

Quantra®

乳腺密度评估软件



了解 Quantra® 2.2 用户指南

MAN-11692-403 修订版 001

HOLOGIC®

Quantra®

乳腺 X 射线图像密度评估软件

用户指南

适用于软件版本 2.2

部件编号 MAN-11692-403

修订版 001

2024 年 7 月

HOLOGIC®

产品名称：乳腺 X 射线图像密度评估软件
版本：2.2.3
型号：Quantra
医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注进 20152213702
注册人(生产企业)：Hologic, Inc.
住所：600 Technology Drive, Newark, Delaware 19702 USA
生产地址：36 Apple Ridge Road, Danbury, CT 06810 USA
联系方式：+1.877.371.4372
售后服务单位：北京豪洛捷科技有限公司
代理人：北京豪洛捷科技有限公司
代理人住所：北京市朝阳区霄云路 38 号 22 层 2201
代理人联系方式：010-57759099
生产日期、使用期限、序列号：见相应标注
说明书批准日期：2024 年 07 月

适用范围：配合 Hologic 和 GE 的特定数字化乳腺 X 射线设备使用，用于乳腺体积密度和面积密度的计算并按照类似 BI-RADS 的方式对乳腺致密度进行分类，以帮助放射科医师评估乳腺组织的致密度。

功能性

Quantra 软件通过分析计算实质乳腺组织分布和纹理特征，提供总体乳房的组成密度分类，将乳腺分为 a, b, c, d 四个乳房组成密度分类。

性能效率

在满足系统要求的配置下和单一并发下，对于二维摄影图像和三维体层原始投影影像，对每病例 4 幅影像（LCC、LMLO、RCC、RMLO）进行乳腺密度评估的平均吞吐量不小于每小时 40 例病例。

兼容性

- 软件配置的要求见本用户手册“1.7 系统要求”内容。安装所用的最小磁盘空间为 16GB。
- 软件运行必备软件为 Hologic Cenova 影像分析服务器，或者 Selenia Dimensions 乳腺 X 射线系统软件、或者 3Dimensions 乳腺 X 射线系统软件，具有有效许可证时才可使用本软件。
- 特定硬件见本用户手册“1.7 系统要求”内容。
- 软件接口遵循 DICOM 协议。
- 本软件向下兼容，升级时使用升级包覆盖安装。
- 软件安装前需要提前配置环境和参数，具体操作须由专业工程师完成。

易用性

- 当软件部署在 Cenova 平台时，配置功能为 B/S 架构的图形化用户界面，处理功能无用户界面；当软件部署在 Selenia Dimensions 或 3Dimensions 平台时，为 Windows 图形化用户界面。
- 本软件用户应为放射科医生或技师。
- 具有有效许可证时才可使用本软件，许可证作为唯一访问性标示。
- 本软件仅支持英文。
- 用户接口类型为 DICOM 协议。
- 当响应时间超出设置处理时间时，标记错误状态。
- 删除病例功能有二次确认提示，可防止用户误操作。

可靠性

本软件可靠性依赖于 Cenova、Selenia Dimensions 或 3Dimensions 平台。

信息安全性

本软件的信息安全性依赖于Cenova、Selenia Dimensions或3Dimensions平台。

维护性

本软件通过 Cenova、Selenia Dimensions 或 3Dimensions 平台记录相应的维护性日志，包括数据库信息、错误信息、DICOM 错误信息。

可移植性

a) 软件运行必备软件为 Hologic Cenova 影像分析服务器、或者 Selenia Dimensions 乳腺 X 射线系统软件、或者 3Dimensions 乳腺 X 射线系统软件。特定硬件见本用户手册“1.7 系统要求”内容。

b) 软件安装过程即为有效许可添加过程，具体操作须由专业工程师完成。

c) 软件卸载即对 Cenova 影像分析服务器软件、或 Selenia Dimensions 乳腺 X 射线系统软件、或者 3Dimensions 乳腺 X 射线系统软件的卸载，若用户有卸载需求，可联系工程师，具体操作须由专业工程师完成。

文件清单

用户文档集以纸版形式提供，包括：

Quantra 乳腺 X 射线图像密度评估软件用户手册

Cenova 乳腺 X 射线图像传输软件用户指南

或者 Selenia Dimensions 乳腺 X 射线系统用户手册

或者 3Dimensions 乳腺 X 射线系统软件用户手册

软件安全性级别

根据 IEC 62304，本软件安全性级别为中等级别，该软件装置的一个故障或潜在的设计缺陷可能会导致错误诊断或延迟交附适当的医疗照顾，从而可能导致轻微受伤。

技术支持

美国： +1.877.371.4372

欧洲： +32 2 711 4690

亚洲： +852 37487700

澳大利亚： +1 800 264 073

所有其他地区： +1 781 999 7750

电子邮箱： BreastHealth.Support@hologic.com

版权所有©2024 Hologic, Inc. 豪洛捷公司 于美国印制。本手册原始语言为英语。

Hologic、Cenova、Dimensions、3Dimensions、Quantra、SecurView、Selenia、3D Mammography 和相关徽标是 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美国和/或其他国家的商标和/或注册商标。本文中所述的所有其他商标、注册商标和产品名称均为其各自所有者的资产。

本产品受 www.Hologic.com/patents 列出的一项或多项美国或外国专利保护。

目录

图形列表	ix
表格列表	xi
1: 简介	1
1.1 预期用途	1
1.2 使用本手册	2
1.3 可用资源	2
1.4 警告和注意事项	3
1.5 Quantra 应用程序概述	4
1.6 Quantra 应用程序的受益	4
1.7 系统要求	5
1.8 保修声明	5
2: 影像处理和支持视图	7
2.1 图像处理	7
2.1.1 Cenova 图像分析服务器	7
2.1.2 Dimensions/3Dimensions 系统	8
2.2 图像采集系统	8
2.3 输入与支持视图	10
3: 算法描述	13
3.1 Quantra 算法概述	13
3.2 Quantra 密度类别 (QDC)	13
3.3 Quantra 结果示例	14
3.4 Quantra 乳腺密度类别图示	15
3.5 性能测试	17
索引	19

图形列表

图 1: Quantra 图像处理	11
图 2: Quantra 密度类别	13
图 3: 典型诊断审查工作站上显示的 Quantra 结果.....	14
图 4: 乳腺类别 “a” 示例.....	15
图 5: 乳腺类别 “b” 示例	15
图 6: 乳腺类别 “c” 示例.....	16
图 7: 乳腺类别 “d” 示例	16

表格列表

表 1: 常规 2D 影像的 QDC 值之间的列联表	17
表 2: 断层合成影像 QDC 值之间的列联表	17

章节 1 简介

Quantra™是放射科医师使用的软件应用程序，可根据使用 Hologic 数字乳腺 X 射线摄影系统采集的乳腺 X 射线摄影影像自动估计乳房组成类别。本软件是可用于 Cenova™图像分析服务器、Selenia® Dimensions®/3Dimensions™数字乳腺 X 射线摄影系统的某些版本，或任何具有类似功能的服务器（符合 Quantra 数据输入输出要求）的一个许可选项。

本用户指南中的信息预期用作放射科医师和临床人员的参考，帮助其了解 Quantra 应用程序如何运行以及如何将 Quantra 乳腺密度评估整合到其实践中。

1.1 预期用途

ROONLY 小心：美国联邦法律限制本设备仅能由医生销售或遵照医嘱销售。

Quantra™软件应用程序预期与使用数字乳腺 X 射线系统采集的乳腺 X 射线摄影影像配合使用。Quantra 软件将乳腺密度分类，这可能有助于报告某些国家法规强制要求的一致 BI-RADS®乳房组成类别。Quantra 软件报告了每名受试者的结果，旨在帮助放射科医师评估乳腺组织组成。Quantra 软件可生成辅助信息；不属于诊断辅助设备。

1.2 使用本手册

本手册的组织结构如下：

- 第 1 页上的 [简介](#) 提供了 Quantra 应用程序的概述，包括功能、优点和使用注意事项。
- 第 7 页上的 [影像处理和支持视图](#) 解释了信息如何流经 Quantra 应用程序的系统、支持的数字乳腺 X 射线摄影视图以及如何管理工作流。
- 第 1113 [算法描述](#) 描述了 Quantra 算法如何分析数字乳腺 X 射线摄影影像。

本手册采用如下对话为需特别关注之处提供技术和安全信息。



警告！
如不遵循该指示可能会造成危险情况。



小心：
如不遵循该指示可能造成系统损坏。



重要
为确保正确结果和最佳性能或说明设备限制而提供的指示。



注意
为阐明某个步骤或程序而提供的信息。

1.3 可用资源

除本手册外，有如下资源可帮助您。

- **培训：**可通过 Hologic 网站 (www.hologic.com) 培训部分提供的 E-Learning 获得培训。
- **网站：**由 Hologic 网站 (www.hologic.com) 可迅速获得用户手册的电子版本。如需打印副本，请联系贵方的 Hologic 代表。
- **技术支持和服务：**如需了解信息，请参见本手册的版权页面。

1.4 警告和注意事项



注意

与 Cenova 服务器的安装、操作和维护有关的警告和注意事项，请参见 *Cenova 用户指南*。

与 Selenia Dimensions/3Dimensions 数字乳腺 X 射线摄影系统的安装、操作和维护有关的警告和注意事项，请参见各自的 *Selenia Dimensions/3Dimensions 用户指南*。



重要：

请注意下列情况：

- **Quantra** 应用程序预期用于提供辅助信息；不属于诊断辅助设备。放射科医师应根据诊断质量影像对乳腺密度进行评估。
- 仅对标记为四个标准筛查视图（LCC、RCC、LMLO 和 RMLO）的影像评价了 **Quantra** 应用程序的性能。
- 未报告以下结果：
 - “等效”或“反向等效”视图的影像（例如：ML、XCCL 或 LM、LMO）。
 - 用视图指示符 M、CV 或 S（放大、剪切或点压缩视图）标记的影像。
 - 数字化影像（扫描胶片影像）。
 - 合成 2D 图像。
- 显示乳房植入物的影像可以由应用程序进行处理，尽管该应用程序并非为此目的而设计。该应用程序可能对植入乳房植入物的患者影像产生不准确的 **Quantra** 结果。
- 应用程序可能会处理未被正确识别的部分乳腺视图影像，但应用程序尚未为此目的而设计。该应用程序不太可能对部分视图影像产生准确的 **Quantra** 结果。
- **Quantra** 应用程序根据实质组织的分布和纹理估计乳房组成类别。



注意

Quantra 应用程序不使用数据压缩。

1.5 Quantra 应用程序概述

Quantra 是一种软件应用程序，用于对乳房组成进行评估并对其进行分类。乳房由脂肪和纤维腺体组织组成。纤维腺体组织也称为致密组织，包含纤维结缔组织（基质）和腺体组织（上皮细胞）的混合物，通常在数字乳腺 X 射线摄影影像上比周围组织更亮。异常病灶在乳腺 X 射线照片上也表现为明亮，可被纤维腺体组织遮蔽或掩盖。

Quantra 算法旨在通过分析实质组织模式的分布和纹理来估计乳房组成类别，实质组织模式可以负责乳腺 X 射线摄影读片过程中的掩蔽效应。



注意

当为 Combo 或 ComboHD 研究的 Quantra 应用程序提供常规 2D 乳腺 X 射线摄影和 Hologic 3D Mammography™ 影像时，仅生成一组 Quantra 结果（2D 或 3D™）。

1.6 Quantra 应用程序的受益

近年来，医学界越来越关注了解乳腺组织大体形态与发生癌症风险的关系。大多数讨论乳腺组织组成分析的文献重点关注乳腺组织的目视（人体）评估。

目前，最常用的人类分类系统是美国放射学会（ACR）开发的第五版乳腺影像报告和数据系统图谱中的 BI-RADS 组成类别。BI-RADS 为乳腺 X 射线摄影研究提供了标准化的乳房组成分类系统。ACR 建议在美国执业的放射科医师对乳房组成进行目视评估，作为研究读片的一部分。

如 BI-RADS 所述，乳房组成的表征取决于放射科医师对组织模式和密度的评估。

通过 BI-RADS 分类评估乳房组成较为困难，因为数字乳腺 X 射线摄影影像中的组织模式可能与相同数字乳腺 X 射线摄影影像中的密度不相关，并且致密组织可能集中在乳腺的一个区域。放射科医师必须决定在任何特定情况下，密度或模式是否是分配分类的更重要因素。同时，影像处理的变化和观察者间的差异，使得成分分类不精确，难以重现。

Quantra 应用程序的开发旨在提供乳腺组织组成类别的估计值。通过专有软件算法，Quantra 应用程序分析影像的实质组织分布和纹理，并将乳腺分为四个乳房组成类别。

Quantra 应用程序预期不用于替代 BI-RADS 组成评估；而是作为辅助技术，可以帮助放射科医师进行更一致的乳房组成评估。

1.7 系统要求

该表提供了运行 Quantra 应用程序的服务器的基本建议规范。所有规范如有变更，恕不另行通知。

操作系统	Windows 7
处理器速度	2 GHz
内存 (RAM)	4 GB
HDD 空闲磁盘空间	130 GB
光驱	DVD-ROM
网络接口控制器	100 Mbps, 支持 NIC

1.8 保修声明

除非协议中另有明确规定，否则：i) Hologic 向原始客户保证其出产设备的性能在实质上符合发布的产品规格，保修期为自发运之日（如果需要安装，则自安装之日）起一（1）年（“保修期”）；ii) 数字成像乳腺 X 射线摄影 X 射线管的保修期为二十四（24）个月，其中 X 射线管在前十二（12）个月完全保修，在第 13-24 个月则根据直线折旧法按比例保修；iii) 更换部件和再造部件的保修期为剩余的保修期或自发运之日起九十（90）天（以较长者为准）；iv) 保证消耗品在其各自包装所示的失效期之前符合发布的规格；v) 保证授权软件按照发布的规格运行；vi) 保证以专业方式提供服务；vii) 非 Hologic 出产设备通过其生产商提供保修，在该生产商允许的范围内，此类保修将延伸至 Hologic 的客户。Hologic 不保证产品使用过程中不会中断或出错，亦不保证产品可与未获 Hologic 许可的第三方产品共同运行。这些保证不适用于以下任何项目：（a）由非 Hologic 授权维修人员进行修理、移动或更改的；（b）遭受物理（包括热或电）滥用、应力或误用的；（c）以任何与适用的 Hologic 规范或指示不一致的方式存储、维护或操作的，包括客户拒绝允许进行 Hologic 推荐的软件升级；或（d）指定为在并非由 Hologic 保证的情况下提供的或在预先发布或“按原样”的情况下提供的。

章节 2 影像处理和支持视图

本章解释了信息如何通过 Quantra 应用程序和所支持的数字乳腺 X 射线摄影视图流经系统。

2.1 图像处理

2.1.1 Cenova 图像分析服务器

Quantra 应用程序在管理 DICOM 影像和处理算法结果的 Cenova 图像分析服务器上运行。一般图像和数据流如下:

1. 使用 Hologic 数字乳腺 X 射线摄影系统采集影像。
2. Hologic 数字乳腺 X 射线摄影系统将原始影像发送至服务器软件, 并将处理后的影像发送至审查工作站或 PACS。
3. 服务器软件接收原始影像, 根据识别的研究对其进行分组, 并将研究传递给 Quantra 应用程序。
4. Quantra 应用程序分析影像, 以.xml 文件形式生成每项研究的结果, 并将文件输出到服务器软件。
5. 服务器软件以 DICOM 结构化报告 (SR) 或 DICOM 二次捕获影像的形式生成结果。
6. 对于每项研究, 审查工作站将显示 Quantra 结果与 Hologic 数字乳腺 X 射线摄影系统生成的处理影像。放射科医师可以随时审核 Quantra 结果, 作为诊断读片过程的正常部分。



注意

工作站影像的外观取决于采集模态和工作站显示功能; 其不受 Quantra 应用程序的影响。

2.1.2 Dimensions/3Dimensions 系统

Quantra 应用程序在适当的 Dimensions/3Dimensions 采集工作站上运行。图像和数据流如下：

1. 该系统产生两种形式的数字 X 射线影像：
 - 适合通过各种软件应用程序处理的影像（原始影像：Quantra 在 2D 或 3D 原始影像上运行）
 - 适合在审查工作站上查看的图像（处理的图像）
2. 当用户在采集工作站上因完成而关闭一个程序时，Quantra 应用程序会对采集并接受的符合条件的原始图像进行分析，生成研究结果，并将结果提供给采集工作站软件。
3. 采集工作站软件以 DICOM 结构化报告(SR)或 DICOM 二次捕获影像的形式生成结果。
4. 对于每项研究，采集工作站显示研究 Quantra 结果的缩略图。
5. 对于每项研究，审查工作站将显示 Quantra 结果以及由 Dimensions/3Dimensions 系统生成的经处理影像。放射科医师可以随时审核 Quantra 结果，作为诊断读片过程的正常部分。



注意

工作站影像的外观取决于采集模态和工作站显示功能；其不受 Quantra 应用程序的影响。

2.2 图像采集系统

Quantra 应用程序处理来自 Hologic 数字乳腺 X 射线摄影系统的影像。Quantra 应用程序处理 Hologic 常规 2D 乳腺 X 射线摄影影像和来自 Hologic 3D Mammography™系统的影像。¹

无论影像是在 Hologic 数字乳腺 X 射线摄影系统上创建/从 Hologic 数字乳腺 X 射线摄影系

¹ Quantra 应用程序分析来自 Hologic 3D Mammography™系统的 2D 中心投影影像。

统传输还是从 PACS 获得，Quantra 应用程序都希望接收原始影像而不是处理过的影像。由于许多研究中心不存储原始影像，因此对于 Quantra 应用程序来说，以正确格式提供的影像对于任何未来的处理需求都至关重要。

2.3 输入与支持视图

Quantra 应用程序分析符合 DICOM 标准的数字乳腺 X 射线摄影影像。Quantra 应用程序处理四个数字乳腺 X 射线摄影筛查视图:

RCC - 右侧头尾位

LCC - 左侧头尾位

RMLO - 右侧斜位

LMLO - 左侧斜位

服务器软件读取每个接收影像的 DICOM 标题，并将单个受试者的连续影像分组到研究中，然后传递给 Quantra 算法。以下标准确定了报告结果时将使用哪些影像:

- 如果一个研究恰好包含四个筛查视图中每个视图的一个影像，则 Quantra 应用程序会处理所有影像。
- 如果一项研究包括相同视图和侧位的多个影像（例如，两个 RCC 视图），则结果仅来自 Hologic 数字乳腺 X 射线摄影系统为四个筛查视图中的每个视图生成的最后一张影像。每一张影像的 DICOM 标题中均含有影像采集时间。



注意

作为该规则的一个例外情况，Quantra 应用程序使用 Implant Displaced DICOM 视图指示符处理影像，即使这些影像是在植入物视图之前采集的。

例如, 该图显示了如何为包含四个筛查视图、额外 RMLO 影像和 RXCCL 影像的研究选择影像。

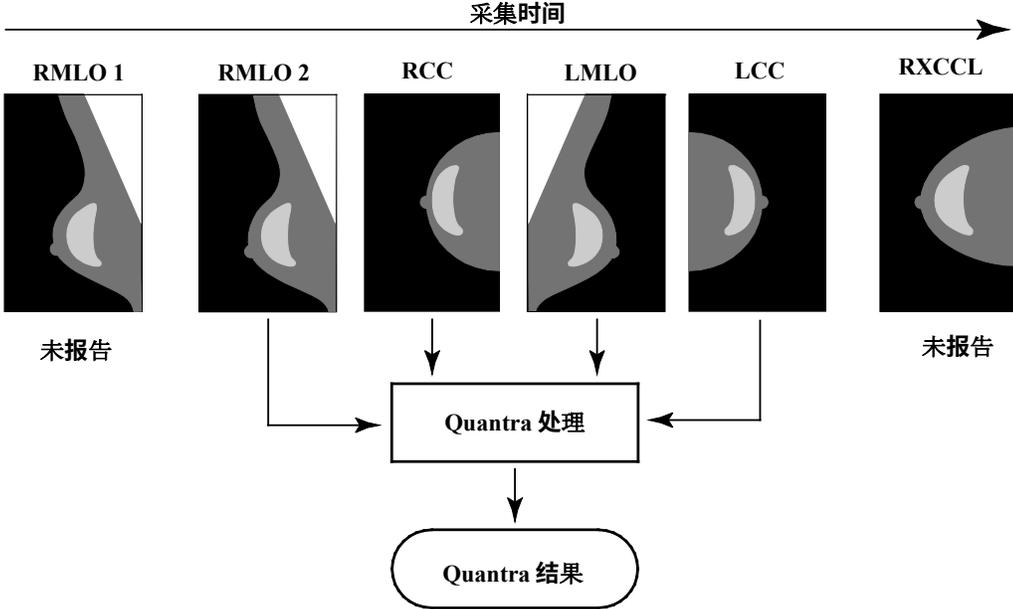


图1: Quantra 图像处理

该图显示, 当 Quantra 应用程序选择影像时, 算法仅报告 Hologic 数字乳腺 X 射线摄影系统采集的最后一张 RMLO 影像的结果 (以及其他三个筛查视图)。此外, 即使 RXCCL 影像比 RCC 影像更新, 但由于 Quantra 应用程序不处理等效视图, 因此不会报告 RXCCL 影像的结果。

章节 3 算法描述

本章描述了 Quantra 算法以及 Quantra 应用程序分析数字乳腺 X 射线摄影影像时产生的结果。

3.1 Quantra 算法概述

Quantra 应用程序包含从数字乳腺 X 射线摄影影像中推导出乳房组成类别估计的算法层级。Quantra 应用程序还使用数字乳腺 X 射线摄影影像像素数据提取与乳腺组织纹理和分布相关的信息。Quantra 算法分析来自数字 X 射线影像的像素数据，以量化与纤维腺体组织纹理和模式相关的特征。然后通过分类方案进一步使用这些特征，为每个乳腺分配一个乳房组成类别。

3.2 Quantra 密度类别 (QDC)

Quantra 算法处理影像像素数据，以计算量化实质组织分布和纹理的各种特征。这些特征是基于乳腺边界内像素值的变化。以数值特征形式量化分布和纹理的统计方法包括从估计像素值的简单方差到捕获像素值分布均匀性等特性的更复杂的方法。然后通过判别分类器模型分析一系列此类特征，该模型已在专家放射科医师分类的大量影像上进行了训练。根据模型的结果，Quantra 算法为每个乳腺分配 a、b、c 或 d 的乳房组成类别 QDC 值，如下图所示。QDC 旨在根据致密组织模式的分布提供总体乳房组成的估计值。使用左右乳腺的最致密类别完成每例患者 QDC 的最终分配。

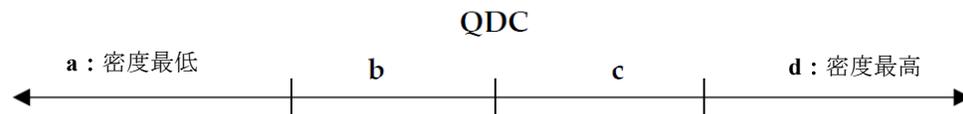


图 2: Quantra 密度类别

3.3 Quantra 结果示例

本节提供了 Quantra 结果的示例。以下示例显示了大多数诊断审查工作站将如何显示 DICOM 二次捕获影像格式生成的 Quantra 结果。

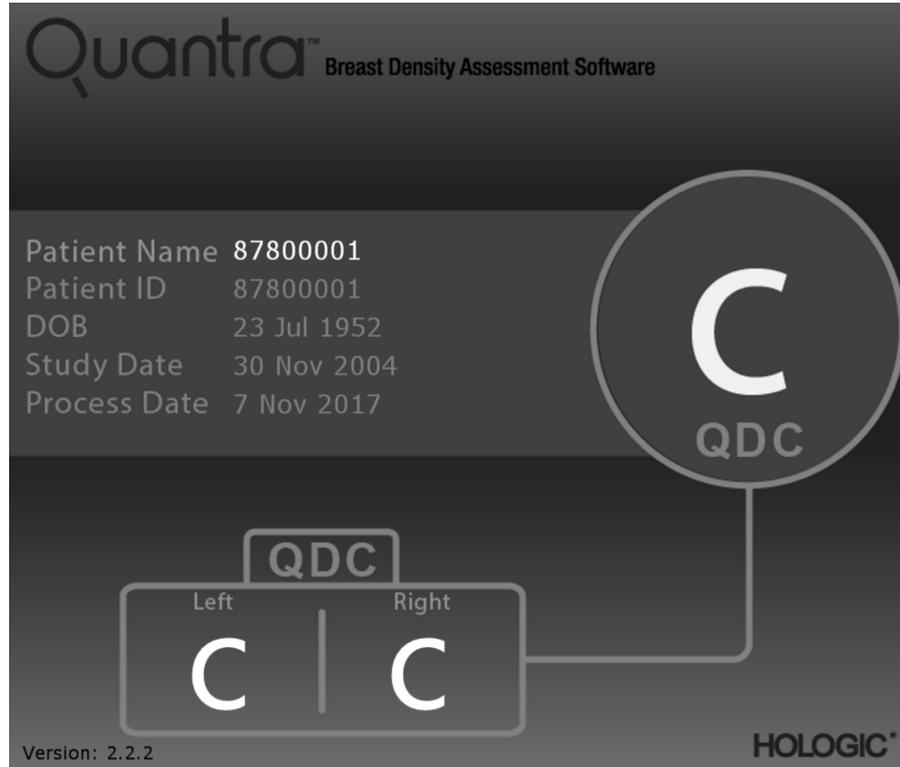


图3: 典型诊断审查工作站上显示的 Quantra 结果

3.4 Quantra 乳腺密度类别图示

本节所示为每个 Quantra 乳腺密度类别的典型病例影像以及诊断审查工作站中出现的每个病例的 Quantra 结果。

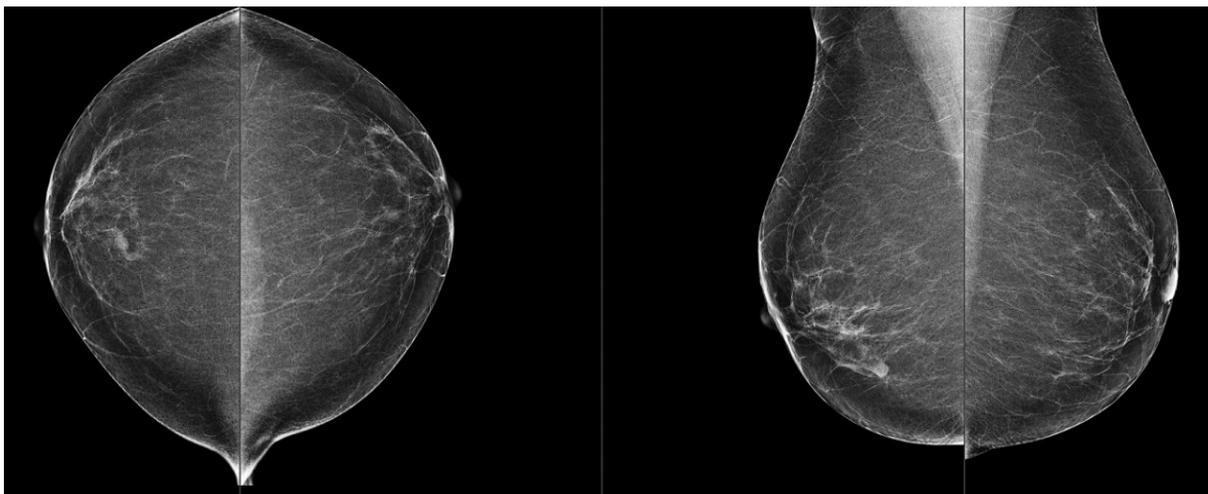


图 4: 乳腺类别 “a” 示例

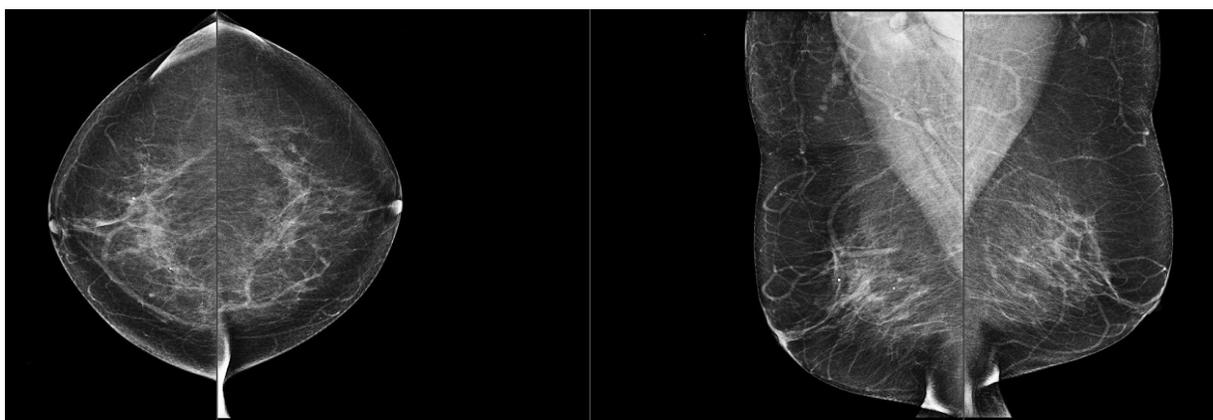


图 5: 乳腺类别 “b” 示例

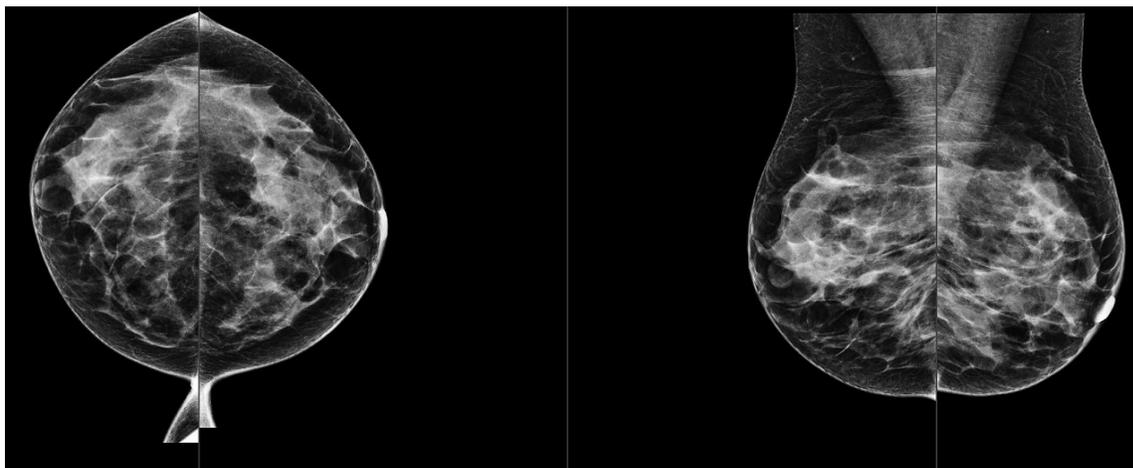


图6: 乳腺类别“c”示例

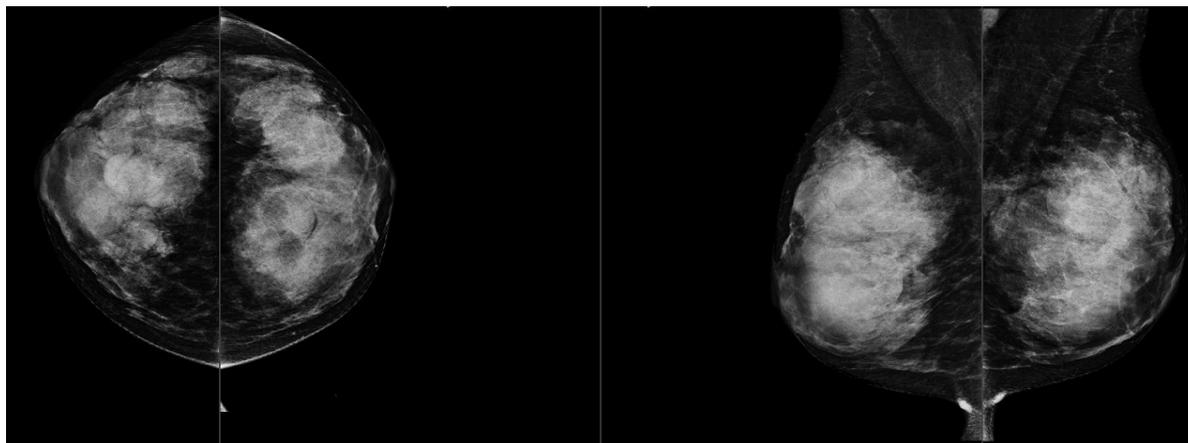


图7: 乳腺类别“d”示例

3.5 性能测试

使用一组 230 例阴性病例评价 Quantra 算法的精度，这些病例由 5 名放射科医师独立读片，以便使用 2013 年发表的 ACR BI-RADS 第五版分配 BI-RADS 密度类别。所有病例均采用 Hologic 的 Selenia® Dimensions® 系统和“Combo”模式采集，其中断层合成影像和常规 2D 影像在相同的乳腺压迫下采集。放射科医师审核了断层合成影像以及常规 2D 影像，为每个病例分配单个乳腺密度类别。然后通过计算 5 名独立放射科医师分配的类别的中位值获得每个病例的地面实况。由于 Quantra 算法支持常规 2D 影像以及断层合成影像，因此从这两个选项中获得 QDC 值。

表 1 提供了 Quantra（常规 2D 影像）结果与放射科医师地面实况和每个类别中相应精度的比较。表 2 提供了 Quantra（断层合成影像）结果与放射科医师地面实况和每个类别中相应精度的比较。

表 1: 常规 2D 影像的 QDC 值之间的列联表

Quantra 2.2 QDC - 2D						
	a	b	c	d	每个类别总计	精度
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%
				合计	230	

表 2: 断层合成影像 QDC 值之间的列联表

Quantra 2.2 QDC - Tomo						
	a	b	c	d	每个类别总计	精度
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%
				合计	230	

索引

2

2D 中心投影 • 8

A

Quantra 采集工作站 • 8

D

DICOM • 7

标题 • 9

数字乳腺 X 射线摄影 • 7, 8, 9

F

Quantra FFDM 系统 • 8

Quantra

Senographe 系统 • 8

H

Hologic 3D 乳腺 X 射线摄影 • 9

I

Quantra 影像处理 • 7

影像规格 • 9

Quantra • 7

P

Quantra 注意事项 • 8

Q

Quantra

影像规格 • 9

R

要求、硬件 • 5

结果, Quantra

输出格式 • 7

Quantra 审查工作站 • 8

S

Selenia FFDM 系统 • 8

服务器规格 • 5

Siemens AG

Mammomat Novation 系统 • 8

T

Quantra 现有结果 • 8

V

Quantra 支持视图 • 8

W

Quantra 警告 • 8

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

请浏览公司网站以了解世界各地的更多设施。
www.hologic.com