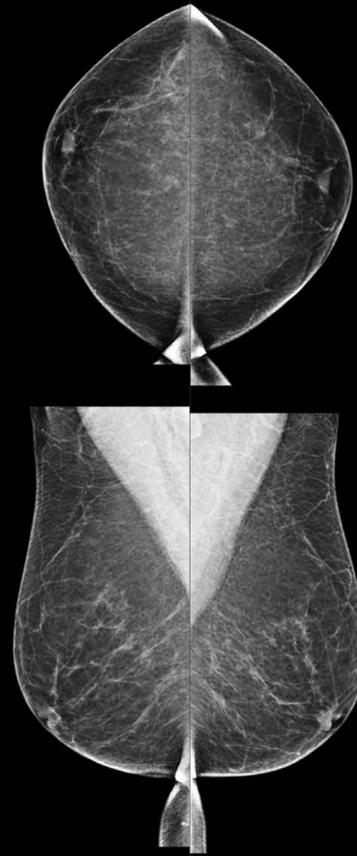


Per Subject Per Image Per Breast	2014-10-18	
	Total	
Quantra		
Vd (cm3)		49
Vb (cm3)		1342
Vbd (%)		3.8
Vd-score		-2.1
Vbd-score		-2.1
Abd (%)		1.4
qDC		1.2
QDC (1-a,4-d)		1

Per Subject Per Image Per Breast	2014-10-18	
	R	L
Quantra		
Vd (cm3)	27	22
Vb (cm3)	664	678
Vbd (%)	4.1	3.2
Vd-score	-2.0	-2.3
Vbd-score	-1.9	-2.3
Abd (%)	1.4	1.3
qDC	1.3	1.1
QDC (1-a,4-d)	1	1

Per Subject Per Image Per Breast	2014-10-18			
	RCC	RMLC	LCC	LMLO
Quantra				
Vd (cm3)	20	35	19	24
Vb (cm3)	577	752	699	658
Vbd (%)	4.0	5.0	3.0	4.0
Vd-score	-2.4	-1.6	-2.5	-2.1
Vbd-score	-2.1	-1.6	-2.5	-2.1
Abd (%)	2.0	1.0	1.0	2.0
qDC	1.2	1.4	1.0	1.2
QDC (1-a,4-d)	1	1	1	1



Descrizione del sistema Quantra™ 2.1

Manuale d'uso

MAN-04259-701 Rev 001

Quantra™

Breast Density Assessment Software

Cenova™

Image Analytics Servers



HOLOGIC®

Descrizione del sistema Quantra™ 2.1

Manuale d'uso

MAN-04259-701 Rev 001

Assistenza tecnica

Per il servizio di assistenza nel Nord America contattare:

Numero verde: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

E-mail: sctechsupport@hologic.com

Orari: Lunedì – Venerdì, 6:00 – 17:00, PT (GMT - 8:00)

Sito Web: www.hologic.com

Per assistenza in Europa, Sud America e Asia, rivolgersi al rappresentante o al distributore locale.

© 2014, Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. È vietata la copia e la distribuzione senza autorizzazione scritta. Hologic si riserva il diritto di modificare la presente Guida per l'utente. Pubblicato nel dicembre 2014.

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

Hologic, il logo Hologic, Cenova, Dimensions, Quantra, SecurView e Selenia sono marchi depositati o registrati di Hologic e/o sue filiali negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi e nomi di prodotti depositati, sono di proprietà dei rispettivi produttori.

Hologic Inc.

35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 USA

Tel: +1.781.999.7300

Ufficio vendite: +1.781.999.7453

Fax: +1.781.280.0668

Hologic N.V.

Rappresentante autorizzato

Leuvensesteenweg 250A

1800 Vilvoorde, Belgio

Tel: +32.2.711.4680

Fax: +32.2.725.2087

Per ulteriori informazioni su
prodotti e servizi di Hologic,
visitare il sito www.hologic.com.



Sommario

Capitolo 1: Introduzione	1
1.1. Uso previsto	1
1.2. Uso della presente Guida per l'utente	2
1.3. Risorse disponibili	2
1.4. Avvertenze e precauzioni	3
1.5. Panoramica di Quantra	4
1.6. Vantaggi di Quantra	5
1.7. Requisiti di sistema	6
Capitolo 2: Elaborazione dell'immagine e proiezioni supportate	7
2.1. Elaborazione immagine	7
2.2. Sistemi di acquisizione dell'immagine	8
2.3. Ingressi e proiezioni supportate	9
Capitolo 3: Descrizione dell' algoritmo	11
3.1. Struttura dell'algoritmo di Quantra	11
3.2. Valutazione volumetrica	12
3.3. Valutazione dell'area	14
3.4. Categorie di composizione mammaria	14
3.5. Combinazione di risultati di Quantra	15
3.6. Intervalli dei risultati di Quantra	17
3.7. Esempi dei risultati di Quantra	18
3.8. Visualizzazione temporale di risultati Quantra	22
3.9. Confronto con le categorie BI-RADS	23
3.10. Immagini atipiche	27
3.10.1. Esempi di immagini atipiche	28
3.11. Test di performance	30
Indice	33

Capitolo 1: Introduzione

- ▶ 1.1. Uso previsto
- ▶ 1.2. Uso della presente Guida per l'utente
- ▶ 1.3. Risorse disponibili
- ▶ 1.4. Avvertenze e precauzioni
- ▶ 1.5. Panoramica di Quantra
- ▶ 1.6. Vantaggi di Quantra
- ▶ 1.7. Requisiti di sistema

Quantra è un'applicazione software usata dai radiologi per calcolare le densità mammarie volumetriche e dell'area a partire da immagini mammografiche digitali. Il software viene fornito come opzione su licenza con il server Cenova™ di Hologic o qualunque server con funzionalità simili (che soddisfi i requisiti di ingresso e uscita dati di Quantra).

Le informazioni contenute nella presente Guida per l'utente sono da considerarsi come una guida di riferimento per i radiologi e per il personale clinico che necessitano di comprendere il funzionamento di Quantra e come la valutazione della densità possa essere integrata nelle loro attività.

RxOnly Le leggi federali (USA) limitano l'uso del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

1.1. Uso previsto

Quantra è un'applicazione software prevista per l'uso con immagini acquisite usando sistemi per mammografie digitali a raggi X. Quantra calcola la densità volumetrica mammaria come rapporto fra le stime del tessuto fibrogliandolare e del volume mammario totale. Quantra fornisce inoltre la densità mammaria come rapporto fra le stime del tessuto fibrogliandolare e del volume mammario totale. Il software separa le mammelle in categorie, un processo che può rivelarsi utile nella refertazione di categorie coerenti di composizione mammaria BI-RADS®, così come richiesto da alcune normative nazionali. I risultati di Quantra per ogni immagine, mammella e soggetto sono destinati ad aiutare i radiologi nella valutazione della composizione del tessuto mammario. Quantra offre informazioni aggiuntive; non è un dispositivo di interpretazione o di diagnostica.

1.2. Uso della presente Guida per l'utente

La presente Guida per l'utente è organizzata come descritto di seguito:

- **Capitolo 1: Introduzione** presenta una panoramica dell'applicazione Quantra, incluse funzioni, vantaggi e precauzioni per l'uso.
- **Capitolo 2: Elaborazione dell'immagine e proiezioni supportate** spiega il modo in cui le informazioni scorrono attraverso i sistemi con Quantra, le proiezioni mammografiche digitali supportate e la gestione del flusso di lavoro.
- **Capitolo 3: Descrizione dell'algoritmo** descrive come l'algoritmo di Quantra analizza le immagini mammografiche.

Nella presente Guida per l'utente vengono usate le seguenti convenzioni per fornire informazioni tecniche e sulla sicurezza di particolare interesse.

⚠ AVVERTENZA! Indica situazioni che possono determinare condizioni pericolose, se non vengono seguite le relative istruzioni.

⚠ ATTENZIONE: indica situazioni che possono determinare il danneggiamento del sistema, se non vengono seguite le relative istruzioni.

⚠ Importante: un'istruzione fornita per assicurare risultati corretti e prestazioni ottimali oppure per chiarire le limitazioni del dispositivo.

⚠ Nota: informazioni fornite per chiarire particolari passaggi o procedure.

1.3. Risorse disponibili

Oltre alla presente Guida per l'utente, vengono messe a disposizione degli utenti le seguenti risorse.

- **Formazione:** il gruppo Hologic Applications è a disposizione degli utenti per fornire corsi di formazione o di aggiornamento. Per acquistare un ulteriore corso di formazione personalizzato, contattare l'Account Manager .
- **Sito Web:** il sito Web di Hologic (www.hologic.com) fornisce l'accesso rapido alle versioni elettroniche delle guide per l'utente. È possibile ottenere ulteriori copie cartacee delle guide per l'utente attraverso il proprio Account Manager Hologic o tramite il Centro di assistenza tecnica di Hologic (1-866-243-2533).

1.4. Avvertenze e precauzioni



⚠ Nota: per le avvertenze e le precauzioni relative all'installazione, al funzionamento e alla manutenzione del server Cenova, fare riferimento alla Guida per l'utente Cenova™.

⚠ Importante: si prega di notare quanto indicato di seguito.

- Quantra è studiato per fornire informazioni aggiuntive; non è un dispositivo di interpretazione o di diagnostica. I radiologi dovranno basare la valutazione della densità mammaria sulla qualità diagnostica delle immagini.
- Le prestazioni del software Quantra sono state valutate solo per le immagini delle quattro proiezioni standard di screening: LCC, RCC, LMLO e RMLO.
- Non vengono prodotti risultati per:
 - immagini che siano proiezioni 'equivalenti' o 'equivalenti inverse' (ad es., ML, XCCL o LM, LMO)
 - immagini etichettate con i modificatori della proiezione M, CV o S (ingrandimento, solco o proiezioni con compressione mirata)
 - immagini digitalizzate (immagini di lastre scannerizzate).
 - Immagini C-View 2D.
- Il software è in grado di elaborare immagini di protesi mammarie, benché non sia questo lo scopo per cui è stato progettato. È probabile che il software fornisca risultati Quantra imprecisi per immagini di pazienti con protesi mammarie.
- Le immagini di proiezioni mammarie parziali che non vengono identificate correttamente come tali, possono essere elaborate dal software, benché esso non sia stato progettato a questo scopo. È improbabile che il software sia in grado di fornire risultati Quantra precisi per le immagini di proiezioni parziali.
- Quantra effettua la stima della categoria della composizione mammaria BI-RADS sulla base della percentuale del tessuto denso della mammella. Al momento non considera i modelli parenchimali.

⚠ Nota: Quantra **non** utilizza la compressione dei dati.

1.5. Panoramica di Quantra

Quantra è un'applicazione software utilizzata per generare valutazioni della composizione mammaria, sia nel complesso, sia del tessuto fibrogliandolare. Il tessuto fibrogliandolare, altrimenti definito tessuto denso, contiene un insieme di tessuto connettivo fibroso (stroma) e di tessuto ghiandolare (cellule epiteliali) e di solito in una mammografia digitale appare più luminoso del tessuto circostante.

L'algoritmo di Quantra stima innanzitutto il volume della porzione mammaria riprodotta nell'immagine, quindi la separa in porzioni di grasso e porzioni di tessuto denso. In seguito l'algoritmo esegue una divisione aritmetica per determinare e indicare il rapporto di tessuto denso come percentuale del volume mammario totale.

L'algoritmo di Quantra stima due volumi:

- volume del tessuto denso in centimetri cubici (cm³)
- volume del tessuto mammario in cm³

Quindi divide i volumi per generare:

- frazione volumetrica del tessuto denso mammario in percentuale

Da queste misurazioni Quantra genera categorie che mettono a confronto i risultati con quelli di una popolazione di riferimento.

Sulla base dei risultati delle valutazioni volumetriche, Quantra calcola inoltre il rapporto dell'area di tessuto denso rispetto all'area mammaria totale in un risultato denominato:

- densità dell'area mammaria

I risultati di Quantra sono utili per assistere il radiologo nella valutazione della proporzione di tessuto denso nella mammella.

Per maggiori informazioni sulle singole misurazioni generate da Quantra, vedere **3.2. Valutazione volumetrica** e **3.3. Valutazione dell'area**.

⚠ Nota: quando vengono fornite a Quantra sia immagini mammografiche convenzionali 2D che immagini 3D Mammography di Hologic per uno studio Combo o ComboHD, viene generato solo un set di risultati Quantra (2D o 3D).

1.6. Vantaggi di Quantra

Negli ultimi anni la comunità medica ha mostrato un interesse sempre maggiore verso la comprensione della relazione esistente tra la morfologia del tessuto mammario e il rischio di sviluppare il cancro. La maggior parte della letteratura che si occupa dell'analisi della composizione del tessuto mammario si è concentrata sulle valutazioni visive (umane) del tessuto mammario.

Attualmente il sistema di classificazione umana utilizzato più comunemente è la categoria di composizione BI-RADS, ricavata dal sistema di dati e refertazione di imaging mammario Atlas, quinta edizione, sviluppato dall'American College of Radiology (ACR). BI-RADS fornisce un sistema di classificazione standardizzato della composizione mammaria per studi mammografici. L'ACR suggerisce ai radiologi che praticano negli Stati Uniti di eseguire una valutazione visiva della composizione mammaria nell'ambito della lettura di un caso.

BI-RADS Atlas divide la composizione mammaria nelle categorie seguenti:

Composizione BI-RADS	Descrizione
a.	Le mammelle sono composte quasi interamente da grasso
b.	Sono presenti densità fibrogliandolari sporadiche
c.	Le mammelle presentano una densità eterogenea che potrebbe impedire il rilevamento di masse di piccole dimensioni
d.	Le mammelle presentano una densità molto elevata, che riduce la sensibilità della mammografia

La caratterizzazione della composizione mammaria descritta in BI-RADS dipende dalla valutazione del modello tissutale e della densità eseguita dal radiologo.

È difficile valutare la composizione mammaria secondo la classificazione BI-RADS, poiché il modello tissutale di una mammografia digitale può non essere correlato alla densità nella stessa mammografia digitale e tessuti densi possono essere concentrati in una sola regione della mammella. Per assegnare una classificazione in un caso specifico, il radiologo deve decidere se il fattore più importante sia la densità o il modello. Tutto ciò, associato alle variazioni dovute all'elaborazione dell'immagine e alle differenze riscontrate da osservatori diversi, rende la classificazione della composizione imprecisa e difficile da riprodurre.

Quantra è stato sviluppato per fornire stime dei volumi del tessuto mammario. Grazie a un algoritmo software brevettato, Quantra genera una stima del volume del tessuto denso rispetto al volume mammario totale che non può essere compromessa dall'imprecisione della valutazione umana.

Quantra non deve essere inteso come un sostituto della valutazione della composizione BI-RADS; piuttosto serve come tecnologia aggiuntiva che può aiutare il radiologo a eseguire valutazioni più coerenti della composizione mammaria.

1.7. Requisiti di sistema

La tabella fornisce le specifiche minime raccomandate per il server sul quale viene eseguita l'applicazione Quantra. Tutte le specifiche sono soggette a variazioni senza preavviso.

Sistema operativo	Windows XP/Windows 7
Velocità processore	2 GHz
Memoria (RAM)	4 GB
Spazio libero su disco rigido	130 GB
Unità ottica	Unità DVD
Controller interfaccia di rete	NIC da 100 Mbps

Capitolo 2: Elaborazione dell'immagine e proiezioni supportate

- ▶ 2.1. Elaborazione immagine
- ▶ 2.2. Sistemi di acquisizione dell'immagine
- ▶ 2.3. Ingressi e proiezioni supportate

Questo capitolo spiega il modo in cui le informazioni circolano nei sistemi con Quantra e le proiezioni mammografiche digitali supportate.

2.1. Elaborazione immagine

Il software Quantra funziona su un server che gestisce le immagini DICOM ed elabora i risultati dell'algoritmo. In generale, i flussi di immagine e dati seguono il percorso riportato di seguito:

- 1 Le immagini vengono acquisite mediante un sistema di mammografia digitale.
- 2 Il sistema di mammografia digitale invia le immagini grezze al software del server e quelle elaborate a una stazione di analisi o PACS.
- 3 Il software del server riceve le immagini grezze, le raggruppa in base allo studio identificato e passa gli studi al software Quantra.
- 4 Quantra analizza le immagini, genera risultati per ciascuno studio nel formato di file .xml e invia il file al software del server.
- 5 Il software del server genera risultati, solitamente in forma di oggetti in formato DICOM SR (Structured Report, referto strutturato) oppure come immagini di acquisizione secondaria DICOM (DICOM Secondary Capture Image).
- 6 Per ciascuno studio, la stazione di analisi visualizza i risultati di Quantra con le immagini elaborate generate dal sistema di mammografia digitale. I radiologi possono analizzare i risultati Quantra in qualsiasi momento, come parte normale del processo di lettura diagnostica.

 **Nota:** *l'aspetto delle immagini sulla stazione di lavoro dipende dalla modalità di acquisizione e dalle capacità di visualizzazione della stazione di lavoro, ma non è influenzato dal software Quantra.*

2.2. Sistemi di acquisizione dell'immagine

Quantra elabora le immagini provenienti dai sistemi di mammografia digitale prodotti da Hologic, GE e Siemens, ed elabora le immagini mammografiche 2D convenzionali di tutti i produttori supportati nonché di 3D Mammography di Hologic.¹

Quantra supporta i seguenti sistemi di acquisizione:

- Hologic Selenia, Hologic Selenia Dimensions
- GE Senographe™ 2000D, GE Senographe DS e GE Senographe Essential
- Siemens Mammomat® Novation^{DR}

Indipendentemente dal fatto che le immagini siano trasmesse direttamente dal sistema di mammografia digitale oppure ottenute da un PACS, il software Quantra prevede di ricevere immagini grezze e non immagini elaborate. Poiché molti siti non conservano immagini grezze, è importante che Quantra possa disporre di immagini nel formato corretto per qualsiasi esigenza di elaborazione futura.

¹ Quantra analizza le immagini di proiezione del centro 2D di 3D Mammography di Hologic.

2.3. Ingressi e proiezioni supportate

Quantra analizza le immagini mammografiche digitali che sono conformi allo standard DICOM. Il software Quantra elabora le quattro proiezioni di screening in mammografia digitale:

RCC – cranio-caudale destra

LCC – cranio-caudale sinistra

RMLO – obliqua mediolaterale destra

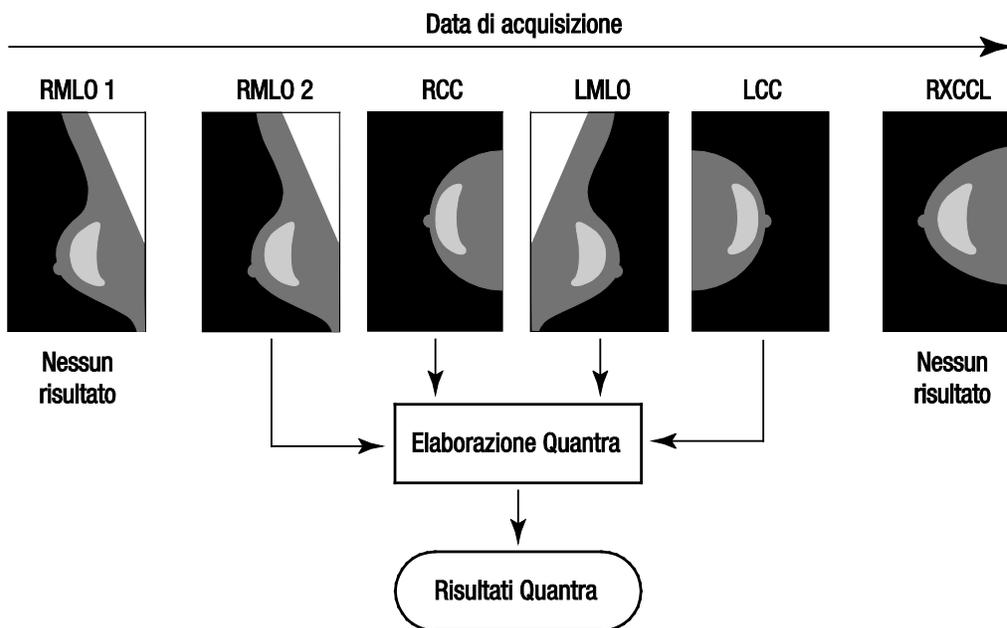
LMLO – obliqua mediolaterale sinistra

Il software del server legge l'intestazione DICOM per ciascuna immagine ricevuta e raggruppa le immagini successive di un singolo soggetto in uno studio che poi passa all'algoritmo Quantra. I criteri riportati di seguito determinano quali immagini verranno usate nella refertazione dei risultati.

- Se uno studio comprende esattamente un'immagine per ciascuna delle quattro proiezioni di screening, tutte le immagini verranno sottoposte al processo di elaborazione da parte di Quantra.
- Se uno studio comprende immagini multiple della stessa proiezione e dalla stessa posizione (ad esempio, due proiezioni RCC), i risultati derivano solo dall'*ultima* immagine generata dal sistema di mammografia digitale per ciascuna delle quattro proiezioni di screening. La data di acquisizione dell'immagine è inclusa nell'intestazione DICOM di ciascuna immagine

⚠ Nota: derogando da questa regola, Quantra elabora le immagini con il modificatore di proiezione DICOM *Protesi dislocata*, anche se queste immagini sono state acquisite prima delle proiezioni con protesi.

Questo diagramma, ad esempio, mostra la modalità con cui vengono selezionate le immagini per uno studio che comprende le quattro proiezioni di screening, un'immagine RMLO extra e un'immagine RXCCL.



Elaborazione dell'immagine di Quantra

Il diagramma mostra che quando Quantra seleziona le immagini, l'algoritmo riporta i risultati soltanto per l'*ultima* immagine RMLO acquisita dal dispositivo per la mammografia digitale (insieme alle altre tre proiezioni di screening). Inoltre, anche se l'immagine RXCCL è più recente rispetto all'immagine RCC, i risultati per l'immagine RXCCL non vengono riportati perché Quantra non elabora le proiezioni equivalenti.

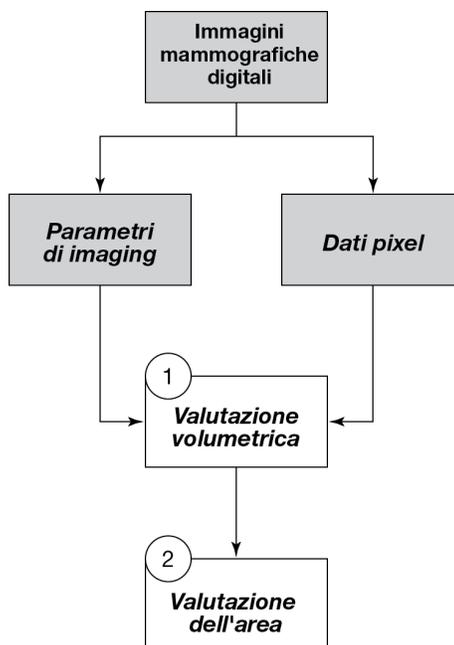
Capitolo 3: Descrizione dell' algoritmo

- ▶ 3.1. Struttura dell' algoritmo di Quantra
- ▶ 3.2. Valutazione volumetrica
- ▶ 3.3. Valutazione dell' area
- ▶ 3.4. Categorie di composizione mammaria
- ▶ 3.5. Combinazione di risultati di Quantra
- ▶ 3.6. Intervalli dei risultati di Quantra
- ▶ 3.7. Esempi dei risultati di Quantra
- ▶ 3.8. Visualizzazione temporale di risultati Quantra
- ▶ 3.9. Confronto con le categorie BI-RADS
- ▶ 3.10. Immagini atipiche
- ▶ 3.11. Test di performance

Questo capitolo descrive gli algoritmi di Quantra e i risultati generati quando Quantra analizza le immagini mammografiche digitali.

3.1. Struttura dell' algoritmo di Quantra

Quantra contiene una gerarchia di algoritmi che determinano stime della densità mammaria e le relative informazioni a partire da immagini mammografiche digitali. Quantra utilizza i componenti dell' immagine mammografica digitale per effettuare le stime della valutazione volumetrica e il calcolo delle misure statistiche sulla base delle stime del volume (1) come mostrato nel diagramma Flusso dell' algoritmo di Quantra. Quindi Quantra determina le stime della valutazione dell' area e il calcolo delle misure statistiche sulla base delle stime dell' area (2).



Flusso dell' algoritmo di Quantra

3.2. Valutazione volumetrica

L'algoritmo Quantra si basa su un modello della catena di imaging a raggi X a due comparti (grasso e tessuto denso) che mette in relazione l'attenuazione radiografica del tessuto mammario con i valori in pixel nelle immagini mammografiche digitali. I calcoli Quantra si basano su parametri fisici pubblicati per il seno e il sistema di imaging, nonché su informazioni sulle singole esposizioni ai raggi X, tra cui:

- coefficienti di attenuazione relativi al tessuto mammario¹
- spettri radiografici per il materiale target²
- kVp, mAs e spessore del tessuto riprodotto nelle immagini

Il software esegue una stima dello spessore del tessuto denso utilizzando la differenza nel coefficiente di attenuazione effettiva del grasso di riferimento e del tessuto denso. Tale differenza, insieme ai valori in pixel dell'immagine mammografica digitale grezza, viene utilizzata in un'equazione del modello di attenuazione dei raggi X per eseguire la stima dello spessore del tessuto fibrogliandolare in ciascun pixel dell'immagine all'interno del seno.

Quantra calcola un risultato intermedio in centimetri di tessuto denso penetrato in ciascun pixel dell'immagine. Tale risultato viene utilizzato come base per calcolare i diversi parametri Quantra descritti in questa sezione.

L'algoritmo determina quindi le misure statistiche che stimano le misure per un soggetto specifico rispetto a una popolazione di riferimento. I valori di base per la popolazione di riferimento derivano da un elevato numero di mammografie digitali provenienti da diversi siti negli Stati Uniti.

Un confronto fra età e distribuzioni della densità BI-RADS nella popolazione di riferimento con lo studio DMIST ha dimostrato che la popolazione di riferimento è rappresentativa della popolazione di circa 43.000 donne come descritto nella grande sperimentazione clinica multicentrica sponsorizzata dall'American College of Radiology e nella pubblicazione sottoposta a revisione paritaria³.

Quantra calcola le misure statistiche per il volume di tessuto denso e per la densità volumetrica mammaria come numero di deviazioni standard dalla media della popolazione di riferimento.

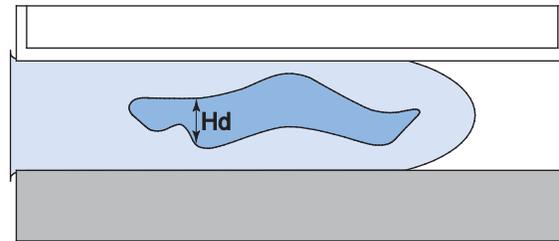
¹ P. C. Johns and M. J. Yaffe. X-ray characterization of normal and neoplastic breast tissue. *Physics in Medicine and Biology*, 32:675-695, 1987.

² J. M. Boone, T. R. Fewell, and R. J. Jennings, 'Molybdenum, rhodium, and tungsten anode spectral models using interpolating polynomials with application to mammography,' *Med. Phys.* 24, 1863-1874 1997.

³ E. D. Pisano, C. Gatsonis, E. Hendrick et al. Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening. *N Engl J Med.* 353(17):1773-83, 2005 Oct 27.

Volume del tessuto denso (Vd)

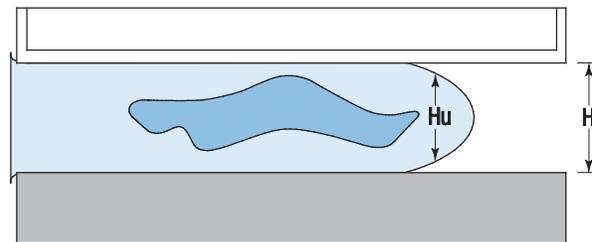
Dopo che Quando Quantra ha completato la sua analisi pixel-per-pixel all'interno della mammella (escludendo il muscolo pettorale), aggrega le altezze Hd di ogni valore pixel nel volume del tessuto denso, espresso in centimetri cubici (cm³).



Valutazione del volume del tessuto denso

Volume della mammella (Vb)

Mediante un processo analogo, Quantra considera l'intero profilo mammario dell'immagine, comprese quelle porzioni della mammella che non sono state compresse. In questo diagramma, notare la differenza tra lo spessore compresso H e lo spessore della mammella nella regione non compressa Hu. Nelle proprie stime del volume mammario Quantra esegue una compensazione per tali regioni non compresse.



Valutazione del volume della mammella

Densità volumetrica mammaria (Vbd)

Quantra divide il volume del tessuto denso stimato per il volume mammario stimato al fine di determinare la percentuale volumetrica di tessuto denso nella mammella.

⚠ Nota: la densità volumetrica mammaria (Vbd) di Quantra differisce dalla visualizzazione tradizionale umana delle mammografie digitali in quanto le sue misurazioni si basano su stime dei **volumi** tissutali mammari invece che su stime umane delle **aree**. Ne consegue che i volumi generati tendono a essere inferiori rispetto a quanto si potrebbe determinare con un'ispezione visiva.

Punteggio di riferimento del volume del tessuto denso (Vd-score)

Il punteggio Vd indica quanto il valore Vd del soggetto si discosta dal valore Vd medio della popolazione di riferimento, misurato in deviazioni standard. Il punteggio è *positivo* se il valore Vd è superiore alla media, e *negativo* se è inferiore alla media. Quantra riporta il punteggio per ciascuna immagine, mammella e soggetto.

Punteggio di riferimento della densità volumetrica mammaria (Vbd-score)

Il punteggio Vbd indica quanto il valore Vbd del soggetto si discosta dal valore Vbd medio della popolazione di riferimento, misurato in deviazioni standard. Il punteggio è *positivo* se il valore Vbd è superiore alla media, e *negativo* se è inferiore alla media. Quantra riporta il punteggio per ciascuna immagine, mammella e soggetto.

3.3. Valutazione dell'area

L'algoritmo di valutazione dell'area di Quantra opera sui risultati provenienti dall'algoritmo di valutazione volumetrica descritto in precedenza. Seleziona i pixel (sulla base dei valori Hd calcolati nell'algoritmo di valutazione volumetrica) che possono essere associati poiché rappresentano un tessuto denso significativo. L'area dei pixel densi selezionati è la base per le valutazioni dell'area.

Densità dell'area mammaria (Abd)

Quantra calcola la densità dell'area mammaria come il rapporto tra l'area dei pixel selezionati come densi divisa per l'area totale della mammella, derivata da un metodo mammografico standard di segmentazione mammaria. Se nella proiezione è presente il muscolo pettorale, Quantra lo esclude dalla stima dell'area mammaria totale usata nel calcolo Abd.

3.4. Categorie di composizione mammaria

Categoria di densità mammaria di Quantra - frazionaria (qDC)

Quantra mappa la densità volumetrica mammaria stimata in qDC, una stima della composizione mammaria globale rispetto alla popolazione di riferimento. Il valore qDC è una misura continua della composizione mammaria, che varia da 0,5 per mammelle grasse con una densità mammaria molto ridotta, fino a 4,5 per mammelle estremamente dense con una densità volumetrica mammaria molto elevata.

Categoria di densità mammaria di Quantra (QDC)

Il valore QDC viene derivato arrotondando il valore qDC al valore intero più vicino e quindi convertendo i valori di 1, 2, 3 e 4 rispettivamente in a, b, c e d. Fornisce una stima della composizione mammaria globale che è analoga alla scala di composizione mammaria in quattro categorie del BI-RADS Atlas quinta edizione usata dai radiologi in molti Paesi per indicare la composizione mammaria.

3.5. Combinazione di risultati di Quantra

Quantra genera tre diversi livelli di risultati. Innanzitutto calcola i singoli parametri per immagine per ogni proiezione supportata. Dopo aver completato i calcoli per immagine, aggrega i risultati prima in risultati per mammella e, successivamente, in risultati per soggetto.

Risultati per immagine

Il software del server valuta ciascuna immagine ricevuta per vedere se è idonea per Quantra. Ciò esclude le immagini quali compressioni mirate, proiezioni di ingrandimento, proiezioni parziali e proiezioni con protesi visibili. Quantra elabora ognuna delle immagini accettate e calcola i risultati per immagine per ciascuno dei parametri descritti in precedenza.

Risultati per mammella

Dopo aver calcolato i risultati per immagine, Quantra li combina in risultati per mammella. Quantra combina i risultati a partire dalle proiezioni ortogonali (ad esempio, LCC e LMLO) nel modo e nell'ordine descritti di seguito:

Per mammella	Metodo
Vbd	Media dei valori per immagine dalle proiezioni CC e MLO.
Vb	Media dei valori per immagine dalle proiezioni CC e MLO.
Vd	Moltiplicazione di Vbd per mammella per Vb per mammella.
Abd, Vbd-score, Vd-score	Media dei valori per immagine dalle proiezioni CC e MLO.
qDC	Convertita da Vbd per mammella mediante la mappatura delle categorie di composizione Vbd-a-mammella.
QDC	Arrotondamento del valore qDC per mammella.*

* I risultati vengono derivati arrotondando il valore qDC al valore intero più vicino e quindi convertendo i valori di 1, 2, 3 e 4 rispettivamente in a, b, c e d. Questo formato si adatta BI-RADS Atlas quinta edizione.

Risultati per soggetto

Quantra combina i risultati per mammella destra e sinistra per produrre risultati per soggetto nel modo e nell'ordine descritti di seguito:

Per soggetto	Metodo
Vbd	Media dei valori per mammella delle mammelle sinistra e destra.
Vb	Somma dei valori per mammella delle mammelle sinistra e destra.
Vd	Moltiplicazione del Vbd per paziente per Vb per paziente.
Abd	Media dei valori per mammella delle mammelle sinistra e destra.
Vb-score, Vd-score	Media dei valori per mammella delle mammelle sinistra e destra.
qDC	Convertita da Vbd per paziente mediante la mappatura delle categorie di composizione Vbd-a-mammella.
QDC	Arrotondamento del valore qDC per paziente.*

* I risultati vengono derivati arrotondando il valore qDC al valore intero più vicino e quindi convertendo i valori di 1, 2, 3 e 4 rispettivamente in a, b, c e d. Questo formato si adatta BI-RADS Atlas quinta edizione.

Per gli studi unilaterali, Quantra riporta i valori per mammella.

3.6. Intervalli dei risultati di Quantra

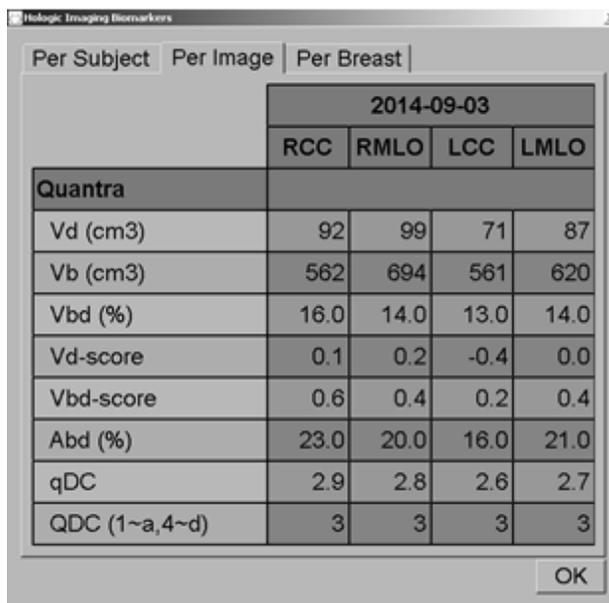
Questa tabella presenta gli intervalli dei risultati prodotti da Quantra.

Misura	Descrizione	Intervallo nominale	Unità	Note
Vd	Volume del tessuto denso	da 0 alle dimensioni della mammella	cm ³	Di norma molto inferiore alle dimensioni della mammella
Vb	Volume della mammella	da 0 alle dimensioni della mammella	cm ³	
Vbd	Densità volumetrica mammaria	0–100	Percentuale (%)	Di norma inferiore al 50% anche per mammelle molto dense, poiché si tratta di una misurazione 'volumetrica'
Abd	Densità dell'area mammaria	0–100	%	Di norma superiore a Vbd a causa delle caratteristiche Area vs. Volume
Vbd-score	Punteggio di riferimento della densità volumetrica mammaria - quanto si discosta il valore Vbd della paziente dal valore medio Vbd della popolazione di riferimento	da -3 a +3	Numero di deviazioni standard dalla media	Il 99,73% dei dati ricadrà entro 3 deviazioni standard dalla media
Vd-score	Punteggio di riferimento del volume di tessuto denso - quanto si discosta il valore Vd della paziente dal valore medio Vd della popolazione di riferimento	da -3 a +3	Numero di deviazioni standard dalla media	Il 99,73% dei dati ricadrà entro 3 deviazioni standard dalla media
qDC	Numero frazionario che rappresenta i valori di densità mammaria volumetrica mappati in quartili basati sulla distribuzione della composizione mammaria della popolazione di riferimento	≥ 0,5 e ≤ 4,5	Senza unità	Variabile continua
QDC	Categorie di composizione mammaria generate da Quantra ottenute dall'arrotondamento di qDC	a, b, c, d	Senza unità	Quantra effettua la stima della categoria della composizione mammaria BI-RADS sulla base della percentuale del tessuto denso della mammella. Al momento non considera i modelli parenchimali.

3.7. Esempi dei risultati di Quantra

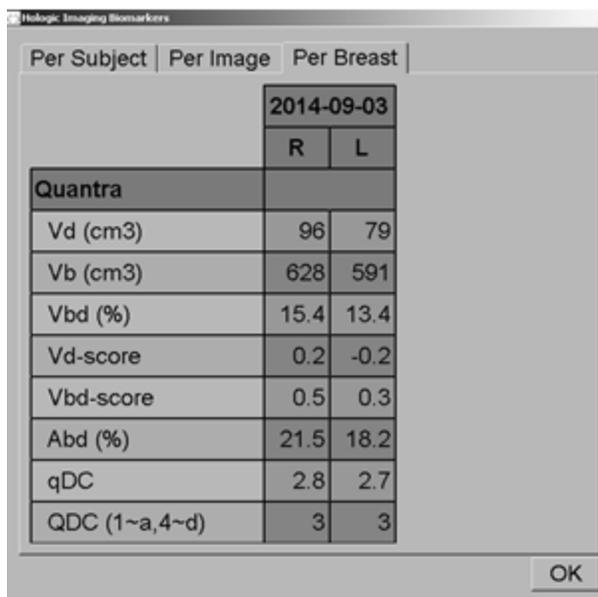
Questa sezione fornisce esempi dei risultati di Quantra. Gli esempi mostrano come la stazione di analisi diagnostica SecurView di Hologic visualizza i risultati di Quantra quando li riceve in formato DICOM SR.

Nota: la visualizzazione dei risultati di Quantra varia in base al modo in cui vengono implementati nella stazione di analisi diagnostica.



Quantra	2014-09-03			
	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Vd (cm3)	92	99	71	87
Vb (cm3)	562	694	561	620
Vbd (%)	16.0	14.0	13.0	14.0
Vd-score	0.1	0.2	-0.4	0.0
Vbd-score	0.6	0.4	0.2	0.4
Abd (%)	23.0	20.0	16.0	21.0
qDC	2.9	2.8	2.6	2.7
QDC (1~a,4~d)	3	3	3	3

Risultati per immagine di Quantra



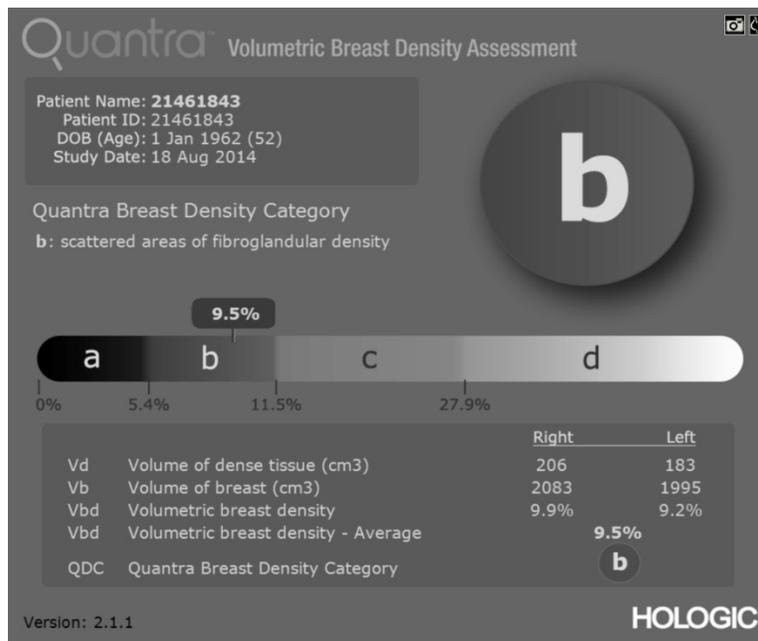
Quantra	2014-09-03	
	R	L
Vd (cm3)	96	79
Vb (cm3)	628	591
Vbd (%)	15.4	13.4
Vd-score	0.2	-0.2
Vbd-score	0.5	0.3
Abd (%)	21.5	18.2
qDC	2.8	2.7
QDC (1~a,4~d)	3	3

Risultati per mammella di Quantra

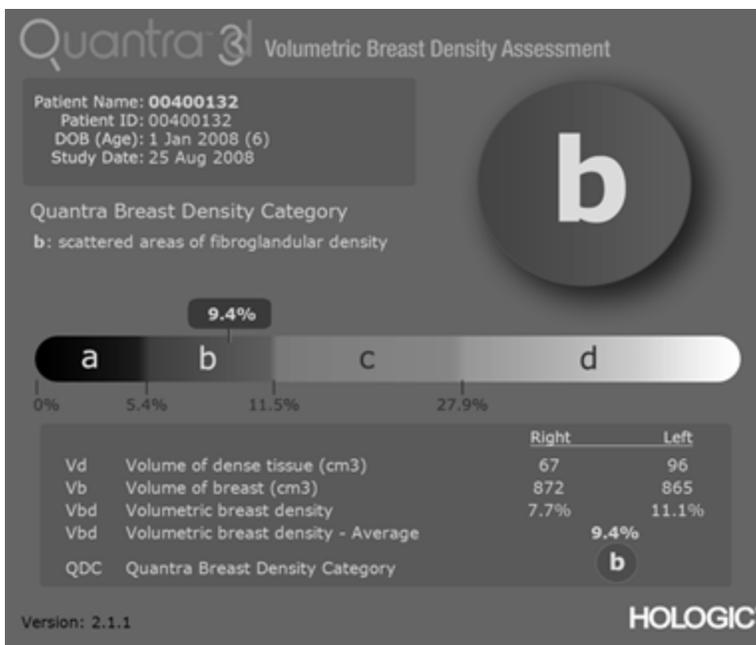
Hologic Imaging Biomarkers		
Per Subject	Per Image	Per Breast
		2014-09-03
		Total
Quantra		
Vd (cm3)		175
Vb (cm3)		1218
Vbd (%)		14.4
Vd-score		0.0
Vbd-score		0.4
Abd (%)		19.8
qDC		2.8
QDC (1~a,4~d)		3

Risultati per soggetto di Quantra

La maggior parte delle stazioni di analisi può visualizzare i risultati nel nuovo formato Immagine di cattura secondaria DICOM (predefinito):



Risultati 2D Quantra nel nuovo formato di immagine DICOM SC (predefinito)



Risultati 3D Quanta nel nuovo formato di immagine DICOM SC (predefinito)

La maggior parte delle stazioni di analisi può visualizzare i risultati nel formato Immagine di cattura secondaria DICOM tabulare originale (facoltativo):

Nota: se si preferisce visualizzare i risultati SC Quanta nel formato tabulare originale, contattare l'assistenza tecnica Hologic.

		11/3/2014						
		Total	R	L	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra		V2.1.1						
Vd	Volume of dense tissue (cm3)	389	206	183	241	168	153	213
Vb	Volume of breast (cm3)	4077	2083	1995	2005	2160	1998	1991
Vbd	Volumetric breast density (%)	9.5	9.9	9.2	12.0	8.0	8.0	11.0
Abd	Area breast density (%)	6.0	7.5	4.6	12.0	3.0	3.0	6.0
Vbd-score	Volumetric breast density reference score	-0.4	-0.3	-0.4	0.1	-0.7	-0.7	-0.1
Vd-score	Volume of dense tissue reference score	1.4	1.5	1.3	1.9	1.2	1.0	1.7
QDC	Quantra Breast Density Category	b	b	b	c	b	b	b
qDC	Quantra Breast Density Category - fractional	2.2	2.2	2.1	2.6	1.9	1.9	2.4

Risultati 2D Quanta nel formato di immagine DICOM SC originale (tabulare)

		8/25/2008						
		Total	R	L	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra 3D		V2.1.1						
Vbd	Volumetric breast density (cm3)	164	67	96	64	70	86	106
Vb	Volume of breast (cm3)	1737	872	865	854	889	879	851
Vbd	Volumetric breast density (%)	9.4	7.7	11.1	8.0	8.0	10.0	12.0
Abd	Area breast density (%)	2.5	0.7	4.3	1.0	1.0	2.0	6.0
Vbd-score	Volumetric breast density reference score	-0.4	-0.7	0.0	-0.8	-0.7	-0.2	0.3
Vd-score	Volume of dense tissue reference score	-0.2	-0.5	0.2	-0.6	-0.4	0.0	0.4
QDC	Quantra Breast Density Category	b	b	c	b	b	b	c
qDC	Quantra Breast Density Category - fractional	2.2	1.9	2.5	1.9	1.9	2.3	2.6

HOLOGIC®

Risultati 3D Quantra nel formato di immagine DICOM SC originale (tabulare)

Per alcuni studi, Quantra può non essere in grado di fornire risultati:

- in caso di studi incompleti, Quantra visualizza una cella vuota nelle colonne appropriate
- in caso di immagini che non è possibile elaborare, Quantra visualizza un trattino lungo (—).

⚠ Importante: la presentazione dei risultati dipende da come è stato configurato l'output di Quantra per comparire sulla stazione di analisi. I risultati possono apparire in modo diverso in base alle versioni software dell'algoritmo di Quantra e alla stazione di analisi.

3.8. Visualizzazione temporale di risultati Quantra

SecurView di Hologic è in grado di visualizzare i risultati Quantra di più oggetti DICOM SR relativi allo stesso soggetto. In questo modo il radiologo ha la possibilità di analizzare le differenze temporali nelle valutazioni Quantra. Gli studi vengono presentati dal più recente (sinistra) al meno recente (destra), come mostrato in questo esempio dalla stazione di analisi diagnostica SecurView:

Hologic Imaging Biomarkers			
Per Subject	Per Image	Per Breast	
	2014-05-20	2013-05-14	2012-05-01
	Total	Total	Total
Quantra			
Vd (cm3)	172	175	205
Vb (cm3)	1143	996	999
Vbd (%)	15.0	17.6	20.6
Vd-score	-0.1	0.0	0.3
Vbd-score	0.5	0.7	1.0
Abd (%)	19.6	25.2	28.5
qDC	2.8	3.0	3.2
QDC (1~a,4~d)	3	3	3

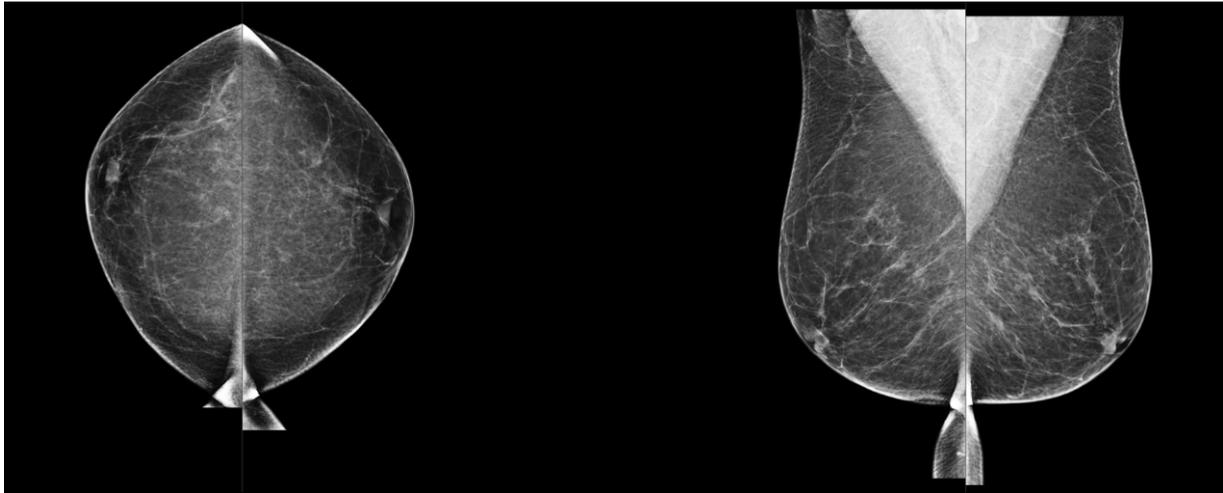
Visualizzazione temporale Quantra su SecurView

Per utilizzare la funzione di visualizzazione temporale, l'oggetto Quantra DICOM SR dell'esame precedente deve essere recuperabile dal PACS.

3.9. Confronto con le categorie BI-RADS

Questa sezione mostra le immagini di un caso tipico per ciascuna categoria BI-RADS Atlas quinta edizione, seguite dai risultati Quantra per ciascun caso, così come appaiono sulla stazione di lavoro SecurView di Hologic.

BI-RADS a: composizione quasi interamente grassa

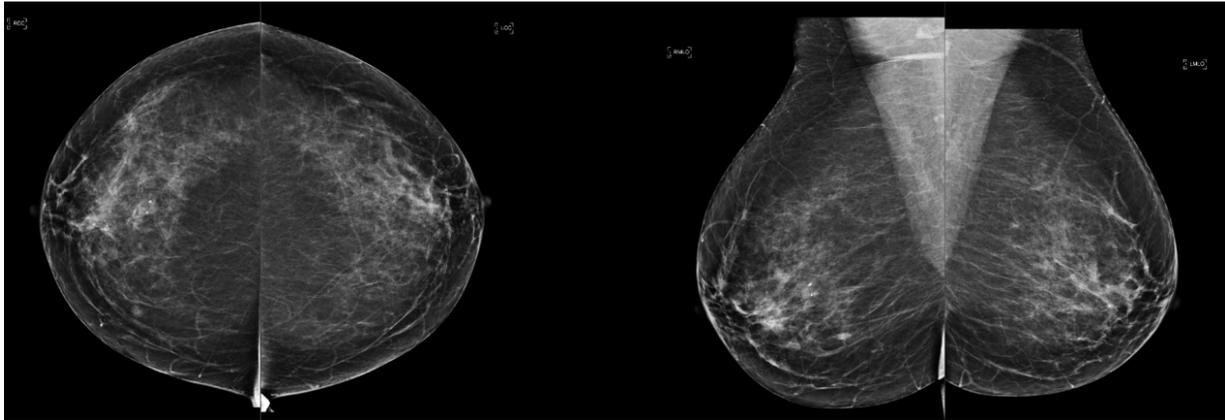


Per Subject	Per Image	Per Breast	2014-10-18	
			Total	
Quantra				
Vd (cm3)			49	
Vb (cm3)			1342	
Vbd (%)			3.6	
Vd-score			-2.1	
Vbd-score			-2.1	
Abd (%)			1.4	
qDC			1.2	
QDC (1~a,4~d)			1	

Per Subject	Per Image	Per Breast	2014-10-18	
			R	L
Quantra				
Vd (cm3)			27	22
Vb (cm3)			664	678
Vbd (%)			4.1	3.2
Vd-score			-2.0	-2.3
Vbd-score			-1.9	-2.3
Abd (%)			1.4	1.3
qDC			1.3	1.1
QDC (1~a,4~d)			1	1

Per Subject	Per Image	Per Breast	2014-10-18			
			RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra						
Vd (cm3)			20	35	19	24
Vb (cm3)			577	752	699	658
Vbd (%)			4.0	5.0	3.0	4.0
Vd-score			-2.4	-1.6	-2.5	-2.1
Vbd-score			-2.1	-1.6	-2.5	-2.1
Abd (%)			2.0	1.0	1.0	2.0
qDC			1.2	1.4	1.0	1.2
QDC (1~a,4~d)			1	1	1	1

BI-RADS b: densità fibroghiandolari sporadiche

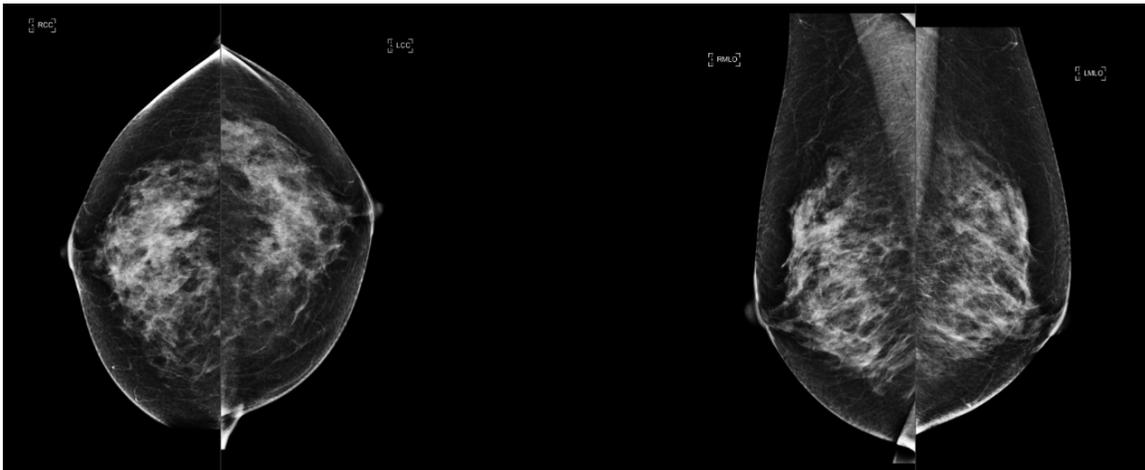


Per Subject	Per Image	Per Breast	
		2014-08-18	
		Total	
Quantra			
Vd (cm3)		389	
Vb (cm3)		4077	
Vbd (%)		9.5	
Vd-score		1.4	
Vbd-score		-0.4	
Abd (%)		6.0	
qDC		2.2	
QDC (1~a,4~d)		2	

Per Subject	Per Image	Per Breast	
		2014-08-18	
		R	L
Quantra			
Vd (cm3)		206	183
Vb (cm3)		2083	1995
Vbd (%)		9.9	9.2
Vd-score		1.5	1.3
Vbd-score		-0.3	-0.4
Abd (%)		7.5	4.6
qDC		2.2	2.1
QDC (1~a,4~d)		2	2

Per Subject	Per Image	Per Breast			
		2014-08-18			
		RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra					
Vd (cm3)		241	168	153	213
Vb (cm3)		2005	2160	1998	1991
Vbd (%)		12.0	8.0	8.0	11.0
Vd-score		1.9	1.2	1.0	1.7
Vbd-score		0.1	-0.7	-0.7	-0.1
Abd (%)		12.0	3.0	3.0	6.0
qDC		2.6	1.9	1.9	2.4
QDC (1~a,4~d)		3	2	2	2

BI-RADS c: densità eterogenea

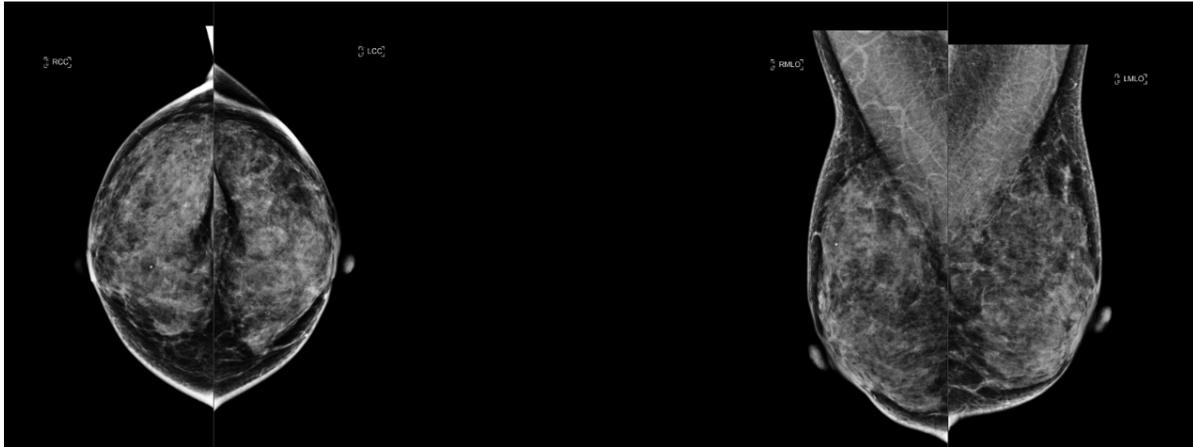


Per Subject	Per Image	Per Breast	2014-09-03	
			Total	
Quantra				
Vd (cm3)			175	
Vb (cm3)			1218	
Vbd (%)			14.4	
Vd-score			0.0	
Vbd-score			0.4	
Abd (%)			19.8	
qDC			2.8	
QDC (1~a,4~d)			3	

Per Subject	Per Image	Per Breast	2014-09-03	
			R	L
Quantra				
Vd (cm3)			96	79
Vb (cm3)			628	591
Vbd (%)			15.4	13.4
Vd-score			0.2	-0.2
Vbd-score			0.5	0.3
Abd (%)			21.5	18.2
qDC			2.8	2.7
QDC (1~a,4~d)			3	3

Per Subject	Per Image	Per Breast	2014-09-03			
			RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra						
Vd (cm3)			92	99	71	87
Vb (cm3)			562	694	561	620
Vbd (%)			16.0	14.0	13.0	14.0
Vd-score			0.1	0.2	-0.4	0.0
Vbd-score			0.6	0.4	0.2	0.4
Abd (%)			23.0	20.0	16.0	21.0
qDC			2.9	2.8	2.6	2.7
QDC (1~a,4~d)			3	3	3	3

BI-RADS d: densità molto elevata



Per Subject	Per Image	Per Breast
2014-10-17		
Total		
Quantra		
Vd (cm3)		158
Vb (cm3)		533
Vbd (%)		29.7
Vd-score		-0.2
Vbd-score		1.7
Abd (%)		59.6
qDC		3.6
QDC (1~a,4~d)		4

Per Subject	Per Image	Per Breast
2014-10-17		
R L		
Quantra		
Vd (cm3)	73	85
Vb (cm3)	259	274
Vbd (%)	28.3	31.2
Vd-score	-0.3	0.0
Vbd-score	1.6	1.8
Abd (%)	58.5	60.8
qDC	3.5	3.6
QDC (1~a,4~d)	4	4

Per Subject	Per Image	Per Breast		
2014-10-17				
RCC RMLO LCC LMLC				
Quantra				
Vd (cm3)	94	55	87	84
Vb (cm3)	278	240	284	265
Vbd (%)	34.0	23.0	31.0	32.0
Vd-score	0.1	-0.8	0.0	-0.1
Vbd-score	1.9	1.2	1.8	1.8
Abd (%)	65.0	52.0	57.0	65.0
qDC	3.7	3.3	3.6	3.7
QDC (1~a,4~d)	4	3	4	4

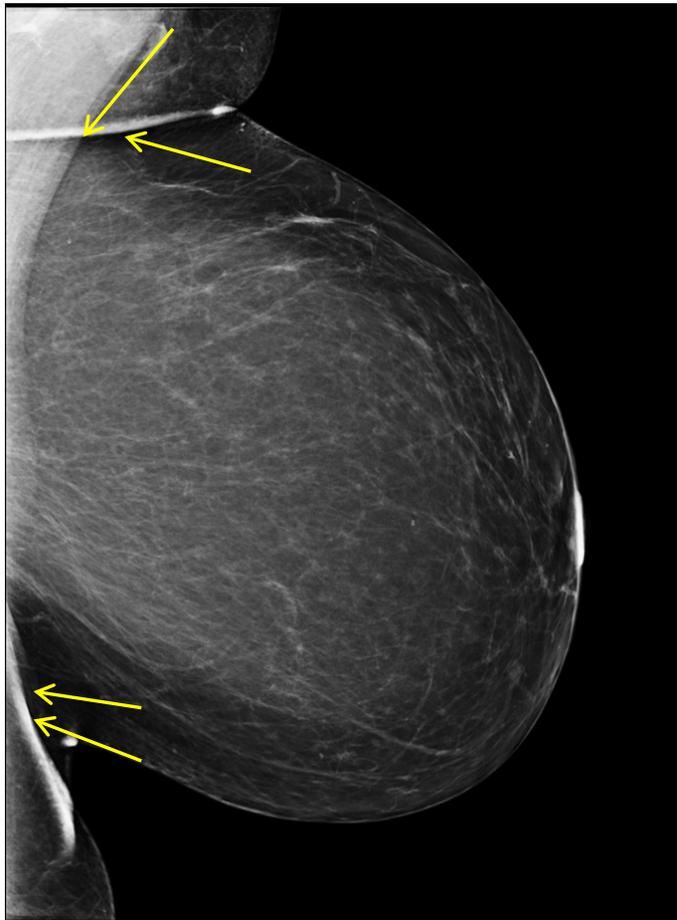
3.10. Immagini atipiche

Alcune immagini atipiche possono influenzare i risultati Quantra. La tabella seguente fornisce le spiegazioni e le raccomandazioni per queste situazioni.

Osservazione	Spiegazioni, raccomandazioni e note
<p>Oggetto piccolo: l'immagine di una mammella contiene una piccola zona di origine non naturale, come una 'biopsia mammaria'.</p>	<p>Spiegazione: l'oggetto crea un vuoto d'aria che può portare l'algoritmo a valutare erroneamente lo spessore della mammella. In questi casi Quantra può sovrastimare il volume del tessuto denso.</p> <p>Raccomandazione: poiché le mammelle delle donne tendono a essere approssimativamente simmetriche, prendere in considerazione l'utilizzo dei valori della mammella controlaterale come valori sostitutivi.</p> <p>Nota: <i>gli oggetti di dimensioni molto piccole (come i fili di repere) o quelli contenuti completamente nella mammella (come i marker della biopsia e i punti di sutura chirurgici) non creano vuoti d'aria e quindi non provocano problemi di taratura degli spessori.</i></p>
<p>Oggetti grandi: l'immagine di una mammella contiene un grande oggetto artificiale, come un compressore.</p>	<p>Spiegazione: Quantra è progettato per funzionare su proiezioni di screening standard. Tuttavia, alcuni compressori di piccole dimensioni raffigurati su grandi rilevatori possono provocare errori di adattamento di Quantra, soprattutto se il bordo del dispositivo si trova sul tessuto mammario. Poiché il contenuto di queste immagini è molto variabile, è impossibile prevedere se i risultati di Quantra saranno meno affidabili.</p> <p>Raccomandazione: poiché le mammelle delle donne tendono a essere approssimativamente simmetriche, prendere in considerazione l'utilizzo dei valori della mammella controlaterale come valori sostitutivi.</p> <p>Nota: <i>le proiezioni diagnostiche che non sono descritte in dettaglio nell'installazione DICOM possono generare risultati di Quantra inaffidabili.</i></p>
<p>Piega cutanea: l'immagine di una mammella contiene una piega cutanea all'interno della regione compressa della mammella.</p>	<p>Spiegazione: una piega cutanea può contenere aria e può portare l'algoritmo a valutare erroneamente lo spessore della mammella. In questi casi Quantra può sovrastimare il volume del tessuto denso.</p> <p>Raccomandazione: poiché le mammelle delle donne tendono a essere approssimativamente simmetriche, prendere in considerazione l'utilizzo dei valori della mammella controlaterale come valori sostitutivi.</p>
<p>Mammelle dense: l'immagine di una mammella estremamente densa con poco grasso visibile.</p>	<p>Spiegazione: Quantra si basa sul rilevamento di grasso per una parte delle sue regolazioni interne. In questi casi Quantra può sottostimare il volume del tessuto denso.</p> <p>Raccomandazione: confermare i dati con una valutazione visiva.</p>
<p>Effetti della compressione: l'immagine di una mammella mostra una compressione inadeguata e non uniforme a causa dell'inclinazione eccessiva o invertita del compressore.</p>	<p>Spiegazione: le immagini acquisite con una pendenza invertita del compressore (nel senso che la compressione è minore sulla parete toracica e maggiore verso la parte anteriore della mammella) possono generare misurazioni Quantra non corrette. Anche se il compressore è inclinato eccessivamente verso la parte anteriore della mammella i risultati di Quantra possono essere errati. Tali problemi sono causati dai vuoti d'aria che si creano a causa dell'assenza di contatto tra la mammella e il compressore.</p> <p>Raccomandazione: confermare i dati con una valutazione visiva.</p>

3.10.1. Esempi di immagini atipiche

Pieghe cutanee e vuoti d'aria

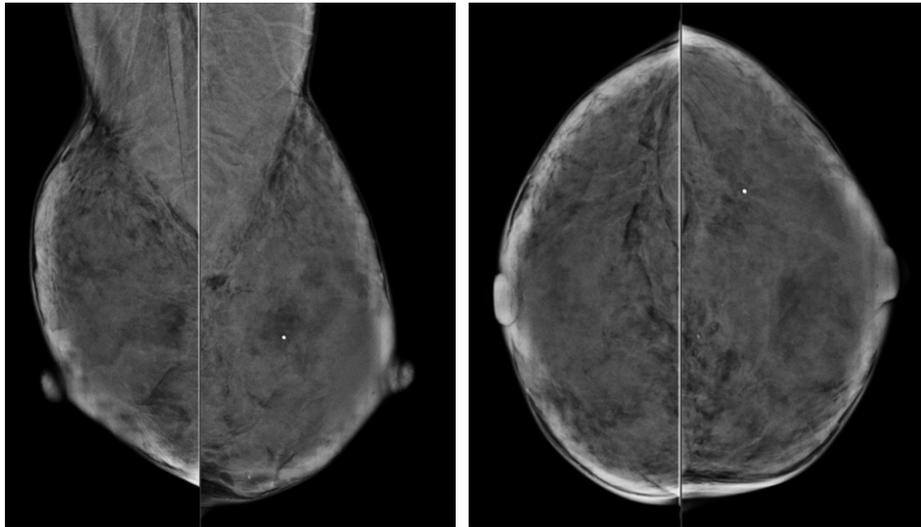


Una piega cutanea può contenere aria e può portare l'algoritmo a valutare erroneamente lo spessore della mammella. In questi casi Quantra può sovrastimare il volume del tessuto denso.

In questo esempio, le pieghe della regione ascellare e della regione IMF (denotata dalle frecce gialle) causano i vuoti d'aria. La piega ascellare causa una densità positiva e una densità negativa impedendo al tessuto mammario di toccare il rilevatore. La piega addominale nell'immagine genera uno spessore e impedisce al tessuto mammario di toccare il rilevatore.

In tali circostanze, Quantra in genere sovrastima la densità mammaria.

Mammelle dense



Quantra si basa sul rilevamento di grasso per una parte delle sue regolazioni interne. In questi casi Quantra può sottostimare il volume del tessuto denso.

In questi esempi, nel tessuto mammario il grasso non compare oppure compare in quantità minima. Poiché l'algoritmo Quantra si basa sul rilevamento di una certa quantità di tessuto grasso per la stima del tessuto denso, l'assenza di grasso nell'immagine potrebbe causare una sottostima da parte di Quantra della quantità di tessuto denso nella mammella.

Effetti della compressione

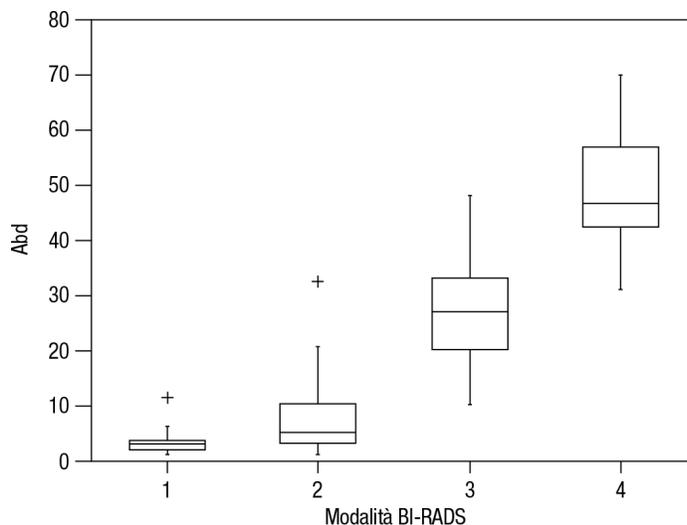


Questo esempio illustra la compressione inadeguata nella parte anteriore della mammella, che potrebbe causare risultati Quantra errati.

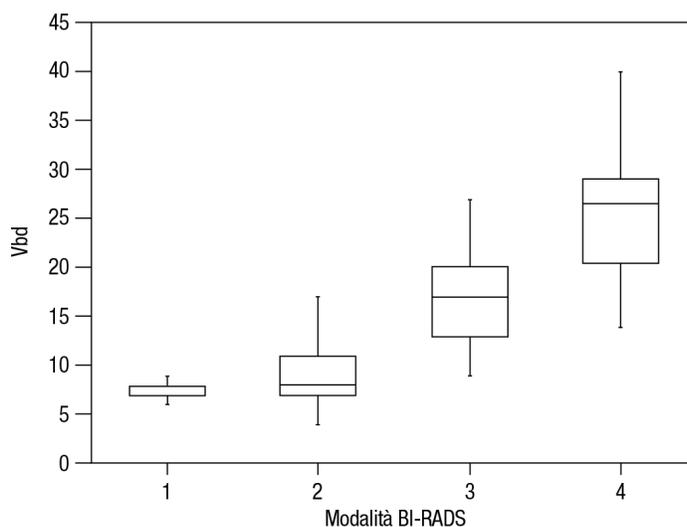
3.11. Test di performance

Le performance di Quantra sono state testate rispetto ad un database di 263 casi, ciascuno con una valutazione della densità BI-RADS eseguita da 15 diversi radiologi. La modalità (il valore più frequente) delle letture dei 15 radiologi per ciascun caso è stata usata come 'verità' che quindi è stata confrontata con i valori misurati da Quantra per i valori Abd (densità dell'area mammaria), Vbd (densità volumetrica mammaria) e qDC (categoria di densità volumetrica mammaria Quantra- frazionaria).

I seguenti grafici mostrano i risultati di tali confronti per i valori Abd e Vbd.



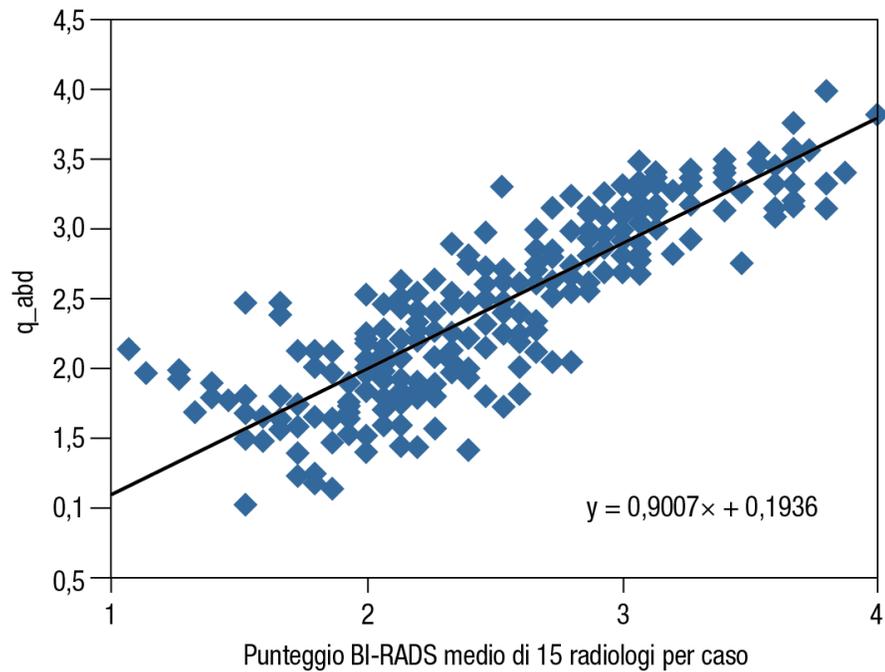
Valori Abd rispetto alla modalità dei punteggi dei 15 radiologi



Valori Vbd rispetto alla modalità dei punteggi dei 15 radiologi

Come mostrato nel grafico Vbd, le letture BI-RADS a includevano la presenza di tessuto denso anche in mammelle prevalentemente formate da grasso (così come sarà sempre presente del tessuto denso misurabile volumetricamente). Questo fenomeno non risulta visibile nel grafico Abd perché questa piccola quantità di tessuto denso ricade di norma al di sotto della soglia di inclusione nel valore Abd.

La seguente figura mostra un diagramma di dispersione di qDC rispetto ai valori medi BI-RADS dei 15 radiologi. Il Coefficiente di correlazione di Pearson (PCC) delle due variabili continue è 0,86.



Valori qDC rispetto alla media dei punteggi dei 15 radiologi

Le misure Vbd-score e Vd-score sono state convalidate correlando i valori CC/MLO della stessa mammella e della mammella destra e sinistra della stessa paziente.

La tabella seguente mostra i valori PCC per ciascun punteggio tra i sistemi di mammografia digitale Hologic, GE e Siemens.

Misura	Tipo di correlazione	PCC Hologic n=5619	PCC GE n=2417	PCC Siemens n=161
Vd-score	CC / MLO	0,96	0,87	0,78
	S / D	0,97	0,89	0,86
Vbd-score	CC / MLO	0,81	0,88	0,73
	S / D	0,85	0,85	0,81

Indice

- 3**
 - 3D Mammography di Hologic, 4, 8
- A**
 - avvertenze
 - per Quantra, 3
- B**
 - BI-RADS, 5, 14
 - confronto con Quantra, 23–26
- D**
 - DICOM, 7
 - intestazione, 9
- E**
 - elaborazione immagine
 - da parte di Quantra, 7
- F**
 - flusso di lavoro, clinico
 - con Quantra, 7
 - formazione, 2
- G**
 - GE Healthcare
 - sistema Senographe, 31
 - GEHealthcare
 - sistema Senographe, 8
- I**
 - Immagini atipiche, 27–32
 - Immagini C-View 2D, 3
 - immagini di proiezioni parziali
 - con Quantra, 3
 - immagini mammografiche digitali, 1, 7, 8, 9, 11
- M**
 - modificatori della proiezione
 - con Quantra, 3
- P**
 - precauzioni
 - per Quantra, 3
 - proiezioni con compressione mirata, 3
 - Proiezioni del centro 2D, 8
 - proiezioni del solco, 3
 - proiezioni di screening
 - con Quantra, 9
 - proiezioni ingrandite, 3
 - proiezioni supportate
 - per Quantra, 9
 - protesi mammarie
 - con Quantra, 3, 15
- Q**
 - Quantra
 - descrizione dell'algoritmo, 11–32
 - panoramica di, 4
 - selezione delle proiezioni destinate all'elaborazione, 4
 - specifiche delle immagini, 9
 - vantaggi di, 5
- R**
 - requisiti, hardware, 6
 - risorse assistenza clienti, 2
 - risultati temporali
 - per Quantra, 22
 - risultati, Quantra
 - combinati, 15
 - esempi di stazione di lavoro
 - SecurView, 18–22
 - formato di uscita, 7
 - temporali, 22
 - risultati,Quantra
 - valutazioni dell'area, 14
- S**
 - Siemens AG
 - sistema Mammomat Novation, 8, 31
 - Sistema Selenia FFDM, 31
 - sistema SeleniaFFDM, 8
 - sistemi FFDM
 - per Quantra, 8
 - specifiche del server, 6
 - specifiche delle immagini
 - per Quantra, 9
 - Stazione di analisi diagnostica
 - SecurView, 22
 - stazione di analisi diagnostica
 - SecurView,, 18–22
 - stazioni di acquisizione
 - per Quantra, 8
 - stazioni di analisi
 - per Quantra, 7, 18–22

T
test di performance, algoritmo, 30–31

V
valutazioni dell'area, 14

Presso Hologic, la passione diventa azione, e l'azione porta cambiamenti.

Hologic definisce lo standard per la salute delle donne. La nostra tecnologia consente ai medici di vedere più chiaramente ed identificare eventuali problemi con anticipo e salvare più vite.

SOLUZIONI PER L'IMAGING MAMMOGRAFICO • SOLUZIONI INTERVENTISTICHE PER IL SENO
SALUTE DELLE OSSA • SALUTE PRENATALE • SALUTE GINECOLOGICA • DIAGNOSI MOLECOLARE

HOLOGIC®

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