

Quantra™

Breast Density Assessment Software



Porozumenie aplikácii Quantra™ 2.2

Používateľská príručka

MAN-11079-3202 Revízia 001

HOLOGIC®

Quantra™

Softvér na hodnotenie hustoty prsníkov

Používateľská príručka

Pre verziu softvéru 2.2

Číslo dielu MAN-11079-3202

Revízia 001

Máj 2024

Technická podpora

USA: +1.877.371.4372

Európa: +32 2 711 4690

Ázia: +852 37487700

Austrália: +1 800 264 073

Všade inde: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Vytlačené v USA. Táto príručka bola pôvodne napísaná v angličtine.

Hologic, Cenova, Dimensions, 3Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography a súvisiace logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov sú majetkom príslušných vlastníkov.

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi registrovanými v USA alebo v zahraničí, ako sa uvádza na adrese www.Hologic.com/patents.

Obsah

Zoznam obrázkov	vii
Zoznam tabuliek	ix
1: Úvod	1
1.1 Určené použitie/indikácie na použitie	1
1.2 Určený používateľ	1
1.3 Cieľová skupina pacientov	1
1.4 Kontraindikácie	1
1.5 Používanie príručky	2
1.6 Dostupné zdroje	3
1.7 Sťažnosti na produkty	3
1.8 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	3
1.9 Symboly	5
1.10 Prehľad aplikácie Quantra	6
1.11 Klinické prínosy a nežiaduce účinky aplikácie Quantra	6
1.12 Systémové požiadavky	7
1.13 Vyhlásenie o záruke	7
2: Spracovanie snímok a podporované zobrazenia	9
2.1 Spracovanie snímok	9
2.1.1 Server na analýzu snímok Cenova	9
2.1.2 Systém Dimensions/3Dimensions	10
2.2 Systémy na akvizíciu snímok	10
2.3 Vstupy a podporované zobrazenia	11
3: Opis algoritmu	13
3.1 Prehľad algoritmu Quantra	13
3.2 Kategória hustoty Quantra (QDC)	13
3.3 Príklady výsledkov Quantra	14
3.4 Ilustrácie kategórií hustoty prsníkov Quantra	15
3.5 Testovanie výkonnosti	17
Register	19

Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Spracovanie snímok Quantra.....	12
Obrázok 2: Kategórie hustoty Quantra.....	13
Obrázok 3: Výsledky Quantra zobrazené na typickej diagnostickej kontrolnej stanici.....	14
Obrázok 4: Príklad kategórie prsníkov „a“	15
Obrázok 5: Príklad kategórie prsníkov „b“	15
Obrázok 6: Príklad kategórie prsníkov „c“	16
Obrázok 7: Príklad kategórie prsníkov „d“	16

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Kontingenčná tabuľka medzi hodnotami QDC pre konvenčné 2D snímky	17
Tabuľka 2: Kontingenčná tabuľka medzi hodnotami QDC pre snímky z tomosyntézy	17

Kapitola 1 Úvod

Quantra™ je softvérová aplikácia používaná rádiológmi, ktorá automaticky odhaduje kategórie zloženia prsníkov z mamografických snímok získaných pomocou digitálnych mamografických systémov Hologic. Softvér je licencovanou možnosťou, ktorú možno používať na serveri na analýzu snímok Cenova™, v určitých verziách digitálnych mamografických systémov Selenia® Dimensions®/3Dimensions™ alebo na akomkoľvek inom serveri s kompatibilnými funkciami, ktoré spĺňajú požiadavky na vstupné a výstupné údaje Quantra.

Informácie v tejto používateľskej príručke majú slúžiť ako referencia pre rádiológov a klinických pracovníkov, ktorí potrebujú vedieť, ako aplikácia Quantra funguje a ako je možné integrovať hodnotenie hustoty prsníkov Quantra do ich ambulancií.

1.1 Určené použitie/indikácie na použitie

Rx ONLY Upozornenie: Podľa federálnych zákonov Spojených štátov amerických sa predaj tohto zariadenia obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Softvérová aplikácia Quantra™ je určená na použitie s mamografickými snímkami získanými pomocou digitálnych systémov na RTG vyšetrenie prsníkov. Softvér Quantra rozdeľuje hustotu prsníkov do kategórií, ktoré môžu byť užitočné pri hlásení konzistentných kategórií zloženia prsníkov BI-RADS®, ako to nariaďujú určité štátne predpisy. Softvér Quantra hlási výsledok pre každý subjekt, ktorý je určený na pomoc rádiológom pri hodnotení zloženia prsného tkaniva. Softvér Quantra poskytuje doplnkové informácie – nie je diagnostickou pomôckou.

1.2 Určený používateľ

Softvér Quantra je učený na použitie lekármi alebo radiačnými technológmi pracujúcimi v nemocnici, na klinike alebo v centre zobrazovania prsníkov.

1.3 Cieľová skupina pacientov

Pomôcka je určená na použitie v populácii pacientov podstupujúcich skriningovú mamografiu.

1.4 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

1.5 Používanie príručky

Táto príručka je usporiadaná nasledovne:

- [Úvod](#) na strane 1 obsahuje prehľad aplikácie Quantra vrátane jej funkcií, prínosov a bezpečnostných opatrení na používanie.
- [Spracovanie snímok a podporované zobrazenia](#) na strane 9 vysvetľuje, ako informácie prúdia cez systémy s aplikáciou Quantra, podporované digitálne mamografické zobrazenia a ako riadiť pracovný postup.
- [Opis algoritmov](#) na strane 13 opisuje spôsob, akým algoritmus Quantra analyzuje digitálne mamografické snímky.

V tejto príručke sa na poskytovanie technických a bezpečnostných informácií osobitného významu používajú nasledujúce konvencie.



VÝSTRAHA!

Pokyn, ktorého nedodržanie môže viesť k nebezpečnému stavu.



Upozornenie:

Pokyn, ktorého nedodržanie môže viesť k poškodeniu systému.



Dôležité

Pokyn poskytnutý na zabezpečenie správnych výsledkov a optimálneho výkonu alebo na objasnenie obmedzení pomôcky.



Poznámka

Informácie poskytované na objasnenie konkrétneho kroku alebo postupu.

1.6 Dostupné zdroje

Okrem tejto používateľskej príručky sú k dispozícii nasledujúce zdroje.

- **Školenie:** Školenie je dostupné prostredníctvom elektronického vzdelávania (E-Learning), ktoré sa nachádza v školiacej časti webovej stránky spoločnosti Hologic (www.hologic.com).
- **Webová stránka:** Webová stránka spoločnosti Hologic (www.hologic.com) poskytuje prístup k elektronickým verziám používateľských príručiek. V prípade záujmu o tlačene kópie sa obráťte na zástupcu spoločnosti Hologic.
- **Technická podpora a služby:** Informácie nájdete na strane s autorskými právami tejto príručky.

1.7 Sťažnosti na produkty

Akkoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto produktu nahlásite spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila poranenie pacienta alebo prispela k nemu, okamžite nahlásite daný incident splnomocnenému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu náležitého členského štátu alebo krajiny.

Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

1.8 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia



Poznámka

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia spojené s inštaláciou, prevádzkou a údržbou servera Cenova nájdete v *používateľskej príručke Cenova*.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia spojené s inštaláciou, prevádzkou a údržbou digitálneho mamografického systému Selenia Dimensions/3Dimensions nájdete v *príslušnej používateľskej príručke Selenia Dimensions/3Dimensions*.



Dôležité:

Nezabudnite na nasledujúce skutočnosti:

















- Aplikácia Quantra má poskytovať doplnkové informácie – nie je diagnostickou pomôckou. Rádiológ musí založiť základné hodnotenie hustoty prsníkov na snímkach diagnostickej kvality.
- Výkonnosť aplikácie Quantra bola hodnotená iba pre snímky označené ako štyri štandardné skriningové zobrazenia: LCC, RCC, LMLO a RMLO.
- Výsledky sa neposkytujú pre:
 - snímky, ktoré sú „ekvivalentné“ alebo „reverzne ekvivalentné“ zobrazenia (napríklad ML, XCCL alebo LM, LMO),
 - snímky označené modifikátormi zobrazenia M, CV alebo S (zväčšené, vystrihnuté alebo bodovo stlačené zobrazenia),
 - digitalizované snímky (naskenované filmové snímky),
 - syntetizované 2D snímky.
- Snímky zobrazujúce prsné implantáty sa môžu v aplikácii spracovať, hoci aplikácia nebola navrhnutá na tento účel. Je pravdepodobné, že aplikácia bude v prípade snímok pacientov s prsnými implantátmi poskytovať nepresné výsledky Quantra.
- Snímky čiastočných zobrazení prsníkov, ktoré nie sú identifikované zodpovedajúcim spôsobom, sa môžu v aplikácii spracovať, hoci aplikácia nebola navrhnutá na tento účel. V prípade snímok s čiastočným zobrazením je nepravdepodobné, že aplikácia poskytne presné výsledky Quantra.
- Aplikácia Quantra odhaduje kategóriu zloženia prsníkov na základe rozloženia a štruktúry parenchýmového tkaniva.



Poznámka

Aplikácia Quantra **nepoužíva** kompresiu údajov.

1.9 Symboly

Symbol	Opis	Norma
R_X ONLY	Len na predpis	FDA 21 CFR 801.109
	Výstraha	ISO 7010, odkaz W001
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
	Poznámka	Hologic
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Prečítajte si návod na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Revízia	Hologic
	Krajina výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Označenie CE Zhoda s európskymi predpismi	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Sériové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.7
	Patenty	Hologic
	Preklad v boxe	Hologic
	Dátum výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.3
	Označenie CE s identifikačným čísлом notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

1.10 Prehľad aplikácie Quantra

Quantra je softvérová aplikácia používaná na vytváranie a kategorizáciu hodnotení zloženia prsníkov. Prsníky sa skladajú z tuku a fibroglandulárneho tkaniva. Fibroglandulárne tkanivo, označované aj ako husté tkanivo, obsahuje zmes vláknitého spojivového tkaniva (strómy) a žľazového tkaniva (epitelových buniek). Na digitálnej mamografickej snímke sa zvyčajne javí svetlejšie ako okolité tkanivo. Abnormálne lézie sa na mamograme tiež zobrazujú svetle a môžu byť zakryté alebo maskované fibroglandulárnym tkanivom.

Algoritmus Quantra je navrhnutý na odhadovanie kategórií zloženia prsníkov prostredníctvom analýzy vzorcov rozloženia a štruktúry parenchýmového tkaniva, ktoré môžu mať počas mamografického vyšetrenia maskujúci účinok.



Poznámka

Keď sa aplikácii Quantra dodajú na štúdiu Combo alebo ComboHD konvenčné 2D mamografické snímky aj snímky Hologic 3D Mammography™, vytvorí sa iba jeden súbor výsledkov Quantra (2D alebo 3D™).

1.11 Klinické prínosy a nežiaduce účinky aplikácie Quantra

V posledných rokoch sa lekárska komunita čoraz viac zaujíma o pochopenie vzťahu medzi hrubou morfológiou tkaniva prsníka a rizikom vzniku rakoviny. Väčšina literatúry zaoberajúcej sa analýzou zloženia prsného tkaniva sa zameriava na vizuálne (ľudské) hodnotenie prsného tkaniva.

V súčasnosti je najpoužívanejším ľudským klasifikačným systémom kategória zloženia BI-RADS z Atlasu systému hlásení a údajov o zobrazovaní prsníkov (Breast Imaging Reporting and Data System Atlas), piate vydanie, ktoré vydala lekárska spoločnosť American College of Radiology (ACR). Klasifikácia BI-RADS poskytuje štandardizovaný systém klasifikácie zloženia prsníkov na mamografické štúdie. ACR odporúča, aby rádiológovia, ktorí pracujú v Spojených štátoch amerických, začlenili do svojho čítania štúdie vizuálne hodnotenie zloženia prsníkov.

Charakteristika zloženia prsníkov, ako je opísaná v klasifikácii BI-RADS, závisí od posúdenia štruktúry a hustoty tkaniva rádiológom.

Hodnotenie zloženia prsníkov prostredníctvom klasifikácie BI-RADS je náročné, pretože vzorec tkaniva na digitálnej mamografickej snímke nemusí korelovať s hustotou na tej istej mamografickej snímke a pretože husté tkanivá sa môžu sústreďovať v jednej oblasti prsníka. Rádiológ sa musí rozhodnúť, či je pri klasifikácii v konkrétnom prípade dôležitejšia hustota alebo vzorec. To spolu s odchýlkami v spracovaní snímok a rozdielmi medzi pozorovateľmi spôsobuje, že klasifikácia zloženia je nepresná a ťažko reprodukovateľná.

Aplikácia Quantra bola vyvinutá na účely poskytovania kategórií odhadov zloženia prsného tkaniva. Aplikácia Quantra prostredníctvom vlastného softvérového algoritmu

analyzuje snímky z hľadiska rozloženia a štruktúry parenchýmového tkaniva a kategorizuje prsníky do štyroch kategórií zloženia prsníkov.

Aplikácia Quantra nie je určená ako náhrada hodnotenia zloženia prsníkov BI-RADS, ale namiesto toho má slúžiť ako doplnková technológia, ktorá môže pomôcť rádiológom vykonávať konzistentné hodnotenia zloženia prsníkov.

Nežiaduce účinky sú uvedené v používateľských príručkách Selenia Dimensions a 3Dimensions.

1.12 Systémové požiadavky

Tabuľka obsahuje minimálne odporúčané špecifikácie pre server, na ktorom je spustená aplikácia Quantra. Všetky špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Operačný systém	Windows 7
Rýchlosť procesora	2 GHz
Pamäť (RAM)	4 GB
Voľné miesto na disku HDD	130 GB
Optická mechanika	DVD-ROM
Sieťová karta	Sieťová karta s prenosovou rýchlosťou 100 Mbps

1.13 Vyhlásenie o záruke

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v dohode: i) Na vybavenie vyrobené spoločnosťou Hologic sa vzťahuje záruka pre pôvodného zákazníka, že bude riadne fungovať v súlade s publikovanými špecifikáciami produktu počas jedného (1) roka od dátumu dodania alebo, ak je potrebná inštalácia, od dátumu inštalácie („záručná doba“); ii) na digitálne snímkovacie mamografické RTG trubice sa vzťahuje záruka dvadsaťštyri (24) mesiacov, pričom RTG trubice sú v plnej záruke počas prvých dvanásť (12) mesiacov a v mesiacoch 13 – 24 sa na ne vzťahuje pomerným spôsobom klesajúca záruka; iii) náhradné diely a prerobené položky sú v záruke počas zvyšku záručnej doby alebo deväťdesiat (90) dní od dodania, podľa toho ktoré trvá dlhšie; iv) na spotrebné materiály platí záruka splnenia publikovaných špecifikácií počas doby končiacej sa dátumom expirácie uvedeným na konkrétnom balení; v) na licencovaný softvér sa vzťahuje záruka, že bude fungovať podľa publikovaných špecifikácií; vi) na služby platí záruka, že budú dodané v odbornej kvalite; vii) záruku na zariadenia od iného výrobcu ako spoločnosť Hologic poskytuje príslušný výrobca a záruky tohto výrobcu budú platné pre zákazníkov spoločnosti Hologic v miere, ktorú umožňuje výrobca takýchto zariadení, ktoré nevyrobila spoločnosť Hologic. Spoločnosť Hologic sa nezaručuje, že používanie produktov bude nepretržité alebo bez chýb ani že produkty budú fungovať s autorizovanými produktmi od iných výrobcov ako spoločnosť Hologic. Tieto záruky sa

nevzťahujú na žiadnu položku, ktorá bola: (a) opravovaná, premiestnená alebo pozmenená kýmkoľvek iným ako autorizovanými servisnými pracovníkmi spoločnosti Hologic; (b) vystavená fyzickému (aj tepelnému alebo elektrickému) nesprávnemu zaobchádzaniu, námahe alebo použitiu na nesprávny účel; (c) skladovaná, udržiavaná alebo obsluhovaná akýmkoľvek spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s príslušnými špecifikáciami alebo pokynmi spoločnosti Hologic, vrátane odmietnutia zákazníka umožniť spoločnosti Hologic vykonať odporúčané softvérové aktualizácie, alebo (d) označená ako dodávaná so zárukou inej spoločnosti ako Hologic alebo v rámci predbežného vydania, alebo na báze „taká ako je“.

Kapitola 2 Spracovanie snímok a podporované zobrazenia

Táto kapitola vysvetľuje tok informácií cez systém s aplikáciou Quantra a podporované digitálne mamografické zobrazenia.

2.1 Spracovanie snímok

2.1.1 Server na analýzu snímok Cenova

Aplikácia Quantra je spustená na serveri na analýzu snímok Cenova, ktorý riadi snímky DICOM a spracováva výsledky algoritmov. Tok snímok a údajov je spravidla nasledovný:

1. Snímky sa získavajú prostredníctvom digitálneho mamografického systému Hologic.
2. Digitálny mamografický systém Hologic odosiela nespracované snímky do serverového softvéru a spracované snímky odosiela na kontrolnú pracovnú stanicu alebo do systému PACS.
3. Serverový softvér prijíma nespracované snímky, zoskupuje ich podľa identifikovanej štúdie a odovzdáva štúdie aplikácii Quantra.
4. Aplikácia Quantra analyzuje snímky, poskytuje výsledky pre každú štúdiu vo forme súboru vo formáte .xml a odosiela súbor do serverového softvéru.
5. Serverový softvér generuje výsledky vo forme štruktúrovanej správy (SR) DICOM alebo sekundárneho zachytenia obrazu DICOM.
6. Kontrolná pracovná stanica pri každej štúdii zobrazuje výsledky Quantra so spracovanými snímkami, ktoré vytvoril digitálny mamografický systém Hologic. Rádiológovia môžu kedykoľvek skontrolovať výsledky Quantra ako bežnú súčasť diagnostického procesu čítania.



Poznámka

Vzhľad snímok na pracovnej stanici závisí od modality akvizície a zobrazovacích schopností pracovnej stanice; nie je ovplyvnený aplikáciou Quantra.

2.1.2 Systém Dimensions/3Dimensions

Aplikácia Quantra je spustená na príslušnej akvizičnej pracovnej stanici Dimensions/3Dimensions. Tok snímok a údajov je nasledovný:

1. Systém vytvára digitálne RTG snímky v dvoch formách:
 - snímky vhodné na spracovanie v rôznych softvérových aplikáciách (nespracované snímky; aplikácia Quantra využíva nespracované 2D alebo 3D snímky),
 - snímky vhodné na prehliadanie na kontrolnej pracovnej stanici (spracované snímky).
2. Keď používateľ zatvorí postup ako dokončený na akvizičnej pracovnej stanici, aplikácia Quantra analyzuje príslušné získané a prijaté nespracované snímky, vytvorí výsledky štúdie a poskytne výsledky softvéru akvizičnej pracovnej stanice.
3. Softvér akvizičnej pracovnej stanice generuje výsledky vo forme štruktúrovanej správy (SR) DICOM alebo sekundárneho zachytenia obrazu DICOM.
4. Akvizičná pracovná stanica zobrazuje pre každú štúdiu miniatúrne zobrazenie výsledkov Quantra danej štúdie.
5. Kontrolná pracovná stanica pri každej štúdii zobrazuje výsledky Quantra so spracovanými snímkami, ktoré vytvoril systém Dimensions/3Dimensions. Rádiológovia môžu kedykoľvek skontrolovať výsledky Quantra ako bežnú súčasť diagnostického procesu čítania.



Poznámka

Vzhľad snímok na pracovnej stanici závisí od modality akvizície a zobrazovacích schopností pracovnej stanice; nie je ovplyvnený aplikáciou Quantra.

2.2 Systémy na akvizíciu snímok

Aplikácia Quantra spracováva snímky pochádzajúce z digitálnych mamografických systémov Hologic. Aplikácia Quantra spracováva konvenčné 2D mamografické snímky Hologic a snímky zo systémov Hologic 3D Mammography™,¹

Bez ohľadu na to, či sa snímky vytvárajú/prenášajú z digitálneho mamografického systému Hologic, alebo sa získavajú zo systému PACS, aplikácia Quantra očakáva, že bude prijímať skôr nespracované než spracované snímky. Keďže mnohé stránky neukladajú nespracované snímky, je dôležité, aby boli snímky k dispozícii pre aplikáciu Quantra v správnom formáte pre prípadné budúce potreby spracovania.

¹Aplikácia Quantra analyzuje 2D snímky so stredovou projekciou zo systémov Hologic 3D Mammography™.

2.3 Vstupy a podporované zobrazenia

Aplikácia Quantra analyzuje digitálne mamografické snímky, ktoré sú v súlade so štandardom DICOM. Aplikácia Quantra spracováva štyri digitálne mamografické skriningové zobrazenia:

RCC – Right Cranio-Caudal (pravé
kraniokaudálne)

LCC – Left Cranio-Caudal (ľavé
kraniokaudálne)

RMLO – Right Medio-Lateral Oblique
(pravé mediolaterálne šikmé)

LMLO – Left Medio-Lateral Oblique
(ľavé mediolaterálne šikmé)

Serverový softvér prečíta záhlavie DICOM každej prijatej snímky a zoskupuje po sebe idúce snímky od jedného subjektu do štúdie, ktorá potom prejde do algoritmu Quantra. Nasledujúce kritériá určujú, ktoré snímky sa použijú pri hlásení výsledkov:

- Ak štúdia obsahuje pre každé skriningové zobrazenie práve jednu snímku, aplikácia Quantra spracuje všetky snímky.
- Ak štúdia obsahuje viacero snímok z rovnakého zobrazenia a laterality (napr. dve snímky RCC), výsledky sa derivujú pre každé zo štyroch skriningových zobrazení iba z poslednej snímky vytvorenej v digitálnom mamografickom systéme Hologic. Čas akvizície snímky je uvedený v záhlaví DICOM každej snímky.



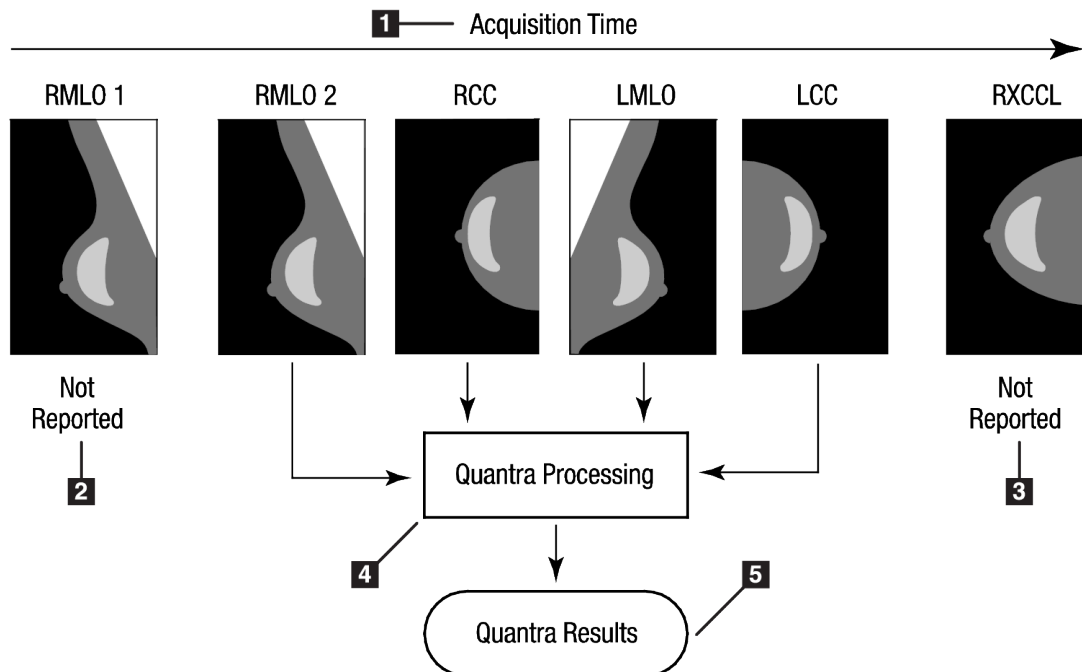
Poznámka

Výnimkou z tohto pravidla je, že aplikácia Quantra spracúva snímky s modifikátorom zobrazenia DICOM Implant Displaced, aj keď sú získané pred zobrazením implantátu.

Porozumenie aplikácii Quantra 2.2 Používateľská príručka

Kapitola 2: Spracovanie snímok a podporované zobrazenia

Táto schéma napríklad ukazuje, ako sa vyberajú snímky pre štúdiu, ktorá zahŕňa štyri skriningové zobrazenia, dodatočnú snímku RMLO a snímku RXCCL.



Obrázok 1: Spracovanie snímok Quantra

Legenda k obrázku

1. Čas akvizície
2. RML01 – Nehlásené
3. RXCCL – Nehlásené
4. Spracovanie Quantra
5. Výsledky Quantra

Zo schémy vyplýva, že keď aplikácia Quantra vyberá snímky, algoritmus hlási výsledky len pre poslednú snímku RMLO získanú digitálnym mamografickým systémom Hologic (spolu s ďalšími tromi skriningovými zobrazeniami). Okrem toho, aj keď je snímka RXCCL novšia ako snímka RCC, výsledky pre snímku RXCCL sa neuvádzajú, pretože aplikácia Quantra nespracúva ekvivalentné zobrazenia.

Kapitola 3 Opis algoritmu

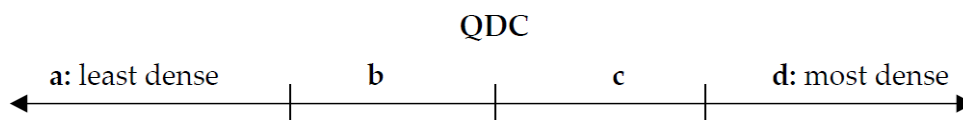
Táto kapitola opisuje algoritmus Quantra a výsledky, ktoré vznikajú pri spracovaní digitálnych mamografických snímok aplikáciou Quantra.

3.1 Prehľad algoritmu Quantra

Aplikácia Quantra obsahuje hierarchiu algoritmov, ktoré odvodzujú odhady kategórií zloženia prsníkov z digitálnych mamografických snímok. Aplikácia Quantra využíva na extrakciu informácií súvisiacich s textúrou a rozložením prsného tkaniva aj pixelové údaje digitálnych mamografických snímok. Algoritmus Quantra analyzuje pixelové údaje z digitálnych RTG snímok na kvantifikáciu znakov spojených so štruktúrou a vzorcom fibroglandulárneho tkaniva. Tieto znaky sa potom ďalej používajú v klasifikačnej schéme na priradenie kategórie zloženia prsníka každému prsníku.

3.2 Kategória hustoty Quantra (QDC)

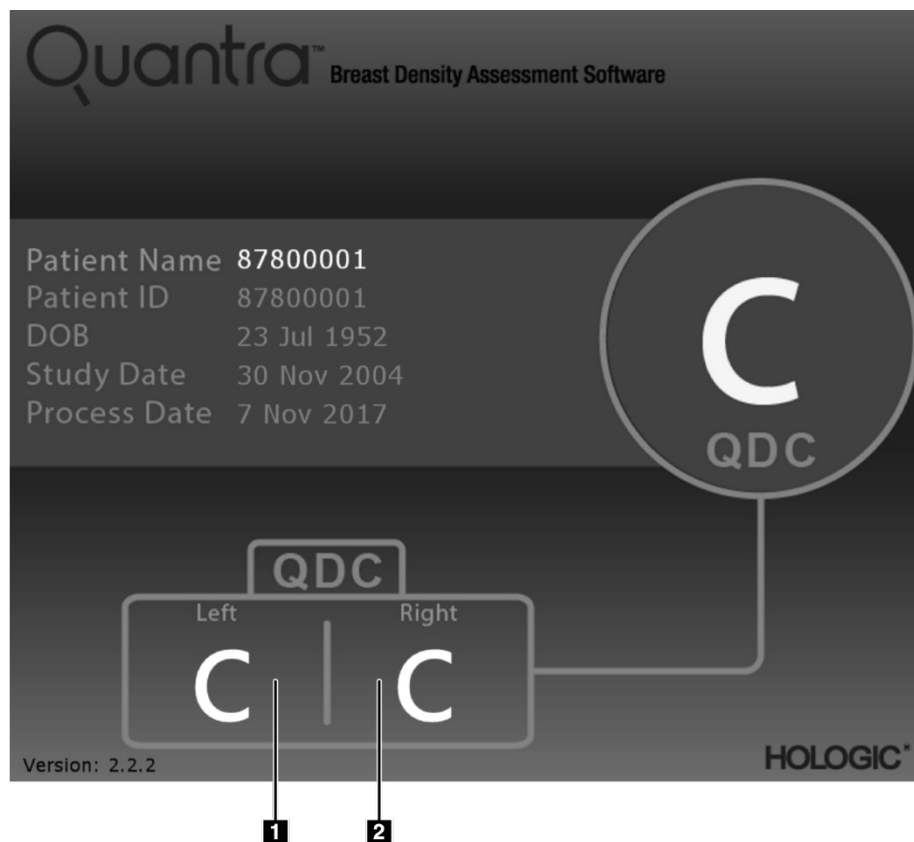
Algoritmus Quantra spracováva pixelové údaje na výpočet rôznych znakov, ktoré kvantifikujú rozloženie a štruktúru parenchýmového tkaniva. Tieto znaky sú založené na variáciách hodnôt pixelov vo vnútri hranice prsníka. Štatistické metódy na kvantifikáciu rozloženia a štruktúry vo forme číselných znakov siahajú od odhadu jednoduchého rozptylu hodnôt pixelov až po zložitejšie metódy na zachytenie vlastností, napríklad homogenitu rozloženia hodnôt pixelov. Séria takýchto znakov sa potom analyzuje diskriminačným klasifikačným modelom, ktorý bol vycvičený na veľkom počte snímok kategorizovaných odbornými rádiológmi. Aplikácia Quantra priradí na základe výsledku modelu podľa obrázka nižšie každému prsníku hodnotu kategórie zloženia prsníkov QDC, ktorá môže byť a, b, c alebo d. QDC je určená na poskytovanie odhadu celkového zloženia prsníkov na základe vzorca rozloženia hustého tkaniva. Konečné hodnotenie QDC pre každého pacienta sa vytvára pomocou najhustejšej kategórie ľavého a pravého prsníka.



Obrázok 2: Kategórie hustoty Quantra

3.3 Príklady výsledkov Quantra

Táto časť obsahuje príklad výsledkov Quantra. Nasledujúci príklad uvádza, ako bude väčšina diagnostických kontrolných pracovných staníc zobrazovať výsledky Quantra, ktoré boli vygenerované vo formáte sekundárneho zachytenia obrazu DICOM.



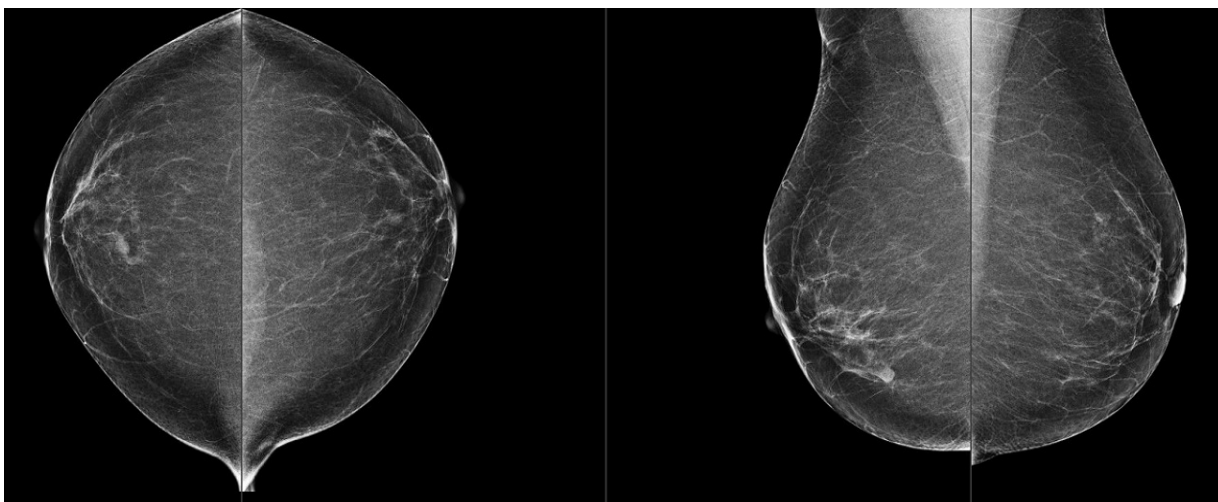
Obrázok 3: Výsledky Quantra zobrazené na typickej diagnostickej kontrolnej stanici

Legenda k obrázku

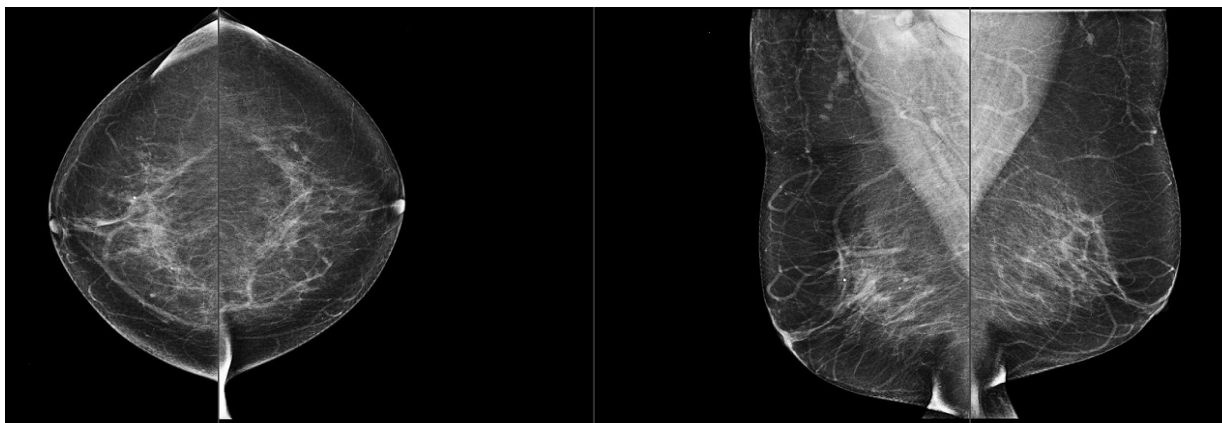
1. Výsledky Quantra pre ľavú diagnostickú kontrolu
2. Výsledky Quantra pre pravú diagnostickú kontrolu

3.4 Ilustrácie kategórií hustoty prsníkov Quantra

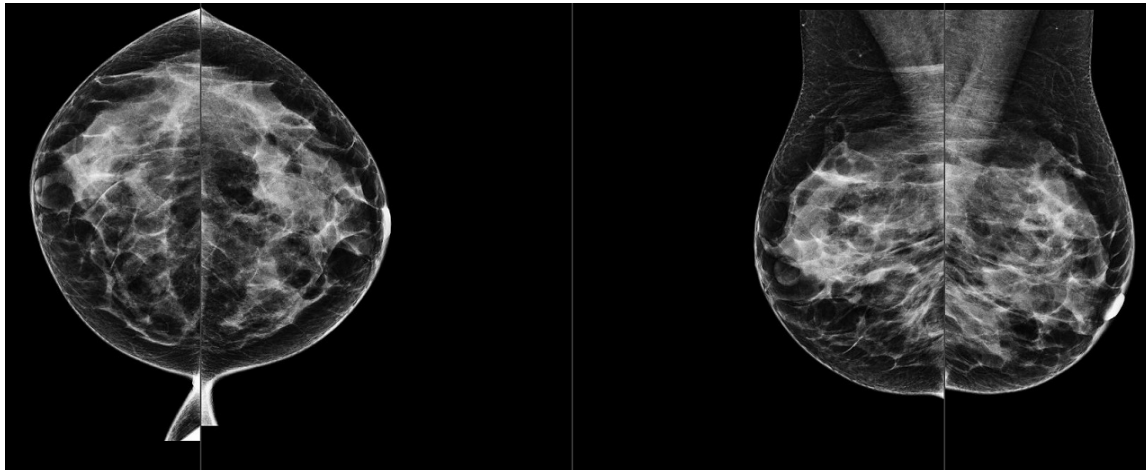
Táto časť obsahuje snímky typických prípadov pre každú kategóriu hustoty prsníkov Quantra, po ktorých nasledujú výsledky Quantra pre každý prípad v takej podobe, ako sa zobrazujú na diagnostických kontrolných stanicích.



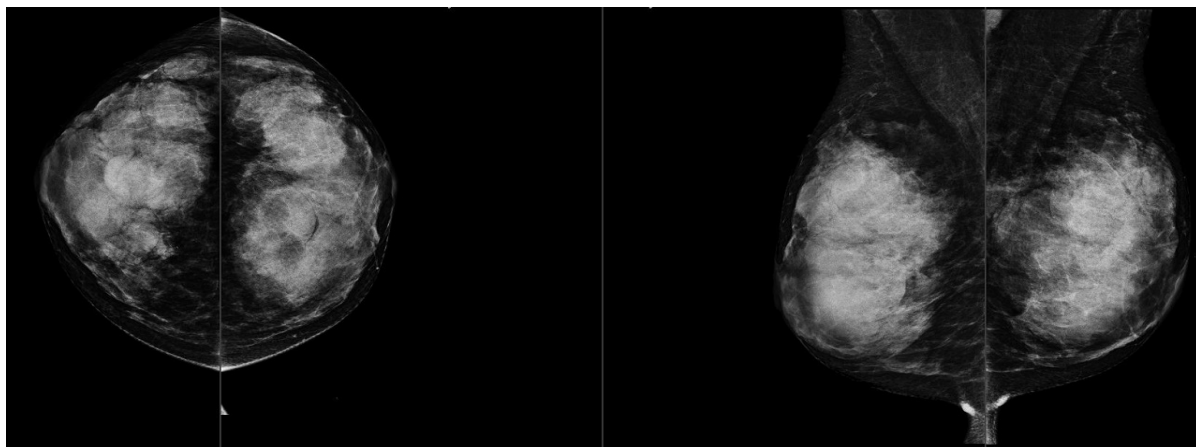
Obrázok 4: Príklad kategórie prsníkov „a“



Obrázok 5: Príklad kategórie prsníkov „b“



Obrázok 6: Príklad kategórie prsníkov „c“



Obrázok 7: Príklad kategórie prsníkov „d“

3.5 Testovanie výkonnosti

Presnosť algoritmu Quantra sa hodnotila pomocou súboru 230 negatívnych prípadov, ktoré nezávisle od seba čítalo 5 rádiológov s cieľom priradiť kategóriu hustoty BI-RADS pomocou piateho vydania atlasu ACR BI-RADS vydaného v roku 2013. Akvizícia všetkých prípadov prebehla na systéme Selenia® Dimensions® od spoločnosti Hologic s použitím režimu „Combo“, pri ktorom sa snímky z tomosyntézy a konvenčné 2D snímky získavajú pri rovnakom stlačení prsníkov. Rádiológovia preskúmali snímky z tomosyntézy, ako aj konvenčné 2D snímky, aby ku každému prípadu priradili jednu kategóriu hustoty prsníka. Základná pravda pre každý prípad sa potom získala výpočtom mediánu hodnôt kategórií pridelených 5 nezávislými rádiológmi. Keďže aplikácia Quantra podporuje konvenčné 2D snímky aj snímky z tomosyntézy, hodnoty QDC sa získali z oboch možností.

Tabuľka 1 obsahuje porovnanie výsledkov Quantra (konvenčné 2D snímky) so základnou pravdou rádiológov a príslušnú presnosť v každej kategórii. Tabuľka 2 obsahuje porovnanie výsledkov Quantra (snímky z tomosyntézy) so základnou pravdou rádiológov a príslušnú presnosť v každej kategórii.

Tabuľka 1: Kontingenčná tabuľka medzi hodnotami QDC pre konvenčné 2D snímky

Quantra 2.2 QDC – 2D						
	a	b	c	d	Celkovo na kategóriu	Presnosť
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 %
				Celkovo	230	

Tabuľka 2: Kontingenčná tabuľka medzi hodnotami QDC pre snímky z tomosyntézy

Quantra 2.2 QDC – Tomo						
	a	b	c	d	Celkovo na kategóriu	Presnosť
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 %
				Celkovo	230	

Register

2

2D stredová projekcia • 10

A

akvizičné pracovné stanice
pre aplikáciu Quantra • 10

B

bezpečnostné opatrenia
pre aplikáciu Quantra • 10

D

DICOM • 9
záhlavie • 11
digitálna mamografia • 9, 10, 11
dočasné výsledky
pre aplikáciu Quantra • 10

H

Hologic 3D Mammography • 11

K

kontrolné pracovné stanice
pre aplikáciu Quantra • 10

P

požiadavky, hardvér • 7
pre aplikáciu Quantra
Systém Senographe • 10

Q

Quantra
špecifikácie snímky • 11

S

Siemens AG
Systém Mammomat Novation • 10
špecifikácie servera • 7
špecifikácie snímky • 11
aplikáciou Quantra • 9

spracovanie snímok
aplikáciou Quantra • 9
Systém Selenia FFDM • 10
Systémy FFDM
pre aplikáciu Quantra • 10

V

výsledky, Quantra
výstupný formát • 9
výstrahy
pre aplikáciu Quantra • 10

Z

zobrazenia, podporované
pre aplikáciu 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

