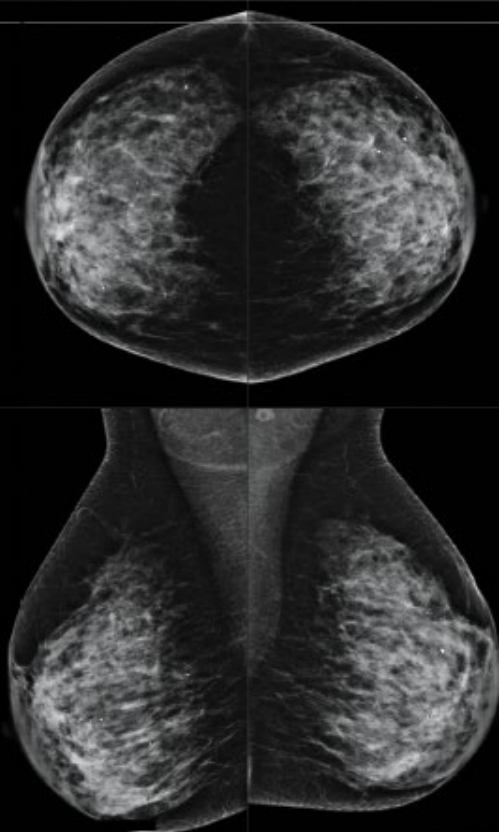


Per Subject	Per Breast	Per Image
2011-06-28		
Total		
Quantra		
Vg (cm3)	353	
Vd (cm3)	1027	
Vsd (%)	28	
Abd (%)	40	
Vsd-score	1.52500	
Vg-score	1.244225	
Q_abd	4	
q_abd	3.74234	

Per Subject	Per Breast	Per Image
2011-06-28		
	R	L
Quantra		
Vg (cm3)	292	191
Vd (cm3)	971	692
Vsd (%)	33	27
Abd (%)	50	42
Vsd-score	1.52955	1.43253
Vg-score	1.244335	1.233325
Q_abd	4	4
q_abd	3.74234	3.68197

Per Subject	Per Breast	Per Image		
2011-06-28				
	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra				
Vg (cm3)	302	199	163	191
Vd (cm3)	971	699	676	695
Vsd (%)	30	28	27	28
Abd (%)	54	47	45	44
Vsd-score	1.55741	1.493015	1.401515	1.471885
Vg-score	1.273462	1.216213	1.168878	1.238734
Q_abd	4	4	4	4
q_abd	3.76147	3.72321	3.64072	3.72321



乳腺X射线图像密度评估软件 版本 V2.0

用户手册

MAN-10812-CN修订版001



乳腺密度评估软件





乳腺密度评估软件

了解乳腺X射线图像密度评估软件 版本 V2.0

用户手册

MAN-10812-CN修订版001

产品名称：乳腺X射线图像密度评估软件
版本：V2.0
型号：Quantra
医疗器械注册证编号：国械注进20152213702
注册人(生产企业)：Hologic, Inc.
住所：250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, USA
生产地址：600 Technology Drive, Newark, DE 19702 USA
联系方式：+1.800.447.1856
售后服务单位：北京豪洛捷科技有限公司
代理人：北京豪洛捷科技有限公司
代理人住所：北京市朝阳区霄云路38号22层2201
代理人联系方式：010-57759099
生产日期、使用期限、序列号：见相应标注
说明书批准日期：2023年六月月



技术支持

北美地区的支持部门联系方式:

免费电话: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

电子邮箱: sctechsupport@hologic.com

工作时间: 周一至周五, 早6:00 – 晚5:00, 西部时间
(格林威治标准时间-8:00)


网址: www.hologic.com

欧洲、南美或亚洲的用户如需支持, 请联系您当地的经销商或分销商。

版权所有© 2023, Hologic, Inc.。保留所有权利。未经书面许可, 禁止复制或散布。Hologic保留修订本手册的权利。2023年8月发行。

受下列一项或多项美国专利保护: 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、Hologic标识、Cenova、Dimensions、Quantra、SecurView和Selenia是Hologic在美国的商标或注册商标。BI-RADS是美国放射学院的注册商标。Mammomat是Siemens Medical Solutions在美国的注册商标。Senographe是General Electric Company的商标。

 Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
电话: +1.800.447.1856
销售: +1.508.263.2471

 授权代表
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
电话: +32 2 711 46 80

欲了解
Hologic产品和服务的更多信息, 请访问
www.hologic.com.


目录

第1章：前言	1
1.1. 预期用途	1
1.2. 使用本手册	2
1.3. 可用资源	2
1.4. 警告和注意事项	3
1.5. Quantra概述	4
1.6. Quantra的益处	5
1.7. 系统要求	6
第2章：图像处理和支持的视图	7
2.1. 图像处理	7
2.2. 图像捕捉系统	7
2.3. 输入和支持的视图	8
第3章：算法说明	9
3.1. Quantra算法结构	9
3.2. 体积估算	10
3.3. 面积估算	12
3.4. 类似BI-RADS的分数	12
3.5. Quantra结果组合	13
3.6. Quantra结果范围	14
3.7. Quantra结果范例	15
3.8. Quantra结果的时间显示	17
3.9. 与BI-RADS分类对比	18
3.10. 不标准图像	22
3.11. 性能测试	23
索引	25

版权所有© 2023, Hologic, Inc.。保留所有权利。未经书面许可，禁止复制或散布。Hologic保留修订本手册的权利。2023年8月发行。

受下列一项或多项美国专利保护：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、Hologic标识、Cenova、Dimensions、Quantra、SecurView和Selenia是Hologic在美国的商标或注册商标。BI-RADS是美国放射学院的注册商标。Mammomat是Siemens Medical Solutions在美国的注册商标。Senographe是General Electric Company的商标。

 Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
电话：+1.800.447.1856
销售：+1.508.263.2471

 授权代表
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
电话：+32 2 711 46 80

欲了解
Hologic产品和服务的更多信息，请访问
www.hologic.com.

第1章： 前言

- ▶ 1.1 预期用途
- ▶ 1.2 使用本手册
- ▶ 1.3 可用资源
- ▶ 1.4 警告和注意事项
- ▶ 1.5 Quantra概述
- ▶ 1.6 Quantra的益处
- ▶ 1.7 系统要求

Quantra乳腺X射线图像密度评估软件 是一款软件应用程序，放射科医师可用来根据二维数字化乳腺X射线摄影图像计算乳腺体积和面积密度。该软件经授权可以与Hologic's Cenova™服务器或任何有类似功能的服务器一起使用（符合Quantra数据输入和输出要求）。

本手册中的信息拟作为放射科医师和临床工作人员的参考，以了解Quantra如何操作，以及怎样将体积估算结合到实践中。

仅限℞ 美国联邦法律规定该设备仅可由医生使用，或遵医嘱使用。

1.1. 预期用途

Quantra 是一款软件应用程序，配合 Hologic 和 GE 的特定数字化乳腺 X 射线设备使用，用于乳腺体积密度和面积密度的计算并按照类似 BI-RADS 的方式对乳腺致密度进行分类，以帮助放射科医师评估乳腺组织的致密度。

Quantra 是一款软件应用程序，拟用于数字化乳腺X射线系统捕捉到的图像。Quantra按照乳腺组织体积和乳腺体积总量计量值的比率计算出乳腺体积密度，根据乳腺组织面积和乳腺面积总量计量值的比率计算面积密度。它将乳腺密度按类似BI-RADS的方式进行致密度分类，这在报告连续乳腺致密度值时可能是有用的，某些国家法规要求对此进行报告。Quantra为每个图像、乳腺和受试者提供这些数值，以帮助放射科医师评估乳腺组织致密度。Quantra生成辅助信息；并不是诠释或诊断辅助手段。Quantra在Windows平台上运行。

第1章：前言

1.2. 使用本手册

本手册的组织结构如下：

- **第1章：前言** 概述Quantra应用程序，包括特点、益处和使用的注意事项。
- **第2章：图像处理和支持视图** 阐明在有Quantra和支持的乳腺X射线摄影视图的系统中，信息如何流动，以及如何管理工作流程。
- **第3章：计算说明** 描述Quantra算法如何分析乳腺X射线摄影图像。

本手册使用下列警示语以说明需要特别注意的技术和安全信息，：

 **警告!** 如果不遵守可能会造成危险。

 **注意:** 如果不遵守可能会对系统造成损害。

 **重要事项:** 确保正确的结果和最佳性能，或者阐明设备的局限性。

 **注:** 阐明一个特殊步骤或程序。

1.3. 可用资源

除了本手册，以下资源也可以帮助您。

- **Hologic会员中心：** 该网站可以快速进入Hologic产品手册和培训材料的电子（pdf）版。在保证期或Hologic服务合同期内，会员中心不对我们的客户收费。您可以通过访问Hologic网站（<http://www.hologic.com>）找到会员中心。
- **培训：** Hologic会员中心提供本应用程序的培训材料。如果您认为您的员工需要额外的培训，Hologic应用程序团队可以对他们进行培训。欲购买其他个性化教学材料，请联系您的Hologic客户经理。

1.4. 警告和注意事项



注：关于Cenova服务器的安装、操作和维护的警告和注意事项请参考Cenova用户手册。

重要事项：请注意以下几点：

- *Quantra* 拟提供辅助信息；并非阐释或诊断辅助手段。
 - *Quantra* 软件仅对标记为四个标准筛选视图的图像进行了性能评估：LCC、RCC、LMLO和RMLO。
 - 不报告下列结果：
 - “等效”或“反向等效”视图的图像（如，ML、XCCL或LM、LMO）。
 - 标记有视图修饰符M、CV或S（放大、分裂或光斑压缩视图）的图像。
 - 数字化图像（扫描的胶片图像）。
 - 显示乳腺植入物的图像可以由软件处理，虽然这不是该软件的设计用途。对于有乳腺植入物的患者，软件很可能产生不准确的*Quantra*结果。
 - 如上所述没有正确确定的乳腺局部视图的图像可以由软件处理，虽然这不是该软件的设计用途。对于局部视图图像，软件不太可能产生准确的*Quantra*结果。
- 注：***Quantra*不使用数据压缩。

1.5. Quantra概述

Quantra是一款软件应用程序，用来估算乳腺致密度，包括作为一个整体的两侧乳房以及乳腺组织。乳腺组织包含纤维结缔组织（间质）和腺体组织（分泌薄壁细胞）的混合物，并且在乳腺X射线照片中通常显示高于周围的组织。

Quantra算法首先估算乳腺成像部分的体积，然后将乳腺分成脂肪部分和乳腺组织部分。通过算术除法，该算法测定并报告乳腺组织的比率，作为乳腺体积总量的百分比。

Quantra算法估算两种体积：

- 乳腺组织的体积，立方厘米（ cm^3 ）
- 乳腺体积 cm^3

然后除以体积，产生：

- 乳腺组织体积分数的百分比

根据这些测量结果，Quantra报告将结果与参照人群的结果对比得出的分数。

在体积估算中的部分乘积的基础上，Quantra也计算乳腺组织的面积相对于乳腺总面积的比率，得出的结果为：

- 乳腺面积密度

Quantra结果用作一种便利的工具来帮助放射科医师估算乳房中乳腺组织的比例。

关于Quantra生成的个别措施的更多信息，请参阅[3.2. 体积估算](#)和[3.3. 面积估算](#)。

1.6. Quantra的益处

近年来，医学界对了解乳腺组织的大体形态和患乳腺癌的风险之间的关系表现出越来越大的兴趣。大多数探讨乳腺组织致密度分析的文献主要关注乳腺组织的视觉（人）评估。

目前最著名的人类分类系统是BI-RADS®致密度等级，出自乳腺成像报告和Atlas数据系统第四版，由美国放射学院（ACR）开发。BI-RADS 提供标准化的乳腺致密度分类系统，用于乳腺X射线摄影术研究。ACR建议美国的执业放射科医师对乳腺致密度作出视觉评估，作为试验数据的一部分。

BI-RADS Atlas将乳腺致密度分成下列类别：

BI-RADS 致密度	说明
1	乳房几乎完全是脂肪（<25%腺体）
2	有少量乳房组织密度（大约25–50%腺体）
3	乳房组织密度不均匀，这会使小包块的检测模糊（大约51–75%腺体）
4	乳房组织非常致密。这可能会降低乳腺X射线摄影检查的灵敏度（>75%腺体）。

乳腺致密度的鉴定，如BI-RADS中所述，取决于放射科医师对组织类型（表中每个说明的文字部分）和密度（每个说明中提供的数值范围）的估算。

按照BI-RADS分类估算乳腺致密度是很难的，因为乳腺X射线照片中的组织类型可能与相同乳腺X射线照片中的密度没有关联，并且致密的组织可能会集中在乳房的一个区域中。放射科医师为任何具体病例指定类别时，必须要决定密度和类型哪个是更重要的因素。这与图像处理中的变量和观察者间的差异一起会使得致密度分类不精确，并且不可重复。

开发Quantra为了估算乳腺组织体积。通过专有的软件算法，Quantra估算出了相对于乳腺体积总量的乳腺组织体积，不易造成不精确结果。

Quantra不适于替代BI-RADS致密度估算；而是作为一种辅助技术，能够帮助放射科医师估算出更一致的乳房致密度。

1.7. 系统要求

下表提供了运行Quantra应用程序的服务器的最小建议规格。所有规格如有变更，恕不另行通知。

运行系统	Windows XP	Windows 7
处理器速度	1 GHz	1 GHz
内存 (RAM)	1 GB	2 GB
HDD可用磁盘空间	5 GB	20 GB
光驱	CD-ROM	CD-ROM

第2章： 图像处理和支持的视图


- ▶ 2.1. 图像处理
- ▶ 2.2. 图像捕捉系统
- ▶ 2.3. 输入和支持的视图

本章阐述在有Quantra和支持的乳腺X射线摄影视图的系统中，信息如何流动。

2.1. 图像处理

Quantra软件在管理DICOM图像和处理算法结果的服务器中运行。一般情况下图像和数据流动如下：

- 1 全视野数字化乳腺X射线摄影（FFDM）系统生成二维数字化X射线图像，有两种形式：
 - DICOM数字化乳腺X射线摄影图像 – 用于处理
 - DICOM数字化乳腺X射线摄影图像 – 用于显示
- 2 FFDM系统发送用于处理的图像到服务器软件，发送用于显示的图像到浏览工作站或PACS。
- 3 服务器软件接收到用于处理的图像，根据确定的试验对这些图像分组，并将试验发送到Quantra软件。
- 4 Quantra分析图像，生成每个试验的结果，以.xml文件的形式，并将文件输出到服务器软件。
- 5 服务器软件生成结果，以DICOM结构化报告（SR）或DICOM二次捕捉图像的形式。
- 6 对于每个试验，浏览工作站都显示Quantra结果，其中基于显示的图像由FFDM系统生成。放射科医师可以随时浏览Quantra结果，作为诊断读数程序的一个正常部分。

 **注：** 工作站上图像的外观取决于采集样式和工作站的显示功能，并且不受Quantra 软件的影响。

2.2. 图像捕捉系统

Quantra处理的图像源自以下FFDM系统：

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

无论图像是从FFDM系统直接传送还是从PACS中采集，Quantra软件预计都会接收到用于处理（原始）的图像，而不是用于显示（经处理）的图像。因为许多网站不存储原始图像，所以如果计划在缺少存储的Quantra 结果的情况下进行回顾性研究，则Quantra具有格式正确的图像是很重要的。

2.3. 输入和支持的视图

Quantra分析符合DICOM标准的数字化乳腺X射线摄影图像。Quantra软件处理四个乳腺X射线摄影筛查视图：

LCC – 左头尾位

RCC – 右头尾位

LMLO – 左内外侧斜位

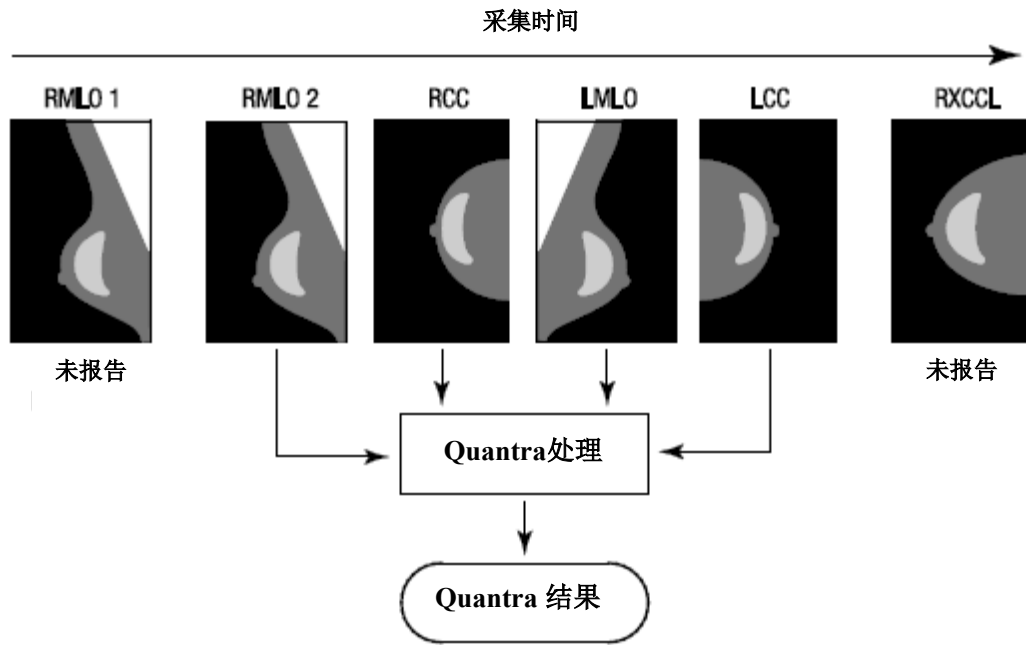
RMLO – 右内外侧斜位

服务器软件读取接收到的每个图像的DICOM标题，并把一个受试者中的连续图像分到一个试验中，然后传递到Quantra算法。下列标准确定在报告结果时采用哪个图像：

- 如果对于四个筛查视图的每一个，试验都包括一个准确的图像，那么Quantra处理所有图像。
- 如果试验包括同一视图和侧视图（如两个RCC视图）的多个图像，那么对于四个筛查视图的每个视图来说，只从FFDM设备产生的最后图像中推导出结果。每个图像的DICOM标题都包括图像捕捉时间。

注： 作为此规则的例外，Quantra处理带有取出植入物DICOM视图修饰符的图像，即使这些图像是在植入物视图之前采集到的。

例如，下图表明怎样选择一个试验的图像，包括四个筛查视图、额外的RMLO图像和一个 RXCCL 图像。



Quantra 图像处理

图中表明当Quantra选择图像时，算法仅报告FFDM设备采集到的最后RMLO图像结果（连同其他三个筛查视图）。另外，虽然RXCCL图像比RCC图像新，但是没有报告RXCCL图像的结果，因为Quantra不处理等效视图。

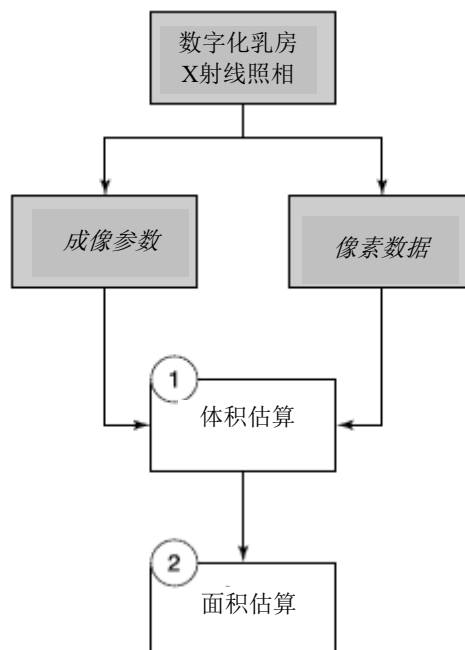
第3章： 算法说明

- ▶ 3.1. Quantra算法结构
- ▶ 3.2. 体积估算
- ▶ 3.3. 面积估算
- ▶ 3.4. 类似BI-RADS的分数
- ▶ 3.5. Quantra结果组合
- ▶ 3.6. Quantra结果范围
- ▶ 3.7. Quantra结果范例
- ▶ 3.8. Quantra结果的时间显示
- ▶ 3.9. 与BI-RADS分类对比
- ▶ 3.10. 不标准图像
- ▶ 3.11. 性能测试

本章说明Quantra算法和Quantra分析乳腺X射线摄影图像时产生的结果。

3.1. Quantra算法结构

Quantra包含一个分层次的算法，估算乳房密度和数字化乳腺X射线摄影图像中的相关信息。Quantra运用数字化乳腺X射线摄影图像组件进行体积估算并据此计算统计量数（1）。Quantra然后推导出面积估算并据此计算统计量数（2）。



Quantra算法流程

3.2. 体积估算

Quantra体积估算算法是根据X射线成像链的实体模型进行的，成像链将乳腺组织X射线衰减与提供给放射科医师的数字化乳腺X射线摄影图像联系起来。Quantra以公开发表的乳房和成像系统的物理参数，以及个体X射线曝光信息为基础进行其体积估算，包括：

- 乳房组织的衰减系数¹
- 靶材料的X射线谱²
- kVp、mAs和成像组织的厚度

Quantra估算X射线已经穿透其中的乳腺组织的数量，以便沉积一定量的能量在检测器上。它也对经皮肤的穿透进行弥补以便估算出皮肤对乳腺组织体积估算的影响。Quantra然后计算图像中在各像素下、被穿透的乳腺组织的立方米高度（Hfg）。

然后算法推导出统计量数，即估算个体受试者相对于参照人群的测量结果。如果是Quantra 2.0，则参照人群的基线值是根据美国多个研究机构中的大量乳腺X射线照片中推导出来的。

比较参照人群与DMIST试验的年龄和BI-RADS密度分布，证实了参照人群代表了大约43,000女性人群，如美国放射学院赞助的大型多中心试验和同行评审出版物所描述。³

Quantra计算乳腺组织体积和乳腺体积密度的统计量数，作为参照人群平均值的标准偏差的数量。

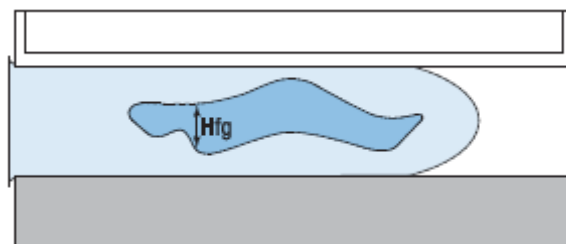
¹ P. C. Johns and M. J. Yaffe. X-ray characterization of normal and neoplastic breast tissue. *Physics in Medicine and Biology*, 32:675-695, 1987.

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.

乳腺组织体积 (Vfg)

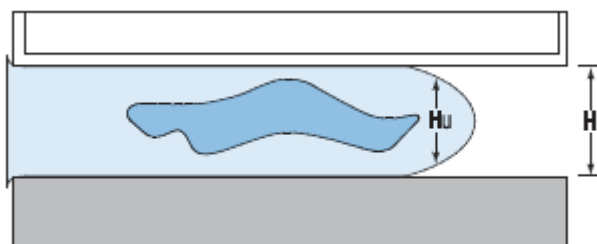
Quantra在逐个像素的基础上完成乳房内的分析后(不包括胸肌),将每个像素值的Hfg高度汇集到乳腺组织体积中,以立方米表示(cm^3)。



乳腺组织体积估算

乳腺体积总量 (Vb)

通过一个类似的程序,Quantra考量成像乳房的整体轮廓,包括那些没有压缩的乳房部分。在下图中,指出了压缩的厚度H和未压缩区域Hu的厚度之间的差异。Quantra在估算乳腺体积时弥补了该未压缩区域。



乳腺体积总量估算

乳腺体积密度 (Vbd)

Quantra用估算出的乳腺体积除以估算出的乳腺组织体积来测定乳房中乳腺组织的体积百分比。

△ 注: Quantra乳腺体积密度(Vbd)不同于传统的人工浏览乳腺X射线照片,在于它的测量是以乳腺组织的**体积**估算为基础,而不是以人工估算的**面积**为基础。由此,产生的体积往往低于根据目视检查测定的体积。

乳腺组织体积分数 (Vfg-分数)

Vfg-分数表示受试者的Vfg值与参照人群的平均Vfg值有多大差距,通过标准偏差测得。如果Vfg值大于平均值,则分数为**正数**,如果小于平均值,则分数为**负数**。Quantra报告每个图像、乳房和受试者的分数。

乳腺体积密度分数 (Vbd-分数)

Vbd-分数表示受试者的Vbd值与参照人群的平均Vbd值有多大差距,通过标准偏差测得。如果Vbd值大于平均值,则分数为**正数**,如果小于平均值,则分数为**负数**。Quantra报告每个图像、乳房和受试者的分数。

3.3. 面积估算

Quantra的面积估算是根据上文所述Quantra体积估算算法中的部分乘积来进行的。它选择在表示重要乳腺组织时可以相结合的像素（根据体积估算算法计算出的Hfg值）。所选密度像素的面积就是面积估算的基础。

乳腺面积密度（Abd）

Quantra计算乳腺面积密度，作为乳腺面积总量除以所选密度像素面积的比率，根据标准的乳腺X射线摄影术分割法推导。在视图中时，Quantra从Abd计算所使用的乳腺总面积估算中排除了胸大肌。

3.4. 类似BI-RADS的分数

分数量化密度（q_abd）

Quantra将估算出的乳腺体积密度标绘到q_abd中，这是一个相对于参照人群的乳腺总体致密度的估计值。q_abd值是乳腺致密度的一个连续的计量数，范围从乳腺致密度很低的肥胖乳房的0.5到乳腺体积密度很高的非常致密的乳房的4.5。

量化密度（Q_abd）

Q_abd通过将q_abd值四舍五入得出。它提供一个乳腺总体致密度的估计值，类似于BI-RADS Atlas 4.0的乳腺致密度四点量表，许多国家的放射科医师都用这个量表来报告乳腺致密度。Q_abd值是在1-4范围内的一个整数。

3.5. Quantra结果组合

Quantra产生三个不同等级的结果。它首先计算每个支持图像视图的基于图像个体参数。完成基于图像计算后，立即将结果首先汇集到基于乳腺结果中，然后再进一步汇集到基于受试者结果中。

基于图像结果

服务器软件评估接收到的每个图像，以查看该图像是否适用于Quantra。这样就排除了一些图像，比如斑点压缩、放大视图、局部视图的图像，以及那些视图中有植入物的图像。Quantra处理每个可接受的图像，并计算前文所述每个参数的基于图像结果。

基于乳腺结果

计算基于图像结果后，Quantra将结果结合到基于乳腺结果中。Quantra结合正交视图的结果（如，LCC和LMLO）如下，按此顺序：

测量	方法
Vfg, Vb	从CC和MLO视图中取基于图像值
Vbd	用基于乳腺的Vb结果除以基于乳腺的Vfg结果
Abd、Vbd-分数、Vfg-分数、q_abd	CC和MLO视图中的基于图像平均值
Q abd	四舍五入基于乳腺的q_abd值

基于受试者结果

Quantra结合左右基于乳腺结果产生基于受试者结果如下，以此顺序：

测量	方法
Vfg, Vb	左右乳腺基于乳腺值的总和
Vbd	用基于受试者的Vb结果除以基于受试者的Vfg结果
Abd	左右乳腺的平均基于乳腺值
Vbd-分数、Vfg-分数、q_abd、Q_abd	取左右乳腺的最大基于乳腺值

对于单侧试验，Quantra报告基于乳腺值。

第3章：算法说明

3.6. Quantra结果范围

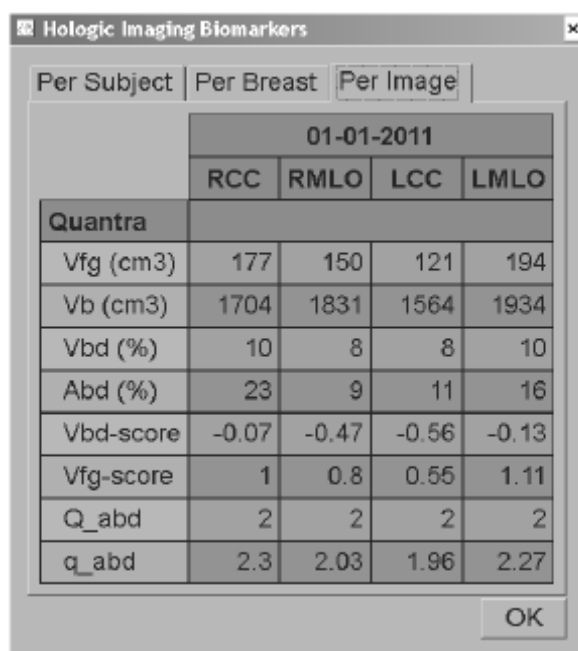
下表提供了Quantra产生的结果的范围。

测量	说明	标称范围	单位	注释
Vfg	乳腺组织体积	0 到 乳房大小	cm ³	通常远远小于乳房大小
Vb	乳腺体积总量	0 到 乳房大小	cm ³	
Vbd	乳腺体积密度	0-100	百分比 (%)	通常小于50%，即使密度非常大的乳房，因为这是一个“体积”计量值
Abd	乳腺面积密度	0-100	%	通常高于Vbd，原因是面积对比体积特性
Vbd-分数	乳腺体积密度分数- 患者的Vbd值与参照人群的平均Vbd有多大差距	-3到+3	平均值中标准偏差的数目	99.73%的数据将在平均值的三个标准偏差之内
Vfg-分数	乳腺组织体积分数- 患者的Vfg值与参照人群的平均Vfg有多大差距	-3到+3	平均值中标准偏差的数目	99.73%的数据将在平均值的三个标准偏差之内
Q_abd	量化密度- 四舍五入q_abd，以便整数的Q-abd值的BI-RADS分布与参照人群相同	1到4	无单位	
q_abd	分数量化密度- 乳腺体积密度相对于参照人群的定位	≥0.5且 ≤4.5	无单位	连续映射

3.7. Quantra结果范例

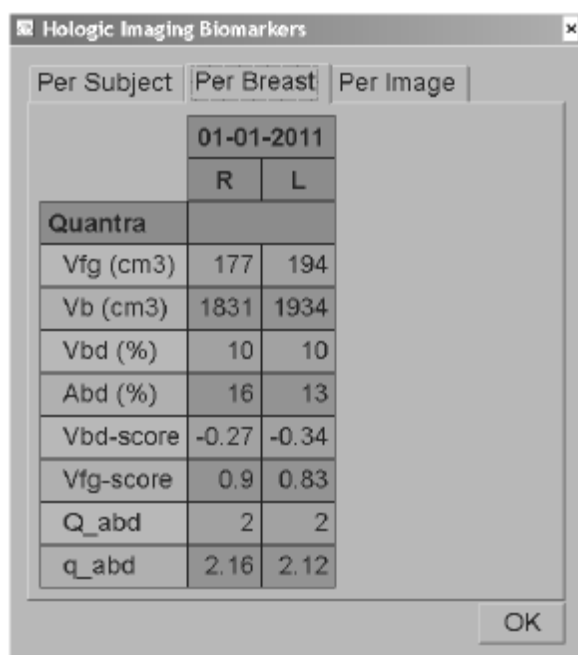
本节提供Quantra结果的范例。这些范例表明Hologic SecurView诊断性查看工作站在接收到DICOM SR格式的结果时，怎样显示Quantra结果。

注：Quantra结果的显示各有不同，取决于这些结果在诊断性查看工作站中做了怎样的处理。



Hologic Imaging Biomarkers				
Per Subject Per Breast Per Image				
	01-01-2011			
	RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra				
Vfg (cm3)	177	150	121	194
Vb (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

Quantra基于图像结果



Hologic Imaging Biomarkers		
Per Subject Per Breast Per Image		
	01-01-2011	
	R	L
Quantra		
Vfg (cm3)	177	194
Vb (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

Quantra基于乳腺结果

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

Quantra基于受试者结果

SecurView工作站也可以显示DICOM二次捕捉图像格式的结果，如下列范例所示：

	1/6/2005						
	Total	R	L	RCC	RML0	LCC	LMLO
Quantra	V20						
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

DICOM SC图像格式的Quantra结果

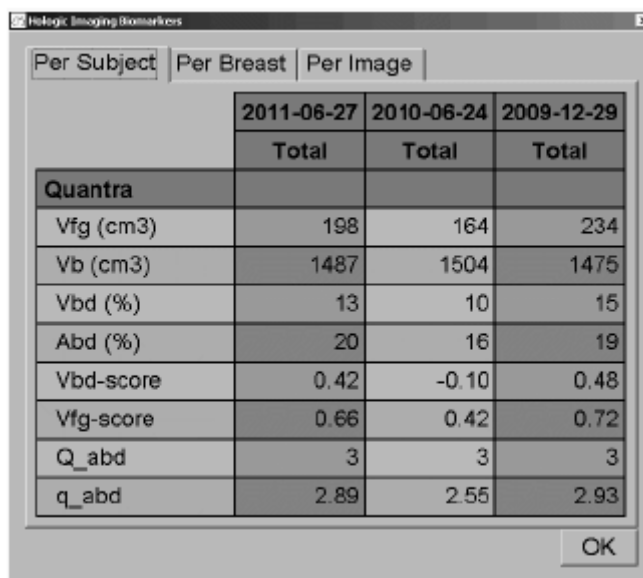
对于有些试验来说，Quantra可能不能够报告结果：

- 对于不完整的试验，Quantra在相应栏目中显示空格。
- 对于不能处理的图像，Quantra显示破折号（—）。

重要事项：结果的显示取决于Quantra输出如何配置以便显示在查看工作站上。结果显示可能不同，取决于Quantra算法的软件版本和查看工作站。

3.8. Quantra结果的时间显示

Hologic SecurView能够显示同一个受试者多个DICOM SR对象的Quantra结果。这样放射科医师就可以查看Quantra估算中的时间差异。这些试验按从最近（左）到最早（右）显示，如本范例所示，本范例取自SecurView诊断性查看工作站：



	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

Quantra在SecurView上的时间显示

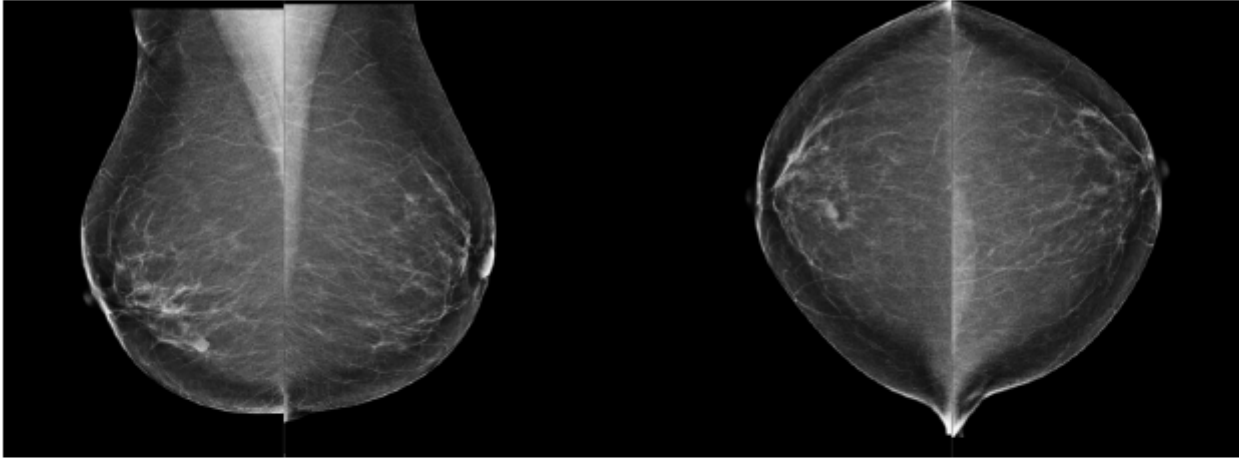
为了使用时间显示功能，以往试验中的Quantra DICOM SR对象必须是可以从PACS中检索到的。

第3章：算法说明

3.9. 与BI-RADS分类对比

本节显示每个BI-RADS类别的一个典型案例的图像，然后是每个案例显示在Hologic's SecurView工作站上的Quantra结果。

BI-RADS 1: <25%腺体 (大多是脂肪)



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

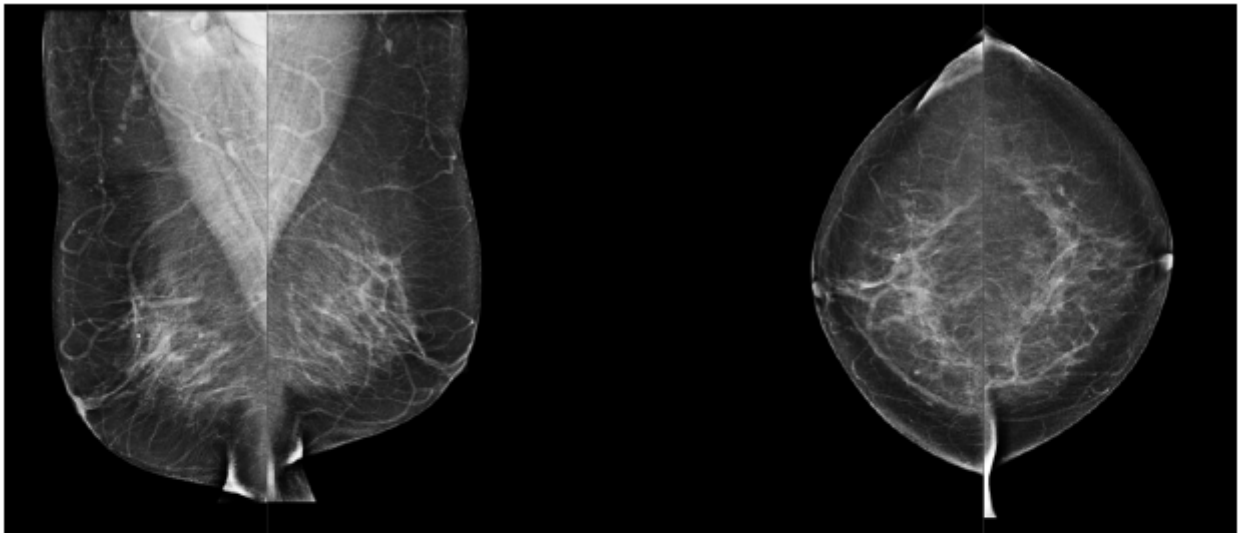
Hologic Imaging Biomarkers					
Per Subject	Per Breast	Per Image			
2006-11-29					
R			L		
Quantra					
Vfg (cm3)	25	15			
Vb (cm3)	785	804			
Vbd (%)	3	2			
Abd (%)	0	0			
Vbd-score	-2.28	-2.86			
Vfg-score	-1.37	-1.66			
Q_abd	1	1			
q_abd	0.98	0.78			

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: 25-50%腺体 (乳腺组织密度较小)

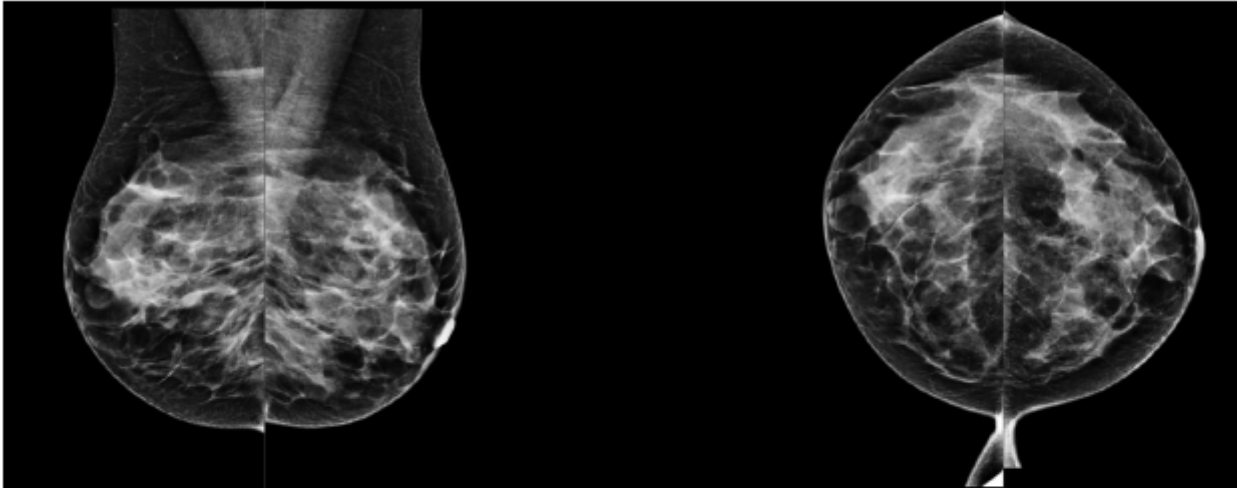


Per Subject		Per Breast	Per Image
2006-09-20			
		Total	
Quantra			
Vfg (cm3)	102		
Vb (cm3)	1627		
Vbd (%)	6		
Abd (%)	4		
Vbd-score	-1.19		
Vfg-score	-0.74		
Q_abd	2		
q_abd	1.52		

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		

Per Subject		Per Breast				Per Image
2006-09-20						
		RCC	RML0	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		

BI-RADS 3：51-75%腺体（密度不均匀）

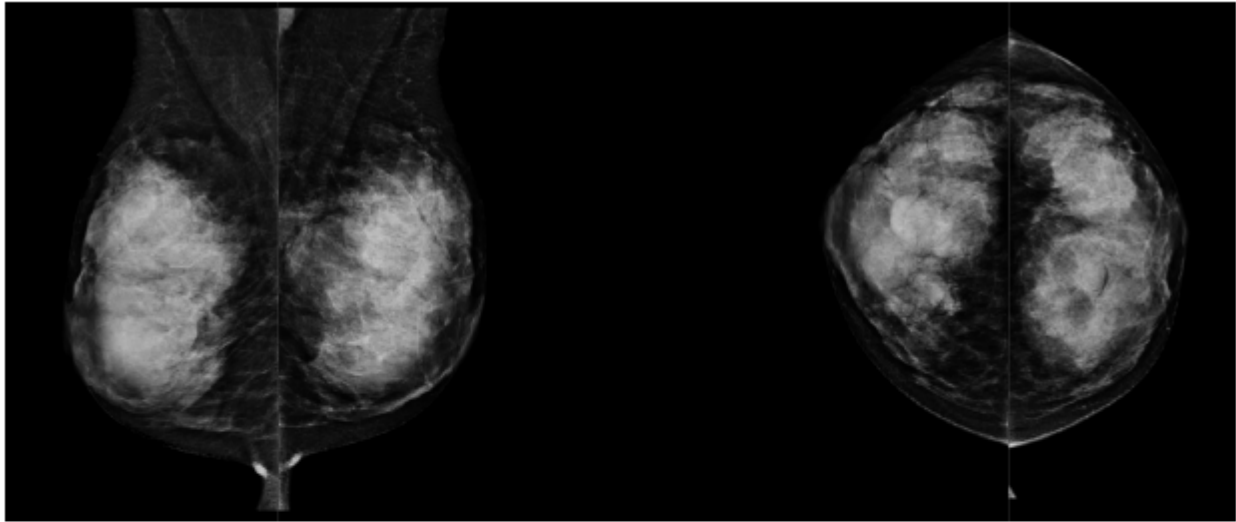


2006-12-11	
Total	
Quantra	
Vfg (cm3)	167
Vb (cm3)	993
Vbd (%)	17
Abd (%)	29
Vbd-score	0.69
Vfg-score	-0.01
Q_abd	3
q_abd	2.88

2006-12-11		
Per Breast		Per Image
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

2006-12-11				
Per Breast		Per Image		
RCC	RML0	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

BI-RADS 4: >75%腺体 (非常致密)



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	

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		

Per Subject		Per Breast		Per Image	
		2006-12-20			
		RCC	RMLO	LCC	LMLO
Quantra					
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	

3.10. 不标准图像

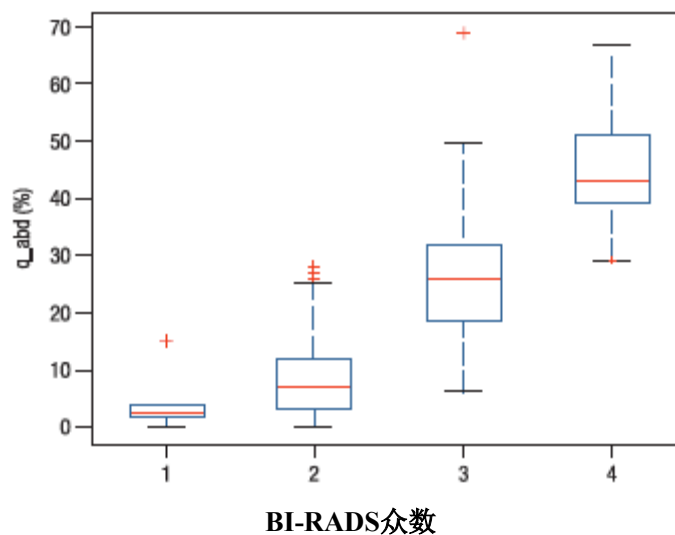
有些不标准的图像可能会影响Quantra结果。下表提供了对这些情况的解说和建议：

观察记录	解说、建议和注释
小物体： 乳腺图像包含一个人造小物体，如‘BB’。	解说： 物体产生空气隙，可能会造成算法错误判断乳腺厚度。在这种情况下，Quantra可能会过高估计乳腺组织的体积。 建议： 因为女性的乳房很可能是非常对称的，所以考虑运用对侧乳房的值作为替代值。 注： 直径非常小的物体（如J-导丝）或那些完全包含在乳房内的物体（如活检标记物和手术缝钉）不会造成空气隙，因此不会造成厚度校准问题。
大物体： 乳腺图像包含一个人造大物体，如电极板。	解说： Quantra适于在标准筛查视图上运行。但是，有些小的电极板在大型检测器上成像会造成Quantra调节错误，尤其是在电极板边缘越过乳腺组织时。因为这种图像的内容物太多样化，所以不可能预测Quantra结果是否会不可信。 建议： 因为女性的乳房很可能是非常对称的，所以考虑运用对侧乳房的值作为替代值。 注： 在DICOM标题中没有准确说明的诊断性视图生成的Quantra结果可能不可靠。
皮肤褶皱： 乳腺图像在乳房的压缩区域包含皮肤褶皱。	解说： 皮肤褶皱可能含有空气，并且可能会造成算法误判乳腺厚度。在这种情况下，Quantra可能会过高估计乳腺组织的体积。 建议： 因为女性的乳房很可能是非常对称的，所以考虑运用对侧乳房的值作为替代值。
致密乳房： 乳房致密度超高，几乎没有可见脂肪。	解说： Quantra的一部分内部调节要依赖于脂肪检测。在这种情况下，Quantra可能会过低估计乳腺组织的体积。 建议： 用目测估算验证。

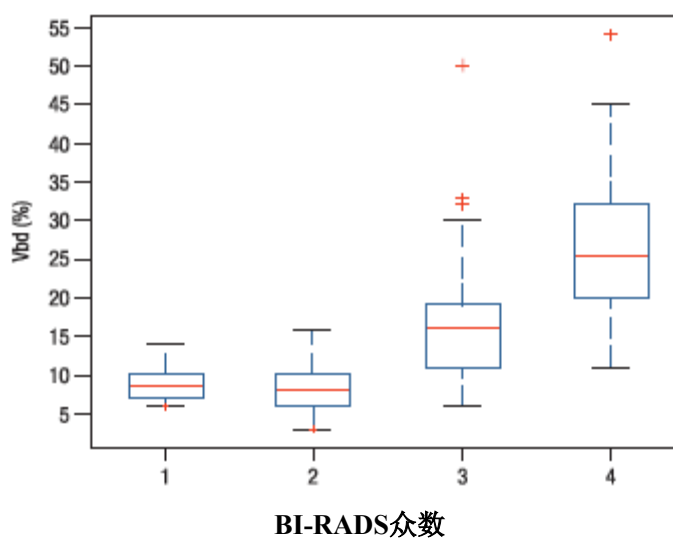
3.11. 性能测试

Quantra根据263个病例的数据库进行了性能测试，每个病例都有15位不同的放射科医师的BI-RADS密度估算。15位放射科医师对每个病例的读数的众数（频率最高的值）被用作“精确度”，然后将其于测得的Abd（乳腺面积密度）、Vbd（乳腺体积密度）和 q_abd （分数量化体积密度）值的Quantra值进行比较。

以下方框图所示为Abd和Vbd值的这些比较结果。



Abd值对比15位放射科医师的分数的众数

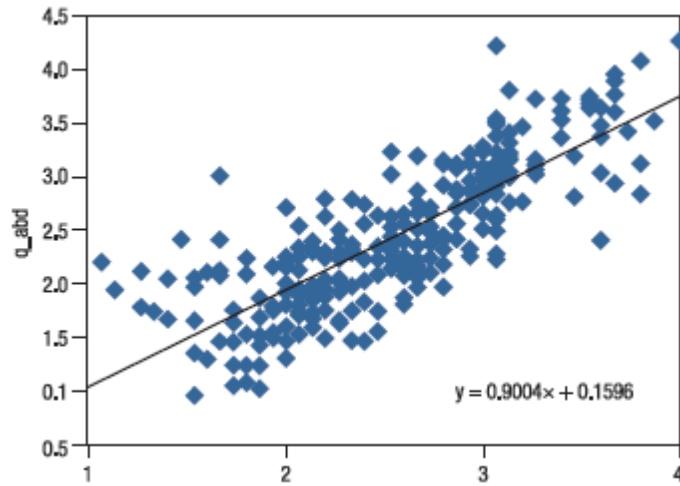


Vbd值对比15位放射科医师的分数的众数

如Vbd图所示，BI-RADS 1的读数包括了以脂肪为主的乳房中的一些乳腺组织（因为始终存在一些体积可测量的乳腺组织）。这种现象在Abd图中没有，因为这少量的乳腺组织通常在Abd列入阈值以下。

第3章：算法说明

下图是q_abd的散点图对比15位放射科医师的平均BI-RADS值。两个连续变量的Pearson's相关系数（PCC）是0.81。



每个病例的15位放射科医师BI-RADS分数

q-abd值对比15位放射科医师的平均分数

通过表示相同乳房值和相同患者左右乳房的CC/MLO值之间的相互联系，验证了Vbd-分数和Vfg-分数计量值。

下表所示为Hologic、GE和Siemens FFDM每个分数的PCC值。

测量	相关性类型	Hologic PCC n=5358	GE PCC n=2417	Siemens PCC n=161
Vfg-分数	CC/MLO	0.89	0.90	0.78
	L/R	0.91	0.91	0.90
Vbd-分数	CC/MLO	0.82	0.89	0.78
	L/R	0.85	0.91	0.87

索引

A

- 采集工作站
 - 用于Quantra, 7
- 面积估算, 12
- 不标准图像
 - 用于Quantra, 22–24

B

- BI-RADS, 5, 12
 - 与Quantra对比, 18–21

C

- 分割视图, 3
- 客户支持资源, 2

D

- DICOM, 7
 - 标题, 8

F

- FFDM系统
 - 用于Quantra, 7

G

- GE Healthcare
 - Senographe系统, 7, 24

I

- 图像处理
 - 用Quantra, 7
- 图像规格
 - 用于Quantra, 8
- 植入物, 乳腺
 - 用Quantra, 3, 13

M

- 放大视图, 3

P

- 局部视图图像
 - 用Quantra, 3
- 性能测试, 算法, 23–24
- 注意事项
 - 用于Quantra, 3

Q

- Quantra
 - 算法说明, 9–24
 - 益处, 5

- 图像规格, 8
- 预期用途, 1
- 概述, 4
- 结果, 10–21
- 选择处理视图, 8

R

- 要求, 硬件, 6
- 结果, Quantra, 10–21
 - 面积估算, 12
 - 组合, 13
 - 输出格式, 7
 - 范围, 14
 - SecurView工作站范例,
15–17
 - 时间的, 17
 - 体积估算, 10–11
- 查看工作站
 - 用于Quantra, 7, 15–17

S

- 筛查视图
 - 用Quantra, 8
- SecurView诊断性查看
 - 工作站, 15–17, 17
- Selenia FFDM系统, 7, 24
- 服务器规格, 6
- Siemens AG
 - Mammomat Novation系统, 7, 24
- 斑点压缩视图, 3

T

- 时间结果
 - 用于Quantra, 17
- 培训, 2

V

- 视图修饰符
 - 用Quantra, 3
- 视图, 支持
 - 用于Quantra, 8
- 体积估算, 10–11

W

- 警告
 - 用于Quantra, 3
- 工作流程, 临床
 - 用Quantra, 7

在Hologic, 我们将激情化作行动, 用行动推动变革。

Hologic正在成为女性保健领域的标准制定者。我们的技术帮助医生明见、先知、技高, 呵护更多生命之花。

乳腺成像解决方案 • 乳腺介入解决方案 • 骨骼健康产前保健
妇科保健 • 分子诊断



www.hologic.com | info@hologic.com | +1.800.447.1856

北美/拉丁美洲

600 Technology Drive
Newark, DE 19702
USA

欧洲

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

亚太

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

澳大利亚/新西兰

Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia