

# Quantra™

Breast Density Assessment Software



**Quantra™ 2.2 Nedir  
Kullanım Kılavuzu  
MAN-11079-3602 Revizyon 001**

**HOLOGIC®**



# Quantra™

Meme Yoğunluğu Deęerlendirme Yazılımı

## Kullanım Kılavuzu

Yazılım Sürümü 2.2 İçin

Parça Numarası MAN-11079-3602

Revizyon 001

2024 Mayıs

**HOLOGIC®**

## **Teknik Destek**

ABD: +1.877.371.4372

Avrupa: +32 2 711 4690

Asya: +852 37487700

Avustralya: +1 800 264 073

Diğer: +1 781 999 7750

E-posta: [BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

© 2024 Hologic, Inc. ABD'de basılmıştır. Bu kılavuzun aslı İngilizcedir.

Hologic, Cenova, Dimensions, 3Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography ve ilgili logolar, Hologic, Inc. ve/veya onun Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki yan kuruluşlarının ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar, tescilli ticari markalar ve ürün adları ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bu ürün, [www.Hologic.com/patents](http://www.Hologic.com/patents) adresinde belirtildiği gibi bir veya daha fazla ABD patenti veya yabancı patent ile korunuyor olabilir.

# İçindekiler

<b>Şekiller Listesi</b>	<b>vii</b>
<b>Tablolar Listesi</b>	<b>ix</b>
<b>1: Giriş</b>	<b>1</b>
1.1 Kullanım Şekli/Kullanım Endikasyonları.....	1
1.2 Amaçlanan Kullanıcı .....	1
1.3 Hasta Hedef Grubu .....	1
1.4 Kontrendikasyonlar .....	1
1.5 Bu Kılavuzu Kullanma.....	2
1.6 Uygun Kaynaklar.....	3
1.7 Ürün Şikayetleri .....	3
1.8 Uyarılar ve Önlemler.....	3
1.9 Semboller .....	5
1.10 Quantra Uygulamasına Genel Bakış .....	6
1.11 Quantra Uygulamasının Klinik Faydaları ve Advers Etkileri.....	6
1.12 Sistem Gereklilikleri .....	7
1.13 Garanti Beyanı.....	7
<b>2: Görüntü İşleme ve Desteklenen Görünümler</b>	<b>9</b>
2.1 Görüntü İşleme .....	9
2.1.1 Cenova Image Analytics Sunucusu .....	9
2.1.2 Dimensions/3Dimensions Sistemi .....	10
2.2 Görüntü Alım Sistemleri.....	10
2.3 Girdiler ve Desteklenen Görünümler .....	11
<b>3: Algoritma Açıklaması</b>	<b>13</b>
3.1 Quantra Algoritmasına Genel Bakış .....	13
3.2 Quantra Yoğunluk Kategorisi (QDC) .....	13
3.3 Quantra Sonuçlarının Örnekleri .....	14
3.4 Quantra Meme Yoğunluğu Kategorileri Çizimleri .....	15
3.5 Performans Testleri.....	17
<b>Dizin</b>	<b>19</b>



## Şekiller Listesi

Şekil 1: Quantra Görüntü İşleme .....	12
Şekil 2: Quantra Yoğunluk Kategorileri .....	13
Şekil 3: Tipik bir tanı inceleme istasyonunda görüntülenen Quantra sonuçları.....	14
Şekil 4: Meme kategorisi 'a' örneği.....	15
Şekil 5: Meme kategorisi 'b' örneği.....	15
Şekil 6: Meme kategorisi 'c' örneği.....	16
Şekil 7: Meme kategorisi 'd' örneği .....	16





## Tablolar Listesi

Tablo 1: Geleneksel 2D görüntüler için QDC değerleri arasındaki beklenmedik durum tablosu .....	17
Tablo 2: Tomosentez görüntüleri için QDC değerleri arasındaki beklenmedik durum tablosu .....	17



## Bölüm 1 Giriş

Quantra™, radyologlar tarafından kullanılan ve Hologic dijital mamografi sistemleri kullanılarak elde edilen mamografik görüntülerden meme kompozisyonu kategorilerini otomatik olarak tahmin eden bir yazılım uygulamasıdır. Yazılım, Cenova™ Image Analytics Sunucusunda, Selenia® Dimensions®/ 3Dimensions™ dijital mamografi sistemlerinin bazı sürümlerinde veya Quantra veri giriş ve çıkış gereksinimlerini karşılayan benzer işlemlere sahip herhangi bir sunucuda kullanılabilen lisanslı bir seçenektir.

Bu Kullanım Kılavuzundaki bilgilerin, Quantra uygulamasının nasıl çalıştığını ve Quantra meme yoğunluğu değerlendirmesinin kendi uygulamalarına nasıl entegre edilebileceğini anlaması gereken radyologlar ve klinik personeli için bir referans olması amaçlanmaktadır.

### 1.1 Kullanım Şekli/Kullanım Endikasyonları

**Rx ONLY** Dikkat: Amerika Birleşik Devletleri federal kanunları bu cihazın ancak bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle satılması şeklinde kısıtlama getirmektedir.

Quantra™ yazılım uygulaması, dijital meme röntgen sistemleri kullanılarak elde edilen mamografik görüntülerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Quantra yazılımı meme yoğunluğunu kategorilere ayırır; bu, belirli eyalet düzenlemelerinin zorunlu kıldığı gibi, tutarlı BI-RADS® meme kompozisyonu kategorilerinin raporlanmasında yararlı olabilir. Quantra yazılımı, radyologlara meme dokusu kompozisyonunun değerlendirilmesinde yardımcı olmayı amaçlayan her gönüllü için ayrı bir sonuç raporlar. Quantra yazılımı ek bilgiler üretir; bu bir tanı yardımı değildir.

### 1.2 Amaçlanan Kullanıcı

Quantra yazılımının bir hastanede, ayaktan tedavi kliniğinde veya meme görüntüleme merkezinde çalışan doktorlar veya radyasyon teknisyenleri tarafından kullanılması amaçlanmaktadır.

### 1.3 Hasta Hedef Grubu

Cihazın, tarama mamografisi çekilen hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.

### 1.4 Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

### 1.5 Bu Kılavuzu Kullanma

Bu kılavuz şu şekilde düzenlenmiştir:

- [Giriş](#), sayfa 1, özellikler, faydalar ve kullanım önlemleri dahil olmak üzere Quantra uygulamasına genel bir bakış sağlamaktadır.
- [Görüntü İşleme ve Desteklenen Görünümler](#), sayfa 9, Quantra uygulamasıyla bilgilerin sistemler arasında nasıl aktığını, desteklenen dijital mamografi görüntülerini ve iş akışının nasıl yönetileceğini açıklamaktadır.
- [Algoritma Açıklaması](#), sayfa 13, Quantra algoritmasının dijital mamografik görüntüleri nasıl analiz ettiğini açıklamaktadır.

Bu kılavuz, özel ilgi gerektiren teknik ve güvenlik bilgilerini sağlamak için aşağıdaki ortak standartları kullanır.



---

#### **UYARI!**

**Uyulmadığı takdirde tehlikeli bir durumla sonuçlanabilecek talimatlar.**

---



---

#### **Dikkat:**

**Uyulmadığı takdirde sistemin zarar görmesiyle sonuçlanabilecek talimatlar.**

---



---

#### **Önemli**

Doğru sonuçları ve optimum performansı sağlamak veya cihazın sınırlamalarını açıklamak için verilen talimatlar.

---



---

#### **Not**

Belirli bir adımı veya prosedürü netleştirmek için verilen bilgiler.

---

## 1.6 Uygun Kaynaklar

Bu Kullanım Kılavuzuna ek olarak size yardımcı olmaları için aşağıdaki kaynaklar da mevcuttur.

- **Eğitim:** Eğitime, Hologic web sitesinin ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) eğitim bölümü altında bulunan E-Öğrenim aracılığıyla erişilebilir.
- **Web Sitesi:** Hologic web sitesinde ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) Kullanım Kılavuzlarının elektronik sürümlerine erişme olanağı sunulmaktadır. Basılı kopyalar için Hologic temsilcinizle görüşün.
- **Teknik Destek ve Servis:** Bilgi için bu kılavuzun telif hakkı sayfasına bakın.

## 1.7 Ürün Şikayetleri

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuş veya yaralanmaya katkıda bulunmuşsa, olayı hemen ilgili üye devletin veya ülkenin Hologic Yetkili Temsilcisine ve Yetkili makamına bildirin.

Tıbbi cihazlarla ilgili Yetkili Makamlar çoğunlukla Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kuruluştur.

## 1.8 Uyarılar ve Önlemler



### Not

Cenova sunucusunun kurulumu, çalıştırılması ve bakımıyla ilgili Uyarılar ve Önlemler için bkz. Cenova *Kullanım Kılavuzu*.

Selenia Dimensions/3Dimensions dijital mamografi sisteminin kurulumu, çalıştırılması ve bakımıyla ilgili Uyarılar ve Önlemler için bkz. Selenia Dimensions/3Dimensions *Kullanım Kılavuzu*.



#### Önemli:

Lütfen şunları dikkate alın:

- Quantra uygulaması ek bilgiler sağlama amaçlıdır; bu bir tanı yardımı değildir. Radyolog meme yoğunluğu değerlendirmesini tanıya yönelik kalitede görüntülere dayandırmalıdır.
- Quantra uygulamasının performansı yalnızca dört standart tarama görünümü olarak etiketlenmiş görüntüler için değerlendirilmiştir; bu dört standart: LCC, RCC, LMLO ve RMLO.
- Sonuçlar şunlar için rapor edilmez:
  - 'Eşdeğer' veya 'tersine eşdeğer' görünümler olan görüntüler (örneğin, ML, XCCL veya LM, LMO).
  - M, CV veya S (büyütülmüş, bölünmüş veya nokta sıkıştırımlı görünümler) görünüm niteleyicileriyle etiketlenmiş görüntüler.
  - Dijitalleştirilmiş görüntüler (taranmış film görüntüleri).
  - Sentezlenmiş 2D görüntüler
- Uygulama bu amaç için tasarlanmasa da, meme implantlarını gösteren görüntüler uygulama tarafından işlenebilir. Uygulama, meme implantlı hasta görüntüleri için hatalı Quantra sonuçları üretebilir.
- Uygulama bu amaç için tasarlanmasa da, doğru şekilde tanımlanmayan kısmi meme görünümünün görüntüleri uygulama tarafından işlenebilir. Uygulamanın kısmi görünüm görüntüleri için doğru Quantra sonuçları üretmesi pek olası değildir.
- Quantra uygulaması, parankimal dokunun dağılımına ve dokusuna dayalı olarak meme kompozisyonu kategorisini tahmin eder.














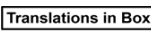




#### Not

Quantra uygulaması veri sıkıştırırmayı **kullanmaz**.

---

## 1.9 Semboller

Sembol	Açıklama	Standart
<b>R<sub>X</sub> ONLY</b>	Sadece reçeteye kullanılır	FDA 21 CFR 801.109
	Uyarı	ISO 7010, Referans W001
	Dikkat	ISO 15223-1, Referans 5.4.4
	Not	Hologic
	Üretici	ISO 15223-1, Referans 5.1.1
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	ISO 15223-1, Referans 5.1.2
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Kullanım Talimatlarına başvurun	ISO 15223-1, Referans 5.4.3
	Katalog numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.6
	Revizyon	Hologic
	Üretim Ülkesi	ISO 15223-1, Referans 5.1.11
	Tıbbi Cihaz	ISO 15223-1, Referans 5.7.7
	CE İşareti Avrupa Topluluğu	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
	Seri Numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.7
	Patentler	Hologic
	Kutu içindeki Çeviriler	Hologic
	Üretim tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.3
	CE İşareti, Onaylı Kurum referans numarasıyla	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745

#### 1.10 Quantra Uygulamasına Genel Bakış

Quantra, meme kompozisyonuyla ilgili değerlendirmeler üretmek ve bunları kategorilere ayırmak için kullanılan bir yazılım uygulamasıdır. Göğüsler yağ ve fibroglandüler dokudan oluşur. Yoğun doku olarak da adlandırılan fibroglandüler doku, fibröz bağ dokusu (stroma) ve glandüler doku (epitelyal hücreler) karışımını içerir; çoğunlukla da dijital mamografi görüntüsünde çevredeki dokudan daha parlak görünür. Anormal lezyonlar da mamogramda parlak görünür ve fibroglandüler doku tarafından gizlenebilir veya maskelenebilir.

Quantra algoritması, mamografik okuma sırasında maskeleyen etkisinden sorumlu olabilecek parankimal doku örüntülerinin dağılımını ve dokusunu analiz ederek meme kompozisyonu kategorilerini tahmin etmek için tasarlanmıştır.



#### Not

Bir Combo veya ComboHD tetkiki için Quantra uygulamasına hem geleneksel 2D mamografi hem de Hologic 3D Mammography™ görüntüleri sağlandığında, yalnızca bir dizi Quantra sonucu (2D veya 3D™) oluşturulur.

---

#### 1.11 Quantra Uygulamasının Klinik Faydaları ve Advers Etkileri

Son yıllarda tıp camiası meme dokusunun genel morfolojisiyle kansere yakalanma riski arasındaki ilişkinin anlaşılmasına artan bir ilgi göstermiştir. Meme dokusu kompozisyonunun analizini tartışan literatürün çoğu, meme dokusunun görsel (insan) değerlendirmelerine odaklanmıştır.

Şu anda en yaygın olarak kullanılan insan sınıflandırma sistemi, American College of Radiology (ACR) tarafından geliştirilen Meme Görüntüleme Raporlama ve Veri Sistemi Atlası, Beşinci Baskısında yer alan BI-RADS kompozisyon kategorisidir. BI-RADS, mamografi tetkikleri için standartlaştırılmış bir meme kompozisyonu sınıflandırma sistemi sağlar. ACR, Amerika Birleşik Devletleri'nde çalışan radyologların, bir çalışmanın okunmasının bir parçası olarak meme kompozisyonunun görsel bir değerlendirmesini yapmalarını önermektedir.

BI-RADS'de tanımlandığı gibi meme kompozisyonunun karakterizasyonu, radyoloğun doku örüntüsü ve yoğunluğuna ilişkin değerlendirmesine bağlıdır.

Dijital mamografi görüntüsündeki doku örüntüsü aynı dijital mamografi görüntüsündeki yoğunlukla uyumlu olmayabileceğinden ve yoğun dokular memenin bir bölgesinde yoğunlaşabildiğinden meme kompozisyonunun BI-RADS sınıflandırmasıyla değerlendirilmesi zordur. Radyolog, herhangi bir özel durumda sınıflandırmanın belirlenmesinde yoğunluğun mu yoksa örüntünün mü daha önemli etken olduğuna karar vermelidir. Bu, görüntü işlemedeki farklılıklar ve gözlemciler arası farklılıklarla birlikte kompozisyon sınıflandırmasını belirsiz hale getirir ve yeniden üretilmesini zorlaştırır.

Quantra uygulaması meme dokusu kompozisyon kategorilerine ilişkin tahminler sağlamak amacıyla geliştirilmiştir. Tescilli bir yazılım algoritması aracılığıyla Quantra uygulaması, görüntüleri parankimal dokunun dağılımı ve yapısı açısından analiz eder ve memeleri dört meme kompozisyonu kategorisinde sınıflandırır.



Quantra uygulamasının BI-RADS kompozisyon değerlendirilmesinin yerine geçmesi amaçlanmamıştır; daha çok radyologun daha tutarlı meme kompozisyonu değerlendirmeleri yapmasına yardımcı olabilecek ek bir teknoloji olarak görev yapar.

Advers etkiler Selenia Dimensions ve 3Dimensions Kullanım Kılavuzlarında bulunabilir.

## 1.12 Sistem Gereklilikleri

Tabloda, Quantra uygulamasını çalıştıran sunucu için önerilen minimum teknik özellikler verilmiştir. Tüm teknik özellikler önceden haber verilmeden değiştirilebilir.

İşletim Sistemi	Windows 7
İşlemci Hızı	2 GHz
Bellek (RAM)	4 GB
HDD Boş Disk Alanı	130 GB
Optik Sürücü	DVD-ROM
Ağ Arayüz Denetleyici	100 Mbps kapasitede NIC

## 1.13 Garanti Beyanı

Sözleşmede aksi açıkça belirtilmediği sürece: i) Hologic tarafından üretilen ekipmanın, sevkiyat tarihinden itibaren veya Kurulum gerekiyorsa, kurulum tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle ("Garanti Süresi") yayınlanmış ürün teknik özelliklerine büyük ölçüde uygun performans göstereceği orijinal Müşteriye garanti edilir; ii) dijital görüntüleme mamografi röntgen tüpleri yirmi dört (24) ay boyunca garantilidir; bu süre zarfında röntgen tüpleri ilk on iki (12) ay boyunca tamamen garanti edilir ve 13-24. aylar boyunca eşit oranlı amortisman bazında garanti edilir; iii) yedek parçalar ve yeniden üretilmiş ürünler, Garanti Süresinin geri kalanı boyunca veya sevkiyattan itibaren doksan (90) gün boyunca (hangisi daha uzunsu) garanti kapsamındadır; iv) Sarf malzemelerinin, ilgili paketlerinde gösterilen son kullanma tarihinde sona eren bir süre boyunca yayınlanmış teknik özelliklere uyması garanti edilir; v) lisanslı Yazılımın yayınlanmış teknik özelliklere uygun olarak çalışacağı garanti edilir; vi) Hizmetlerin ustalıkla sağlanması garanti edilir; vii) Hologic Dışında Üretilmiş Ekipman, üreticisi tarafından garanti edilir ve söz konusu üreticinin garantileri, söz konusu Hologic Dışında Üretilmiş Ekipmanın üreticisinin izin verdiği ölçüde Hologic müşterilerini de kapsayacaktır. Hologic, Ürünlerin kullanımının kesintisiz veya hatasız olacağını ya da Ürünlerin Hologic dışı yetkili üçüncü taraf ürünlerle çalışacağını garanti etmez. Bu garantiler şu koşullardaki hiçbir ürün için geçerli değildir: (a) Hologic'in yetkili servis personeli dışındaki kişiler tarafından onarılması, taşınması veya değiştirilmesi; (b) fiziksel (ısı ve elektrik dahil) kötü kullanıma, gerilime veya yanlış kullanıma maruz kalmış olması; (c) Müşterinin Hologic'in önerdiği Yazılım yükseltmelerine izin vermeyi reddetmesi de dahil olmak üzere, geçerli Hologic teknik özellikleri veya talimatlarıyla tutarlı olmayan herhangi bir şekilde saklanması, muhafaza edilmesi veya çalıştırılması; (d) Hologic dışı bir garantiye tabi olarak veya ön sürüm veya "olduğu gibi" esasına göre tedarik edilmiş olarak belirlenmesi.



## Bölüm 2 Görüntü İşleme ve Desteklenen Görünümler

Bu bölümde Quantra uygulaması ve desteklenen dijital mamografi görüntüleriyle bilgilerin sistemlerde nasıl aktığı açıklanmaktadır.

### 2.1 Görüntü İşleme

#### 2.1.1 Cenova Image Analytics Sunucusu

Quantra uygulaması, DICOM görüntülerini yöneten ve algoritma sonuçlarını işleyen bir Cenova Image Analytics Sunucusu üzerinde çalışır. Görüntü ve veri akışları genel olarak aşağıdaki gibidir:

1. Görüntüler Hologic dijital mamografi sistemi kullanılarak elde edilir.
2. Hologic dijital mamografi sistemi ham görüntüleri sunucu yazılımına gönderir ve işlenmiş görüntüleri bir inceleme iş istasyonuna veya PACS'ye gönderir.
3. Sunucu yazılımı ham görüntüleri alır, belirlenen tetkike göre gruplandırır ve tetkikleri Quantra uygulamasına geçirir.
4. Quantra uygulaması görüntüleri analiz eder, her tetkik için sonuçları .xml dosyası biçiminde üretir ve dosyayı sunucu yazılımına çıkış olarak gönderir.
5. Sunucu yazılımı, sonuçları DICOM Structured Report (SR) veya DICOM Secondary Capture Image biçiminde üretir.
6. İnceleme iş istasyonu, her tetkik için Quantra sonuçlarını Hologic dijital mamografi sistemi tarafından üretilen işlenmiş görüntülerle birlikte görüntüler. Radyologlar, teşhis okuma sürecinin normal bir parçası olarak Quantra sonuçlarını istedikleri zaman inceleyebilir.



#### Not

Görüntülerin iş istasyonundaki görünümü, alım yöntemine ve iş istasyonunun görüntüleme yeteneklerine bağlıdır; Quantra uygulamasından etkilenmez.

---

#### 2.1.2 Dimensions/3Dimensions Sistemi

Quantra uygulaması uygun Dimensions/3Dimensions Acquisition Workstation üzerinde çalışır. Görüntü ve veri akışları aşağıdaki gibidir:

1. Sistem iki biçimde dijital röntgen görüntüleri üretir:
  - Çeşitli yazılım uygulamaları tarafından işlenmeye uygun görüntüler (ham görüntüler; Quantra, 2D veya 3D ham görüntüler üzerinde çalışır)
  - İnceleme iş istasyonunda görüntülenmeye uygun görüntüler (işlenmiş görüntüler)
2. Kullanıcı, Acquisition Workstation'da bir prosedürü tamamladığı zaman Quantra uygulaması, alınan uygun ve kabul edilen ham görüntüleri analiz eder, çalışma için sonuçlar üretir ve sonuçları Acquisition Workstation yazılımına sağlar.
3. Acquisition Workstation yazılımı, sonuçları DICOM Structured Report (SR) veya DICOM Secondary Capture Image biçiminde üretir.
4. Her tetkik için Acquisition Workstation, tetkikle ilgili Quantra sonuçlarının küçük resim gösterimini görüntüler.
5. İnceleme iş istasyonu, her tetkik için Quantra sonuçlarını Dimensions/3Dimensions sistemi tarafından üretilen işlenmiş görüntülerle birlikte görüntüler. Radyologlar, teşhis okuma sürecinin normal bir parçası olarak Quantra sonuçlarını istedikleri zaman inceleyebilir.



#### Not

Görüntülerin iş istasyonundaki görünümü, alım yöntemine ve iş istasyonunun görüntüleme yeteneklerine bağlıdır; Quantra uygulamasından etkilenmez.

---

#### 2.2 Görüntü Alım Sistemleri

Quantra uygulaması, kaynağı Hologic dijital mamografi sistemleri olan görüntüleri işler. Quantra uygulaması, Hologic geleneksel 2D mamografi görüntülerini ve Hologic 3D Mammography™ sistemlerinden gelen görüntüleri işler.<sup>1</sup>

Görüntüler ister bir Hologic dijital mamografi sistemi üzerinde oluşturulsun/sisteminden aktarılsın, ister bir PACS'den alınsın, Quantra uygulaması işlenmiş görüntüler yerine ham görüntüler almayı bekler. Pek çok kurum ham görüntüleri saklamadığından, ileride işleme ihtiyaçları için Quantra uygulamasında doğru formattaki görüntülerin bulunması önemlidir.

---

<sup>1</sup> Quantra uygulaması, 2D merkez projeksiyon görüntülerini ve Hologic 3D Mammography™ sistemlerinden gelen görüntüleri analiz eder.

## 2.3 Girdiler ve Desteklenen Görünümler

Quantra uygulaması, DICOM standardına uygun dijital mamografi görüntülerini analiz eder. Quantra uygulamasının işlediği dört dijital mamografik tarama görünümü:

RCC – Sağ Kraniyo-Kaudal

LCC – Sol Kraniyo-Kaudal

RMLO – Sağ Medio-Lateral Oblik

LMLO – Sol Medio-Lateral Oblik

Sunucu yazılımı, alınan her görüntünün DICOM başlığını okur ve tek kişiden gelen ardışık görüntüleri bir çalışma halinde gruplandırır; bu daha sonra Quantra algoritmasına geçer. Aşağıdaki kriterler, sonuçlar raporlanırken hangi görüntülerin kullanılacağını belirler:

- Bir tetkikte, dört tarama görünümünün her biri için tam olarak bir görüntü varsa, Quantra uygulaması tüm görüntüleri işler.
- Bir tetkikte aynı görünüme ve lateralliğe sahip birden fazla görüntü varsa (örneğin, iki RCC görünümü), bu durumda sonuçlar yalnızca dört tarama görünümünün her biri için Hologic dijital mamografi sistemi tarafından üretilen son görüntüden elde edilir. Görüntü alım süresi, her görüntüye ait DICOM başlığına dahil edilir.



### **Not**

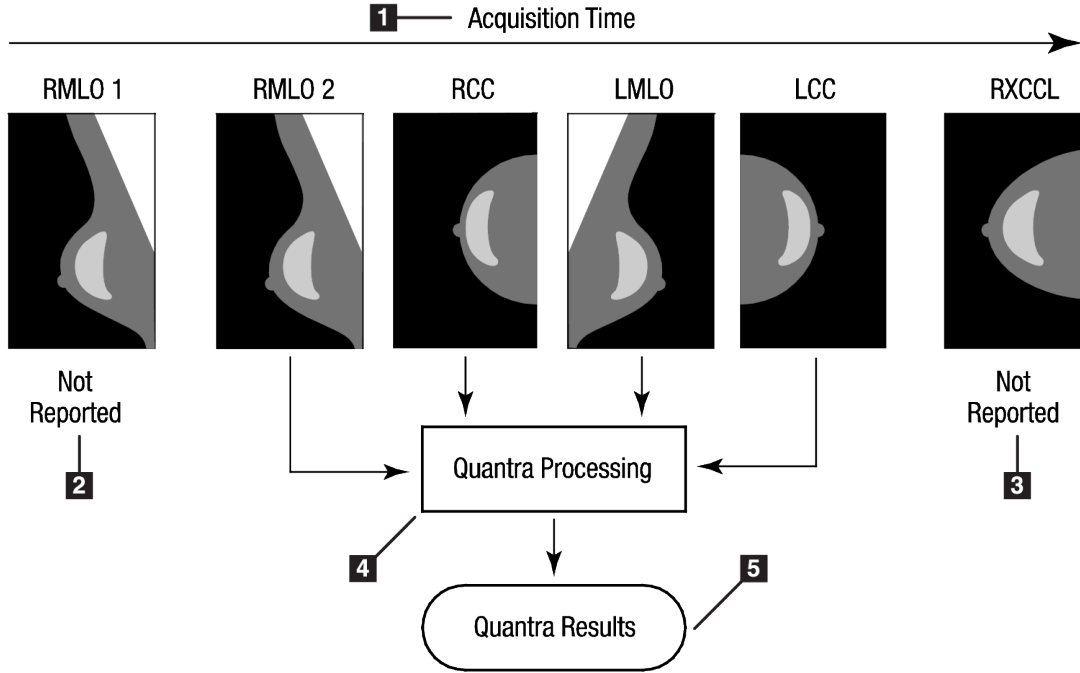
Bu kuralın bir istisnası olarak Quantra uygulaması, implant görünümünden önce alınmış olsalar bile görüntüleri Implant Displaced DICOM görünüm değiştiriciyle işler.

---

## Quantra 2.2 Nedir Kullanım Kılavuzu

### Bölüm 2: Görüntü İşleme ve Desteklenen Görünümler

Örneğin, bu diyagramda, dört tarama görünümünün, fazladan bir RMLO görüntüsünün ve bir RXCCL görüntüsünün bulunduğu bir tetkik için görüntülerin nasıl seçildiğini gösterilmektedir.



Şekil 1: Quantra Görüntü İşleme

#### Şekil Açıklaması

1. Alım Süresi
2. RML01 – Raporlanmadı
3. RXCCL – Raporlanmadı
4. Quantra İşleme
5. Quantra Sonuçları

Diyagramda, Quantra uygulaması görüntüleri seçtiğinde, algoritmanın sonuçları yalnızca Hologic dijital mamografi sistemi tarafından alınan son RMLO görüntüsüne (diğer üç tarama görünümüyle birlikte) rapor ettiği gösterilmektedir. Ek olarak, RXCCL görüntüsü RCC görüntüsünden daha yeni olmasına rağmen Quantra uygulaması eşdeğer görüntüleri işlemediği için RXCCL görüntüsüne ilişkin sonuçlar raporlanmamaktadır.

## Bölüm 3 Algoritma Açıklaması

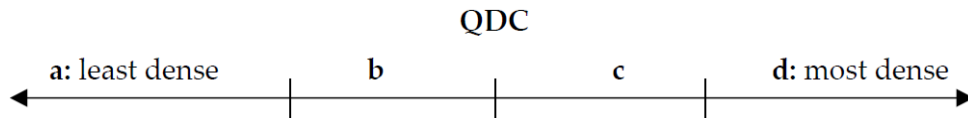
Bu bölümde Quantra algoritmaları ve Quantra uygulaması dijital mamografik görüntüleri analiz ettiğinde üretilen sonuçlar açıklanmaktadır.

### 3.1 Quantra Algoritmasına Genel Bakış

Quantra uygulamasında, dijital mamografi görüntülerinden meme kompozisyonu kategorilerine ilişkin tahminler elde eden bir algoritma hiyerarşisi bulunmaktadır. Quantra uygulaması aynı zamanda meme dokusunun yapısı ve dağılımıyla ilgili bilgileri çıkarmak için dijital mamografik görüntü piksel verilerini de kullanır. Quantra algoritması, fibroglandüler dokunun yapısı ve örüntüsüyle ilgili özelliklerin miktarının belirlenmesi için dijital röntgen görüntülerinden elde edilen piksel verilerini analiz eder. Daha sonra bu özellikler her memeye bir meme kompozisyonu kategorisi atamak için bir sınıflandırma düzeni tarafından kullanılır.

### 3.2 Quantra Yoğunluk Kategorisi (QDC)

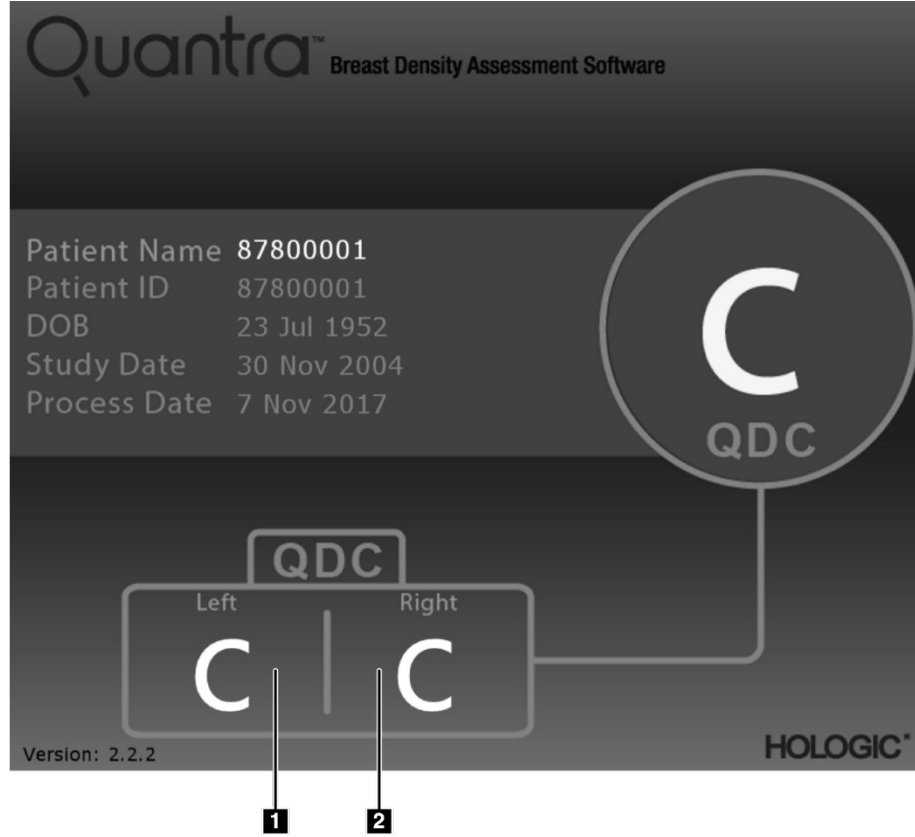
Quantra algoritması, parankimal dokunun dağılımını ve yapısını ölçen çeşitli özellikleri hesaplamak için görüntü piksel verilerini işler. Bu özellikler meme sınırı içinde yer alan piksel değerlerindeki değişikliklere dayanmaktadır. Dağılımı ve yapıyı sayısal özellikler biçiminde ölçmek için kullanılan istatistiksel yöntemler, piksel değerlerinin basit varyans tahmininden, piksel değeri dağılımının homojenliği gibi özellikleri yakalayacak daha karmaşık yöntemlere kadar değişiklik gösterir. Daha sonra bu türden bir dizi özellik, uzman radyologlar tarafından kategorilere ayrılan çok sayıda görüntü üzerinde eğitilmiş, ayırıcı bir sınıflandırıcı model tarafından analiz edilir. Modelin sonucuna bağlı olarak Quantra algoritması, aşağıdaki şekilde açıklandığı gibi, her memeye a, b, c veya d şeklinde bir meme kompozisyonu kategorisi QDC değeri atar. QDC'nin, yoğun doku örüntüsünün dağılımını esas alarak genel meme kompozisyonunun bir tahminini sağlaması amaçlanmaktadır. Her hasta için QDC'nin son ataması, sol ve sağ memelerin en yoğun kategorisi kullanılarak yapılır.



Şekil 2: Quantra Yoğunluk Kategorileri

### 3.3 Quantra Sonuçlarının Örnekleri

Bu bölümde Quantra sonuçlarının bir örneği verilmektedir. Aşağıdaki örnek, çoğu tanı inceleme iş istasyonunun, DICOM Secondary Capture Image formatında oluşturulan Quantra sonuçlarını nasıl görüntüleyeceğini göstermektedir.



Şekil 3: Tipik bir tanı inceleme istasyonunda görüntülenen Quantra sonuçları

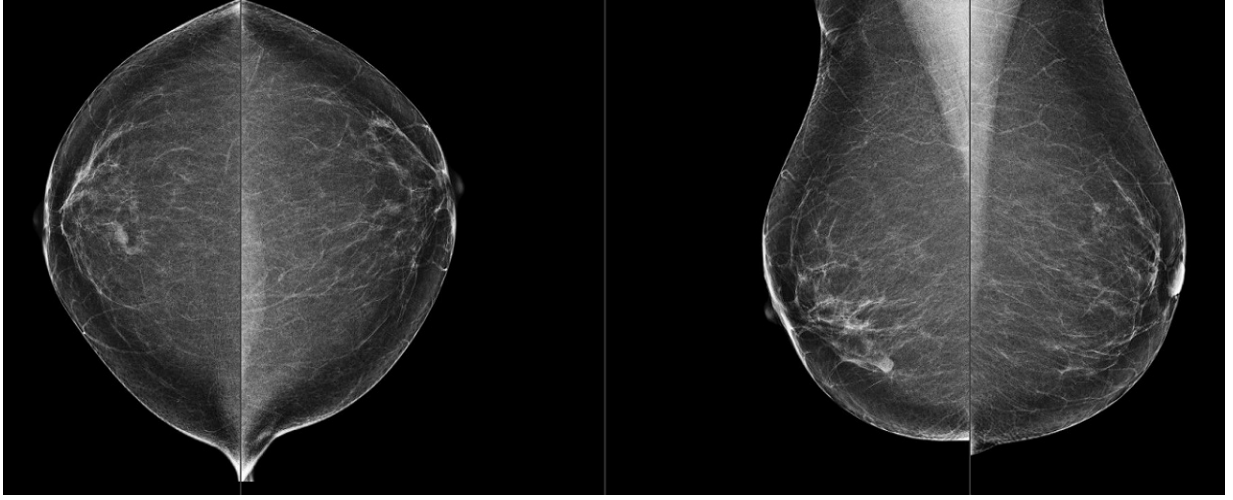
#### Şekil Açıklaması

1. Quantra Sonuçları Sol tanısal inceleme
2. Quantra Sonuçları Sağ tanısal inceleme

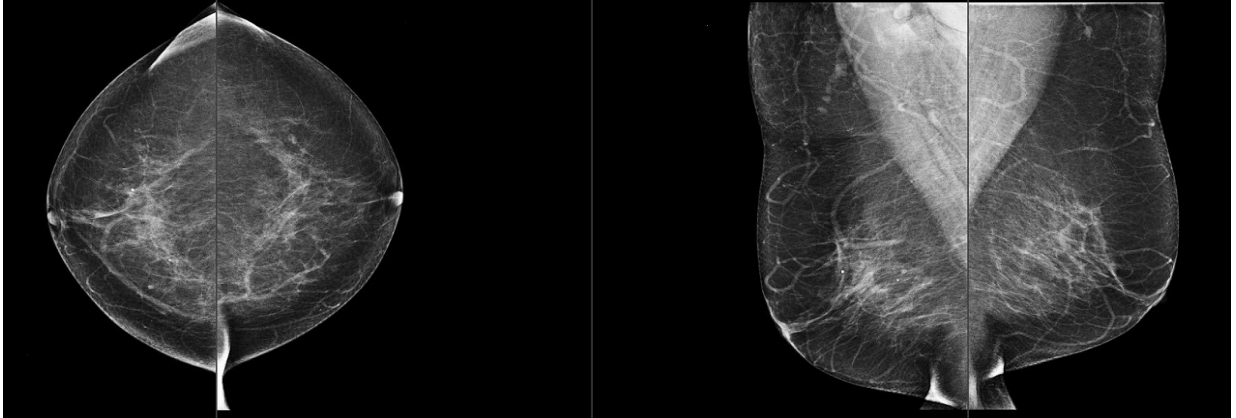


### 3.4 Quantra Meme Yoğunluğu Kategorileri Çizimleri

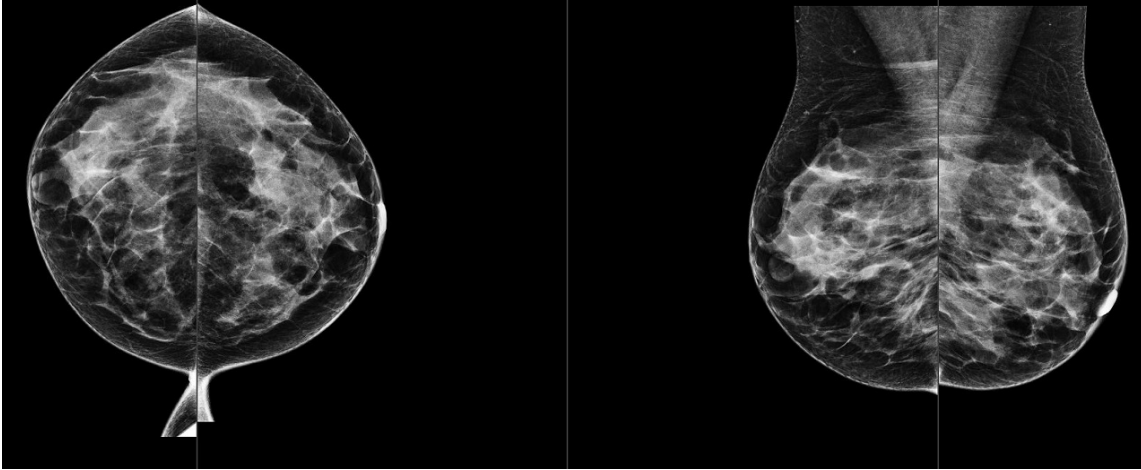
Bu bölüm, her Quantra Meme Yoğunluğu Kategorisi için tipik bir vakanın görüntülerini, ardından da her vaka için tanı inceleme iş istasyonlarında görünen Quantra sonuçlarını göstermektedir.



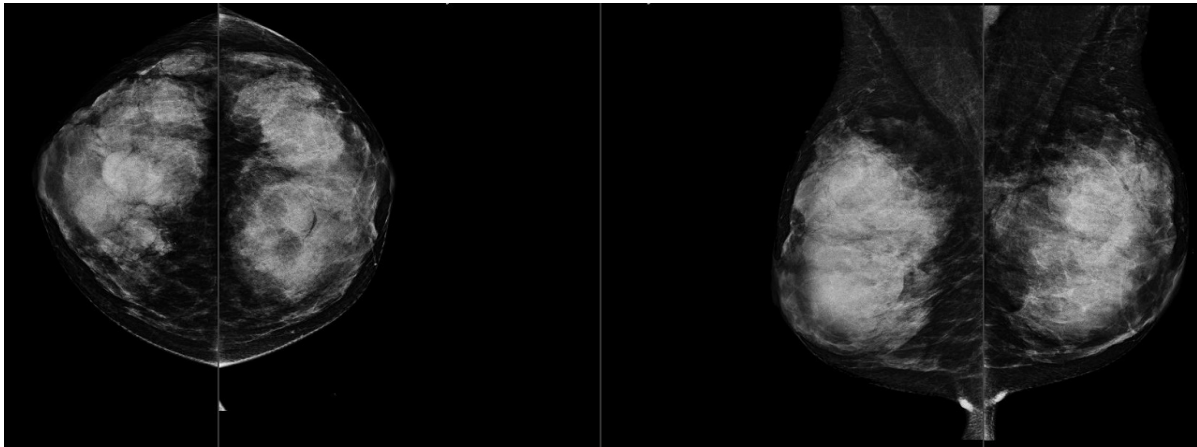
Şekil 4: Meme kategorisi 'a' örneği



Şekil 5: Meme kategorisi 'b' örneği



*Şekil 6: Meme kategorisi 'c' örneği*



*Şekil 7: Meme kategorisi 'd' örneği*

### 3.5 Performans Testleri

Quantra algoritmasının doğruluğu, 2013 yılında yayınlanan ACR BI-RADS Beşinci Baskı kullanılarak bir BI-RADS yoğunluk kategorisi atamak amacıyla 5 radyolog tarafından bağımsız olarak okunan 230 negatif vakadan oluşan bir set kullanılarak değerlendirildi. Tüm vakalar, tomosentez ve geleneksel 2D görüntülerin aynı meme sıkıştırması altında elde edildiği "Combo" modunu kullanan Hologic'in Selenia® Dimensions® sistemi kullanılarak elde edildi. Radyologlar, her vaka için tek meme yoğunluğu kategorisi belirlemek amacıyla geleneksel 2D görüntülerin yanı sıra tomosentez görüntülerini de incelediler. Daha sonra her vaka için kesin referans, 5 bağımsız radyolog tarafından belirlenen kategorilerin medyan değerinin hesaplanmasıyla elde edildi. Quantra algoritması tomosentez görüntülerinin yanı sıra geleneksel 2D görüntüleri de desteklediğinden her iki seçenektan de QDC değerleri elde edildi.

Tablo 1'de Quantra (geleneksel 2D görüntüler) sonuçlarının radyologların kesin referans ve her kategorideki karşılık gelen doğrulukla karşılaştırması sunulmaktadır. Tablo 2'de Quantra (tomosentez görüntüleri) sonuçlarının radyologların kesin referans ve her kategorideki karşılık gelen doğrulukla karşılaştırması sunulmaktadır.

*Tablo 1: Geleneksel 2D görüntüler için QDC değerleri arasındaki beklenmedik durum tablosu*

Quantra 2.2 QDC - 2D						
	a	b	c	d	Her kategori toplamı için	Doğruluk
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
Toplam					230	

*Tablo 2: Tomosentez görüntüleri için QDC değerleri arasındaki beklenmedik durum tablosu*

Quantra 2.2 QDC - Tomo						
	a	b	c	d	Her kategori toplamı için	Doğruluk
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
Toplam					230	



## Dizin

### 2

2D Merkez projeksiyonu • 10

### D

DICOM • 9

başlık • 11

dijital mamografi • 9, 10, 11

### F

FFDM sistemleri

Quantra için • 10

### G

geçici sonuçlar

Quantra için • 10

gereklilikler, donanım • 7

görüntü alım iş istasyonları

Quantra için • 10

görüntü işleme

Quantra ile • 9

görüntü teknik özellikleri • 11

Quantra ile • 9

görünümler, destekli

Quantra için • 10

### H

Hologic 3D Mammography • 11

### I

inceleme iş istasyonları

Quantra için • 10

### O

önlemler

Quantra için • 10

### Q

Quantra

görüntü teknik özellikleri • 11

Quantra için

Senographe sistemi • 10

### S

Selenia FFDM sistemi • 10

Siemens AG

Mammomat Novation sistemi • 10

sonuçlar, Quantra

çıkı formatı • 9

sunucu teknik özellikleri • 7

### U

uyarılar

Quantra için • 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

**EC REP**

**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32.2.711.46.80  
Fax: +32.2.725.20.87

**CE**  
**2797**