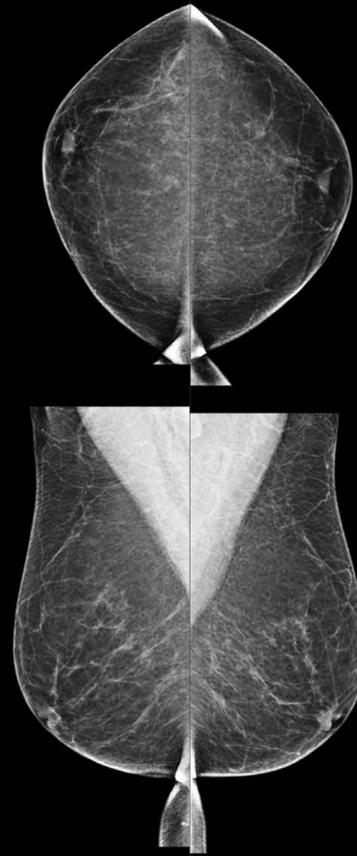


| Per Subject Per Image Per Breast | 2014-10-18 | |
|--------------------------------------|------------|------|
| | Total | |
| Quantra | | |
| Vd (cm ³) | | 49 |
| Vb (cm ³) | | 1342 |
| Vbd (%) | | 3.8 |
| Vd-score | | -2.1 |
| Vbd-score | | -2.1 |
| Abd (%) | | 1.4 |
| qDC | | 1.2 |
| QDC (1-a,4-d) | | 1 |

| Per Subject Per Image Per Breast | 2014-10-18 | |
|--------------------------------------|------------|------|
| | R | L |
| Quantra | | |
| Vd (cm ³) | 27 | 22 |
| Vb (cm ³) | 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 (cm ³) | 20 | 35 | 19 | 24 |
| Vb (cm ³) | 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 |



Den Quantra™ 2.1 verstehen Benutzerhandbuch

MAN-04533-801 Rev 001

Quantra™

Breast Density Assessment Software

Cenova™

Image Analytics Servers



HOLOGIC®

Den Quantra™ 2.1 verstehen
Benutzerhandbuch

MAN-04533-801 Rev 001

Technischer Kundendienst

Für technische Auskünfte in Nordamerika wenden Sie sich an:

Gebührenfrei: +1 866 243 2533 (+1 866 CHECKED)

E-Mail: sctechsupport@hologic.com

Geschäftszeiten: Montag - Freitag, 6.00 Uhr – 17.00 Uhr, PT (GMT –8:00)

Website: www.hologic.com

Für technische Auskünfte in Europa, Südamerika oder Asien wenden Sie sich an Ihren Händler oder das Vertriebsunternehmen vor Ort.

© 2015 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Die Originalsprache dieses Handbuchs ist Englisch.

Hologic, Cenova, C-View, Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography und zugehörige Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

Dieses Produkt kann durch eines oder mehrere US- oder ausländische Patente geschützt sein, wie angegeben unter www.Hologic.com/patents

 **Hologic Inc.**
35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 USA
Tel.: +1 781 999 7300
Vertrieb: +1 781 999 7453
Fax: +1 781 280 0668

 Hologic N.V.
Autorisierter
Vertriebsbeauftragter
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde, Belgien
Tel.: +32,2.711,4680
Fax: +32 2 725 2087

Weitere Informationen zu Produkten,
Dienstleistungen und Einrichtungen
von Hologic finden Sie unter
www.hologic.com.



Inhalt

| | |
|---|-----------|
| Kapitel 1: Einleitung | 1 |
| 1.1. Anwendungsgebiete | 1 |
| 1.2. Verwendung dieses Benutzerhandbuchs | 2 |
| 1.3. Verfügbare Hilfsmittel | 2 |
| 1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen | 3 |
| 1.5. Übersicht Quantra | 4 |
| 1.6. Vorteile von Quantra | 5 |
| 1.7. Systemanforderungen | 6 |
| Kapitel 2: Bildverarbeitung und unterstützte Ansichten | 7 |
| 2.1. Bildverarbeitung | 7 |
| 2.2. Bilderfassungssysteme | 8 |
| 2.3. Eingaben und unterstützte Ansichten | 9 |
| Kapitel 3: Beschreibung des Algorithmus | 11 |
| 3.1. Quantra-Algorithmusstruktur | 11 |
| 3.2. Volumetrische Auswertung | 12 |
| 3.3. Flächenbezogene Auswertung | 14 |
| 3.4. Kategorien für die Brustzusammensetzung | 14 |
| 3.5. Kombination der Quantra-Ergebnisse | 15 |
| 3.6. Bereiche von Quantra-Ergebnissen | 17 |
| 3.7. Beispiele für Quantra-Ergebnisse | 18 |
| 3.8. Zeitliche Anzeige von Quantra-Ergebnissen | 22 |
| 3.9. Vergleich mit BI-RADS-Kategorien | 23 |
| 3.10. Atypische Aufnahmen | 27 |
| 3.10.1. Beispiele für Atypische Aufnahmen | 28 |
| 3.11. Leistungsprüfung | 30 |
| Index | 33 |

Kapitel 1: Einleitung

- ▶ 1.1. Anwendungsgebiete
- ▶ 1.2. Verwendung dieses Benutzerhandbuchs
- ▶ 1.3. Verfügbare Hilfsmittel
- ▶ 1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- ▶ 1.5. Übersicht Quantra
- ▶ 1.6. Vorteile von Quantra
- ▶ 1.7. Systemanforderungen

Quantra ist ein von Radiologen verwendetes Softwareprogramm zur Berechnung der volumetrischen und der flächenbezogenen Brustdichte aus digitalen Röntgenaufnahmen der Brust. Diese Software wird als lizenzierte Option mit dem Server Cenova™ von Hologic oder jedem Server mit vergleichbarer Funktion bereitgestellt (der die Anforderungen der Quantra-Dateneingabe- und -ausgabe erfüllt).

Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen dienen als Referenz für Radiologen und medizinisches Personal, wie Quantra funktioniert und wie die Auswertung der Brustdichte sie in ihrer Arbeit unterstützen kann.

⚠ Only Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

1.1. Anwendungsgebiete

Quantra ist eine Softwareanwendung zur Verwendung mit Aufnahmen, die mithilfe von digitalen Brust-Röntgensystemen erfasst wurden. Quantra berechnet die volumetrische Brustdichte aus dem Verhältnis des fibroglandulären Gewebes zum geschätzten Gesamtvolumen der Brust. Quantra stellt auch die flächenbezogene Brustdichte aus dem Verhältnis des fibroglandulären Gewebes zum geschätzten Gesamtvolumen der Brust bereit. Quantra unterteilt die Brustdichten in Kategorien, was beim Reporting von BI-RADS® Kategorien für die Brustzusammensetzung mit größerer Konsistenz, das von bestimmten staatlichen Bestimmungen vorgeschrieben ist, nützlich sein kann. Die Ergebnisse von Quantra für jedes Bild, jede Brust und jeden Patienten, sollen Radiologen bei der Beurteilung der Zusammensetzung des Brustgewebes unterstützen. Quantra liefert Zusatzdaten. Es ist mithin keine interpretative oder diagnostische Hilfe.

1.2. Verwendung dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch ist wie folgt aufgebaut:

- **Kapitel 1: Einleitung** bietet eine Übersicht der Quantra-Anwendung einschließlich der Funktionen und Vorteile sowie Sicherheitshinweisen zur Verwendung.
- **Kapitel 2: Bildverarbeitung und unterstützte Ansichten** erläutert den Informationsfluss durch Systeme mit Quantra, die unterstützten Ansichten von digitalen Röntgenaufnahmen der Brust sowie den Arbeitsablauf.
- **Kapitel 3: Beschreibung des Algorithmus** beschreibt, wie der Quantra-Algorithmus digitale Röntgenaufnahmen der Brust analysiert.

In diesem Benutzerhandbuch sind technische und sicherheitsrelevante Informationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, durch folgende Konventionen hervorgehoben.

 **WARNUNG!** Eine Anweisung, die bei Nichtbeachtung zu einer gefährlichen Situation führen könnte.

 **ACHTUNG:** Eine Anweisung, die bei Nichtbeachtung zu Systemschäden führen könnte.

 **Wichtig:** Eine Anweisung, die korrekte Ergebnisse und optimale Leistung sicherstellen oder die Grenzen der Geräteleistung veranschaulichen soll.

 **Hinweis:** Hintergrundinformationen zur Veranschaulichung eines bestimmten Schritts oder Verfahrens.

1.3. Verfügbare Hilfsmittel

Neben diesem Benutzerhandbuch stehen Ihnen folgende weitere unterstützende Hilfsmittel zur Verfügung.

- **Schulung:** Das Hologic Applications-Team steht zur Schulung Ihrer Mitarbeiter zur Verfügung, falls noch weiterer Schulungsbedarf besteht. Für weitere individuelle Schulungen wenden Sie sich bitte an Ihren Hologic-Kundenberater.
- **Website:** Die Hologic-Webseite (www.hologic.com) bietet einen schnellen Zugriff auf elektronische Versionen der Benutzerhandbücher. Weitere gedruckte Exemplare des Benutzerhandbuchs können über Ihren Hologic-Kundenberater oder über das Technical Assistance Center (+1 866 243 2533) von Hologic bezogen werden.

1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



⚠ Hinweis: Warn- und Vorsichtshinweise bezüglich der Installation, Verwendung und Wartung des Cenova-Servers finden Sie im Cenova-Benutzerhandbuch.

⚠ Wichtig: Beachten Sie bitte Folgendes:

- *Quantra ist für die Bereitstellung von Zusatzdaten vorgesehen. Es ist mithin keine interpretative oder diagnostische Hilfe. Der Radiologe sollte seine Beurteilung nur auf diagnostische Qualitätsbilder stützen.*
- *Die Leistung der Quantra-Software wurde nur für Aufnahmen bewertet, die als eine der vier standardmäßigen Screening-Ansichten bezeichnet sind: LCC, RCC, LMLO und RMLO.*
- *Es werden keine Ergebnisse gemeldet bei:*
 - *äquivalenten Ansichten oder spiegeläquivalenten Ansichten (z. B. ML, XCCL oder LM, LMO).*
 - *Bildern, die mit den Bildwandlern M, CV oder S bezeichnet sind (z. B. vergrößerte, Cleavage- oder Spot-Compressed-Ansichten).*
 - *Digitalisierten Aufnahmen (gescannte Filmaufnahmen).*
 - *C-View™-2D-Bilder.*
- *Aufnahmen, die Brustimplantate zeigen, können von der Software verarbeitet werden, wobei die Software aber nicht für diesen Zweck vorgesehen ist. Die Software liefert für Patientenaufnahmen mit Brustimplantaten vermutlich keine genauen Quantra-Ergebnisse.*
- *Aufnahmen von Teilansichten der Brust, die als solche nicht korrekt identifiziert werden, werden ggf. von der Software verarbeitet, obwohl die Software nicht für diesen Zweck erstellt wurde. Es ist unwahrscheinlich, dass die Software genaue Quantra-Ergebnisse für Teilansichtsaufnahmen liefert.*
- *Quantra schätzt die BI-RADS Kategorie für die Brustzusammensetzung auf der Grundlage der prozentualen Gewebedichte der Brust. Zu diesem Zeitpunkt werden Parenchymmuster nicht berücksichtigt.*

⚠ Hinweis: Quantra verwendet **keine** Datenkompression.

1.5. Übersicht Quantra

Quantra ist ein Softwareprogramm zur Berechnung der Brustzusammensetzung, und zwar sowohl der ganzen Brust als auch des fibroglandulären Gewebes. Fibroglanduläres Gewebe, das auch als dichtes Gewebe bezeichnet wird, enthält eine Kombination aus fibrösem Bindegewebe (Stroma) und Drüsengewebe (Epithelzellen) und erscheint normalerweise auf einer normalen digitalen Röntgenaufnahme der Brust heller als das umgebende Gewebe.

Der Quantra-Algorithmus schätzt zunächst das Volumen des abgebildeten Teils der Brust und teilt die Brust dann in Teile von Fett und Teile von dichtem Gewebe auf. Durch Division bestimmt der Algorithmus dann das Verhältnis des dichten Gewebes als Prozentwert des gesamten Brustvolumens und leitet das Ergebnis weiter. Der Quantra-Algorithmus schätzt zwei Volumen:

- Volumen des dichten Gewebes in Kubikzentimetern (cm³)
- Volumen der Brust in cm³

Durch Division der Volumen erhält man folgenden Wert:

- Volumenfraktion des dichten Brustgewebes als Prozentwert

Anhand dieser Messungen werden von Quantra Kategorien vergeben, die die Ergebnisse mit jenen einer Referenzpopulation vergleichen.

Basierend auf den Ergebnissen aus volumetrischen Auswertungen berechnet Quantra auch das Verhältnis der Fläche des dichten Gewebes im Verhältnis zur Gesamtfläche der Brust in einem Wert, der bezeichnet wird als:

- Flächenbezogene Brustdichte

Die Quantra-Ergebnisse dienen als Hilfestellung für den Radiologen zur Bewertung des Anteils an dichtem Gewebe in der Brust.

Weitere Informationen zu den individuellen, von Quantra erzeugten Messungen finden Sie unter **3.2. Volumetrische Auswertung** und **3.3. Flächenbezogene Auswertung**.

⚠ Hinweis: Wenn sowohl konventionelle 2D-Mammografie- als auch Hologic-3D-Mammografie™-Aufnahmen für eine Combo- oder ComboHD-Untersuchung an Quantra gesendet werden, wird nur ein Quantra-Ergebnissatz (entweder 2D oder 3D) erstellt.

1.6. Vorteile von Quantra

In den vergangenen Jahren hat die medizinische Gemeinschaft ein wachsendes Interesse daran gezeigt, die Beziehung zwischen der makroskopischen Morphologie des Brustgewebes und des Risikos der Entstehung von Brustkrebs zu verstehen. In der Literatur liegt der Schwerpunkt bei der Betrachtung der Analyse der Zusammensetzung des Brustgewebes zumeist auf den visuellen (menschlichen) Auswertungen des Brustgewebes.

Das am häufigsten verwendete menschliche Klassifizierungssystem ist derzeit die Zusammensetzungs-kategorie BI-RADS des Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (fünfte Ausgabe), die vom American College of Radiology (ACR) entwickelt wurde. BI-RADS ist ein standardisiertes Klassifizierungssystem der Zusammensetzung der Brust für Mammografiestudien. Das ACR empfiehlt Radiologen in den USA, im Rahmen der Studienbefundung eine visuelle Auswertung der Zusammensetzung der Brust vorzunehmen.

Der BI-RADS Atlas unterteilt die Zusammensetzung der Brust in die folgenden Kategorien:

| BI-RADS-Zusammensetzung | Beschreibung |
|-------------------------|---|
| a. | Die Brüste bestehen beinahe vollständig aus Fettgewebe. |
| b. | Es sind verstreute Bereiche fibroglandulärer Dichte vorhanden. |
| c. | Die Brüste sind heterogen dicht, wodurch kleinere Raumforderungen verdeckt werden können. |
| d. | Die Brüste sind extrem dicht, wodurch die Sensitivität der Mammografie herabgesetzt wird. |

Die Charakterisierung der Brustzusammensetzung, wie in BI-RADS beschreiben, hängt von der Bewertung der Gewebeform und -dichte durch den Radiologen ab.

Die Auswertung der Zusammensetzung der Brust nach der BI-RADS Klassifizierung ist schwierig, da sich die Gewebeform in eine digitalen Röntgenaufnahme der Brust nicht unbedingt mit der Dichte in derselben digitalen Röntgenaufnahme der Brust deckt und dichtes Gewebe auf einen Bereich der Brust konzentriert sein kann. In solchen Fällen muss der Radiologe entscheiden, ob Dichte oder Form der wichtigere Faktor bei der Zuweisung einer Klassifizierung in jedem speziellen Fall ist. Dadurch und aufgrund von Variationen bei der Bildverarbeitung und Variabilität unter den Betrachtern wird die Klassifizierung der Zusammensetzung ungenau und schwierig zu reproduzieren.

Quantra wurde entwickelt, um Schätzungen von Volumen des Brustgewebes zu ermöglichen. Anhand eines proprietären Softwarealgorithmus führt Quantra eine Schätzung des Volumen des dichten Gewebes relativ zum Gesamtvolumen der Brust durch, bei der menschliche Fehler ausgeschlossen sind.

Quantra soll nicht als Ersatz für Auswertungen der Gewebezusammensetzung nach BI-RADS dienen; vielmehr ist es eine ergänzende Schätzung, die dem Radiologen Auswertungen der Zusammensetzung des Brustgewebes mit größerer Konsistenz ermöglicht.

1.7. Systemanforderungen

Die Tabelle enthält die empfohlenen minimalen Systemanforderungen für den Server, auf dem die Quantra-Anwendung laufen soll. Alle Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

| Betriebssystem | Windows XP/Windows 7 |
|--------------------------------------|----------------------|
| Prozessorgeschwindigkeit | 2 GHz |
| Speicher (RAM) | 4 GB |
| Freier Festplattenspeicher | 130 GB |
| Optisches Laufwerk | DVD-ROM |
| Netzwerk-Interface- Steuereinheit | 100 Mbps-fähige NIC |

Kapitel 2: Bildverarbeitung und unterstützte Ansichten

- ▶ 2.1. Bildverarbeitung
- ▶ 2.2. Bilderfassungssysteme
- ▶ 2.3. Eingaben und unterstützte Ansichten

Dieses Kapitel erläutert den Informationsfluss durch Systeme mit Quantra und die unterstützten Ansichten von digitalen Röntgenaufnahmen der Brust.

2.1. Bildverarbeitung

Die Quantra-Software wird auf einem Server bereitgestellt, der DICOM-Aufnahmen verwaltet und vom Algorithmus erzeugte Ergebnisse verarbeitet. Die Lenkung der Bild- und Datenströme erfolgt im Allgemeinen wie folgt:

- 1 Bilder werden mithilfe eines digitalen Brust-Röntgensystems erfasst.
- 2 Das digitale Brust-Röntgensystem sendet die unverarbeiteten Bilder an die Server-Software und die verarbeiteten Bilder an eine Befundungs-Workstation oder ein PACS.
- 3 Die Server-Software erhält die unverarbeiteten Bilder, gruppiert sie nach identifizierter Studie und sendet die Studien an die Quantra-Software.
- 4 Quantra analysiert die Bilder, erzeugt für jede Studie Ergebnisse in Form einer .xml-Datei und gibt die Datei an die Server-Software aus.
- 5 Die Server-Software erzeugt Ergebnisse in Form von DICOM Structured Report (SR)-Objekten oder DICOM Secondary Capture (SC)-Bildern.
- 6 Die Befundungs-Workstation zeigt für jede Studie die Quantra-Ergebnisse mit den verarbeiteten Bildern an, die vom digitalen Brust-Röntgensystem erzeugt wurden. Radiologen können die Quantra-Ergebnisse im Rahmen des normalen diagnostischen Befundverfahrens beliebig einsehen.

⚠ Hinweis: Die Darstellung der Bilder auf der Workstation ist abhängig vom Aufnahmeverfahren und den Anzeigefähigkeiten der Workstation und wird nicht von der Quantra-Software beeinflusst.

2.2. Bilderfassungssysteme

Quantra verarbeitet Bilder, die von digitalen Brust-Röntgensystemen der Hersteller Hologic, GE und Siemens aufgenommen wurden. Quantra verarbeitet konventionelle 2D-Mammografiebilder von den unterstützten Herstellern und von Hologic 3D-Mammografie.¹

Quantra unterstützt die folgenden Aufnahmesysteme:

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

Unabhängig davon, ob Aufnahmen direkt vom digitalen Brust-Röntgensystem oder von einem PACS abgerufen werden, erwartet die Quantra-Software unverarbeitete Aufnahmen und keine verarbeiteten Aufnahmen. Viele Einrichtungen speichern keine unverarbeiteten Aufnahmen. Daher muss sichergestellt werden, dass für die Verarbeitung durch Quantra bei zukünftigem Bedarf Aufnahmen im korrekten Format zur Verfügung stehen.

¹ Quantra analysiert 2D-Bilder mit mittlerer Projektion von Hologic 3D-Mammografie.

2.3. Eingaben und unterstützte Ansichten

Quantra analysiert digitale Röntgenaufnahmen der Brust, die dem DICOM-Standard entsprechen. Die Quantra-Software verarbeitet die folgenden vier Screening-Ansichten von digitalen Röntgenaufnahmen der Brust:

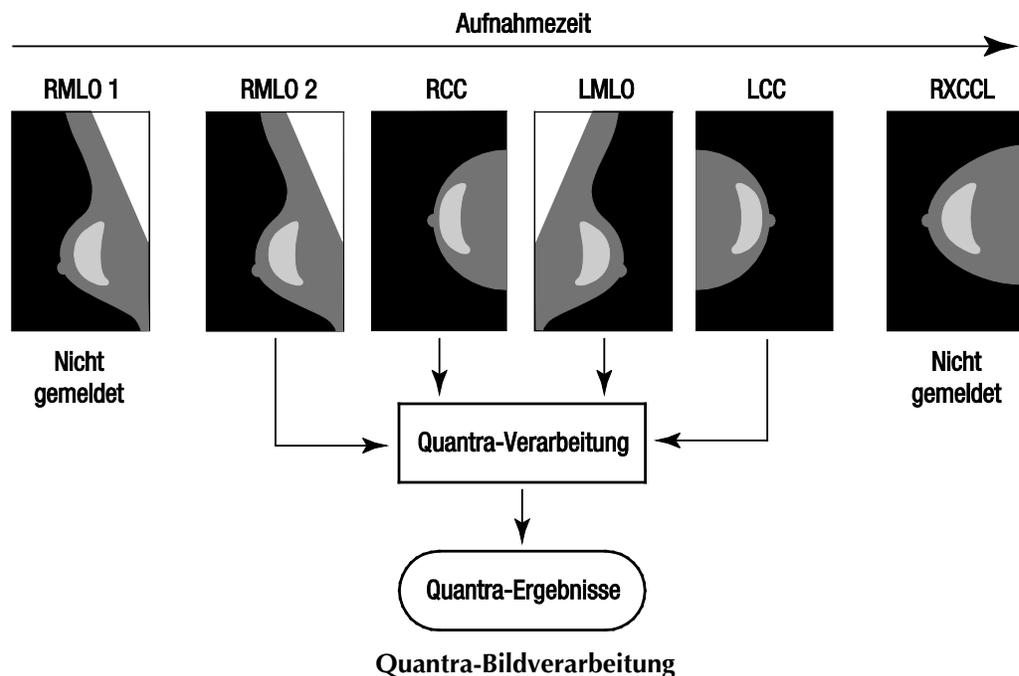
| | |
|--|--|
| RCC – Right (rechts) Cranio-Caudal | LCC – Left (links) Cranio-Caudal |
| RMLO – Right (rechts) Medio-Lateral Oblique (schräg) | LMLO – Left (links) Medio-Lateral Oblique (schräg) |

Die Serversoftware liest den DICOM-Header jeder empfangenen Aufnahme und gruppiert sukzessive die Aufnahmen eines Patienten in eine Studie, die anschließend an den Quantra-Algorithmus weitergegeben wird. Die folgenden Kriterien werden zur Bestimmung der für die Fallverarbeitung geeigneten Aufnahmen verwendet:

- Enthält eine Studie genau eine Aufnahme für jede der vier Screening-Ansichten, so werden alle Aufnahmen von Quantra verarbeitet.
- Enthält eine Studie mehrere Aufnahmen derselben Ansicht und Seitigkeit (z. B. zwei RCC-Ansichten), wird bei der Verarbeitung die *letzte* Aufnahme verarbeitet, die von einem digitalen Brust-Röntgensystem für jede der vier Screening-Ansichten erstellt wurde. Die Aufnahmezeit ist im DICOM-Header jeder Aufnahme enthalten.

⚠ Hinweis: Als Ausnahme dieser Regel führt der Server Quantra-Verarbeitungen an Bildern mit dem DICOM-Bildwandler für weggehaltene Implantate (Implant Displaced Views) durch, selbst wenn diese vor den Implantatansichten akquiriert wurden.

Dieses Diagramm zeigt beispielsweise, wie Bilder für eine Studie ausgewählt werden, die die vier Screening-Ansichten mit einem extra RMLO-Bild und einem RXCCL-Bild enthält.



Das Diagramm zeigt Folgendes: Wenn Quantra Aufnahmen für die Verarbeitung auswählt, verwendet der Algorithmus nur die *letzte* mit einem digitalen Brust-Röntgensystem erstellte RMLO-Aufnahme (zusammen mit den drei anderen Screening-Ansichten). Quantra verarbeitet keine äquivalenten Ansichten. Daher werden Ergebnisse für die RXCCL-Aufnahme nicht gemeldet, selbst wenn die RXCCL-Aufnahme neuer ist als die RCC-Aufnahme.

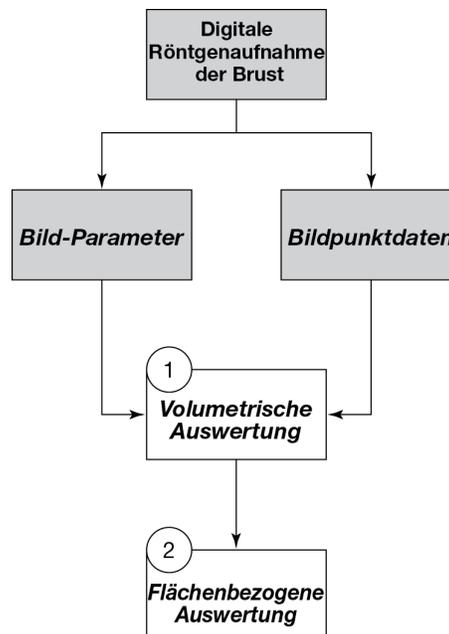
Kapitel 3: Beschreibung des Algorithmus

- ▶ 3.1. Quantra-Algorithmusstruktur
- ▶ 3.2. Volumetrische Auswertung
- ▶ 3.3. Flächenbezogene Auswertung
- ▶ 3.4. Kategorien für die Brustzusammensetzung
- ▶ 3.5. Kombination der Quantra-Ergebnisse
- ▶ 3.6. Bereiche von Quantra-Ergebnissen
- ▶ 3.7. Beispiele für Quantra-Ergebnisse
- ▶ 3.8. Zeitliche Anzeige von Quantra-Ergebnissen
- ▶ 3.9. Vergleich mit BI-RADS-Kategorien
- ▶ 3.10. Atypische Aufnahmen
- ▶ 3.11. Leistungsprüfung

Dieses Kapitel beschreibt den Quantra-Algorithmus und die Ergebnisse aus der Analyse von digitalen Röntgenaufnahmen der Brust durch Quantra.

3.1. Quantra-Algorithmusstruktur

Quantra enthält eine Hierarchie von Algorithmen, die Schätzwerte für die Brustdichte und zugehörige Informationen aus digitalen Röntgenaufnahmen der Brust ableiten. Quantra verwendet die Bildkomponenten der digitalen Röntgenaufnahmen der Brust für volumetrische Auswertungen des Brustgewebes und zur Berechnung statistischer Messwerte, die auf den Volumenschätzungen (1) beruhen, wie im Quantra-Algorithmusflussdiagramm zu sehen. Quantra leitet dann flächenbezogene Auswertungsschätzwerte sowie statistische Messwerte ab, die auf den flächenbezogenen Schätzungen beruhen (2).



Quantra-Algorithmusfluss

3.2. Volumetrische Auswertung

Der Quantra-Algorithmus basiert auf einem Zwei-Kompartiment-Modell (fettes und dichtes Gewebe) der Röntgenaufnahmekette, die die Röntgenabschwächung des Brustgewebes mit den Pixelwerten in digitalen Röntgenaufnahmen der Brust in Beziehung setzt. Quantra-Berechnungen gründen auf veröffentlichten physikalischen Parametern für die Brust und das Bildsystem sowie Informationen über einzelne Röntgenbelichtungen, darunter:

- Abschwächungskoeffizienten für Brustgewebe¹
- Röntgenspektren für das Zielmaterial²
- kVp, mAs und Dicke des abgebildeten Gewebes

Die Software schätzt die Dicke des dichten Gewebes anhand der Differenz des effektiven Abschwächungskoeffizienten des fetten und dichten Brustgewebes. Diese Differenz wird zusammen mit den Pixelwerten in der unverarbeiteten digitalen Röntgenaufnahme der Brust in einer Modellgleichung für die Röntgenabschwächung verwendet, um die Dicke des fibroglandulären Gewebes an jedem Aufnahme-pixel in der Brust zu schätzen.

Quantra berechnet ein Zwischenergebnis (in Zentimetern) des dichten Gewebes an jedem Pixel in der Aufnahme. Darauf basierend werden einige in diesem Abschnitt beschriebene Quantra-Parameter berechnet.

Der Algorithmus leitet dann statistische Messwerte ab, die einen Schätzwert für eine einzelne Person im Vergleich zu einer Referenzpopulation darstellen. Die Grundlinienwerte für die Referenzpopulation wurden anhand einer großen Zahl normaler digitaler Röntgenaufnahmen der Brust aus verschiedenen Einrichtungen der ganzen USA ermittelt.

Ein Vergleich der Verteilung von Alter und BI-RADS-Dichte der Referenzpopulation mit der DMIST-Studie zeigte auf, dass die Referenzpopulation für die Population von ca. 43.000 Frauen, wie in der vom American College of Radiology unterstützten und von Fachleuten geprüften großen Multi-Center-Studie beschrieben, repräsentativ ist.³

Quantra berechnet die statistischen Messwerte sowohl für das Volumen des dichten Gewebes als auch für die volumetrische Brustdichte als Zahl der Standardabweichungen vom Mittelwert der Referenzpopulation.

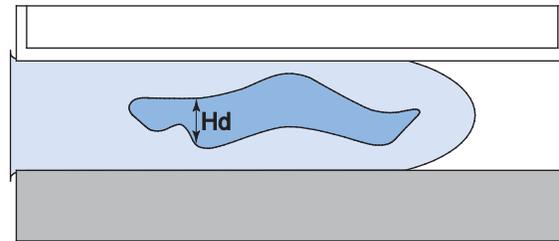
¹ P. C. Johns and M. J. Yaffe. X-ray characterization of normal and neoplastic breast tissue. *Physics in Medicine and Biology*, 32:675-695, 1987.

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.

Volumen des dichten Gewebes (Vd)

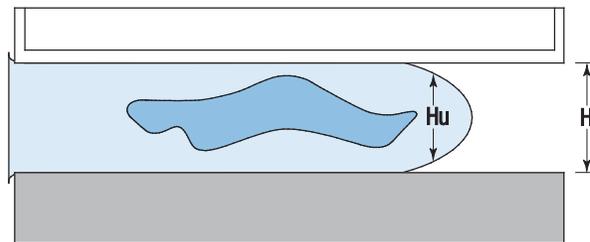
Nach Abschluss der Pixel-um-Pixel-Analyse in der Brust (ohne M. pectoralis) aggregiert Quantra die Hd-Höhen für jeden Pixelwert in das Volumen des dichten Gewebes, angegeben in Kubikzentimetern (cm³).



Auswertung des Volumens des dichten Gewebes

Volumen der Brust (Vb)

Durch einen ähnlichen Prozess berücksichtigt Quantra die gesamte Kontur der abgebildeten Brust, einschließlich der nicht komprimierten Teile der Brust. Beachten Sie in diesem Diagramm den Unterschied zwischen der komprimierten Dicke H und der Dicke der Brust im nicht komprimierten Bereich Hu. Quantra kompensiert solche nicht komprimierten Bereiche bei den Schätzungen des Brustvolumens.



Auswertung des Volumens der Brust

Volumetrische Brustdichte (Vbd)

Quantra dividiert das geschätzte dichte Gewebenvolumen durch das geschätzte Brustvolumen, um den volumetrischen Prozentwert des dichten Gewebes in der Brust zu bestimmen.

⚠ Hinweis: *Quantra unterscheidet sich insofern von der Betrachtung von digitalen Röntgenaufnahmen der Brust durch Menschen, als es die **Volumina** des Brustgewebes schätzt und nicht die **Flächen**. Die resultierenden Volumina sind daher tendenziell geringer, als man sie mit visuellen Betrachtungen auswerten würde.*

Referenzwert für das Volumen des dichten Gewebes (Vd-Wert)

Der Vd-Wert gibt an, wie weit der Vd-Wert des Patienten vom mittleren Vd-Wert der Referenzpopulation abweicht. Die Angabe erfolgt als Standardabweichung. Der Wert ist *positiv*, wenn der Vd-Wert größer und *negativ*, wenn er kleiner ist als der Mittelwert. Quantra gibt den Wert für jedes Bild, jede Brust und jeden Patienten aus.

Referenzwert für die volumetrische Brustdichte (Vbd-Wert)

Der Vbd-Wert gibt an, wie weit der Vbd-Wert des Patienten vom mittleren Vbd-Wert der Referenzpopulation abweicht. Die Angabe erfolgt als Standardabweichung. Der Wert ist *positiv*, wenn der Vbd-Wert größer und *negativ*, wenn er kleiner ist als der Mittelwert. Quantra gibt den Wert für jedes Bild, jede Brust und jeden Patienten aus.

3.3. Flächenbezogene Auswertung

Der Quantra-Flächenauswertungs-Algorithmus arbeitet mit Ergebnissen aus dem oben beschriebenen volumetrischen Quantra-Auswertungsalgorithmus. Er wählt Pixel aus (basierend auf den Hd-Werten, die mithilfe des volumetrischen Auswertungsalgorithmus berechnet wurden), die mit der Darstellung signifikanten dichten Gewebes in Verbindung gebracht werden können. Der Bereich der ausgewählten dichten Pixel stellt die Grundlage für flächenbezogene Auswertungen dar.

Flächenbezogene Brustdichte (Abd)

Quantra berechnet die flächenbezogene Brustdichte als Verhältnis der Fläche der als dicht ausgewählten Pixel zur Gesamtfläche der Brust mithilfe einer mammografischen Brustsegmentierungs-Standardmethode. Ist der M. pectoralis in der Ansicht zu sehen, wird er vom Schätzwert für die Gesamtfläche der Brust, der in der Abd-Berechnung verwendet wurde, abgezogen.

3.4. Kategorien für die Brustzusammensetzung

Quantra Brustdichte-Kategorie – fraktionell (qDK)

Quantra gibt die geschätzte volumetrische Brustdichte in qDK an, einem Schätzwert für die Zusammensetzung der gesamten Brust im Verhältnis zur Referenzpopulation. Der qDK-Wert stellt einen kontinuierlichen Messwert für die Brustzusammensetzung dar und reicht von 0,5 für stark fetthaltiges Brustgewebe mit sehr niedriger Dichte bis 4,5 für extrem dichtes Brustgewebe mit sehr hoher volumetrischer Brustdichte.

Quantra Brustdichte-Kategorie (QDK)

Die QDK ergibt sich aus der Abrundung des qDK-Wertes auf die nächste ganze Zahl und der anschließenden Konvertierung der Werte 1, 2, 3 und 4 zu jeweils a, b, c, und d. Er stellt einen Schätzwert für die Gesamtzusammensetzung der Brust dar, der zu den vier Kategorien der Brustzusammensetzung des BI-RADS-Atlas (fünfte Ausgabe) analog ist und der von Radiologen in vielen Ländern zur Beschreibung der Brustzusammensetzung verwendet wird.

3.5. Kombination der Quantra-Ergebnisse

Quantra erzeugt drei verschiedene Ergebnisstufen. Zunächst berechnet es die einzelnen Pro-Bild-Parameter für jede erhaltene und unterstützte Bildansicht. Nach Abschluss der Pro-Bild-Berechnungen werden diese zunächst in den Pro-Brust-Ergebnissen und anschließend in den Pro-Patient-Ergebnissen zusammengefasst.

Pro-Bild-Ergebnisse

Die Server-Software prüft jedes erhaltene Bild daraufhin, ob es sich für Quantra eignet. Davon ausgenommen sind Bilder wie Spot-Kompressionen, vergrößerte Ansichten, Teilansichten und solche mit Implantaten auf der Ansicht. Quantra verarbeitet jedes der akzeptierten Bilder und berechnet Pro-Bild-Ergebnisse für jeden der zuvor beschriebenen Parameter.

Pro-Brust-Ergebnisse

Nach Berechnung der Pro-Bild-Ergebnisse führt Quantra die Ergebnisse zu Pro-Brust-Ergebnissen zusammen. Quantra kombiniert Ergebnisse aus orthogonalen Ansichten (z. B. LCC und LMLO) in der folgenden Reihenfolge:

| Pro-Brust | Methode |
|------------------------|--|
| Vbd | Durchschnitt aus Pro-Bild-Werten aus CC- und MLO-Ansichten bilden |
| Vb | Durchschnitt aus Pro-Bild-Werten aus CC- und MLO-Ansichten bilden |
| Vd | Multiplikation der Pro-Brust-Vbd mit der Pro-Brust-Vb. |
| Abd, Vbd-Wert, Vd-Wert | Durchschnitt aus Pro-Bild-Werten aus CC- und MLO-Ansichten bilden |
| qDK | Aus Pro-Brust-Vbd unter Verwendung der Kategorieabbildung für die Brustzusammensetzung des Vbd-zu-Brust konvertiert. |
| QDK | Abrundung des qDK-Werts pro Brust.* |

* Ergebnisse ergeben sich aus der Abrundung des qDK-Wertes auf die nächste ganze Zahl und der anschließenden Konvertierung der Werte 1, 2, 3 und 4 zu jeweils a, b, c, und d. Dieses Format ist angeglichen an den BI-RADS Atlas, fünfte Ausgabe.

Pro-Patient-Ergebnisse

Quantra vereint die linken und rechten Pro-Brust-Werte wie folgt zu Pro-Patient-Ergebnissen in der folgenden Reihenfolge:

| Pro Patient | Methode |
|------------------|--|
| Vbd | Durchschnitt der Pro-Brust-Werte der linken und der rechten Brust. |
| Vb | Summe der Pro-Brust-Werte der linken und der rechten Brust. |
| Vd | Multiplikation der Pro-Patient-Vbd mit der Pro-Patient-Vb. |
| Abd | Durchschnitt der Pro-Brust-Werte der linken und der rechten Brust. |
| Vb-Wert, Vd-Wert | Durchschnitt der Pro-Brust-Werte der linken und der rechten Brust. |
| qDK | Aus Pro-Patient-Vbd unter Verwendung der Kategorieabbildung für die Brustzusammensetzung des Vbd-zu-Brust konvertiert. |
| QDK | Abrundung des qDK-Werts pro Patienten.* |

* Ergebnisse ergeben sich aus der Abrundung des qDK-Wertes auf die nächste ganze Zahl und der anschließenden Konvertierung der Werte 1, 2, 3 und 4 zu jeweils a, b, c, und d. Dieses Format ist angeglichen an den BI-RADS Atlas, fünfte Ausgabe.

Bei unilateralen Studien meldet Quantra die Pro-Brust-Werte.

3.6. Bereiche von Quantra-Ergebnissen

Diese Tabelle gibt die Bereiche für die von Quantra erzeugten Ergebnisse wieder.

| Messwert | Beschreibung | Nennbereich | Einheiten | Hinweise |
|----------|--|-----------------------|--|--|
| Vd | Volumen des dichten Gewebes | 0 bis Größe der Brust | cm ³ | Normalerweise viel kleiner als die Größe der Brust |
| Vb | Volumen der Brust | 0 bis Größe der Brust | cm ³ | |
| Vbd | Volumetrische Brustdichte | 0–100 | Prozent (%) | Normalerweise weniger als 50 %, auch für sehr dichte Brüste, da dies eine 'volumetrische' Messung ist |
| Abd | Flächenbezogene Brustdichte | 0–100 | % | Normalerweise größer als Vbd, wegen der Charakteristika Fläche vs. Volumen |
| Vbd-Wert | Referenzwert für die volumetrische Brustdichte – wie weit der Vbd-Wert der Patientin von der mittleren Vbd der Referenzpopulation abweicht | -3 bis +3 | Zahl der Standardabweichungen vom Mittelwert | 99,73 % der Daten liegen innerhalb der 3 Standardabweichungen vom Mittelwert |
| Vd-Wert | Referenzwert für das Volumen des dichten Gewebes – wie weit der Vd-Wert der Patientin vom mittleren Vd der Referenzpopulation abweicht | -3 bis +3 | Zahl der Standardabweichungen vom Mittelwert | 99,73 % der Daten liegen innerhalb der 3 Standardabweichungen vom Mittelwert |
| qDK | Bruchzahl, die Quantas volumetrischen Brustdichtewerten in Viertelwerten zugeordnet sind, basierend auf der Verteilung der Brustzusammensetzung der Referenzpopulation | ≥ 0,5 und ≤ 4,5 | Ohne Einheit | Ständige Variable |
| QDK | Die von Quantra erstellten Kategorien für Brustzusammensetzungen durch Abrundung von qDK | a, b, c, d | Ohne Einheit | Quantra schätzt die BI-RADS Kategorie für die Brustzusammensetzung auf der Grundlage der prozentualen Gewebedichte der Brust. Zu diesem Zeitpunkt werden Parenchymmuster nicht berücksichtigt. |

3.7. Beispiele für Quantra-Ergebnisse

In diesem Abschnitt finden Sie Beispiele für Quantra-Ergebnisse. Diese Beispiele verdeutlichen, wie die Hologic SecurView-Befundungsworkstation Quantra-Ergebnisse anzeigt, wenn Ergebnisse im DICOM SR-Format empfangen werden.

⚠ Hinweis: Die Anzeige von Quantra-Ergebnissen variiert je nach ihrer Implementierung auf der Befundungsworkstation.

| | 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 |

Quantra Pro-Bild-Ergebnisse

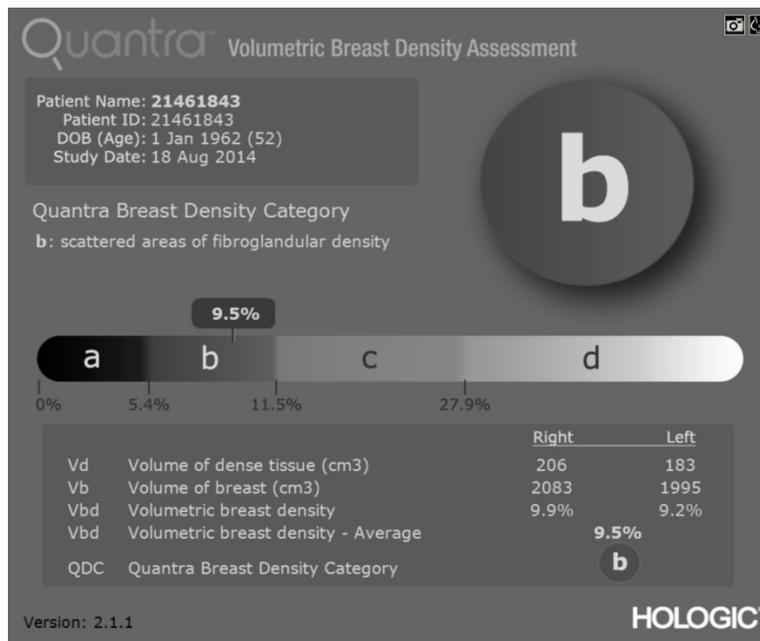
| | 2014-09-03 | |
|----------------|------------|------|
| | R | L |
| Quantra | | |
| Vd (cm3) | 96 | 79 |
| Vb (cm3) | 628 | 591 |
| Vbd (%) | 15.4 | 13.4 |
| Vd-score | 0.2 | -0.2 |
| Vbd-score | 0.5 | 0.3 |
| Abd (%) | 21.5 | 18.2 |
| qDC | 2.8 | 2.7 |
| QDC (1~a,4~d) | 3 | 3 |

Quantra Pro-Brust-Ergebnisse

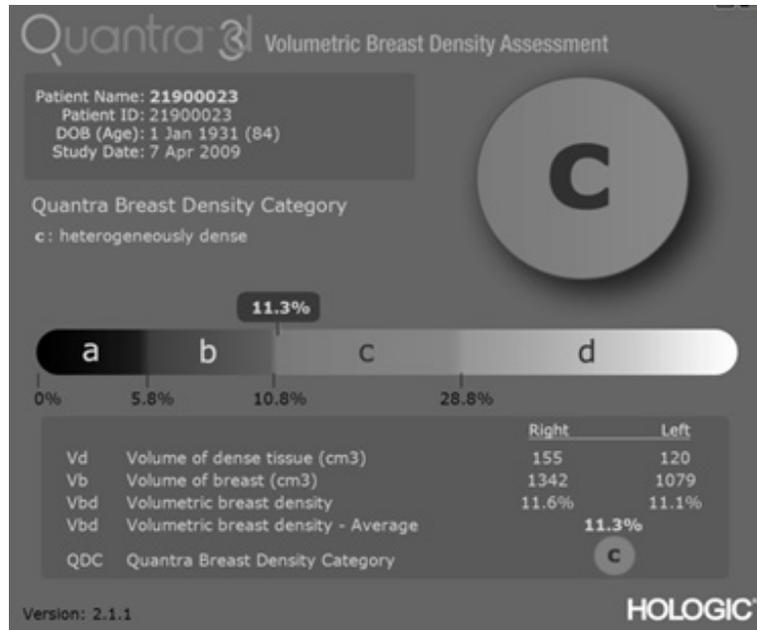
| Hologic Imaging Biomarkers | | |
|----------------------------|-----------|------------|
| Per Subject | Per Image | Per Breast |
| | | 2014-09-03 |
| | | Total |
| Quantra | | |
| Vd (cm3) | | 175 |
| Vb (cm3) | | 1218 |
| Vbd (%) | | 14.4 |
| Vd-score | | 0.0 |
| Vbd-score | | 0.4 |
| Abd (%) | |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

Quantra Pro-Patient-Ergebnisse

Die meisten Workstations können die Ergebnisse im neuen DICOM Secondary Capture Bildformat (Standard) anzeigen:



Quantra 2D-Ergebnisse im neuen DICOM SC-Bildformat (Standard)



Quanta 3D-Ergebnisse im neuen DICOM SC-Bildformat (Standard)

⚠ Hinweis: Die Schwellenwerte der volumetrischen Dichte für die Brustzusammensetzung variieren leicht zwischen 2D- und 3D-Aufnahmen. Die Schwellenwerte für 3D-Aufnahmen sind höher. Der Unterschied in den Schwellenwerten dient dazu zu gewährleisten, dass die Ergebnisse für beide Arten von Aufnahmen basierend auf einer internen unabhängigen Datenbank von Combo-Untersuchungen optimiert sind.

Die meisten Workstations können die Ergebnisse auch im ursprünglichen DICOM Secondary Capture Bildformat, tabellarisch (optional) anzeigen:

⚠ Hinweis: Wenn Sie die Quanta SC-Ausgabe im ursprünglichen tabellarischen Format bevorzugen, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Hologic.

| | | 11/3/2014 | | | | | | |
|-----------|---|-----------|------|------|------|------|------|------|
| | | Total | R | L | RCC | RMLO | LCC | LMLO |
| Quanta | | V 2.1.1 | | | | | | |
| 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 | Quanta Breast Density Category | b | b | b | c | b | b | b |
| qDC | Quanta Breast Density Category - fractional | 2.2 | 2.2 | 2.1 | 2.6 | 1.9 | 1.9 | 2.4 |

Quanta 2D-Ergebnisse im ursprünglichen DICOM SC-Bildformat (tabellarisch)

| | | 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®

Quantra 3D-Ergebnisse im ursprünglichen DICOM SC-Bildformat (tabellarisch)

Bei manchen Studien ist Quantra u. U. nicht in der Lage, Ergebnisse zu liefern:

- Bei unvollständigen Studien zeigt Quantra eine leere Zelle in der(n) entsprechende(n) Spalte(n) an.
- Bei Bildern, die nicht verarbeitet werden können, zeigt Quantra einen Gedankenstrich (—) an.

⚠ Wichtig: Die Darstellung der Ergebnisse hängt davon ab, wie die Anzeige der Quantra-Ausgabe auf der Befundungsworkstation konfiguriert wurde. Ergebnisse können abhängig von den Softwareversionen des Quantra-Algorithmus und der Befundungsworkstation unterschiedlich angezeigt werden.

3.8. Zeitliche Anzeige von Quantra-Ergebnissen

Hologic SecurView kann Quantra-Ergebnisse aus mehreren DICOM SR-Objekten für denselben Patienten anzeigen. So kann der Radiologe zeitliche Unterschiede in Quantra-Beurteilungen auf einfache Weise überprüfen. Die Studien werden von der neuesten (links) zur ältesten (rechts), wie hier am Beispiel der SecurView-Befundungsworkstation gezeigt, präsentiert:

| 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 |

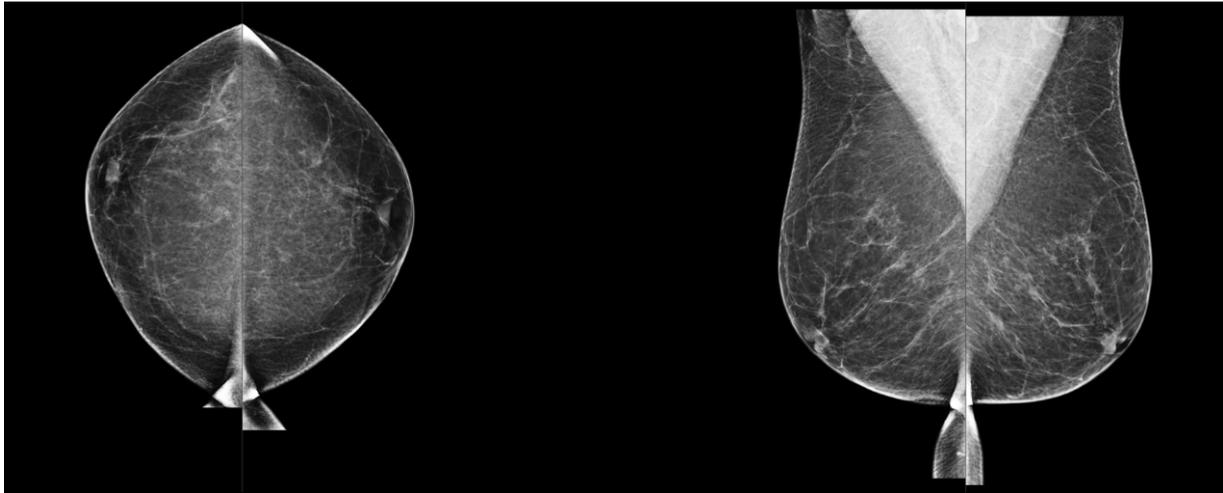
Zeitliche Anzeige von Quantra-Daten auf SecurView

Um die zeitliche Anzeige nutzen zu können, muss das Quantra DICOM SR-Objekt von der vorigen Studie aus dem PACS importiert werden können.

3.9. Vergleich mit BI-RADS-Kategorien

Dieser Abschnitt zeigt für jede Kategorie im BI-RADS Atlas (fünfte Ausgabe) jeweils eine Aufnahme für einen typischen Fall, gefolgt von den Quantra-Ergebnissen für jeden Fall, wie sie auf der Hologic SecurView-Workstation erscheinen.

BI-RADS a: Beinah vollständig aus Fettgewebe

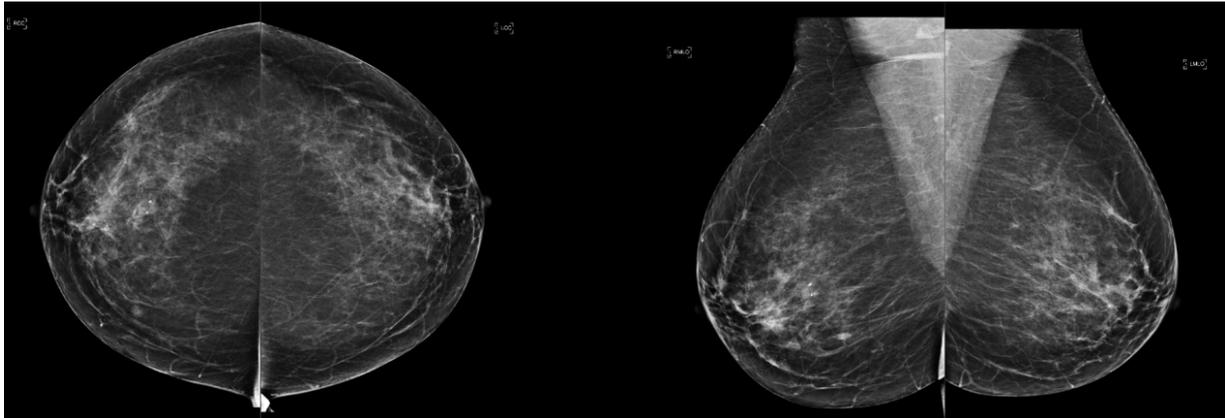


| Per Subject | Per Image | Per Breast | 2014-10-18 | |
|----------------|-----------|------------|------------|--|
| | | | Total | |
| Quantra | | | | |
| Vd (cm3) | | | 49 | |
| Vb (cm3) | | | 1342 | |
| Vbd (%) | | | 3.6 | |
| Vd-score | | | -2.1 | |
| Vbd-score | | | -2.1 | |
| Abd (%) | | | 1.4 | |
| 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: Verstreute Bereiche fibroglandulärer Dichte

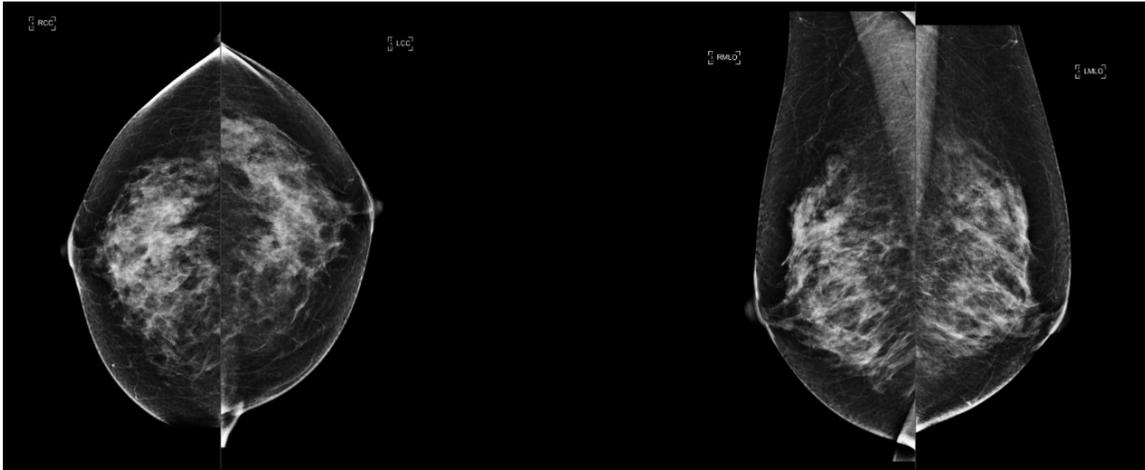


| Per Subject | Per Image | Per Breast | |
|----------------|-----------|------------|--|
| | | 2014-08-18 | |
| | | Total | |
| Quantra | | | |
| Vd (cm3) | | 389 | |
| Vb (cm3) | | 4077 | |
| Vbd (%) | | 9.5 | |
| Vd-score | | 1.4 | |
| Vbd-score | | -0.4 | |
| Abd (%) | | 6.0 | |
| qDC | | 2.2 | |
| 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: Heterogen dicht

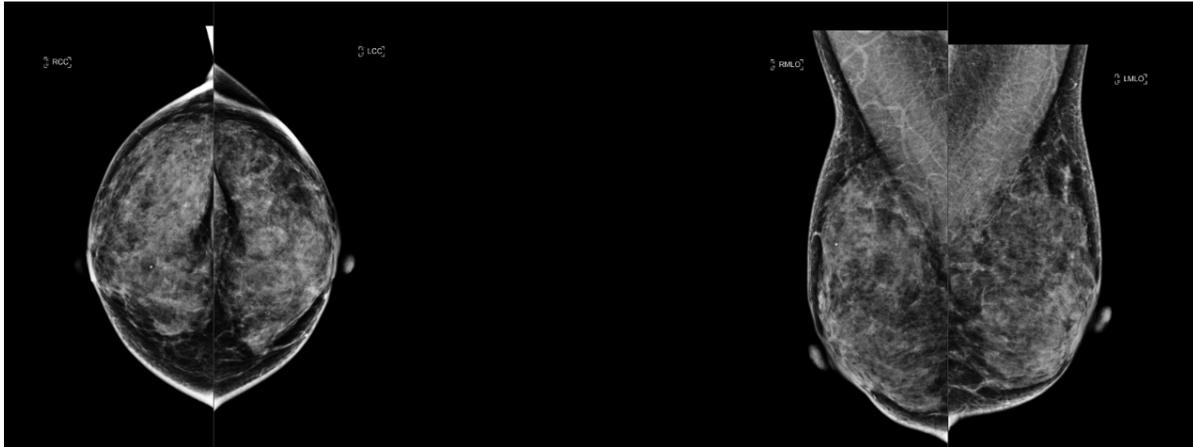


| Per Subject | | Per Image | | Per Breast | |
|----------------|------|-----------|--|------------|--|
| 2014-09-03 | | | | | |
| Total | | | | | |
| Quantra | | | | | |
| Vd (cm3) | 175 | | | | |
| Vb (cm3) | 1218 | | | | |
| Vbd (%) | 14.4 | | | | |
| Vd-score | 0.0 | | | | |
| Vbd-score | 0.4 | | | | |
| 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: Extrem dicht



| 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 | | | | | |
| 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 | |

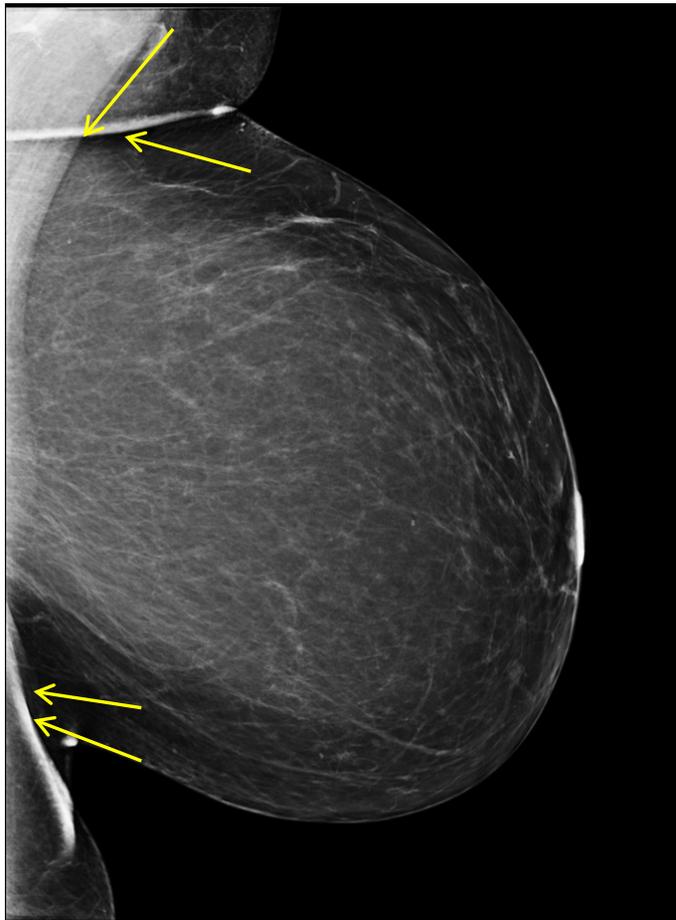
3.10. Atypische Aufnahmen

Einige atypische Aufnahmen können Quantra-Ergebnisse beeinträchtigen. In dieser Tabelle finden Sie Erklärungen und Empfehlungen für solche Fälle:

| Beobachtung | Erklärungen, Empfehlungen und Hinweise |
|--|--|
| <p>Kleines Objekt: Auf der Aufnahme einer Brust ist ein kleines, von Menschenhand gefertigtes Objekt wie etwa ein 'BB' zu sehen.</p> | <p>Erklärung: Das Objekt verursacht einen Luftspalt, durch den der Algorithmus die Dicke der Brust unter Umständen falsch beurteilt. In solchen Fällen kann es vorkommen, dass Quantra das Volumen des dichten Gewebes überschätzt.</p> <p>Empfehlung: Da die weibliche Brust nur grob symmetrisch ist, sollten Sie in Erwägung ziehen, die Werte der kontralateralen Brust als Ersatzwerte zu nutzen.</p> <p>⚠ Hinweis: <i>Ganz kleine Objekte (wie J-Drähte) oder Objekte in der Brust (z. B. Biopsie-Markierungen oder chirurgische Klammern) verursachen keinen Luftspalt und damit auch keine Probleme bei der Kalibrierung der Dicke.</i></p> |
| <p>Großes Objekt: Auf der Aufnahme einer Brust ist ein großes, von Menschenhand gefertigtes Objekt, wie etwa die Elektrode eines Defibrillators, zu sehen.</p> | <p>Erklärung: Quantra ist für Standard-Screening-Ansichten konzipiert. Allerdings können einige auf großen Detektoren abgebildete kleine Elektroden bei Quantra zu Anpassungsfehlern führen - besonders dann, wenn der Rand der Elektrode über dem Brustgewebe liegt. Da der Inhalt solcher Aufnahmen so vielschichtig sein kann, lässt sich unmöglich vorhersagen, ob die Quantra-Ergebnisse damit weniger verlässlich werden.</p> <p>Empfehlung: Da die weibliche Brust nur grob symmetrisch ist, sollten Sie in Erwägung ziehen, die Werte der kontralateralen Brust als Ersatzwerte zu nutzen.</p> <p>⚠ Hinweis: <i>Im DICOM-Header nicht genau beschriebene diagnostische Ansichten liefern möglicherweise keine verlässlichen Quantra-Ergebnisse.</i></p> |
| <p>Hautfalten: Auf der Aufnahme der Brust ist im komprimierten Bereich der Brust eine Hautfalte zu sehen.</p> | <p>Erklärung: Eine Hautfalte kann Luft enthalten, wodurch der Algorithmus die Dicke der Brust falsch beurteilt. In solchen Fällen kann es vorkommen, dass Quantra das Volumen des dichten Gewebes überschätzt.</p> <p>Empfehlung: Da die weibliche Brust nur grob symmetrisch ist, sollten Sie in Erwägung ziehen, die Werte der kontralateralen Brust als Ersatzwerte zu nutzen.</p> |
| <p>Dichte Brüste: Es liegt eine Aufnahme einer ungewöhnlich dichten Brust mit sehr wenig sichtbarem Fettgewebe vor.</p> | <p>Erklärung: Quantra ist für einen Teil der internen Anpassungen auf das Aufspüren von Fettgewebe angewiesen. Es kann sein, dass Quantra in solchen Fällen das Volumen des dichten Gewebes unterschätzt.</p> <p>Empfehlung: Mit einer visuellen Beurteilung überprüfen.</p> |
| <p>Kompressionswirkungen: Eine Aufnahme der Brust zeigt unangemessene und ungleichmäßige Kompression, durch übermäßige oder invertierte Neigung der Platte.</p> | <p>Erklärung: Aufnahmen, die mit einer invertierten Schrägstellung der Kompressionsplatte aufgenommen werden (d. h. die Kompression ist an der Brustwand geringer und zur Brustvorderseite stärker), können zu falschen Quantra-Messungen führen. Wenn die Kompressionsplatte zur Vorderseite der Brust zu stark geneigt wird, kann es ebenfalls zu falschen Quantra-Ergebnissen kommen. Diese Probleme werden durch die Luftspalte verursacht, die normalerweise bei fehlendem Kontakt der Brust mit der Kompressionsplatte auftreten.</p> <p>Empfehlung: Mit einer visuellen Beurteilung überprüfen.</p> |

3.10.1. Beispiele für Atypische Aufnahmen

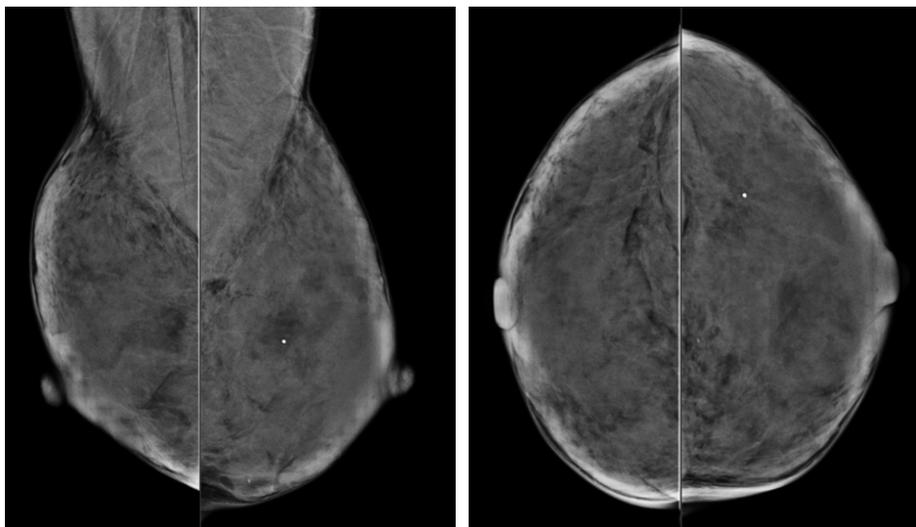
Hautfalten und Luftspalte



Eine Hautfalte kann Luft enthalten, wodurch der Algorithmus die Dicke der Brust falsch beurteilt. In solchen Fällen kann es vorkommen, dass Quantra das Volumen des dichten Gewebes überschätzt.

In diesem Beispiel werden die Luftspalte durch die Falten im Bereich der Achsel und der IMF (durch die gelben Pfeile gekennzeichnet) verursacht. Die Achselfalte verursacht sowohl eine positive als auch eine negative Dichte, indem sie verhindert, dass das Brustgewebe den Detektor berührt. Die Bauchfalte in der Aufnahme verursacht eine Dicke und verhindert, dass das Brustgewebe mit dem Detektor in Kontakt kommt.

In solchen Fällen überschätzt Quantra die Brustdichte normalerweise.

Dichte Brüste:

Quantra ist für einen Teil der internen Anpassungen auf das Aufspüren von Fettgewebe angewiesen. Es kann sein, dass Quantra in solchen Fällen das Volumen des dichten Gewebes unterschätzt.

In diesen Beispielen erscheint wenig bzw. kein Fett im Brustgewebe. Da sich der Quantra-Algorithmus auf die Erkennung von Fettgewebe stützt, um die Masse von dichtem Gewebe zu schätzen, kann ein Nicht-Vorhandensein von Fett in der Aufnahme dazu führen, dass Quantra die Masse des dichten Gewebes in der Brust unterschätzt.

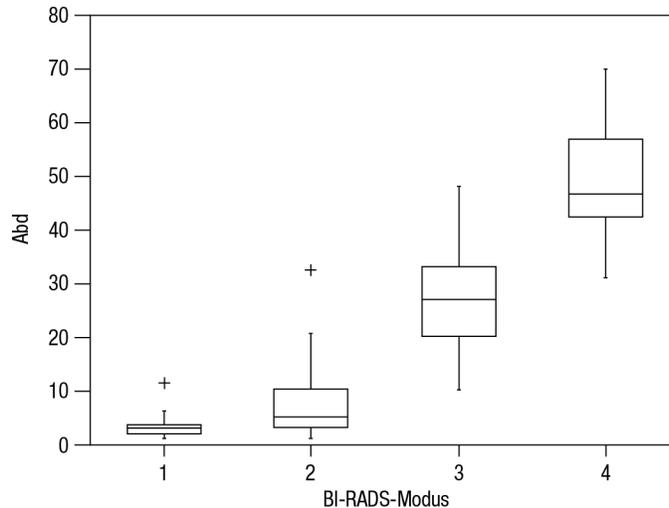
Kompressionswirkungen

Dieses Beispiel veranschaulicht unangemessene Kompression im vorderen Teil der Brust, was zu falschen Quantra-Ergebnissen führen kann.

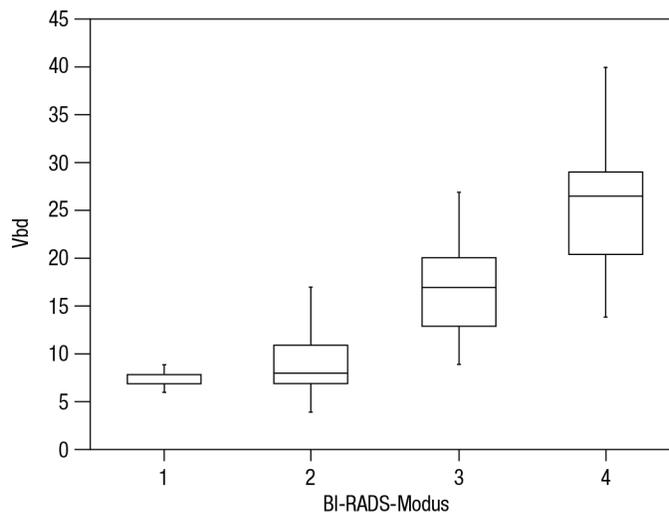
3.11. Leistungsprüfung

Die Quantra-Leistung wurde anhand einer Datenbank mit 263 Fällen geprüft. Die BI-RADS-Dichte jedes Falls wurde von 15 verschiedenen Radiologen ausgewertet. Der Modus (der häufigste Wert) der Befunde der 15 Radiologen für jeden Fall wurde als Wert 'wahr' verwendet und dann mit den gemessenen Quantra-Werten für die Werte Abd (flächenbezogene Brustdichte), Vbd (volumetrische Brustdichte) und qDK (Quantra Brustdichte-Kategorie – fraktionell) verglichen.

Diese Kastengrafiken bilden die Ergebnisse dieser Vergleiche für die Abd- und Vbd-Werte ab.



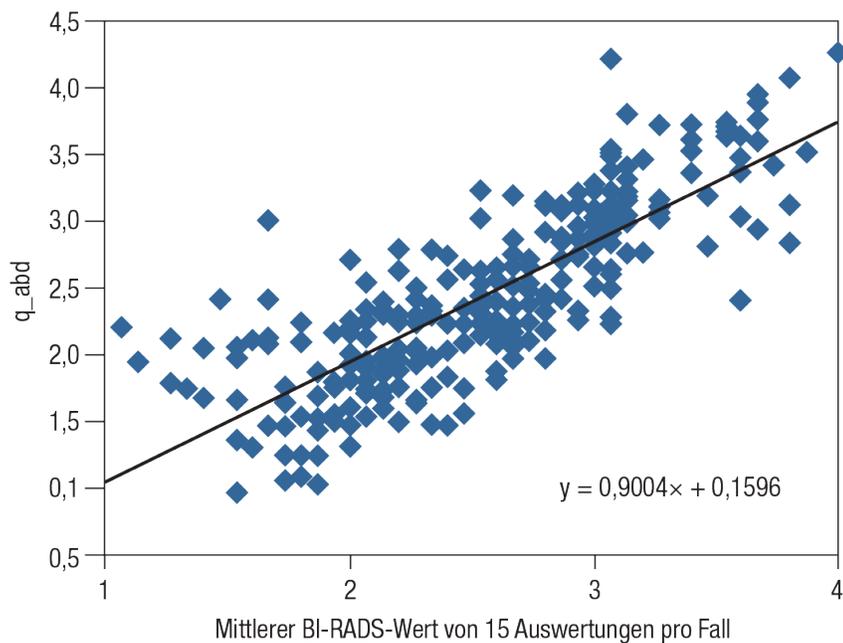
Abd-Werte gegenüber dem Modus der Werte von 15 Radiologen



Vbd-Werte gegenüber dem Modus der Werte von 15 Radiologen

Wie im Vbd-Plot abgebildet, enthielten die BI-RADS-Befunde etwas dichtes Gewebe, sogar in vorwiegend fetthaltigen Brüsten (da immer etwas volumetrisch messbares dichtes Gewebe vorhanden sein wird). Dieses Phänomen ist im Abd-Plot nicht sichtbar, da diese geringe Menge an dichtem Gewebe typischerweise unter den Grenzwert der Abd-Inklusion fällt.

Diese Abbildung zeigt ein Streudiagramm von qDK gegenüber den mittleren BI-RADS-Werten der 15 Radiologen. Der Pearson-Korrelationskoeffizient (PCC) der zwei ständigen Variablen ist 0,86.



qDK-Werte gegenüber den Mittelwerten von 15 Radiologen

Die Messungen des Vbd-Wertes und des Vd-Wertes wurden geprüft, indem die CC/MLO-Werte der selben Brust und der rechten und linken Brust der selben Patientin in Beziehung gesetzt wurden.

Diese Tabelle zeigt die PCC-Werte für jeden Wert über das digitale Brust-Röntgensystem von Hologic, GE und Siemens.

| Messwert | Typ der Korrelation | Hologic PCC n=5619 | GE PCC n=2417 | Siemens PCC n=161 |
|----------|---------------------|-----------------------|------------------|----------------------|
| Vd-Wert | CC/MLO | 0,96 | 0,87 | 0,78 |
| | L/R | 0,97 | 0,89 | 0,86 |
| Vbd-Wert | CC/MLO | 0,81 | 0,88 | 0,73 |
| | L/R | 0,85 | 0,85 | 0,81 |

Index

- 2**
 - 2D in mittlerer Projektion, 8
- A**
 - Ablauf, klinisch
 - mit Quantra, 7
 - Akquisitionsworkstationen
 - für Quantra, 8
 - Anforderungen, Hardware, 6
 - Ansichten, unterstützte
 - für Quantra, 9
 - Atypische Aufnahmen, 27–32
- B**
 - Befundungsworkstationen
 - für Quantra, 7, 18–22
 - Bildspezifikationen
 - für Quantra, 9
 - Bildverarbeitung
 - durch Quantra, 7
 - Bildwandler
 - mit Quantra, 3
 - BI-RADS, 5, 14
 - Vergleich mit Quantra, 23–26
 - Brustimplantate
 - mit Quantra, 3
- C**
 - Cleavage-Ansichten, 3
 - C-View-2D-Bilder, 3
- D**
 - DICOM, 7
 - Header, 9
 - digitale Röntgenaufnahme der Brust, 1, 7, 8, 9, 11
- E**
 - Ergebnisse, Quantra
 - Ausgabeformat, 7
 - kombinierte, 15
 - SecurView-Workstation, Beispiele, 18–22
 - temporäre, 22
 - Ergebnisse, Quantra
 - flächenbezogene Auswertungen, 14
- F**
 - FFDM-System Selenia, 31
 - FFDM-Systeme
 - für Quantra, 8
 - flächenbezogene Auswertungen, 14
- G**
 - GE Healthcare
 - Senographe-System, 31
 - GE Healthcare
 - Senographe-System, 8
- H**
 - Hilfsmittel des Kundendienstes, 2
 - Hologic 3D-Mammografie, 4, 8
- I**
 - Implantate, Brust
 - mit Quantra, 15
- L**
 - Leistungsprüfung, Algorithmus, 30–31
- Q**
 - Quantra
 - Ansichten zur Verarbeitung
 - auswählen, 4
 - Beschreibung des Algorithmus, 11–32
 - Bildspezifikationen, 9
 - Übersicht, 4
 - Vorteile von, 5
- S**
 - Schulung, 2
 - Screening-Ansichten
 - mit Quantra, 9
 - SecurView-Befundungsworkstation, 18–22, 22
 - SeleniaFFDM-System, 8
 - Server-Spezifikationen, 6
 - Siemens AG
 - Mammomat Novation-System, 31
 - SiemensAG Mammomat Novation-System, 8
 - Spot-Compressed-Ansichten, 3
- T**
 - Teilansichtsaufnahmen
 - mit Quantra, 3
 - temporäre Ergebnisse
 - für Quantra, 22

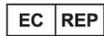
V
vergrößerte Ansichten, 3
Vorsichtshinweise
für Quantra, 3

W
Warnhinweise
für Quantra, 3

HOLOGIC®



Hologic Inc.
35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 USA
Telephone: +1.781.999.7300
Sales: +1.781.999.7453



Hologic NV
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde, Belgium
Telephone: +32.2.711.4680



Asia Pacific:

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

Australia:

Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4, 2 Lyon Park Road, Macquarie Park NSW 2113
Telephone: +02.9.888.8000