

Artwork consists of:

- Forty-four, 8.5 × 11 inch, attached.

REV AUTHORED BY D.LIN	DATE 07/07/16	 HOLOGIC ® A FAMILY OF COMPANIES	Osteoporosis Assessment LORAD® Breast Cancer Detection DirectRay® Digital Imaging FLUOROSCAN® C-arm Imaging		 SIGNATURES ON FILE
REV DRAFTED BY D.LIN	DATE 07/07/16		TITLE Understanding Quantra™ 2.1 User Guide (OUS) German	DOCUMENT NUMBER AW-14865-801	
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		ARTWORK	SIZE A	SHEET 1 OF 1	
REV. RELEASE DATE:	08/12/16				



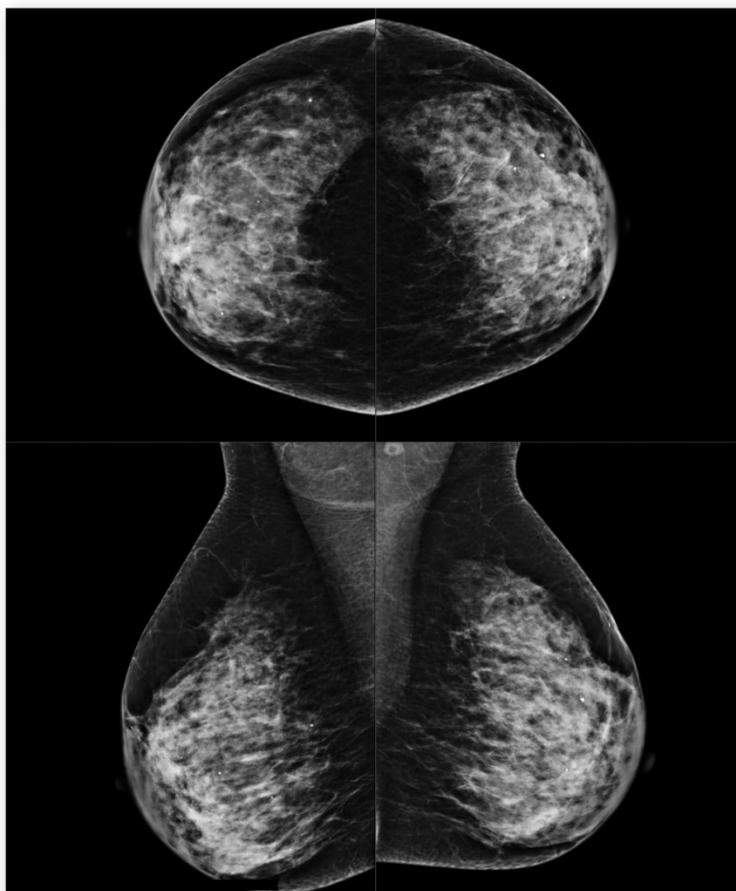
Breast Density Assessment Software



Per Subject	Per Image	Per Breast	
		2014-01-01	
		Total	
Quantra			
Vfg (cm ³)		454	
Vb (cm ³)		1278	
Vbd (%)		38	
Abd (%)		54	
Vbd-score		2.02	
Vfg-score		1.78	
Q_abd		4	
q_abd		3.81	

Per Subject	Per Image	Per Breast	
		2014-01-01	
		R	L
Quantra			
Vfg (cm ³)		248	207
Vb (cm ³)		678	568
Vbd (%)		37	35
Abd (%)		53	56
Vbd-score		2.07	1.97
Vfg-score		1.93	1.59
Q_abd		4	4
q_abd		3.84	3.77

Per Subject	Per Image	Per Breast			
		2014-01-01			
		RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra					
Vfg (cm ³)		213	282	227	184
Vb (cm ³)		579	779	568	627
Vbd (%)		37	36	40	29
Abd (%)		57	48	62	49
Vbd-score		2.09	2.08	2.24	1.89
Vfg-score		1.86	2.21	1.79	1.38
Q_abd		4	4	4	4
q_abd		3.85	3.83	3.88	3.58



Bedienungsanleitung

für Software-Version 2.1

MAN-04768-801 Revision 001



Bedienungsanleitung

für Software-Version 2.1

Artikelnummer MAN-04768-801

Revision 001

Juli 2016

Technischer Kundendienst

USA: +1.866.243.2533

Gebührenfrei: sctechsupport@hologic.com

In Europa, Südamerika oder Asien wenden Sie sich an
Ihren Händler oder das Vertriebsunternehmen vor Ort.

HOLOGIC®

Weitere Informationen über
Hologic Produkte und
Dienstleistungen sind bei
www.Hologic.com erhältlich.



© 2016 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Diese Bedienungsanleitung wurde ursprünglich in der englischen Sprache verfasst.

Hologic, Cenova, C-View, Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography und zugehörige Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seiner Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

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

Inhalt

1: Einleitung	1
1.1 Anwendungsgebiete.....	1
1.2 Verwendung dieses Benutzerhandbuchs	1
1.3 Verfügbare Hilfsmittel	2
1.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	2
1.5 Übersicht der Quantra-Anwendung	3
1.6 Vorteile der Quantra-Anwendung	4
1.7 Systemanforderungen	5
2: Bildverarbeitung und unterstützte Ansichten	7
2.1 Bildverarbeitung	7
2.2 Bilderfassungssysteme	8
2.3 Eingaben und unterstützte Ansichten	9
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	19
3.8 Zeitbezogene Anzeige von Quantra-Ergebnissen	23
3.9 Veranschaulichungen der Quantra Brustdichte-Kategorien	24
3.10 Atypische Aufnahmen	28
3.10.1 Beispiele für atypische Aufnahmen	29
3.11 Leistungsprüfung	32
Index	35

Kapitel 1 Einleitung

[Anwendungsgebiete](#) auf Seite 1

[Verwendung dieses Benutzerhandbuchs](#) auf Seite 1

[Verfügbare Hilfsmittel](#) auf Seite 2

[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#) auf Seite 2

[Übersicht der Quantra-Anwendung](#) auf Seite 3

[Vorteile der Quantra-Anwendung](#) auf Seite 4

[Systemanforderungen](#) auf Seite 5

Quantra ist ein von Radiologen verwendetes Softwareprogramm zur Berechnung der volumetrischen und der flächenbezogenen Brustdichte aus digitalen Röntgenaufnahmen der Brust. Diese Anwendung 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 die Quantra-Anwendung funktioniert und wie die Auswertung der Brustdichte sie in ihrer Arbeit unterstützen kann.

R_x Only Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung 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. Die Quantra-Anwendung berechnet die volumetrische Brustdichte aus dem Verhältnis des fibroglandulären Gewebes zum geschätzten Gesamtvolumen der Brust. Die Quantra-Anwendung stellt auch die flächenbezogene Brustdichte aus dem Verhältnis des fibroglandulären Gewebes zum geschätzten Gesamtvolumen der Brust bereit. Die Quantra-Anwendung 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. Die Quantra-Anwendung liefert Zusatzdaten. Sie ist mithin keine interpretative oder diagnostische Hilfe.

1.2 Verwendung dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch ist wie folgt aufgebaut:

- Die [Einleitung](#) auf Seite 1 bietet eine Übersicht der Quantra-Anwendung einschließlich der Funktionen und Vorteile sowie Sicherheitshinweisen zur Verwendung.
- [Bildverarbeitung und unterstützte Ansichten](#) auf Seite 7 erläutert den Informationsfluss durch Systeme mit der Quantra-Anwendung, die unterstützten Ansichten von digitalen Röntgenaufnahmen der Brust sowie den Arbeitsablauf.
- [Beschreibung des Algorithmus](#) auf Seite 11 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 gewährleisten 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 <http://www.hologic.com> - <http://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:

- Die Quantra-Anwendung ist für die Bereitstellung von Zusatzdaten vorgesehen. Sie ist mithin keine interpretative oder diagnostische Hilfe. Der Radiologe sollte seine Beurteilung nur auf diagnostische Qualitätsbilder stützen.
- Die Leistung der Quantra-Anwendung 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-Bildern.
- Aufnahmen, die Brustimplantate zeigen, können von der Anwendung verarbeitet werden, wobei die Anwendung aber nicht für diesen Zweck vorgesehen ist. Die Anwendung 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 Anwendung verarbeitet, obwohl die Anwendung nicht für diesen Zweck erstellt wurde. Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung genaue Quantra-Ergebnisse für Teilansichtsaufnahmen liefert.
- Die Quantra-Anwendung schätzt die Kategorie für die Brustzusammensetzung auf der Grundlage der prozentualen Gewebedichte der Brust. Zu diesem Zeitpunkt werden Parenchymmuster nicht berücksichtigt.



Hinweis: Die Quantra-Anwendung verwendet **keine** Datenkompression.

1.5 Übersicht der Quantra-Anwendung

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 Volumina:

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

Durch Division der Volumina erhält man folgenden Wert:

- Volumenfraktion des dichten Brustgewebes als Prozentwert

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

Basierend auf den Ergebnissen aus volumetrischen Auswertungen berechnet die Quantra-Anwendung 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 der Quantra-Anwendung erzeugten Messungen finden Sie unter [Volumetrische Auswertung](#) auf Seite 12 und [Flächenbezogene Auswertung](#) auf Seite 14.



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

1.6 Vorteile der Quantra-Anwendung

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.

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.

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

Die Quantra-Anwendung soll nicht als Ersatz für Auswertungen der Gewebezusammensetzung nach BI-RADS dienen; vielmehr bietet sie 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

[Bildverarbeitung](#) auf Seite 7

[Bilderfassungssysteme](#) auf Seite 8

[Eingaben und unterstützte Ansichten](#) auf Seite 9

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

2.1 Bildverarbeitung

Die Quantra-Anwendung 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-Anwendung.
4. Die Quantra-Anwendung 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-Anwendung beeinflusst.

2.2 Bilderfassungssysteme

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

Die Quantra-Anwendung 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-Anwendung unverarbeitete Aufnahmen und keine verarbeiteten Aufnahmen. Viele Einrichtungen speichern keine unverarbeiteten Aufnahmen. Daher muss sichergestellt werden, dass für die Verarbeitung durch die Quantra-Anwendung bei zukünftigem Bedarf Aufnahmen im korrekten Format zur Verfügung stehen.

¹ Die Quantra-Anwendung analysiert 2D-Bilder mit mittiger Projektion von Hologic 3D-Mammography™-Systemen.

2.3 Eingaben und unterstützte Ansichten

Die Quantra-Anwendung analysiert digitale Röntgenaufnahmen der Brust, die dem DICOM-Standard entsprechen. Die Quantra-Anwendung 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 der Quantra-Anwendung 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 die Quantra-Anwendung 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.

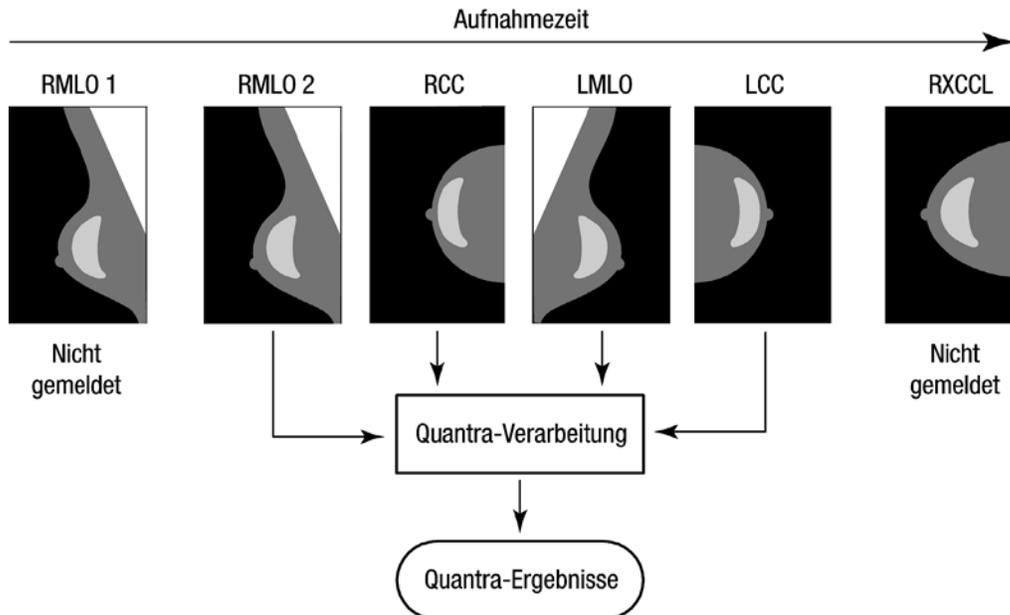


Abbildung 1: Quantra-Bildverarbeitung

Das Diagramm zeigt Folgendes: Wenn die Quantra-Anwendung 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). Die Quantra-Anwendung 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

[Quantra-Algorithmusstruktur](#) auf Seite 11

[Volumetrische Auswertung](#) auf Seite 12

[Flächenbezogene Auswertung](#) auf Seite 14

[Kategorien für die Brustzusammensetzung](#) auf Seite 14

[Kombination der Quantra-Ergebnisse](#) auf Seite 15

[Bereiche von Quantra-Ergebnissen](#) auf Seite 17

[Beispiele für Quantra-Ergebnisse](#) auf Seite 19

[Zeitbezogene Anzeige von Quantra-Ergebnissen](#) auf Seite 23

[Veranschaulichungen der Quantra Brustdichte-Kategorien](#) auf Seite 24

[Atypische Aufnahmen](#) auf Seite 28

[Leistungsprüfung](#) auf Seite 32

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

3.1 Quantra-Algorithmusstruktur

Die Quantra-Anwendung enthält eine Hierarchie von Algorithmen, die Schätzwerte für die Brustdichte und zugehörige Informationen aus digitalen Röntgenaufnahmen der Brust ableiten. Die Quantra-Anwendung 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. Die Quantra-Anwendung leitet dann flächenbezogene Auswertungsschätzwerte sowie statistische Messwerte ab, die auf den flächenbezogenen Schätzungen beruhen (2).

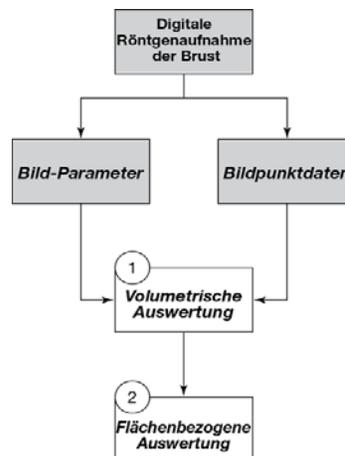


Abbildung 2: Quantra-Algorithmusfluss

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 Anwendung 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 Aufnahmepixel in der Brust zu schätzen.

Die Quantra-Anwendung 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

Die Quantra-Anwendung 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, 27. Okt. 2005.

Volumen des dichten Gewebes (Vd)

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

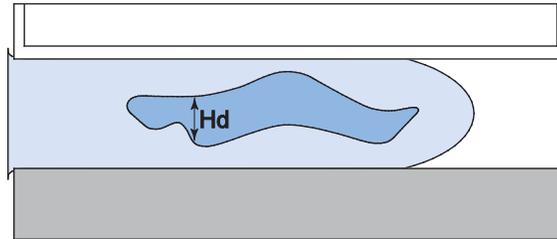


Abbildung 3: Auswertung des Volumens des dichten Gewebes

Volumen der Brust (Vb)

Durch einen ähnlichen Prozess berücksichtigt die Quantra-Anwendung 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. Die Quantra-Anwendung kompensiert solche nicht komprimierten Bereiche bei den Schätzungen des Brustvolumens.

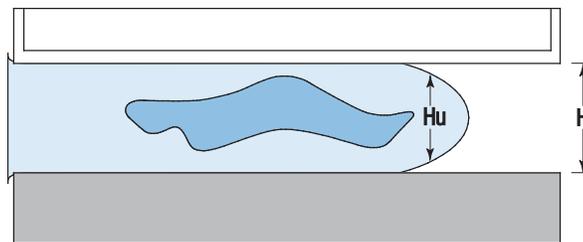


Abbildung 4: Auswertung des Volumens der Brust

Volumetrische Brustdichte (Vbd)

Die Quantra-Anwendung 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 ist als der Mittelwert, und *negativ*, wenn er kleiner ist als der Mittelwert. Die Quantra-Anwendung 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 Vd-Wert größer ist als der Mittelwert, und *negativ*, wenn er kleiner ist als der Mittelwert. Die Quantra-Anwendung 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)

Die Quantra-Anwendung 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)

Die Quantra-Anwendung 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. Sie bietet einen Schätzwert für die Zusammensetzung der gesamten Brust.

3.5 Kombination der Quantra-Ergebnisse

Die Quantra-Anwendung 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 zur Quantra-Auswertung eignet. Davon ausgenommen sind Bilder wie Spot-Kompressionen, vergrößerte Ansichten, Teilansichten und solche mit Implantaten auf der Ansicht. Die Quantra-Anwendung 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 die Quantra-Anwendung die Ergebnisse zu Pro-Brust-Ergebnissen zusammen. Die Quantra-Anwendung 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.

Pro-Patient-Ergebnisse

Die Quantra-Anwendung 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.

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

3.6 Bereiche von Quantra-Ergebnissen

Diese Tabelle gibt die Bereiche für die von der Quantra-Anwendung 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	Die Quantra-Anwendung schätzt die Kategorie für die Brustzusammensetzung

g 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®-Befundungs-Workstation 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.

The screenshot shows a window titled 'Hologic Imaging Biomarkers' with three tabs: 'Per Subject', 'Per Image', and 'Per Breast'. The 'Per Image' tab is selected. The table displays data for the date '2014-09-03' across four columns: RCC, RMLO, LCC, and LMLO. The rows represent various Quantra metrics.

	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

An 'OK' button is located at the bottom right of the window.

Abbildung 5: 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

Abbildung 6: Quantra Pro-Brust-Ergebnisse

	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

Abbildung 7: Quantra Pro-Patient-Ergebnisse

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

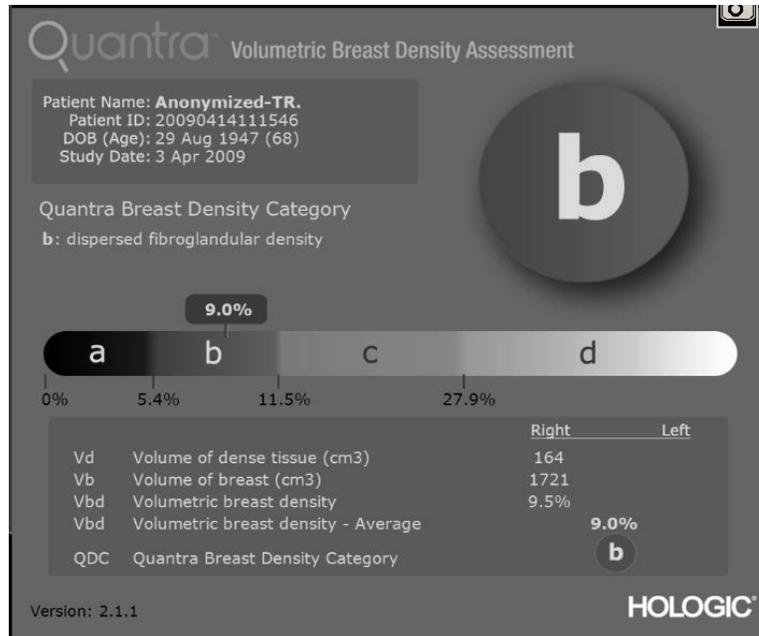


Abbildung 8: Quantra 2D-Ergebnisse im neuen DICOM SC-Bildformat (Standard)

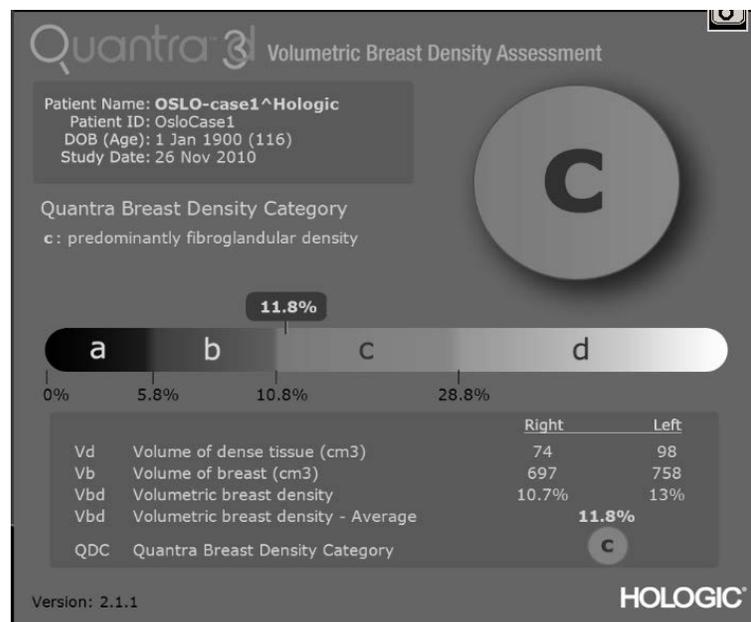


Abbildung 9: Quantra 3D™-Ergebnisse im neuen DICOM SC-Bildformat (Standard)



Hinweis: Die volumetrischen Dichtegrenzwerte der Quantra Brustdichte-Kategorie variieren zwischen 2D- und 3DTM-Aufnahmen leicht. Die Grenzwerte sind bei 3DTM-Aufnahmen höher. Die Abweichungen der Grenzwerte dienen zur Optimierung der Ergebnisse beider Arten von Aufnahmen basierend auf einer internen unabhängigen Datenbank von Combo-Untersuchungen.

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



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

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

HOLOGIC

Abbildung 10: Quantra 2D-Ergebnisse im ursprünglichen DICOM SC-Bildformat (tabellarisch)

		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	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

Abbildung 11: Quantra 3DTM-Ergebnisse im ursprünglichen DICOM SC-Bildformat (tabellarisch)

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

- Bei unvollständigen Studien zeigt die Quantra-Anwendung eine leere Zelle in der(n) entsprechende(n) Spalte(n) an.

- Bei Bildern, die nicht verarbeitet werden können, zeigt die Quantra-Anwendung 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 Zeitbezogene Anzeige von Quantra-Ergebnissen

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

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

Abbildung 12: Zeitbezogene Anzeige von Quantra-Daten auf SecurView-Workstations

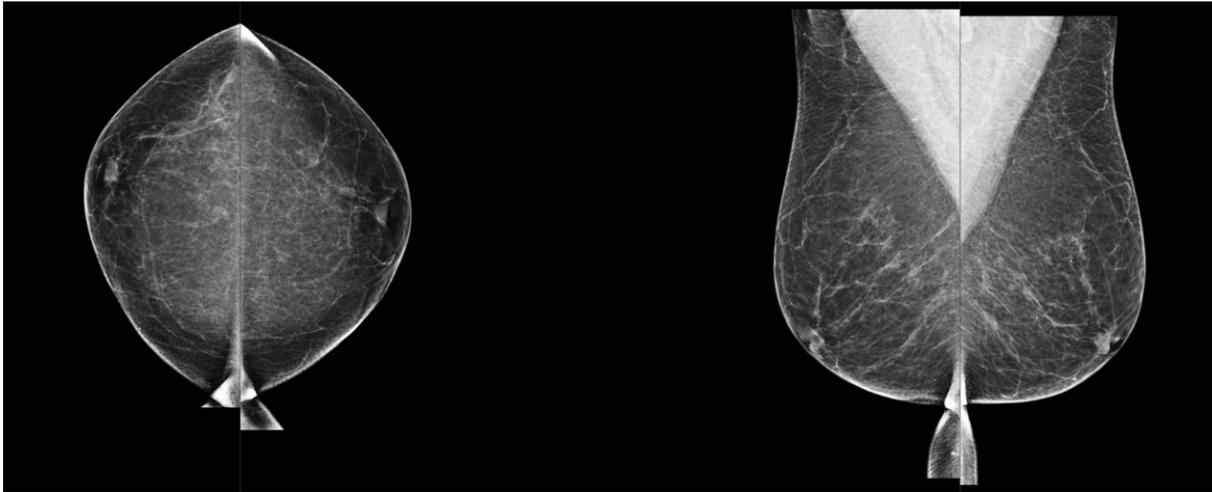
Um die zeitbezogene Anzeige nutzen zu können, muss das Quantra DICOM SR-Objekt von der vorigen Studie aus dem PACS importiert werden können.

3.9 Veranschaulichungen der Quantra Brustdichte-Kategorien

Dieser Abschnitt zeigt für jede Quantra Brustdichte-Kategorie jeweils eine Aufnahme für einen typischen Fall, gefolgt von den Quantra-Ergebnissen für jeden Fall, wie sie auf der Hologic SecurView-Workstation erscheinen.

a: hauptsächlich fetthaltig

Die Brust weist wenige fibroglanduläre Verdichtungen auf und besteht hauptsächlich aus Fettgewebe.



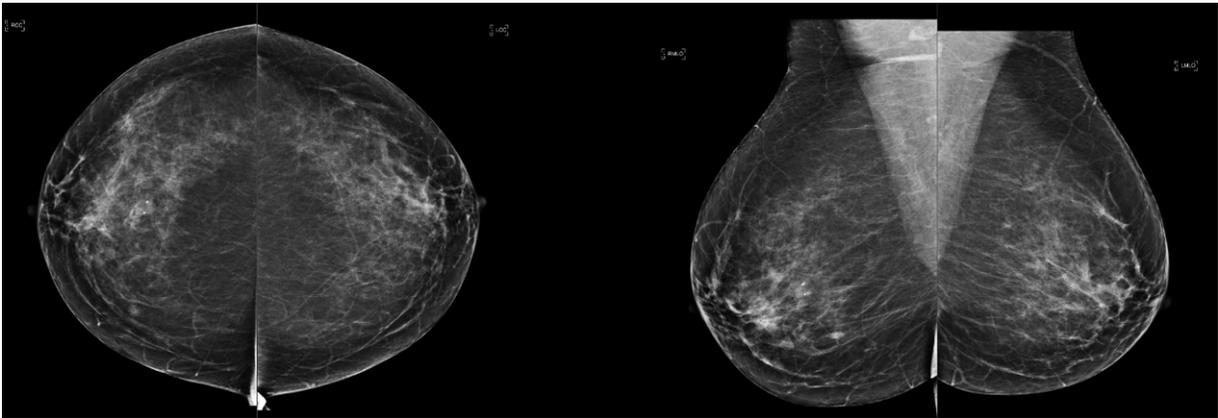
Hologic Imaging Parameters		
Per Subject	Per Image	Per Breast
		2014-10-18
		Total
Quantra		
Vd (cm3)		49
Vb (cm3)		1342
Vbd (%)		3.6
Vd-score		-2.1
Vbd-score		-2.1
Abd (%)		1.4
qDC		1.2
QDC (1~a,4~d)		1
OK		

Hologic Imaging Parameters			
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
OK			

Hologic Imaging Parameters					
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
OK					

b: verstreute fibroglanduläre Verdichtungen

Die Brust weist verstreute fibroglanduläre Verdichtungen auf.



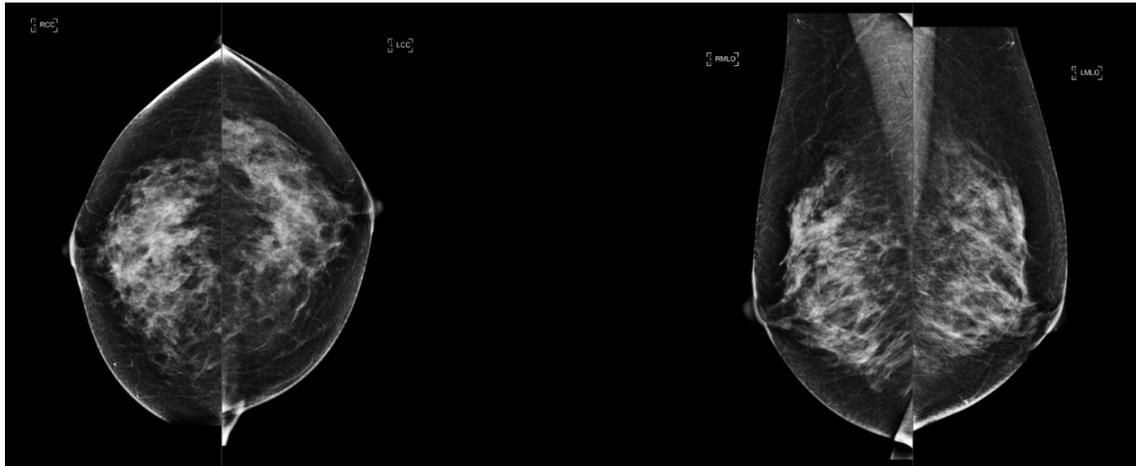
Per Subject		Per Image		Per Breast	
		2014-08-18			
		Total			
Quantra					
Vd (cm ³)		389			
Vb (cm ³)		4077			
Vbd (%)		9.5			
Vd-score		1.4			
Vbd-score		-0.4			
Abd (%)		6.0			
qDC		2.2			
QDC (1~a,4~d)		2			

Per Subject		Per Image		Per Breast	
		2014-08-18			
		R	L		
Quantra					
Vd (cm ³)		206	183		
Vb (cm ³)		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 (cm ³)		241	168	153	213		
Vb (cm ³)		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		

c: überwiegend fibroglanduläre Verdichtungen

Die Brust besteht überwiegend aus fibroglandulären Verdichtungen, wodurch kleine Läsionen möglicherweise nicht sichtbar sind.



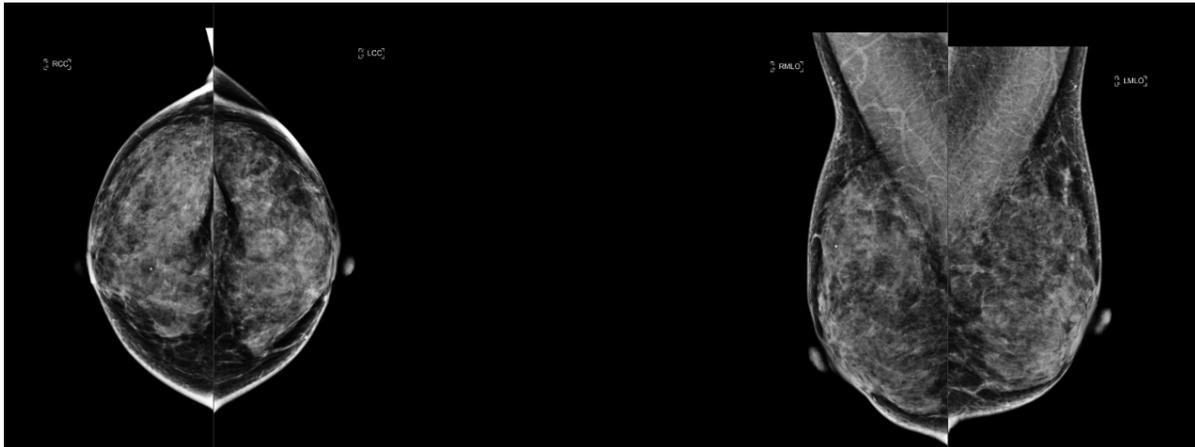
Per Subject		Per Image		Per Breast			
		2014-09-03					
		RCC	RML0	LCC	LMLO		
Quantra							
Vd (cm3)		92	99	71	87		
Vb (cm3)		562	694	561	620		
Vbd (%)		16.0	14.0	13.0	14.0		
Vd-score		0.1	0.2	-0.4	0.0		
Vbd-score		0.6	0.4	0.2	0.4		
Abd (%)		23.0	20.0	16.0	21.0		
qDC		2.9	2.8	2.6	2.7		
QDC (1~a,4~d)		3	3	3	3		

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			
		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			

d: fast vollständig aus fibroglandulären Verdichtungen

Die Brust besteht fast vollständig aus fibroglandulären Verdichtungen, welche die Sensitivität der Mammografie möglicherweise einschränken.



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 die Quantra-Anwendung 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: 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.</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: Die Quantra-Anwendung 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: Im DICOM-Header nicht genau beschriebene diagnostische Ansichten liefern möglicherweise keine verlässlichen Quantra-Ergebnisse.</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 die Quantra-Anwendung 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: Die Quantra-Anwendung ist für einen Teil der internen Anpassungen auf das Aufspüren von Fettgewebe angewiesen. Es kann sein, dass die Quantra-Anwendung in solchen Fällen das Volumen des dichten Gewebes unterschätzt.</p> <p>Empfehlung: Mit einer visuellen Beurteilung überprüfen.</p>

Kompressionswirkungen: Eine Aufnahme der Brust zeigt unangemessene und ungleichmäßige Kompression, durch übermäßige oder invertierte Neigung der Platte.	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 fehlenden Kontakt der Brust mit der Kompressionsplatte auftreten. Empfehlung: Mit einer visuellen Beurteilung überprüfen.
--	---

3.10.1 Beispiele für atypische Aufnahmen

Hautfalten und Luftspalte

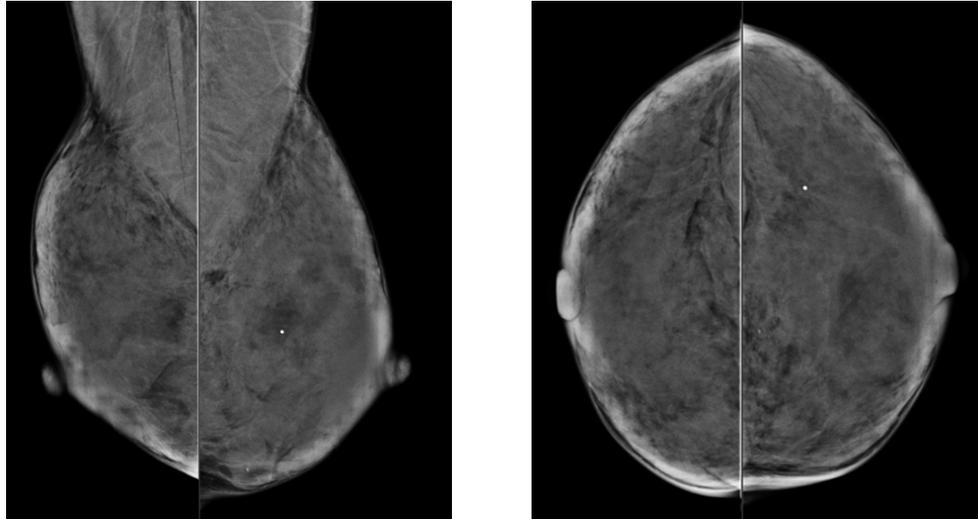


Erklärung: Eine Hautfalte kann Luft enthalten, wodurch der Algorithmus die Dicke der Brust falsch beurteilt. In solchen Fällen kann es vorkommen, dass die Quantra-Anwendung das Volumen des dichten Gewebes überschätzt.

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 die Quantra-Anwendung die Brustdichte normalerweise.

Dichte Brüste:



Erklärung: Die Quantra-Anwendung ist für einen Teil der internen Anpassungen auf das Aufspüren von Fettgewebe angewiesen. Es kann sein, dass die Quantra-Anwendung 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 die Quantra-Anwendung 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.

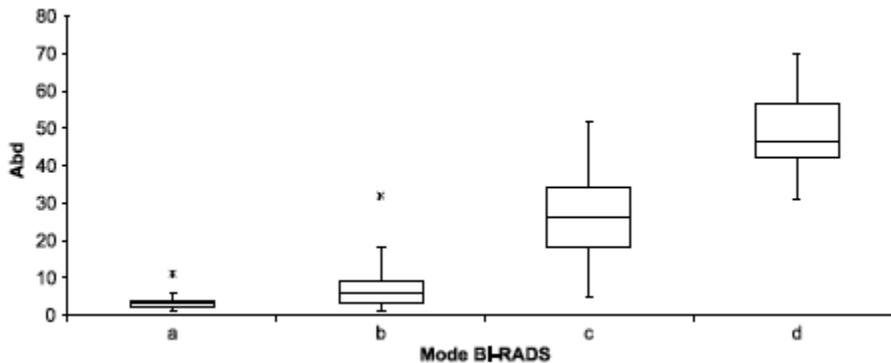


Abbildung 13: Abd-Werte gegenüber dem Modus der Werte von 15 Radiologen

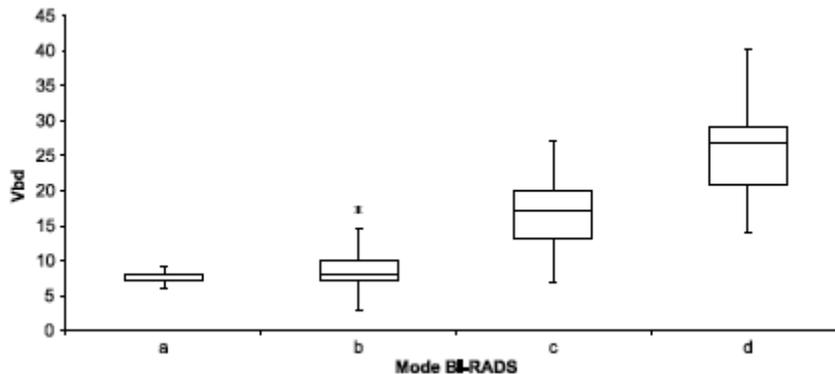


Abbildung 14: Vbd-Werte gegenüber dem Modus der Werte von 15 Radiologen

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.

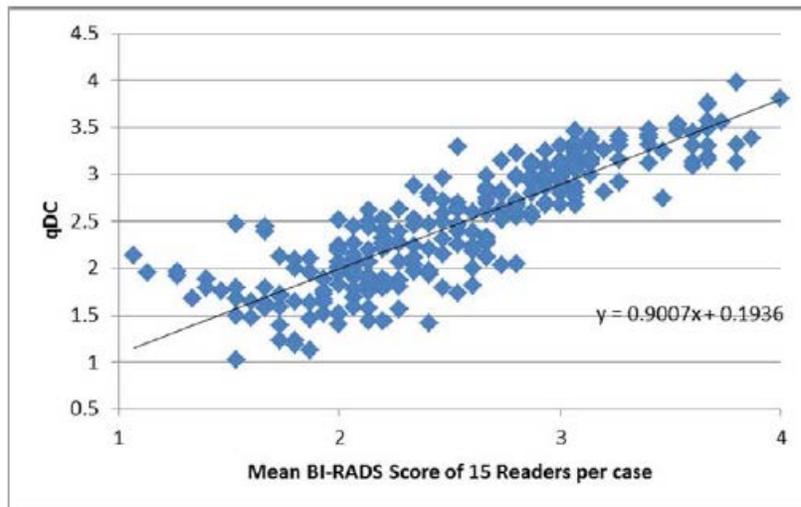


Abbildung 15: qDK-Werte gegenüber den Mittelwerten von 15 Radiologen

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 mittiger Projektion • 8

A

Ablauf, klinisch
mit Quantra • 2

Akquisitions-Workstations
für Quantra • 8

Anforderungen, Hardware • 5

Ansichten, unterstützte
für Quantra • 8

Atypische Aufnahmen • 28

Aufnahmen von Teilansichten
mit Quantra • 2

B

Befundungs-Workstations
für Quantra • 8

Bildspezifikationen • 9
für Quantra • 8

Bildverarbeitung
von Quantra • 7

Bildwandler
mit Quantra • 2

BI-RADS • 1
Vergleich mit Quantra • 24

C

Cleavage-Ansichten • 2
C-View-2D-Bilder • 2

D

DICOM • 7
Header • 9
digitale Röntgenaufnahme der Brust • 1, 7, 8, 9, 11

E

Ergebnisse, Quantra
Ausgabeformat • 7
Flächenbezogene Auswertungen • 14
SecurView-Workstation, Beispiele • 19

zeitbezogen • 23

F

FFDM-System Selenia • 8, 32
FFDM-Systeme
für Quantra • 8
Flächenbezogene Auswertungen • 14
für Quantra
Senographe-System • 8, 32

H

Hilfsmittel des Kundendienstes • 2
Hologic 3D-Mammografie • 3, 9

I

Implantate, Brust
mit Quantra • 2

L

Leistungsprüfung, Algorithmus • 32

Q

Quantra
Ansichten zur Verarbeitung auswählen • 3
Beschreibung des Algorithmus • 11
Bildspezifikationen • 9
Übersicht von • 3
Vorteile von • 4

S

Schulung • 1
Screening-Ansichten
mit Quantra • 2
SecurView-Befundungs-
Workstations • 19
Server-Spezifikationen • 5
Siemens AG
Mammomat Novation-System • 8, 32
Spot-Compressed-Ansichten • 2

V

vergrößerte Ansichten • 2
Vorsichtsmaßnahmen

für Quantra • 8

W

Warnhinweise
für Quantra • 8

Z

zeitbezogene Ergebnisse
für Quantra • 8

HOLOGIC®



Hologic Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA
Telephone: +1.781.999.7300
Sales: +1.781.999.7453



Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe, Manchester
M23 9HZ, UK
Tel: +44 (0)161 946 2206

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: +61 2 9888 8000

