

Hologic Imaging Biomarkers

Per Subject	Per Breast	Per Image
	2011-06-26	
	Total	
Quantra		
Vfg (cm3)	393	
Vb (cm3)	1357	
Vbd (%)	28	
Abd (%)	48	
Vbd-score	1.52568	
Vfg-score	1.244335	
Q_abd	4	
q_abd	3.74234	

OK

Hologic Imaging Biomarkers

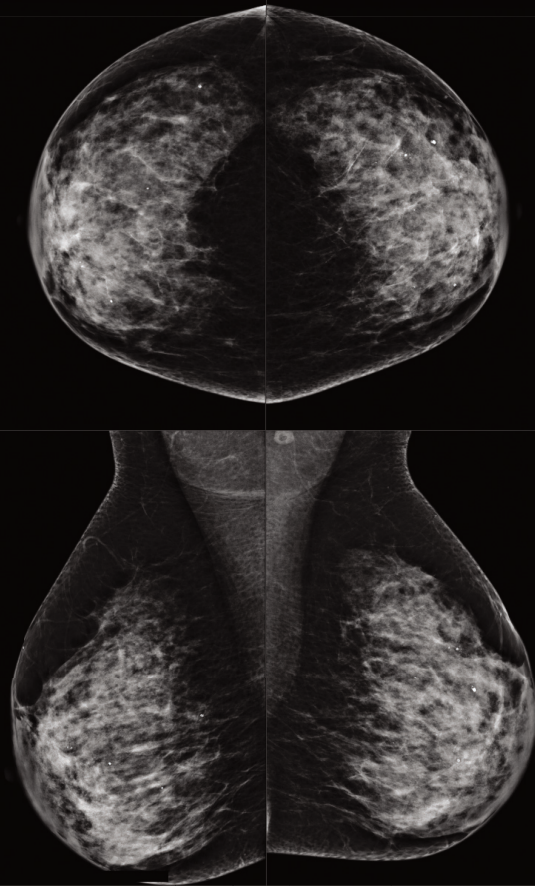
Per Subject	Per Breast	Per Image
	2011-06-26	
	R	L
Quantra		
Vfg (cm3)	202	191
Vb (cm3)	671	686
Vbd (%)	30	27
Abd (%)	50	46
Vbd-score	1.52568	1.43653
Vfg-score	1.244335	1.203805
Q_abd	4	4
q_abd	3.74234	3.68197

OK

Hologic Imaging Biomarkers

Per Subject	Per Breast	Per Image		
	2011-06-26			
	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra				
Vfg (cm3)	202	188	183	191
Vb (cm3)	671	666	676	686
Vbd (%)	30	28	27	28
Abd (%)	54	47	48	44
Vbd-score	1.557741	1.493615	1.401375	1.471685
Vfg-score	1.273452	1.215219	1.168878	1.238734
Q_abd	4	4	4	4
q_abd	3.76147	3.72321	3.64073	3.72321

OK



Entendendo o Quantra™ 2.0

Manual do Usuário

MAN-04789-2301 Rev 001

Quantra™

Breast Density Assessment Software

Cenova™

Image Analytics Servers



HOLOGIC®



Entendendo o Quantra™ 2.0

MAN-04789-2301 Rev 001

Suporte técnico

Para obter assistência na América do Norte, contate:

Ligação gratuita: +1-866-243-2533 (+1-866-CHECKED)

E-mail: sctechsupport@hologic.com

Horário: De segunda a sexta-feira, das 6 h 00 m às 17 h 00 m, fuso horário do Pacífico (GMT – 8:00)

Site: www.hologic.com

Para obter assistência na Europa, América do Sul ou Ásia, entre em contato com o revendedor/distribuidor local.

© 2016, Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. A duplicação ou distribuição sem permissão por escrito são proibidas. A Hologic se reserva o direito de revisar este manual. Emitido em Abril de 2016.

Protegido por uma ou mais das seguintes patentes registradas nos EUA: 5133020, 5452367, 5491627, 5537485, 5622171, 5657362, 5673332, 5729620, 5732697, 5740268, 5815591, 5828774, 5832103, 5917929, 6014452, 6035056, 6075879, 6078680, 6185320, 6198838, 6263092, 6266435, 6301378, 6404908, 6434262, 6477262, 6574357, 6580818, 6640001, 6628815, 6909795, 7054473, 7072498, 7146031, 7174515, 7286695, 7298876, 7336809, 7346202, 7359538, 7397937, 7477766, 7616793, 7664302, 7668358, 7668352, 7672494, 7680315, 7769216, 7809175, 7885443, 7889896

A Hologic, o logotipo Hologic, Cenova, DigitalNow, ELC, e SecurView são marcas comerciais ou registradas da Hologic nos EUA.

 **Hologic, Inc.**
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT, 06810 EUA
Tel: +1.781.999.7300
Vendas: +1.781.999.7453

 **Hologic Ltd.**
(EU Representative)
Heron House Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ, UK
Tel: +44.0.161.946.2206

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



Índice

Capítulo 1: Introdução	1
1.1. Indicações de utilização	1
1.2. Utilização deste manual	2
1.3. Recursos disponíveis	2
1.4. Advertências e precauções	3
1.5. Visão geral do Quantra	4
1.6. Benefícios do Quantra	5
1.7. Requisitos do sistema	6
Capítulo 2: Processamento de imagem e vistas de exame compatíveis	7
2.1. Processamento de imagem	7
2.2. Sistemas de aquisição de imagens	7
2.3. Entradas e vistas de Exame compatíveis	8
Capítulo 3: Descrição do algoritmo	9
3.1. Estrutura do algoritmo do Quantra	9
3.2. Avaliação volumétrica	10
3.3. Avaliação da área	12
3.4. Pontuações semelhantes ao BI-RADS	12
3.5. Combinação de resultados do Quantra	13
3.6. Variedades nos resultados do Quantra	14
3.7. Exemplos de resultados do Quantra	15
3.8. Exibição temporal de resultados do Quantra	17
3.9. Comparação com categorias do BI-RADS	18
3.10. Imagens atípicas	22
3.11. Teste de desempenho	23
Índice	25

Capítulo 1: Introdução

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

Quantra™ é um aplicativo de software usado por radiologistas para calcular densidades volumétricas e da área mamária a partir de imagens digitais bidimensionais de mamografia. O software é uma opção licenciada com o servidor Cenova™ da Hologic ou com qualquer servidor com funcionalidade comparável (que atenda aos requisitos de entrada e saída de dados do Quantra).

As informações neste manual tem como objetivo servir de referência para radiologistas e equipe médica que precisam entender como o Quantra funciona e como a avaliação volumétrica pode ser integrada à sua prática.

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

1.1. Indicações de utilização

O Quantra é um aplicativo de software destinado ao uso com imagens adquiridas usando os sistemas de raios X digital de mama. O Quantra calcula a densidade volumétrica mamária como uma razão do tecido fibroglandular e estimativas do volume total mamário e a densidade mamária de área como uma razão da área do tecido fibroglandular e estimativas da área total da mama. Ele segrega a densidade mamária em categorias de composição de mama semelhante ao BI-RADS, o que pode ser útil ao reportar valores coerentes de composição mamária, conforme determinado por certos regulamentos estaduais. Ele fornece esses valores numéricos para cada imagem, mama e indivíduo, a fim de ajudar os radiologistas na avaliação da composição do tecido mamário. O Quantra gera informações auxiliares; ele não é uma ferramenta diagnóstica ou de interpretação. O Quantra é executado em uma plataforma Windows.

1.2. Utilização deste manual

Este manual é organizado da seguinte forma:

- **Capítulo 1: Introdução** fornece uma visão geral do aplicativo Quantra, incluindo recursos, benefícios e precauções de uso.
- **Capítulo 2: Processamento de imagem e vistas de exame compatíveis** explica como a informação flui por sistemas com Quantra, as vistas de exame de mamografia compatíveis e como gerenciar o fluxo de trabalho.
- **Capítulo 3: Descrição do algoritmo** descreve como o algoritmo do Quantra analisa as imagens de mamografia.

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

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

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

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

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

1.3. Recursos disponíveis

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

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

1.4. Advertências e precauções



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

⚠ Importante: Observe o seguinte:

- O Quantra foi projetado para fornecer informações auxiliares; ele não é uma ferramenta diagnóstica ou de interpretação.
- O desempenho do software Quantra foi avaliado somente para imagens identificadas como as quatro vistas padrão de exames preventivos: LCC, RCC, LMLO e RMLO.
- Os resultados não são reportados para:
 - Imagens que sejam vistas de exams ‘equivalentes’ ou ‘equivalentes inversas’ (p. ex., ML, XCCL ou LM, LMO).
 - Imagens identificadas com modificadores de vistas M, CV, ou S (ampliadas, segmentadas ou de compressão localizada).
 - Imagens digitalizadas (imagens digitalizadas de filmes).
- As imagens que mostram próteses mamárias podem ser processadas pelo software, embora ele não tenha sido projetado para esse fim. Há probabilidade de o software produzir resultados imprecisos do Quantra para imagens de pacientes com próteses mamárias.
- As imagens de vistas de exame parciais mamárias que não são corretamente identificadas como tal podem ser processadas pelo software, embora ele não tenha sido projetado para esse fim. Não é provável que o software produza resultados exatos do Quantra para imagens de incidência parcial.

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

1.5. Visão geral do Quantra

O Quantra é um aplicativo de software usado para produzir avaliações da composição da mama, tanto como um todo como do tecido fibroglandular. O tecido fibroglandular contém uma mistura de tecido conjuntivo fibroso (estroma) e tecido glandular (células epiteliais) que normalmente aparece mais claro do que o tecido circunjacente em uma mamografia.

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

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

Em seguida, ele divide os volumes para produzir:

- Fração volumétrica do tecido fibroglandular mamário como uma porcentagem

A partir dessas medidas, o Quantra relata pontuações que comparam os resultados àqueles de uma população de referência.

Como base em produtos parciais das avaliações volumétricas, o Quantra também calcula a proporção da área do tecido fibroglandular relativo à área total da mama em um resultado conhecido como:

- Densidade da área mamária

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

Para obter mais informações sobre as medidas individuais geradas pelo Quantra, consulte [3.2. Avaliação volumétrica](#) e [3.3. Avaliação da área](#).

1.6. Benefícios do Quantra

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

Atualmente, o sistema de classificação humana mais proeminente é a escala de composição BI-RADS® do Atlas de Relatórios de Imagens e Sistemas de dados da Mama, quarta edição, desenvolvido pela ACR (American College of Radiology). O BI-RADS fornece um sistema de classificação padronizada da composição da mama para estudos mamográficos. A ACR recomenda, como parte da leitura de um estudo, que os radiologistas com atividade nos EUA façam uma avaliação visual da composição da mama.

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

Composição do BI-RADS	Descrição
1	A mama é quase que somente gordura (<25% glandular)
2	Existem densidades fibroglandulares difundidas (aproximadamente 25 a 50% glandular)
3	O tecido mamário é heterogeneamente denso, o que poderia obscurecer a detecção de massas pequenas (aproximadamente 51 a 75% glandular)
4	O tecido mamário é extremamente denso. Isso pode diminuir a sensibilidade da mamografia (>75% glandular)

A caracterização da composição da mama, conforme descrita no BI-RADS, depende da avaliação do radiologista sobre o padrão do tecido (a parte de texto de cada descrição na tabela) e a densidade (o intervalo numérico fornecido com cada descrição).

A avaliação da composição da mama por meio da classificação BI-RADS é difícil porque o padrão do tecido em uma mamografia pode não se correlacionar com a densidade no mesmo exame, e tecidos densos podem estar concentrados em uma região da mama. O radiologista deve decidir se a densidade ou o padrão é o fator mais importante para atribuir a uma classificação em qualquer caso específico. Isso, junto com as variações no processamento da imagem e as diferenças entre os observadores, torna a classificação da composição imprecisa e impossível de repetir.

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

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

1.7. Requisitos do sistema

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

Sistema Operacional	Windows XP	Windows 7
Velocidade do processador	1 GHz	1 GHz
Memória (RAM)	1 GB	2 GB
Espaço livre no disco HDD	5 GB	20 GB
Drive óptico	CD-ROM	CD-ROM

Capítulo 2: Processamento de imagem e vistas de exame compatíveis

- ▶ 2.1. Processamento de imagem
- ▶ 2.2. Sistemas de aquisição de imagens
- ▶ 2.3. Entradas e vistas de Exame compatíveis

Este capítulo explica como as informações fluem pelos sistemas com Quantra e as vistas de exame de mamografia compatíveis.

2.1. Processamento de imagem

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

- 1 Um sistema FFDM (Full-Field Digital Mammography, Mamografia digital de campo completo) gera imagens bidimensionais digitais por raios X de duas formas:
 - Imagens de mamografia digital por raios X DICOM – bruta
 - Imagens de mamografia por raios X digital DICOM – (processadas)
- 2 O sistema FFDM envia as imagens brutas ao software do servidor e envia as imagens processadas a uma estação de análise ou PACS.
- 3 O software do servidor recebe as imagens brutas, agrupa-as por estudo identificado e transmite os estudos para o software Quantra.
- 4 O Quantra analisa as imagens, gera resultados de cada estudo no formato de um arquivo .xml e transfere o arquivo para o software do servidor.
- 5 O software do servidor gera resultados no formato de SR (relatório estruturado) ou de imagem de captura secundária do DICOM.
- 6 Para cada estudo, a estação de análise exibe os resultados do Quantra com as imagens processadas geradas pelo sistema FFDM. Os radiologistas podem analisar os resultados do Quantra a qualquer momento como parte normal do processo de leitura do diagnóstico.

 **Nota:** A aparência das imagens na estação de trabalho depende da modalidade de aquisição e dos recursos de exibição dessa estação e não é afetada pelo software Quantra.

2.2. Sistemas de aquisição de imagens

O Quantra processa imagens provenientes dos seguintes sistemas FFDM:

- Hologic Selenia, Hologic Selenia Dimensions (2D)
- GE Senographe 2000D, GE Senographe DS e GE Senographe Essential
- Siemens Mammomat Novation^{DR}

Independentemente de as imagens serem transmitidas diretamente do sistema FFDM ou obtidas de um PACS, o software Quantra espera receber imagens Para processamento (brutas) e não Para apresentação (processadas). Como muitos centros diagnósticos não armazenam imagens brutas, caso um estudo de pesquisa retrospectivo seja planejado na ausência de resultados armazenados do Quantra, é importante que essas imagens no formato correto estejam disponíveis para o Quantra.

2.3. Entradas e vistas de Exame compatíveis

O Quantra analisa as imagens de mamografia digital em conformidade com o padrão DICOM. O software Quantra processa as quatro vistas da mamografia preventiva:

LCC – Craniocaudal esquerda

RCC – Craniocaudal direita

LMLO – Médio-lateral oblíqua esquerda

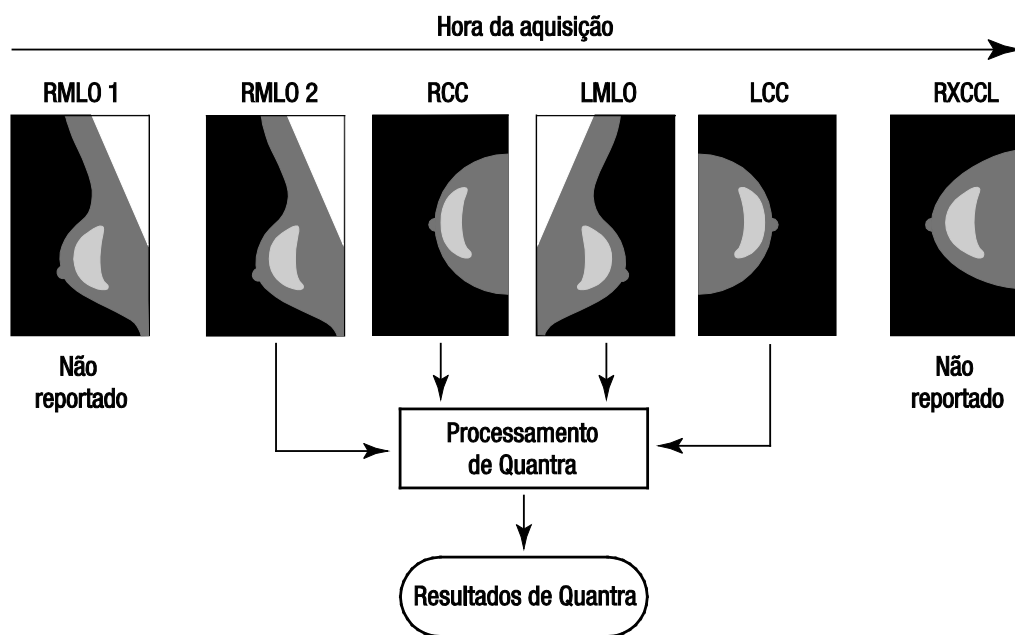
RMLO – Médio-lateral oblíqua direita

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

- Se o estudo contiver exatamente uma imagem para cada uma das quatro vistas de exames preventivos, o Quantra processará todas elas.
- Se um estudo incluir várias imagens da mesma vista e lateralidade (por exemplo, duas vistas RCC), os resultados serão derivados somente da *última* imagem produzida pelo dispositivo FFDM para cada uma das quatro vistas de exames preventivos. A hora da aquisição da imagem é incluída no cabeçalho do DICOM de cada imagem.

⚠ Nota: Como exceção a esta regra, o Quantra processa imagens com o modificador de vista DICOM para Prótese Deslocada, mesmo que tenham sido adquiridas antes das vistas da prótese.

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



Processamento de imagem do Quantra

O diagrama mostra que, quando o Quantra seleciona imagens, o algoritmo reporta resultados somente para a *última* imagem RMLO adquirida pelo dispositivo FFDM (juntamente com as três outras vistas preventivas). Além disso, mesmo que a imagem RXCCL seja mais nova que a imagem RCC, os resultados para a imagem RXCCL não são reportados porque o Quantra não processa vistas de exames complementares.

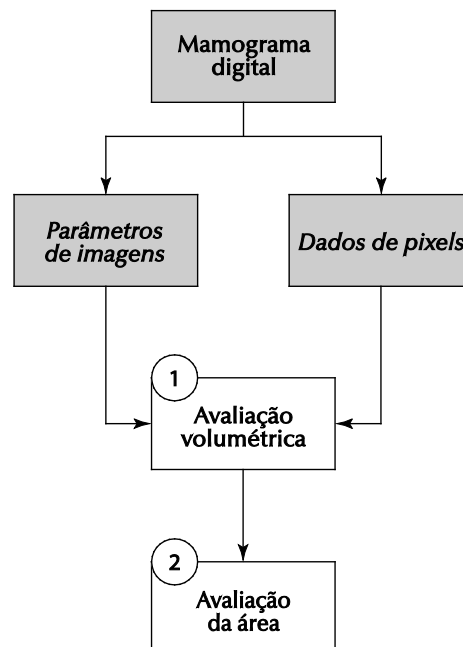
Capítulo 3: Descrição do algoritmo

- ▶ 3.1. Estrutura do algoritmo do Quantra
- ▶ 3.2. Avaliação volumétrica
- ▶ 3.3. Avaliação da área
- ▶ 3.4. Pontuações semelhantes ao BI-RADS
- ▶ 3.5. Combinação de resultados do Quantra
- ▶ 3.6. Variedades nos resultados do Quantra
- ▶ 3.7. Exemplos de resultados do Quantra
- ▶ 3.8. Exibição temporal de resultados do Quantra
- ▶ 3.9. Comparação com categorias do BI-RADS
- ▶ 3.10. Imagens atípicas
- ▶ 3.11. Teste de desempenho

Este capítulo descreve os algoritmos do Quantra e os resultados gerados quando o Quantra analisa as imagens da mamografia.

3.1. Estrutura do algoritmo do Quantra

O Quantra contém uma hierarquia de algoritmos que obtém estimativas de densidade mamária e informações relacionadas de imagens de mamografia digitais. O Quantra usa os componentes de imagem de mamografia para executar estimativas de avaliação volumétrica e cálculo de medidas estatísticas com base nas estimativas de volume (1). O Quantra obtém, então, as estimativas de avaliação e o cálculo de medidas estatísticas com base nas estimativas de área (2).



Fluxo de algoritmos do Quantra

3.2. Avaliação volumétrica

O algoritmo de avaliação volumétrica do Quantra é baseado em um modelo físico da cadeia de imagens de raios X que associa a atenuação de raios X no tecido mamário às imagens de mamografia digital fornecidas ao radiologista. O Quantra baseia suas avaliações volumétricas em parâmetros físicos publicados para a mama e o sistema de imagens, bem como em informações sobre exposições individuais de raios X, incluindo:

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

O Quantra calcula a quantidade de tecido fibroglandular em que os raios X deve ter penetrado para depositar uma quantidade medida de energia no detector. Ele também compensa a penetração através da pele, a fim de eliminar o impacto dessa pele sobre a estimativa do volume de tecido fibroglandular. O Quantra calcula, então, uma altura em centímetros do tecido fibroglandular penetrado (Hfg) a cada pixel na imagem.

Em seguida, o algoritmo obtém as medidas estatísticas que estimam as medidas de um indivíduo em relação a uma população de referência. No caso do Quantra 2.0, os valores de linha de base da população de referência foram obtidos de um grande número de mamografias recebidas de inúmeras instituições nos Estados Unidos.

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

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

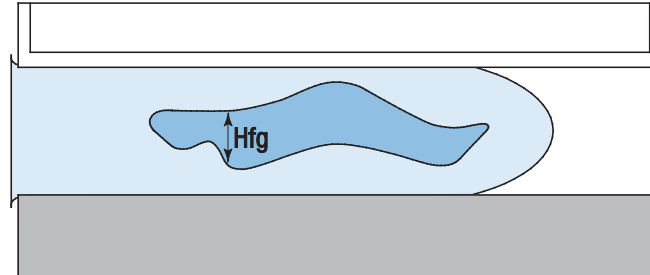
¹ P. C. Johns and M. J. Yaffe. X-ray characterization of normal and neoplastic breast tissue. *Physics in Medicine and Biology*, 32:675-695, 1987.

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

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

Volume do tecido fibroglandular (Vfg)

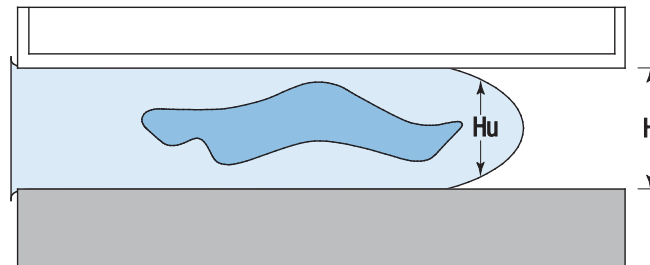
Depois que o Quantra conclui sua análise pixel a pixel dentro da mama (excluindo o músculo peitoral), ele agrega as alturas de Hfg de cada valor de pixel no volume do tecido fibroglandular fornecido em centímetros cúbicos (cm³).



Avaliação do volume do tecido fibroglandular

Volume total mamário (Vb)

Por um processo similar, o Quantra considera o contorno de toda a mama que aparece na imagem, incluindo as partes da mama que não foram comprimidas. No diagrama a seguir, observe a diferença entre o H da espessura comprimida e a espessura mamária na região não comprimida Hu. O Quantra compensa essas regiões não comprimidas nas estimativas do volume mamário.



Avaliação do volume total da mama

Densidade volumétrica mamária (Vbd)

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

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

Pontuação do volume de tecido fibroglandular (Vfg-score)

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

Pontuação de densidade volumétrica mamária (Vbd-score)

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

3.3. Avaliação da área

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

Densidade da área mamária (Abd)

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

3.4. Pontuações semelhantes ao BI-RADS

Densidade quantificada fracionária (q_abd)

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

Densidade quantificada (Q_abd)

O Q_abd é obtido arredondando o valor de q_abd. Ele fornece uma estimativa da composição geral mamária semelhante à escala de composição mamária do BI-RADS Atlas 4.0 usado por radiologistas em muitos países para indicar a composição mamária. O valor de Q_abd é um número inteiro na faixa de 1 a 4.

3.5. Combinação de resultados do Quantra

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

Resultados por imagem

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

Resultados por mama

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

Medidas	Método
Vfg, Vb	Obter valores máximos por Por imagem a partir de vistas CC e MLO
Vbd	Dividir o resultado Por mama de Vfg por resultado Por mama de Vb
Abd, Vbd-score, Vfg-score, q_abd	Valores médios Por imagem a partir de vistas CC e MLO
Q_abd	Valor q_abd arredondado Por mama

Resultados por indivíduo

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

Medidas	Método
Vfg, Vb	Somar valores Por mama das mamas L (esquerda) e R (direita)
Vbd	Dividir o resultado Por indivíduo de Vfg por resultado Por indivíduo de Vb
Abd	Valores médios Por mama das mamas L (esquerda) e R (direita)
Vbd-score, Vfg-score, q_abd, Q_abd	Obter valores máximos Por mama das mamas L (esquerda) e R (direita)

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

3.6. Variedades nos resultados do Quantra

A tabela a seguir fornece as variações nos resultados produzidos pelo Quantra.

Medição	Descrição	Variação nominal	Unidades	Notas
Vfg	Volume do tecido fibroglandular	0 ao tamanho da mama	cm ³	Normalmente bem menos que o tamanho da mama
Vb	Volume total mamário	0 ao tamanho da mama	cm ³	
Vbd	Densidade volumétrica mamária	0–100	Porcentagem (%)	Normalmente menos que 50% para cada mama densa uma vez que isso é uma medição ‘volumétrica’
Abd	Densidade da área mamária	0–100	%	Normalmente maior que a Vbd devido às características da Área em relação ao Volume
Vbd-score	Pontuação de densidade volumétrica mamária - o quão distante o valor do Vbd da paciente está do Vbd médio da população de referência	–3 a +3	Número de desvios padrão da média	99,73% dos dados estarão dentro de três desvios padrões da média
Vfg-score	Pontuação do volume de tecido fibroglandular - o quão distante o valor do Vfg da paciente está do Vfg médio da população de referência	–3 a +3	Número de desvios padrão da média	99,73% dos dados estarão dentro de três desvios padrões da média
Q_abd	Densidade quantificada - arredondamento do q_abd como os valores integrais da Q-abd têm a mesma distribuição de BI-RADS como população de referência	1 a 4	Unidade - menor	
q_abd	Densidade quantificada fracionária - mapeamento da densidade volumétrica mamária relativo à população de referência	≥ 0,5 e ≤ 4,5	Unidade - menor	Mapeamento contínuo

3.7. Exemplos de resultados do Quantra

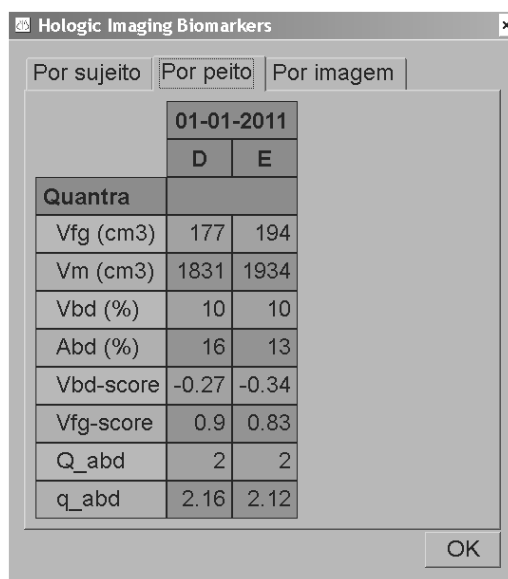
Esta seção fornece exemplos de resultados do Quantra. Estes exemplos mostram como a estação de análise diagnóstica do Hologic SecurView exibe resultados do Quantra ao receber resultados no formato DICOM SR.

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



	01-01-2011			
	DCC	DMLO	ECC	EMLO
Quantra				
Vfg (cm3)	177	150	121	194
Vm (cm3)	1704	1831	1564	1934
Vbd (%)	10	8	8	10
Abd (%)	23	9	11	16
Vbd-score	-0.07	-0.47	-0.56	-0.13
Vfg-score	1	0.8	0.55	1.11
Q_abd	2	2	2	2
q_abd	2.3	2.03	1.96	2.27

Resultados por imagem do Quantra



	01-01-2011	
	D	E
Quantra		
Vfg (cm3)	177	194
Vm (cm3)	1831	1934
Vbd (%)	10	10
Abd (%)	16	13
Vbd-score	-0.27	-0.34
Vfg-score	0.9	0.83
Q_abd	2	2
q_abd	2.16	2.12

Resultados por mama do Quantra

The screenshot shows a window titled "Hologic Imaging Biomarkers" with three tabs: "Por sujeito", "Por peito", and "Por imagem". The "Por sujeito" tab is selected. It displays a table with the following data:

01-01-2011	
Total	
Quantra	
Vfg (cm3)	371
Vm (cm3)	3765
Vbd (%)	10
Abd (%)	15
Vbd-score	-0.27
Vfg-score	0.9
Q_abd	2
q_abd	2.16

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

Resultados por indivíduo do Quantra

As estações de trabalho do SecurView também podem exibir resultados no formato de Imagem de captura secundária do DICOM, conforme mostrado no seguinte exemplo:

	1/6/2005						
	Total	R	L	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra	V 2.0						
Vfg (cm3)	284	113	171	79	113	135	171
Vb (cm3)	2304	1061	1243	992	1061	1226	1243
Vbd (%)	12	11	14	8	11	11	14
Abd (%)	11	8	14	8	9	12	17
Vbd-score	0.02	-0.48	0.02	-0.69	-0.27	-0.14	0.19
Vfg-score	1.17	0.69	1.17	0.55	0.82	1.08	1.26
Q_abd	3	2	3	2	2	3	3
q_abd	2.61	2.32	2.61	2.22	2.42	2.5	2.72

Resultados do Quantra no formato de Imagem de captura secundária do DICOM

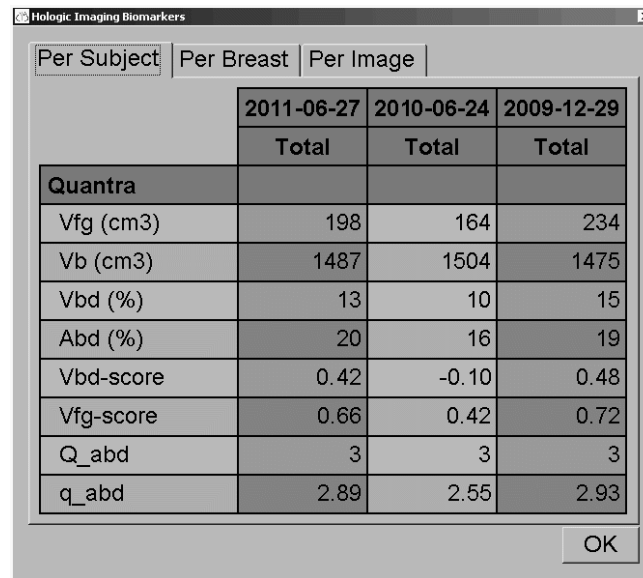
Para alguns estudos, o Quantra pode não fornecer resultados:

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

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

3.8. Exibição temporal de resultados do Quantra

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



The screenshot shows a window titled "Hologic Imaging Biomarkers" with three tabs: "Per Subject", "Per Breast", and "Per Image". The "Per Subject" tab is selected, displaying a table of results for three dates: 2011-06-27, 2010-06-24, and 2009-12-29. The table lists various Quantra metrics and their total values for each date. An "OK" button is located at the bottom right of the window.

	2011-06-27	2010-06-24	2009-12-29
	Total	Total	Total
Quantra			
Vfg (cm3)	198	164	234
Vb (cm3)	1487	1504	1475
Vbd (%)	13	10	15
Abd (%)	20	16	19
Vbd-score	0.42	-0.10	0.48
Vfg-score	0.66	0.42	0.72
Q_abd	3	3	3
q_abd	2.89	2.55	2.93

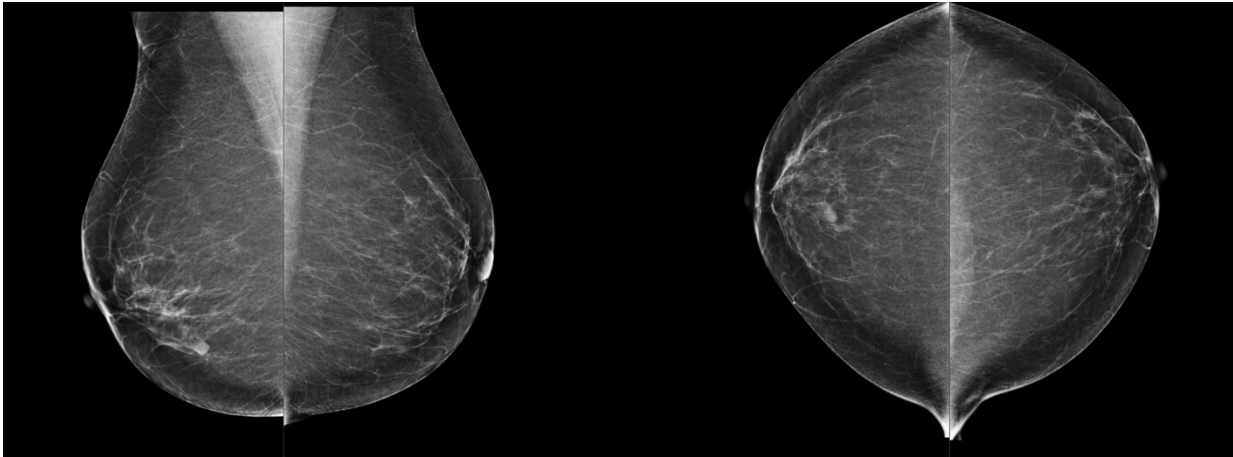
Exibição temporal do Quantra no SecurView

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

3.9. Comparação com categorias do BI-RADS

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

BI-RADS 1: <25% Glandular (mais gordura)

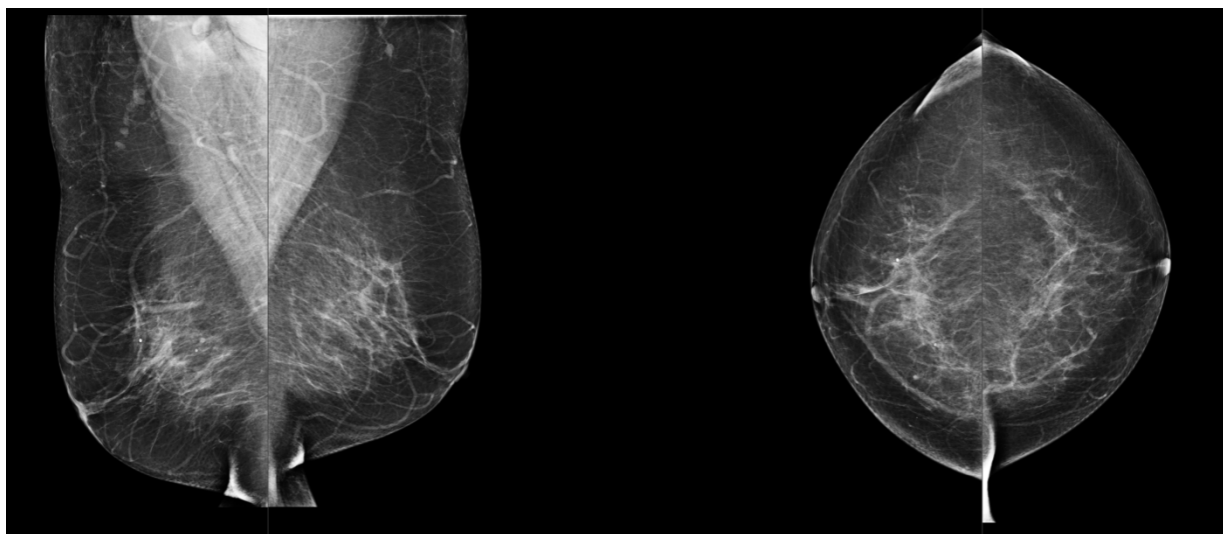


Hologic Imaging Biomarkers		
Per Subject	Per Breast	Per Image
		2006-11-29
		Total
Quantra		
Vfg (cm3)	40	
Vb (cm3)	1589	
Vbd (%)	3	
Abd (%)	0	
Vbd-score	-2.28	
Vfg-score	-1.37	
Q_abd	1	
q_abd	0.98	
OK		

Hologic Imaging Biomarkers		
Por sujeito	Por peito	Por imagem
		01-01-2011
		D E
Quantra		
Vfg (cm3)	177	194
Vm (cm3)	1831	1934
Vbd (%)	10	10
Abd (%)	16	13
Vbd-score	-0.27	-0.34
Vfg-score	0.9	0.83
Q_abd	2	2
q_abd	2.16	2.12
OK		

Hologic Imaging Biomarkers

Per Subject	Per Breast	Per Image			
2006-11-29					
		RCC	RML0	LCC	LMLO
Quantra					
Vfg (cm3)	16	25	15	15	
Vb (cm3)	692	785	804	756	
Vbd (%)	2	3	2	2	
Abd (%)	0	1	0	0	
Vbd-score	-2.55	-2.02	-2.89	-2.83	
Vfg-score	-1.59	-1.15	-1.65	-1.67	
Q_abd	1	1	1	1	
q_abd	0.88	1.07	0.77	0.79	
OK					

BI-RADS 2: 25 a 50% Glandular (densidades fibroglandulares difundidas)

Hologic Imaging Biomarkers

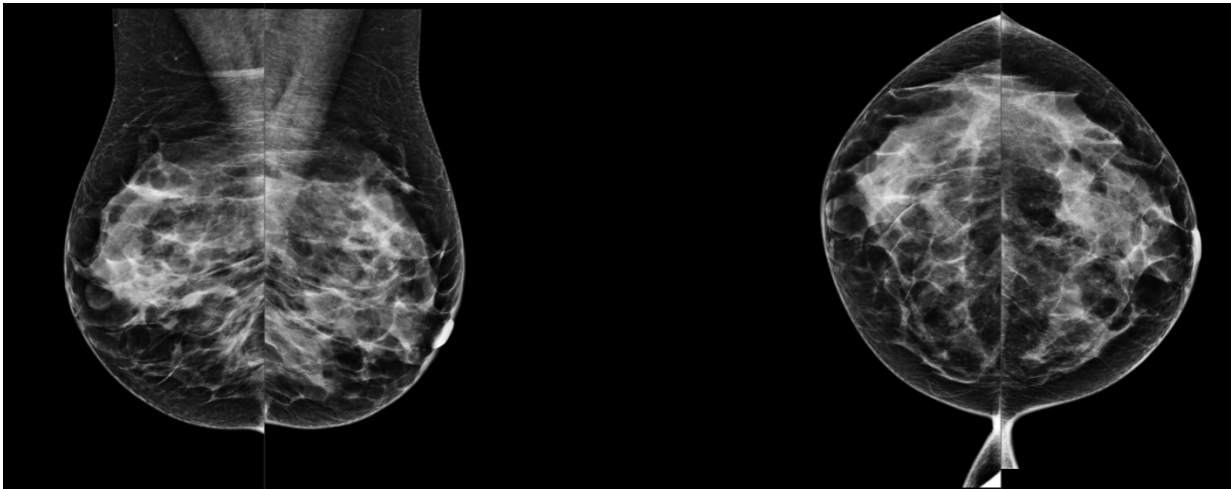
Per Subject	Per Breast	Per Image
	2006-09-20	
	Total	
Quantra		
Vfg (cm3)	102	
Vb (cm3)	1627	
Vbd (%)	6	
Abd (%)	4	
Vbd-score	-1.19	
Vfg-score	-0.74	
Q_abd	2	
q_abd	1.52	

OK

Hologic Imaging Biomarkers		
Per Subject	Per Breast	Per Image
	2006-09-20	
	R	L
Quantra		
Vfg (cm3)	57	45
Vb (cm3)	839	788
Vbd (%)	7	6
Abd (%)	3	4
Vbd-score	-1.25	-1.19
Vfg-score	-0.75	-0.74
Q_abd	2	2
q_abd	1.51	1.52
OK		

Hologic Imaging Biomarkers				
Per Subject	Per Breast	Per Image		
	2006-09-20			
	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra				
Vfg (cm3)	23	57	31	45
Vb (cm3)	606	839	628	788
Vbd (%)	4	7	5	6
Abd (%)	3	4	3	5
Vbd-score	-1.74	-0.77	-1.31	-1.07
Vfg-score	-1.23	-0.28	-0.93	-0.55
Q_abd	1	2	1	2
q_abd	1.2	1.82	1.44	1.6
OK				

BI-RADS 3: 51 a 75% Glandular (heterogeneamente densa)



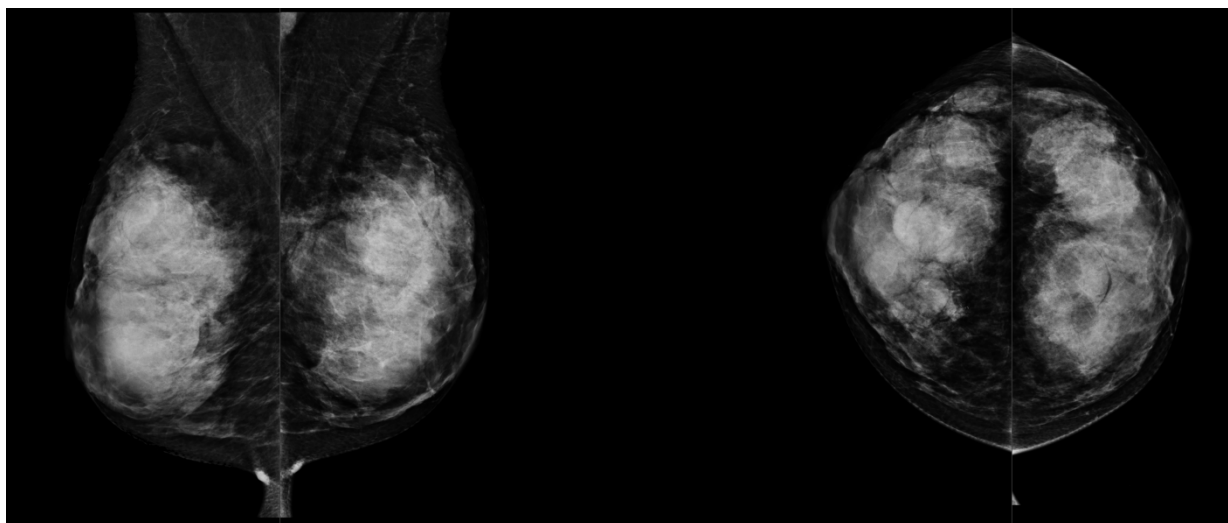
Hologic Imaging Biomarkers

Per Subject	Per Breast	Per Image
2006-12-11		
Total		
Quantra		
Vfg (cm3)	167	
Vb (cm3)	993	
Vbd (%)	17	
Abd (%)	29	
Vbd-score	0.69	
Vfg-score	-0.01	
Q_abd	3	
q_abd	2.88	

OK

Hologic Imaging Biomarkers		
Per Subject	Per Breast	Per Image
2006-12-11		
R L		
Quantra		
Vfg (cm3)	76	91
Vb (cm3)	507	486
Vbd (%)	15	19
Abd (%)	27	31
Vbd-score	0.56	0.69
Vfg-score	-0.02	-0.01
Q_abd	3	3
q_abd	2.77	2.88
OK		

Hologic Imaging Biomarkers				
Per Subject	Per Breast	Per Image		
2006-12-11				
	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra				
Vfg (cm3)	76	71	91	59
Vb (cm3)	467	507	486	421
Vbd (%)	16	14	19	14
Abd (%)	33	21	40	23
Vbd-score	0.68	0.44	0.93	0.44
Vfg-score	0.02	-0.05	0.23	-0.25
Q_abd	3	3	3	3
q_abd	2.88	2.66	3.09	2.66
OK				

BI-RADS 4: >75% Glandular (extremamente densa)

Hologic Imaging Biomarkers

Per Subject	Per Breast	Per Image
2006-12-20		
Total		
Quantra		
Vfg (cm3)	728	
Vb (cm3)	1346	
Vbd (%)	54	
Abd (%)	60	
Vbd-score	2.92	
Vfg-score	2.03	
Q_abd	4	
q_abd	4.28	

OK

Hologic Imaging Biomarkers		
Per Subject	Per Breast	Per Image
2006-12-20		
R L		
Quantra		
Vfg (cm3)	411	317
Vb (cm3)	776	570
Vbd (%)	53	56
Abd (%)	57	62
Vbd-score	2.92	2.81
Vfg-score	2.03	1.73
Q_abd	4	4
q_abd	4.28	4.25
OK		

Hologic Imaging Biomarkers					
Per Subject	Per Breast	Per Image			
Quantra	2006-12-20				
	RCC	RMLO	LCC	LMLO	
	Vfg (cm3)	392	411	317	301
	Vb (cm3)	596	776	570	849
	Vbd (%)	66	53	56	35
	Abd (%)	65	50	62	41
	Vbd-score	3.11	2.73	2.81	2.03
	Vfg-score	2	2.06	1.73	1.66
	Q_abd	4	4	4	4
	q_abd	4.35	4.22	4.25	3.86
OK					

3.10. Imagens atípicas

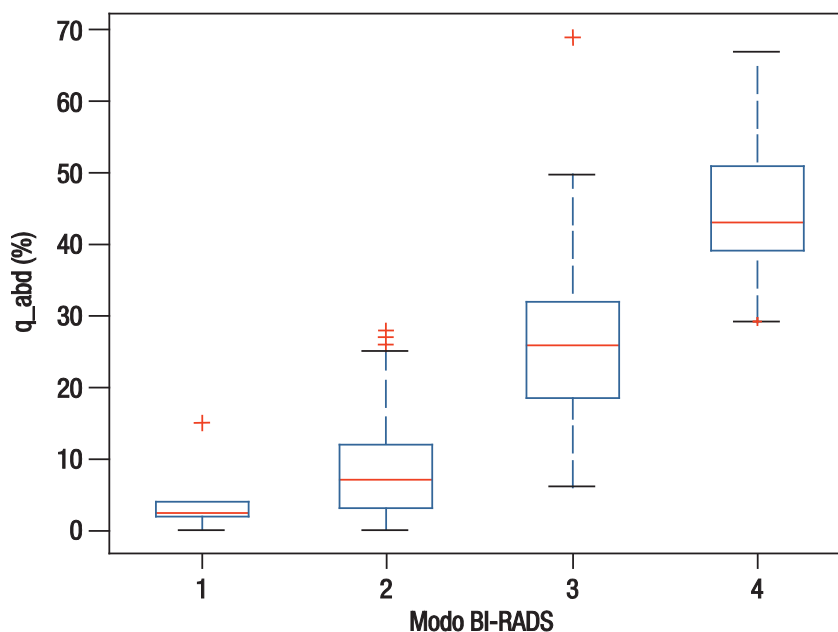
Algumas imagens atípicas podem afetar os resultados do Quantra. A seguinte tabela fornece explicações e recomendações para estas situações:

Observação	Explicações, recomendações e notas
Objeto pequeno: Uma imagem da mama contém um objeto artificial pequeno, como um 'BB'.	Explicação: O objeto cria uma lacuna de ar que pode fazer com que o algoritmo julgue incorretamente a espessura mamária. Nesses casos, o Quantra pode superestimar o volume do tecido fibroglandular. Recomendação: Uma vez que as mamas femininas tendem a ser macroscopicamente simétricas, pense em usar os valores mamários contralaterais como substitutos. Nota: <i>Objetos com dimensões muito pequenas (como fios J) ou os que estão completamente contidos dentro da mama (como marcadores de biópsia e grampos cirúrgicos) não causam lacunas de ar e portanto não provocam problemas na calibração da espessura.</i>
Objeto grande: Uma imagem da mama contém um objeto artificial grande, como um compressor.	Explicação: O Quantra foi projetado para funcionar com imagens de exames preventivos padrão. No entanto, alguns compressores pequenos que aparecem na imagem de detectores grandes podem causar erros de ajuste no Quantra, principalmente se estiverem sobre o tecido mamário. Como o conteúdo dessas imagens é muito variado, é importante prever se os resultados do Quantra serão menos confiáveis. Recomendação: Uma vez que as mamas femininas tendem a ser macroscopicamente simétricas, pense em usar os valores mamários contralaterais como substitutos. Nota: <i>As vistas diagnósticas não descritas com precisão no cabeçalho DICOM podem não gerar resultados confiáveis do Quantra.</i>
Dobra de pele: Uma imagem mamária contém uma dobra de pele dentro da região de compressão.	Explicação: Uma dobra de pele cria uma lacuna de ar e pode fazer com que o algoritmo julgue incorretamente a espessura mamária. Nesses casos, o Quantra pode superestimar o volume do tecido fibroglandular. Recomendação: Uma vez que as mamas femininas tendem a ser macroscopicamente simétricas, pense em usar os valores mamários contralaterais como substitutos.
Mamas densas: Uma imagem de uma mama extraordinariamente densa com pouca gordura visível.	Explicação: O Quantra depende da detecção da gordura para uma parte de seus ajustes internos. Ele pode subestimar o volume do tecido fibroglandular em tais casos. Recomendação: Valide com a avaliação visual.

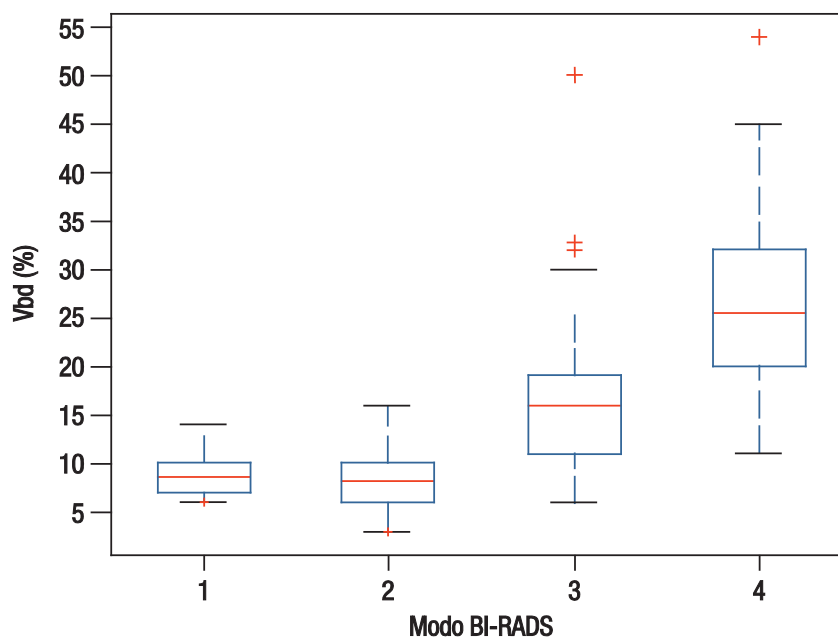
3.11. Teste de desempenho

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

Os seguintes diagramas de caixa exibem os resultados destas comparações para os valores q_abd e Vbd.



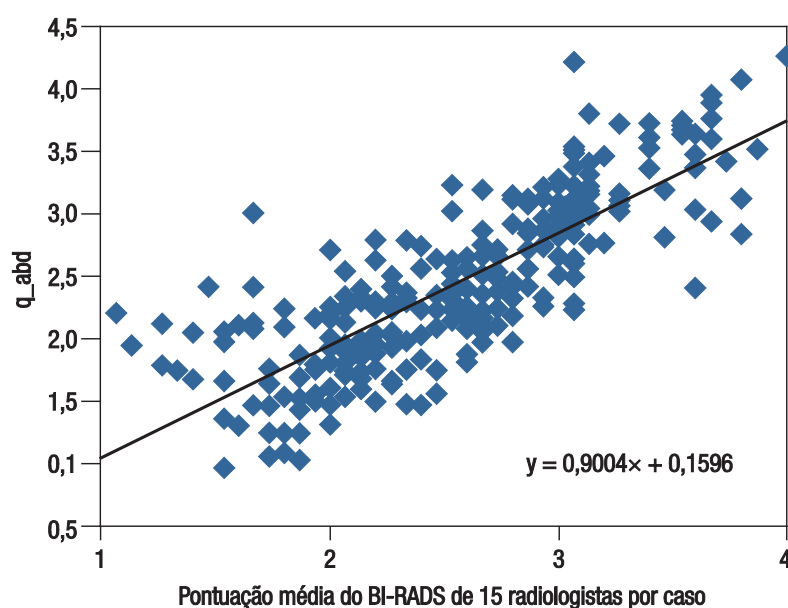
Valores q_abd em relação ao Modo de pontuação de 15 radiologistas



Valores Vbd em comparação ao Modo de pontuação de 15 radiologistas

Como exibido no diagrama Vbd, as leituras do BI-RADS 1 incluíram alguns tecidos fibroglandulares mesmo em mamas com mais gordura (porque sempre existirá algum tecido fibroglandular volumétrico mensurável presente). Esse fenômeno não é visto no diagrama do Abd porque essa pequena quantidade de tecido fibroglandular tipicamente cai abaixo do limite para a inclusão do Abd.

A figura a seguir exibe um diagrama difundido de q_abd em relação as valores médios do BI-RADS de 15 radiologistas. O PCC (Coeficiente de correlação de Pearson) das duas variáveis contínuas é 0,81.



Valores q-abd em relação ao Modo de pontuação de 15 radiologistas

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

A tabela a seguir exibe os valores do PCC para cada pontuação de FFDMs da Hologic, GE e Siemens.

Medição	Tipo de Correlação	PCC da Hologic n=5358	PCC da GE n=2417	PCC da Siemens n=161
Vfg-score	CC / MLO	0,89	0,90	0,78
	L / R	0,91	0,91	0,90
Vbd-score	CC / MLO	0,82	0,89	0,78
	L / R	0,85	0,91	0,87

Índice

A

- advertências
 - para o Quantra, 3
- avaliações de área, 12
- avaliações volumétricas, 10–12

B

- BI-RADS, 5, 12
 - comparação com Quantra, 18–21

D

- DICOM, 7
 - cabeçalho, 8

E

- especificações de imagem
 - para o Quantra, 8
- especificações do servidor, 6
- Estação de análise diagnóstica
 - SecurView, 15–17, 17
- estações de análise
 - para o Quantra, 7, 15–17
- estações de aquisição
 - para o Quantra, 7

F

- fluxo de trabalho, clínico
 - com o Quantra, 7

G

- GE Healthcare
 - sistema Senographe, 7, 24

I

- imagens atípicas
 - para o Quantra, 22–24
- imagens de vista parcial
 - com Quantra, 3

M

- modificadores de vista
 - com o Quantra, 3

P

- precauções
 - para o Quantra, 3
- processamento de imagem
 - pelo Quantra, 7

- próteses, mamárias
 - com Quantra, 3, 13

Q

- Quantra
 - benefícios de, 5
 - descrição do algoritmo, 9–24
 - especificações de imagem, 8
 - resultados, 10–21
 - selecioneando visões para
 - processamento, 8
 - uso previsto, 1
 - visão geral do, 4

R

- recursos de suporte ao cliente, 2
- requisitos, hardware, 6
- resultados temporais
 - para o Quantra, 17
- resultados, Quantra, 10–21
 - avaliações de área, 12
 - avaliações volumétricas, 10–12
 - combinados, 13, 14
 - exemplos de estação de trabalho
 - SecurView, 15–17
 - formato de saída, 7
 - temporal, 17

S

- Siemens AG
 - sistema Mammomat Novation, 7, 24
- Sistema Selenia FFDM, 7, 24
- sistemas FFDM
 - para o Quantra, 7

T

- teste de desempenho, algoritmo, 23–24
- treinamento, 2

V

- vistas de exame ampliadas, 3
- vistas de exame de compressão
 - localizada, 3
- vistas de exame segmentadas, 3
- vistas de exame, suportadas
 - para o Quantra, 8
- vistas de exames preventivos
 - com o 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

