

Quantra™

Breast Density Assessment Software



Înțelegerea Quantra™ 2.2 Ghid de utilizare

MAN-11079-3102 Revizuirea 001

HOLOGIC®

Quantra™

Software de evaluare a densității sânelui

Ghid de utilizare

Pentru versiunea de software 2.2

Număr de piesă MAN-11079-3102

Revizuirea 001

Mai 2024

Asistență tehnică

SUA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2 711 4690
Asia:	+852 37487700
Australia:	+1 800 264 073
Celelalte țări/regiuni:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Document tipărit în SUA. Acest manual a fost scris inițial în engleză.

Hologic, Cenova, Dimensions, 3Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale din Statele Unite ale Americii și/sau din alte țări. Orice alte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și denumiri de produse sunt deținute de proprietarii lor.

Este posibil ca acest produs să fie protejat printr-unul sau mai multe brevete străine identificate pe www.Hologic.com/patents.

Cuprins

Listă de figuri	vii
Listă de tabele	ix
1: Introducere	1
1.1 Utilizare prevăzută/Indicații de utilizare	1
1.2 Utilizator prevăzut	1
1.3 Grupul țintă de pacienți	1
1.4 Contraindicații	1
1.5 Utilizarea acestui manual	2
1.6 Resurse disponibile	3
1.7 Reclamațiile privind produsul	3
1.8 Avertizări și precauții	3
1.9 Simboluri	5
1.10 Prezentare generală a aplicației Quantra	6
1.11 Beneficiile clinice și efectele adverse ale aplicației Quantra	6
1.12 Cerințe de sistem	7
1.13 Declarație de garanție	7
2: Procesarea imaginilor și vizualizări acceptate	9
2.1 Procesare a imaginilor	9
2.1.1 Cenova Image Analytics Server	9
2.1.2 Sistemul Dimensions/3Dimensions	10
2.2 Sisteme de achiziție a imaginilor	10
2.3 Intrări și vizualizări acceptate	11
3: Descrierea algoritmului	13
3.1 Prezentare generală a algoritmului Quantra	13
3.2 Quantra Density Category (QDC) (Categoría de densitate Quantra)	13
3.3 Exemple de rezultate Quantra	14
3.4 Ilustrații ale categoriilor de densitate mamară Quantra	15
3.5 Testarea performanțelor	17
Index	19

Listă de figuri

Figură 1: Procesarea Quantra a imaginilor.....	12
Figură 2: Categoriile de densitate Quantra	13
Figură 3: Rezultatele Quantra afișate pe o stație tipică de examinare a diagnosticului.....	14
Figură 4: Exemplu de categorie de sân „a”	15
Figură 5: Exemplu de categorie de sân „b”	15
Figură 6: Exemplu de categorie de sân „c”	16
Figură 7: Exemplu de categorie de sân „d”	16

Listă de tabele

Tabelul 1: Tabelul de contingență între valorile QDC pentru imaginile 2D convenționale	17
Tabelul 2: Tabel de contingență între valorile QDC pentru imaginile de tomosinteză	17

Capitolul 1 Introducere

Quantra™ este o aplicație software utilizată de radiologi care estimează automat categoriile de compoziție a sânului din imaginile mamografice obținute utilizând sisteme de mamografie digitală Hologic. Software-ul este o opțiune licențiată care poate fi utilizată pe serverul Cenova™ Image Analytics Server, pe anumite versiuni ale sistemelor mamografice digitale Selenia® Dimensions®/ 3Dimensions™ sau pe orice server cu funcționalitate comparabilă care îndeplinește cerințele Quantra de intrare și ieșire a datelor.

Informațiile din acest Ghid al utilizatorului sunt destinate să servească drept referință pentru radiologii și personalul clinic care trebuie să înțeleagă modul în care funcționează aplicația Quantra și cum poate fi integrată evaluarea densității mamare Quantra în practicile lor.

1.1 Utilizare prevăzută/Indicații de utilizare

RxONLY Atenție: legislația federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

Aplicația software Quantra™ este destinată utilizării cu imagini mamografice obținute cu ajutorul sistemelor digitale cu raze X pentru sân. Software-ul Quantra separă densitatea sânului în categorii, ceea ce poate fi util în raportarea unor categorii de compoziție mamară BI-RADS® coerente, așa cum prevăd anumite reglementări de stat. Software-ul Quantra raportează un rezultat pentru fiecare subiect, care este destinat să ajute radiologii în evaluarea compoziției țesutului mamar. Software-ul Quantra produce informații auxiliare; nu este un ajutor de diagnosticare.

1.2 Utilizator prevăzut

Software-ul Quantra este destinat a fi utilizat de către medici sau tehnologi de radiații care lucrează într-un spital, într-o clinică ambulatorie sau într-un centru de imagistică mamară.

1.3 Grupul țintă de pacienți

Dispozitivul este destinat a fi utilizat în populația de paciente supuse mamografiilor de screening.

1.4 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

1.5 Utilizarea acestui manual

Acest manual este organizat după cum urmează:

- [Introducere](#) de la pagina 1 furnizează o prezentare generală a aplicației Quantra, inclusiv caracteristicile, beneficiile și precauțiile de utilizare.
- [Prelucrarea imaginilor și vizualizări acceptate](#) de la pagina 9 explică modul în care informațiile circulă prin sisteme cu ajutorul aplicației Quantra, vizualizările mamografice digitale acceptate și modul de gestionare a fluxului de lucru.
- [Descrierea algoritmului](#) de la pagina 13 descrie modul în care algoritmul Quantra analizează imaginile mamografice digitale.

Acest manual utilizează următoarele convenții pentru a furniza informații tehnice și de siguranță de interes special.



AVERTISMENT!

O instrucțiune care, dacă nu este respectată, poate duce la o situație periculoasă.



Atenție:

O instrucțiune care, dacă nu este respectată, poate duce la deteriorarea sistemului.



Important

O instrucțiune furnizată pentru a asigura rezultate corecte și performanțe optime sau pentru a clarifica limitările dispozitivului.



Notă

Informații furnizate pentru a clarifica o anumită etapă sau procedură.

1.6 Resurse disponibile

În plus față de acest Ghid al utilizatorului, sunt disponibile următoarele resurse care vă pot ajuta.

- **Instruire:** Instruirea este disponibilă prin E-Learning, care se găsește în secțiunea de instruire din site-ul web Hologic. (www.hologic.com).
- **Site web:** Site-ul web Hologic (www.hologic.com) oferă acces la versiunile electronice ale ghidurilor de utilizare. Pentru exemplare tipărite, contactați reprezentantul dvs. Hologic.
- **Asistență tehnică și service:** Pentru informații, consultați pagina de copyright din acest ghid.

1.7 Reclamațiile privind produsul

Raportați orice reclamații sau probleme legate de calitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele acestui produs către Hologic. În cazul în care dispozitivul a cauzat sau a contribuit la vătămarea pacientului, raportați imediat incidentul reprezentantului autorizat Hologic și autorității competente din statul membru sau țara respectivă.

În cazul dispozitivelor medicale, autoritățile competente sunt de obicei Ministerul Sănătății din fiecare stat membru în parte sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

1.8 Avertizări și precauții



Notă

Pentru avertismente și precauții legate de instalarea, funcționarea și întreținerea serverului Cenova, consultați *Ghidul utilizatorului Cenova*.

Pentru avertismente și precauții legate de instalarea, funcționarea și întreținerea sistemului mamografic digital Selenia Dimensions/3Dimensions, consultați *Ghidul utilizatorului Selenia Dimensions/3Dimensions* respectiv.



Important:

Vă rugăm să rețineți următoarele:





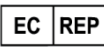








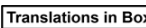


- Aplicația Quantra este menită să furnizeze informații auxiliare; nu este un ajutor de diagnosticare. Radiologul trebuie să bazeze evaluarea densității mamare pe imagini de calitate diagnostică.
- Performanța aplicației Quantra a fost evaluată numai pentru imaginile etichetate ca fiind cele patru vederi standard de screening: LCC, RCC, LMLO și RMLO.
- Rezultatele nu sunt raportate pentru:
 - Imagini care sunt vederi „echivalente” sau „echivalente inversate” (de exemplu, ML, XCCL sau LM, LMO).
 - Imagini etichetate cu modificatorii de vizualizare M, CV sau S (vizualizări mărite, de clivaj sau cu puncte de compresie).
 - Imagini digitizate (imagini de film scanate).
 - Imagini 2D sintetizate.
- Imaginile care arată implanturi mamare pot fi prelucrate de aplicație, deși aplicația nu a fost concepută în acest scop. Este probabil ca aplicația să producă rezultate Quantra inexacte pentru imaginile pacientelor cu implanturi mamare.
- Imaginile de vederi parțiale ale sânului care nu sunt identificate corect ca atare pot fi prelucrate de aplicație, deși aplicația nu a fost concepută în acest scop. Este puțin probabil ca aplicația să producă rezultate Quantra precise pentru imaginile cu vedere parțială.
- Aplicația Quantra estimează categoria de compoziție a sânului pe baza distribuției și texturii țesutului parenchimos.



Notă

Aplicația Quantra **nu** utilizează comprimarea datelor.

1.9 Simboluri

Simbol	Descriere	Standard
Rx ONLY	Numai pe bază de prescripție medicală	FDA 21 CFR 801.109
	Avertisment	ISO 7010, Referință W001
	Atenție	ISO 15223-1, Referință 5.4.4
	Notă	Hologic
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3
	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
	Revizuire	Hologic
	Țara de fabricație	ISO 15223-1, Referință 5.1.11
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referință 5.7.7
	Marcaj CE Conformitate europeană	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	Număr de serie	ISO 15223-1, Referință 5.1.7
	Brevete	Hologic
	Găsiți traducerea în cutie	Hologic
	Data fabricației	ISO 15223-1, Referință 5.1.3
	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745

1.10 Prezentare generală a aplicației Quantra

Quantra este o aplicație software utilizată pentru a produce evaluări ale compoziției sânelor și pentru a le clasifica. Sânelor sunt compuși din grăsime și țesut fibroglandular. Țesutul fibroglandular, denumit și țesut dens, conține un amestec de țesut conjunctiv fibros (stromă) și țesut glandular (celule epiteliale) și, de obicei, apare mai strălucitor decât țesutul înconjurător pe o imagine mamografică digitală. Leziunile anormale apar, de asemenea, luminoase pe o mamografie și pot fi ascunse sau mascate de țesutul fibroglandular.

Algoritmul Quantra este conceput pentru a estima categoriile de compoziție a sânelor prin analiza distribuției și texturii modelelor de țesut parenchimos, care pot fi responsabile de efectul de mascare în timpul citirii mamografice.



Notă

Atunci când atât imaginile convenționale de mamografie 2D, cât și imaginile Hologic 3D Mammography™ sunt furnizate aplicației Quantra pentru un studiu Combo sau ComboHD, este generat un singur set de rezultate Quantra (2D sau 3D™).

1.11 Beneficiile clinice și efectele adverse ale aplicației Quantra

În ultimii ani, comunitatea medicală a manifestat un interes sporit pentru înțelegerea relației dintre morfologia brută a țesutului mamar și riscul de a dezvolta cancer. Cea mai mare parte a literaturii care discută analiza compoziției țesutului mamar s-a concentrat pe evaluările vizuale (umane) ale țesutului mamar.

În prezent, cel mai frecvent utilizat sistem de clasificare umană este categoria de compoziție BI-RADS din Breast Imaging Reporting and Data System Atlas, Fifth Edition, elaborat de American College of Radiology (ACR). BI-RADS oferă un sistem standardizat de clasificare a compoziției sânelor pentru studiile mamografice. ACR recomandă ca radiologii care practică în Statele Unite ale Americii să facă o evaluare vizuală a compoziției sânelor ca parte a citirii unui studiu.

Caracterizarea compoziției sânelor, așa cum este descrisă în BI-RADS, depinde de evaluarea radiologului cu privire la modelul și densitatea țesutului.

Evaluarea compoziției sânelor prin clasificarea BI-RADS este dificilă deoarece modelul de țesut dintr-o imagine mamografică digitală poate să nu se coreleze cu densitatea din aceeași imagine mamografică digitală, iar țesuturile dense pot fi concentrate într-o regiune a sânelor. Radiologul trebuie să decidă dacă densitatea sau modelul este factorul cel mai important în atribuirea unei clasificări în orice caz specific. Acest lucru, împreună cu variațiile în prelucrarea imaginilor și diferențele dintre observatori, face ca clasificarea compoziției să fie imprecisă și dificil de reprodus.

Aplicația Quantra a fost dezvoltată pentru a furniza estimări ale categoriilor de compoziție a țesutului mamar. Prin intermediul unui algoritm software brevetat, aplicația Quantra analizează imaginile pentru distribuția și textura țesutului parenchimos și clasifică sânelor în patru categorii de compoziție a sânelor.

Aplicația Quantra nu este menită să înlocuiască evaluarea compoziției BI-RADS; mai degrabă, aceasta servește ca o tehnologie complementară care poate ajuta radiologul să facă evaluări mai consistente ale compoziției sânelui.

Efectele adverse pot fi găsite în Ghidurile de utilizare Selenia Dimensions și 3Dimensions.

1.12 Cerințe de sistem

Tabelul prezintă specificațiile minime recomandate pentru serverul pe care rulează aplicația Quantra. Toate specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Sistem de operare	Windows 7
Viteză procesor	2 GHz
Memorie (RAM)	4 GB
Spațiu liber pe HDD	130 GB
Unitate optică	DVD-ROM
Controler de interfață de rețea	NIC capabil de 100 Mbps

1.13 Declarație de garanție

Cu excepția unei declarații explicite din Acord în acest sens: i) echipamentul fabricat de Hologic este oferit Clientului original în baza unei garanții conform căreia funcționează în mare parte conform specificațiilor privind produsul publicate timp de un (1) an de la data expedierii sau, dacă este necesară Instalarea, de la data Instalării („Perioada de garanție”); ii) tuburile de raze X pentru imagistica prin mamografie digitală sunt acoperite de garanție timp de douăzeci și patru (24) de luni, timp în care tuburile de raze X sunt acoperite complet de garanție pentru primele douăsprezece (12) luni și sunt garantate pe baza unei metode liniare pro rata pe durata lunilor 13–24; iii) piesele de schimb și elementele refabricate sunt acoperite de garanție pe durata rămasă din Perioada de garanție sau nouăzeci (90) de zile de la expediere, în funcție de intervalul mai lung; iv) Proviziile consumabile sunt conforme cu specificațiile publicate în baza unei garanții pe o perioadă care se încheie la data expirării indicate pe ambalajele lor; v) programele Software oferite pe baza unei licențe sunt acoperite de garanția funcționării în conformitate cu specificațiile publicate; vi) Serviciile sunt acoperite de garanția furnizării într-un mod care respectă calitatea lucrării și a materialelor; vii) echipamentele nefabricate de Hologic sunt acoperite de garanție de către producătorul lor, iar aceste garanții ale producătorului se oferă prin extensie clienților Hologic în măsura permisă de producătorul unor astfel de echipamente nefabricate de Hologic. Hologic nu oferă garanție în privința faptului că utilizarea Produselor va fi neîntreruptă sau lipsită de erori ori că Produsele vor fi compatibile cu produse terțe autorizate care nu sunt de marca Hologic. Aceste garanții nu se aplică niciunui articol care a fost: (a) reparat, mutat sau modificat de către alte persoane decât personalul de service autorizat Hologic; (b) supus abuzului fizic (inclusiv termic sau electric), forțării sau utilizării incorecte; (c) depozitat, întreținut sau utilizat într-un mod neconform cu specificațiile sau instrucțiunile Hologic aplicabile, inclusiv refuzul Clientului de a permite actualizările de software recomandate de Hologic; sau (d) desemnat ca furnizat în baza unei garanții neoferite de Hologic sau pe baza unei versiuni preliminare ori „ca atare”.

Capitolul 2 Procesarea imaginilor și vizualizări acceptate

Acest capitol explică modul în care informațiile circulă în sistemele cu aplicația Quantra și vizualizările mamografice digitale acceptate.

2.1 Procesare a imaginilor

2.1.1 Cenova Image Analytics Server

Aplicația Quantra rulează pe un server Cenova Image Analytics Server care gestionează imaginile DICOM și procesează rezultatele algoritmului. Fluxurile de imagini și de date sunt, în general, după cum urmează:

1. Imaginile sunt obținute utilizând un sistem mamografic digital Hologic.
2. Sistemul de mamografie digitală Hologic trimite imaginile brute către software-ul serverului și trimite imaginile procesate către o stație de lucru de examinare sau PACS.
3. Software-ul serverului primește imaginile brute, le grupează în funcție de studiul identificat și transmite studiile către aplicația Quantra.
4. Aplicația Quantra analizează imaginile, produce rezultate pentru fiecare studiu sub forma unui fișier .xml și transmite fișierul către software-ul serverului.
5. Software-ul serverului generează rezultate sub forma unui raport structurat (SR) DICOM sau a unei imagini de captură secundară DICOM.
6. Pentru fiecare studiu, stația de lucru pentru revizuire afișează rezultatele Quantra cu imaginile procesate produse de sistemul mamografic digital Hologic. Radiologii pot examina rezultatele Quantra în orice moment, ca parte normală a procesului de citire a diagnosticului.



Notă

Aspectul imaginilor de pe stația de lucru depinde de modalitatea de achiziție și de capacitățile de afișare ale stației de lucru; acesta nu este afectat de aplicația Quantra.

2.1.2 Sistemul Dimensions/3Dimensions

Aplicația Quantra rulează pe stația de lucru corespunzătoare Dimensions/3Dimensions Acquisition Workstation. Fluxurile de imagini și de date sunt după cum urmează:

1. Sistemul produce imagini digitale cu raze X în două forme:
 - Imagini potrivite pentru a fi procesate de diverse aplicații software (imagini brute; Quantra funcționează pe imagini brute 2D sau 3D).
 - Imagini care pot fi vizualizate pe o stație de lucru pentru examinare (imagini procesate)
2. Atunci când utilizatorul închide o procedură ca fiind finalizată pe stația de lucru de achiziție, aplicația Quantra analizează imaginile brute achiziționate și acceptate eligibile, produce rezultate pentru studiu și furnizează rezultatele către software-ul stației de lucru de achiziție.
3. Software-ul stației de lucru pentru achiziții generează rezultate sub forma unui raport structurat (SR) DICOM sau a unei imagini de captură secundară DICOM.
4. Pentru fiecare studiu, stația de lucru pentru achiziții afișează o reprezentare în miniatură a rezultatelor Quantra pentru studiul respectiv.
5. Pentru fiecare studiu, stația de lucru pentru revizuire afișează rezultatele Quantra cu imaginile procesate produse de sistemul Dimensions/3Dimensions. Radiologii pot examina rezultatele Quantra în orice moment, ca parte normală a procesului de citire a diagnosticului.



Notă

Aspectul imaginilor de pe stația de lucru depinde de modalitatea de achiziție și de capacitățile de afișare ale stației de lucru; acesta nu este afectat de aplicația Quantra.

2.2 Sisteme de achiziție a imaginilor

Aplicația Quantra procesează imaginile provenite de la sistemele de mamografie digitală Hologic. Aplicația Quantra procesează imaginile mamografice 2D convenționale Hologic și imaginile de la sistemele Hologic 3D Mammography™.¹

Indiferent dacă imaginile sunt create pe/transmise de la un sistem mamografic digital Hologic sau obținute de la un PACS, aplicația Quantra se așteaptă să primească mai degrabă imagini brute decât imagini procesate. Având în vedere că multe unități nu stochează imagini brute, este important ca imaginile în formatul corect să fie disponibile pentru aplicația Quantra pentru orice nevoi viitoare de procesare.

¹ Aplicația Quantra analizează imaginile 2D cu proiecție centrală din sistemele Hologic 3D Mammography™.

2.3 Intrări și vizualizări acceptate

Aplicația Quantra analizează imaginile mamografice digitale în conformitate cu standardul DICOM. Aplicația Quantra procesează cele patru imagini digitale de screening mamografic:

RCC – Right Cranio-Caudal (Cranio-caudal dreapta)	LCC – Left Cranio-Caudal (Cranio-caudal stânga)
RMLO – Right Medio-Lateral Oblique (Medio-lateral oblic dreapta)	LMLO – Left Medio-Lateral Oblique (Medio-lateral oblic stânga)

Software-ul serverului citește antetul DICOM al fiecărei imagini primite și grupează imaginile succesive de la un singur subiect într-un studiu, pe care îl transmite apoi algoritmului Quantra. Următoarele criterii determină ce imagini vor fi folosite la raportarea rezultatelor:

- Dacă un studiu include exact o imagine pentru fiecare dintre cele patru vizualizări de screening, atunci aplicația Quantra procesează toate imaginile.
- Dacă un studiu include mai multe imagini ale aceleiași vizualizări și lateralități (de exemplu, două vizualizări RCC), atunci rezultatele sunt derivate numai din ultima imagine produsă de sistemul de mamografie digitală Hologic pentru fiecare dintre cele patru vizualizări de screening. Ora de achiziție a imaginii este inclusă în antetul DICOM pentru fiecare imagine.



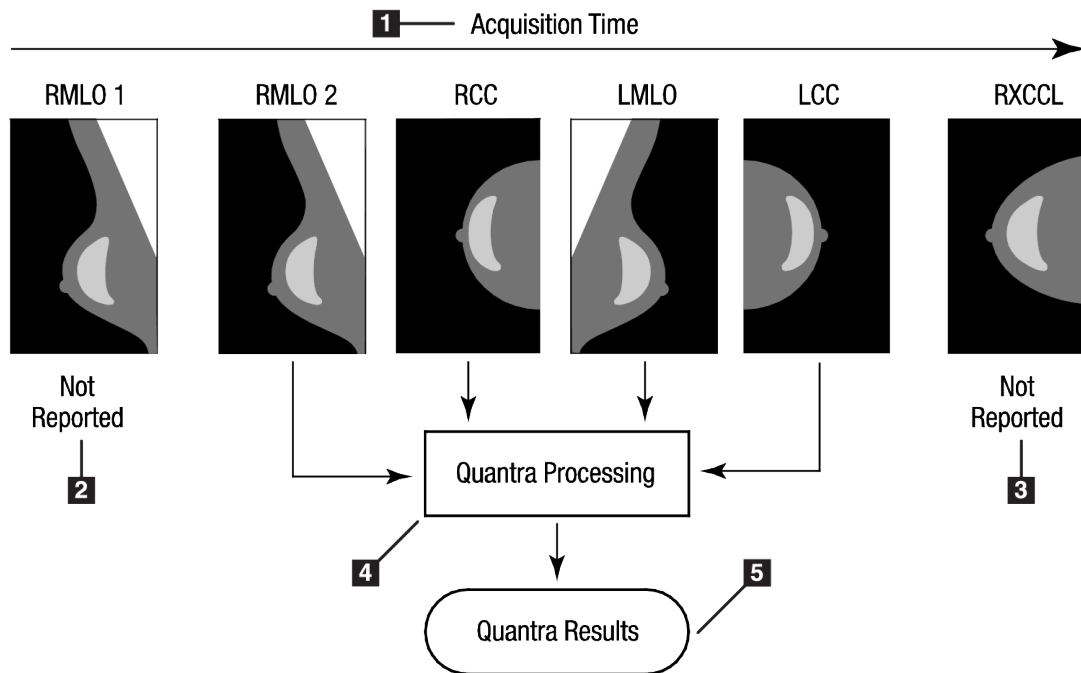
Notă

Ca o excepție de la această regulă, aplicația Quantra procesează imaginile cu modificatorul de vizualizare DICOM Implant Displaced (Implant deplasat), chiar dacă acestea sunt obținute înainte de vizualizările de implant.

Înțelegerea Quantra 2.2 Ghid de utilizare

Capitolul 2: Procesarea imaginilor și vizualizări acceptate

De exemplu, această diagramă arată modul în care sunt selectate imaginile pentru un studiu care include cele patru imagini de screening, o imagine RMLO suplimentară și o imagine RXCCL.



Figură 1: Procesarea Quantra a imaginilor

Legenda figurii

1. Oră achiziție
2. RML01 – Neraportat
3. RXCCL – Neraportat
4. Procesare Quantra
5. Rezultate Quantra

Diagrama arată că, atunci când aplicația Quantra selectează imagini, algoritmul raportează rezultatele doar pentru ultima imagine RMLO achiziționată de sistemul mamografic digital Hologic (împreună cu celelalte trei imagini de screening). În plus, chiar dacă imaginea RXCCL este mai nouă decât imaginea RCC, rezultatele pentru imaginea RXCCL nu sunt raportate deoarece aplicația Quantra nu procesează vederi echivalente.

Capitolul 3 Descrierea algoritmului

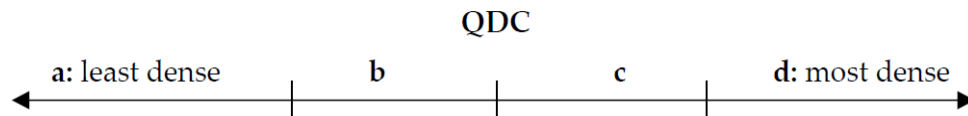
Acest capitol descrie algoritmul Quantra și rezultatele produse atunci când aplicația Quantra analizează imagini mamografice digitale.

3.1 Prezentare generală a algoritmului Quantra

Aplicația Quantra conține o ierarhie de algoritmi care derivă estimări ale categoriilor de compoziție a sânelor din imagini mamografice digitale. Aplicația Quantra utilizează, de asemenea, datele pixelilor imaginii mamografice digitale pentru a extrage informații legate de textura și distribuția țesutului mamar. Algoritmul Quantra analizează datele pixelilor din imaginile digitale cu raze X pentru cuantificarea caracteristicilor legate de textura și modelul țesutului fibro-glandular. Aceste caracteristici sunt apoi utilizate ulterior de o schemă de clasificare pentru a atribui o categorie de compoziție a sânelor pentru fiecare sân.

3.2 Quantra Density Category (QDC) (Categorii de densitate Quantra)

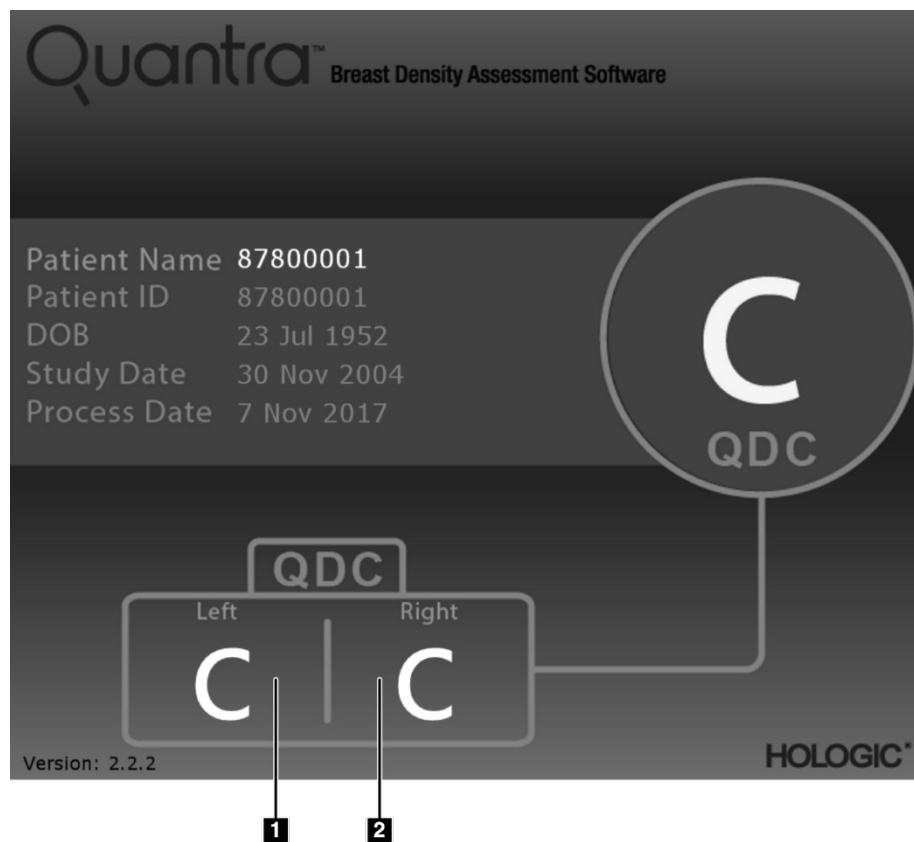
Algoritmul Quantra procesează datele pixelilor imaginii pentru a calcula diverse caracteristici care cuantifică distribuția și textura țesutului parenchimos. Aceste caracteristici se bazează pe variațiile valorilor pixelilor din interiorul limitei sânelor. Metodele statistice de cuantificare a distribuției și a texturii sub formă de caracteristici numerice variază de la estimarea variației simple a valorilor pixelilor până la metode mai complicate pentru a surprinde proprietăți precum omogenitatea distribuției valorilor pixelilor. O serie de astfel de caracteristici sunt apoi analizate de un model de clasificare discriminatorie care a fost instruit pe un număr mare de imagini clasificate de radiologi experți. Pe baza rezultatului modelului, algoritmul Quantra atribuie fiecărui sân o valoare QDC pentru categoria de compoziție a sânelor de a, b, c sau d, așa cum este descris în figura de mai jos. QDC este menit să furnizeze o estimare a compoziției generale a sânelor pe baza distribuției modelului de țesut dens. Atribuirea finală a QDC pentru fiecare pacientă se face folosind categoria cea mai densă a sânelor stâng și drept.



Figură 2: Categoriile de densitate Quantra

3.3 Exemple de rezultate Quantra

Această secțiune furnizează un exemplu de rezultate Quantra. Următorul exemplu arată modul în care majoritatea stațiilor de lucru de examinare a diagnosticului vor afișa rezultatele Quantra generate în formatul DICOM Secondary Capture Image (Imagine de captură secundară DICOM).



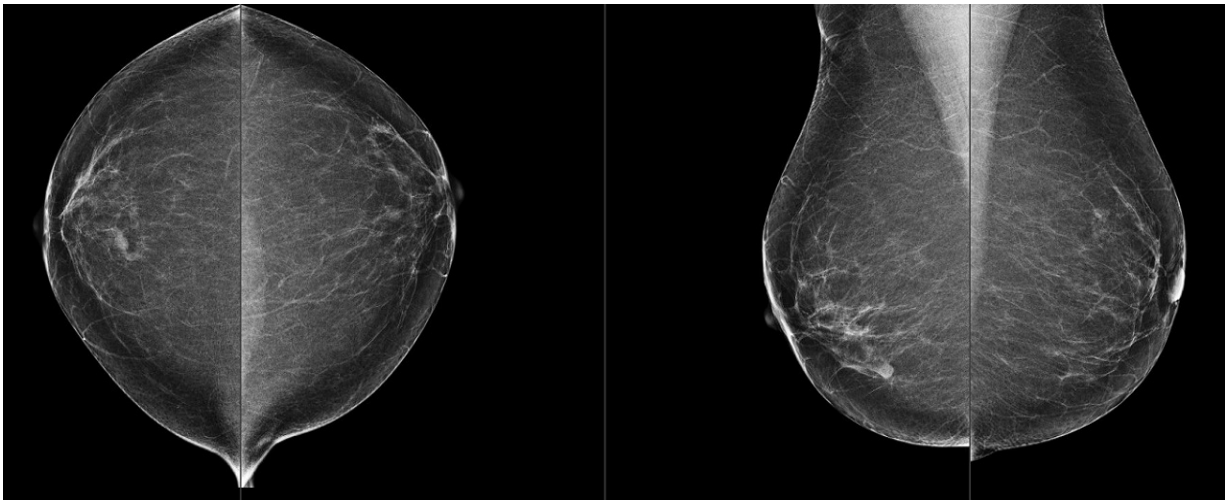
Figură 3: Rezultatele Quantra afișate pe o stație tipică de examinare a diagnosticului

Legenda figurii

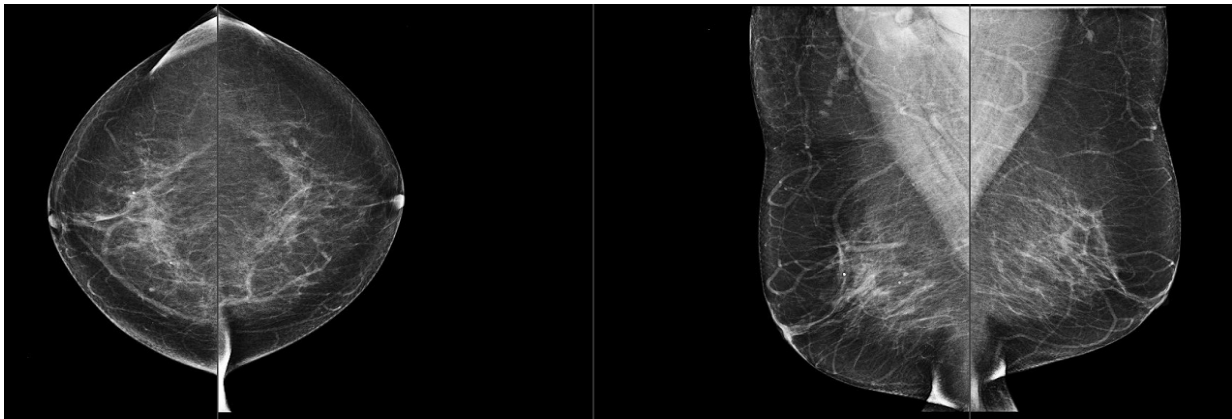
1. Examinare diagnostic Stânga rezultate Quantra
2. Examinare diagnostic Dreapta rezultate Quantra

3.4 Ilustrații ale categoriilor de densitate mamară Quantra

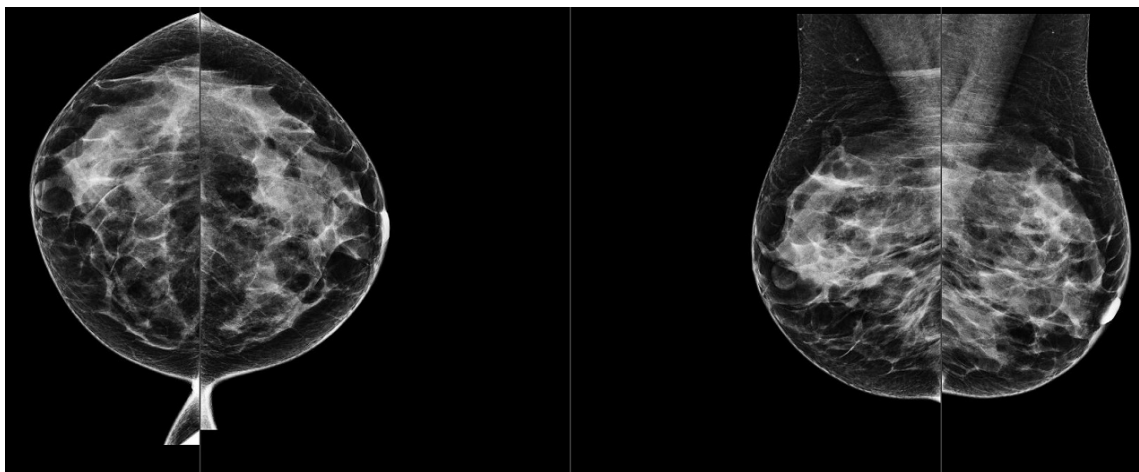
Această secțiune prezintă imagini ale unui caz tipic pentru fiecare categorie de densitate mamară Quantra, urmate de rezultatele Quantra pentru fiecare caz, așa cum apar pe stațiile de lucru de examinare a diagnosticului.



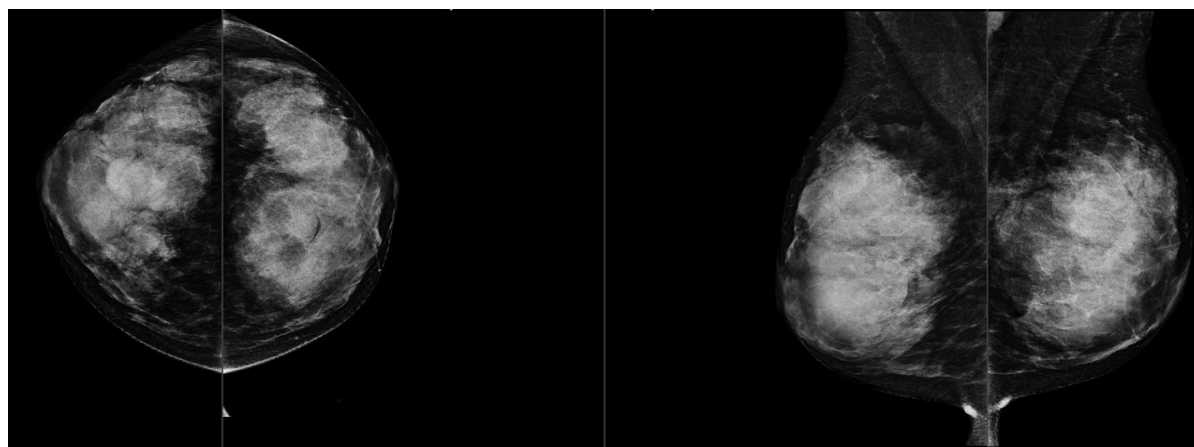
Figură 4: Exemplu de categorie de sân „a”



Figură 5: Exemplu de categorie de sân „b”



Figură 6: Exemplu de categorie de sân „c”



Figură 7: Exemplu de categorie de sân „d”

3.5 Testarea performanțelor

Acuratețea algoritmului Quantra a fost evaluată prin utilizarea unui set de 230 de cazuri negative care au fost citite de 5 radiologi în mod independent, pentru a atribui o categorie de densitate BI-RADS folosind ACR BI-RADS Fifth Edition, publicată în 2013. Toate cazurile au fost obținute utilizând sistemul Selenia® Dimensions® de la Hologic în modul „Combo” (Combinat), în care imaginile de tomosinteză și imaginile 2D convenționale sunt obținute sub aceeași compresie a sânului. Radiologii au analizat imaginile de tomosinteză, precum și imaginile 2D convenționale pentru a atribui o singură categorie de densitate mamară pentru fiecare caz. Datele de control pentru fiecare caz au fost apoi obținute prin calcularea valorii mediane a categoriilor atribuite de 5 radiologi independenți. Deoarece algoritmul Quantra acceptă atât imagini 2D convenționale, cât și imagini de tomosinteză, au fost obținute valori QDC din ambele opțiuni.

Tabelul 1 furnizează o comparație a rezultatelor Quantra (imagini 2D convenționale) cu datele de control ale radiologilor și acuratețea corespunzătoare în fiecare categorie. Tabelul 2 oferă o comparație a rezultatelor Quantra (imagini de tomosinteză) cu datele de control ale radiologilor și acuratețea corespunzătoare în fiecare categorie.

Tabelul 1: Tabelul de contingență între valorile QDC pentru imaginile 2D convenționale

Quantra 2.2 QDC - 2D						
	a	b	c	d	Total per categorie	Acuratețe
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	

Tabelul 2: Tabel de contingență între valorile QDC pentru imaginile de tomosinteză

Quantra 2.2 QDC - Tomo						
	a	b	c	d	Total per categorie	Acuratețe
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	

Index

A

avertizări
 pentru Quantra • 10

C

cerințe, hardware • 7

D

DICOM • 9
 antet • 11

H

Hologic 3D Mammography • 11

M

mamografie digitală • 9, 10, 11

P

pentru Quantra
 sistem Senographe • 10
precauții
 pentru Quantra • 10
procesare a imaginilor
 de către Quantra • 9
proiecție centrală 2D • 10

Q

Quantra
 specificații ale imaginii • 11

R

rezultate temporale
 pentru Quantra • 10
rezultate, Quantra
 format de ieșire • 9

S

Siemens AG
 sistem Mammomat Novation • 10
sistem Selenia FFDM • 10

sisteme FFDM

 pentru Quantra • 10
specificații ale imaginii • 11
 de către Quantra • 9
specificații ale serverului • 7
stații de lucru pentru achiziții
 pentru Quantra • 10
stații de lucru pentru examinare
 pentru Quantra • 10

V

vizualizări, acceptate
 pentru 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

