

Entendendo o Quantra™ 2.1 Manual do Usuário

MAN-04259-2301 Rev 001







HOLOGIC®



Entendendo o Quantra™ 2.1 Guia do Usuário

MAN-04259-2301 Rev 001



Suporte técnico

Para o suporte na América do Norte, entre em contato com: Ligação gratuita: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

E-mail: sctechsupport@hologic.com

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

Website: www.hologic.com

Para suporte na Europa, América do Sul ou Ásia, entre em contato com um revendedor ou

distribuidor local.

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

Patentes: http://hologic.com/patents

Hologic, o logotipo Hologic, Cenova, Dimensions, Quantra, SecurView e Selenia são marcas registradas ou marcascomerciais registradas da Hologic e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registradas e os nomes de produtos são propriedade de seus respectivos proprietários.

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 autorizado Leuvensesteenweg 250A 1800 Vilvoorde, Bélgica Tel: +32.2.711.4680 Fax: +32.2.725.2087

Para mais informações sobre Os produtos e serviços Hologic, visite **www.hologic.com**.



Índice

Capítulo	o 1: Introdução 1
1.1.	Indicações de utilização
1.2.	Utilização do Guia do usuário
1.3.	Recursos disponíveis
1.4.	Advertências e precauções
1.5.	Visão geral do Quantra
1.6.	Benefícios do Quantra
1.7.	Requisitos do sistema
Capítulo	2: Processamento de imagem e visões compatíveis 7
2.1.	Processamento da imagem
2.2.	Sistemas de aquisição de imagens
2.3.	Entradas e visões compatíveis
Capítulo	3: Descrição do algoritmo
3.1.	Estrutura do algoritmo do Quantra
3.2.	Avaliação volumétrica
3.3.	Avaliação da área
3.4.	Categorias de composição da mama
3.5.	Combinação de resultados do Quantra
3.6.	Variações dos resultados do Quantra
3.7.	Exemplos de resultados do Quantra
3.8.	Exibição temporária de resultados do Quantra
3.9.	Comparação com categorias do BI-RADS
3.10.	Imagens atípicas
	3.10.1. Exemplos de imagens atípicas
3.11.	Teste de desempenho
Índice	33

Capítulo 1: Introdução

- ► 1.1. Indicações de utilização
- ▶ 1.2. Utilização do Guia do usuário
- ► 1.3. Recursos disponíveis
- ► 1.4. Advertências e precauções
- ▶ 1.5. Visão geral do Quantra
- ▶ 1.6. Benefícios do Quantra
- ► 1.7. Requisitos do sistema

O Quantra é um aplicativo de software utilizado por radiologistas para calcular as densidades volumétrica e da área da mama a partir das imagens de raios-X digitais. O software é uma opção licenciada com servidor Hologic Cenova™ ou qualquer servidor com funcionalidade comparável (compatível com as exigências de entrada e saída de dados Quantra).

As informações neste Guia do usuário são disponibilizadas como referência aos radiologistas e equipe médica que precisam entender como o Quantra opera e como a avaliação da densidade da mama pode ser integrada em suas práticas.

ROnly A lei federal dos Estados Unidos restringe a utilização deste dispositivo a um médico, ou mediante sua requisição.

1.1. Indicações de utilização

O Quantra é um aplicativo de software destinado ao uso com imagens adquiridas usando os sistemas de raio-X digital de mama. O Quantra calcula a densidade volumétrica da mama como uma proporção entre o tecido fibroglandular e as estimativas de volume total mamário. O Quantra também fornece a densidade da área da mama como uma proporção entre a área do tecido fibroglandular e as estimativas de área da mama. O Quantra separa a densidade da mama em categorias, o que pode ser útil no relatório das categorias de composição da mama BI-RADS® consistente, obrigatório em determinadas regulamentações estaduais. Os resultados do Quantra para cada imagem, mama e indivíduo são destinados a ajudar os radiologistas na avaliação da composição dos tecidos da mama. O Quantra gera informações auxiliares; ele não é uma ferramenta diagnóstica ou de interpretação.

1.2. Utilização do Guia do usuário

Este Guia do usuário está organizado da seguinte maneira:

- Capítulo 1: Introdução fornece uma visão geral do aplicativo Quantra, incluindo recursos, benefícios e precauções de uso.
- Capítulo 2: Processamento de imagem e visões compatíveis explica como as informações fluem em sistemas com o Quantra, as visões de raios-X digital da mama suportadas e como gerenciar o fluxo de trabalho.
- Capítulo 3: Descrição do algoritmo descreve como o algoritmo do Quantra analisa as imagens de raios-X digital da mama.

Este Guia do usuário utiliza as convenções a seguir 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.

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

1.3. Recursos disponíveis

Além do Guia do usuário, os recursos a seguir estão disponíveis para ajudá-lo.

- **Treinamento:** A equipe dos Aplicativos Hologic está disponível para treinar sua equipe caso haja necessidade de treinamento adicional. Para adquirir instruções personalizadas, entre em contato com o Gerente de conta da Hologic.
- Website: O website da Hologic (www.hologic.com) fornece acesso rápido às versões eletrônicas dos Guias do usuário. Também se pode obter cópias adicionais dos Guias de usuário com o Gerente de conta da Hologic ou com o Centro de assistência técnica da Hologic (1-866-243-2533).

1.4. Advertências e precauções

Observação: Para advertências e precauções relacionados a instalação, operação e manutenção do servidor Cenova, consulte o Cenova™ Image Analytics Server 2.4 Guia do Usuário.



⚠ *Importante:* Observe o seguinte:

- O Quantra é destinado a fornecer informações auxiliares. Ele não é uma ferramenta interpretativa ou diagnóstica. O radiologista deve basear a avaliação da densidade da mama em imagens com qualidade de diagnóstico.
- O desempenho do software Quantra foi avaliado somente para imagens identificadas como as quatro visões padrão de exames preventivos: LCC, RCC, LMLO e RMLO.
- Os resultados não são reportados para:
 - Imagens que sejam vistas 'equivalentes' ou 'equivalentes reversas' (como ML, XCCL ou LM, LMO).
 - Imagens identificadas com modificadores de vista M, CV, ou S (ampliadas, segmentadas ou de compressão localizada).
 - Imagens digitalizadas (imagens digitalizadas de filme).
 - Imagens C-View em 2D sintetizadas.
- As imagens que mostram próteses mamárias podem ser processadas pelo software, embora ele não tenha sido projetado para esse fim. Há probabilidade de o software produzir resultados imprecisos do Quantra para imagens de pacientes com próteses mamárias.
- As imagens de visões parciais mamárias que não são corretamente identificadas como tal podem ser processadas pelo software, embora ele não tenha sido projetado para esse fim. Não é provável que o software produza resultados exatos do Quantra para imagens de incidência parcial.
- O Quantra estima a categoria de composição BI-RADS da mama com base na porcentagem de tecido denso na mama. Neste momento, não considera os padrões do parênguima.

⚠ Observação: O Quantra **não** usa compressão de dados.

1.5. Visão geral do Quantra

O Quantra é um aplicativo de software usado para produzir avaliações da composição da mama, tanto como um todo como do tecido fibroglandular. O tecido fibroglandular, também chamado de tecido denso, contém uma mistura de tecido conjuntivo fibroso (estroma) e tecido glandular (células epiteliais), e geralmente aparece mais claro que o tecido ao redor em uma imagem de raios-X digital da mama.

O algoritmo do Quantra avalia primeiro o volume da porção da mama que aparece na imagem e, então, separa a mama em porções de gordura e de tecido denso. Por meio da divisão aritmética, o algoritmo determina e registra a proporção do tecido denso como porcentagem do volume total da mama. O algoritmo do Quantra estima dois volumes:

- Volume do tecido denso em centímetros cúbicos (cm³)
- Volume da mama em cm³

Em seguida, ele divide os volumes para produzir:

Fração volumétrica do tecido denso mamário como uma porcentagem

A partir destas medidas, o Quantra registra as categorias que comparam os resultados aos da população de referência.

Com base nos resultados da avaliação volumétrica, o Quantra também calcula a proporção da área do tecido denso relativo à área total da mama em um resultado conhecido como:

• Densidade da área mamária

Os resultados do Quantra servem como uma conveniência para ajudar o radiologista a avaliar a proporção de tecido denso na mama.

Para obter mais informações sobre as medidas individuais produzidas pelo Quantra, consulte **3.2.** Avaliação volumétrica e **3.3.** Avaliação da área.

Nota: Quando tanto a imagem de mamografia 2D convencional quanto a imagem de mamografia 3D Hologic é fornecida para o Quantra para um estudo Combo ou ComboHD, apenas um conjunto de resultados Quantra (2D ou 3D) é gerado.

1.6. Benefícios do Quantra

Nos últimos anos, a comunidade médica mostrou maior interesse em entender a relação entre a morfologia macroscópica do tecido mamário e o risco de desenvolver câncer. A maior parte da literatura que discute a análise da composição do tecido mamário se concentrou nas avaliações visuais (humanas) deste.

Atualmente, o sistema de classificação humana mais utilizado é o da categoria de composição BI-RADS da quinta edição do Atlas do sistema de dados e registro de imagem da mama, desenvolvido pelo American College of Radiology (ACR). O BI-RADS fornece um sistema de classificação padronizada da composição da mama para estudos mamográficos. A ACR recomenda que, como parte da leitura de um estudo, os radiologistas com atividade nos EUA façam uma avaliação visual da composição da mama.

O Atlas BI-RADS divide a composição da mama nas seguintes categorias:

Composição do BI-RADS	Descrição
a.	As mamas são compostas quase totalmente por tecido adiposo.
b.	Há áreas dispersas de densidade fibroglandular
C.	As mamas são heterogêneas e densas, o que pode obscurecer massas pequenas
d.	As mamas são extremamente densas, o que reduz a sensibilidade da mamografia

A caracterização da composição da mama, como descrito em BI-RADS, depende da avaliação do radiologista do padrão e da densidade do tecido.

A avaliação da composição da mama pela classificação BI-RADS é difícil, pois o padrão do tecido em uma imagem de raios-X digital da mama pode não estar correlacionada com a densidade na mesma imagem de raios-X digital da mama, e os tecidos densos podem estar concentrados em uma região da mama. O radiologista deve decidir se a densidade ou o padrão é o fator mais importante ao atribuir uma classificação em qualquer caso específico. Isso, juntamente com variações no processamento de imagem e diferenças entre os observadores, torna a classificação da composição imprecisa e de difícil reprodução.

O Quantra foi desenvolvido a fim de fornecer estimativas do volume do tecido mamário. Por um algoritmo de software patenteado, o Quantra produz uma estimativa do volume do tecido denso em relação ao volume total da mama, que não está sujeita à imprecisão humana.

O Quantra não foi desenvolvido para substituir a avaliação da composição do BI-RADS; na verdade, ele serve como uma tecnologia auxiliar que pode ajudar o radiologista a fazer avaliações mais coerentes da composição do tecido mamário.

1.7. Requisitos do sistema

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

Sistema operacional	Windows XP/Windows 7
Velocidade do processador	2 GHz
Memória (RAM)	4 GB
Espaço livre no disco rígido	130 GB
Unidade óptica	DVD-ROM
Controlador de interface da rede	NIC com capacidade de 100 Mbps

Capítulo 2: Processamento de imagem e visões compatíveis

- ► 2.1. Processamento da imagem
- ▶ 2.2. Sistemas de aquisição de imagens
- ► 2.3. Entradas e visões compatíveis

Este capítulo explica como as informações passam pelos sistemas com o Quantra e as visões de raios-X digital da mama suportadas.

2.1. Processamento da imagem

O software Quantra é executada em um servidor que gerencia as imagens DICOM e processa os resultados do algoritmo. O fluxo de imagens e dados geralmente segue esta ordem:

- 1 As imagens são adquiridas com a utilização de um sistema de raios-X digital da mama.
- 2 O sistema de raios-X digital da mama envia as imagens brutas para o software do servidor e envia as imagens processadas para uma estação de análise ou PACS.
- O software do servidor recebe as imagens brutas, agrupa por estudo identificado e passa os estudos para o software Quantra.
- 4 O Quantra analisa as imagens, gera resultados de cada estudo no formato de um arquivo .xml e transfere o arquivo para o software do servidor.
- 5 O software do servidor gera resultados no formato de Relatório estruturado (SR) DICOM ou de Imagem secundária capturada DICOM.
- 6 Para cada estudo, a estação de análise exibe os resultados do Quantra com as imagens processadas produzidas pelo sistema de raios-X digital da mama. Os radiologistas podem analisar os resultados do Quantra a qualquer momento como parte normal do processo de leitura do diagnóstico.

⚠ **Observação:** A aparência das imagens na estação de trabalho depende da modalidade de aquisição e das capacidade de exibição da estação de trabalho, e não é afetada pelo software Quantra.

2.2. Sistemas de aquisição de imagens

O Quantra processa imagens originadas de sistemas de raios-X digitais fabricados pela Hologic, GE e Siemens. O Quantra processa imagens de mamografia 2D convencional de todos os fabricantes compatíveis, além de mamografia 3D Hologic.¹

O Quantra tem suporte para os seguintes sistemas de aquisição:

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

Independente de as imagens serem transmitidas diretamente do sistema de raios-X digital da mama ou obtidas a partir do PACS, o software Quantra espera receber imagens brutas, e não imagens processadas. Como muitos locais não armazenam imagens brutas, é importante que as imagens no formato correto estejam disponíveis no Quantra para qualquer necessidade futura de processamento.

¹ O Quantra analisa imagens de projeção central 2D de mamografia 3D Hologic.

2.3. Entradas e visões compatíveis

O Quantra analisa imagens de raios-X digital da mama que estão em conformidade com o padrão DICOM. O software Quantra processa as quatro visões de varredura de raios-X digital:

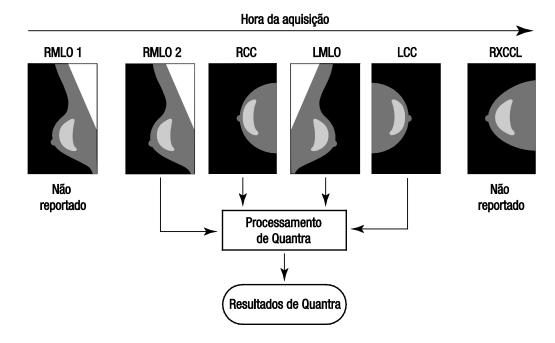
RCC – Craniocaudal direita LCC – Craniocaudal esquerda

O software do servidor lê o cabeçalho DICOM de cada imagem recebida e agrupa as imagens sucessivas de um único indivíduo em um estudo e então transfere para o algoritmo do Quantra. Os seguintes critérios determinam quais imagens serão usadas ao registrar os resultados:

- Se o estudo contiver exatamente uma imagem para cada uma das quatro visões de exames, o Quantra processará todas elas.
- Se um estudo inclui imagens múltiplas da mesma vista e lateralidade (ex.: duas visões RCC), então os resultados são derivados apenas da última imagem produzida pelo sistema de raios-X digital para cada uma das visões do exame. A hora da aquisição da imagem é incluída no cabeçalho DICOM de cada imagem.

⚠ **Observação:** Como exceção a esta regra, o Quantra processa imagens com o modificador de vista DICOM para prótese deslocada, mesmo que tenham sido adquiridas antes da vista da prótese.

Por exemplo, este diagrama mostra como as imagens são selecionadas para um estudo que inclui as quatro visões de exames preventivos, uma imagem RMLO extra e uma imagem RXCCL.



Processamento de imagem do Quantra

O diagrama mostra que, quando o Quantra seleciona imagens, o algoritmo reporta resultados somente para a última imagem RMLO adquirida pelo dispositivo de raios-X digital da mama (juntamente com as três outras visões preventivas). Além disso, mesmo que a imagem RXCCL seja mais recente que a imagem RCC, os resultados para a imagem RXCCL não são reportados porque o Quantra não processa visões equivalentes.

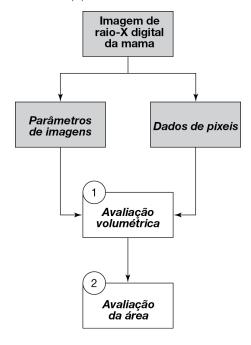
Capítulo 3: Descrição do algoritmo

- 3.1. Estrutura do algoritmo do Quantra
- ► 3.2. Avaliação volumétrica
- ► 3.3. Avaliação da área
- ▶ 3.4. Categorias de composição da mama
- ▶ 3.5. Combinação de resultados do Quantra
- ► 3.6. Variações dos resultados do Quantra
- 3.7. Exemplos de resultados do Quantra
- > 3.8. Exibição temporária de resultados do Quantra
- 3.9. Comparação com categorias do BI-RADS
- ▶ 3.10. Imagens atípicas
- ▶ 3.11. Teste de desempenho

Este capítulo descreve os algoritmos do Quantra e os resultados gerados quando o Quantra analisa as imagens de raios-X digital da mama.

3.1. Estrutura do algoritmo do Quantra

O Quantra contém uma hierarquia de algoritmos que obtém estimativas de densidade mamária e informações relacionadas de imagens de raios-X digital da mama. O Quantra usa os componentes da imagem de raios-X digital da mama para executar estimativas de avaliação volumétrica e cálculo de medidas estatísticas com base nas estimativas de volume (1), como mostrado no fluxograma de algoritmos do Quantra. O Quantra obtém, então, as estimativas de avaliação e o cálculo de medidas estatísticas com base nas estimativas de área (2).



Fluxo do algoritmo do Quantra

3.2. Avaliação volumétrica

O algoritmo do Quantra se baseia em um modelo bicompartimentado (gordura e tecido denso) da cadeia de imagens de raios-X, que relaciona a atenuação do raios-X no tecido da mama com os valores em pixel nas imagens de raios-X digital da mama. Os cálculos do Quantra se baseiam em parâmetros físicos publicados para a mama e o sistema de imagem, e em informações sobre exposições individuais de raios-X, que incluem:

- coeficientes de atenuação para o tecido mamário¹
- espectros de raios X para o material alvo²
- kVp, mAs e espessura do tecido na imagem

O software estima a espessura do tecido denso utilizando a diferença no coeficiente de atenuação efetivo do tecido adiposos e denso. Esta diferença, juntamente com os valores de pixel na imagem de raios-X digital da mama, é utilizada em uma equação de modelo de atenuação do raios-X para estimar a espessura do tecido fibroglandular em cada pixel de imagem dentro da mama.

O Quantra calcula um resultado intermediário em centímetros de tecido denso penetrado em cada pixel na imagem, que é utilizado como uma base para calcular os diversos parâmetros do Quantra descritos nesta seção.

Em seguida, o algoritmo obtém as medidas estatísticas que estimam as medidas de um indivíduo em relação a uma população de referência. Os valores de linha de base da população de referência foram obtidos de um grande número de imagens de raios-X digital da mama recebidas de inúmeras instituições nos EUA.

Uma comparação de distribuições de idade e de densidade BI-RADS da população de referência com o estudo DMIST (Digital Mammographic Imaging Screening Trial) demonstrou que a população de referência representa a população de aproximadamente 43.000 mulheres conforme descrito no ensaio multicêntrico financiado pela American College of Radioloy e publicação revisada por especialistas.³

O Quantra calcula as medidas estatísticas do volume do tecido denso e da densidade volumétrica mamária como o número de desvios padrão da média da população de referência.

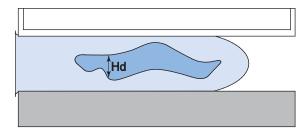
¹ P. C. Johns and M. J. Yaffe. X-ray characterization of normal and neoplastic breast tissue. *Physics in Medicine and Biology*, 32:675-695, 1987.

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 de tecido denso (Vd)

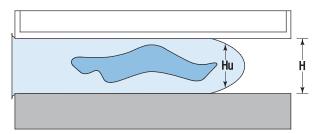
Depois que o Quantra conclui sua análise pixel a pixel de dentro da mama (excluindo o músculo peitoral), ele agrega as alturas de Hd de cada valor de pixel no volume do tecido denso fornecido em centímetros cúbicos (cm³).



Avaliação do volume de tecido denso

Volume da mama (Vb)

Por um processo similar, o Quantra considera o contorno de toda a mama que aparece na imagem, incluindo as partes da mama que não foram comprimidas. Neste diagrama, observe a diferença entre o H da espessura comprimida e a espessura mamária na região não comprimida Hu. O Quantra compensa essas regiões não comprimidas nas estimativas do volume mamário.



Avaliação do volume da mama

Densidade volumétrica mamária (Vbd)

O Quantra divide o volume estimado de tecido denso pelo volume estimado mamário a fim de determinar a porcentagem volumétrica do tecido denso na mama.

⚠ **Observação:** A densidade volumétrica mamária (Vbd) no Quantra é diferente da visualização humana tradicional das imagens de raios-X digital da mama, visto que suas medidas se baseiam em estimativas de **volumes** de tecido mamário e não em estimativas humanas de **áreas**. Como resultado, os volumes produzidos tendem a ser mais baixos que aqueles determinados por exame visual.

Volume do score de referência do tecido denso (Vd-score)

A Vd-score indica qual a diferença entre o valor de Vb do indivíduo e o valor de Vd médio da população de referência medida em desvios padrão. A pontuação será *positiva* se o valor de Vd for maior que a média e *negativa* se for menor. O Quantra informa a pontuação de cada imagem, mama e indivíduo.

Pontuação de referência de densidade volumétrica mamária (Vbd-score)

A Vbd-score indica qual a diferença entre o valor de Vbd do indivíduo e o valor de Vbd médio da população de referência medida em desvios padrão. A pontuação será *positiva* se o valor de Vbd for maior que a média e *negativa* se for menor. O Quantra informa a pontuação de cada imagem, mama e indivíduo.

3.3. Avaliação da área

O algoritmo de avaliação de área do Quantra opera com os resultados do algoritmo de avaliação volumétrica do Quantra descrito acima. Ele seleciona pixels (com base nos valores Hd calculados no algoritmo de avaliação volumétrica) que podem estar associados como representante de um tecido denso importante. A área de densidade dos pixeis selecionados é a base para as avaliações de área.

Densidade da área mamária (Abd)

O Quantra calcula a densidade da área mamária como a razão da área dos pixeis selecionados como densos dividida pela área total da mama obtida a partir de um método mamográfico padrão de segmentação da mama. Quando na vista, o Quantra exclui o músculo peitoral da estimativa da área total da mama usada no cálculo de Abd.

3.4. Categorias de composição da mama

Categoria de densidade da mama Quantra - fracionária (qDC)

O Quantra mapeia a densidade volumétrica estimada da mama em qDC, uma estimativa da composição geral mamária relativa à população de referência. O valor de qDC é uma medida contínua de composição mamária, variando de 0,5 para mamas adiposas com uma densidade mamária muito baixa, até 4,5 para mamas extremamente densas com densidade volumétrica mamária muito alta.

Categoria de densidade da mama Quantra (QDC)

QDC é derivado arredondando o valor qDC para o valor do inteiro mais próximo e então convertendo os valores de 1, 2, 3 e 4 para a, b, c e d, respectivamente. Fornece uma estimativa da composição mamária geral semelhante às quatro categorias de composição da mama do BI-RADS Atlas, quinta edição, utilizadas por radiologistas em muitos países para indicar a composição mamária.

3.5. Combinação de resultados do Quantra

O Quantra gera três níveis diferentes de resultados. Primeiro, ele calcula os parâmetros individuais Por imagem de cada vista de imagem compatível. Assim que conclui os cálculos Por imagem, ele primeiro agrega os resultados como Por mama e, então, resultados Por indivíduo.

Resultados por imagem

O software do servidor avalia cada imagem recebida para verificar se ela é apropriada para o Quantra. Isso exclui imagens como as de compressões localizadas, vistas ampliadas, parciais e aquelas com próteses. O Quantra processa cada uma das imagens aceitas e calcula os resultados Por imagem para cada um dos parâmetros descritos anteriormente.

Resultados por mama

Depois de calcular os resultados Por imagem, o Quantra combina os resultados em resultados Por mama. O Quantra combina os resultados de visões ortogonais (por exemplo, LCC e LMLO) da seguinte forma, nesta ordem:

Por mama	Método
Vbd	Valores médios Por imagem a partir das visões CC e MLO.
Vb	Valores médios Por imagem a partir das visões CC e MLO.
Vd	Multiplicação de Vbd por mama por Vb por mama.
Abd, Vbd-score, Vd-score	Valores médios Por imagem a partir das visões CC e MLO.
qDC	Convertido a partir de Vbd por mama utilizando o mapeamento da categoria de composição Vbd para a mama.
QDC	Valor arredondado de qDC por mama.*

^{*} Os resultados são derivados arredondando o valor qDC para o valor do inteiro mais próximo e então convertendo os valores de 1, 2, 3 e 4 para a, b, c e d, respectivamente. Esse formato acomoda a quinta edição do Atlas BI-RADS.

Resultados por indivíduo

O Quantra combina os resultados Por mama direita e esquerda para criar resultados Por indivíduo da seguinte forma, nesta ordem:

Por indivíduo	Método
Vbd	Média dos valores por mama das mamas esquerda e direita.
Vb	Soma dos valores por mama das mamas esquerda e direita.
Vd	Multiplicação de Vbd por paciente pelo Vb por paciente.
Abd	Média dos valores por mama das mamas esquerda e direita.
Vb-score, Vd-score	Média dos valores por mama das mamas esquerda e direita.
qDC	Convertido a partir de Vbd por paciente utilizando o mapeamento da categoria de composição de Vbd para a mama.
QDC	Valor arredondado de qDC por paciente.*

^{*} Os resultados são derivados arredondando o valor qDC para o valor do inteiro mais próximo e então convertendo os valores de 1, 2, 3 e 4 para a, b, c e d, respectivamente. Esse formato acomoda a quinta edição do Atlas BI-RADS.

Para estudos unilaterais, o Quantra indica os valores Por mama.

3.6. Variações dos resultados do Quantra

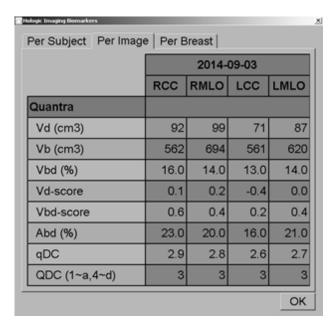
Esta tabela fornece as variações nos resultados produzidos pelo Quantra.

Medida	Descrição	Variação nominal	Unidades	Observações
Vd	Volume de tecido denso	0 ao tamanho da mama	cm³	Normalmente bem menos que o tamanho da mama
Vb	Volume da mama	0 ao tamanho da mama	cm³	
Vbd	Densidade volumétrica mamária	0–100	Porcentagem (%)	Normalmente menos que 50% para cada mama densa uma vez que isso é uma medição 'volumétrica'
Abd	Densidade da área mamária	0–100	%	Normalmente maior que a Vbd devido às características da Área em relação ao Volume
Vbd-score	Pontuação de referência de densidade volumétrica mamária - o quão distante o valor do Vbd da paciente está do Vbd médio da população de referência	−3 a +3	Número de Desvios padrão da média	99,73% dos dados estarão dentro de três desvios padrão da média
Vd-score	Score de referência do volume de tecido denso - o quão distante o valor do Vd da paciente está do Vd médio da população de referência	-3 a +3	Número de Desvios padrão da média	99,73% dos dados estarão dentro de três desvios padrão da média
qDC	Número fracionário que representa os valores de densidade volumétrica da mama do Quantra mapeados no índice de quartil com base na distribuição da composição da mama da população de referência	≥ 0,5 e ≤ 4,5	Sem unidade	Variável contínua
QDC	Categorias de composição da mama geradas no Quantra obtidas pelo arredondamento do qDC	a, b, c, d	Sem unidade	O Quantra estima a categoria de composição BI-RADS da mama com base na porcentagem de tecido denso na mama. Neste momento, não considera os padrões do parênquima.

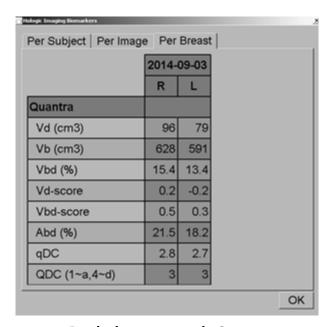
3.7. Exemplos de resultados do Quantra

Esta seção fornece exemplos de resultados do Quantra. Estes exemplos mostram como a estação de análise diagnóstica do Hologic SecurView exibe resultados do Quantra ao receber resultados no formato DICOM SR.

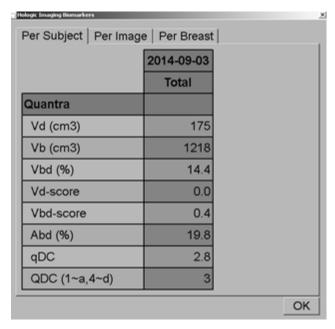
Observação: A exibição de resultados do Quantra varia de acordo com a forma que são implementados na estação de análise diagnóstica.



Resultados por imagem do Quantra

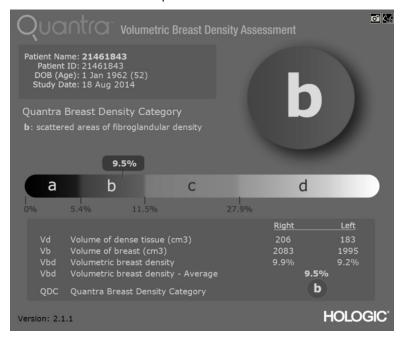


Resultados por mama do Quantra

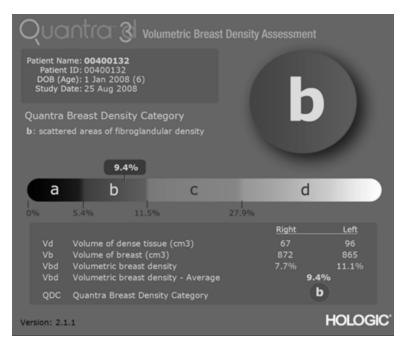


Resultados por indivíduo do Quantra

A maioria das estações pode exibir resultados no formato de Imagem de captura secundária novo DICOM (padrão):



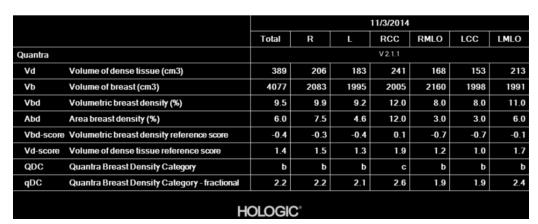
Resultados do Quantra 2D no formato de Imagem de captura secundária novo DICOM (padrão)



Resultados do Quantra 3D no formato de Imagem de captura secundária novo DICOM (padrão)

A maioria das estações também pode exibir resultados no formato de Imagem de captura secundária original DICOM, tabular (opcional):

⚠ **Observação:** Se a saída secundária do Quantra for preferida no formato tabular original contate o Suporte Técnico da Hologic.



Resultados do Quantra 2D no formato de Imagem de captura secundária original DICOM (tabular)

		8/25/2008						
		Total	R	L	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra 3D					V 2.1.1			
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	С	b	b	b	С
qDC	Quantra Breast Density Category - fractional	2.2	1.9	2.5	1.9	1.9	2.3	2.6
	H	OLOGI	C°					

Resultados do Quantra 3D no formato de Imagem de captura secundária original DICOM (tabular)

Para alguns estudos, o Quantra pode não fornecer resultados:

- Para os estudos incompletos, o Quantra exibe uma célula vazia na(s) coluna(s) apropriada(s).
- Para as imagens que não podem ser processadas, o Quantra exibe um travessão (—).

⚠ Importante: A apresentação de resultados depende de como o resultado do Quantra está configurado para aparecer na estação de análise. Os resultados podem aparecer de forma diferente, dependendo das versões do software do algoritmo do Quantra e da estação de análise.

3.8. Exibição temporária de resultados do Quantra

O SecurView da Hologic tem a capacidade de exibir os resultados do Quantra a partir de diversos objetos DICOM SR para o mesmo indivíduo. Isso permite que o radiologista veja diferenças temporais nas avaliações do Quantra. Os estudos são apresentados do mais antigo (esquerda) para o mais recente (direita), conforme mostrado neste exemplo da estação de análise diagnóstica do SecurView:

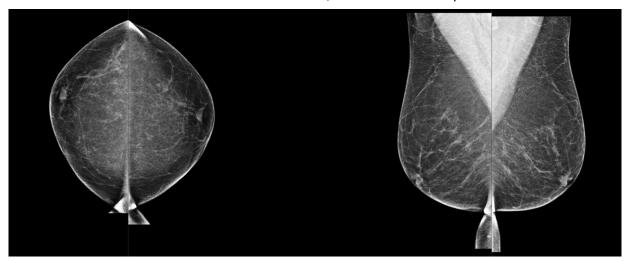
Hologic Imaging Biomarkers			
Per Subject Per Image	e Per Breast	:	
	2014-05-20	2013-05-14	2012-05-01
	Total	Total	Total
Quantra			
Vd (cm3)	172	175	205
Vb (cm3)	1143	996	999
Vbd (%)	15.0	17.6	20.6
Vd-score	-0.1	0.0	0.3
Vbd-score	0.5	0.7	1.0
Abd (%)	19.6	25.2	28.5
qDC	2.8	3.0	3.2
QDC (1~a,4~d)	3	3	3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

Exibição temporal do Quantra no SecurView

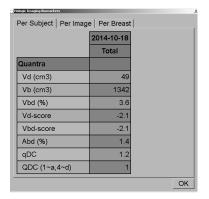
Para usar o recurso de exibição temporal, o objeto Quantra DICOM SR do exame anterior deve ser recuperável do PACS.

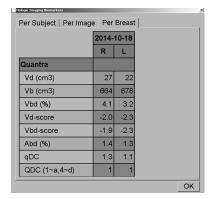
3.9. Comparação com categorias do BI-RADS

Esta seção exibe imagens de um caso típico para cada categoria de BI-RADS Atlas, quinta edição, seguidas pelos resultados do Quantra para cada caso, conforme eles aparecem na estação de trabalho SecurView da Hologic.



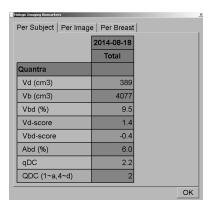
BI-RADS a: Quase totalmente adiposo

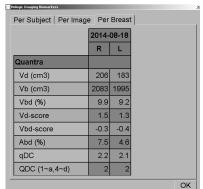




		2014-	10-18	
	RCC	RMLO	LCC	LMLC
Quantra				
Vd (cm3)	20	35	19	2
Vb (cm3)	577	752	699	65
Vbd (%)	4.0	5.0	3.0	4.0
Vd-score	-2.4	-1.6	-2.5	-2.
Vbd-score	-2.1	-1.6	-2.5	-2.*
Abd (%)	2.0	1.0	1.0	2.0
qDC	1.2	1.4	1.0	1.:
QDC (1~a,4~d)	1	1	1	

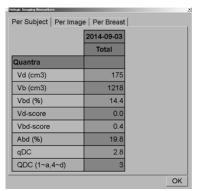
BI-RADS b: Áreas dispersas de densidade fibroglandular





	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: Heterogeneamente denso

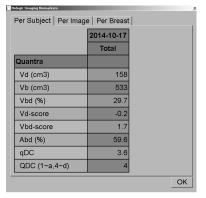


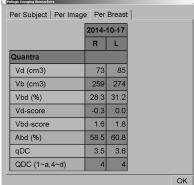
	2014-	09-03	
	R	L	
Quantra			
Vd (cm3)	96	79	
Vb (cm3)	628	591	
Vbd (%)	15.4	13.4	
Vd-score	0.2	-0.2	
Vbd-score	0.5	0.3	
Abd (%)	21.5	18.2	
qDC	2.8	2.7	
QDC (1~a,4~d)	3	3	

		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		

\$ read of

BI-RADS d: Extremamente denso





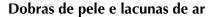
Per Subject Per Image Per Breast					
		2014-10-17			
	RCC	RMLO	LCC	LMLO	
Quantra					
Vd (cm3)	94	55	87	84	
Vb (cm3)	278	240	284	265	
Vbd (%)	34.0	23.0	31.0	32.0	
Vd-score	0.1	-0.8	0.0	-0.1	
Vbd-score	1.9	1.2	1.8	1.8	
Abd (%)	65.0	52.0	57.0	65.0	
qDC	3.7	3.3	3.6	3.7	
QDC (1~a,4~d)	4	3	4	4	
				ОК	

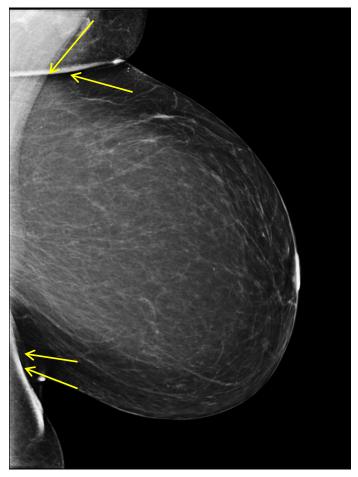
3.10. Imagens atípicas

Algumas imagens atípicas podem afetar os resultados do Quantra. Esta tabela fornece explicações e recomendações para estas situações:

Observação	Explicações, recomendações e observações		
Objeto pequeno: Uma imagem da mama contém um objeto artificial pequeno,	Explicação: O objeto cria uma lacuna de ar que pode fazer com que o algoritmo julgue incorretamente a espessura mamária. Nesses casos, o Quantra pode superestimar o volume do tecido denso.		
como um 'BB'.	Recomendação: Uma vez que as mamas femininas tendem a ser macroscopicamente simétricas, pense em usar os valores da mama contralateral como substitutos.		
	⚠ Observação: Objetos com dimensões muito pequenas (como fios J) ou os que estão completamente contidos dentro da mama (como marcadores de biópsia e grampos cirúrgicos) não causam lacunas de ar e portando não provocam problemas na calibração da espessura.		
Objeto grande: Uma imagem da mama contém um objeto artificial grande, como um compressor.	Explicação: O Quantra foi projetado para funcionar com imagens de exames preventivos padrão. No entanto, alguns compressores pequenos que aparecem na imagem de detectores grandes podem causar erros de ajuste no Quantra, principalmente se estiverem sobre o tecido mamário. Como o conteúdo dessas imagens é muito variado, é importante prever se os resultados do Quantra serão menos confiáveis.		
	Recomendação: Uma vez que as mamas femininas tendem a ser macroscopicamente simétricas, pense em usar os valores da mama contralateral como substitutos.		
	⚠ Observação: As visões diagnósticas não descritas com precisão no cabeçalho DICOM podem não gerar resultados confiáveis do Quantra.		
Dobra de pele: Uma imagem da mama contém uma dobra de pele dentro da região de compressão.	Explicação: Uma dobra de pele cria uma lacuna de ar e pode fazer com que o algoritmo julgue incorretamente a espessura mamária. Nesses casos, o Quantra pode superestimar o volume do tecido denso.		
	Recomendação: Uma vez que as mamas femininas tendem a ser macroscopicamente simétricas, pense em usar os valores da mama contralateral como substitutos.		
Mamas densas: Uma imagem de uma mama extraordina- riamente densa com pouca	Explicação: O Quantra depende da detecção da gordura para uma parte de seus ajustes internos. O Quantra pode subestimar o volume do tecido denso nesses casos.		
gordura visível.	Recomendação: Valide com a avaliação visual.		
Efeitos da compressão: Uma imagem da mama demonstra compressão inadequada e desigual por causa da inclinação excessiva ou invertida do compressor.	Explicação: As imagens obtidas com uma inclinação invertida do compressor (significando que o compressor é mais fino na parede do tórax e mais espesso em direção à parte dianteira da mama) pode causar medidas incorretas do Quantra. Se o compressor estiver muito inclinado para a parte dianteira da mama, também pode gerar resultados incorretos do Quantra. Estes problemas são causados pelas lacunas de ar que geralmente ocorrem pela falta de contato entre a mama e o compressor.		
imagem da mama demonstra compressão inadequada e desigual por causa da inclinação excessiva ou	compressor (significando que o compressor é mais fino na pa tórax e mais espesso em direção à parte dianteira da mama) p causar medidas incorretas do Quantra. Se o compressor estiv inclinado para a parte dianteira da mama, também pode gera resultados incorretos do Quantra. Estes problemas são causad lacunas de ar que geralmente ocorrem pela falta de contato e		

3.10.1. Exemplos de imagens atípicas



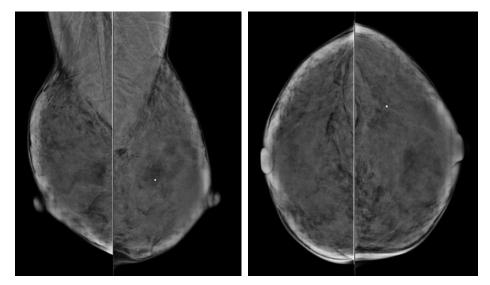


Uma dobra de pele cria uma lacuna de ar e pode fazer com que o algoritmo julgue incorretamente a espessura mamária. Nesses casos, o Quantra pode superestimar o volume do tecido denso.

Neste exemplo, as dobras na região da axila e na região IMF (denotadas pelas setas amarelas) causam as lacunas de ar. A dobra na axila causa densidade positiva e também densidade negativa, evitando que o tecido da mama toque o detector. A dobra abdominal na imagem causa espessamento e evita que o tecido da mama entre em contato com o detector.

Nestes casos, o Quantra geralmente superestima a densidade da mama.

Mamas densas



O Quantra depende da detecção da gordura para uma parte de seus ajustes internos. O Quantra pode subestimar o volume do tecido denso nesses casos.

Nestes exemplos, aparece pouca ou nenhuma gordura no tecido mamário. Como o algoritmo do Quantra se baseia na detecção de algum tecido adiposo para estimar a quantidade de tecido denso, a ausência de gordura na imagem pode fazer com que o Quantra subestime a quantidade de tecido denso na mama.

Efeitos da compressão

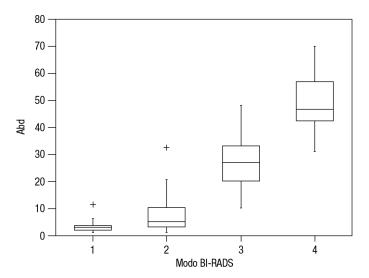


Este exemplo ilustra a compressão inadequada na porção anterior da mama, o que pode causar resultados incorretos do Quantra.

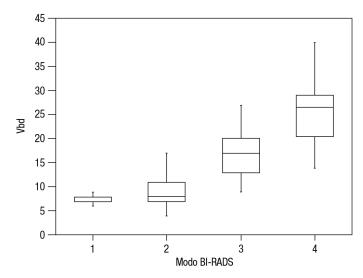
3.11. Teste de desempenho

O desempenho do Quantra foi testado em relação a um banco de dados de 263 casos com uma avaliação de densidade BI-RADS de 15 radiologistas diferentes. O modo (o valor mais frequente) de leituras dos 15 radiologistas para cada caso foi usado como o 'verdadeiro', que foi comparado aos valores de medição do Quantra para os valores Abd (densidade da área mamária), Vbd (densidade volumétrica mamária) e qDC (categoria de densidade da mama Quantra - fracionária).

Estes diagramas de caixa exibem os resultados dessas comparações para os valores Abd e Vbd.



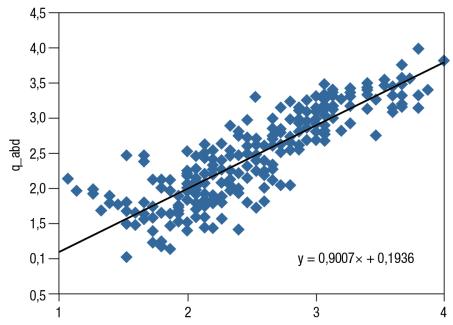
Valores Abd em relação ao Modo de pontuação de 15 radiologistas



Valores Vbd em comparação ao Modo de pontuação de 15 radiologistas

Como exibido no diagrama Vbd, as leituras do BI-RADS a incluíram alguns tecidos densos mesmo em mamas com mais gordura (porque sempre existirá algum tecido denso volumétrico mensurável presente). Esse fenômeno não é visto no diagrama do Abd porque essa pequena quantidade de tecido denso tipicamente cai abaixo do limite para a inclusão do Abd.

Esta figura apresenta um diagrama difundido de qDC em relação aos valores médios do BI-RADS dos 15 radiologistas. O PCC (Coeficiente de correlação de Pearson) das duas variáveis contínuas é 0,86.



Pontuação média do BI-RADS de 15 radiologistas por caso

Valores qDC em relação ao Modo de pontuação de 15 radiologistas

As medidas Vbd-score e a Vd-score foram validadas correlacionando os valores CC/MLO da mesma mama e mamas direita e esquerda da mesma paciente.

Esta tabela exibe os valores do PCC para cada pontuação dos sistemas de raios-X digital da mama Hologic, GE e Siemens.

Medida	Tipo de Correlação	PCC Hologic n=5619	PCC GE n=2417	PCC Siemens n=161
Vd-score	CC/MLO	0,96	0,87	0,78
	D/E	0,97	0,89	0,86
Vbd-score	CC/MLO	0,81	0,88	0,73
	D/E	0,85	0,85	0,81

Índice

A advertências para o Quantra, 3 avaliações da área, 14 B BI-RADS, 5, 14 comparação com Quantra, 23–26	processamento de imagem pelo Quantra, 7 Projeção central 2D, 8 próteses, mamárias com o Quantra, 3 com Quantra, 15
C customer supportresources, 2 D DICOM, 7 cabeçalho, 9	Quantra benefícios de, 5 descrição do algoritmo, 11–32 especificações de imagem, 9 selecionando vista para processamento, 4 visão geral do, 4
especificações de imagem para o Quantra, 9 especificações do servidor, 6 Estação de análise diagnóstica SecurView, 18–22, 22 estações de análise para o Quantra, 7, 18–22 estações de aquisição para o Quantra, 8	R raios-X digital da mama, 1, 7, 8, 9, 11 requisitos, hardware, 6 resultados temporais para o Quantra, 22 resultados, Quantra avaliações da área, 14 combinados, 15 exemplos de estação SecurView, 18– 22
F fluxo de trabalho, clínico com Quantra, 7	formato de saída, 7 temporal, 22
G GE Healthcare sistema Senographe, 31 Sistema Senographe, 8	Siemens AG sistema Mammomat Novation, 31 Sistema Mammomat Novation, 8 Sistema Selenia FFDM, 8, 31 Sistemas FFDM para Quantra, 8
Imagens atípicas, 27–32 Imagens C-View em 2D sintetizadas, 3 imagens de visão parcial com o Quantra, 3	T teste de desempenho, algoritmo, 30–31 training, 2
M Mamografia 3D Hologic, 4, 8 modificadores de vista com o Quantra, 3 P precauções	V visões de exames preventivos com o Quantra, 9 visões, suportadas para o Quantra, 9 vista ampliada, 3 vista de compressão localizada, 3
para o Quantra, 3	vista segmentada, 3

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®

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

North America / Latin America

35 Crosby Drive Bedford, MA 01730-1401 USA



Europe

EC REP

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