

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

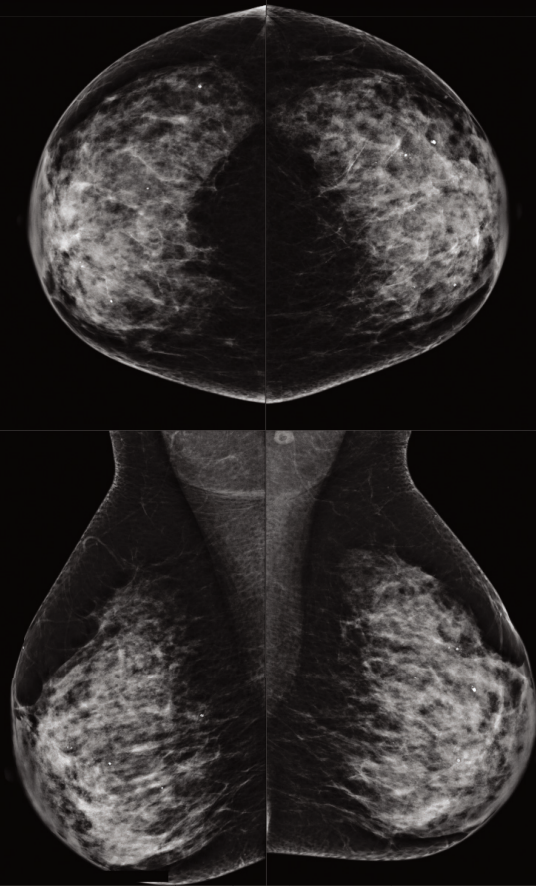
Per Subject	Per Breast	Per Image
	2011-06-26	
	R	L
Quantra		
Vfg (cm3)	202	191
Vb (cm3)	671	686
Vbd (%)	30	27
Abd (%)	50	46
Vbd-score	1.52568	1.43653
Vfg-score	1.244335	1.203805
Q_abd	4	4
q_abd	3.74234	3.68197

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



Descrizione del sistema Quantra™ 2.0

Manuale d'uso

MAN-04789-701 Rev 001

Quantra™

Breast Density Assessment Software

Cenova™

Image Analytics Servers



HOLOGIC®



Descrizione del sistema Quantra™ 2.0

MAN-04789-701 Rev 001

Assistenza tecnica

Per il servizio di assistenza nel Nord America contattare:

Numero verde: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

E-mail: sctechsupport@hologic.com

Orari: lunedì– venerdì, 6:00 – 17:00, ora del Pacifico (GMT –8:00)

Sito web: www.hologic.com

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

© 2016, Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. È vietata la copia e la distribuzione senza autorizzazione scritta. Hologic si riserva il diritto di modificare il presente manuale. Pubblicato nel aprile 2016.

Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 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

Hologic, il logo di Hologic, Cenova, DigitalNow, ELC e SecurView sono marchi depositati o registrati di Hologic negli Stati Uniti.

 **Hologic, Inc.**
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT, 06810 USA
Tel.: +1.781.999.7300
Ufficio vendite: +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

Per maggiori informazioni sui prodotti, i servizi e le strutture Hologic visitate il sito www.hologic.com.



Sommario

Capitolo 1: Introduzione	1
1.1. Destinazione d'uso	1
1.2. Uso del presente manuale	2
1.3. Risorse disponibili	2
1.4. Avvertenze e precauzioni	3
1.5. Panoramica di Quantra	4
1.6. Vantaggi di Quantra	5
1.7. Requisiti di sistema	6
Capitolo 2: Elaborazione dell'immagine e proiezioni supportate	7
2.1. Elaborazione immagine	7
2.2. Sistemi di acquisizione immagine	7
2.3. Ingressi e proiezioni supportate	8
Capitolo 3: Descrizione dell'algoritmo	11
3.1. Struttura dell'algoritmo di Quantra	11
3.2. Valutazione volumetrica	12
3.3. Valutazione dell'area	14
3.4. Punteggi assimilabili a BI-RADS	14
3.5. Combinazione di risultati di Quantra	15
3.6. Intervalli dei risultati di Quantra	16
3.7. Esempi dei risultati di Quantra	17
3.8. Visualizzazione temporale di risultati Quantra	19
3.9. Confronto con le categorie BI-RADS	20
3.10. Immagini atipiche	24
3.11. Test di performance	25
Indice	27

Capitolo 1: Introduzione

- ▶ 1.1. Destinazione d'uso
- ▶ 1.2. Uso del presente manuale
- ▶ 1.3. Risorse disponibili
- ▶ 1.4. Avvertenze e precauzioni
- ▶ 1.5. Panoramica di Quantra
- ▶ 1.6. Vantaggi di Quantra
- ▶ 1.7. Requisiti di sistema

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

Le informazioni contenute nel presente manuale sono da considerarsi come una guida di riferimento per i radiologi e per il personale clinico che necessitano di comprendere il funzionamento di Quantra e come la valutazione volumetrica possa essere integrata nelle loro attività.

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

1.1. Destinazione d'uso

Quantra è un'applicazione software prevista per l'uso con immagini acquisite usando sistemi per mammografie digitali a raggi X. Quantra calcola la densità volumetrica mammaria come rapporto tra le stime di tessuto fibroglandolare e di volume mammario totale, nonché la densità dell'area mammaria come rapporto tra le stime di area del tessuto fibroglandolare e di area mammaria totale. Separa le mammelle in categorie di composizione mammaria assimilabili a BI-RADS, un processo che può rivelarsi utile nella refertazione di valori coerenti di composizione mammaria, così come richiesto da alcune normative nazionali. Quantra fornisce questi valori numerici per ogni immagine, mammella e soggetto al fine di aiutare i radiologi nella valutazione della composizione del tessuto mammario. Quantra offre informazioni aggiuntive; non è un dispositivo di interpretazione o di diagnostica. Quantra lavora su piattaforma Windows.

1.2. Uso del presente manuale

Il presente manuale è organizzato come descritto di seguito:

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

Nel presente manuale vengono usate le seguenti convenzioni per fornire informazioni tecniche e sulla sicurezza di particolare interesse.

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

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

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

 **Nota:** Informazioni fornite per chiarire particolari passaggi o procedure.

1.3. Risorse disponibili

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

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

1.4. Avvertenze e precauzioni



⚠ Nota: per le avvertenze e le precauzioni relative all'installazione, al funzionamento e alla manutenzione del server Cenova, fare riferimento al Manuale d'uso di Cenova.

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

- Quantra è studiato per fornire informazioni aggiuntive; non è un dispositivo di interpretazione o di diagnostica.
- Le prestazioni del software Quantra sono state valutate solo per le immagini delle quattro proiezioni standard di screening: LCC, RCC, LMLO e RMLO.
- Non vengono prodotti risultati per:
 - immagini che siano proiezioni 'equivalenti' o 'equivalenti inverse' (ad es., ML, XCCL, o LM, LMO)
 - immagini etichettate con i modificatori della proiezione M, CV o S (ingrandimento, solco o proiezioni con compressione mirata)
 - immagini digitalizzate (immagini di lastre scannerizzate).
- Il software è in grado di elaborare immagini di protesi mammarie, benché non sia questo lo scopo per cui è stato progettato. È probabile che il software fornisca risultati Quantra imprecisi per immagini di pazienti con protesi mammarie.
- Le immagini di proiezioni mammarie parziali che non vengono identificate correttamente come tali, possono essere elaborate dal software, benché esso non sia stato progettato a questo scopo. È improbabile che il software sia in grado di fornire risultati Quantra precisi per le immagini di proiezioni parziali.

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

1.5. Panoramica di Quantra

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

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

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

Quindi divide i volumi per generare:

- frazione volumetrica del tessuto fibrogliandolare mammario in percentuale

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

Sulla base dei prodotti parziali dalle valutazioni volumetriche, Quantra calcola inoltre il rapporto dell'area di tessuto fibrogliandolare rispetto all'area mammaria totale in un risultato denominato:

- densità dell'area mammaria

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

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

1.6. Vantaggi di Quantra

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

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

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

Composizione BI-RADS	Descrizione
1	La mammella è composta quasi interamente da grasso (tessuto ghiandolare <25%)
2	Sono presenti densità fibrogghiandolari sporadiche (tessuto ghiandolare circa 25–50%)
3	Il tessuto mammario presenta una densità eterogenea che potrebbe impedire il rilevamento di masse di piccole dimensioni (tessuto ghiandolare circa 51–75%)
4	Il tessuto mammario è estremamente denso. Questa caratteristica può ridurre la sensibilità della mammografia (tessuto ghiandolare >75%)

La caratterizzazione della composizione mammaria, come descritta in BI-RADS, dipende dalla valutazione che il radiologo fa del tessuto sia in termini di modello (la parte di testo di ogni descrizione nella tabella) sia in termini di densità (l'intervallo numerico associato a ogni descrizione).

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

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

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

1.7. Requisiti di sistema

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

Sistema operativo	Windows XP	Windows 7
Velocità processore	1 GHz	1 GHz
Memoria (RAM)	1 GB	2 GB
Spazio libero su disco rigido	5 GB	20 GB
Unità ottica	CD-ROM	CD-ROM

Capitolo 2: Elaborazione dell'immagine e proiezioni supportate

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

Questo capitolo spiega il modo in cui le informazioni scorrono attraverso i sistemi con Quantra e le proiezioni mammografiche supportate.

2.1. Elaborazione immagine

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

- 1 Un sistema FFDM (Full-Field Digital Mammography, immagini mammografiche digitali a pieno campo) genera immagini digitali bidimensionali a raggi X in due formati:
 - Immagini mammografiche digitali DICOM - For Processing
 - Immagini mammografiche digitali DICOM - For Presentation
- 2 Il sistema FFDM invia le immagini For Processing al software del server e invia le immagini For Presentation a una stazione di analisi o PACS.
- 3 Il software del server riceve le immagini For Processing, le raggruppa in base allo studio identificato e passa gli studi al software Quantra.
- 4 Quantra analizza le immagini, genera risultati per ciascuno studio nel formato di file .xml e invia il file al software del server.
- 5 Il software del server genera risultati, solitamente in forma di oggetti in formato DICOM SR (Structured Report, referto strutturato) oppure come immagini di acquisizione secondaria DICOM (DICOM Secondary Capture Image).
- 6 Per ciascuno studio, la stazione di analisi visualizza i risultati di Quantra con le immagini For Presentation generate dal sistema FFDM. I radiologi possono analizzare i risultati Quantra in qualsiasi momento, come parte normale del processo di lettura diagnostica.

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

2.2. Sistemi di acquisizione immagine

Quantra elabora le immagini provenienti dai seguenti sistemi FFDM:

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

Indipendentemente dal fatto che le immagini siano trasmesse direttamente dal sistema FFDM o ottenute da un PACS, il software Quantra prevede di ricevere immagini "For Processing" (grezze) e non immagini "For Presentation" (elaborate). Poiché molte strutture non memorizzano le immagini grezze, è importante che le immagini nel formato corretto siano a disposizione di Quantra qualora venga pianificato uno studio di ricerca retrospettivo in assenza di risultati Quantra memorizzati.

2.3. Ingressi e proiezioni supportate

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

LCC – cranio-caudale sinistra

RCC – cranio-caudale destra

LMLO – obliqua mediolaterale sinistra

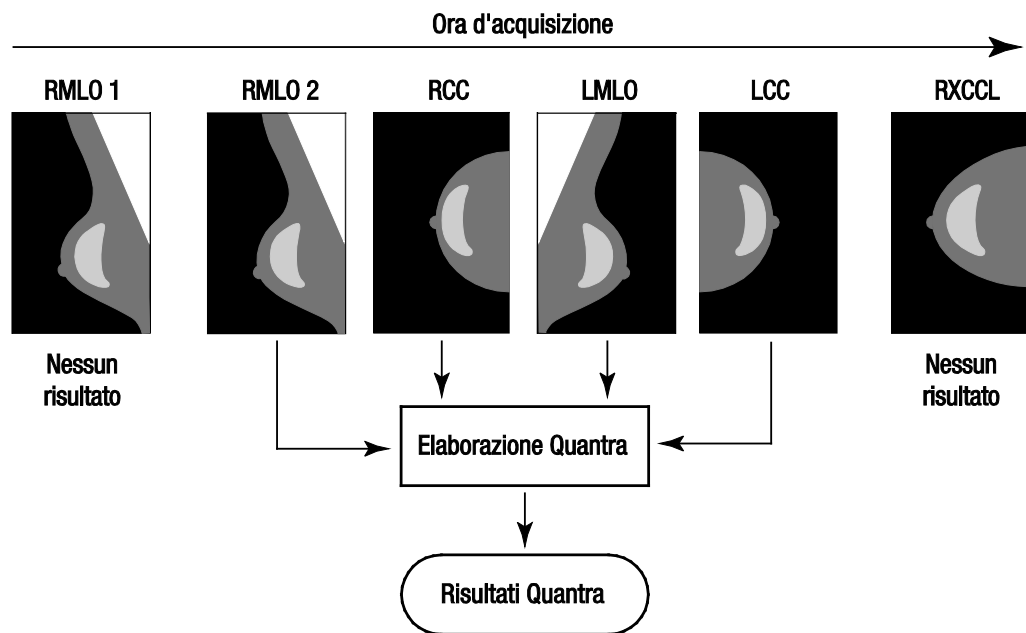
RMLO – obliqua mediolaterale destra

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

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

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

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



Elaborazione dell'immagine di Quantra

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

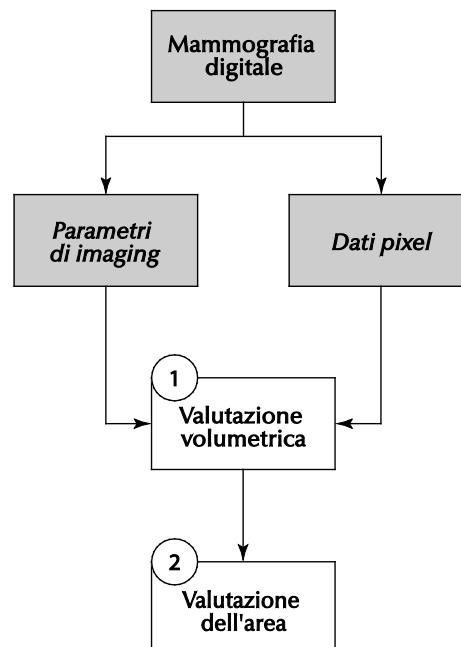
Capitolo 3: Descrizione dell'algoritmo

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

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

3.1. Struttura dell'algoritmo di Quantra

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



Flusso dell'algoritmo di Quantra

3.2. Valutazione volumetrica

L'algoritmo di valutazione volumetrica di Quantra si basa su un modello fisico della catena di imaging a raggi x che mette in relazione l'attenuazione radiografica del tessuto mammario con le immagini mammografiche digitali fornite al radiologo. Le valutazioni volumetriche di Quantra si basano su parametri fisici pubblicati per il seno e il sistema di imaging, nonché su informazioni relative alle singole esposizioni ai raggi x, tra cui:

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

Quantra stima la quantità di tessuto fibrogliandolare che può essere stata penetrata da una radiografia, al fine di depositare una quantità misurata di energia presso il rivelatore. Inoltre, compensa la penetrazione attraverso la pelle al fine di eliminare l'impatto della pelle sulla stima del volume di tessuto fibrogliandolare. Successivamente Quantra calcola un'altezza in centimetri del tessuto fibrogliandolare penetrato (Hfg) in corrispondenza di ciascun pixel dell'immagine.

L'algoritmo determina quindi le misure statistiche che stimano le misure per un soggetto specifico rispetto a una popolazione di riferimento. Nel caso di Quantra 2.0 i valori di base per la popolazione di riferimento derivavano da un elevato numero di mammografie provenienti da diversi siti negli Stati Uniti.

Un confronto fra età e distribuzioni della densità BI-RADS nella popolazione di riferimento con lo studio DMIST ha dimostrato che la popolazione di riferimento è rappresentativa della popolazione di circa 43.000 donne come descritto nella grande sperimentazione clinica multicentrica sponsorizzata dall'American College of Radiology e nella pubblicazione sottoposta a peer-review³.

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

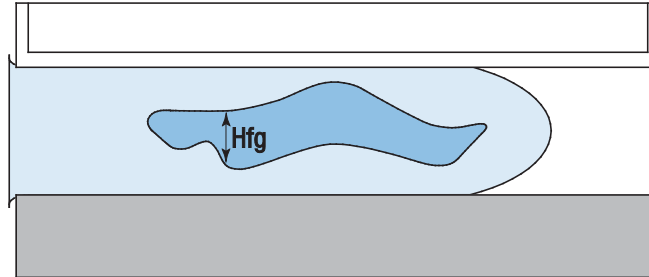
¹ P. C. Johns and M. J. Yaffe. X-ray characterization of normal and neoplastic breast tissue. *Physics in Medicine and Biology*, 32:675-695, 1987.

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

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

Volume del tessuto fibrogliandolare (Vfg)

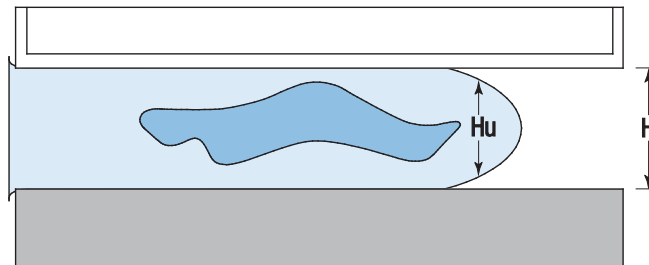
Quando Quantra ha completato la sua analisi pixel-per-pixel all'interno della mammella (escludendo il muscolo pettorale), aggrega le altezze Hfg di ogni valore pixel nel volume del tessuto fibrogliandolare, espresso in centimetri cubici (cm³).



Valutazione del volume del tessuto fibrogliandolare

Volume mammario totale (Vb)

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



Valutazione del volume mammario totale

Densità volumetrica mammaria (Vbd)

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

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

Punteggio del volume di tessuto fibrogliandolare (Vfg-score)

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

Punteggio della densità volumetrica mammaria (Vbd-score)

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

3.3. Valutazione dell'area

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

Densità dell'area mammaria (Abd)

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

3.4. Punteggi assimilabili a BI-RADS

Densità frazionale quantizzata (q_abd)

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

Densità quantizzata (Q_abd)

Il valore di Q_abd viene derivato dall'arrotondamento del valore q_abd. Fornisce una stima della composizione mammaria globale che è analoga alla scala di composizione mammaria in quattro punti del BI-RADS Atlas 4.0 usata dai radiologi in molti Paesi per indicare la composizione mammaria. Il valore Q_abd è un numero intero compreso tra 1 e 4.

3.5. Combinazione di risultati di Quantra

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

Risultati per immagine

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

Risultati per mammella

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

Misure	Metodo
Vfg, Vb	Prende i valori massimi per immagine dalle proiezioni CC e MLO
Vbd	Divide il risultato per mammella di Vfg per il risultato per mammella di Vb
Abd, Vbd-score, Vfg-score, q_abd	Media dei valori per immagine dalle proiezioni CC e MLO
Q_abd	Arrotondamento del valore q_abd per mammella

Risultati per soggetto

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

Misure	Metodo
Vfg, Vb	Somma i valori per mammella dalla mammella Sx e Dx
Vbd	Divide il risultato per soggetto di Vfg per il risultato per soggetto di Vb
Abd	Media dei valori per mammella dalla mammella Sx e Dx
Vbd-score, Vfg-score, q_abd, Q_abd	Prende i valori massimi per mammella dalla mammella Sx e Dx

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

3.6. Intervalli dei risultati di Quantra

La tabella seguente presenta gli intervalli dei risultati prodotti da Quantra.

Misura	Descrizione	Intervallo nominale	Unità	Note
Vfg	Volume del tessuto fibrogliandolare	da 0 alle dimensioni della mammella	cm ³	Di norma molto inferiore alle dimensioni della mammella
Vb	Volume mammario totale	da 0 alle dimensioni della mammella	cm ³	
Vbd	Densità volumetrica mammaria	0–100	Percentuale (%)	Di norma inferiore al 50% anche per mammelle molto dense, poiché si tratta di una misurazione "volumetrica"
Abd	Densità dell'area mammaria	0–100	%	Di norma superiore a Vbd a causa delle caratteristiche Area vs. Volume
Vbd-score	Punteggio della densità volumetrica mammaria - quanto si discosta il valore Vbd della paziente dal valore medio Vbd della popolazione di riferimento	da –3 a +3	Numero di deviazioni standard dalla media	Il 99,73% dei dati ricadrà entro 3 deviazioni standard dalla media
Vfg-score	Punteggio del volume di tessuto fibrogliandolare - quanto si discosta il valore Vfg della paziente dal valore medio Vfg della popolazione di riferimento	da –3 a +3	Numero di deviazioni standard dalla media	Il 99,73% dei dati ricadrà entro 3 deviazioni standard dalla media
Q_abd	Densità quantizzata – arrotondamento del valore q_abd in modo che i valori interi Q-abd abbiano la stessa distribuzione BI-RADS della popolazione di riferimento	da 1 a 4	Senza unità	
q_abd	Densità frazionale quantizzata – mappatura della densità volumetrica mammaria rispetto alla popolazione di riferimento	≥ 0,5 e ≤ 4,5	Senza unità	Mappatura continua

3.7. Esempi dei risultati di Quantra

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

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

Hologic Imaging Biomarkers				
Per soggetto Per il petto Per immagine				
01-01-2011				
	DCC	DMLO	SCC	SMLO
Quantra				
Vfg (cc)	177	150	121	194
Vs (cc)	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
OK				

Risultati per immagine di Quantra

Hologic Imaging Biomarkers		
Per soggetto Per il petto Per immagine		
01-01-2011		
	D	S
Quantra		
Vfg (cc)	177	194
Vs (cc)	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		

Risultati per mammella di Quantra

01-01-2011	
Totale	
Quantra	
Vfg (cc)	371
Vs (cc)	3765
Vbd (%)	10
Abd (%)	15
Vbd-score	-0.27
Vfg-score	0.9
Q_abd	2
q_abd	2.16

Risultati per soggetto di Quantra

Le stazioni di lavoro SecurView possono inoltre visualizzare i risultati in formato di immagine di acquisizione secondaria DICOM, come mostrato nell'esempio seguente:

	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

Risultati di Quantra in formato di immagine DICOM SC

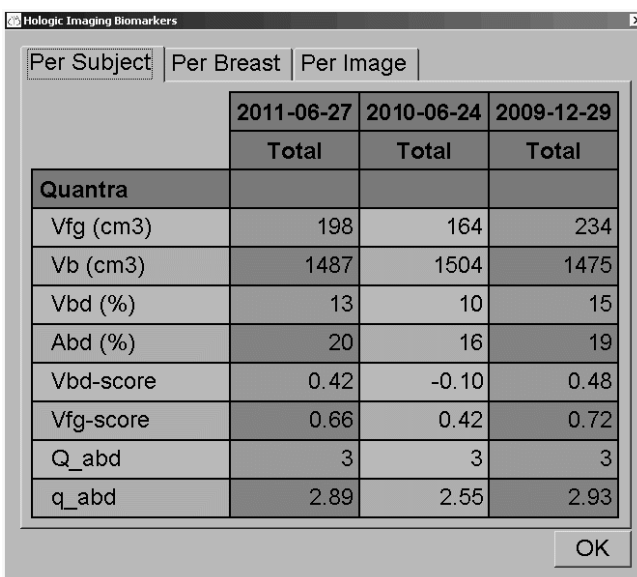
Per alcuni studi, Quantra può non essere in grado di fornire risultati:

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

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

3.8. Visualizzazione temporale di risultati Quantra

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



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 corresponding 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

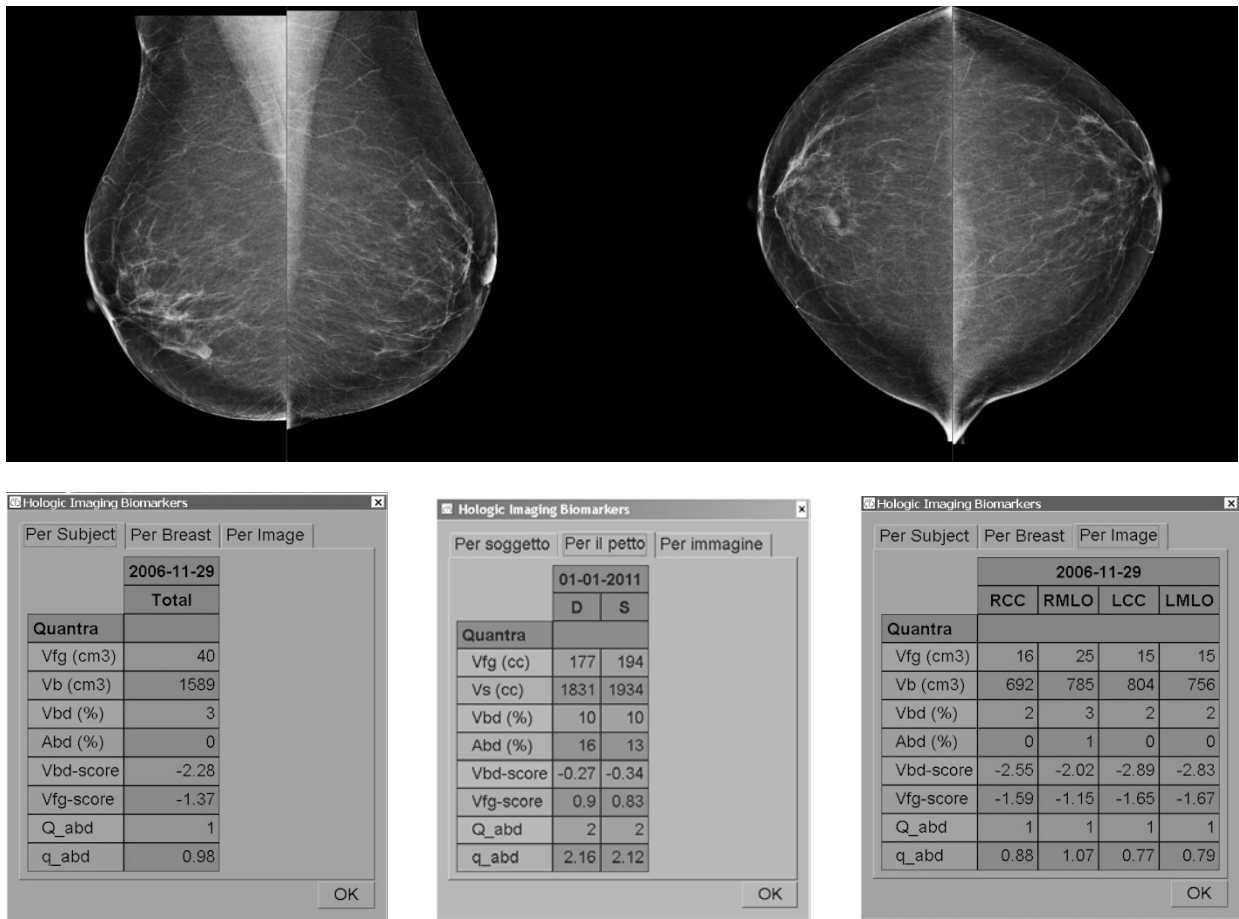
Visualizzazione temporale Quantra su SecurView

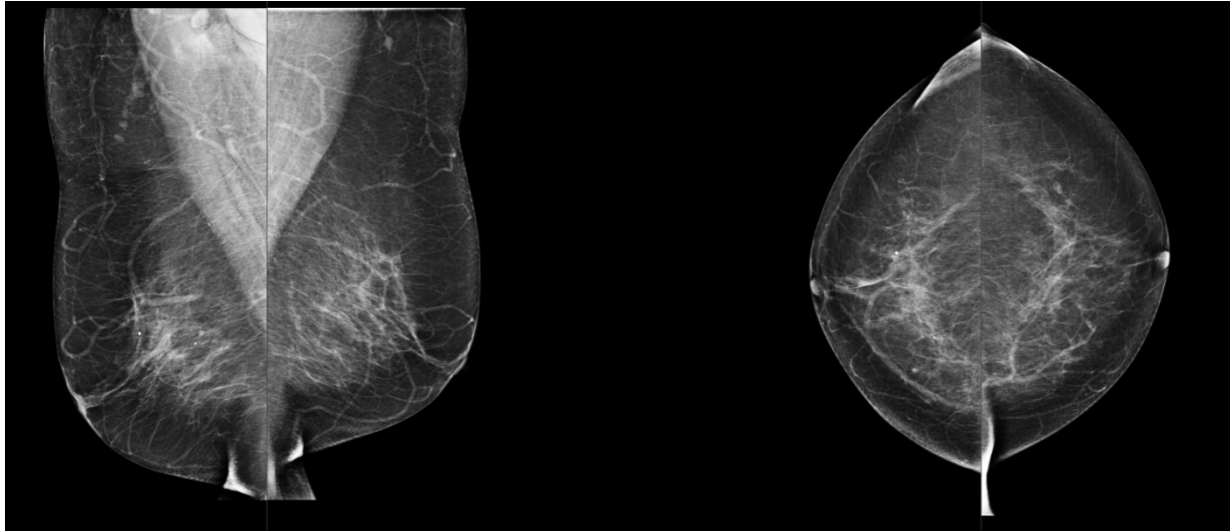
Per utilizzare la funzione di visualizzazione temporale, l'oggetto Quantra DICOM SR dell'esame precedente deve essere recuperabile dal PACS.

3.9. Confronto con le categorie BI-RADS

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

BI-RADS 1: <25% Tessuto ghiandolare (prevalentemente grasso)



BI-RADS 2: 25–50% Tessuto ghiandolare (densità fibroghiandolari sporadiche)

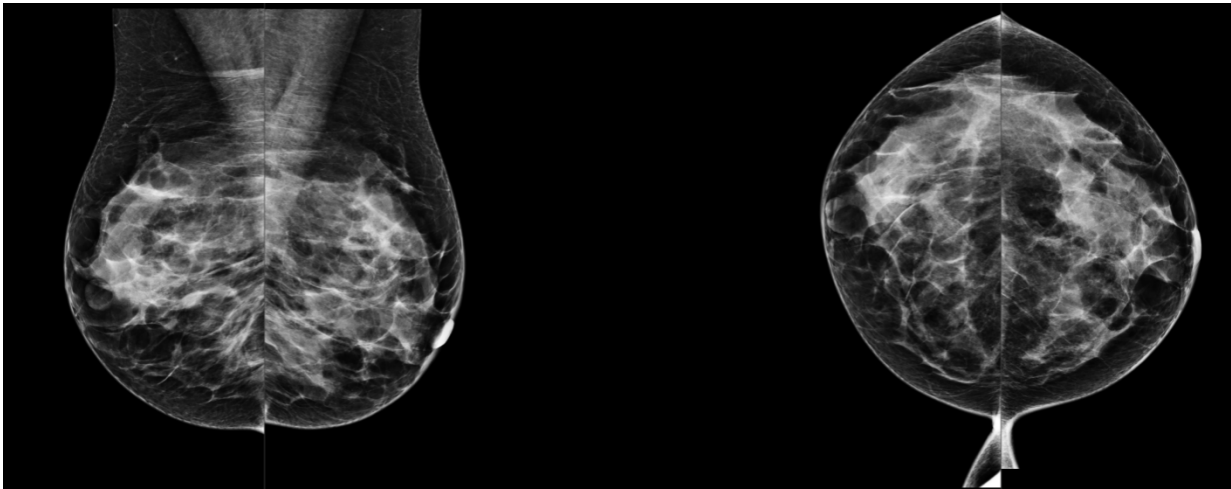
Hologic Imaging Biomarkers		
Per Subject	Per Breast	Per Image
	2006-09-20	
	Total	
Quantra		
Vfg (cm3)	102	
Vb (cm3)	1627	
Vbd (%)	6	
Abd (%)	4	
Vbd-score	-1.19	
Vfg-score	-0.74	
Q_abd	2	
q_abd	1.52	
OK		

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: 51–75% Tessuto ghiandolare (densità eterogenea)



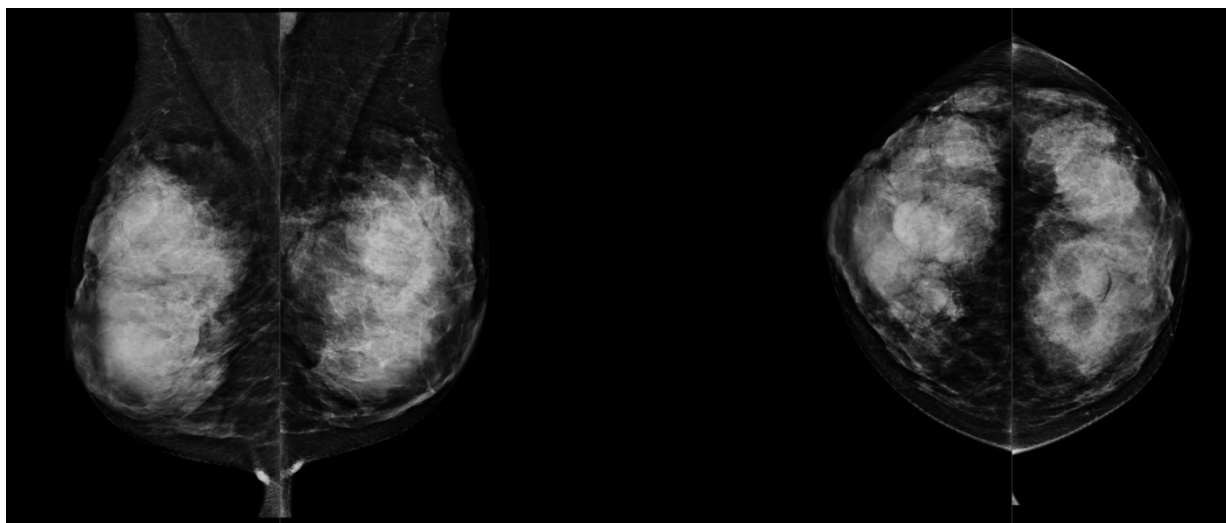
Hologic Imaging Biomarkers

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% Tessuto ghiandolare (densità molto elevata)

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. Immagini atipiche

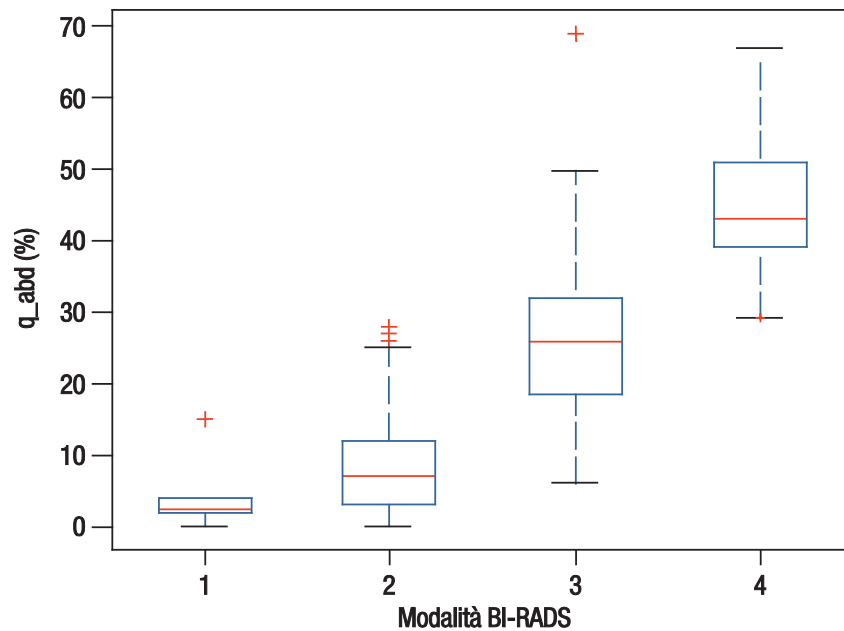
Alcune immagini atipiche possono influenzare i risultati di Quantra. La tabella seguente fornisce le spiegazioni e le raccomandazioni per queste situazioni.

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

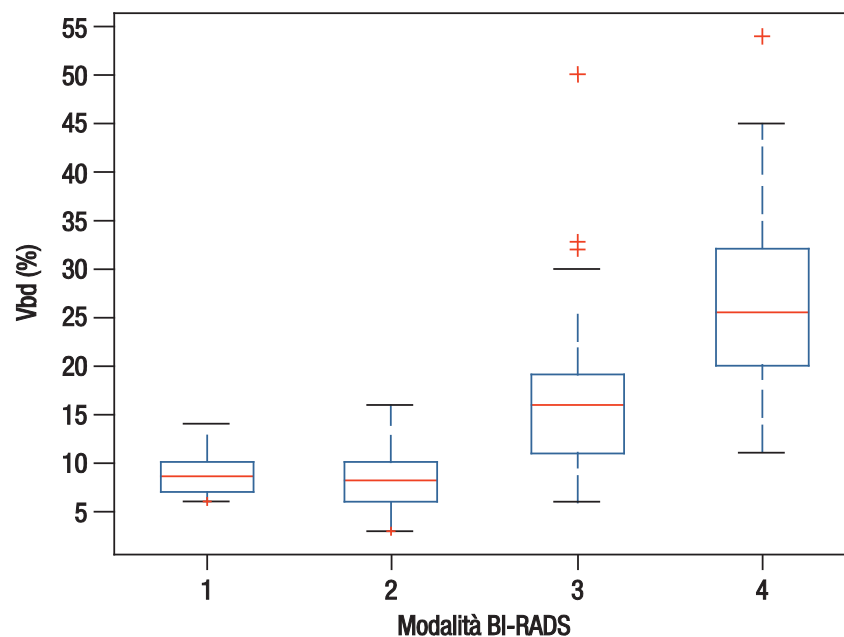
3.11. Test di performance

Le performance di Quantra sono state testate rispetto ad un database di 263 casi, ciascuno con una valutazione della densità BI-RADS eseguita da 15 diversi radiologi. La modalità (il valore più frequente) della lettura dei 15 radiologi per ciascun caso veniva usata come "verità", che veniva quindi messa a confronto con i valori misurati da Quantra per i valori Abd (densità dell'area mammaria), Vbd (densità volumetrica mammaria) e q_abd (densità volumetrica frazionale quantizzata).

I seguenti box plot mostrano i risultati di tali confronti per i valori q_abd e Vbd.



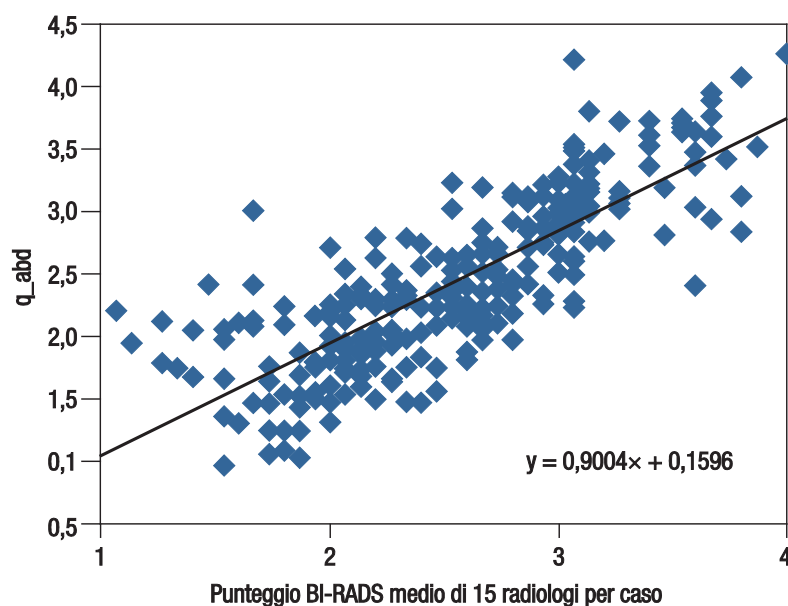
Valori q_abd rispetto alla modalità dei punteggi dei 15 radiologi



Valori Vbd rispetto alla modalità dei punteggi dei 15 radiologi

Come mostrato nel grafico Vbd, le letture BI-RADS 1 includevano la presenza di tessuto fibrogliandolare anche in mammelle prevalentemente formate da grasso (così come sarà sempre presente del tessuto fibrogliandolare misurabile volumetricamente). Questo fenomeno non risulta visibile nel grafico Abd perché questa piccola quantità di tessuto fibrogliandolare ricade di norma al di sotto della soglia di inclusione nel valore Abd.

La seguente figura mostra un diagramma di dispersione di q_abd rispetto ai valori medi BI-RADS dei 15 radiologi. Il Coefficiente di correlazione di Pearson (PCC) delle due variabili continue è 0,81.



Valori q_abd rispetto alla media dei punteggi dei 15 radiologi

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

La tabella seguente mostra i valori PCC per ciascun punteggio tra gli FFDM Hologic, GE e Siemens.

Misura	Tipo di correlazione	PCC Hologic n=5358	PCC GE n=2417	PCC Siemens n=161
Vfg-score	CC / MLO	0,89	0,90	0,78
	S / D	0,91	0,91	0,90
Vbd-score	CC / MLO	0,82	0,89	0,78
	S / D	0,85	0,91	0,87

Indice

A

avvertenze
per Quantra, 3

B

BI-RADS, 5, 14
confronto con Quantra, 20–23

D

DICOM, 7
intestazione, 8

E

elaborazione immagine
da parte di Quantra, 7

F

flusso di lavoro clinico
con Quantra, 7
formazione, 2

G

GE Healthcare
sistema Senographe, 7, 26

I

immagini atipiche
per Quantra, 24–26
immagini di proiezioni parziali
con Quantra, 3

M

modificatori della proiezione
con Quantra, 3

P

precauzioni
per Quantra, 3
proiezioni con compressione mirata, 3
proiezioni del solco, 3
proiezioni di screening
con Quantra, 8
proiezioni ingrandite, 3
proiezioni supportate
per Quantra, 8
protesi mammarie
con Quantra, 3, 15

Q

Quantra
descrizione dell'algoritmo, 11–26
destinazione d'uso, 1
panoramica di, 4
risultati, 12–23
selezione delle proiezioni destinate
all'elaborazione, 9
specifiche delle immagini, 8
vantaggi di, 5

R

requisiti, hardware, 6
risorse assistenza clienti, 2
risultati temporali
per Quantra, 19
risultati, Quantra, 12–23
combinati, 15
esempi di stazione di lavoro
SecurView, 17–19
formato di uscita, 7
intervalli dei, 16
temporali, 19
valutazioni dell'area, 14
valutazioni volumetriche, 12–14

S

Siemens AG
sistema Mammomat Novation, 7, 26
Sistema Selenia FFDM, 7, 26
sistemi FFDM
per Quantra, 7
specifiche del server, 6
specifiche delle immagini
per Quantra, 8
Stazione di analisi diagnostica
SecurView, 17–19, 19
stazioni di acquisizione
per Quantra, 7
stazioni di analisi
per Quantra, 7, 17–19

T

test di performance, algoritmo, 25–26

V

valutazioni dell'area, 14
valutazioni volumetriche, 12–14

HOLOGIC®



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

EC	REP
----	-----

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

