

## 乳腺 X 射线图像 CAD 软件 版本 V9.4

用户手册

MAN-11097-401 Revision 002

产品名称：乳腺 X 射线图像 CAD 软件  
版本：V9.4  
型号：ImageChecker CAD  
医疗器械注册证编号/产品标准编号：国械注进 20153213693  
注册人(生产企业)：Hologic, Inc. 豪洛捷公司  
住所：600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA  
生产地址：36, Apple Ridge Road, Danbury, CT 06810, USA  
联系方式：+1.800.447.1856  
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 5 月

## 技术支持

如需北美技术支持，请联系：

免费电话：+1.877.371.4372

电子信箱：[BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

办公时间：周一——周五，6:00 AM – 5:00 PM, PT (GMT –8:00)

网址：[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

如需欧洲、南美洲或亚洲技术支持，请与当地零售商或经销商联系。

©2024, Hologic, Inc. 保留所有权利。未经书面许可，不得复制或传播。

Hologic 保留修改本手册的权利。2024 年十月

专利：<http://hologic.com/patent-information>

Hologic、Hologic 标志、Cenova、Citra、Dimensions、EmphaSize、ImageChecker、LesionMetrics、Malc、PeerView、RightOn、SecurView 和 Selenia 均为 Hologic 在美国的商标或注册商标。所有其他商标、注册商标和产品名称的所有权属于它们各自的拥有者。

 <b>Hologic 公司</b> 600 Technology Drive Newark, DE 19702 美国 电话：+1.800.447.1856 销售电话：+1.508.263.2471	 授权代理 <b>Hologic BV</b> Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgium 传真：+32 2 711 46 80	如需更多关于 Hologic 产品和服务的信息，请访问 <a href="http://www.hologic.com/">http://www.hologic.com/</a>
--	---	--

---

# 目录

<b>第 1 章：简介</b> .....	<b>1</b>
1.1 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 ImageChecker CAD 概要.....	5
1.6 ImageChecker CAD 的优点.....	7
1.7 系统要求.....	8
<b>第 2 章：图像处理与 workflow</b> .....	<b>9</b>
2.1 图像处理.....	9
2.2 图像采集系统.....	9
2.3 输入与所支持的视图.....	10
2.4 图像与病例处理.....	11
2.5 管理工作流程.....	14
<b>第 3 章：算法描述</b> .....	<b>15</b>
3.1 RightOn CAD 标记.....	16
3.2 限制记号数量.....	17
3.3 EmphaSize 标记.....	18
3.4 PeerView.....	19
3.5 LesionMetrics.....	20
3.6 算法检测的是什么.....	21
3.7 检测钙化.....	24
3.8 检测肿块.....	26
3.9 CAD 操作点.....	28
3.10 性能指标.....	29
<b>索引</b> .....	<b>33</b>





---

# 第 1 章：简介

- ▶ 1.1.用途
- ▶ 1.2.使用本手册
- ▶ 1.3.可用资源
- ▶ 1.4.警告和注意事项
- ▶ 1.5.ImageChecker CAD概要
- ▶ 1.6.ImageChecker CAD的优点
- ▶ 1.7.系统要求

ImageChecker® CAD 软件是一种供放射科医师分析二维数字化乳腺 X 射线摄影图像用的应用程序。本软件是 Hologic 公司 Cenova™ 服务器（符合 ImageChecker CAD 数据输入输出要求）的一个许可选项。

本手册中所提供的信息供需要理解计算机辅助检测（CAD）如何能在临床实践运用的放射科医师和临床工作人员用作参考。

**R&Only** 美国联邦法律规定此设备应由医师使用，或者应医师的要求使用。

## 1.1 用途

ImageChecker CAD 软件用于供放射科医生完成乳腺 X 射线图像初步判读之后进行疑似病变区域的识别和标记。

ImageChecker CAD 软件应用程序用于在常规筛查和诊断过程中于初步图像判读完成后，对乳腺 X 射线摄影图像中所关注的区域进行识别和标记，以引起放射科医生的注意。ImageChecker CAD 可在原乳腺 X 射线摄影的基础上帮助放射科医师减少观察中的疏漏，找出还需再次审核的区域。ImageChecker CAD 在 Windows 平台上运行。

---

## 1.2 使用本手册

本手册的组织结构如下：

- **第1章：简介**给出了ImageChecker CAD应用程序的概要，包括特性、优点和使用时的注意事项。
- **第2章：图像处理和工作流程**阐述了信息如何在装有ImageChecker CAD的系统中流动、可支持的乳腺X射线摄影视图，以及如何管理工作流程。
- **第3章：算法说明**阐述了ImageChecker CAD算法如何分析乳腺X射线摄影图像。

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！** 如不听从指令，可能导致危险情况发生。



**注意：** 如不听从指令，可能会伤害系统。



**重要：** 为确保正确的结果和最佳的性能或为说明本设备的局限而提供的指令。



**注：** 为说明特定步骤或过程而提供的信息。

## 1.3 可用资源

除本手册外，有如下资源可帮助您。

- **Hologic会员中心：** 由该网站可迅速取得Hologic产品手册与培训资料的电子（pdf）版本。根据保固条款或Hologic服务合同，**会员中心**对客户免费开放。您可访问Hologic网站 (<http://www.hologic.com>)找到会员中心。
- **培训：** **Hologic会员中心**为应用程序提供有培训资料。如需对人员进行额外培训，**Hologic应用程序**团队可为您提供服务。如需购买额外的个性化教学，请联系**Hologic账户经理**。

## 1.4 警告和注意事项



**注：**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用户手册**。

**重要：**查看经ImageChecker CAD处理的图像前，须遵守如下指令，提供这些指令是为了确保正确的结果和最佳的性能或者是为了说明本设备的局限。

- 放射科医生只能依靠诊断质量的图像进行解读，而不能依赖于ImageChecker CAD标记来诠释。
- ImageChecker CAD可以辅助检测，但不能辅助图像解读。放射科医生只有在首次读图完成后方能激活ImageChecker标记。
- ImageChecker CAD并不是增强使用者所看到的图像；而是帮助使用者找出需要再次进行乳腺X射线检查的区域。
- 使用Hologic的CAD标记图的工作站，以三角形（Calc标记）标记找到的钙化区、以星形（Mass标记）标记找到的肿块。如果找到的肿块和钙化在图像的另一部位，则工作站用形似指南针的4个点（Malc标记）来标记该部位。这种结果可能并不代表肿瘤，仍然需要依靠使用者的技能对所标记区进行诠释。
- **EmphaSize**（大小可变）标记——可选用**EmphaSize**标记来显示位点，在这种情况下Calc、Mass或Malc标记的大小均与计算出的各位点结果的显著程度呈比例。这种结果可能并不代表肿瘤，仍然需要依靠使用者的技能对所标记区进行诠释。
- 在对ImageChecker CAD生成的乳腺X射线摄影图像进行常规诠释时，Hologic建议采用经FDA批准、新近校验过并使用Hologic的CAD标记图的乳腺X射线摄影工作站。
- ImageChecker CAD软件不会识别出所有疑似为癌症的区域。
  - 该软件不标记所有病变，在本软件不能标记位点时，不应劝阻使用者查找病变。
  - 该软件的设计不能用于检测与前次乳腺X射线摄影图像的变化处。
  - 该软件的设计不能用于检测皮肤增厚或乳头回缩反应。
  - 乳房状况，如正常组织的密度，可能会降低乳腺X射线摄影的灵敏度；也会降低本软件的灵敏度。
  - 该软件对钙化的检测比对肿块的检测灵敏度更高，并且灵敏度取决于所选取的位置特异的操作点。关于灵敏度值，见**3.9.CAD Operating CAD操作点**。除了不能标记全部肿块外，本算法对于直径大于2.5cm的肿块灵敏度较低。
  - 使用ImageChecker CAD时，个别操作模式可能会影响结果。因此，为了取得最佳的效果，每位使用者和放射科医生均要仔细核对结果，确保本软件遵循了乳腺X射线摄影的临床实践。
- 在极少数情况下，ImageChecker CAD可能会将胸肌处或胸肌附近的病变的胸壁距离报告为负值。
- ImageChecker CAD对小于2.5cm<sup>2</sup>的乳房组织的乳腺X射线摄影图像的性能未经表征。

- 
- ImageChecker CAD 不能处理以下含DICOM视图补偿的图像 (SNOMED\*编码):
    - 清除 (R-102D2)
    - 放大 (R-102D6)
    - 点压缩 (R-102D7)

\*SNOMED = 医学系统命名法
  - 对如下患者的乳腺X射线摄影图像, ImageChecker CAD的性能尚未鉴定:
    - 乳房植入体。但是, 对于图像上出现的小于2.5cm(1英寸)的乳房植入体, ImageChecker CAD能有效地处理植入体替代视图。另请参见第14页有乳房植入体的图像。
    - 无完整乳房边界的部分视图(例如,“马赛克”视图)。只能处理有完整乳房边界的视图。另请参见第14页部分视图。

## 1.5 ImageChecker CAD 概要

ImageChecker CAD可识别所关注区域，这些区域可能含有亮点簇（提示为钙化簇）或者是含有或没有放射线的高密度区（提示为肿块或结构扭曲）。本算法可识别钙化或肿块的带有某些通常可接受的几何特点的目视可感知结构。所标记出来的区域可能不是实际的异常形状，但放射科医生重新检查原始图像时一般能够加以识别。

ImageChecker CAD在交付时可带有多种带有许可的特性。安装时，Hologic现场服务工程师会根据现场人员的喜好启用或禁用本软件的所选特性。此后，Hologic代表可帮助您增加新的许可并启用或禁用这些许可特性。

### Citra

在Citra™许可组中含有ImageChecker CAD的标准特性套装，包括以下内容：

- RightOn™ CAD标记
- EmphaSize™
- PeerView®
- LesionMetrics™

EmphaSize、PeerView和LesionMetrics都是Hologic的专用特性，可被一些诊断视图工作站所支持。用工作站查看时，查看结果将帮助放射科医生更好地理解为什么对所关注区域进行了CAD标记。

在后面将简要地讨论Citra的特性。如需更多信息，见[第3章：算法描述](#)。

**⚠ 重要：** 为了显示各种 ImageChecker CAD 特性的结果，工作站必须安装有能够诠释服务器软件输出结果的软件。各个 Citra 特性可由服务器工作站或诊断工作站禁用。有些工作站只能诠释一部分 Citra 特性。请联系您的工作站供应商以获知您的工作站是否有 ImageChecker CAD 特性或者是否整合有 ImageChecker CAD 特性。

### RightOn CAD标记

使用Hologic CAD标记图的工作站有三种RightOn CAD标记（Mass、Calc和Malc）可在结果中出现。您可以选择显示或不显示这三种标记中的任何一种或全部。每个标记都显示一个目标区域供放射科医生审核。



**Calc**——将区域标记为钙化区。

**Mass**——将区域标记为高密度区/肿块区/结构扭曲区。

**Malc**——复合标记，说明图像的同—区域中同时有Calc标记和Mass标记。

## EmphaSize

这一特性允许审核工作站可以显示各种大小的标志，而标志的大小与发现结果的显著程度相对应。如果算法测得某一区域更为显著，则CAD标记更大，提示放射科医生要对这一区域更加重视。如果临床工作人员选择不使用这一标记，可停用EmphaSize标记。如需更多信息，见 [3.3.EmphaSize](#) 标记。

## PeerView

PeerView帮助放射科医生更好的理解为什么所关注区域被标记。使用高级审核工作站如Hologic的SecurView DX时，PeerView可将算法检测出的物理发现结果标记成高亮。如需更多信息，见 [3.4.PeerView](#) 标记。

## LesionMetrics

LesionMetrics所提供的数据系被算法标记了的每一个关注区域经ImageChecker CAD处理后的数据。本软件可以度量病变，如病变的大小、距乳头的距离、距胸壁的距离、毛刺程度、钙化对比、钙化数量、硬块密度等，这取决于病变的类型。如需更多信息，见 [3.5.LesionMetrics](#)。

## 操作点

ImageChecker CAD算法可提供三种操作点（即CAD算法阈值）以满足不同放射科医生的喜好：操作点0，强调专属性（假性标记率低）；操作点1，为中间平衡点以及操作点2，强调灵敏性。每种操作点的算法性能总结如下：

操作点	0	1	2
钙化灵敏度	95%	98%	99%
肿块灵敏度	87%	89%	91%
假性标记/病例	1.1	1.5	2.0

系统安装时，服务器软件对肿块的使用设置为操作点1，对钙化的设置为操作点2。您也可以选择其他设置；或者以后由服务代表来改变操作点。对新用户，Hologic建议按默认设置使用4至6周，以便您熟悉ImageChecker标记和算法表现。

如需更多信息，见 [3.9.CAD Operating CAD](#) 操作点。

---

## 1.6 ImageChecker CAD 的优点

诠释乳腺 X 射线检查图像是具有挑战性的。女性之间，甚至同一位女性的不同时间，正常乳房组织有很大变化。放射科医生也不得不在准确检出肿瘤与限制不必要的手术之间进行平衡。查看大量病例、放射科医生身体疲劳、乳房结构的复杂图像以及某些疾病可观察特征的微妙性质，这些加起来就可能导致假阴性判读。实际上，研究表明很多未检出的肿瘤正是由于观察中的疏漏。<sup>1,2,3</sup> 很多观察中的疏漏与经验并无密切联系，而对人类观察员来说可能是不可避免的。

ImageChecker CAD 对医学影像的功能就像一个拼写检查器。它被设计成帮助放射科医生减少因观察疏漏造成的假阴性判读区的数目，把他们的注意力吸引到重复审核上来。

ImageChecker CAD 是首个经 FDA 批准的、用于乳腺 X 射线摄影全视图诊断和筛选的计算机辅助检测软件。自获得上市批准以来，ImageChecker CAD 已经过多次改进，灵敏度更高、假性标记更少。

- 
- 1 Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR。被乳腺X射线摄影遗漏的乳房肿瘤。AJR。1979; 132:737-739。
  - 2 Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA。未检出的乳房肿瘤患者先前乳腺X射线摄影：回顾性诠释与盲法诠释。AJR。1993; 161:1167-1172。
  - 3 Burhenne LJW, Wood SA, D’Orsi CJ等。计算机辅助检测对乳腺X射线筛检灵敏度的潜在贡献。放射学。2000; 215:554-562。

---

## 1.7 系统要求

下表给出了服务器运行ImageChecker应用程序所需的最低建议规格。规格如有变更，恕不另行通知。

操作系统	Windows XP	Windows 7
处理器速度	1 GHz	1 GHz
内存 (RAM)	1 GB	2 GB
HDD空闲磁盘空间	5 GB	20 GB
光驱	CD-ROM	CD-ROM

## 第 2 章：图像处理与 workflow

- ▶ 2.1. 图像处理
- ▶ 2.2. 图像采集系统
- ▶ 2.3. 输入与所支持的视图
- ▶ 2.4. 图像与病例处理
- ▶ 2.5. 管理工作流程

本章阐述了信息如何在装有 ImageChecker CAD 的系统中流动、受支持的乳腺 X 射线摄影视图，以及如何管理工作流程。

### 2.1 图像处理

ImageChecker CAD 随服务器供应，可管理 DICOM 图像并处理算法结果。一般图像和数据流如下：

- 1 全视野数字化乳腺 X 射线摄影（FFDM）系统产生二维数字 X 射线图像，分两种形式：
  - DICOM 数字化乳房摄影 X 射线图像 - 供处理用
  - DICOM 数字化乳房摄影 X 射线图像 - 供展示用
- 2 FFDM 系统将供处理用的图像发送到服务器软件中，将供演示用的图像发送到工作站或 PACS 上。
- 3 该服务器软件接收供处理用的图像，将它们按识别出的研究进行分组，并把研究情况发送到 ImageChecker CAD 软件中。
- 4 ImageChecker CAD 对图像和研究情况进行分析，将每项研究情况以 .xml 文件的形式生成结果，并将文件输出到服务器软件上。
- 5 服务器软件生成的结果通常采用 DICOM 乳腺 X 射线摄影 CAD SR（结构化报告）对象的形式，该对象包括 CAD 标记的类型和位置以及识别和表征关注区域的其他数据。
- 6 对每一项研究，审查工作站均显示 ImageChecker CAD 结果，该结果包含 FFDM 系统生成的供展示用的图像。



**注：**工作站上图像的外观取决于采集方式和工作站的显示能力，而不受 ImageChecker CAD 软件的影响。

在审查工作站中，放射科医生先开始检查供演示用图像。放射科医生做出了初步诠释后，显示 ImageChecker CAD 结果。然后，放射科医生可以关掉 CAD 结果，重新检查标记区域，并形成诊断。

### 2.2 图像采集系统

ImageChecker CAD 处理如下 FFDM 系统的图像：

- Hologic Selenia、Hologic Selenia Dimensions (2D)
- GE Senographe 2000D、GE Senographe DS 和 GE Senographe Essential
- Siemens Mammomat Novation<sup>DR</sup>

## 2.3 输入与所支持的视图

ImageChecker CAD软件分析符合DICOM标准的数字化乳腺X射线摄影图像。如果您的系统拥有ImageChecker CAD许可证，且软件支持视图（及任何DICOM视图修改器），则所有图像都会经过CAD处理，如下表所示：

所支持的DICOM视图及视图修改器		ACR MQCM 1999* 视图标签
筛选视图	头尾位	CC
	内、外侧斜位	MLO
等效视图	内-外侧	ML
	放大头-尾位	XCC
	放大外侧头-尾位	XCCL
反转等效视图	放大内侧头-尾位	XCCM
	外-内侧	LM
	外-内侧斜位	LMO
视图修改器	头-尾位下视图	FB
	内下-侧斜位	ISO
	外上-内下侧斜位	SIO
视图修改器	腋尾（只修改 MLO 视图）	AT
	切向	TAN
	内部卷曲	...RI
	外侧卷曲	...RL
	内侧卷曲	...RM
	上部卷曲	...RS
	植入体替换	...ID
	乳头轮廓	...NP
	前压缩	...AC
	乳房下皱襞	...IMF
	腋窝组织	...AX

\*美国放射学院乳腺X射线摄影质量控制手册1999



**重要：** 要注意以下情形：

- **不被支持的视图修改器。** ImageChecker CAD不能处理以下视图修改器图像（SNOMED编码）：
  - 清除（R-102D2）
  - 放大（R-102D6）
  - 点压缩（R-102D7）
- **乳房植入体。** ImageChecker CAD处理带有乳房植入体的图像，虽然在某些情况下，该软件可能无法生成结果。如需更多信息，请参见第14页有乳房植入体的图像。
- **部分视图。** ImageChecker CAD处理部分图谱。但是，用户要知道CAD的结果可能会受图像的拍摄顺序影响。如需更多信息，请参见第14页有部分视图的图像。

---

## 2.4 图像与病例处理

ImageChecker CAD可以处理单个图像或者某一患者已被服务器软件按研究类别分组过的图像。对于一项研究中所能包含的图像的数量没有具体限制。但是，对于许多患者来说，一项研究由四个筛选视图组成：

- LCC – 左侧头-尾位
- RCC – 右侧头-尾位
- LMLO – 左侧内、外侧斜位
- RMLO – 右侧内、外侧斜位

### 图像处理

在处理过程中，只要视图受软件支持，ImageChecker CAD软件就会对每一张接收到的图像进行分析。算法会搜索提示为钙化簇和结构扭曲的模型，表征每个可疑的病变，最终确定该图像CAD标记的位置和数量。这种初始分析称为“图像处理”。

### 病例处理

如一项研究含有两个或更多个视图，作为附加步骤，ImageChecker CAD算法将选择多达4个视图，并将其与所谓“病例处理”中的每一个视图加以比较。通过检查各图像之间的相似性和差异性，算法可以进一步完善对这四个选定视图的研究结果。病例处理完成后，ImageChecker CAD算法会生成一个.XML文件，其中包含病例处理中所选定的图像和其余图像。

作为病例处理分析的结果，ImageChecker CAD将为不在病例中的每一张图像生成一套不同的CAD标记。如适用更为复杂的病例处理规则，ImageChecker CAD可能会添加或舍弃某些标记。例如：

- 只有当图像属于病例处理中双边不对称分析的一部分时，一些大型肿块才会被标记。
- 如在病例处理过程中图像受到标记上限的限制，则部分标记可能会被舍弃。如需更多信息，请参见第17页[限制记号数量](#)。

如需关于图像和病例处理的更多信息，请访问第 [页3.7.检测钙化](#)和[3.8.检测肿块](#)。

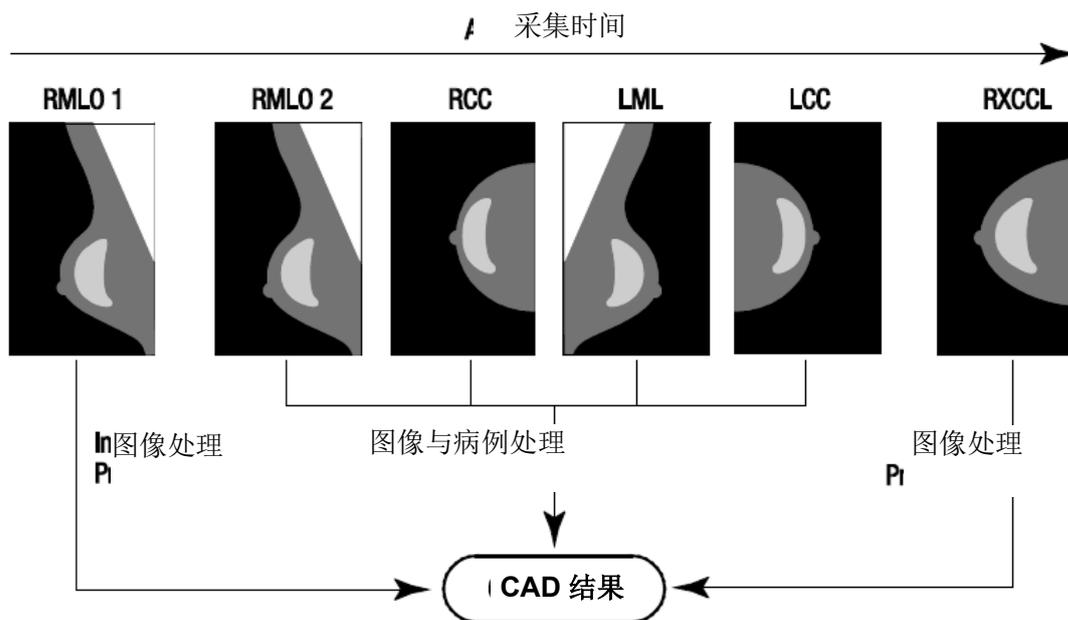
## 为病例分析选择图像

ImageChecker CAD算法采用如下标准来确定哪些图像应进行病例分析：

- 如一项研究中四种筛选视图或其等效视图的每一种视图都有一张图像，则ImageChecker CAD对每一张图像均进行病例分析。
- 如一项研究中包含同一视图同一侧的多张图像（如两个RCC视图），则ImageChecker CAD对FFDM设备生成的四种筛选视图或其等效视图的每一种视图的最后一张图像进行病例分析。（植入体替换视图例外——见下）。每一张图像的DICOM表头中均含有图像采集时间。（参见下页的图例。）
- ImageChecker CAD总是对所有植入体替换视图进行病例分析，而不是未被替换的任等效视图图像。其他任何受支持的视图修改器，如有的话，不影响选择哪些图像进行病例分析。
- 如一项研究不含四种筛选视图的一种或多种视图，则ImageChecker CAD对等效视图（或反转等效视图）进行病例分析，如有这些视图的话。筛选视图优先于等效视图，而反过来等效视图也优先于反转等效视图。
- 如一项研究包括多个等效（或反转等效视图），则ImageChecker CAD按如下优先顺序进行病例分析：

优先顺序	CC等效	MLO等效
1	CC	MLO
2	FB	ML
3	XCC	LM
4	XCCL	LMO
5	XCCM	SIO
6	—	ISO

例如，下面的图表显示了ImageChecker CAD是如何为一项研究选择选择图像的，该研究包括四种筛选视图中的三种以及一张LML图像、一张额外的RMLO图像和一张RXCCCL图像。



**ImageChecker CAD 图像和病理处理**

如图所示，ImageChecker CAD选择要处理的图像时，算法首先分别对所有图像进行处理。但是，对于病例处理，算法：

- 只包括由FFDM设备采集到的最后一张RMLO图像（连同其他三种扫描视图）。
- 包括LML图像，因为没有LMLO视图且LML视图是LMLO的等效视图。
- 即使RXCCCL图像更新，也选择RCC图像而非RXCCCL图像，因为这两种图像都有时，ImageChecker CAD总是选择筛选视图而不是等效视图。

## 2.5 管理工作流程

如一项研究只包括四种筛选视图（LCC、RCC、LMLO和RMLO或其等效视图）时，不需特别加以考虑。对于只包括四种筛选视图的研究，您可以以任何顺序发送图像。服务器读取存储在每张图像DICOM表头中的信息并对图像进行适当的处理。

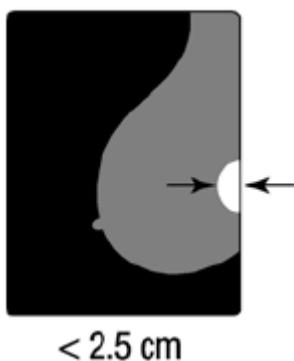
### 同一视图的多张图像

只要一项研究含有同一视图或同一侧面的多张图像（如两种RCC视图），CAD结果就会受技师采集图像顺序的影响。如**2.4.Image and Case Processing**中的说明，CAD优先处理病例处理图像，也就是说，由FFDM设备生成的四种筛选图像中的每一种的**最后一张**图像（除非有一张或多张**植入体替代视图**）。

作为一般规则，在检查中技师后拍摄致密组织视图的尽量多的图像时，可获得最佳的CAD结果。例如，在拍摄部分视图时，先拍摄脂肪组织最多的图像，然后再拍摄腺体组织最多的图像。

### 有乳房植入体的图像

ImageChecker CAD可处理有植入体的图像，但是若植入体在图像中占有相当大的比例，则算法可能不能生成结果。当植入体被替代后，本软件可由乳房植入体图像生成最佳CAD结果。注意下列情况：



- ImageChecker CAD不能处理含有**植入体替代视图**修改器的图像。
- 如果DICOM表头含有**存在乳房植入体**属性，该属性不会影响ImageChecker CAD的处理。
- 如可见植入体大于2.5 cm (1英寸)，ImageChecker CAD可能无法为该图像生成结果。
- 如一项研究中即有**存在乳房植入体**视图又有**植入体替代视图**，则ImageChecker CAD总是选择病例处理中的**植入体替代视图**。
- **植入体替代视图**可以成组采集，也可以与**存在乳房植入体**视图间隔采集。

### 有部分视图的图像

有些研究需有分段乳房视图，也就是，对同一视图和同一侧面要有多张图像。在这种情况下，要求按顺序将最有临床意义的视图放在最后进行采集。例如，一项研究需要三个RCC视图，则要考虑最后再拍摄腺体最多的区域。这样做，ImageChecker CAD应能将腺体最多的组织用于最佳病例处理（因为该图像的DICOM采集时间最晚）。

---

## 第 3 章：算法描述

- ▶ □3.1 **RightOn CAD**标记
- ▶ □3.2 限制记号数量
- ▶ □3.3 **EmphaSize**标记
- ▶ □3.4 **PeerView**
- ▶ □3.5 **LesionMetrics**
- ▶ □3.6 算法检测的是什么？
- ▶ □3.7 检测钙化
- ▶ □3.8 检测硬块
- ▶ □3.9 **CAD**操作点
- ▶ □3.10 性能指标

本章阐述了ImageChecker CAD算法如何分析乳腺X射线摄影图像。算法查找通常与肿瘤相关的特征——特别是钙化和硬块（包括结构扭曲）。算法按相似程度对查找结果进行排名，标记相似程度大于设定阈值（操作点）的区域，然后把结果发送给视图工作站。

本算法有三种操作点以满足放射科医生的不同喜好。如需更多信息，见**3.9.CAD Operating CAD**操作点。

---

### 3.1 RightOn CAD 标记

使用Hologic CAD标记图的工作站有三种ImageChecker CAD标记。每个标记都显示一个关注区域供放射科医生复核。共有两种基本型标记和一种复合型标记。



**Calc**——将区域标记为钙化区。

**Mass**——将区域标记为高密度区/肿块区/结构扭曲区。

**Malc**——复合标记，说明在图像中同一区域中同时有Calc标记和Mass标记。



**注：**并非所有的乳腺X射线摄影工作站都能显示Malc标记。请联系您的工作站供应商以获知您的工作站是否装有ImageChecker CAD特性或者是否整合有ImageChecker CAD特性。

## 3.2 限制记号数量

对每种图像和病例，本软件都有CAD标记限制或“上限”。实际生成的CAD标记数量取决于各个病例以及CAD算法所选择的操作点。

视图	/图像限度	/病例限度
筛选视图（RCC、LCC、RML、LMLO）	4个Calc标记 2个Mass标记 <sup>1</sup> 2个Malc标记	8个Calc标记 4个Mass标记 <sup>1</sup> 4个Malc标记
额外视图	3个Calc标记	取决于 图像的数量 <sup>2</sup>
	2个Mass标记	
	2个Malc标记	

1 对于标准筛选视图，对特别可疑的病变，Mass标记的数量可能会超过上述每张图像标记的限度。

2 对于有四种视图的病例，每个病例最大标记数量取决于每个病例中的图像数量。

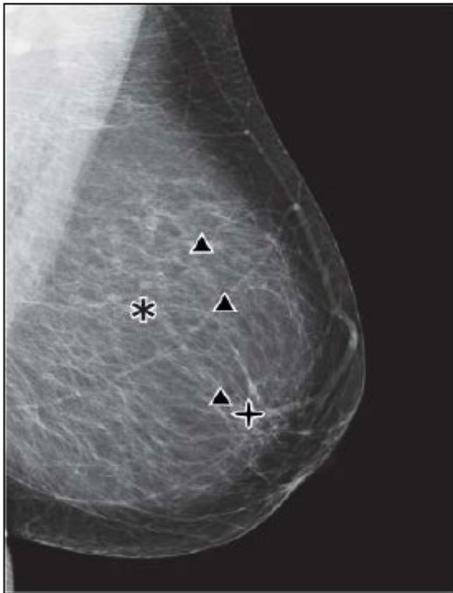
ImageChecker CAD处理单个图像时所显示的一套标记可能会不同于该图像作为病例的一部分而被报告出来的标记。这种差异是因为ImageChecker先处理单个的图像，然后才分析病例。当ImageChecker采用更为复杂的病例处理规则（如双边不对称分析）时，可疑程度较小的区域的标记可能会被舍弃。如需更多信息，见[2.4.图像与病例处理](#)。

### 3.3 EmphaSize 标记

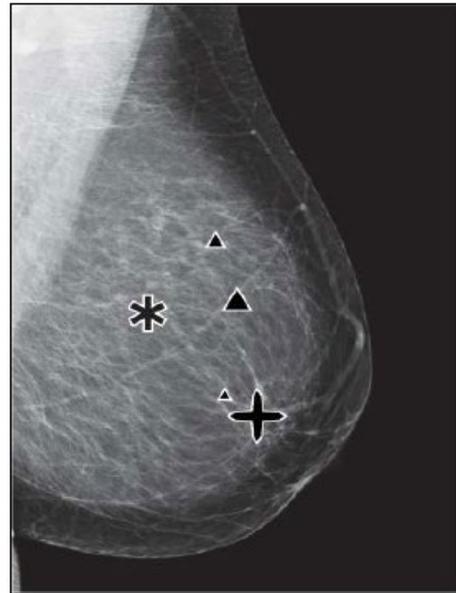
EmphaSize是一种可选特性，这种CAD标记大小可变，标记的大小对应于发现结果的显著程度。如ImageChecker CAD算法认为某一区域更为显著，则有些审核工作站能把EmphaSize CAD标记的大小设置得更大。\*这种标记大小与病变大小无关。

在算法评价每个关注区域时，每个区域都将获得一个排名。这种排名以及所选择的算法操作点决定了该被关注区域是否会被标记上CAD标记。

正常情况下，审核工作站所显示的CAD标记全部为同样大小，而与排名无关。如果你所在的地方启用了EmphaSize特性并且将审核工作站设为使用该特性，则工作站可根据排名来调整每一个标记的大小。如果不想使用的话，可以关闭EmphaSize特性。



无EmphaSize的CAD



有EmphaSize的CAD

- **钙化**——可疑病灶大小不同，意义可能不同，因为小病灶也可能非常重要，而大病灶却有可能不必加以处理。但是，还存在有其他关键性的特征。对于钙化，本算法查看的特征有信号强度、一簇中钙化的数目、钙化的形状（如多形性）以及其他对确定病变意义来说非常重要的特征。
- **肿块**——对于肿块，本算法查看的特征有毛刺程度、病变形状、与周围组织的对比情况，以及其他重要的有助于判断病变意义的特征。
- **有钙化的病变（Malc标记）**——即有肿块又有钙化的区域是可疑区域，应当仔细地加以评估。

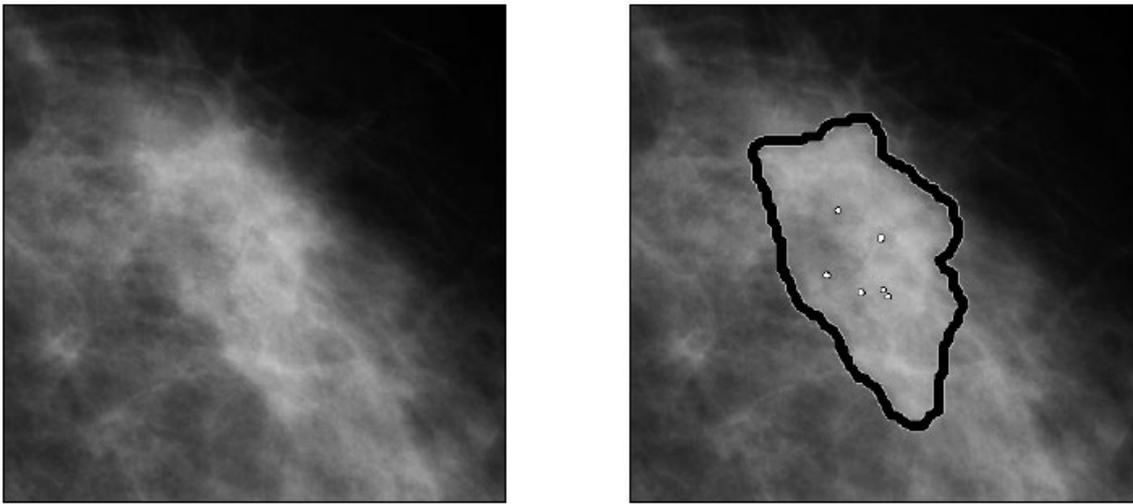


**\*注：**并非所有的乳腺X射线摄影工作站都能显示EmphaSize标记。请联系您的工作站供应商以获知您的工作站是否装有ImageChecker CAD特性或者是否整合有ImageChecker CAD特性。

## 3.4 PeerView

PeerView是一种可选许可特性，设计用于帮助放射科医生更好地理解为什么某一关注区域被做了标记。在审核工作站中，放射科医生可以利用PeerView把ImageChecker CAD检出的关注区域加以高亮。

- **钙化**——PeerView可为算法标记出的簇中的单个钙化区勾勒出轮廓。PeerView可能不会把一个簇中的所有钙化区都勾勒出来，并且它可能会显示那些建议为钙化区的区域并未钙化。
- **肿块**——PeerView定义出肿块的中心密度并勾勒出轮廓，这样放射科医生应能考察CAD所检出的肿块或扭曲的边界、形状和内部特征。尽管中心密度的形状可能导致毛刺看上去更大，但轮廓一般不包括与肿块相关的毛刺。
- **有钙化的肿块**——复合Malc标记表示在图像同一位置有一个或多个肿块标记和钙化标记，PeerView对CAD分析所发现的钙化区进行高亮，勾勒出肿块或扭曲中心密度的轮廓。以下所示为同一区域有PeerView Malc标记（有钙化的肿块）和无PeerView Malc标记的情形。



 **注：**并非所有的乳腺X射线摄影工作站都能显示PeerView标记。请联系您的工作站供应商以获知您的工作站是否有ImageChecker CAD特性或者是否整合有ImageChecker CAD特性。

## 3.5 LesionMetrics

LesionMetrics是一种可选许可特性，它为每一个有标记的被关注区域提供经ImageChecker CAD算法计算出的数据。下表对LesionMetrics进行了总结。

LesionMetric	说明	Calc	Mass	Malc
钙化数量	在当前操作点由算法检出的单个钙化的数量。	✓		✓
大小（长轴）	长轴为钙化簇或肿块，单位：厘米。	✓	✓	✓
距乳头的距离*	从病变中心到估计乳头位置的径向距离，单位：厘米。	✓	✓	✓
距胸壁的距离*	从病变中心到估计胸壁位置的垂直距离，单位：厘米。如果病变部位在右上腹，则这一指标可能为病变到胸肌的垂直距离，有可能被报告为负值。	✓	✓	✓
钙化对比度（%）	单个钙化与标称范围为0-100的中间背景之间亮度的平均差值。	✓		✓
肿块密度（%）	一个病变与标称范围为0-100的中间背景之间亮度的平均差值。		✓	✓
毛刺程度（%）	一种测量值，该值正比例于指向潜在病变共同源点的直线上的像素数目，按活检证实的恶性肿块全谱图标称范围为0-100进行报告。		✓	✓
操作点	密度最小的操作点（算法阈值），算法按其确定是否检出了病变。	✓	✓	✓

**\*注：**测定结果的准确性与患者体位以及其他因素（诸如组织的汇合、放射暴露情况）有关。在任何给定图像中均可采用工作站测量工具手动测定距离。

植入有LesionMetrics特性的审核工作为数有限。在SecurView DX（版本6.0或以上）中，可以启用或停用LesionMetrics的任意一项或全部功能。请参考工作站文件，以确定这些特性是否已植入于工作站中，或者，如已被植入在工作站内，如何使用。

## 3.6 算法检测的是什么？

ImageChecker CAD在图像中搜索提示钙化簇的亮点簇，查找密度区的模式、搜索含放射线的密度区，这种放射线可提示肿块或结构扭曲。

### 钙化

算法标记：

- 有三个或更多个元素的簇
- 3mm或3mm以内的每个元素
- 每个元素至少为150微米大

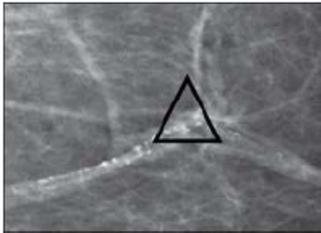
算法不标记：

- 少于三个元素的簇\*
- 每个元素间隔3mm以上的簇
- 被认为是良性形态学的元素
- 低对比度元素
- 铅的皮肤标记或夹子

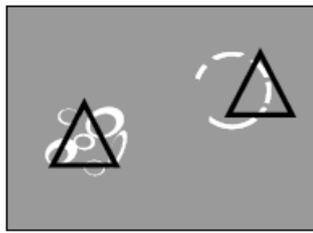
 \*注：如元素有显著的对比度或形状，算法根据簇过滤器的定义标记两个元素。见3.7.检测钙化。

算法偶尔会标记：

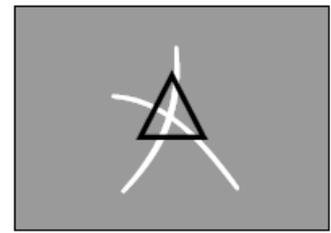
- 钙化动脉
- 良性钙化簇或边
- 交叉的线性组织



钙化动脉



良性钙化簇或边

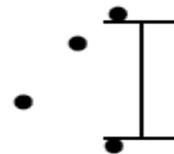


交叉的线性组织

如下所示，只要元素与另一元素之间为3mm或在3mm以内，则认为是一个簇：

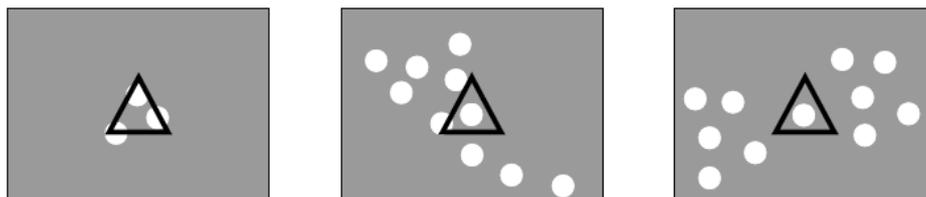


$\leq 3 \text{ mm}^2$



每一元素在3mm或3mm以内。

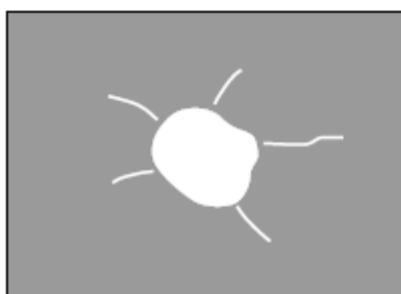
如下所示，如乳腺X射线摄影结果符合ImageChecker CAD标准，算法就在该区域的中心上（但在特定元素处）放置三角形CAD标记：



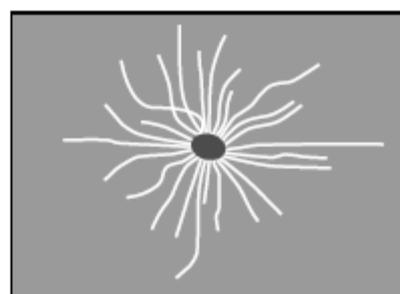
### 肿块/结构扭曲

为检测出肿块，ImageChecker CAD算法以渐进式方式查找圆形、密度区和发自常规中心的放射线。算法标记：

- 提示为肿块/结构扭曲的区域
- 密集区域
- 有放射线的区域



有中心肿块但放射线不太明显



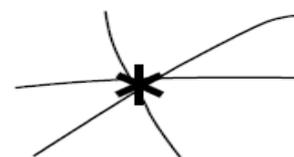
无中心肿块但有明显的放射线

算法偶尔会标记：

- 自乳头呈放射状的导管和组织
- 未交叉的实质组织
- 外切良好的肿块
- 淋巴结
- 模糊不清处、皮肤增厚、乳头内陷



自乳头呈放射状的导管和组织



与实质组织的交叉疏忽

所标记的肿块/结构扭曲的相似程度受下列因素影响：

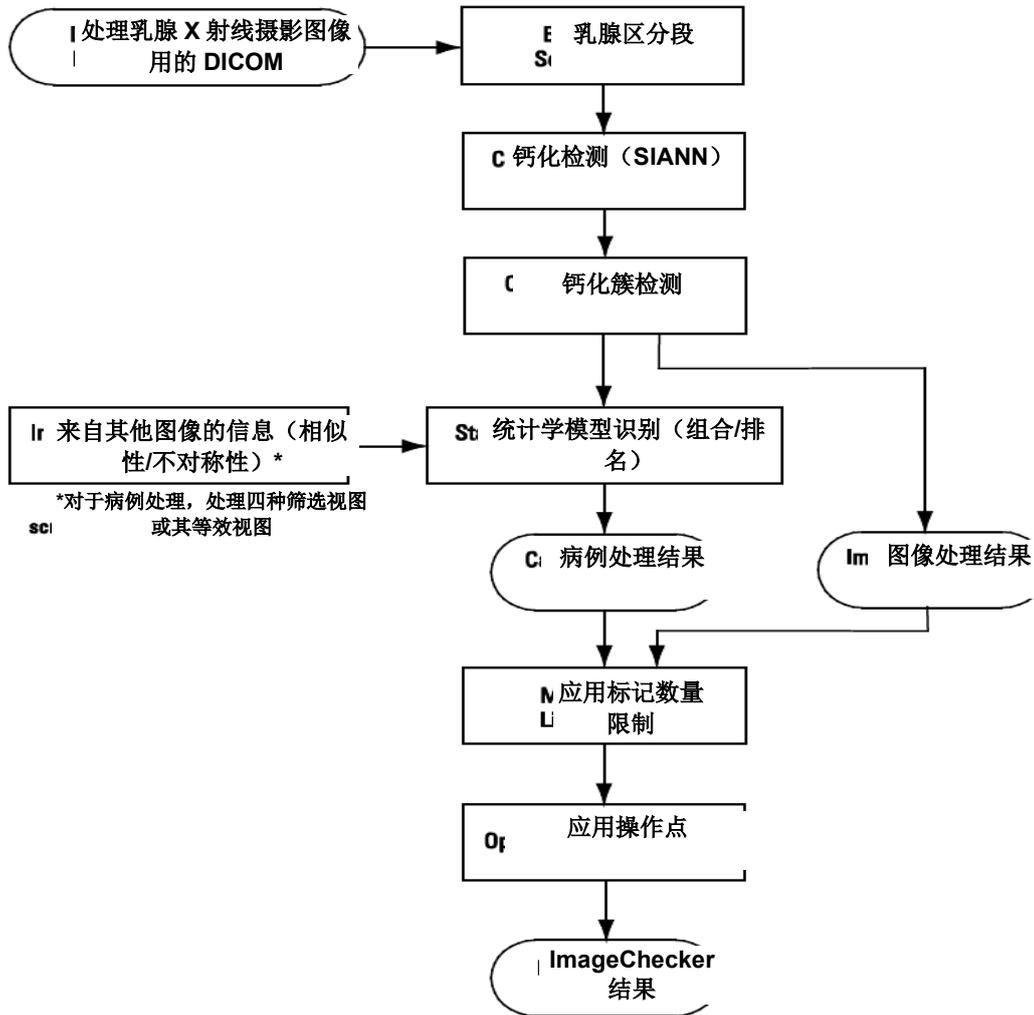
- 肿块的边际（更可能的是比毛刺大）
- 肿块的边际（更可能的是比毛刺大）
- 左/右乳腺不对称



算法发现模型与肿块有关时，在图像的最大收敛处放置一个星号。

### 3.7 检测钙化

为检测钙化，ImageChecker CAD会进行一系列的分析：



ImageChecker CAD钙化检测

#### 钙化的图像处理



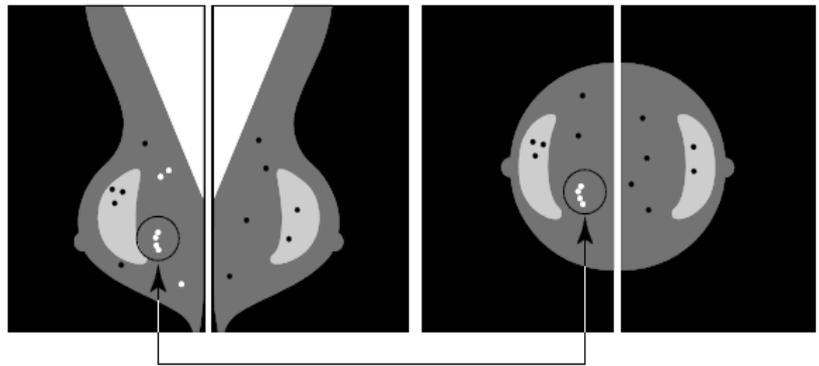
对每一张图像，算法使用两种过滤器（人工神经网络）来识别钙化及其特征：

- 首先，算法用分流抑制人工神经网络（Shift-Invariant Artificial Neural Network, SIANN）运行每一张图像；分流抑制人工神经网络是经Hologic的大型训练数据库优化过的一种钙化检测过滤器。SIANN是芝加哥大学经10多年研究开发出来的一种专利技术。
- 然后，算法采用簇过滤器分析得到的钙化区，这种簇过滤器会考虑包括对比度、形状和大小在内的十多种不同特征。

此外，算法对乳腺分段，找出簇在乳腺内的位置。

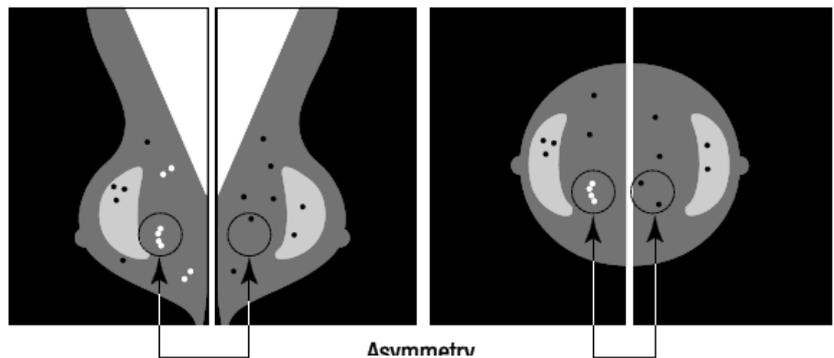
## 钙化的病例处理

除了单个图像处理外，ImageChecker CAD会选择最多4张代表着筛选视图-RCC、LCC、RMLO和LMLO视图（或其等效视图）的图像。算法检查每一张图像的结果，通过与对侧补充视图（如LMLO和LCC）进行比较，找出结果之间的相似性。



相似性

算法也查找各侧视图之间的不对称性，如LMLO和RMLO：



Asymmetry  
不对称性

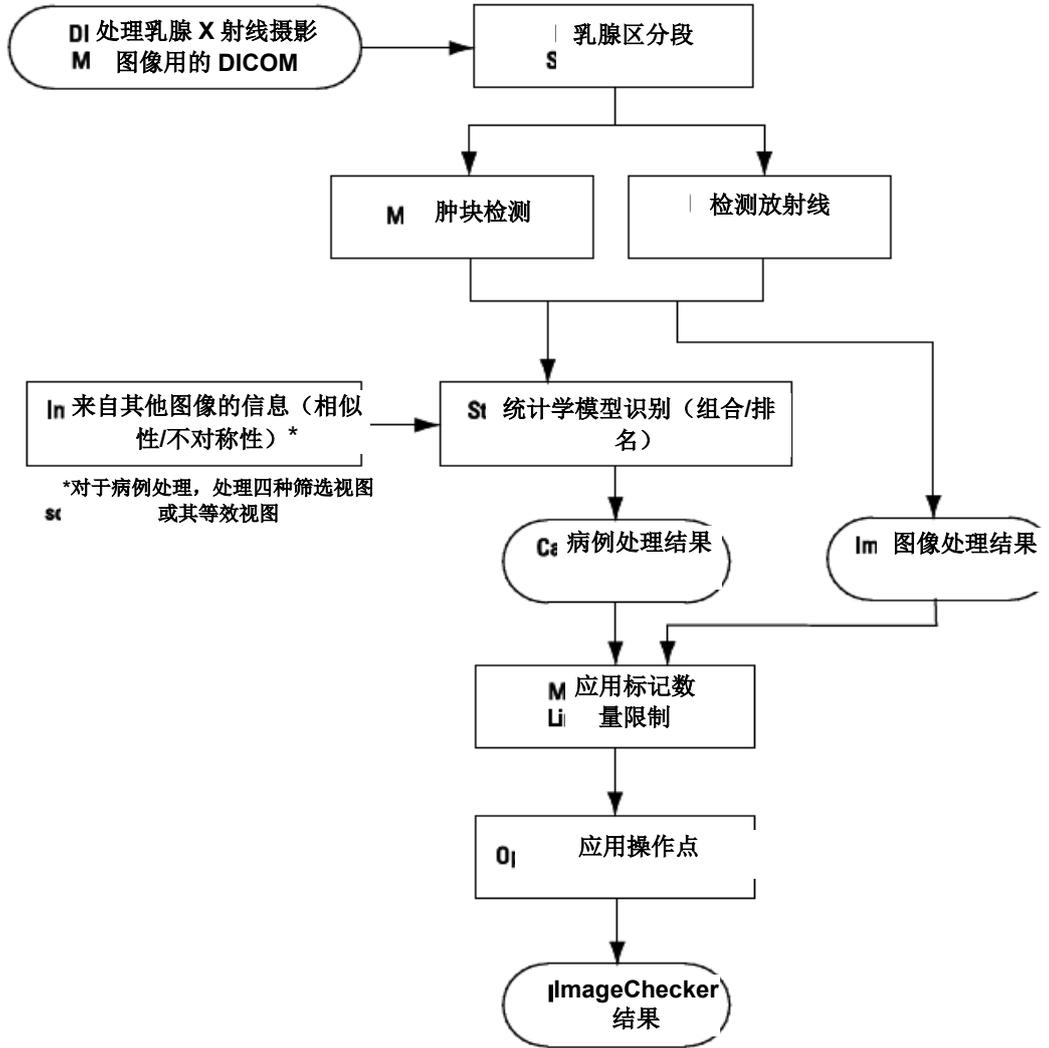
算法将各种分析结果汇总起来，分析所得到的簇和背景数据，对训练数据库运用统计模型识别，为每一个可能簇确定排名。然后算法选择最符合算法标准（标记上限）的Calc标记，并应用所选择的操作点，这样也就限制了标记结果的数目。

最后，如算法发现所选的Calc标记与Mass标记重合，则ImageChecker CAD将这些标记转为Malc标记。

如需更多信息，见2.4.图像与病例处理。

### 3.8 检测肿块

为检测肿块，ImageChecker CAD会进行一系列的分析：



#### ImageChecker CAD肿块检测

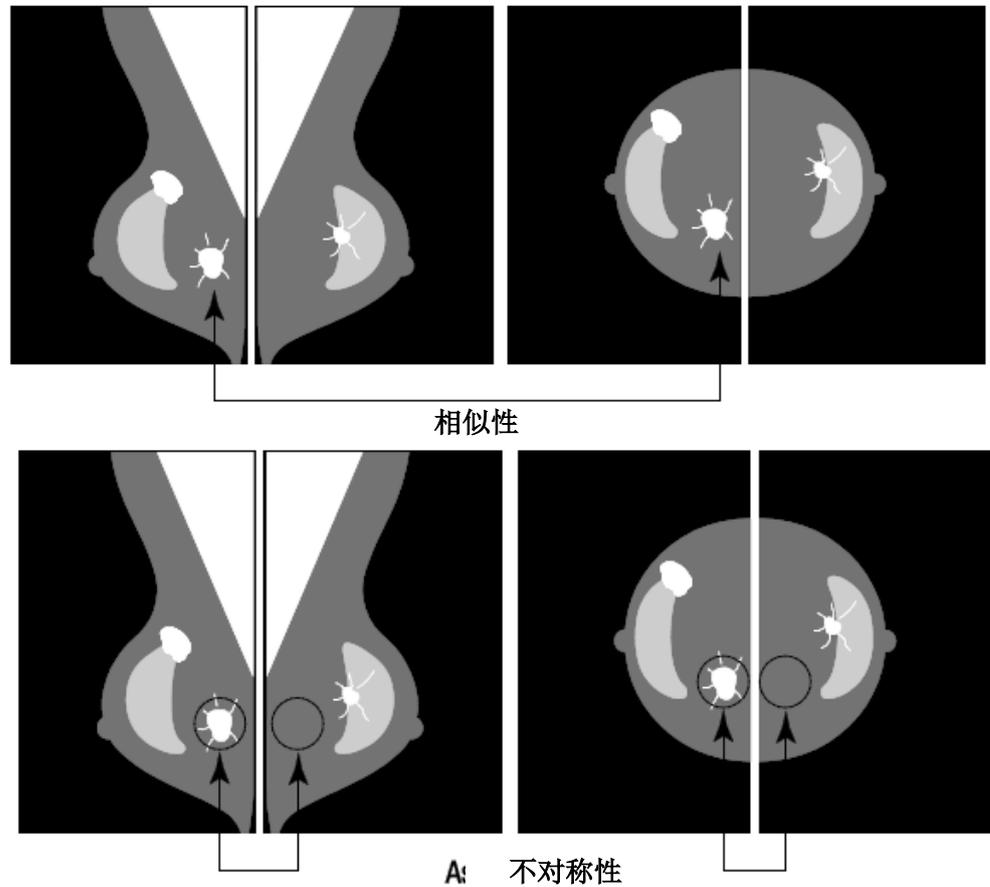
##### 肿块的图像处理



对每张图像，本算法均使用专利技术对乳腺进行分段。然后，算法以密度、形状和边际特征为基础进行结构评价，通过结构评价识别出肿块。算法还搜索形似放射线的结构，然后，如有放射线的结构存在的话，考察毛刺程度。

## 肿块的病例处理

除了单个图像处理外，ImageChecker CAD会选择最多4张代表着筛选视图-RCC、LCC、RMLO和LMLO视图（或其等效视图）的图像。算法检查每一张图像的结果，通过与对侧补充视图（如LMLO和LCC）进行比较，找出结果之间的相似性。



其后，算法对训练数据库运行结果数据，以确定每一个可能肿块的排序。最后，算法根据排序和操作点标记或不标记肿块。

算法将各种分析结果汇总起来，分析所得结果，对训练数据库运用统计模型识别，以为每一个可能结果确定排名。然后算法选择最符合算法标准（标记上限）的Mass结果，并应用所选择的操作点，这样也就限制了标记结果的数目。

最后，如算法发现所选的Mass标记与Calc标记重合，则ImageChecker将这些标记转为Malc标记。

如需更多信息，见[2.4.图像与病例处理](#)。

---

## 3.9 CAD 操作点

有ImageChecker CAD的地方可以在三种不同操作点（即算法阈值）中进行选择。每个地方都可以为钙化和肿块选择一套不同的操作点，也就是共有 9 种操作点组合可供选择。操作点总结如下：

- 操作点0对于总体密度低的情况假性标记率较低。这种操作点适合用于希望所显示的假性标记率最少的地方。
- 操作点1是中间平衡点。对算法的改进已经可以令操作点0与操作点2之间分得相当开，而有些地方可能希望CAD算法有一定的权衡表现。
- 操作点2注重于灵敏度。它在标记关注区域时性能（即CAD灵敏度）更佳，但假性标记率最高。这种操作点适用于希望能尽可能多地显示可能标记而不顾忌高假性标记率的地方。

比方说，您想对钙化有最高灵敏度但对肿块在灵敏度和假阳性之间有中等程度的平衡，您就可以对钙化选择操作点2、对肿块选择操作点1。

您可以与**应用专员**讨论您所在的地方选择是否正确，或者如果您想修改设置的话，请联系技术支持代表。

### 3.10 性能指标

下表给出了ImageChecker CAD版本9.4的三种操作点的灵敏度和假性标记率数值，测定这些数据时采用的是Hologic的数字检测数据库，该数据库由活检证实过的恶性肿瘤病例和经确证的四种筛选视图（RCC、LCC、RMLO和LMLO）的正常病例组成。

操作点:	0	1	2
<b>钙化病例(n=222)</b>			
灵敏度 <sup>1</sup>	95%	98%	99%
95%可信限	92.77-98.22%	96.45-99.95%	97.86-99.99%
<b>肿块病例(n=578)</b>			
灵敏度 <sup>1</sup>	87%	89%	91%
95%可信限	84.10-89.61%	86.94-91.95%	88.48-93.18%
<b>总计(n=800)</b>			
灵敏度 <sup>1</sup>	89%	92%	93%
95%可信限	87.10-91.40%	89.98-93.77%	91.37-94.88%
<b>筛选正常病例(n=828)<sup>2</sup></b>			
钙化 FP/图像	0.08	0.12	0.15
肿块 FP/图像	0.19	0.27	0.36
总 FP/病例	1.1	1.5	2.0
专属性	56%	42%	29%
95%可信限	53.02-59.78%	38.19-44.90%	25.90-32.08%
<b>筛选和 BI-RADS0 正常病例(n=911)<sup>3</sup></b>			
钙化 FP/图像	0.08	0.13	0.16
肿块 FP/图像	0.20	0.28	0.38
总 FP/病例	1.1	1.6	2.1
专属性	54%	39%	27%
95%可信限	50.66-57.13%	36.13-42.47%	24.44-30.23%

- 1 “灵敏度”仅指CAD算法对活检证实过的恶性肿瘤的灵敏度，并非放射科医生使用本设备的灵敏度。
- 2 “假阳性”（FP）和“专属性”数据是通过回顾经确证的正常病例（指放射学报告中打分为BI-RAD 1和2的病例）而得到的。“FP/病例”指测得的正常病例的每张图像假阳性标记的平均数量。“专属性”指经处理未显示CAD标记的正常病例的百分比。
- 3 “假阳性”（FP）和“专属性”数据是通过回顾经确证的正常病例（指放射学报告中打分为BI-RADS 0、1和2的病例）而得到的。正常病例中BI-RADS 0的病例很多，而对这些患者的BI-RADS 0评估导致包括如下一种或多种情形：其他乳房X射线检查视图、其他超声成像、短期随访、需更多图像。如无进一步的干涉，则所有病例就因此被确定为正常。“FP/病例”指对正常病例测得的每张图像假阳性标记的平均数量（包括BI-RADS 0）。“专属性”指经处理未显示CAD标记的正常病例（包括BI-RADS 0）的百分比。

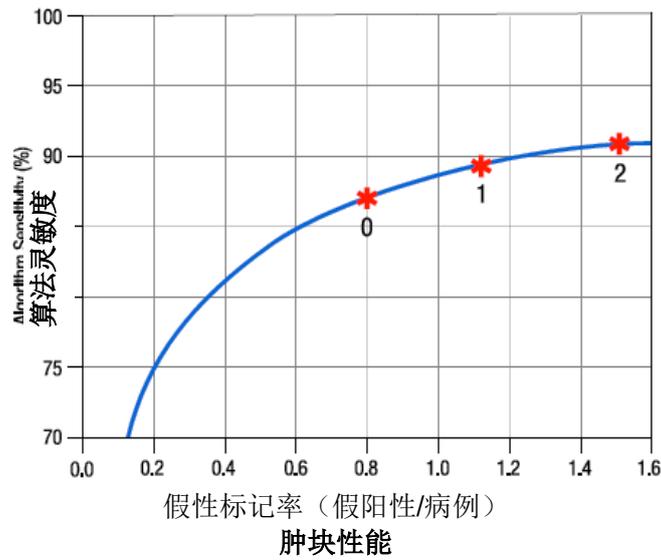
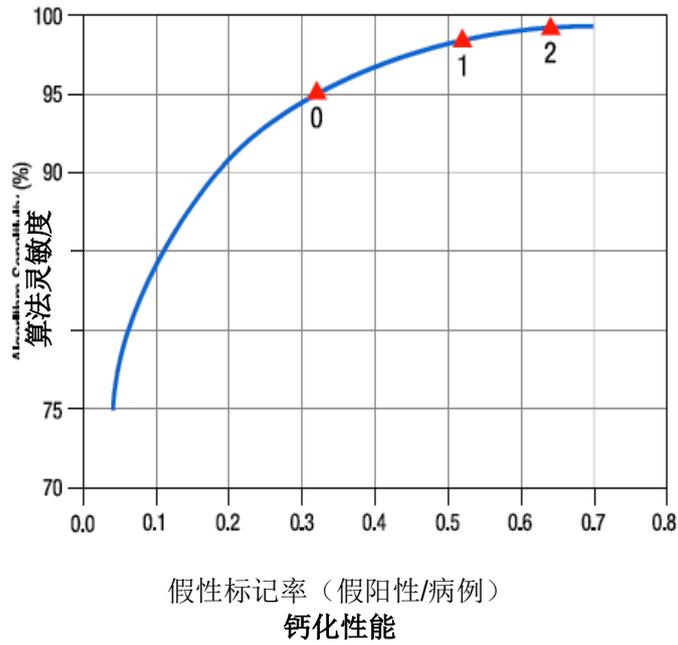
---

在测定假性标记率时，Hologic使用mageChecker CAD对正常筛选病例加以处理，并测定每个图像假性标记的数量。有其他视图或诊断研究的筛选病例可能有多种不同的图像并且，因此，可能得到超出测得的正常病例标记率以外的结果。由于标记率按图像测定，因此平均来说，病例中的大量图像所对应的该病例的总标记率更高。虽然临床实践表明标记率有一定波动，但Hologic并未发现假性标记率对大量病例的平均情况有显著变化。

为确定真实的阳性钙化簇以评估灵敏度，CAD算法对一个簇中的一系列点进行识别。类似的，参考标准（真值）也为簇中的一系列点。要被计作真阳性，则点的中心必须在参考标准点中心的250  $\mu\text{m}$ 以内。

为确定真实的阳性肿块病变以评估灵敏度，CAD算法识别封闭多边形轮廓构成的肿块边界，而该封闭多边形轮廓勾勒出了被检出的肿块的范围。算法可识别轮廓的几何中心（质心或肿块中心）。如中心位于参照标准封闭多边形轮廓之内，则该标记被认为是真阳性。

下图所示为算法灵敏度-假性标记率曲线，所依据的是含四种筛选视图的病例，全部三种操作点的每一种都有数据点，所采用的是Hologic的数字检测数据库，该数据库含800例经活检证实的恶性肿瘤和911例筛选病例与BI-RADS 0 正常病例。





# 索引

## A.

- 采集工作站
  - 供 ImageChecker CAD 用, 9

## C

- CAD 标记, 2D, 5, 9
  - EmphaSize, 3, 6, 17
  - LesionMetrics, 20
  - 最大数量, 17
  - 重叠, 19
  - PeerView, 19
  - 类型, 16
- Calc 标记, ImageChecker CAD, 16
  - 最大数量, 17
  - 大小可变, 18
  - 有 EmphaSize, 18
  - 有 LesionMetrics, 20
  - 有 PeerView, 19
- 钙化, ImageChecker CAD, 16, 18, 19, 20
  - 钙化病例处理, 25
  - 钙化检测, 24
  - 图像处理, 25
  - 算法检测的是什么, 21
- 病例处理, ImageChecker CAD,  
11-14
  - 钙化, 25
  - 肿块, 27
- Citra, 5
- 清除视图, 4, 10
- 客户支持资源, 2

## D

- DICOM, 9, 10
  - 表头, 14

## E

- EmphaSize, 18
  - 概要, 6
  - 注意事项, 3

## G

- GE Healthcare
  - Senographe 系统, 9

## I

- 图像处理
  - 通过 ImageChecker CAD, 9, 11-14, 25, 26
- 图像规格
  - 对 ImageChecker CAD, 10
- ImageChecker CAD
  - 算法, 15-31
  - 优点, 7
  - 病例与图像处理, 11-14
  - 图像规格, 10
  - 用途, 1
  - 操作点, 29-31
  - 概要, 5-6
  - 性能规格, 29-31
  - 选择处理视图, 13
  - 支持的视图, 10
  - 检测的是什么, 21
- 植入体, 乳房
  - 用 ImageChecker CAD, 4, 10, 14

## L

- LesionMetrics
  - 描述, 20
  - 概要, 6

## M

- 放大视图, 4, 10
- Calc 标记, ImageChecker CAD, 16
  - 识别, 25, 27
  - 最大数量, 17
  - 大小可变, 18
  - 有 EmphaSize, 18
  - 有 LesionMetrics, 20
  - 有 PeerView, 19
- 乳房 X 射线摄影 CAD SR, 5,9,11, 19, 20

## F

假阳性率

ImageChecker CAD, 6, 28, 29-31

FFDM 系统

供 ImageChecker CAD 用, 9

肿块, ImageChecker CAD, 16, 18, 19, 20

算法分析, 26

病例处理, 27

图像处理, 26

算法检测的是什么? , 22

## O

操作点

ImageChecker CAD, 6, 28,29-31

## P

部分视图图像

ImageChecker CAD, 4, 10, 14

PeerView

描述, 19

概要, 6

注意事项

ImageChecker CAD,3- 4

## R

要求, 硬件, 8

结果, ImageChecker CAD, 15-31

结果格式, 9

概要, 5-6

审核工作站

供 ImageChecker CAD 用, 5, 9

RightOn CAD 标记, 见 CAD 标记, 2D

## S

筛选视图

用 ImageChecker CAD,10,11-14,17,25,27,29-31

肿块标记, ImageChecker CAD, 16

最大数量, 17

大小可变, 18

有 EmphaSize, 18

有 LesionMetrics, 20

有 PeerView, 19

SecurView 诊断审核

工作站, 6, 20

Selenia FFDM 系统, 9

灵敏度

ImageChecker CAD, 3, 6, 20, 28, 29-31

服务器规格, 8

Siemens AG

Mammomat Novation 系统, 9

专属性

ImageChecker CAD, 6, 29

点压缩视图, 4, 10

## T

阈值, 见操作点

培训, 2

## V

大小可变标记, 见 EmphaSize

视图修改器

用 ImageChecker CAD, 4, 10

视图, 受支持的

供 ImageChecker CAD 用, 10, 11, 29

## W

警告

对 ImageChecker CAD, 3-4

工作流程, 临床

用 ImageChecker CAD, 9

工作站, 见 FFDM 系统

采集工作站; 审核工作站

---

---

在Hologic，我们将热情转化成行动，将行动转化为变化。

Hologic已被树立为妇女健康护理的标准。我们的技术帮助医生看得更清、知道得更早、走得更远、接触的生命更多。

乳腺成像解决方案

产前健康

乳腺介入解决方案

妇科健康

骨髓健康

分子诊断

**HOLOGIC®**

[www.hologic.com](http://www.hologic.com) | [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com) | +1.800.447.1856

北美洲/拉丁美洲

600 Technology Drive

Newark, DE 19702

美国

欧洲

Hologic BV

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem

Belgium

亚太地区

生物中心2, 7楼

科学园西大道11号

香港科学园

新界沙田角

香港

澳大利亚/新西兰

3层302套房

2 Lyon Park Road

Macquarie Park NSW 2113

澳大利亚