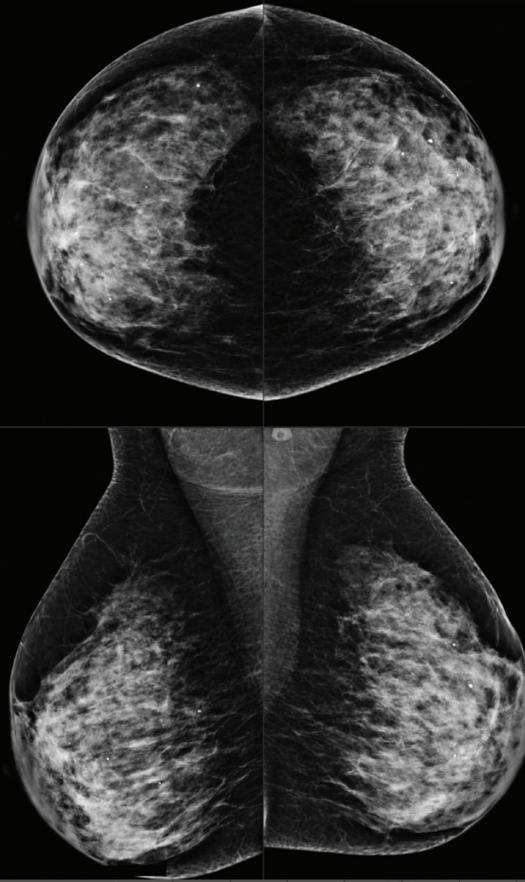


Per Subject	Per Breast	Per Image
2011-06-26		
Total		
Quantra		
Vfg (cm3)	393	
Vb (cm3)	1357	
Vbd (%)	28	
Abd (%)	48	
Vbd-score	1.52568	
Vfg-score	1.244335	
Q_abd	4	
q_abd	3.74234	

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

Per Subject	Per Breast	Per Image		
2011-06-26				
RCC RML0 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



Descripción de Quantra™ 2.0

Manual de usuario

MAN-02004-301 Rev 002

Quantra™

Breast Density Assessment Software

Cenova™

Image Analytics Servers



HOLOGIC®

The Women's Health Company



Descripción de Quantra™ 2.0

MAN-02004-301 Rev 002

Asistencia técnica

Para recibir asistencia en Norteamérica, póngase en contacto con:

Llamada gratuita: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

Correo electrónico: sctechsupport@hologic.com

Horario: de lunes a viernes, de 6.00 a 17.00, PT (GMT -8)

Sitio web: www.hologic.com

Para obtener asistencia en Europa, Sudamérica o Asia, póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local.

© 2012, Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Queda prohibida la duplicación o distribución sin permiso por escrito. Hologic se reserva el derecho de revisar este manual. Publicado en octubre de 2012.

Este documento está protegido por al menos una de las siguientes patentes de EE. UU.: 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, el logotipo de Hologic, Cenova, Dimensions, Quantra, SecurView y Selenia son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic en los EE. UU. BI-RADS es una marca comercial registrada del American College of Radiology. Mammomat es una marca registrada de Siemens Medical Solutions en los EE. UU. Senographe es una marca comercial de General Electric Company.

Hologic Inc.

35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 EE. UU.
Tel.: +1.781.999.7300
Ventas: +1.781.999.7453
Fax: +1.781.280.0668

Hologic N.V.

Authorized Representative
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde, Bélgica
Tel.: +32.2.711.4680
Fax: +32.2.725.2087

Para obtener más información sobre los productos, servicios e instalaciones de Hologic, visite www.hologic.com.



Contenido

Capítulo 1: Introducción	1
1.1. Uso indicado	1
1.2. Uso de este manual	2
1.3. Recursos disponibles	2
1.4. Advertencias y precauciones	3
1.5. Descripción general de Quantra	4
1.6. Ventajas de Quantra	5
1.7. Requisitos del sistema	6
Capítulo 2: Procesamiento de imágenes y vistas admitidas	7
2.1. Procesamiento de imágenes	7
2.2. Sistemas de adquisición de imágenes	7
2.3. Entrada de datos y vistas admitidas	8
Capítulo 3: Descripción del algoritmo	11
3.1. Estructura de los algoritmos de Quantra	11
3.2. Valoración volumétrica	12
3.3. Valoración del área	14
3.4. Puntuaciones semejantes a BI-RADS	14
3.5. Combinación de resultados de Quantra	15
3.6. Intervalos de resultados de Quantra	16
3.7. Ejemplos de resultados de Quantra	17
3.8. Visualización temporal de resultados de Quantra	19
3.9. Comparación con categorías de BI-RADS	20
3.10. Imágenes atípicas	24
3.11. Prueba de rendimiento	25
Índice	27

Capítulo 1: Introducción

- ▶ 1.1. Uso indicado
- ▶ 1.2. Uso de este manual
- ▶ 1.3. Recursos disponibles
- ▶ 1.4. Advertencias y precauciones
- ▶ 1.5. Descripción general de Quantra
- ▶ 1.6. Ventajas de Quantra
- ▶ 1.7. Requisitos del sistema

Quantra™ es una aplicación de software empleada por radiólogos para calcular densidades mamarias volumétricas y de área a partir de imágenes mamográficas digitales bidimensionales. El software es una opción bajo licencia con el servidor Cenova™ de Hologic o con cualquier otro servidor que disponga de funcionalidades equivalentes (es decir, que cumpla los requisitos de entrada y salida de datos de Quantra).

La información contenida en este manual tiene el propósito de servir como referencia para los radiólogos y el personal sanitario que necesiten saber cómo funciona Quantra y cómo se puede integrar la valoración volumétrica en su labor.

⌘Only De acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, la venta de este dispositivo queda restringida a profesionales médicos o por prescripción de estos.

1.1. Uso indicado

Quantra es una aplicación de software diseñada para su uso con imágenes adquiridas con sistemas digitales para radiografías de mama. Quantra calcula la densidad volumétrica de la mama como la proporción entre el tejido fibroglandular y las estimaciones del volumen total de la mama, y el área de densidad mamaria como la proporción entre el área del tejido fibroglandular y las estimaciones del área mamaria total. Divide la densidad mamaria en categorías semejantes a BI-RADS, lo cual puede ser útil para informar de valores más coherentes de la composición mamaria conforme a ciertas regulaciones estatales. Quantra proporciona estos valores numéricos de cada imagen, mama y paciente para ayudar a los radiólogos a valorar la composición del tejido mamario. Quantra proporciona información complementaria y no es una ayuda para la interpretación o el diagnóstico. Quantra se ejecuta sobre una plataforma Windows.

1.2. Uso de este manual

Este manual se organiza del modo siguiente:

- **Capítulo 1: Introducción** proporciona una descripción general de la aplicación Quantra, incluidas sus funciones, ventajas y precauciones de uso.
- **Capítulo 2: Procesamiento de imágenes y vistas admitidas** explica el flujo de información a través de los sistemas con Quantra, las vistas de mamografía compatibles y la gestión del flujo de trabajo.
- **Capítulo 3: Descripción del algoritmo** describe el análisis de las imágenes mamográficas por parte del algoritmo de Quantra.

Este manual utiliza las convenciones siguientes para proporcionar información técnica y de seguridad de interés especial.

 **ADVERTENCIA:** Instrucción que, de no seguirse, podría resultar en una situación peligrosa.

 **PRECAUCIÓN:** Instrucción cuyo seguimiento es esencial para evitar daños materiales en el sistema.

 **Importante:** Instrucción esencial para garantizar unos resultados correctos y un rendimiento óptimo, y para aclarar las limitaciones del dispositivo.

 **Nota:** Información proporcionada para aclarar un paso o procedimiento en concreto.

1.3. Recursos disponibles

Además de este manual, cuenta con los siguientes recursos que podrán ayudarle.

- **Hologic Member Center (centro de socios Hologic):** Este sitio web le proporciona un acceso rápido a las versiones electrónicas (pdf) de los manuales y el material de formación de productos Hologic. El centro de socios está disponible sin coste alguno para nuestros clientes bajo la garantía o el contrato de servicio de Hologic. Podrá acceder al centro de socios desde el sitio web de Hologic (www.hologic.com).
- **Formación:** El centro de socios de Hologic proporciona materiales formativos para esta aplicación. El equipo de aplicaciones de Hologic está a su disposición para formar a su personal en caso de que necesite instrucciones adicionales. Si desea adquirir formación adicional personalizada, póngase en contacto con su administrador de cuentas de Hologic.

1.4. Advertencias y precauciones



⚠ Nota: Para conocer las advertencias y precauciones relacionadas con la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento del servidor Cenova, consulte el manual del usuario de Cenova.

⚠ Importante: Tenga en cuenta lo siguiente:

- Quantra está diseñado para proporcionar información complementaria y no es una ayuda para la interpretación o el diagnóstico.
- El rendimiento del software se ha evaluado únicamente para imágenes etiquetadas con las cuatro vistas de examen estándar: LCC, RCC, LMLO y RMLO.
- No se informa de los resultados de los siguientes elementos:
 - Imágenes que sean vistas "equivalentes" o "equivalentes en negativo" (p. ej., ML, XCCL o LM, LMO).
 - Imágenes etiquetadas con los modificadores de vista M, CV, o S (vistas de ampliación, de división o de compresión de detalle).
 - Imágenes digitalizadas (imágenes de películas radiográficas escaneadas).
- El software puede procesar imágenes en las que aparezcan implantes mamarios, aunque no ha sido diseñado con este objetivo. Es probable que el software no genere resultados de Quantra precisos en imágenes de pacientes con implantes mamarios.
- Las imágenes de vistas parciales de la mama no identificadas correctamente como tales pueden procesarse mediante el software, aunque este no se ha diseñado para dicho fin. Es poco probable que el software genere resultados de Quantra precisos con imágenes de vistas parciales.

⚠ Nota: Quantra **no** usa compresión de datos.

1.5. Descripción general de Quantra

Quantra es una aplicación de software destinada a generar valoraciones de composición mamaria, tanto de la mama en su totalidad como del tejido fibroglandular. El tejido fibroglandular contiene una mezcla de tejido conjuntivo fibroso (estroma) y tejido glandular (células epiteliales), y suele aparecer de manera más brillante que el tejido circundante en una mamografía.

El algoritmo de Quantra calcula, en primer lugar, el volumen de la parte de la mama de la que se han obtenido imágenes y, a continuación, la separa en partes de grasa y partes de tejido denso. Mediante la división aritmética, el algoritmo determina e indica la proporción de tejido fibroglandular como porcentaje del volumen total de la mama. El algoritmo de Quantra calcula dos volúmenes:

- Volumen del tejido fibroglandular en centímetros cúbicos (cm³).
- Volumen de la mama en cm³.

A continuación, divide el volumen para generar:

- La fracción volumétrica de tejido fibroglandular como porcentaje.

Para estas medidas, Quantra registra las puntuaciones tras la comparación de los resultados con los de una población de referencia.

En función de los resultados parciales de las valoraciones volumétricas, Quantra también calcula la proporción del área de tejido fibroglandular en relación con el área total de la mama en un resultado conocido como:

- Área de densidad mamaria

Los resultados de Quantra ayudan al radiólogo a valorar la proporción de tejido fibroglandular presente en la mama.

Para obtener más información sobre las medidas individuales generadas por Quantra, consulte [3.2. Valoración volumétrica](#) y [3.3. Valoración del área](#).

1.6. Ventajas de Quantra

Durante los últimos años, la comunidad médica ha manifestado un interés creciente en comprender la relación que existe entre la morfología general del tejido mamario y el riesgo de desarrollar cáncer. La mayor parte de las publicaciones que tratan el análisis de la composición del tejido mamario se han centrado en las valoraciones visuales (humanas) de dicho tejido.

Actualmente, el sistema de clasificación humano más importante es la escala de composición BI-RADS® del Breast Imaging Reporting and Data System Atlas, Fourth Edition, (cuarta edición del Atlas del Sistema de datos e informes sobre imágenes de radiografía mamaria) desarrollado por el American College of Radiology (ACR). BI-RADS ofrece un sistema de clasificación normalizado de la composición mamaria para los estudios de mamografía. El ACR recomienda que los radiólogos que ejerzan en Estados Unidos realicen una valoración visual de la composición mamaria como parte de la lectura de un estudio.

El Atlas BI-RADS divide la composición mamaria en las siguientes categorías:

Composición de BI-RADS	Descripción
1	La mama está compuesta casi en su totalidad por grasa (<25 % glandular).
2	Existen densidades fibroglandulares dispersas (aproximadamente entre un 25 % y un 50 % glandular).
3	El tejido mamario es heterogéneamente denso, lo que podría dificultar la detección de pequeñas masas (aproximadamente entre un 51 % y un 75 % glandular).
4	El tejido mamario es extremadamente denso. Esto podría disminuir la sensibilidad de la mamografía (>75 % glandular).

La caracterización de la composición mamaria, tal como se describe en BI-RADS, depende de la valoración del radiólogo tanto del patrón de tejido (el fragmento de texto de cada descripción de la tabla) como de la densidad (el intervalo numérico proporcionado con cada descripción).

La valoración de la composición mamaria por medio de la clasificación de BI-RADS es complicada, ya que el patrón de tejido de una mamografía puede no guardar correlación con la densidad en la misma mamografía, y los tejidos densos pueden estar concentrados en una región de la mama. El radiólogo debe decidir si la densidad o el patrón será el factor más importante en la asignación de una clasificación en casos específicos. Este factor, junto con las variaciones en el procesamiento de la imagen y las diferencias entre observadores, hace que la clasificación de la composición sea imprecisa e irrepetible.

Quantra se ha desarrollado para proporcionar estimaciones de los volúmenes de tejido mamario. Por medio de un algoritmo de software patentado, Quantra genera una estimación del volumen de tejido fibroglandular en relación con el volumen total de la mama, que no está expuesta a la imprecisión humana.

El objetivo de Quantra no es sustituir la valoración mediante la composición de BI-RADS sino que, por el contrario, sirve como tecnología complementaria que puede ayudar al radiólogo a realizar valoraciones de composición mamaria más sistemáticas.

1.7. Requisitos del sistema

En la tabla se detallan las especificaciones mínimas recomendadas para que el servidor pueda ejecutar la aplicación Quantra. Todas las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Sistema operativo	Windows XP	Windows 7
Velocidad del procesador	1 GHz	1 GHz
Memoria (RAM)	1 GB	2 GB
Espacio libre en el disco duro	5 GB	20 GB
Unidad óptica	CD-ROM	CD-ROM

Capítulo 2: Procesamiento de imágenes y vistas admitidas

- ▶ 2.1. Procesamiento de imágenes
- ▶ 2.2. Sistemas de adquisición de imágenes
- ▶ 2.3. Entrada de datos y vistas admitidas

Este capítulo explica la manera en la que fluye la información a través de los sistemas con Quantra, las vistas de mamografía compatibles y los formatos de resultado.

2.1. Procesamiento de imágenes

El software Quantra se ejecuta en un servidor que administra imágenes DICOM y procesa los resultados del algoritmo. Los flujos de imágenes y datos suelen seguir el siguiente proceso:

- 1 Los sistemas de mamografía digital de campo completo (FFDM) generan imágenes digitales bidimensionales obtenidas mediante rayos X en dos formatos:
 - Imagen de mamografía digital DICOM obtenida mediante rayos X para procesamiento
 - Imagen de mamografía digital DICOM obtenida mediante rayos X para presentación
- 2 El sistema FFDM envía las imágenes para procesamiento al software del servidor y envía las imágenes para presentación a una estación de trabajo de revisión o PACS.
- 3 El software del servidor recibe las imágenes para procesamiento, las agrupa por el estudio detectado y transmite los estudios al software Quantra.
- 4 Quantra analiza las imágenes, genera resultados para cada estudio en un archivo de formato .xml y envía el archivo al software del servidor.
- 5 El software del servidor genera resultados en formato DICOM Structured Report o DICOM Secondary Capture Image.
- 6 En cada estudio, la estación de trabajo de revisión muestra los resultados de Quantra junto con las imágenes para presentación generadas por el sistema FFDM. Los radiólogos pueden revisar los resultados de Quantra en cualquier momento como parte normal del proceso de lectura del diagnóstico.

⚠ Nota: El aspecto de las imágenes en la estación de trabajo depende de la modalidad de adquisición y de las capacidades de visualización de la estación de trabajo, y no se ve afectado por el software Quantra.

2.2. Sistemas de adquisición de imágenes

Quantra procesa imágenes procedentes de los sistemas FFDM siguientes:

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

Tanto si las imágenes se transmiten directamente desde el sistema FFDM como si se obtienen de un PACS, el software Quantra está preparado para recibir imágenes para procesamiento (con datos sin procesar), no imágenes para presentación (procesadas). Teniendo en cuenta que muchos centros no almacenan imágenes con datos sin procesar, es importante que se encuentren disponibles imágenes en el formato adecuado para Quantra si se quiere realizar un estudio de investigación retrospectivo, en ausencia de resultados de Quantra almacenados.

2.3. Entrada de datos y vistas admitidas

Quantra analiza las imágenes mamográficas digitales que se ajustan al estándar DICOM. El software Quantra procesa las cuatro vistas de examen de mamografía:

LCC: Craneocaudal izquierda

RCC: Craneocaudal derecha

LMLO: Oblicua mediolateral izquierda

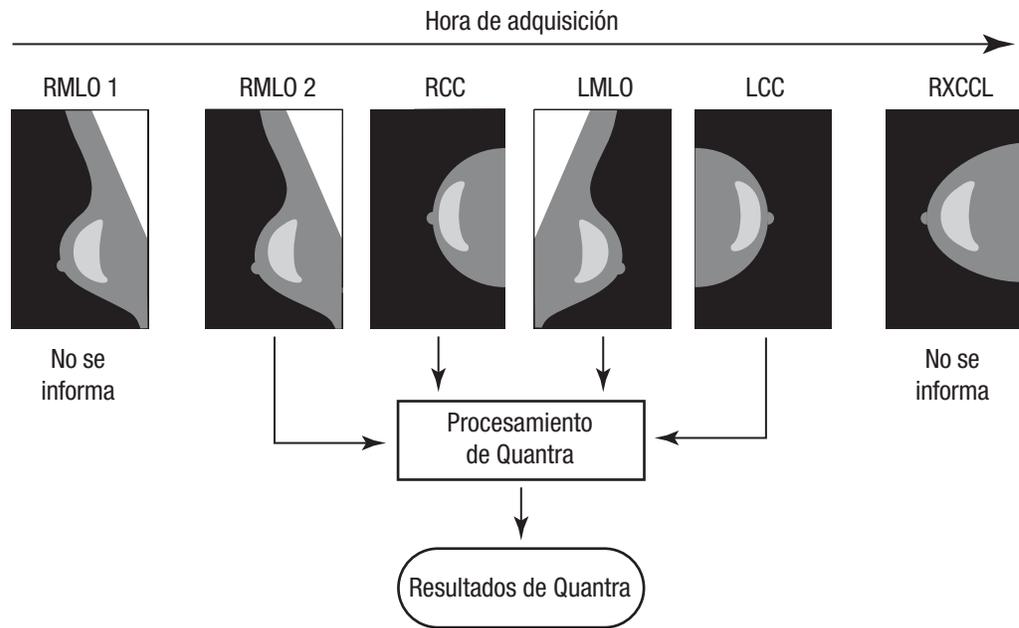
RMLO: Oblicua mediolateral derecha

El software del servidor lee el encabezado DICOM de cada imagen recibida y agrupa imágenes sucesivas de una única paciente en un estudio que luego pasa al algoritmo Quantra. Los siguientes criterios determinan las imágenes que se usarán al informar de los resultados:

- Si un estudio incluye exactamente una imagen de cada una de las cuatro vistas de examen, Quantra procesará todas las imágenes.
- Si un estudio incluye varias imágenes de la misma vista y lateralidad (por ejemplo, dos vistas RCC), los resultados se obtendrán únicamente a partir de la *última* imagen generada por el dispositivo FFDM para cada una de las cuatro vistas de examen. El tiempo de adquisición de imágenes se incluye en el encabezado DICOM de cada imagen.

⚠ Nota: Como excepción a esta regla, Quantra procesa imágenes con el modificador de vistas de implante desplazado DICOM, incluso si se adquirieron antes de las vistas de los implantes.

Por ejemplo, el diagrama inferior muestra la manera en la que se seleccionan imágenes para un estudio que incluye las cuatro vistas de examen, una imagen RMLO adicional y una imagen RXCCL.



Procesamiento de Quantra

El diagrama muestra que, cuando Quantra selecciona imágenes, el algoritmo informa únicamente de los resultados de la *última* imagen RMLO adquirida mediante el dispositivo FFDM (junto con las otras tres vistas de examen). Además, aunque la imagen RXCCL es posterior a la imagen RCC, no se informa de los resultados de la imagen RXCCL debido a que Quantra no procesa vistas equivalentes.

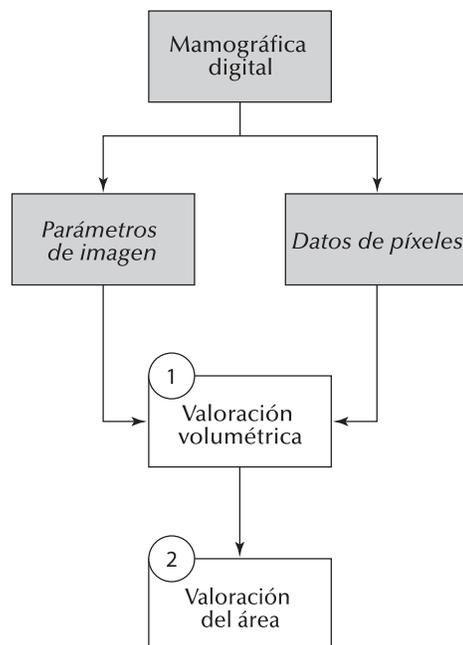
Capítulo 3: Descripción del algoritmo

- ▶ 3.1. Estructura de los algoritmos de Quantra
- ▶ 3.2. Valoración volumétrica
- ▶ 3.3. Valoración del área
- ▶ 3.4. Puntuaciones semejantes a BI-RADS
- ▶ 3.5. Combinación de resultados de Quantra
- ▶ 3.6. Intervalos de resultados de Quantra
- ▶ 3.7. Ejemplos de resultados de Quantra
- ▶ 3.8. Visualización temporal de resultados de Quantra
- ▶ 3.9. Comparación con categorías de BI-RADS
- ▶ 3.10. Imágenes atípicas
- ▶ 3.11. Prueba de rendimiento

Este capítulo describe los algoritmos de Quantra y los resultados que se generan cuando Quantra analiza vistas del examen mamográfico.

3.1. Estructura de los algoritmos de Quantra

Quantra contiene una jerarquía de algoritmos que estiman densidades mamarias y datos relacionados a partir de vistas del examen mamográfico digitales. Quantra usa los componentes de vistas del examen mamográfico digitales para estimar valoraciones volumétricas y calcular valores estadísticos en función de las estimaciones de volumen (1). A continuación, Quantra estima la valoración de área y calcula valores estadísticos a partir de las estimaciones de área (2).



Flujo de los algoritmos de Quantra

3.2. Valoración volumétrica

La valoración volumétrica de Quantra se basa en un modelo físico de la cadena de imágenes obtenidas mediante rayos X que relaciona la atenuación de rayos X del tejido mamario con las vistas del examen mamográfico digital proporcionadas al radiólogo. Quantra obtiene las valoraciones volumétricas a partir de parámetros físicos publicados para la mama y el sistema de obtención de imágenes, así como de la información acerca de las exposiciones individuales a rayos X, entre los que se cuentan:

- coeficientes de atenuación para tejido mamario¹
- espectros de rayos X del material de destino²
- kVp, mAs y grosor del tejido del que se obtienen las imágenes

Quantra estima la cantidad de tejido fibroglandular que los rayos X tienen que haber atravesado para depositar una cantidad de energía medida en el detector. Asimismo, compensa la penetración en la piel para eliminar su influencia en la estimación del volumen del tejido fibroglandular. A continuación, Quantra calcula la altura en centímetros del tejido fibroglandular atravesado (Hfg) en cada píxel de la imagen.

El siguiente paso del algoritmo es obtener los valores estadísticos que sirvan para estimar los valores de un paciente concreto en relación con una población de referencia. En el caso de Quantra 2.0, los valores de base de la población de referencia se obtuvieron a partir de una amplia muestra de mamografías procedentes de varias instituciones de EE. UU.

Una comparación de distribuciones por edad y densidad de BI-RADS de la población de referencia con el estudio DMIST (Evaluación de la imaginología de mamografía digital, realizada por el Instituto Nacional del Cáncer estadounidense) demostró que esta población es representativa de una población de aproximadamente 43 000 mujeres, tal como se ha descrito en esta prueba de gran alcance realizada en varios centros con el patrocinio del American College of Radiology, así como en una publicación evaluada por expertos³.

Quantra calcula los valores estadísticos del volumen de tejido fibroglandular y la densidad volumétrica de la mama como el número de desviaciones típicas con respecto a la media de la población de referencia.

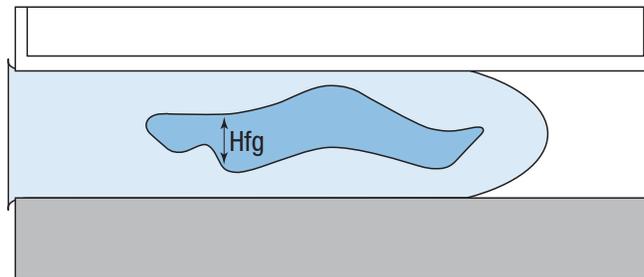
1 P. C. Johns y M. J. Yaffe. X-ray characterization of normal and neoplastic breast tissue. *Physics in Medicine and Biology*, 32:675-695, 1987.

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

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

Volumen del tejido fibroglandular (Vfg)

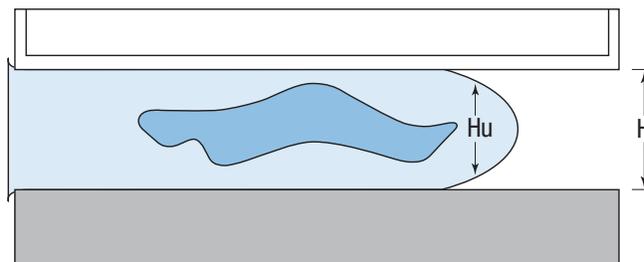
Después de completar el análisis píxel por píxel del interior de la mama (sin contar el músculo pectoral), añade las alturas Hfg de cada valor de píxel en el volumen de tejido fibroglandular, proporcionado en centímetros cúbicos (cm³).



Evaluación del volumen de tejido fibroglandular

Volumen total de la mama (Vb)

Mediante un proceso similar, Quantra toma en consideración el contorno entero de la mama de la que se han obtenido las imágenes, incluidas las porciones de la mama que no se comprimieron. En el siguiente diagrama se puede observar la diferencia entre el grosor comprimido H y el grosor de la mama en la región sin comprimir Hu. Quantra compensa las regiones sin comprimir en sus cálculos del volumen mamario.



Evaluación del volumen total de la mama

Densidad volumétrica de la mama (Vbd)

Quantra divide el volumen de tejido fibroglandular estimado entre el volumen mamario estimado para determinar el porcentaje volumétrico de tejido fibroglandular de la mama.

Nota: La densidad volumétrica de la mama (Vbd) en Quantra difiere de la visualización humana tradicional de mamografías en que sus medidas se basan en estimaciones de **volumen** del tejido mamario en lugar de las estimaciones visuales de **área**. Como consecuencia, los volúmenes generados tienden a ser inferiores a las valoraciones que podrían realizarse a través de una inspección visual.

Puntuación del volumen del tejido fibroglandular (Vfg-score)

La puntuación Vfg-score indica lo alejado que se encuentra el valor Vfg con respecto a la media de Vfg de la población de referencia, medido en número de desviaciones típicas. La puntuación es *positiva* si el valor de Vfg es superior a la media y *negativa* si es inferior. Quantra informa de la puntuación de cada imagen, mama y paciente.

Puntuación de la densidad volumétrica de la mama (Vbd-score)

La puntuación Vbd-score indica lo alejado que se encuentra el valor Vbd con respecto a la media de Vbd de la población de referencia, medido en número de desviaciones típicas. La puntuación es *positiva* si el valor de Vbd es superior a la media y *negativa* si es inferior. Quantra informa de la puntuación de cada imagen, mama y paciente.

3.3. Valoración del área

El algoritmo de valoración del área de Quantra procesa resultados parciales a partir del algoritmo de valoración volumétrica de Quantra descrito anteriormente. Selecciona píxeles (en función de los valores de Hfg calculados por el algoritmo de valoración volumétrica) que puedan representar tejido fibroglandular significativo. El área de los píxeles de densidad seleccionada es la base para las valoraciones de área.

Área de densidad mamaria (Abd)

Quantra calcula el área de densidad mamaria como la proporción del área de los píxeles seleccionados como densos dividida entre el área total de la mama, calculada a partir de un método de segmentación mamaria de mamografías estándar. Si se encuentra a la vista, Quantra excluye el músculo pectoral de la estimación del área mamaria total utilizada en el cálculo del valor de Abd.

3.4. Puntuaciones semejantes a BI-RADS

Densidad cuantificada fraccional (q_abd)

Quantra asigna la densidad volumétrica de la mama estimada a valores de q_abd, una estimación de la composición general de la mama con respecto a la población de referencia. El valor q_abd es una medida continua de la composición de la mama que puede tomar valores entre 0,5 en mamas con grasa abundante y poca densidad mamaria, y 4,5 en mamas extremadamente densas con una densidad volumétrica de la mama muy elevada.

Densidad cuantificada (Q_abd)

El valor de Q_abd se obtiene tras redondear el valor de q_abd. Proporciona una estimación de la composición general de la mama análoga a la escala de composición de la mama de cuatro puntos del sistema BI-RADS Atlas 4.0 empleado por radiólogos de muchos países para obtener la composición de la mama. El valor de Q_abd es un número entero entre 1 y 4.

3.5. Combinación de resultados de Quantra

Quantra genera tres niveles distintos de resultados. En primer lugar, calcula todos los parámetros individuales por imagen de cada vista de imagen compatible. Una vez finalizado este cálculo por imagen, añade los resultados primero a los obtenidos por mama y, a continuación, a los obtenidos por paciente.

Resultados por imagen

El software del servidor valora cada imagen recibida para comprobar si la imagen es adecuada para Quantra. Esta operación excluye las imágenes de compresión o focalizadas, y las magnificadas, de vistas parciales y en las que se visualicen implantes. Quantra procesa todas las imágenes aceptadas y calcula los resultados por imagen de todos los parámetros descritos anteriormente.

Resultados por mama

Tras calcular los resultados por imagen, Quantra los combina en resultados por mama. Quantra combina los resultados de vistas ortogonales (p. ej., LCC y LMLO) mediante el modo y orden siguientes:

Valores	Método
Vfg, Vb	Toma los valores por imagen máximos de las vistas CC y MLO.
Vbd	Divide el resultado de Vfg por mama entre el resultado de Vb por mama.
Abd, Vbd-score, Vfg-score, q_abd	Toma la media de los valores por imagen de las vistas CC y MLO.
Q_abd	Redondea el valor de q_abd por mama.

Resultados por paciente

Quantra combina los resultados izquierdo y derecho por mama con los resultados producidos por paciente mediante el modo y orden siguientes:

Valores	Método
Vfg, Vb	Suma los valores por mama de los senos derecho e izquierdo.
Vbd	Divide el resultado de Vfg por paciente entre el resultado de Vb por paciente.
Abd	Toma la media de los valores por mama de los senos derecho e izquierdo.
Vbd-score, Vfg-score, q_abd, Q_abd	Toma los valores máximos por mama de los senos derecho e izquierdo.

En los estudios unilaterales, Quantra muestra los valores por mama.

3.6. Intervalos de resultados de Quantra

En la siguiente tabla se indican los intervalos de los resultados generados por Quantra.

Valor	Descripción	Intervalo nominal	Unidades	Notas
Vfg	Volumen de tejido fibroglandular	De 0 al tamaño de la mama	cm ³	Normalmente mucho menor que el tamaño de la mama
Vb	Volumen total de la mama	De 0 al tamaño de la mama	cm ³	
Vbd	Densidad volumétrica de la mama	0–100	Porcentaje (%)	Normalmente menos del 50 %, incluso en el caso de mamas de densidad elevada, ya que se trata de una medida ‘volumétrica’
Abd	Área de densidad mamaria	0–100	%	Normalmente mayor que el valor de Vbd debido a las características de área frente a volumen
Vbd-score	Puntuación de la densidad volumétrica de la mama: Diferencia existente entre el valor de Vbd de la paciente y la media de Vbd de la población de referencia	De –3 a +3	Número de desviaciones típicas de la media	El 99,73 % de los datos se situarán dentro de 3 desviaciones típicas de la media
Vfg-score	Puntuación del volumen del tejido fibroglandular: Diferencia existente entre el valor de Vfg de la paciente y la media de Vfg de la población de referencia	De –3 a +3	Número de desviaciones típicas de la media	El 99,73 % de los datos se situarán dentro de 3 desviaciones típicas de la media
Q_abd	Densidad cuantificada: Redondeo de q_abd de forma que los valores de Q-abd integrales presenten la misma distribución de BI-RADS que una población de referencia	De 1 a 4	Sin unidades	
q_abd	Densidad cuantificada fraccional: Asignación de la densidad volumétrica de la mama relativa a la población de referencia	≥ 0,5 y ≤ 4,5	Sin unidades	Asignación continua

3.7. Ejemplos de resultados de Quantra

Esta sección proporciona ejemplos de resultados de Quantra. Estos ejemplos muestran cómo la estación de trabajo de revisión diagnóstica SecurView de Hologic muestra los resultados de Quantra al recibir resultados en formato DICOM SR.

Nota: La visualización de los resultados de Quantra varía según la implementación de estos en la estación de trabajo de revisión diagnóstica.

		01-01-2011			
		DCC	DMLO	ICC	IMLO
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 imagen de Quantra

		01-01-2011	
		D	I
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 de Quantra

The screenshot shows a window titled "Hologic Imaging Biomarkers" with three tabs: "Por sujeto", "Por pecho", and "Por imagen". The "Por sujeto" tab is active, displaying a table of results for a patient identified as "01-01-2011". The table includes a "Total" row and several rows for different metrics. An "Aceptar" button is located at the bottom right of the window.

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

Resultados por paciente de Quantra

Las estaciones de trabajo SecurView también pueden mostrar resultados en el formato DICOM Secondary Capture Image, como se muestra en el ejemplo siguiente:

	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 de Quantra en el formato DICOM SC Image

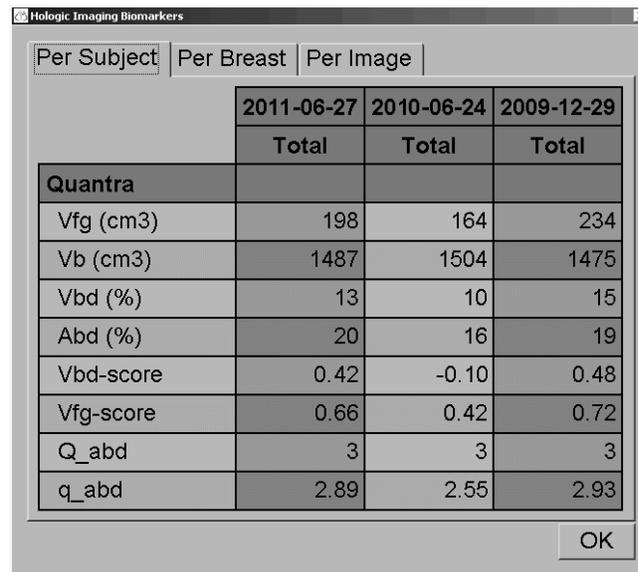
En determinados estudios, como los siguientes, Quantra no podrá mostrar resultados:

- En estudios incompletos, Quantra mostrará una celda vacía en las columnas correspondientes.
- En el caso de imágenes que no se puedan procesar, Quantra mostrará una raya (—).

⚠ Importante: La presentación de los resultados depende de cómo se hayan configurado los resultados de Quantra para que aparezcan en la estación de trabajo de revisión. Los resultados pueden mostrarse de diferentes maneras en función de la versión de software tanto del algoritmo Quantra como de la estación de trabajo de revisión.

3.8. Visualización temporal de resultados de Quantra

SecurView de Hologic es capaz de mostrar los resultados de Quantra de varios objetos DICOM SR de la misma paciente. Esto permite al radiólogo ver las diferencias temporales en las valoraciones de Quantra. Los estudios se presentan del último (izquierda) al primero (derecha), como se muestra en el siguiente ejemplo de la estación de trabajo de revisión diagnóstica SecurView:



	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

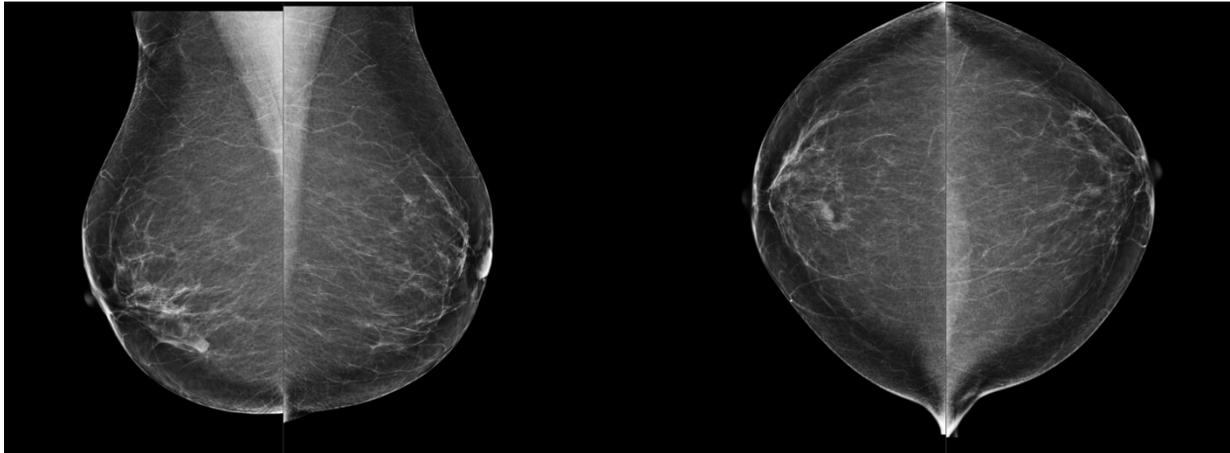
Visualización temporal de Quantra en SecurView

Para utilizar la función de visualización temporal, el objeto de Quantra DICOM SR del examen anterior debe poder recuperarse del PACS.

3.9. Comparación con categorías de BI-RADS

En esta sección se muestran imágenes de un caso típico de cada categoría de BI-RADS, seguidas de los resultados de Quantra de cada caso tal como aparecen en la estación de trabajo SecurView de Hologic.

BI-RADS 1: <25 % glandular (principalmente grasa)

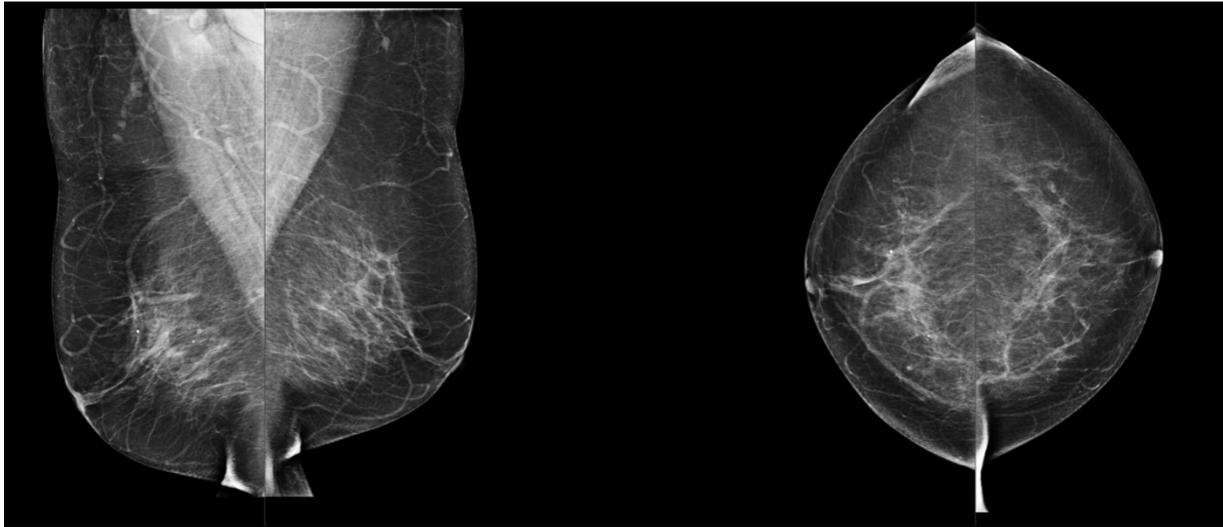


Hologic Imaging Biomarkers	
Per Subject	Per Breast
2006-11-29	
Total	
Quantra	
Vfg (cm3)	40
Vb (cm3)	1589
Vbd (%)	3
Abd (%)	0
Vbd-score	-2.28
Vfg-score	-1.37
Q_abd	1
q_abd	0.98
OK	

Hologic Imaging Biomarkers		
Por sujeto	Por pecho	Por imagen
01-01-2011		
	D	I
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
Aceptar		

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 % glandular (densidades fibroglandulares dispersas)

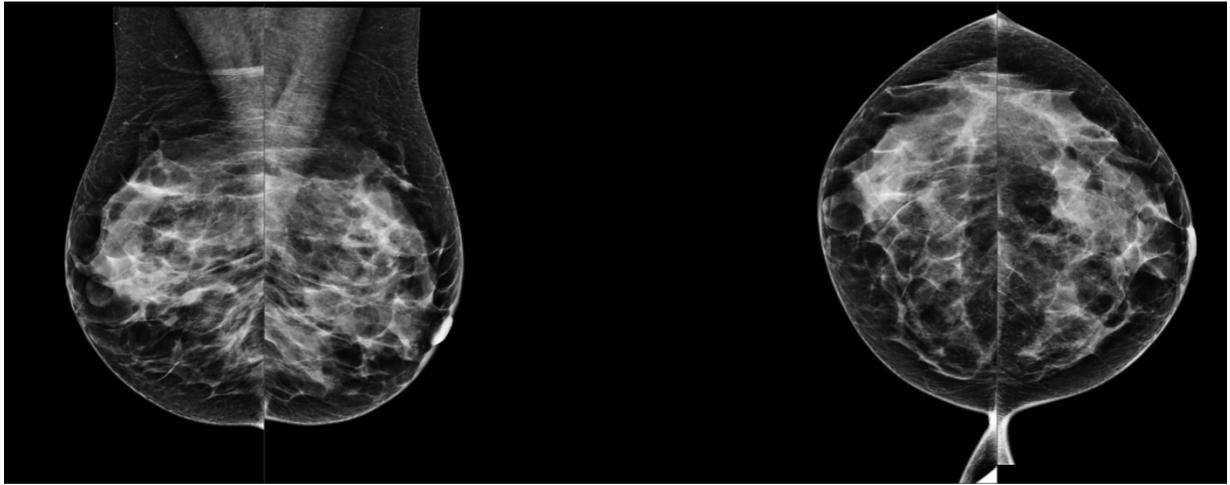


Hologic Imaging Biomarkers	
Per Subject	Per Breast
2006-09-20	
Total	
Quantra	
Vfg (cm3)	102
Vb (cm3)	1627
Vbd (%)	6
Abd (%)	4
Vbd-score	-1.19
Vfg-score	-0.74
Q_abd	2
q_abd	1.52

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

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

BI-RADS 3: 51–75 % glandular (heterogéneamente denso)

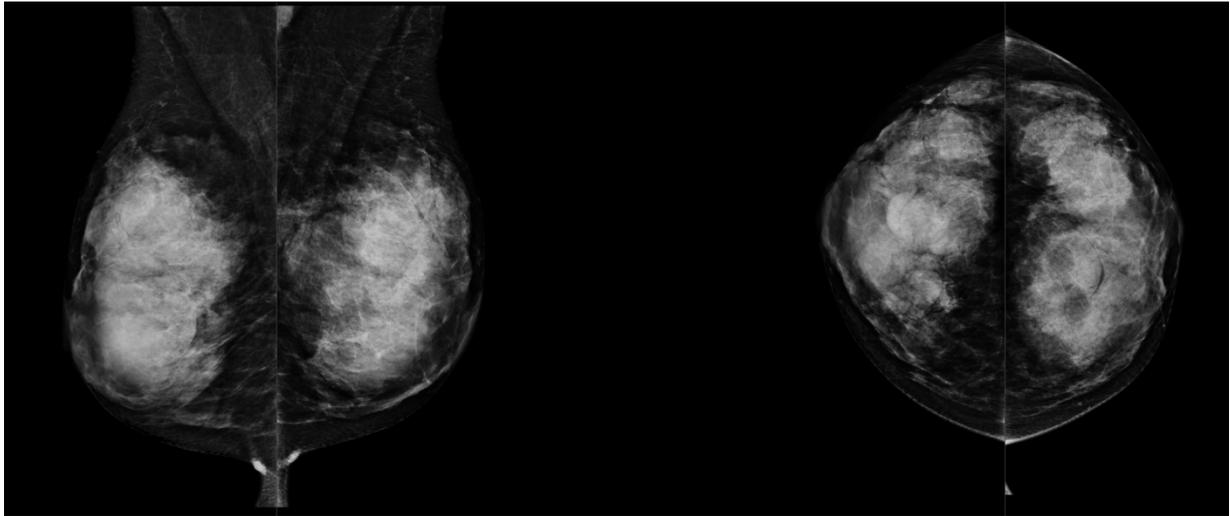


Hologic Imaging Biomarkers	
Per Subject	Per Breast
2006-12-11	
Total	
Quantra	
Vfg (cm3)	167
Vb (cm3)	993
Vbd (%)	17
Abd (%)	29
Vbd-score	0.69
Vfg-score	-0.01
Q_abd	3
q_abd	2.88

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

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

BI-RADS 4: >75 % glandular (extremadamente denso)



Hologic Imaging Biomarkers	
Per Subject	Per Breast
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

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

Hologic Imaging Biomarkers				
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. Imágenes atípicas

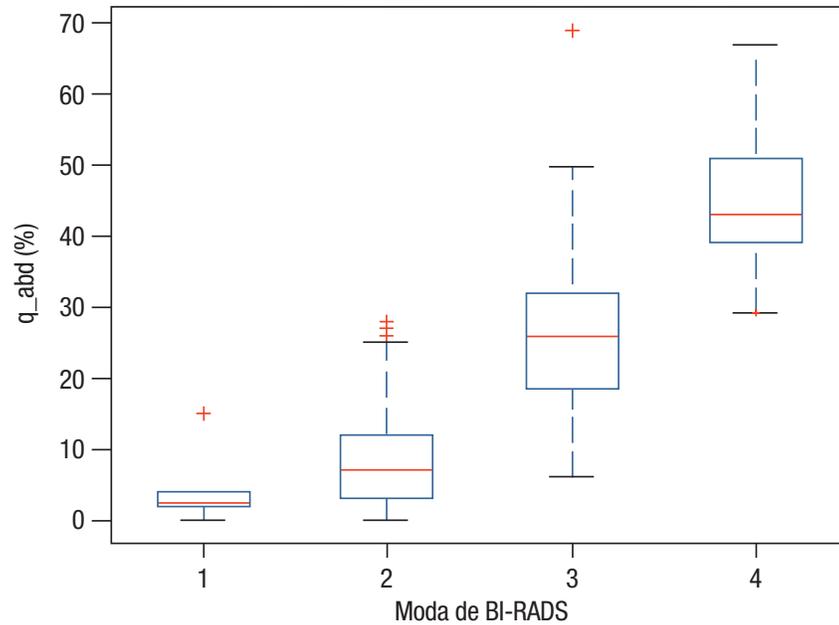
Algunas imágenes atípicas pueden afectar a los resultados de Quantra. La tabla siguiente proporciona explicaciones y recomendaciones para esta situación:

Observación	Explicaciones, recomendaciones y notas
<p>Objeto pequeño: Imagen de la mama que contiene un pequeño objeto artificial, como un 'BB'.</p>	<p>Explicación: El objeto crea una bolsa de aire que puede provocar que el algoritmo malinterprete el grosor de la mama. En esos casos, es posible que Quantra sobrestime el volumen de tejido fibroglandular.</p> <p>Recomendación: Debido a que las mamas de las mujeres tienden a ser aproximadamente simétricas, considere la posibilidad de utilizar los valores de la mama contralateral como valores de sustitución.</p> <p>Nota: Los objetos muy pequeños (como las guías en J) o los que se encuentren completamente dentro de la mama (como los marcadores de biopsia y las grapas quirúrgicas) no provocarán bolsas de aire y, por lo tanto, no provocarán problemas de calibración del grosor.</p>
<p>Objeto grande: Una imagen de la mama que contiene un accesorio grande, como una pala de compresión.</p>	<p>Explicación: Quantra está diseñado para ejecutarse en vistas de examen estándar. Sin embargo, algunas pequeñas palas que aparecen en detectores grandes pueden provocar errores de ajuste de Quantra, especialmente si el borde de la pala reposa sobre tejido mamario. Debido a que el contenido de dichas imágenes es tan variado, es imposible predecir si los resultados de Quantra serán menos fiables.</p> <p>Recomendación: Debido a que las mamas de las mujeres tienden a ser aproximadamente simétricas, considere la posibilidad de utilizar los valores de la mama contralateral como valores de sustitución.</p> <p>Nota: Las vistas de diagnóstico que no se describan con precisión en el encabezado DICOM no generarán resultados de Quantra fiables.</p>
<p>Dobleces de la piel: Imagen de la mama que contiene un doblez de la piel en la región comprimida de la mama.</p>	<p>Explicación: Los dobleces de la piel pueden contener aire y provocar que el algoritmo malinterprete el grosor de la mama. En esos casos, es posible que Quantra sobrestime el volumen de tejido fibroglandular.</p> <p>Recomendación: Debido a que las mamas de las mujeres tienden a ser aproximadamente simétricas, considere la posibilidad de utilizar los valores de la mama contralateral como valores de sustitución.</p>
<p>Mamas densas: Imagen de una mama excepcionalmente densa con poca grasa visible.</p>	<p>Explicación: Quantra depende de la detección de grasa para llevar a cabo algunos de sus ajustes internos. En dichos casos, Quantra podría subestimar el volumen de tejido fibroglandular.</p> <p>Recomendación: Valide mediante valoración visual.</p>

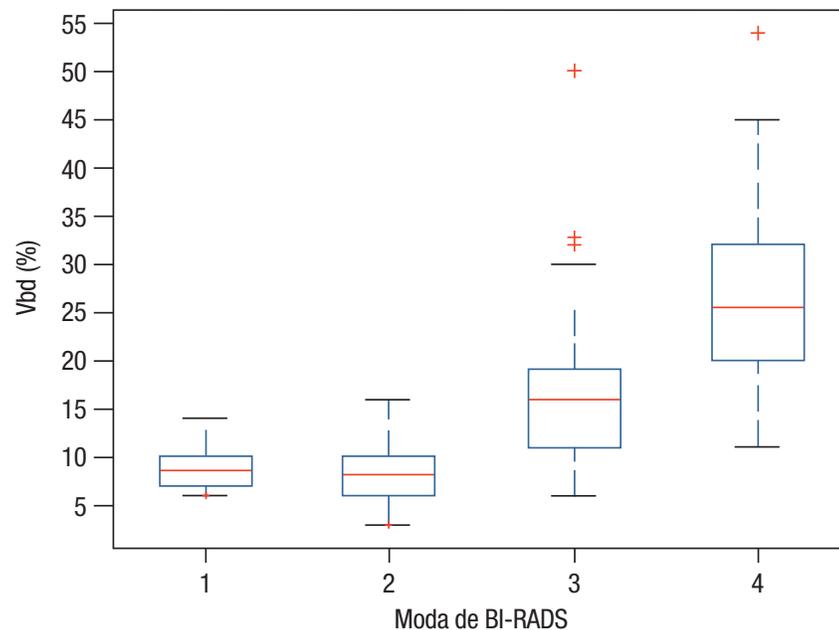
3.11. Prueba de rendimiento

El rendimiento de Quantra se probó con una base de datos de 263 casos, cada uno con una valoración de densidad de BI-RADS realizada por 15 radiólogos diferentes. La moda (el valor más frecuente) correspondiente a los resultados que los 15 radiólogos obtuvieron de cada caso se utilizó como valor 'verdadero' y, posteriormente, se comparó con los valores de Quantra medidos para los valores de Abd (área de densidad mamaria), Vbd (densidad volumétrica de la mama) y q_{abd} (densidad volumétrica cuantificada fraccional).

En los siguientes diagramas de cajas se muestran los resultados de estas comparaciones relativos a los valores de q_{abd} y Vbd.



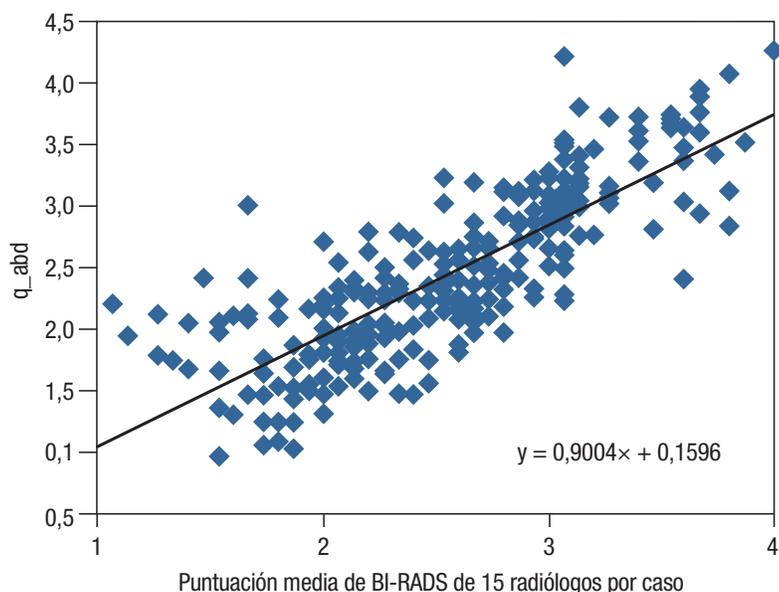
Valores de q_{abd} frente a la moda de las puntuaciones de los 15 radiólogos



Valores de Vbd frente a la moda de las puntuaciones de los 15 radiólogos

Tal como se muestra en el diagrama de Vbd, los resultados de BI-RADS 1 incluyeron parte de tejido fibroglandular incluso en mamas que predominantemente presentan grasa abundante (ya que siempre habrá tejido fibroglandular volumétrico medible presente). Este fenómeno no se observa en el diagrama de Abd porque esta pequeña cantidad de tejido fibroglandular suele situarse por debajo del umbral de inclusión de Abd.

En la siguiente imagen se presenta un diagrama de dispersión de q_abd frente a los valores medios de BI-RADS de los 15 radiólogos. El coeficiente de correlación de Pearson (PCC) de ambas variables continuas es de 0,81.



Valores de q-abd frente a la media de puntuaciones de los 15 radiólogos

Los valores de Vbd-score y Vfg-score se validaron correlacionando los valores de CC/MLO de la misma mama y de las mamas derecha e izquierda de la misma paciente.

En la siguiente tabla se muestran los valores de PCC de cada puntuación correspondientes a los sistemas FFDM de Hologic, GE y Siemens.

Valor	Tipo de correlación	PCC de Hologic n = 5358	PCC de GE n = 2417	PCC de 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

advertencias de Quantra, 3
área, valoraciones, 14
atención al cliente, recursos, 2

B

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

D

DICOM, 7
encabezado, 8

E

especificaciones de la imagen
Quantra, 8
especificaciones del servidor, 6
estaciones de trabajo de adquisición
para Quantra, 7
estaciones de trabajo de revisión
para Quantra, 7, 17–19

F

flujo de trabajo clínico
con Quantra, 7
formación, 2

G

GE Healthcare
sistema Senographe, 7, 26

I

imágenes atípicas
en Quantra, 24–26
implantes mamarios
con Quantra, 3, 15

P

precauciones de Quantra, 3
procesamiento de imágenes
con Quantra, 7
prueba de rendimiento, algoritmo, 25–
26

Q

Quantra
descripción del algoritmo, 11–26

descripción general, 4
especificaciones de la imagen, 8
resultados, 12–23
selección de vistas para el
procesamiento, 9
uso indicado, 1
ventajas, 5

R

requisitos, hardware, 6
resultados de Quantra, 12–23
combinados, 15
ejemplos de la estación de trabajo
SecurView, 17–19
formato de salida, 7
intervalos, 16
temporales, 19
valoraciones de área, 14
valoraciones volumétricas, 12–14

S

SecurView, estación de trabajo de
revisión diagnóstica, 17–19, 19
Siemens AG
sistema Mammomat Novation, 7, 26
sistema Selenia FFDM, 7, 26
sistemas FFDM
para Quantra, 7

T

temporales, resultados
de Quantra, 19

V

valoraciones volumétricas, 12–14
ver modificadores
con Quantra, 3
vistas aumentadas, 3
vistas compatibles
en Quantra, 8
vistas de compresión de detalle, 3
vistas de división, 3
vistas de examen
con Quantra, 8
vistas parciales, imágenes
con Quantra, 3

En Hologic, transformamos la pasión en acción y la acción en cambios.

Hologic define el estándar de atención para la salud de la mujer. Nuestras tecnologías ayudan a los médicos a ver mejor, a detectar con más rapidez, a lograr más objetivos y a llegar a más personas.

SOLUCIONES EN MAMOGRAFÍA • SOLUCIONES EN INTERVENCIONISMO MAMARIO
SALUD ÓSEA • SALUD PRENATAL • SALUD GINECOLÓGICA • DIAGNÓSTICO MOLECULAR

HOLOGIC®

The Women's Health Company

www.hologic.com | info@hologic.com | +1.781.999.7300

North America / Latin America

35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401
USA

Europe

Everest (Cross Point)
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde
Belgium

Asia Pacific

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

Australia / New Zealand

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