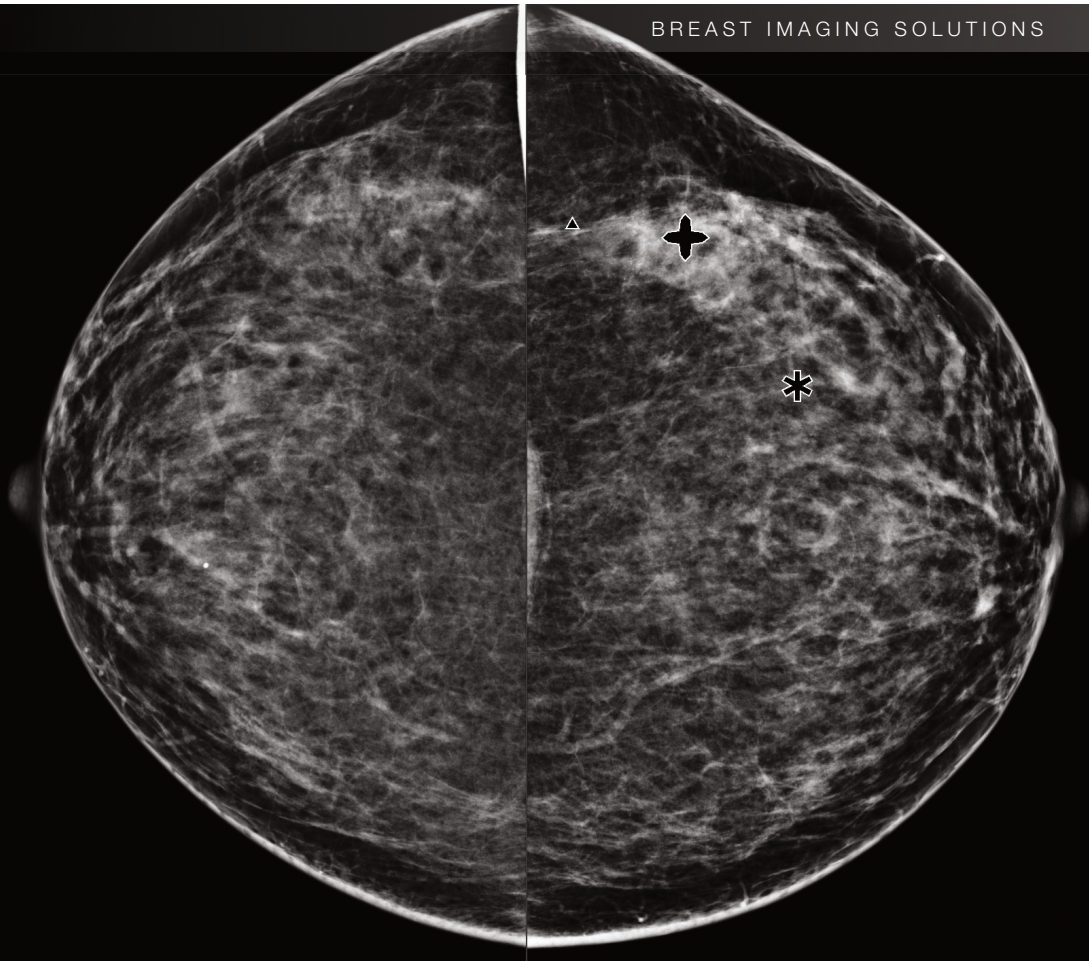
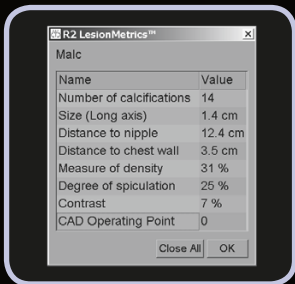
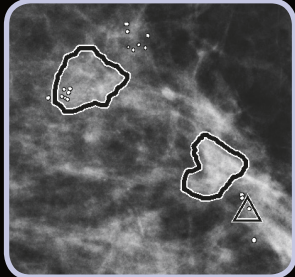
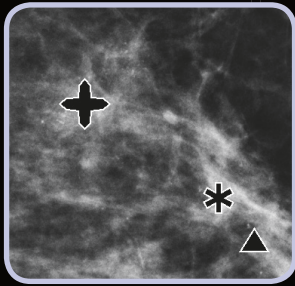




Entendendo o ImageChecker® CAD 10.0

Manual do Usuário

MAN-03682-2301 Rev 002

ImageChecker®
Computer-Aided Detection

Cenova™
Image Analytics Servers



HOLOGIC®
The Women's Health Company



Entendendo o ImageChecker® CAD 10.0

Manual do Usuário

MAN-03682-2301 Rev 002

Suporte técnico

Na América do Norte, entre em contato com:

Linha Gratuita: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

E-mail: sctechsupport@hologic.com

Horário de funcionamento: De segunda a sexta-feira, das 6:00 às 17:00, PT (GMT –8:00)

Site: www.hologic.com

Na Europa, América do Sul ou Ásia, entre em contato com seu fornecedor ou distribuidor local.

© 2014, Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. A duplicação ou distribuição sem permissão por escrito são proibidas. A Hologic se reserva o direito de revisar este manual. Publicado em Março de 2014.

Patentes: <http://hologic.com/patents>

Hologic, o logotipo Hologic, Cenova, Citra, C-View, Dimensions, EmphaSize, ImageChecker, LesionMetrics, Malc, PeerView, RightOn, SecurView e Selenia são marcas comerciais ou registradas da Hologic nos EUA. Todas as outras marcas comerciais, marcas registradas e nomes de produtos são de propriedade de seus respectivos donos..

Hologic Inc. 35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 EUA
Tel: +1.781.999.7300
Vendas: +1.781.999.7453
Fax: +1.781.280.0668

Hologic N.V.
(Representante da UE)
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde, Bélgica
Tel: +32.2.711.4680
Fax: +32.2.725.2087

Para obter mais informações sobre
os produtos e serviços Hologic,
visite www.hologic.com.



Índice

Capítulo 1: Introdução	1
1.1. Indicações de utilização	1
1.2. Utilização deste manual	2
1.3. Recursos disponíveis	2
1.4. Advertências e precauções	3
1.5. Visão geral do ImageChecker CAD	5
1.6. Vantagens do ImageChecker CAD	7
1.7. Requisitos do sistema	8
Capítulo 2: Processamento de imagem e fluxo de trabalho	9
2.1. Processamento de imagem	9
2.2. Sistema de aquisição de imagem	10
2.3. Entradas e vista de exames suportadas	10
2.4. Processamento da imagem e do caso	11
2.5. Gerenciamento do fluxo de trabalho	14
Capítulo 3: Descrição do algoritmo	15
3.1. Marcas RightOn CAD	15
3.2. Limitando o número de marcas	16
3.3. Marcas EmphaSize	17
3.4. PeerView	18
3.5. LesionMetrics	19
3.6. O que o algoritmo detecta	20
3.7. Detecção de calcificações	23
3.8. Detecção de massas	25
3.9. Pontos operacionais do CAD	27
3.10. Desempenho do CAD	28
Índice	33

Capítulo 1: Introdução

- ▶ 1.1. Indicações de utilização
- ▶ 1.2. Utilização deste manual
- ▶ 1.3. Recursos disponíveis
- ▶ 1.4. Advertências e precauções
- ▶ 1.5. Visão geral do ImageChecker CAD
- ▶ 1.6. Vantagens do ImageChecker CAD
- ▶ 1.7. Requisitos do sistema

O ImageChecker® CAD é um aplicativo de software usado por radiologistas para analisar imagens bidimensionais de mamografia digital. O software é uma opção licenciada com o servidor de análise de imagem Hologic's Cenova™ ou com qualquer servidor com funcionalidade comparável, que atenda os requisitos de entrada e saída de dados do ImageChecker CAD.

As informações neste manual têm como objetivo servir de referência para radiologistas e equipes médicas que precisam entender como a detecção computadorizada (computer-aided detection, CAD) pode ser integrada à sua prática.

RxOnly A Lei Federal dos EUA limita o uso deste dispositivo para ou sob solicitação de um médico.

1.1. Indicações de utilização

O ImageChecker CAD é um aplicativo de software desenvolvido para identificar e marcar regiões de interesse em mamografias preventivas e diagnósticas e chamar a atenção do radiologista para elas depois que a leitura inicial foi concluída. O ImageChecker CAD ajuda o radiologista a minimizar lapsos de observação, identificando áreas na mamografia original que podem necessitar de uma segunda revisão.

1.2. Utilização deste manual

Este manual é organizado da seguinte forma:

- **Capítulo 1: Introdução** fornece uma visão geral do aplicativo ImageChecker CAD, incluindo recursos, benefícios e precauções de uso.
- **Capítulo 2: Processamento de imagem e fluxo de trabalho** explica como as informações fluem por sistemas com o ImageChecker CAD, as vista de exames de mamografia suportadas e como gerenciar o fluxo de trabalho.
- **Capítulo 3: Descrição do algoritmo** descreve como o algoritmo do ImageChecker CAD analisa imagens de mamografia.

Este manual usa as seguintes convenções para fornecer informações técnicas e de segurança de interesse especial.

 **AVISO!** Uma instrução que, se não for seguida, poderá resultar em uma condição perigosa.

 **CUIDADO:** Uma instrução que, se não for seguida, poderá resultar em danos ao sistema.

 **Importante:** Uma instrução fornecida para garantir os resultados corretos e o desempenho ideal ou para esclarecer os limites do dispositivo.

 **Nota:** Informações fornecidas para esclarecer uma etapa ou um procedimento específico.

1.3. Recursos disponíveis

Além deste manual, os seguintes recursos estão disponíveis para ajudá-lo.

- **Central de associados Hologic:** Este site fornece um acesso rápido às versões eletrônicas (pdf) de manuais e materiais de treinamento de produtos da Hologic. A Central de associados está disponível gratuitamente a nossos clientes com garantia ou contrato de serviço Hologic. Você pode encontrar a Central de associados na guia Profissionais médicos no site da Hologic.
- **Treinamento:** A Central de associados da Hologic fornece materiais de treinamento on-line para este aplicativo. A equipe de Aplicações da Hologic está disponível para treinar a sua equipe, caso necessitem de treinamento adicional. Para adquirir treinamento adicional no local, entre em contato com seu gerente de conta da Hologic.

1.4. Advertências e precauções



Nota: Para conhecer as advertências e precauções relacionadas à instalação, ao funcionamento e à manutenção do servidor Cenova, consulte o Manual do Usuário do Cenova.

Importante: Antes de rever as imagens processadas com o ImageChecker CAD, observe as instruções a seguir, fornecidas para garantir resultados corretos e desempenho ideal ou para esclarecer os limites do algoritmo.

- O radiologista deve basear sua interpretação exclusivamente nas imagens de qualidade diagnóstica e não nas marcas do ImageChecker.
- O ImageChecker CAD é um auxiliar de detecção e não de interpretação. O radiologista deve ativar as marcas do ImageChecker somente após a primeira leitura.
- O ImageChecker CAD não realça aquilo que o usuário vê, mas ajuda a identificar as regiões que devem ser reexaminadas nas mamografias.
- As estações de trabalho que usam o esquema de marcação de CAD da Hologic identificam os achados de calcificação com triângulos (marcas Calc) e os de massa com asteriscos (marcas Mass). Se ocorrerem achados de massa e de calcificação no mesmo local na imagem, a estação de trabalho identificará os achados com marcas no formato de cruz, ou seja, dos quatro pontos cardeais (marcas Malc). Esses achados poderão não representar câncer e a habilidade do usuário continuará a ser necessária para interpretar as áreas marcadas.
- Marcas EmphaSize (tamanho variável) – os centros diagnósticos podem optar por exibir marcas EmphaSize e, nesse caso, o tamanho da marca Calc, Mass ou Malc será proporcional à proeminência dos recursos calculados para cada achado. Os achados marcados poderão não representar câncer e a habilidade do usuário continuará a ser necessária para interpretar corretamente as áreas marcadas pelo dispositivo.
- Durante a interpretação de rotina das mamografias e os resultados produzidos pelo ImageChecker CAD, a Hologic recomenda o uso de uma estação de trabalho de mamografia aprovada pela FDA e recém-calibrada e emprega um esquema de marcação de CAD da Hologic.
- O software ImageChecker CAD não identifica todas as áreas com suspeita de câncer.
 - O software não marca todas as lesões e um usuário não deve se abster de explorar um achado se o software não o tiver marcado.
 - O software não foi concebido para detectar alterações nas mamografias anteriores.
 - O software não foi desenvolvido para detectar espessamento da pele ou retração dos mamilos.
 - As condições mamárias que reduzem a sensibilidade mamográfica, como a densidade do tecido normal, também diminuem a sensibilidade do software.
 - O software é mais sensível para a detecção de calcificações do que de massas e a sensibilidade depende dos pontos operacionais escolhidos, específicos do local. Para obter os valores de sensibilidade, consulte **3.9. Pontos operacionais do CAD**. Além de não marcar todas as massas, o algoritmo tem uma sensibilidade mais baixa para massas com mais de 2,5 cm de diâmetro.
 - Os padrões da prática individual podem influenciar os resultados obtidos ao usar o ImageChecker. Portanto, cada clínica e cada radiologista deve monitorar, com atenção, o impacto do software na prática mamográfica para otimizar a sua eficácia.
- Para uma lesão no músculo peitoral ou próxima dele, o ImageChecker CAD, em raras ocasiões, pode relatar um valor negativo para a distância da parede torácica.

- As marcações do ImageChecker CAD em uma imagem convencional de mamografia em 2D e na imagem C-View™ em 2D sintetizada correspondente de um procedimento ComboHD podem divergir devido a diferenças nas características da imagem.
 ⚠ **Nota:** Uma imagem C-View em 2D uma imagem bidimensional sintetizada de cortes reconstruídos de tomossíntese.
- O desempenho do ImageChecker CAD não foi caracterizado para imagens mamográficas que mostrem menos de 2,5 cm² do tecido da mama.
- O ImageChecker CAD não processa imagens que incluem os seguintes identificação de vista de exame DICOM [com códigos de Nomenclatura Sistematizada de Medicina (SNOMED)]:
 - Clivagem (R-102D2)
 - Ampliação (R-102D6)
 - Compressão localizada (R-102D7)
- O desempenho do ImageChecker CAD não foi caracterizado para mamografias de pacientes com:
 - Próteses mamárias. No entanto, o ImageChecker CAD processa efetivamente as vista de exames com a prótese deslocada, com menos de 2,5 cm (1 pol.) da prótese aparecendo na imagem. Consulte também **Imagens com próteses mamárias** na página 14.
 - Vista de exames parciais (por exemplo, vista de exames em ‘mosaico’) sem um contorno completo da mama. Processe apenas vistas com a visualização completa da mama. Consulte também **Imagens com vista de exames parciais** na página 14.

1.5. Visão geral do ImageChecker CAD

O ImageChecker CAD identifica as regiões de interesse que podem conter agrupamentos de pontos brilhantes (sugerindo grupos de calcificação) e regiões densas com ou sem linhas irradiantes (sugerindo massas ou distorções arquiteturais). O algoritmo identifica estruturas visualmente perceptíveis que apresentam algumas das características geométricas normalmente aceitas para calcificações ou massas. As áreas marcadas podem ser algo que não anomalia real, o que o radiologista normalmente reconhece ao fazer uma segunda análise das imagens originais.

O ImageChecker CAD é fornecido com diversos recursos licenciados instalados. Na instalação, o engenheiro de serviço de campo da Hologic irá adaptar o software para ativar ou desativar recursos selecionados, com base nas preferências do pessoal do centro diagnóstico. A partir de então, o seu representante da Hologic poderá ajudá-lo a acrescentar novas licenças e a ativar ou desativar os recursos.

Citra

O conjunto padrão dos recursos do ImageChecker CAD está incluído no grupo de licenças Citra™, que oferece os seguintes recursos:

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

EmphaSize, PeerView e LesionMetrics são recursos Hologic exclusivos, compatíveis com algumas estações de análise diagnóstica. Quando exibidos na estação de trabalho, os resultados ajudam os radiologistas a entender melhor o motivo de uma região de interesse ter recebido uma marca CAD.

Os recursos Citra serão brevemente discutidos nas páginas a seguir. Para obter informações adicionais, consulte **Capítulo 3: Descrição do algoritmo**.

⚠ Importante: A fim de exibir os resultados de cada recurso do ImageChecker CAD, a estação de trabalho deve estar equipada com um software que possa interpretar a saída produzida pelo software do servidor. Os recursos individuais do Citra normalmente podem ser desativados no servidor ou na estação diagnóstica. Algumas estações podem interpretar apenas um subconjunto dos recursos Citra. Consulte seu revendedor de estações de análise quanto à disponibilidade e integração dos recursos do ImageChecker CAD para sua estação de análise.

Marcas RightOn CAD

As estações de trabalho que usam o esquema de marcação de CAD do Hologic fornecem três tipos de marcas RightOn CAD (Mass, Calc e Malc) que podem aparecer nos resultados. Você pode optar por exibir um ou os três tipos de marcas. Cada marca identifica uma região de interesse para a análise do radiologista.



Calc – marca regiões sugestivas de calcificações.



Mass – marca regiões sugestivas de densidades/massas/distorções arquiteturais



Malc – a marca composta indica as marcas Calc e Mass que ocorrem no mesmo local na imagem

EmphaSize

Esse recurso permite que a estação de análise exiba marcas de tamanho variável, correlacionadas ao significado do achado. Quando o algoritmo determina que uma região é mais significativa, a marca CAD aparece maior, indicando que a região deve receber mais atenção do radiologista. As marcas EmphaSize podem ser desativadas se o pessoal da clínica decidir não usá-las. Para obter informações adicionais, consulte [3.3. Marcas EmphaSize](#).

PeerView

O PeerView permite que o radiologista entenda melhor o motivo de uma região de interesse ter sido marcada. Nas estações de análise avançadas como a SecurView DX da Hologic, o PeerView realça os achados físicos detectados pelo algoritmo. Para obter informações adicionais, consulte [3.4. PeerView](#).

LesionMetrics

O LesionMetrics fornece dados calculados pelo ImageChecker CAD para cada região de interesse marcada pelo algoritmo. Dependendo do tipo de lesão, o software pode calcular métricas como o tamanho da lesão, a distância até o mamilo e a parede torácica, o grau de espiculação, o contraste da calcificação, o número de calcificações e a densidade da massa. Para obter informações adicionais, consulte [3.5. LesionMetrics](#).

Pontos operacionais

Imagens convencionais de mamografia em 2D

O algoritmo do ImageChecker CAD para imagens convencionais de mamografia em 2D oferece três pontos operacionais (ou seja, algoritmos limiares de CAD) para acomodar diferentes preferências dos radiologistas: ponto operacional 0, que enfatiza a especificidade (taxa baixa de marcas falsas); ponto operacional 1, que é um ponto intermediário equilibrado; e ponto operacional 2, que enfatiza a sensibilidade.

Quando seu sistema é instalado, o software do servidor é configurado para usar o ponto operacional padrão 1 para massas e o 2 para calcificações. Você pode escolher outras configurações, ou o seu representante de assistência técnica pode alterar os pontos operacionais mais tarde. Para clientes novos, a Hologic recomenda usar as configurações padrão nas primeiras quatro a seis semanas, até se familiarizar com as marcas do ImageChecker e o comportamento do algoritmo..

Imagens C-View em 2D

O algoritmo do ImageChecker CAD para imagens C-View em 2D oferece apenas um ponto operacional (isto é, algoritmos limiares de CAD) neste momento. O ponto operacional corresponde as configurações padrão de calcificação e massa para imagens convencionais de mamografia 2D.

Para obter informações adicionais, consulte [3.9. Pontos operacionais do CAD](#).

1.6. Vantagens do ImageChecker CAD

A interpretação das mamografias é um desafio. Há grandes variações no tecido mamário normal entre as mulheres, inclusive na mesma mulher em fases diferentes da vida. O radiologista também precisa encontrar um bom equilíbrio entre a necessidade de detectar o câncer com precisão e a de evitar procedimentos desnecessários. A combinação da análise de um grande volume de casos, do cansaço do radiologista, da complexidade das imagens estruturais da mama e da sutileza de certas características observáveis da doença pode resultar em falsos negativos. De fato, os estudos mostram que muitos casos de câncer não detectados ocorrem devido a lapsos de observação.^{1,2,3} A prevalência dos lapsos de observação não está intimamente relacionada à experiência e pode ser inevitável para observadores humanos.

O ImageChecker CAD funciona como um corretor ortográfico para imagens médicas. Sua função é ajudar os radiologistas a reduzir o número de falsos negativos resultantes de lapsos de observação, dirigindo sua atenção a áreas que eventualmente mereçam uma segunda análise.

O ImageChecker CAD foi o primeiro software de detecção computadorizada aprovado pela FDA para mamografias diagnósticas e preventivas de campo completo. Desde a primeira aprovação, o software ImageChecker CAD foi aprimorado muitas vezes, resultando em um algoritmo que é altamente sensível e apresenta poucas falsas marcas.

1 Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. Breast Cancer Missed by Mammography. *AJR*. 1979; 132:737-739.

2 Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. Previous Mammograms in Patients with Impalpable Breast Carcinoma: Retrospective vs Blinded Interpretation. *AJR*. 1993; 161:1167-1172.

3 Burhenne LJW, Wood SA, D'Orsi CJ, et al. Potential Contribution of Computer-aided Detection to the Sensitivity of Screening Mammography. *Radiology*. 2000; 215:554–562.

1.7. Requisitos do sistema

A tabela fornece especificações mínimas recomendadas para o servidor que executa o aplicativo do ImageChecker. As especificações estão sujeitas a alterações sem notificação prévia.

Característica	Requisitos mínimos
Tipo de processador	Com base Intel, vários núcleos
Sistema Operacional	Windows 7 Pro SP1 de 64 bit ou Windows 7 Pro Embutido SP1 de 64 bit
Memória (RAM)	4 GB
Espaço livre no disco HDD	120 GB
Cartão de rede	100 Mbps
Drive óptico	CD-ROM

Capítulo 2: Processamento de imagem e fluxo de trabalho

- ▶ 2.1. Processamento de imagem
- ▶ 2.2. Sistema de aquisição de imagem
- ▶ 2.3. Entradas e vista de exames suportadas
- ▶ 2.4. Processamento da imagem e do caso
- ▶ 2.5. Gerenciamento do fluxo de trabalho

Este capítulo explica como as informações fluem por sistemas com o ImageChecker CAD, as vista de exames de mamografia suportadas e como gerenciar o fluxo de trabalho.

2.1. Processamento de imagem

O software ImageChecker CAD é executado em um servidor que gerencia imagens DICOM e processa os resultados do algoritmo. As imagens e os fluxos de dados são geralmente os seguintes:

- 1 Um sistema FFDM (Full-Field Digital Mammography, Mamografia digital de campo completo) gera imagens bidimensionais digitais por raio-X de duas formas:
 - Imagens adequadas para o processamento por várias aplicações de software (Imagens Raw - Não Processadas)
 - Imagens adequadas para serem visualizadas em estações de análise (imagens processadas)
- 2 O sistema FFDM envia as imagens raw para o software do servidor e envia as imagens processadas para uma estação de análise ou PACS.
- 3 O software do servidor recebe as imagens raw, agrupa essas imagens pelo estudo identificado e transmite os estudos ao software ImageChecker CAD.
- 4 O ImageChecker CAD analisa as imagens e os estudos, produz os resultados de cada estudo no formato de um arquivo .xml e transmite o arquivo para o software do servidor.
- 5 O software do servidor gera resultados, normalmente no formato de objetos de Mamografia CAD SR do DICOM (Relatório estruturado), que incluem o tipo e o local das marcas CAD e os outros dados que identificam e caracterizam as regiões de interesse.
- 6 Para cada estudo, a estação de análise exibe os resultados do ImageChecker CAD com as imagens processadas produzidas pelo sistema FFDM.

Na estação de análise, o radiologista começa examinando as imagens processadas. Depois de fazer a interpretação inicial, o radiologista exibe os resultados do ImageChecker CAD. O radiologista poderá, então, desligar os resultados do CAD, reexaminar as áreas marcadas e fazer um diagnóstico.

 **Nota:** A exibição dos recursos do ImageChecker CAD é dependente dos recursos da estação para a interpretação dos resultados do ImageChecker CAD. Algumas estações podem exibir apenas um subconjunto dos recursos do ImageChecker CAD.

2.2. Sistema de aquisição de imagem

O ImageChecker CAD processa imagens provenientes dos seguintes sistemas FFDM:

- Hologic Selenia
- Hologic Selenia Dimensions 2D
- Hologic Selenia Dimensions 3D (imagens 2D e C-View 2D, apenas)
- GE Senographe® 2000D
- GE Senographe DS
- GE Senographe Essential
- Siemens Mammomat® Novation^{DR}

2.3. Entradas e vista de exames suportadas

O software ImageChecker CAD analisa imagens de mamografia digitais que obedecem ao padrão DICOM. Se o seu sistema possui a licença do ImageChecker CAD, todas as imagens são processadas pelo CAD se as vista de exames (e qualquer modificador de visão do DICOM) forem compatíveis com o software, como é mostrado na tabela a seguir:

Vista de exames compatíveis com o DICOM e vista de exames complementares		ACR MQCM 1999* Identificador da visão
Vista de exames preventivas	Craniocaudal	CC
	Médio-lateral oblíqua	MLO
Vista de exames equivalentes	Médio-lateral	ML
	Craniocaudal exagerada	XCC
	Craniocaudal exagerada lateralmente	XCCL
	Craniocaudal exagerada medialmente	XCCM
Vista de exames equivalentes reversas	Latero-medial	LM
	Latero-medial oblíqua	LMO
	Cranialcaudal inferior	FB
	Inferomedial a superolateral oblíqua	ISO
	Superolateral a inferomedial oblíqua	SIO
Vista de exames Complementares	Axilar Tangencial (apenas complemento da visão MLO)	AT
	Tangencial	TAN
	Rolada Inferior	...RI
	Rolada Lateral	...RL
	Rolada Medial	...RM
	Rolada Superior	...RS
	Prótese deslocada	...ID
	Mamilo em perfil	...NP
	Compressão anterior	...AC
	Sulco inframamário	...IMF
	Tecido Axilar	...AX

*American College of Radiology Mammography Quality Control Manual 1999

 **Importante:** Observe o seguinte:

- **Vista de exames complementares incompatíveis.** O ImageChecker CAD não processa imagens com os seguintes modificadores de vista DICOM (com códigos SNOMED):
 - Clivagem (R-102D2)
 - Ampliação (R-102D6)
 - Compressão localizada (R-102D7)
- **Próteses mamárias.** O ImageChecker CAD processa imagens com próteses mamárias, mas em algumas situações o software pode não produzir resultados. Para obter mais informações, consulte [Imagens com próteses mamárias](#) na página 14.
- **Vista de exames parciais.** O ImageChecker CAD processará vista de exames parciais. No entanto, os usuários devem estar cientes de que os resultados do CAD podem ser afetados pela ordem em que as imagens foram obtidas. Para obter mais informações, consulte [Imagens com vista de exames parciais](#) na página 14.

2.4. Processamento da imagem e do caso

O ImageChecker CAD pode processar imagens individuais que foram agrupadas por estudo para um paciente único no software do servidor. Não há um limite especificado para o número de imagens que podem ser incluídas no estudo. No entanto, para muitos pacientes, um estudo consiste nas quatro vista de exames preventivas:

- | | |
|---|--|
| • LCC – Craniocaudal esquerda | • RCC – Craniocaudal direita |
| • LMLO – Médio-lateral oblíqua esquerda | • RMLO – Médio-lateral oblíqua direita |

Processamento de imagem

Durante o processamento, o software ImageChecker CAD analisa cada imagem recebida, desde que a vista de exame seja compatível. O algoritmo procura padrões sugestivos de agrupamentos de calcificação e massas ou distorções arquiteturais, caracteriza cada lesão suspeita e, por fim, determina a localização e o número de marcas CAD para a imagem. Esta análise inicial é conhecida como processamento da imagem.

Processamento de caso

Como etapa adicional, quando um estudo inclui duas ou mais vista de exames o algoritmo do ImageChecker CAD seleciona até quatro vista de exames e compara as imagens umas com as outras em um processo conhecido como *processamento do caso*. Verificando as similaridades e diferenças entre as imagens, o algoritmo pode refinar ainda mais seus achados para as quatro vista de exames selecionadas. Quando o processamento de caso estiver concluído, o algoritmo do ImageChecker CAD gerará um arquivo .xml que contém os resultados das imagens selecionadas para processamento de caso e das imagens remanescentes.

Como resultado das análises do processamento do caso, o ImageChecker CAD pode produzir um conjunto diferente de marcas CAD para uma imagem individual, do que quando a imagem faz parte de um caso. O ImageChecker CAD pode acrescentar ou descartar marcas ao aplicar as regras mais sofisticadas de processamento de caso. Por exemplo:

- Algumas massas grandes são marcadas apenas quando a imagem é parte de uma análise de assimetria bilateral usada para o processamento do caso.
- Algumas marcas podem ser descartadas quando a imagem está sujeita ao limite da marca aplicado durante o processamento do caso. Para obter mais informações, consulte [Limitando o número de marcas](#) na página 16.

Para obter informações adicionais sobre o processamento da imagem e do caso, consulte [3.7. Detecção de calcificações](#) na página e [3.8. Detecção de massas](#).

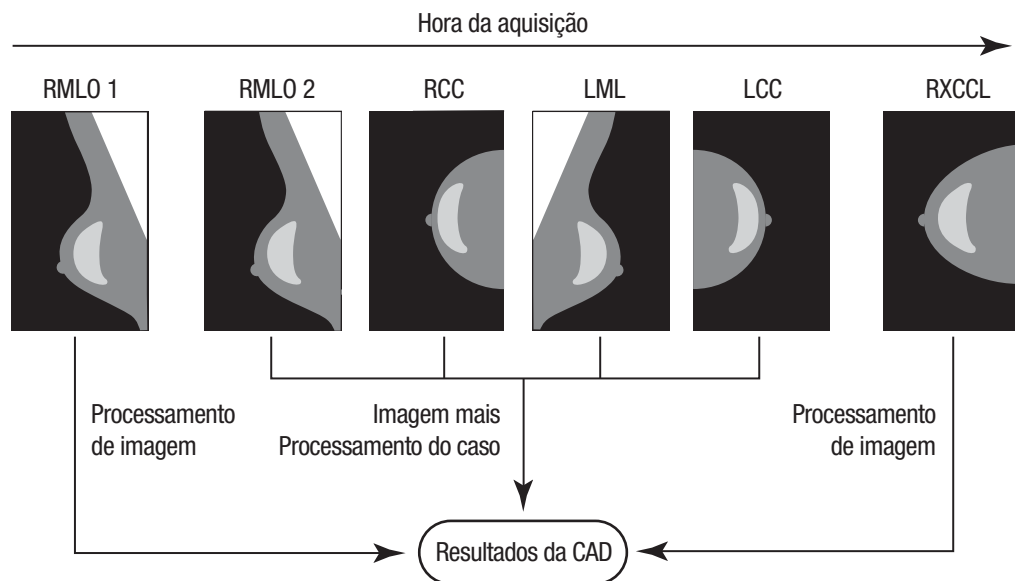
Selecionando imagens para o processamento do caso

O algoritmo do ImageChecker CAD utiliza os seguintes critérios para determinar se as imagens serão processadas no caso:

- Se o estudo incluir uma imagem para cada uma das quatro vista de exames preventivos ou os seus equivalentes, o ImageChecker CAD faz o processamento de caso de todas as imagens.
- Se um estudo incluir várias imagens da mesma vista e lateralidade (por exemplo, duas vista de exames RCC), o ImageChecker CAD faz o processamento do caso da *última* imagem produzida pelo dispositivo FFDm para cada uma das quatro vista de exames preventivos ou os seus equivalentes. (Existe uma exceção para as vista de exames de Prótese Manobra Eklund – consulte o próximo tópico). A hora da aquisição da imagem é incluída no cabeçalho do DICOM de cada imagem. (Consulte o diagrama da próxima página).
- O ImageChecker CAD sempre processa as imagens de prótese deslocada no caso, em favor de qualquer imagem de vista equivalente que não seja deslocada. Qualquer outro modificador de vista compatível, se estiver presente, não afeta quais imagens são selecionadas para o processamento do caso.
- Se o estudo não inclui uma ou mais das quatro vista de exames de triagem, o ImageChecker CAD faz o processamento do caso de vista de exames equivalentes (ou reversas), se estiverem presentes. As vista de exame preventivo têm preferência em relação a equivalentes, que por sua vez têm precedência em relação a equivalentes reversas.
- Quando um estudo inclui várias vista de exames equivalentes (ou reversas), o ImageChecker CAD faz o processamento do caso de vista de exames baseadas na seguinte ordem de preferência:

Ordem de preferência	CC Equivalente	MLO Equivalente
1	CC	MLO
2	FB	ML
3	XCC	LM
4	XCCL	LMO
5	XCCM	SIO
6	—	ISO

Por exemplo, o diagrama abaixo mostra como o ImageChecker CAD seleciona imagens para um estudo, que contém três de quatro vista de exames preventivos, além de uma imagem LML, uma imagem RMLO extra e uma imagem RXCCL.



Processamento de imagem e caso do ImageChecker CAD

O diagrama mostra que quando o ImageChecker CAD seleciona imagens para processamento, o algoritmo processa primeiro todas as imagens separadamente. Entretanto, para o processamento de caso, o algoritmo:

- Contém somente a *última* imagem RMLO adquirida pelo dispositivo FFDM (juntamente com as outras três vista de exames preventivos).
- Contém a imagem LML, pois não há nenhuma vista LMLO e a vista LML é uma equivalente da LMLO,
- Seleciona a imagem RCC em vez da imagem RXCCL, mesmo que a imagem RXCCL seja mais nova, pois o ImageChecker CAD sempre seleciona as vista de exames preventivos no lugar de vista equivalentes quando ambas estão presentes.

2.5. Gerenciamento do fluxo de trabalho

Não há nenhuma consideração específica quando um estudo é composto exclusivamente das quatro vista de exames preventivos (LCC, RCC, LMLO e RMLO ou seus equivalentes). Para os estudos que contêm somente as quatro vista de exames preventivos, você pode enviar imagens em qualquer ordem. O servidor lê as informações armazenadas em cada imagem no cabeçalho DICOM e processa a imagem da forma apropriada.

Imagens múltiplas da mesma vista exame

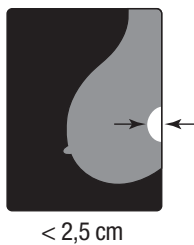
Sempre que um estudo inclui imagens múltiplas da mesma vista e lateralidade (por exemplo, duas vista de exames RCC), os resultados CAD podem ser afetados pela ordem na qual o técnico obtém as imagens. Conforme explicado em [2.4. Processamento da imagem e do caso](#), o processamento CAD é otimizado para as vista de exames processadas no caso, ou seja, a *última* imagem produzida pelo dispositivo FFDM para cada uma das quatro vista de exames preventivos (exceto quando uma ou mais vista de exames de Prótese deslocada está presente).

Via de regra, os melhores resultados CAD são obtidos quando o técnico adquire a imagem da vista com a maior quantidade de tecido denso *posteriormente* no exame. Por exemplo, ao obter a imagem de vista de exames parciais, primeiro obtenha a imagem com mais tecido adiposo e, em seguida, com mais tecido glandular.

Imagens com próteses mamárias

O ImageChecker CAD processa imagens com próteses, mas o algoritmo pode não produzir resultados se uma parte significativa da prótese for visível na imagem. O software produz resultados CAD ideais a partir de imagens de prótese mamária quando ocorre a Manobra de Eklund. Observe o seguinte:

- O ImageChecker CAD processa imagens que incluem o modificador de vista Prótese deslocada.
- O atributo Prótese mamária presente, se estiver presente no cabeçalho do DICOM, não afeta o processamento do ImageChecker CAD.
- Se mais de 2,5 cm (1") da prótese (medido a partir da parede torácica) estiverem visíveis, o ImageChecker CAD pode não produzir resultados CAD para a imagem.
- Quando as vista de exames Prótese mamária presente e Prótese deslocada forem incluídas em um estudo, o ImageChecker CAD sempre selecionará as vista de exames de Prótese deslocada para o processamento no nível do caso.
- As vista de exames de Prótese Manobra de Eklund podem ser obtidas como um grupo, ou entrelaçadas com as vista de exames de Prótese mamária presente.



Imagens com vista de exames parciais

Alguns estudos requerem vista de exames segmentadas da mama, ou seja, múltiplas imagens da mesma vista e lateralidade. Nesses casos, ordene as vista de exames de maneira que aquela que tenha mais importância clínica seja obtida por último na sequência. Por exemplo, se o estudo exige três vista de exames RCC, pense em obter a imagem da região mais glandular da mama por último. Assim, o ImageChecker CAD usará a vista com o tecido mais glandular para o processamento de caso otimizado (pois possui um horário de aquisição DICOM posterior).

Capítulo 3: Descrição do algoritmo

- ▶ 3.1. Marcas RightOn CAD
- ▶ 3.2. Limitando o número de marcas
- ▶ 3.3. Marcas EmphaSize
- ▶ 3.4. PeerView
- ▶ 3.5. LesionMetrics
- ▶ 3.6. O que o algoritmo detecta
- ▶ 3.7. Detecção de calcificações
- ▶ 3.8. Detecção de massas
- ▶ 3.9. Pontos operacionais do CAD
- ▶ 3.10. Desempenho do CAD

Este capítulo descreve como o algoritmo do ImageChecker CAD analisa imagens de mamografia. O algoritmo procura características comumente associadas ao câncer – especificamente, calcificações e massas (incluindo distorções arquiteturais). O algoritmo classifica seus achados por probabilidade, coloca marcas nas regiões acima de um limite fixo de probabilidade (ponto operacional) e envia os resultados à estação de análise.

O algoritmo oferece três pontos operacionais para imagens convencionais de mamografia em 2D para acomodar as diferentes preferências dos radiologistas. Neste momento, apenas um ponto operacional é oferecido para imagens C-View em 2D. Para obter informações adicionais, consulte [3.9. Pontos operacionais do CAD](#).

3.1. Marcas RightOn CAD

As estações de trabalho que usam o esquema de marcação de CAD do Hologic fornecem três tipos de marcas do ImageChecker CAD. Cada marca indica uma região de interesse para a análise do radiologista. Há dois tipos básicos de marcas, além de uma marca composta:



Calc – marca regiões sugestivas de calcificações.



Mass – marca regiões sugestivas de densidades/massas/distorções arquiteturais



Malc – a marca composta indica as marcas Calc e Mass que ocorrem no mesmo local na imagem



Nota: Nem todas as estações de análise mamográfica conseguem exibir marcas Malc. Consulte seu revendedor de estações de análise quanto à disponibilidade e integração dos recursos do ImageChecker CAD para sua estação de análise.

3.2. Limitando o número de marcas

O software limita ou 'restringe' o número de marcas CAD para cada imagem e caso. O número real de marcas CAD produzidas depende do caso individual e do ponto operacional selecionado para o algoritmo CAD.

Vista de exames	Limite por imagem	Limite por caso
Vista de exames preventivos (RCC, LCC, RMLO, LMLO)	4 Marcas Calc	8 Marcas Calc
	2 Marcas Mass ¹	4 Marcas Mass ¹
	2 Marcas Malc	4 Marcas Malc
Vista de exames adicionais	3 Marcas Calc	Depende do número de imagens ²
	2 Marcas Mass	
	2 Marcas Malc	

1 Para as visões de exames preventivos mamográficos, o número de marcas de massa pode exceder o limite por imagem citado, em lesões excepcionalmente suspeitas.

2 Para casos com mais de quatro vista de exames o número máximo de marcas por caso depende do número de imagens no caso.

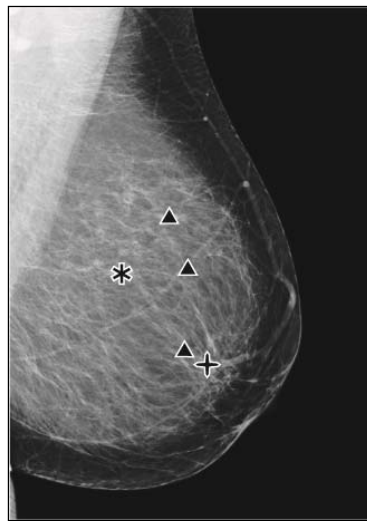
Quando o ImageChecker CAD processa uma imagem individual, pode mostrar um conjunto de marcas CAD diferente das marcas relatadas quando a imagem faz parte de um caso. As diferenças se devem ao fato de que o ImageChecker primeiro processa as imagens individualmente, antes de analisar o caso. Quando o ImageChecker aplica regras mais sofisticadas de processamento do caso (como a análise de assimetria bilateral), ele pode descartar as marcas para as regiões menos suspeitas. Para obter informações adicionais, consulte [2.4. Processamento da imagem e do caso](#).

3.3. Marcas EmphaSize

EmphaSize é um recurso opcional que fornece marcas CAD de tamanho variável, redimensionadas de acordo com a importância do achado. Quando o algoritmo do ImageChecker considera que uma região é mais significativa, certas estações de análise podem ser configuradas para aumentar o tamanho da marca EmphaSize CAD. O tamanho da marca não corresponde ao tamanho da lesão.

À medida que o algoritmo avalia regiões de interesse, atribui-se uma classificação a cada região. Essa classificação, juntamente com o ponto operacional selecionado para o algoritmo, determina se a região de interesse receberá ou não uma marca CAD.

A estação de análise normalmente exibe todas as marcas CAD no mesmo tamanho, independentemente da classificação. Caso seu centro diagnóstico tenha ativado o recurso EmphaSize e configurado a estação de análise para usá-lo, ela poderá ajustar o tamanho de cada marca de acordo com sua classificação. O recurso EmphaSize pode ser desabilitado se você não desejar usá-lo.



CAD sem EmphaSize



CAD com EmphaSize

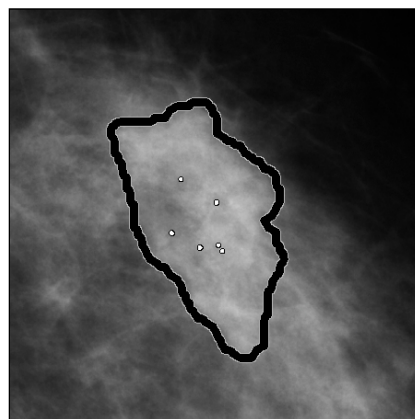
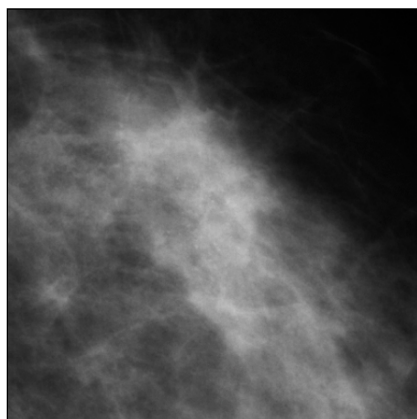
- **Calcificações** – O tamanho de uma área com suspeita de lesão tem relevância variável, pois pequenas lesões podem ter muita importância, enquanto grandes lesões podem não demandar nenhuma medida. Contudo, há outras características importantes. No caso das calcificações, o algoritmo examina características como intensidade do sinal, número de calcificações em um agrupamento, formato das calcificações (isto é, pleomorfismo) e outros aspectos importantes para determinar a relevância da lesão.
- **Massas** – No estudo de massas, o algoritmo examina características como grau de espiculação, formato da lesão, contraste do tecido ao redor e outros aspectos importantes que ajudam a determinar a relevância da lesão.
- **Massas com calcificações (Marcas Malc)** – Regiões que contêm massa e calcificações são suspeitas e merecem uma avaliação mais criteriosa.

Nota: Nem todas as estações de análise mamográfica conseguem exibir marcas EmphaSize. Consulte seu revendedor de estações de análise quanto à disponibilidade e integração dos recursos do ImageChecker CAD para sua estação de análise.

3.4. PeerView

O PeerView é um recurso opcional e licenciado, projetado para ajudar os radiologistas a entenderem melhor por que uma região de interesse foi marcada. Na estação de análise, o radiologista pode usar o PeerView para destacar regiões de interesse detectadas pelo algoritmo do ImageChecker CAD.

- **Calcificações** – O PeerView delinea calcificações individuais no agrupamento marcado pelo algoritmo. O PeerView poderá não delinear todas as calcificações de um agrupamento, e poderá mostrar como sugestivos de calcificações achados que não são calcificações.
- **Massas** – O PeerView define e delinea a densidade central da massa, para que o radiologista possa avaliar as características de margem, formato e interior da massa ou distorção detectadas por CAD. O contorno geralmente não inclui espiculações associadas à massa, embora o formato da densidade central possa atrair os olhos para os espículos maiores.
- **Massas com calcificações** – No caso das marcas Malc compostas, que indicam que uma ou mais marcas Mass e Calc ocorrem no mesmo local da imagem, o PeerView realça as calcificações e delinea a densidade central da massa e/ou distorção identificadas na análise CAD. A mesma região é mostrada abaixo com e sem uma marca Malc (massa com calcificações) do PeerView.



 **Nota:** Nem todas as estações de mamografia podem exibir os destaques do PeerView. Consulte seu revendedor de estações de análise quanto à disponibilidade e integração dos recursos do ImageChecker CAD para sua estação de análise.

3.5. LesionMetrics

LesionMetrics é um recurso opcional e licenciado que fornece dados calculados pelo algoritmo do ImageChecker CAD para cada região marcada de interesse. O LesionMetrics é resumido na tabela a seguir.

LesionMetric	Descrição	Calc	Mass	Malc
Número de calcificações	Número de calcificações individuais detectadas pelo algoritmo no ponto operacional atual.	✓		✓
Tamanho (eixo longo)	Eixo longo (cm) do agrupamento de calcificação ou massa.	✓	✓	✓
Distância até o mamilo*	A distância radial (cm) do centro da lesão até o local estimado do mamilo.	✓	✓	✓
Distância até a parede torácica*	A distância perpendicular estimada (cm) do centro da lesão até a parede torácica. Para lesões em um quadrante superior, essa métrica pode informar a distância perpendicular até o músculo peitoral, que pode ser relatada como um valor negativo.	✓	✓	✓
Contraste da calcificação (%)	A diferença média do brilho entre as calcificações individuais e o fundo imediato, normalizada em uma escala de 0 a 100.	✓		✓
Densidade da massa (%)	O brilho comum de uma lesão em relação ao fundo imediato, normalizado em uma escala de 0 a 100.		✓	✓
Grau de espiculação (%)	Uma medição proporcional ao número de pixels colocados em linhas que apontam para uma origem comum dentro da possível lesão, relatados em uma escala normalizada de 0 a 100 que contém todo o espectro de massas malignas comprovadas por biópsia.		✓	✓
Ponto operacional	O ponto operacional (limite do algoritmo) com a sensibilidade mais baixa, determinada pelo algoritmo, como capaz de detectar a lesão.	✓	✓	✓

 ***Nota:** A precisão da medição está sujeita ao posicionamento da paciente e a outros fatores, como a confluência do tecido e a exposição radiográfica. Em qualquer imagem, a distância pode ser determinada manualmente usando a ferramenta de medição da estação.

O recurso LesionMetrics é implementado em um número limitado de estações de análise. Na SecurView DX (versão 6-0 ou posterior) você pode habilitar ou desabilitar um ou todos os LesionMetrics. Consulte a documentação da sua estação de análise para determinar se esses recursos estão disponíveis e, se estiverem, como utilizá-los.

3.6. O que o algoritmo detecta

O algoritmo de CAD do ImageChecker procura em uma imagem grupos de pontos brilhantes que sugiram agrupamentos de calcificações, padrões de regiões densas e regiões densas com linhas irradiantes que sugiram massas ou distorções arquiteturais.

Calcificações

O algoritmo marca:

- Agrupamentos com três ou mais elementos
- Elementos localizados a uma distância máxima de 3 mm entre si
- Onde cada elemento possui pelo menos 150 microns de tamanho

O algoritmo não marca:

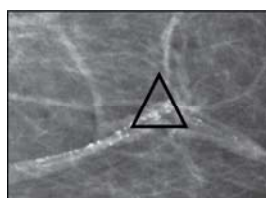
- Agrupamentos com menos de três elementos

⚠ Nota: O algoritmo marca dois elementos se eles possuírem contraste ou formato significativo, conforme definido pelo filtro do agrupamento. Consulte [3.7. Detecção de calcificações](#).

- Agrupamentos em que cada elemento esteja separado por mais de 3 mm
- Elementos considerados como sendo de morfologia benigna
- Elementos de baixo contraste
- Marcadores de pele ou presilhas de chumbo

O algoritmo ocasionalmente marca:

- Artérias calcificadas
- Calcificações benignas dispostas em agrupamentos ou bordas
- Cruzamento de tecidos lineares



Artéria calcificada

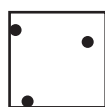


Calcificações benignas dispostas em agrupamentos ou bordas

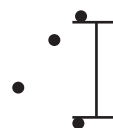


Cruzamento de tecidos lineares

Para serem considerados um agrupamento, os elementos precisam apenas distar no máximo 3 mm de outro elemento do agrupamento, como apresentado abaixo:

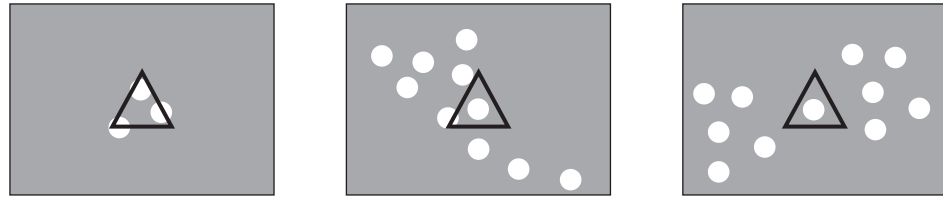


$\leq 3 \text{ mm}^2$



Cada elemento está a uma distância de até 3 mm

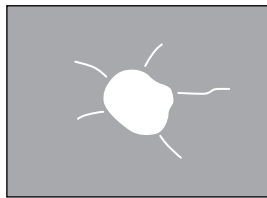
Quando um achado no mamograma atende aos critérios do ImageChecker CAD, o algoritmo posiciona uma marca CAD triangular sobre o centro dessa região (não sobre um elemento específico), como apresentado abaixo:



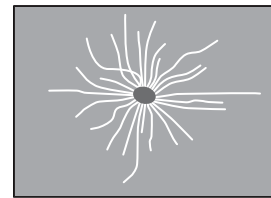
Massas/distorções arquiteturais

Para detectar massas, o algoritmo do ImageChecker CAD realiza uma busca progressiva na imagem, à procura de regiões circulares e densas e de linhas que irradiem de um centro comum. O algoritmo marca:

- Regiões sugestivas de massas/distorções arquiteturais
- Regiões densas
- Regiões com linhas irradiantes



Linhas irradiantes menos pronunciadas, mas com uma massa central



Sem massa central, mas com linhas irradiantes pronunciadas

O algoritmo ocasionalmente marca:

- Ductos e tecido irradiando do mamilo
- Cruzamento acidental de tecido parenquimatoso
- Massas bem circunscritas
- Linfonodos
- Opacidades vagas, espessamento da pele ou retração do mamilo



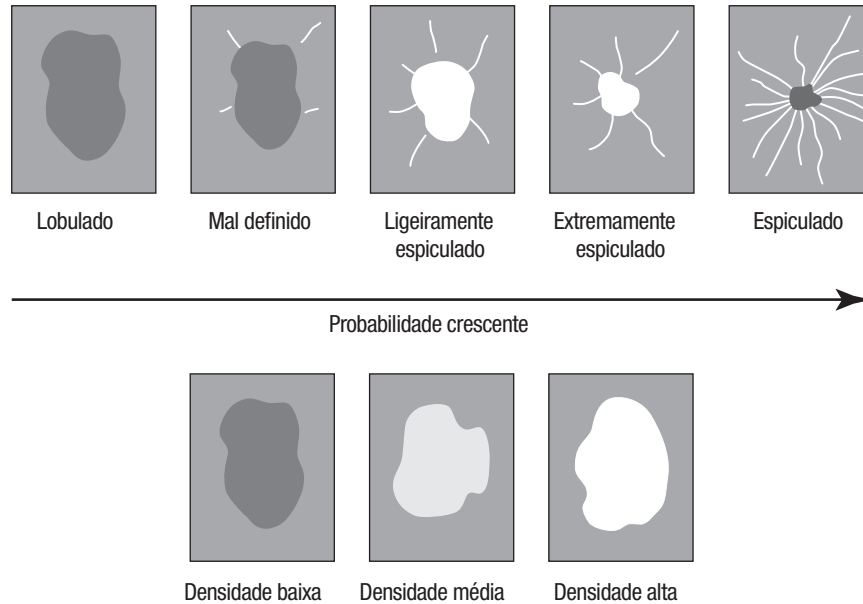
Dutos e tecido irradiando do mamilo



Cruzamento acidental de tecido parenquimatoso

A probabilidade de uma massa/distorção arquitetural ser marcada é afetada por:

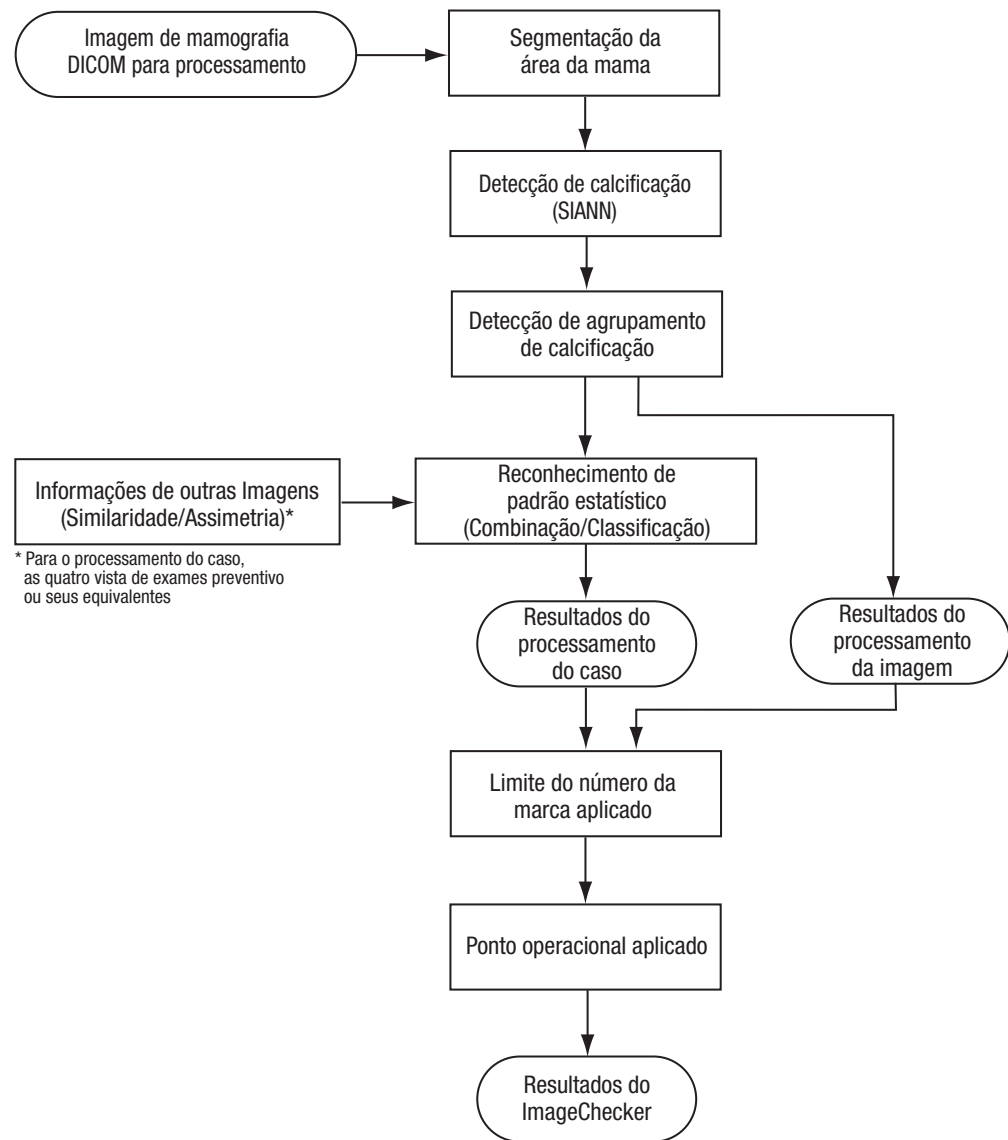
- Margem da massa (quanto maior a espiculação, maior a probabilidade)
- Grau de densidade (quando mais alta a densidade, maior a probabilidade)
- Presença de assimetria entre as mamas esquerda e direita



Ao identificar padrões associados a massas, o algoritmo coloca um asterisco no ponto de convergência máxima na imagem.

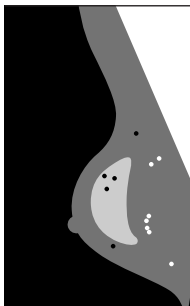
3.7. Detecção de calcificações

Para detectar calcificações, o ImageChecker CAD executa uma série de análises.



Detecção de calcificação do ImageChecker CAD

Processamento da imagem para calcificações



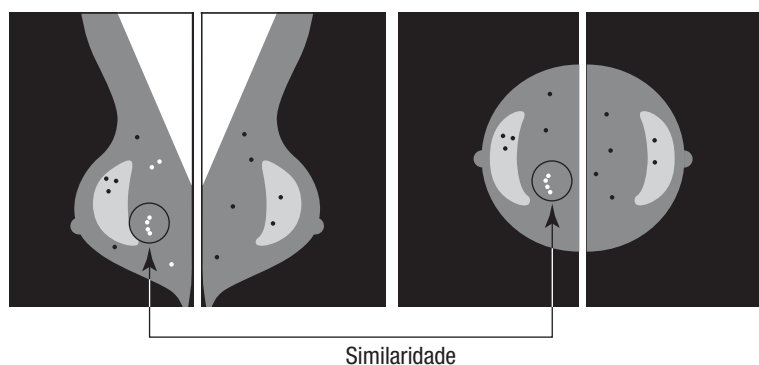
Para cada imagem, o algoritmo utiliza dois filtros (redes neurais artificiais) para identificar as calcificações e suas características:

- Primeiro, processa cada imagem usando o SIANN (Shift-Invariant Artificial Neural Network), um filtro de detecção de calcificações otimizado com base no volumoso banco de dados de treinamento da Hologic. A SIANN é uma tecnologia patenteada, desenvolvida ao longo de mais de 10 anos de pesquisa na Universidade de Chicago.
- Em seguida, analisa as calcificações resultantes utilizando um filtro de agrupamento que pondera mais de doze características diferentes, inclusive contraste, formato e dimensão.

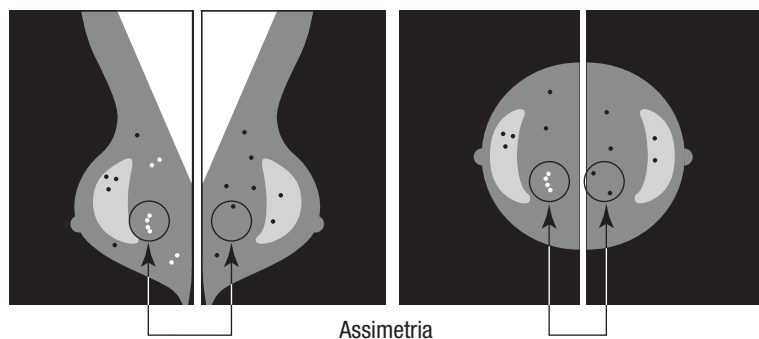
Além disso, o algoritmo segmenta a mama e identifica o local do agrupamento dentro da mama.

Processamento de caso para calcificações

Além de processar as imagens individualmente, o ImageChecker CAD seleciona até quatro imagens que representam as vista de exames preventivos – RCC, LCC, RMLO e LMLO (ou os seus equivalentes). O algoritmo analisa os achados de cada imagem e procura semelhanças nos achados, comparando as vista de exames ortogonais complementares (por exemplo, LMLO e LCC):



Também procura assimetrias entre as vista de exames de cada lado, por exemplo, LMLO e RMLO:



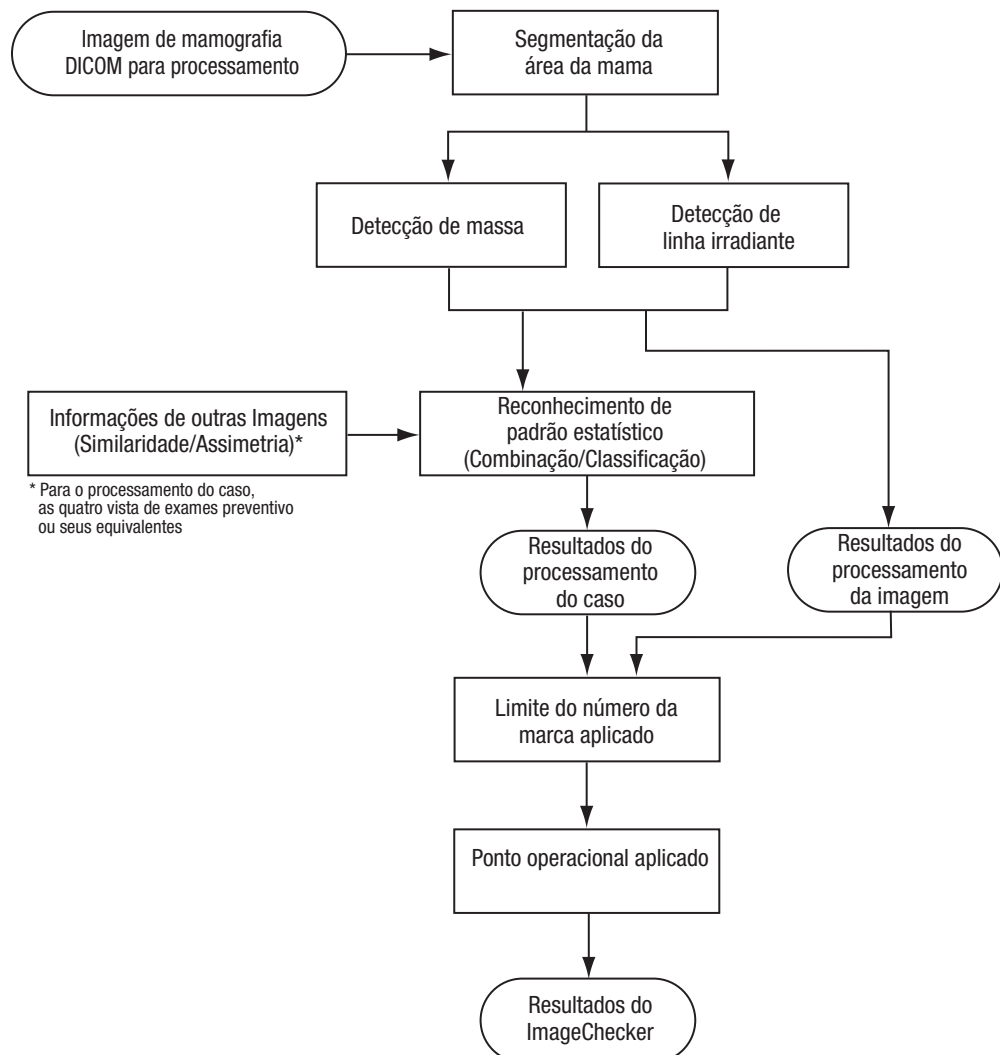
O algoritmo combina os resultados destas várias análises, examina o agrupamento e os dados de contexto resultantes e emprega o reconhecimento de padrões estatísticos em relação ao banco de dados de treinamento, a fim de determinar a classificação de cada um dos possíveis agrupamentos. Em seguida, ele seleciona as marcas Calc que melhor atendam aos critérios do algoritmo (limite da marca) e aplica o ponto operacional selecionado, limitando assim o número de achados marcados.

Por fim, se o algoritmo determina que uma marca Calc selecionada é coincidente com uma marca Mass, então o ImageChecker CAD converte as marcas em uma marca Malc.

Para obter informações adicionais, consulte [2.4. Processamento da imagem e do caso](#).

3.8. Detecção de massas

Para detectar massas, o ImageChecker CAD executa uma série de análises.



Detecção de massa do ImageChecker CAD

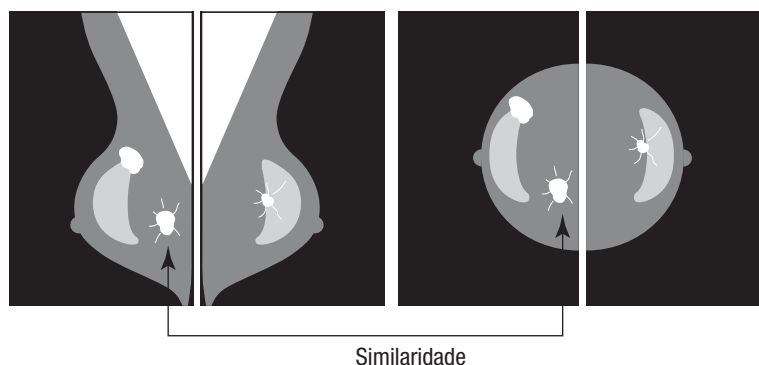
Processamento da imagem para massas



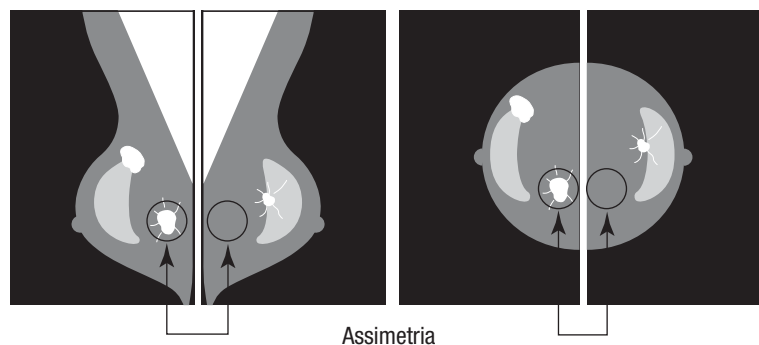
Para cada imagem, o algoritmo utiliza uma tecnologia patenteada para segmentar a mama. Em seguida, ele identifica as massas avaliando as estruturas com base na sua densidade, formato e características da margem. Ele também procura estruturas que apareçam como linhas irradiantes e, se estiverem presentes, o grau de espiculação.

Processamento do caso para massas

Além de processar as imagens individualmente, o ImageChecker CAD seleciona até quatro imagens que representam as vista de exames preventivos – RCC, LCC, RMLO e LMLO (ou os seus equivalentes). O algoritmo analisa os achados de cada imagem e procura semelhanças nos achados, comparando as vista de exames ortogonais complementares (por exemplo, LMLO e LCC):



Também procura assimetrias entre as vista de exames de cada lado, por exemplo, LMLO e RMLO:



O algoritmo processa os dados resultantes, comparando-os ao banco de dados de treinamento para determinar a classificação de cada uma das possíveis massas. Finalmente, marca ou não as massas, de acordo com a sua classificação e o ponto operacional.

O algoritmo combina os resultados dessas diversas análises, examina os achados resultantes e emprega o reconhecimento de padrões estatísticos em relação ao banco de dados de treinamento, a fim de determinar a classificação de cada um dos possíveis achados. Em seguida, ele seleciona os achados Mass que melhor atendem aos critérios do algoritmo (limite da marca) e aplica o ponto operacional selecionado, limitando assim o número de achados marcados.

Finalmente, se o algoritmo determina que uma marca Mass selecionada coincide com uma marca Calc, então o ImageChecker converterá as marcas em uma marca Malc.

Para obter informações adicionais, consulte [2.4. Processamento da imagem e do caso](#).

3.9. Pontos operacionais do CAD

Imagens convencionais de mamografia em 2D

Os centros diagnósticos com o ImageChecker CAD podem escolher entre três pontos operacionais diferentes (ou seja, limites do algoritmo do CAD). Cada local pode escolher um ponto operacional diferente para as calcificações e para as massas, o que fornece no total nove opções de combinação. Os pontos operacionais são resumidos a seguir:

- O ponto operacional 0 compensa um índice mais baixo de marcas falsas por uma sensibilidade geral. Esse ponto operacional é adequado para centros de diagnóstico que desejam exibir o menor número possível de marcas falsas.
- O ponto operacional 1 representa um ponto intermediário equilibrado. Os aprimoramentos no algoritmo permitiram que os pontos 0 e 2 fossem configurados com um grande intervalo entre eles, e alguns centros diagnósticos podem desejar um comportamento equilibrado do algoritmo do CAD.
- O ponto operacional 2 concentra-se na sensibilidade. Oferece o melhor desempenho de marcação de regiões de interesse (isto é, sensibilidade de CAD), com uma taxa mais elevada de marcas falsas. Ele é apropriado para centros diagnósticos que desejam exibir o maior número de marcas possíveis, independentemente da taxa mais elevada de falsos positivos.

Por exemplo, se quiser maior sensibilidade para calcificações, mas um equilíbrio moderado entre sensibilidade e falsos positivos para massas, escolha o ponto operacional 1 para as calcificações e o 2 para as massas.

É possível discutir com seu Especialista em Aplicações quais são as melhores opções para seu centro diagnóstico. Se quiser mudar as configurações, entre em contato com o representante de assistência técnica.

Imagens C-View em 2D

Locais usando CAD com imagens C-View em 2D têm apenas um ponto operacional disponível neste momento, o ponto operacional padrão para 2D:

- O ponto operacional para calcificações corresponde ao ponto operacional 2 para imagens convencionais de mamografia em 2D.
- O ponto operacional para massas corresponde ao ponto operacional 1 para imagens convencionais de mamografia em 2D.

3.10. Desempenho do CAD

O desempenho dos algoritmos de CAD é medido com o uso de bancos de dados de testes de imagens de resultados radiológicos e patológicos conhecidos. Sensibilidade, taxa de marcas falsas e especificidade são métricas bem-aceitas para avaliar o desempenho. O desempenho do ImageChecker CAD é apresentado em dois bancos de dados de teste separados: 1) Imagens de mamografia convencional em 2D, nas quais o desempenho do CAD em imagens em 2D é avaliado e 2) imagens C-View em 2D sintetizadas com imagens de mamografia convencional em 2D adquiridas correspondentes, nas quais o desempenho do CAD em imagens C-View em 2D sintetizadas e imagens convencionais em 2D adquiridas correspondentes é avaliado.

⚠ Nota: A composição de um banco de dados de testes de imagens afeta o desempenho do CAD medido. Portanto, a comparação direta do desempenho do CAD usando bancos de dados de teste diferentes não é significativa.

Banco de dados de teste 1: Imagens de mamografia convencional em 2D

O banco de dados de teste 1 é usado para mensurar o desempenho do ImageChecker CAD em imagens de mamografia convencional em 2D. O banco de dados consiste em 1.711 casos, incluindo casos de câncer comprovados por biópsia, exames normais (BI-RADS® 1 ou 2) e recall (BI-RADS 0). O banco de dados contém imagens coletadas ao longo de vários anos em diversos locais nos Estados Unidos e na Europa e inclui imagens de sistemas da Hologic (Selenia e Selenia Dimensions) e da GE (Senographe 2000D, Senographe DS e Senographe Essential). O ImageChecker CAD também suporta o Siemens Mammomat Novation^{DR} que usa o mesmo detector que o sistema Selenia da Hologic.

A tabela a seguir apresenta métricas de desempenho em três pontos operacionais para o ImageChecker CAD no banco de dados de teste 1, consistindo em imagens de mamografia convencional em 2D, nas quais cada caso contém as quatro visões de exames preventivos mamográficos (RCC, LCC, RMLO, e LMLO).

Métricas de desempenho do ImageChecker CAD 10.0 no banco de dados de teste 1

Ponto operacional:	0	1	2
Casos de calcificação (n = 222)	96%	98%	99%
Sensibilidade ¹	93,35–98,54%	96,45–99,95%	97,86–99,99%
Intervalo de confiança de 95%			
Casos de massas (n = 578) Sensibilidade ¹	86%	89%	91%
Intervalo de confiança de 95%	83,53–89,13%	86,18–91,33%	88,28–93,03%
Geral (n = 800) Sensibilidade ¹	89%	91%	93%
Intervalo de confiança de 95%	86,83–91,17%	89,43–93,32%	91,23–94,77%
Exames preventivos e BI-RADS 0 normais (n = 911) ²			
Calcificação FP/Imagem	0,09	0,13	0,16
Massa FP/Imagem	0,20	0,29	0,38
Total FP/Caso	1,14	1,67	2,16
Especificidade	53,46%	39,85%	29,31%
Intervalo de confiança de 95%	50,22–56,70%	36,67–43,03%	26,35–32,26%

Banco de dados de teste 2: Imagens C-View em 2D sintetizadas com imagens de mamografia convencional em 2D adquirida

O banco de dados de teste 2 é usado para mensurar o desempenho do ImageChecker CAD em imagens C-View em 2D sintetizadas e em imagens de mamografia convencional em 2D adquirida. O banco de dados consiste em 911 casos, incluindo casos de câncer comprovados por biópsia, exames normais (BI-RADS® 1 ou 2) e recall (BI-RADS 0). O banco de dados contém imagens C-View em 2D sintetizada e imagens de mamografia convencional em 2D adquiridas nos sistemas de tomossíntese Selenia Dimensions da Hologic. As imagens C-View em 2D sintetizada e as imagens de mamografia convencional em 2D adquirida são obtidas com uma única compressão sem reposicionamento. O banco de dados reflete casos de vários locais nos Estados Unidos.

A tabela a seguir apresenta as métricas de desempenho para o ImageChecker CAD no banco de dados de teste 2, consistindo em imagens C-View em 2D sintetizada e imagens de mamografia convencional em 2D adquirida correspondentes, nas quais cada caso contém as quatro visões de exames preventivos mamográficos (RCC, LCC, RMLO, e LMLO).

Métricas de desempenho do ImageChecker CAD 10.0 no banco de dados de teste 2

Tipo de imagem:	Imagens C-View em 2D sintetizada	Imagens convencionais em 2D adquirida
Casos de calcificação (n = 91)	96%	93%
Sensibilidade ¹	91,39–99,82%	88,31%–98,51%
Intervalo de confiança de 95%		
Casos de massas (n = 220)	85%	85%
Sensibilidade ¹	80,80–90,11%	80,80–90,11%
Intervalo de confiança de 95%		
Geral (n = 311) Sensibilidade ¹	88%	88%
Intervalo de confiança de 95%	84,87–91,98%	84,14%–91,42%
Exames preventivos e BI-RADS 0 normais (n = 660) ²		
Calcificação FP/Imagem	0,23	0,23
Massa FP/Imagem	0,46	0,46
Total FP/Caso	2,74	2,75
Especificidade	22%	25%
Intervalo de confiança de 95%	19,10–25,45%	21,16–27,83%

¹ 'Sensibilidade' refere-se somente à sensibilidade do algoritmo CAD para detectar malignidades comprovadas por biópsia, não à sensibilidade do radiologista que está usando o dispositivo.

² Dados 'falso-positivo' (FP) e de 'especificidade' foram desenvolvidos de uma análise de casos confirmados como normais (aqueles classificados como BI-RADS 1 e 2), junto com casos de recall (aqueles classificados como BI-RADS 0). Os casos normais foram enriquecidos em 10% com casos de BI-RADS 0, onde a avaliação de BI-RADS 0 para esses pacientes resultou em um ou mais do que se segue: visões adicionais de mamografia, imagens adicionais de ultrassom, acompanhamento de curto período e solicitação de imagens adicionais. Todos os casos foram, de forma subsequente, determinados como normais sem intervenções posteriores. 'FP/Imagem' refere-se ao número médio de falsos positivos por imagem, medido nos casos normais (incluindo BI-RADS 0). 'Especificidade' refere-se à porcentagem de casos normais (incluindo BI-RADS 0) que, quando processados, não mostram nenhuma marca CAD.

Estudo independente de imagens C-View em 2D sintetizada com imagens de mamografia convencional em 2D adquirida

Um estudo independente foi conduzido para comparar o desempenho do ImageChecker CAD em imagens C-View em 2D sintetizada com as imagens de mamografia convencional em 2D adquirida correspondentes. As imagens C-View em 2D sintetizada e as imagens de mamografia convencional em 2D adquirida correspondentes do banco de dados de teste 2 foram analisadas independentemente usando o ImageChecker CAD 10.0. As métricas de desempenho desses dois tipos de imagem foi comparada. Os resultados do estudo independente indicaram que o desempenho do ImageChecker CAD 10.0 em imagens C-View em 2D sintetizada foi comparável ao das imagens de mamografia convencional em 2D adquirida correspondentes.

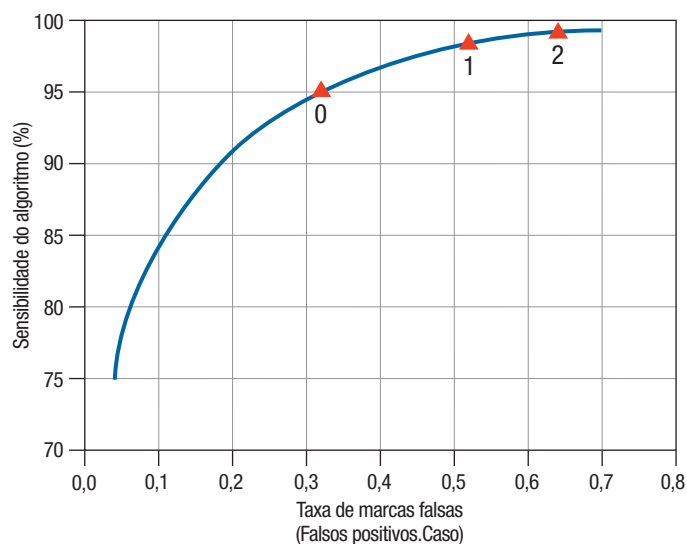
Metodologia de pontuação

Para determinar as taxas de marcas falsas, a Hologic processa casos de prevenção e normais de BI-RADS 0 (como definido na página [29](#)) através do software ImageChecker CAD e mede o número de marcas falsas por imagem. Os casos preventivos com vistas de exame ou estudos diagnósticos adicionais podem ter uma combinação diferente de imagens e, como tal, podem produzir resultados fora da taxa normal de marcas falsas medidas. Como a taxa de marcas é medida por imagem, um grande número de imagens em um caso deve corresponder, em média, a uma contagem total de marcas mais elevada para o caso. Embora a experiência clínica demonstre alguma variação nas taxas de marcas, a Hologic não constatou uma variação significativa na taxa de marcas falsas quando a média é calculada sobre um grande número de casos.

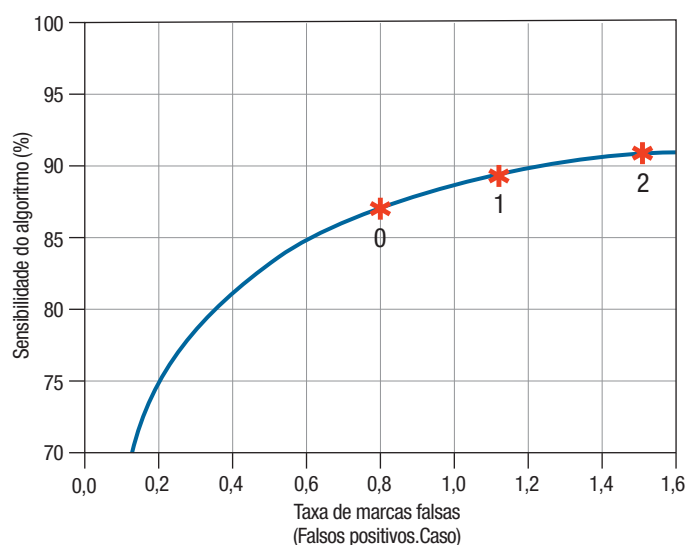
Para determinar um verdadeiro agrupamento positivo de calcificação, o algoritmo CAD identifica uma lista de pontos contidos em um agrupamento. Da mesma forma, o padrão de referência (verdade) consiste em uma lista de pontos por agrupamento. Para ser considerado um verdadeiro positivo, o centro de um ponto deve estar a até 250µm do centro de um centro de referência de um ponto padrão.

Para determinar uma verdadeira lesão positiva de massa para estimar sensibilidade, o algoritmo CAD identifica um contorno para uma massa, consistindo em um polígono de contorno fechado destacando a dimensão da massa detectada. O algoritmo identifica o centro geométrico (centroide ou centro da massa) do contorno. Se o centro está dentro do padrão de referência do contorno fechado, a marca é considerada um positivo verdadeiro.

Os gráficos a seguir mostram os dados de sensibilidade de algoritmo vs. a taxa de marcas falsas com base nos casos com quatro vistas de exames preventivas, com pontos de dados para cada um dos três pontos operacionais nas imagens convencionais de mamografia em 2D usando o banco de dados de teste 1 da Hologic de 800 cânceres malignos comprovados por biópsia e 911 casos preventivos e normais classificados como BI-RADS 0 (como definido na página 29).



Desempenho para calcificação



Desempenho de Mass

Índice

A

advertências
para o ImageChecker CAD, 3–4

C

calcificações, ImageChecker CAD, 15
detecção por, 23
o que o algoritmo detecta, 20
calcificações, processamento de caso
do ImageChecker CAD para, 24
calcificações, processamento de
imagem do ImageChecker CAD, 24
calcificações, ImageChecker CAD, 17,
18, 19
Citra, 5
C-View, 4, 6, 29, 30

D

DICOM, 9, 10
cabeçalho, 14

E

EmphaSize, 17
precauções, 3
visão geral, 6
especificações de imagem
para o ImageChecker CAD, 10
especificações do servidor, 8
especificidade
ImageChecker CAD, 6, 29
Estação de análise diagnóstica
SecurView, 6, 19
estações. Consulte sistemas FFDM;
estações de aquisição; estações de
análise
estações de análise
para o ImageChecker CAD, 5, 9
estações de aquisição
para o ImageChecker CAD, 10

F

fluxo de trabalho, clínico
com ImageChecker CAD, 9

G

GE Healthcare
sistema Senographe, 10

I

ImageChecker CAD
algoritmo, 15–31
benefícios de, 7
especificações da imagem, 10
o que é detectado pelo, 20
processamento de imagem e caso,
11–14
selecione vista de exames para
processamento, 13
uso previsto, 1
visão geral dos, 5–6
vista de exames, compatíveis, 10
imagens de visão parcial
com ImageChecker CAD, 4, 11, 14

L

LesionMetrics
descrição, 19
visão geral, 6
limites. Consulte pontos operacionais

M

Mamografia CAD SR, 5, 9, 11, 18, 19
Marcas CAD RightOn. Ver marcas
CAD, 2D
marcas CAD, 2D, 5, 9
EmphaSize, 3, 6, 17
LesionMetrics, 19
número máximo de, 16
PeerView, 18
sobreposição, 18
tipos de, 15
marcas Calc, ImageChecker CAD
com EmphaSize, 17
com LesionMetrics, 19
com PeerView, 18
número máximo de, 16
tamanho variável, 17
Marcas Calc, ImageChecker CAD, 15
marcas de tamanho variável. Consultar
EmphaSize
marcas Malc, ImageChecker CAD, 15
com EmphaSize, 17
com LesionMetrics, 19
com PeerView, 18
identificação de, 24, 26
tamanho variável, 17

- marcas Mass, ImageChecker CAD
 - com EmphaSize, 17
 - com LesionMetrics, 19
 - com PeerView, 18
 - número máximo de, 16
 - tamanho variável, 17
- Marcas Mass, ImageChecker CAD, 15
- massas, ImageChecker CAD, 15
 - análise pelo algoritmo, 25
 - o que o algoritmo detecta, 21
- massas, processamento de caso do ImageChecker CAD para, 26
- massas, processamento de imagem do ImageChecker CAD para, 25
- massas, ImageChecker CAD, 17, 18, 19
- modificadores de visão
 - com ImageChecker CAD, 4, 10

P

- PeerView
 - descrito, 18
 - visão geral de, 6
- pontos operacionais
 - ImageChecker CAD, 27
 - ImageChecker CAD, 6
- precauções
 - para o ImageChecker CAD, 3–4
- processamento de caso, ImageChecker CAD, 11–14
 - para calcificações, 24
 - para massas, 26
- processamento de imagem
 - pelo ImageChecker CAD, 11–14, 24, 25
- processamento de imagem pelo ImageChecker CAD, 9
- próteses, mama
 - com ImageChecker CAD, 4, 11, 14

R

- recursos de suporte ao cliente, 2
- requisitos, hardware, 8
- resultados, ImageChecker CAD
 - formato de saída, 9
 - visão geral dos, 5–6
- resultados, ImageChecker CAD, 15–31

S

- sensibilidade
 - ImageChecker CAD, 3, 6, 19, 27
- Siemens AG
 - sistema Mammomat Novation, 10
- Sistema Selenia FFDM, 10
- sistemas FFDM
 - para o ImageChecker CAD, 10

T

- taxa de marcas falsas
 - ImageChecker CAD, 27
 - ImageChecker CAD, 6
- treinamento, 2

V

- visões ampliadas, 4
- visões de compressão localizada, 4
- visões segmentadas, 4
- vista de exames ampliadas, 11
- vista de exames de compressão localizada, 11
- vista de exames preventivos
 - com ImageChecker CAD, 10, 11–14, 16, 24, 26
- vista de exames segmentadas, 11
- vista de exames, compatíveis
 - para o ImageChecker CAD, 10, 11

Na Hologic, transformamos paixão em ação e ação em mudança.

Hologic está estabelecendo o padrão de tratamento na saúde da mulher.

Nossas tecnologias ajudam aos médicos a visualizar melhor, descobrir
mais cedo, ir mais além e fazer diferença em mais vidas.

SOLUÇÕES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM DA MAMA
SOLUÇÕES DE MAMA INTERVENCIONAIS • SAÚDE ÓSSEA • SAÚDE PRÉ-NATAL
SAÚDE GINECOLÓGICA • MOLECULAR DIAGNOSTICS

HOLOGIC®

The Women's Health Company

www.hologic.com | info@hologic.com | +1.781.999.7300

North America / Latin America

35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401
USA

Europe

Everest (Cross Point)
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde
Belgium

Asia Pacific

7th Floor, Biotech Centre 2
No. 11 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin, New Territories
Hong Kong

Australia / New Zealand

Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia