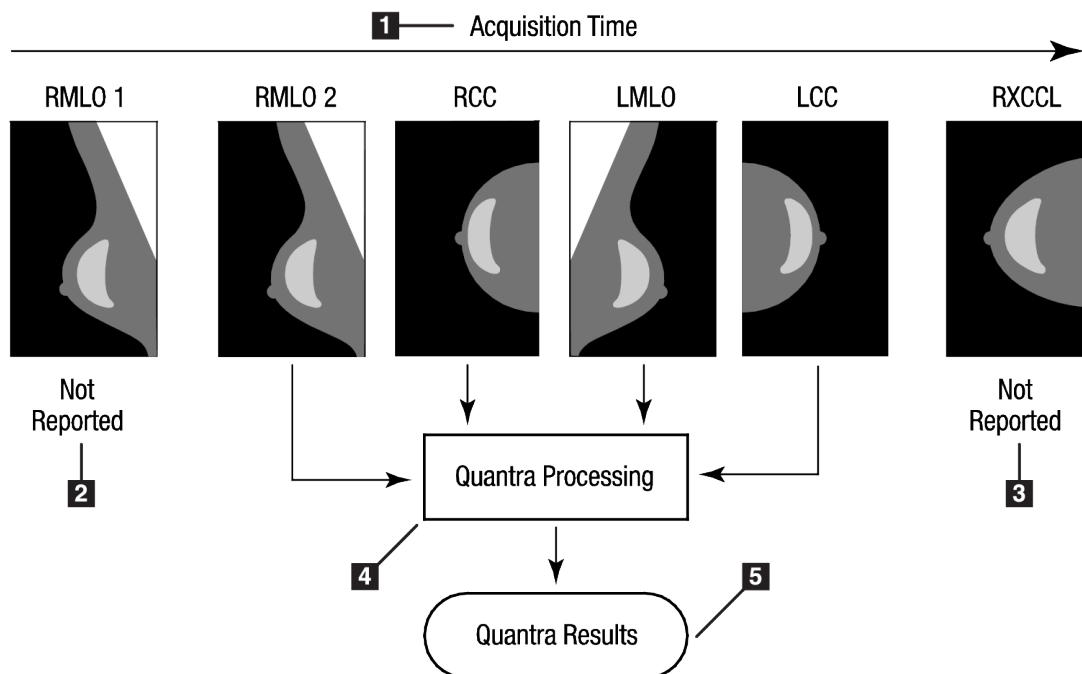
Megjegyzés

Ez alól a szabály alól kivételként a Quantra alkalmazás az Implant Displaced DICOM nézetmódosítóval dolgozza fel a képeket, még akkor is, ha azok az implantátum nézetek előtt készültek.

A Quantra 2.2 megismerése 2.2 Felhasználói útmutató

2. fejezet: Képfeldolgozás és támogatott nézetek

Ez az ábra például azt mutatja, hogyan választja ki a képeket egy olyan vizsgálathoz, amely a négy szűrési nézetet, egy extra RMLO-képet és egy RXCCL-képet tartalmaz.



1. Ábra: Quantra képfeldolgozás

Ábramagyarázat

1. Felvét elkészítési idő
2. RML01 – Nem jelentették
3. RXCCL – Nem jelentették
4. Quantra feldolgozás
5. Quantra eredmények

Az ábrán látható, hogy amikor a Quantra alkalmazás képeket választ ki, az algoritmus csak a Hologic digitális mammográfiai rendszer által készített utolsó RMLO-képre vonatkozó eredményeket közli (a másik három szűrési nézettel együtt). Ezenkívül, bár az RXCCL-kép újabb, mint az RCC-kép, az RXCCL-kép eredményei nem kerülnek jelentésre, mivel a Quantra alkalmazás nem dolgoz fel egyenértékű nézeteket.

3. fejezet Algoritmus leírása

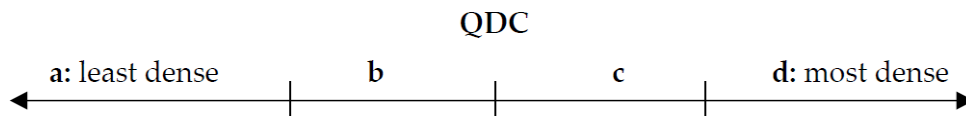
Ez a fejezet a Quantra algoritmusait és a digitális mammográfias képek Quantra alkalmazással történő elemzése során kapott eredményeket ismerteti.

3.1 A Quantra algoritmus áttekintése

A Quantra alkalmazás olyan algoritmusok hierarchiáját tartalmazza, amelyek a digitális mammográfias képekből becsléseket készítenek az emlő összetételére vonatkozó kategóriákról. A Quantra alkalmazás a digitális mammográfias kép pixeladatait is felhasználja az emlőszövet textúrájával és eloszlásával kapcsolatos információk kinyerésére. A Quantra algoritmus a digitális röntgenfelvételek pixeladatait elemzi a fibro-glanduláris szövet textúrájával és mintázatával kapcsolatos jellemzők számszerűsítése céljából. Ezeket a jellemzőket ezután egy osztályozási rendszer tovább használja, hogy minden egyes emlőhöz hozzárendeljen egy emlőszövetösszetétel-kategóriát.

3.2 Quantra sűrűségi kategória (QDC)

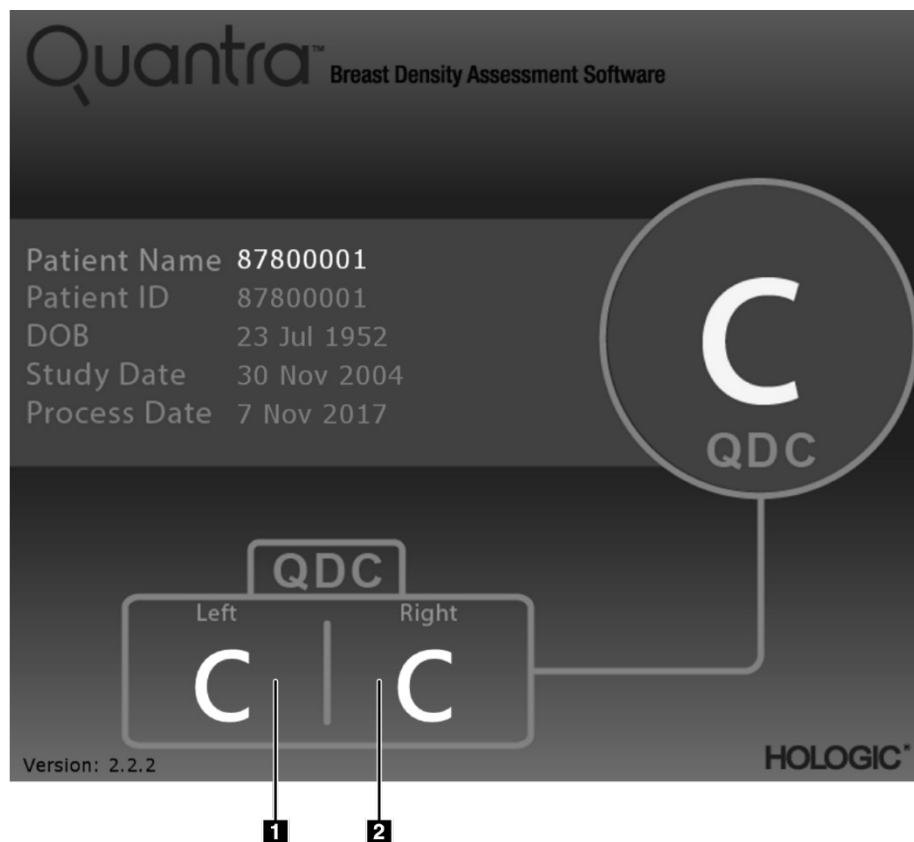
A Quantra algoritmus feldolgozza a kép pixeladatait, hogy kiszámítsa a parenchimaszövet eloszlását és textúráját számszerűsítő különböző jellemzőket. Ezek a jellemzők az emlő határán belüli pixelértékek változásán alapulnak. Az eloszlás és a textúra számszerű jellemzők formájában történő meghatározására szolgáló statisztikai módszerek a pixelértékek egyszerű szórásának becslésétől a bonyolultabb módszerekig terjednek, amelyekkel olyan tulajdonságokat lehet megragadni, mint a pixelérték-eloszlás homogenitása. Az ilyen jellemzők sorozatát ezután egy diszkriminatív osztályozó modell elemzi, amelyet nagyszámú, szakértő radiológusok által kategorizált képen tanítottak be. A modell eredménye alapján a Quantra algoritmus minden egyes emlőhöz egy a, b, c vagy d emlőszövetösszetétel-kategória QDC értéket rendel, ahogyan az alábbi ábrán látható. A QDC célja, hogy a sűrű szövetmintázat eloszlása alapján becslést adjon az emlőszövet általános összetételéről. A QDC végleges hozzárendelése minden egyes beteg esetében a bal és a jobb emlő legsűrűbb kategóriája alapján történik.



2. Ábra: Quantra sűrűségi kategóriák

3.3 Példák a Quantra eredményekre

Ez a szakasz egy példát mutat be a Quantra eredményekre. Az alábbi példa azt mutatja, hogy a legtöbb diagnosztikai ellenőrző munkaállomás hogyan jeleníti meg a DICOM másodlagos rögzített felvétel formátumban generált Quantra eredményeket.



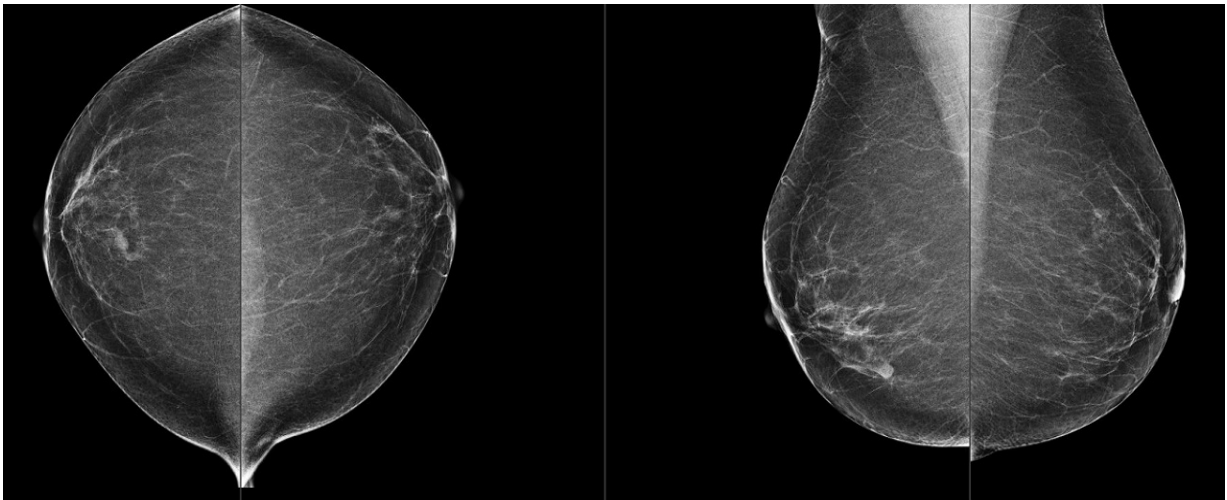
3. Ábra: Quantra eredmények megjelenítése egy tipikus diagnosztikai ellenőrző állomáson

Ábramagyarázat

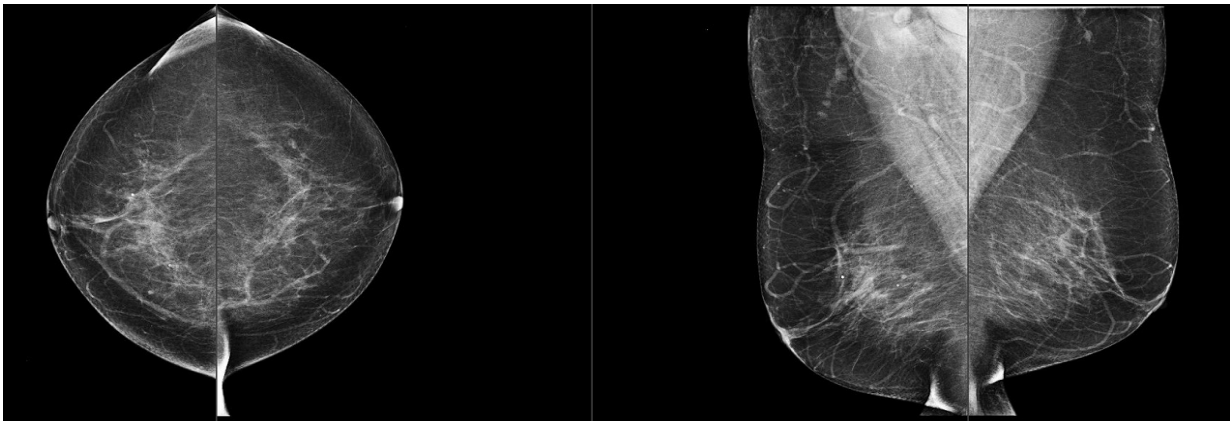
1. Quantra eredmények Bal oldali diagnosztikai vizsgálat
2. Quantra eredmények Jobb oldali diagnosztikai vizsgálat

3.4 A Quantra emlőszövet-sűrűségi kategóriák illusztrációi

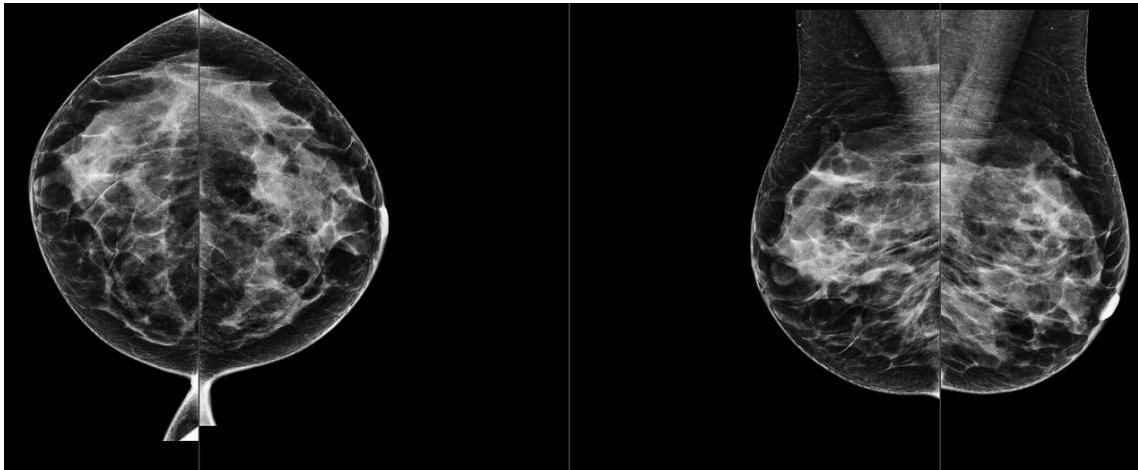
Ez a szakasz egy tipikus eset képeit mutatja be az egyes Quantra emlőszövet-sűrűségi kategóriákhoz, majd az egyes esetek Quantra eredményeit, ahogyan azok a diagnosztikai ellenőrző munkaállomásokon megjelennek.



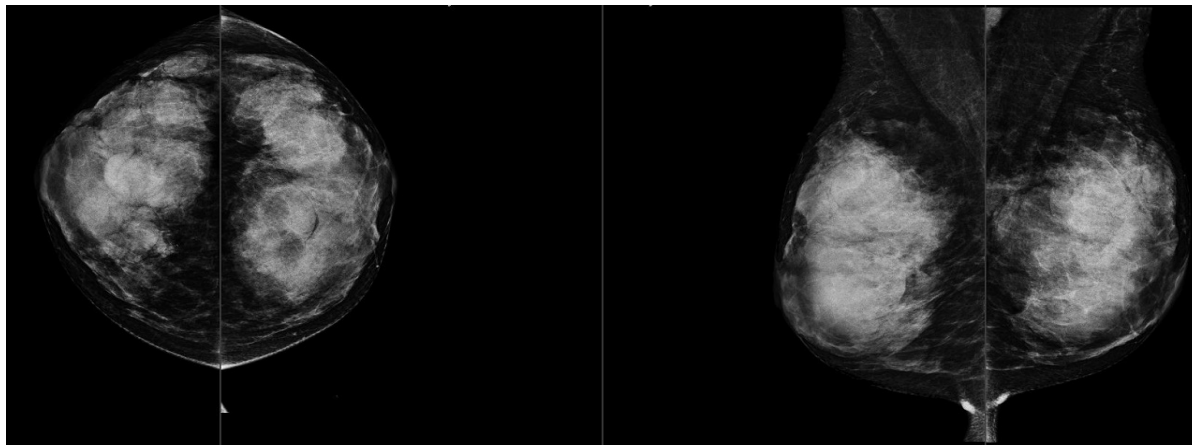
4. Ábra: Példa az „a” emlőkategóriára



5. Ábra: Példa a „b” emlőkategóriára



6. Ábra: Példa a „c” emlőkategóriára



7. Ábra: Példa a „d” emlőkategóriára

3.5 Teljesítménytesztelés

A Quantra algoritmus pontosságát 230 negatív esetet tartalmazó készlet segítségével értékelték, amelyeket 5 radiológus egymástól függetlenül olvasott le, hogy a 2013-ban közzétett ACR BI-RADS ötödik kiadásának felhasználásával BI-RADS sűrűségi kategóriát rendeljenek hozzá. Az összes vizsgálatot a Hologic Selenia® Dimensions® rendszerével készítették „Combo” üzemmódban, ahol a tomoszintézis és a hagyományos 2D felvételeket ugyanazon emlő tömörítése mellett készítik. A radiológusok áttekintették a tomoszintézis képeket, valamint a hagyományos 2D-s képeket, hogy minden egyes esethez egyetlen emlőszövet-sűrűségi kategóriát rendeljenek. Az alapértéket minden egyes esetre vonatkozóan az 5 független radiológus által meghatározott kategóriák mediánértékének kiszámításával kapták meg. Mivel a Quantra algoritmus támogatja a hagyományos 2D-s képeket és a tomoszintézis képeket is, a QDC értékeket mindkét lehetőségből megkapták.

Az 1. táblázat a Quantra (hagyományos 2D-s képek) eredményeinek összehasonlítását tartalmazza a radiológusok alapértékével és a megfelelő pontossággal az egyes kategóriákban. A 2. táblázat a Quantra (tomoszintézis képek) eredményeinek összehasonlítását mutatja a radiológusok alapértékével és a megfelelő pontossággal az egyes kategóriákban.

1. Táblázat: A QDC-értékek közötti kombinációs táblázat a hagyományos 2D képek esetében

Quantra 2.2 QDC - 2D						
	a	b	c	d	Kategóriánként összesen	Pontosság
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%
				Összesen	230	

2. Táblázat: A QDC-értékek közötti kombinációs táblázat a tomoszintézis képek esetében

Quantra 2.2 QDC - Tomo						
	a	b	c	d	Kategóriánként összesen	Pontosság
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%
				Összesen	230	

Tárgymutató

2

2D középső projekció • 10

A

a Quantra esetében

Senographe rendszer • 10

D

DICOM • 9

fejléc • 11

digitális mammográfia • 9, 10, 11

E

ellenőrző munkaállomások

a Quantra esetében • 10

eredmények, Quantra

kimeneti formátum • 9

F

felvét elkészítési munkaállomások

a Quantra esetében • 10

FFDM rendszerek

a Quantra esetében • 10

figyelmeztetések

a Quantra esetében • 10

H

Hologic 3D mammográfia • 11

I

időbeli eredmények

a Quantra esetében • 10

K

képfeldolgozás

a quantra rendszerrel • 9

képspecifikációk • 11

a quantra rendszerrel • 9

követelmények, hardver • 7

N

nézetek, támogatott

a Quantra esetében • 10

O

óvintézkedések

a Quantra esetében • 10

Q

Quantra

képspecifikációk • 11

S

Selenia FFDM rendszer • 10

Siemens AG

Mammomat Novation rendszer • 10

szerverspecifikációk • 7

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