

Bröstitomosyntesbildtagning på Selenia® Dimensions®- och 3Dimensions™-system

Produktinformation för läkare

Inklusive 3DQuorum®-programvaran

1.1 Tillverkarens kontaktinformation

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1-800-447-1856
Teknisk support:
1-877-371-4372

1.2 Uttalande om förskrivningsanvändning

R_x ONLY

I USA begränsar federal lag användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

1.3 Avsedd användning

1.3.1 Selenia Dimensions-systemet

Hologic® Selenia® Dimensions®-systemet genererar digitala mammografibilder som kan användas för screening och diagnos av bröstcancer. Selenia Dimensions-systemet (2D eller 3D) är avsett att användas i samma kliniska tillämpningar som 2D-mammografisystem för screeningmammogram. Mer specifikt kan Selenia Dimensions-systemet användas för att skapa digitala mammogram i 2D samt 3D-mammogram. Varje screeningundersökning kan bestå av följande:

- Ett 2D FFDM-bildset eller
- ett 2D- och 3D-bildset, där 2D-bilden kan vara antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet, och 3D-bildsetet kan visas som antingen 3D-snitt på 1 mm eller 3D-SmartSlices på 6 mm.

Selenia Dimensions-systemet kan också användas för ytterligare diagnostiska arbeten på bröstet.



Obs!

I Kanada och Singapore är tomosyntes inte godkänt för screening utan måste användas tillsammans med en 2D-bild (antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet).

1.3.2 3Dimensions-systemet

Hologic® 3Dimensions™-systemet genererar digitala mammografibilder som kan användas för screening och diagnos av bröstcancer. 3Dimensions-systemet (2D eller 3D) är avsett att användas i samma kliniska tillämpningar som 2D-mammografisystem för screeningmammogram. Mer specifikt kan 3Dimensions-systemet användas för att skapa digitala mammogram i 2D och 3D-mammogram. Varje screeningundersökning kan bestå av följande:

- Ett 2D FFDM-bildset eller
- ett 2D- och 3D-bildset, där 2D-bilden kan vara antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet, och 3D-bildsetet kan visas som antingen 3D-snitt på 1 mm eller 3D-SmartSlices på 6 mm.

3Dimensions-systemet kan också användas för ytterligare diagnostiska undersökningar av bröstet.

**Obs!**

I Kanada och Singapore är tomosyntes inte godkänt för screening utan måste användas tillsammans med en 2D-bild (antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet).

1.4 Definition av Hologics tomosyntesprodukt

Tomosyntes med standardupplösning: En licensierad Hologic-funktion som möjliggör en brösttomosyntesskanning (BT) med standardupplösning. En tomosyntesbild med standardupplösning har en pixelupplösning på cirka 100 mikrometer.

Hologic Clarity HD® tomosyntes med hög upplösning: En licensierad Hologic-funktion som möjliggör en brösttomosyntesskanning (BT) med hög upplösning. En tomosyntesbild med hög upplösning har en pixelupplösning på 70 mikrometer.

Tomosyntes med hög upplösning med 3DQuorum®-teknik: En licensierad Hologic-funktion som möjliggör en brösttomosyntesbild med hög upplösning med en pixelupplösning på 70 mikrometer och en snittjocklek på 6 millimeter.

1.5 Mammografisystems potentiella negativa effekter på hälsan

Nedan finns en lista över potentiella biverkningar (t.ex. komplikationer) som är förknippade med användningen av denna enhet (dessa risker är desamma som för andra mammografisystem, för film eller digitala):

- Överdriven bröstkomprimering
- För stor röntgenexponering
- Elektrisk stöt
- Infektion
- Hudirritation, abrasioner eller punktionssår

Inga allvarliga biverkningar rapporterades för de patienter som ingick i den kliniska studien.

1.6 Viktiga varningar/försiktighetsanvisningar/ kontraindikationer



Obs!

Se *Användarhandboken* för mer information om varningar och försiktighetsåtgärder.

1.6.1 Varningar



WARNING!

Risk för elektrisk stöt. Anslut endast denna utrustning till jordade elnät.



WARNING!

Enligt nordamerikanska krav för elektrisk säkerhet måste ett uttag av sjukhusgrad användas för att tillhandahålla korrekt jordning.



WARNING!

Elektrisk utrustning som används i närheten av lättantändliga narkosmedel kan orsaka explosion.



WARNING!

För korrekt isolering av systemet får endast godkända tillbehör eller tillval anslutas till systemet. Endast godkänd personal får ändra anslutningarna.



WARNING!

Håll 1,5 meters säkerhetsavstånd mellan patienten och eventuella anordningar som inte är avsedda för patienten. Installera inte systemkomponenter som inte är avsedda för patienter (t.ex. Workflow Manager, en arbetsstation för diagnostisk granskning eller en pappersskrivare) i patientområdet.



Varning:

C-armens rörelser är motordrivna.



Varning:

Du ökar patientdosen till höga nivåer när du ökar inställningen för AEC-exponering. Du ökar bildbruset eller minskar bildkvaliteten när du minskar inställningen för AEC-exponering.



Varning:

Kontrollera åtkomsten till utrustningen enligt lokala strålskyddsbestämmelser.



Varning:

För att förhindra en högre stråldos till patienten får endast godkända material placeras i röntgenstrålens bana.



Varning:

Detta system kan vara farligt för patient och användare. Följ alltid säkerhetsanvisningarna för röntgenexponering.



Varning:

Risk för att fastna. Se till att C-armen har 50 cm fritt utrymme till alla föremål under rotation av C-armen. Använd inte autorotation när det fria utrymmet runt C-armen är mindre än 50 cm.

1.6.2 Försiktighetsanvisningar



Försiktighet:

Systemet är en medicinteknisk produkt och inte en vanlig dator. Gör endast godkända förändringar av maskin- eller programvara. Installera denna anordning bakom en brandvägg för nätverkssäkerhet. Datorviruskydd eller nätverkssäkerhet för denna medicintekniska produkt tillhandahålls ej (t.ex. datorbrandvägg). Nätverkssäkerhet och antiviruskydd är användarens ansvar.

1.6.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

1.7 Sammanfattning av kliniska studier – tomosyntes med standardupplösning

Hologic jämförde resultatet för 2D- plus 3D-bröstavbildning med konventionell (2D) avbildning i två läsarstudier med olika läsare. Läsarstudie 1 och Läsarstudie 2 omfattade 312 respektive 310 fall som berikades med 48 respektive 51 cancerfall. I studiefallen ingick bilder från kvinnor med både feta och täta bröst. Dessa läsarstudier var utformade för att utvärdera användningen av 2D- plus 3D-avbildning i ett screeningläge i stället för konventionell 2D-screening.

Den första läsarstudien (Läsarstudie 1) utformades för att visa att ytan under ROC-kurvan (Receiver Operating Characteristic) för 2D plus 3D var statistiskt signifikant bättre än ytan under ROC-kurvan för enbart 2D. Den var också utformad för att visa att en betydande minskning av återkallelsefrekvens för icke-cancerfall kunde uppnås. I Läsarstudie 1, där 12 utbildade radiologer deltog, uppnåddes dessa effektmått.

En andra läsarstudie (Läsarstudie 2), med 15 radiologer som inte deltog i Läsarstudie 1, genomfördes för att undersöka effekterna av att endast använda 3D MLO-vyn av bröstet i stället för både 3D CC- och 3D MLO-vyn. I Läsarstudie 2 jämfördes resultatet hos 3 separata grupper: (1) 2D, (2) 2D plus 3D, (3) 2D plus 3D MLO. Grupp 1 och grupp 2 var samma i Läsarstudie 1 och 2 medan grupp 3 i Läsarstudie 2 var den nya gruppen med endast en 3D-vy – MLO. En annan skillnad i studie 2 var att de platser och typer av lesioner som läsarna återkallade också registrerades för att undersöka en observation från Läsarstudie 1. Denna information registrerades inte i den första läsarstudien. ROC och återkallelsefrekvens för icke-cancerfall var också effektmått för Läsarstudie 2. Resultatet för grupp 1 och grupp 2 i Läsarstudie 2 var nästan identiska ROC-kurvor för 2D plus 3D och enbart 2D som de som erhöles i Läsarstudie 1. Studiens effektmått för Läsarstudie 2 uppnåddes. Den nya grupp 3 i Läsarstudie 2 hade en ROC-kurva som låg mitt emellan ROC-kurvorna för 2D och 2D plus 3D. En statistiskt signifikant minskning av återkallelsefrekvens för icke-cancerfall påvisades i Läsarstudie 2. Även i Läsarstudie 2 uppnåddes alla studiens effektmått.

I båda läsarstudierna fanns det en inneboende inkluderingsbias mot 3D med avseende på cancerdetektion i en screeningpopulation. Nästan alla cancerformer som ingick i läsarstudierna hade upptäckts på 2D-bilder som en del av de vanliga 2D-screening-undersökningarna. Detta är en bias mot 3D-bildtagning eftersom de cancerformer som kan ha upptäckts med hjälp av 3D-bildtagning inte ingår och det inte är möjligt att mäta den faktiska ökningen av sensitiviteten (cancerdetektering) som skulle uppstå i klinisk verksamhet. I Hologics fallstudier där cancer har upptäckts med hjälp av 2D-bildtagning är det inte realistiskt att komma fram till att cancerdetekteringen (sensitivitet) är bättre med 2D plus 3D jämfört med enbart 2D. I en klinisk screeningmiljö skulle man kunna förvänta sig att 2D plus 3D skulle öka cancerdetekteringen, med tanke på de överlägsna ROC-resultaten som uppvisats i Hologics kliniska studier.

De sammanslagna ROC-kurvorna för Läsarstudie 1 visas i figur 1. De sammanslagna ROC-kurvorna för både Läsarstudie 1 och Läsarstudie 2 visas i figur 2. 2D plus 3D har en överlägsen ROC-kurva jämfört med enbart 2D i båda studierna. En överlägsen ROC-kurva är en som ligger närmare den övre vänstra delen av axlarna. En perfekt avbildningsteknik skulle ha en sant positiv fraktion på 1 (100 %) och en falskt positiv fraktion på 0 (0 %). Dessa kurvor gör det också möjligt att uppskatta de potentiella förbättringarna i sensitivitet och specificitet som kan uppnås genom att använda 2D plus 3D jämfört med enbart 2D, och dessa förbättringar diskuteras i avsnittet om risk och nytta.

I Läsarstudie 2 mättes även ROC-resultaten för 2D plus 3D MLO. Den uppskattade kliniska nyttan baserad på ROC-kurvorna för att lägga till enbart MLO 3D-bilder visas i figur 2 och är ungefär hälften av den nytta som kan uppnås genom att lägga till både MLO och CC 3D-bilder. Därför ger användningen av 2D plus 3D (MLO och CC) de största kliniska fördelarna, vilket möjliggör större potentiella förbättringar i både sensitivitet (cancerdetektering) och specificitet (återkallelsefrekvens).

De sammanslagna ROC-resultaten för den primära jämförelsen mellan 2D och 2D plus 3D tillsammans med studiernas arbetspunkter (återkallelsefrekvens för cancer och återkallelsefrekvens för icke-cancer) visas i figur 3. ROC-kurvorna för de två studierna är nästan identiska och arbetspunkterna ligger på ROC-kurvorna. Baserat på läsarnas olika efterlevnad av sin utbildning för Läsarstudie 1 och Läsarstudie 2 "flyttas" arbetspunkterna längs ROC-kurvan. Detta är det resultat som förväntas enligt ROC-metodiken när olika tröskelvärden för återkallelse används för att läsa mammogram baserat på olika radiologers tolkningsmetoder. I båda läsarstudierna är det statistiskt överlägsna ROC-området för 2D- plus 3D-bildtagning jämfört med 2D-bildtagning det primära kliniska studieresultatet som visar att 2D- plus 3D-bildtagning är överlägset jämfört med enbart 2D-bildtagning.

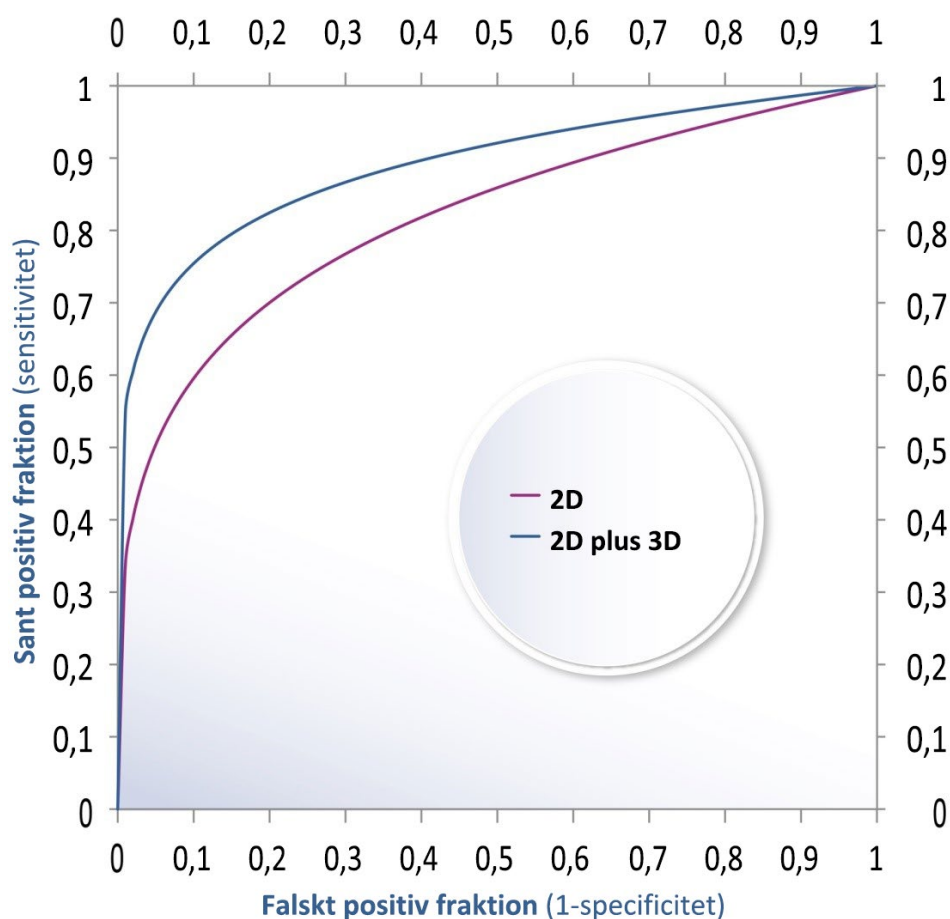


Bild 1: Sammanslagna ROC-kurvor för alla läsare: Läsarstudie 1

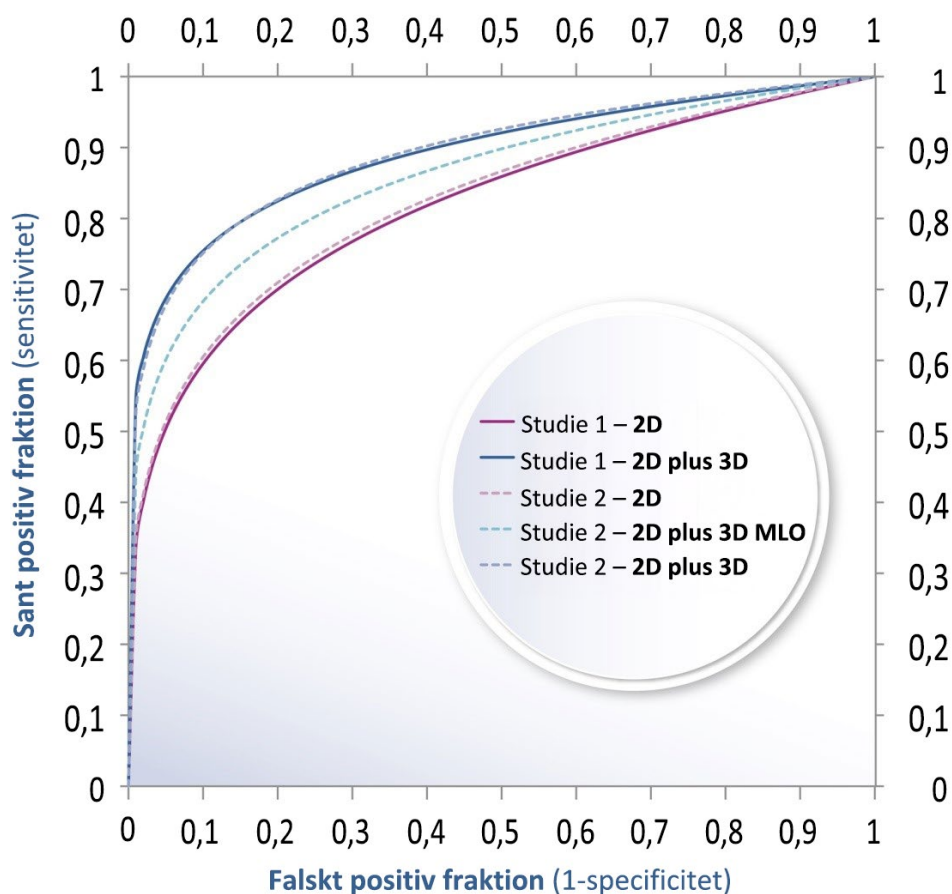


Bild 2: Sammanslagna ROC-kurvor för alla läsare: Läsarstudie 1 och Läsarstudie 2

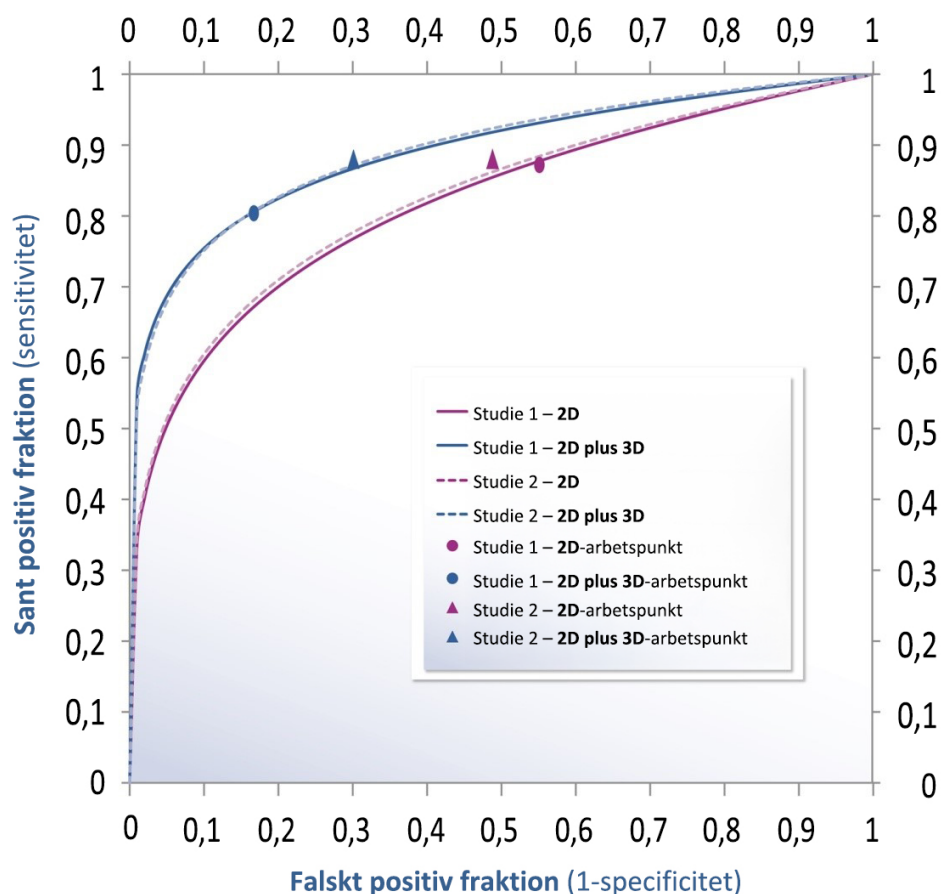


Bild 3: ROC och arbetspunkter för Läsarstudie 1 och Läsarstudie 2

Det konstaterades att tomosyntes var betydligt effektivare när det gällde att förbättra detekteringen av massor jämfört med förkalkningar och att detta, förutom behovet av att jämföra med tidigare bilder, var ett viktigt skäl till att fortsätta använda 2D-bilder i stället för 3D-bilder vid screening. I figur 4 och figur 5 illustreras denna punkt genom att ROC-förbättringarna visas för massor och förkalkningar som härrör från samma data som i figur 1. I allmänhet försämrar överlagring av mjukvävnadsstrukturer inte synligheten av förkalkningar, men däremot synligheten av massor och andra mjukvävnadslesioner. Eftersom tomosyntes avlägsnar vävnadsöverlagring förklarar det varför fördelen med att synliggöra massa är mycket större än fördelen med att synliggöra förkalkningar.

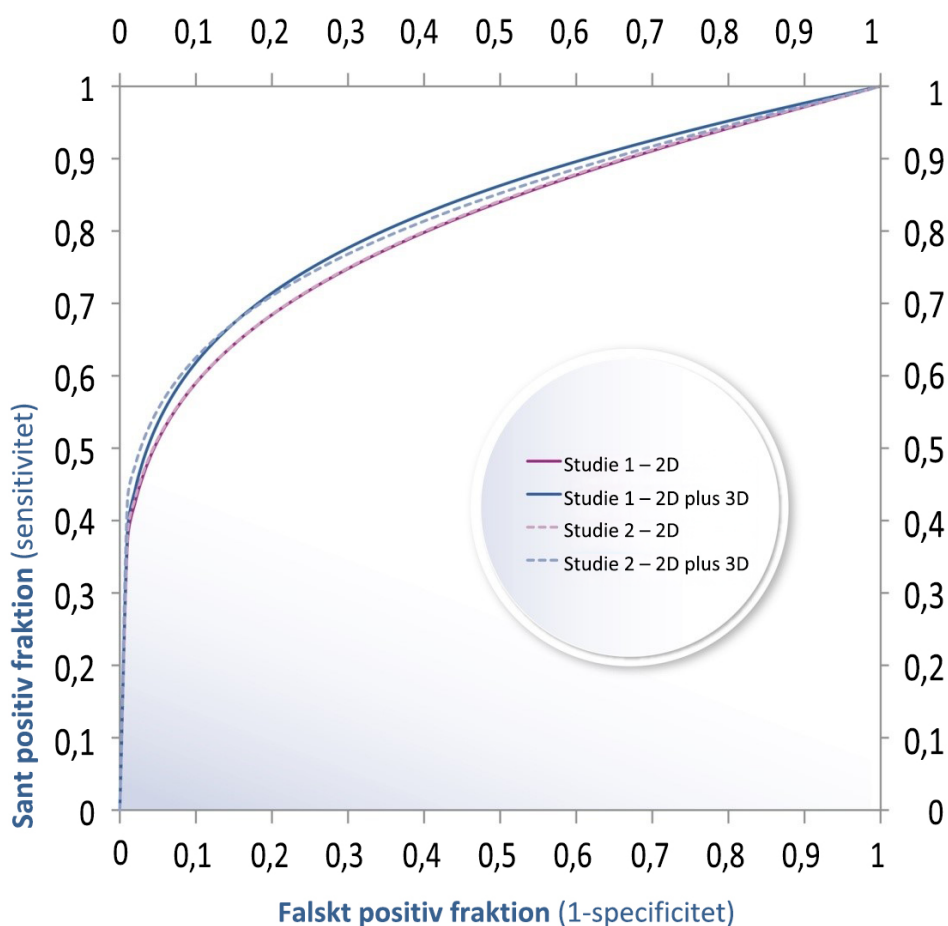


Bild 4: Sammanlagda ROC-kurvor för fall med förkalkning:
Läsarstudie 1 och Läsarstudie 2

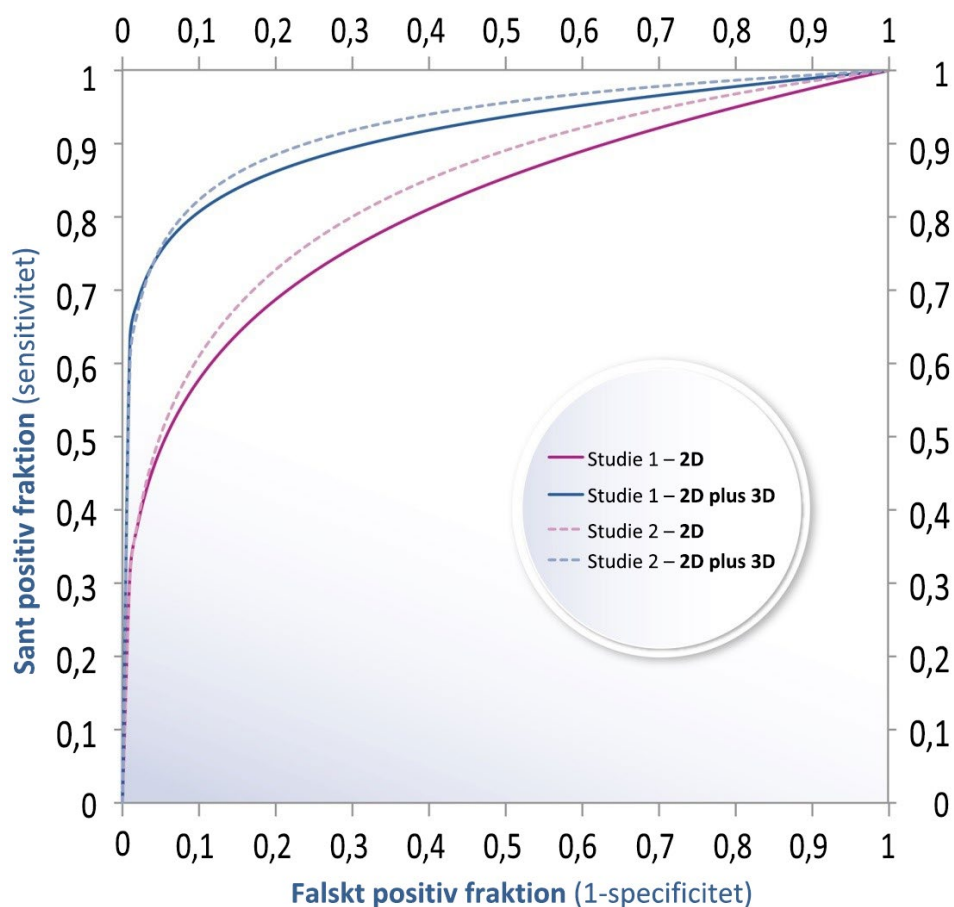


Bild 5: Sammanlagda ROC-kurvor för fall utan förkalkning: Läsarstudie 1 och Läsarstudie 2

De kliniska studieresultat som sammanfattas ovan visar att det finns betydande fördelar med att använda 2D- plus 3D-bildtagning vid rutinmässig screeningmammografi. Genom att använda båda avbildningsteknikerna förblir detektering och karakterisering av förkalkningar på samma nivå som vid konventionell mammografi, och detektering och karakterisering av massor förbättras avsevärt. Dessutom förblir jämförelsen med tidigare 2D-bilder oförändrad och det finns en smidig inlärningskurva tillgänglig för radiologen när tomosyntes integreras i klinisk mammografiscreening.



Obs!

För en sammanfattning av den kliniska studien specifikt för syntetiserad 2D, se Produktinformationen för läkare för Selenia® Dimensions® och 3Dimensions™ syntetiserad 2D-programvara, MAN-10814.

1.8 Sammanfattning av kliniska studier – data om täta bröst

Hologic jämförde resultatet för 2D- plus 3D-bildtagning av bröstet med konventionell (2D) bildtagning hos kvinnor med täta bröst. I denna analys fanns det 25 cancerfall med täta bröst. Det fanns en signifikant ($P < 0,001$) fördel med AUC (8,42 %) i alla täta bröst.

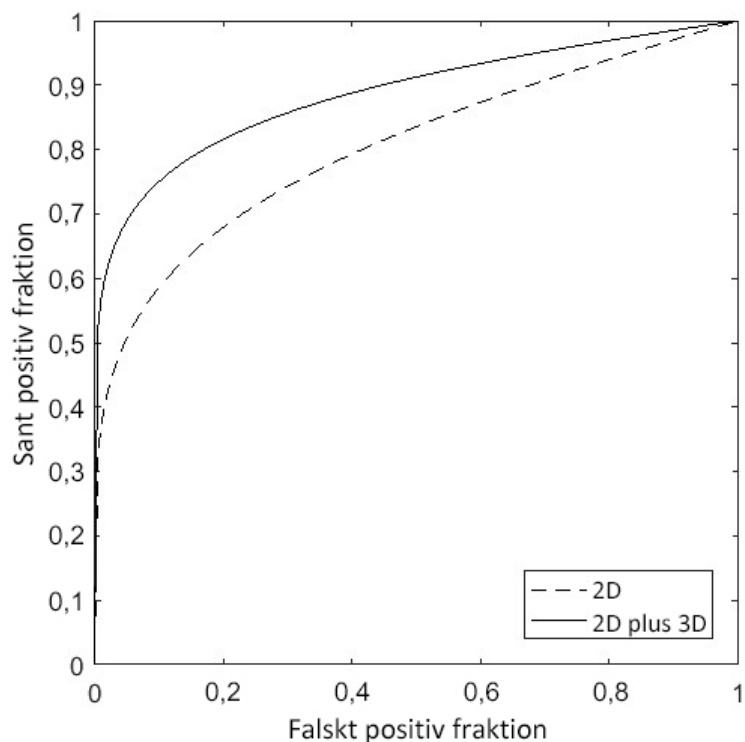


Bild 6: Sammanslagna ROC-kurvor för analys av täta bröst: Läsarstudie 2

De kliniska studieresultat som sammanfattas ovan visar att det finns betydande fördelar med att använda 2D- plus 3D-bildtagning vid rutinmässig screeningmammografi hos kvinnor med täta bröst. Screeningprecisionen visade sig öka vid användning av 2D plus 3D jämfört med 2D-bildtagning. Framför allt gav 2D plus 3D överlägsna resultat, mätt med ytan under ROC-kurvan, jämfört med 2D-bildtagning hos kvinnor med täta bröst. Sammanfattningsvis gav 2D plus 3D överlägsna resultat jämfört med 2D-bildtagning, både i alla bröstdensiteter och även i undergruppen med täta bröst.

1.9 Sammanfattning av kliniska studier – tomosyntes med hög upplösning

En preferensstudie genomfördes för att jämföra bildkvaliteten för Hologic Clarity HD® tomosyntesbildset med hög upplösning med tomosyntesbildset med standardupplösning. Sju MQSA-kvalificerade radiologer granskade 119 bilder som tagits med både Hologic Clarity HD® hög upplösning och standardupplösning. Radiologerna hade erfarenhet av att läsa tomosyntesbilder. De läsare som deltog i utvärderingsstudien hade olika bakgrund och tidigare erfarenhet, vilket beskrivs i följande tabell:

Läsar-nummer	Typ av praktik	Genomsnittlig årlig volym av mammo-grafitolkningar (personlig)	Fellowship i bröstbilda-diagnostik	Aktiva år	År med erfarenhet av tomosyntes	Tidigare erfarenhet av C-View
1	Akademisk	3 500+	Ja	2009–idag	4	Ja
2	Offentlig	6 000+	Nej	1998–idag	5	Ja
3	Offentlig	2 000	Nej	1983–idag	8	Ja
4	Akademisk	5 000+	Ja	2004–idag	7	Ja
5	Offentlig	6 000+	Nej	1993–idag	7	Ja
6	Offentlig	5 000+	Ja	1994–idag	7	Ja
7	Offentlig	2 000	Nej	1982–idag	7	Ja

Fallen representerade en rad olika bröstdensiteter och mammografiska fynd. Fördelningen av fynden i fallen framgår av följande tabell:

	Maligna	Benigna	Totalt
Masslesion	35	27	62
Förkalkningslesion	18	24	42
Mass- och förkalkningslesion	7	3	10
Negativa			5
Totalsumma			119

Under läsningen ombads radiologerna att jämföra den övergripande bildkvaliteten (inklusive bedömning av brus och artefakter), synligheten av massor och synligheten av förkalkningar i två bilder, varav den ena var ett Hologic Clarity HD® tomosyntesbildset med hög upplösning och den andra ett tomosyntesbildset med standardupplösning. Bilderna var blindade och visades i slumpmässig ordning på vänster och höger arbetsstationsmonitor. Radiologen bedömde vilket bildset som var överlägset, måttligt bättre eller om det inte fanns någon preferens.

Resultaten från 833 läsningar (sju läsare, 119 bilder) visas i figur 7. Sammantaget befanns bildkvaliteten hos Hologic Clarity HD®-bilder med hög upplösning, synligheten av massor och synligheten av förkalkningar vara likvärdiga med bilder från tomosyntes med standardupplösning. Sammanfattningsvis bedömdes 99 % av läsningarna avseende övergripande bildkvalitet, 98 % av läsningarna avseende massor och 99 % av läsningarna avseende förkalkningar som likvärdiga eller bättre för Hologic Clarity HD®-bilder med hög upplösning jämfört med tomosyntesbilder med standardupplösning.

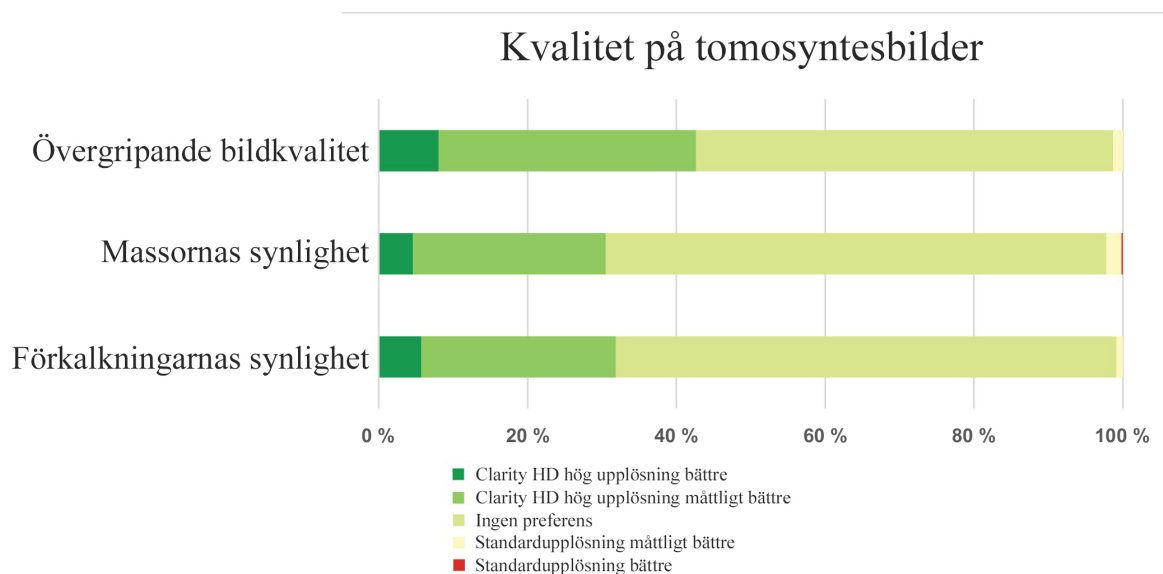


Bild 7: Kvalitetspreferenser för tomosyntesbilder, 7 läsare, 119 bilder. Sammantaget saknades inga värden för bildkvalitet. Synligheten av massor hade 3 saknade värden av 504 svar (7 läsare, 72 fall med massor). Synligheten av förkalkningar hade 17 saknade värden av 364 svar (7 läsare, 52 fall med förkalkningar)

1.10 3DQuorum®-programvaruteknik

Hologic® Selenia® Dimensions® och 3Dimensions™ 3D-systemen genererar rekonstruerade snitt med 1 mm intervall, vilket resulterar i ett stort antal bilder som radiologerna behöver granska. 3DQuorum®-programvaran är ett alternativ för att generera tjockare snitt på 6 mm (kallas även SmartSlices) för att minska det totala antalet bilder som behöver granskas av en radiolog utan att diagnostisk information går förlorad. Metoden att kombinera snitten bevarar de kliniskt viktiga detaljerna i bilderna samtidigt som den minskar det totala antalet bilder som presenteras för granskning och minskar den fillagring som krävs. Varje SmartSlice kan uppfattas som en tjock version av ett tomosyntessnitt som syntetiserats för att representera den smart kombinerade informationen från sex tomosyntessnitt på 1 mm. För att bevara informations-kontinuiteten bibehålls en överlappning på 3 snitt för att generera en serie SmartSlices, vilket minskar det totala antalet snitt som ska granskas till ungefär en tredjedel av antalet tomosyntessnitt på 1 mm.

1.11 Sammanfattning av kliniska studier – 3DQuorum®-teknik

Hologic genomförde en klinisk studie med flera läsare och flera fall (MRMC) med en helt korsad design (dvs. alla läsare läste alla fall) som genomfördes under 2 läsningssessioner med minst 4 veckors uppehåll mellan sessionerna. Totalt 1 705 fall av olika slag förvärvades från 5 kliniker mellan januari 2016 och april 2017. Från detta set med 1 705 fall drogs ett stratifierat slumpmässigt urval med 391 fall från varje dispositions-kategori för användning i den kliniska studien. Syftet med denna studie var att fastställa säkerheten och effekten hos det föreslagna 3DQuorum-produktbildsetet (3D-bildset med 6 mm snittjocklek + syntetiserad Intelligent 2D™-bild, här förkortat 3DQ/I2D) genom att jämföra dess kliniska resultat med 3D-bildset med 1 mm snittjocklek + syntetiserad Intelligent 2D™-bild (här förkortat 1mmSet), godkänt i PMA P080003/ S001, jämförelse-grupp i en utökad MRMC-studie. Alla primära och sekundära förutbestämda effektmått uppnåddes.

Femton läsare med varierande klinisk erfarenhet och erfarenhet av tomosyntes deltog i studien. Alla läsare var certifierade och MQSA-kvalificerade och representativa för de avsedda användarna. Läsarna fick en serie med 10 utbildningsundersökningar (oberoende av fallen som ingick i huvudstudien) för att granska de två bildre-konstruktionerna som ingick i MRMC (standardrekonstruktioner på 1 mm och 3DQuorum-rekonstruktioner på 6 mm, inklusive deras syntetiserade 2D-bildset) innan läsarstudien inleddes. Inga fall som använts för utbildning eller bedömning av läsare användes i den pivotala läsarstudien. En sammanfattande beskrivning av de 15 läsarnas erfarenhet finns i tabell 1.

Tabell 1: Erfarenhetsnivåer för deltagande läsare

Läsar-nummer	Typ av praktik	> 500 tomo-syntes-undersökningar under de senaste två åren	Genomsnittlig årlig volym av mammo-grafitolkningar (personlig)	Fellowship i bröstbilda-diagnostik	Aktiva år	År med erfarenhet av tomosyntes	Tidigare erfarenhet av C-View (syntetiserad 2D-mammografi)
1	Privat	Ja	1 000	Nej	2013–idag	2	Ja
2	Akademisk	Ja	20 000	Ja	2007–idag	7	Ja
3	Akademisk	Ja	2 500	Nej	1992–idag	8	Nej
4	Offentligt sjukhus	Ja	~3 000	Nej	2007–idag	5,5	Ja
5	Offentligt sjukhus	Nej	2 000	Nej	2015–idag	6	Ja
6	Offentligt sjukhus	Ja	2 500	Nej	2009–idag	3	Nej
7	Offentligt sjukhus	Nej	3 500	Ja	2004–idag	4,5	Ja
8	Offentligt sjukhus	Ja	4 680	Mini-fellowship	1996–idag	5	Nej
9	Offentligt sjukhus	Ja	Cirka 4 000	Nej	2012–idag	4	Ja
10	Sjukhus-baserad	Ja	3 761	Ja	2012–idag	6	Ja
11	Offentlig/akademisk/privat	Ja	18 500	Ja	2012–idag	6	Ja
12	Akademisk	Ja	7 000	Ja	2011–idag	5	Ja
13	Akademisk och privat praktik	Ja	5 000–6 000	Mini-fellowship	2007–idag	5	Ja
14	Sjukhus-baserad	Ja	9 000	Ja	2010–idag	6	Ja
15	Öppenvård	Ja	6 700	Ja	2004–idag	7	Ja

Primära effektmått

Det första primära effektmåttet utvärderade om ROC-området under kurvan (AUC) för 3DQ/I2D (3D-bildset med 6 mm snittjocklek + syntetiserad Intelligent 2D™-bild) var icke-inferiort jämfört med 1mmSet (3D-bildset med 1 mm snittjocklek + syntetiserad Intelligent 2D™-bild). Icke-inferioritetsmarginalen var förutbestämd: 3DQ/I2D-bildsetet skulle anses vara icke-inferiort om den nedre gränsen för det ensidiga 95 % konfidensintervallet för skillnaden i AUC (3DQ/I2D – 1mmSet) var större än -0,05. Skillnaden i AUC 3DQ/I2D – 1mmSet var +0,027 (nedre gräns för 95 % KI = 0,002; p-värde = 0,027), till förmån för 3DQ/I2D. Det första primära effektmåttet, icke-inferior AUC, uppnåddes därmed. I tabell 2 visas fördelningen av AUC per läsare och typ av bildset. I figur 8 visas ROC-kurvor per läsare och sammanslagna kurvor för resultat av 3DQ/I2D jämfört med 1mmSet.

Tabell 2: AUC uppdelat per läsare och typ av bildset för det primära effektmåttet som utvärderar den diagnostiska noggrannheten för 3DQ/I2D-bilder jämfört med 1 mm bildset

Läsare	ROC AUC		Skillnad
	1mmSet	3DQ/I2D	
1	0,726	0,779	0,053
2	0,846	0,858	0,012
3	0,739	0,810	0,072
4	0,828	0,815	-0,014
5	0,746	0,815	0,069
6	0,781	0,798	0,017
7	0,809	0,842	0,033
8	0,715	0,722	0,007
9	0,811	0,825	0,014
10	0,851	0,838	-0,013
11	0,770	0,750	-0,020
12	0,824	0,843	0,019
13	0,859	0,846	-0,013
14	0,711	0,755	0,044
15	0,823	0,835	0,012
Medelvärde	0,789	0,809	0,020
p-värde			0,027
Nedre gräns – 95 % KI			0,002

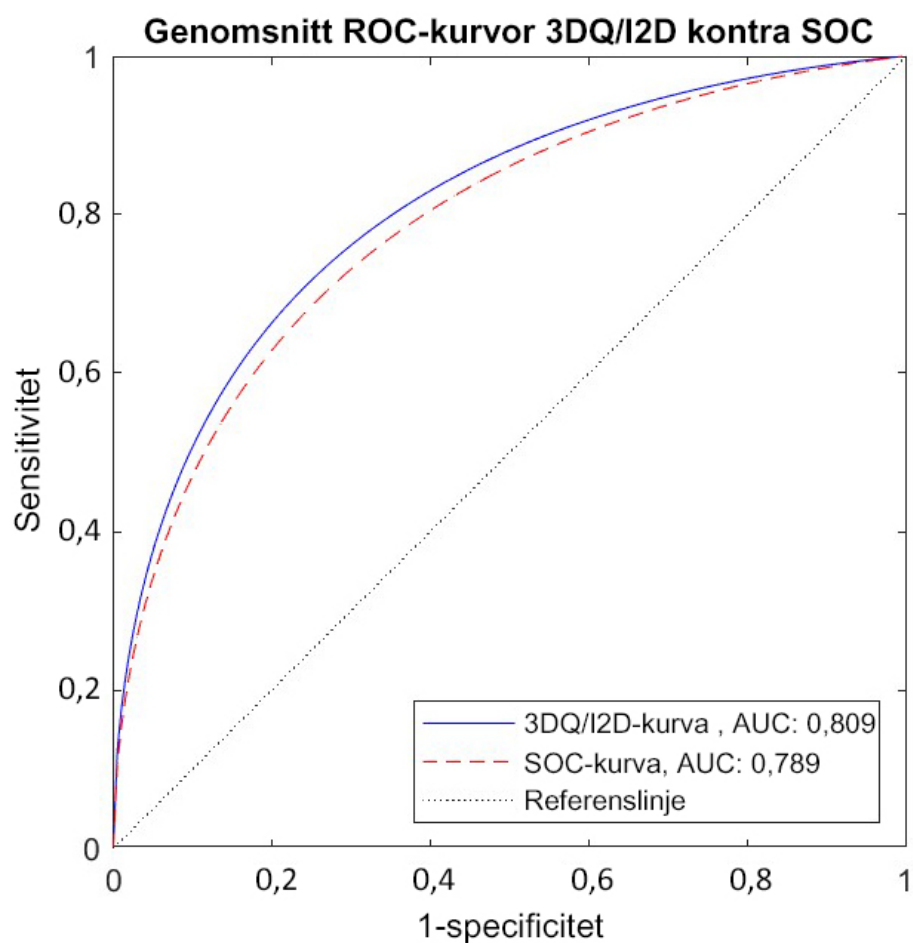


Bild 8: Sammanslagna ROC-kurvor för 3DQ/I2D och 1mmSet, genomsnitt för de 15 deltagande läsarna, med referenslinje/slumpmässig linje (AUC: 0,5) som referens

Det andra primära effektmåttet var att visa att läsarna hade en icke-inferior återkallelsefrekvens för cancerfall med enbart förkalkning (dvs. sensitivitet) vid granskning av 3DQ/I2D-bildsetet i förhållande till 1mmSet, med en förutbestämd icke-inferioritetsmarginal på -0,05 med 95 % konfidensintervall. Blandad regression visade en skillnad i återkallelsefrekvens på +0,047 (nedre gräns för 95 % KI = -0,005; p-värde = 0,08) för cancerfall med enbart förkalkning (N=43) till förmån för 3DQ/I2D, vilket innebär att det andra primära effektmåttet, icke-inferior återkallelsefrekvens för cancerfall med enbart förkalkning, uppfylldes. I tabell 3 visas fördelningen per läsare och typ av bildset för det primära effektmåttet som utvärderar återkallelsefrekvensen för cancerfall med enbart förkalkning.

Tabell 3: Uppdelning av återkallelsefrekvensen per läsare och typ av bildset för det primära effektmåttet som utvärderar återkallelsefrekvensen för cancerfall med enbart förkalkning (N=43)

Läsare	Återkallelsefrekvens (%)		Skillnad
	1mmSet	3DQ/I2D	
1	37,2 %	44,2 %	7,0 %
2	30,2 %	39,5 %	9,3 %
3	53,5 %	72,1 %	18,6 %
4	55,8 %	60,5 %	4,7 %
5	60,5 %	69,8 %	9,3 %
6	41,9 %	46,5 %	4,7 %
7	81,4 %	90,7 %	9,3 %
8	41,9 %	41,9 %	0,0 %
9	46,5 %	51,2 %	4,7 %
10	62,8 %	62,8 %	0,0 %
11	88,4 %	86,0 %	-2,3 %
12	67,4 %	62,8 %	-4,7 %
13	48,8 %	41,9 %	-7,0 %
14	72,1 %	74,4 %	2,3 %
15	48,8 %	62,8 %	14,0 %
Medelvärde	55,8 %	60,5 %	4,7 %

Sekundära effektmått

- Återkallelsefrekvensen för cancerfall per läsare (dvs. sensitivitet) med 3DQ/I2D är inte sämre än 1mmSet, i genomsnitt för alla läsare, med en icke-inferioritetsmarginal på -0,05.
- Återkallelsefrekvensen för icke-cancerfall per läsare (dvs. specificitet) med 3DQ/I2D är inte sämre än 1mmSet, i genomsnitt för alla läsare, med en icke-inferioritetsmarginal på +0,05.
- Frekvensen falskt positiva resultat på grund av detektering av förkalkningar i kända negativa fall med 3DQ är inte sämre än med 1mmSet med en icke-inferioritetsmarginal på +0,05.
- Den diagnostiska noggrannheten för fall med en fast vävnadskomponent (dvs. massa) i genomsnitt bland alla läsare som läser med 3DQ/I2D är inte sämre än den för 1mmSet, med en icke-inferioritetsmarginal på -0,05 mätt som arean under ROC-kurvan.
- Den genomsnittliga lästiden med 3DQ/I2D är lägre (förväntad effektstorlek 20 %) än den lästid som krävs med 1mmSet, i genomsnitt för alla läsare, med en diagnostisk noggrannhet som inte är sämre än den för 1mmSet.

Alla sekundära effektmått uppnåddes. Effektstorleken för det effektmått som utvärderade den genomsnittliga lästiden var 13 %.

1.12 Jämförelse av doser

Läge	Standardupplösning	Hög upplösning
	Dos (mGy) ¹	Dos (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D ²	1,45	1,45
3D ² + syntetiserad 2D	1,45	1,45
2D och 3D ²	2,65	2,65
Skärmfilm ³	1,90	1,90

¹ 4,2 cm komprimerat bröst med 50 % körtelvävnad

² Detta inkluderar antingen snitt på 1 mm eller SmartSlices på 6 mm.

³ Bloomquist AK, Yaffe MJ, Pisano ED et. al. Quality control for digital mammography in the ACRIN DMIST trial: part I. Med Phys 2006; 33: 719-736.

1.13 Jämförelse av filstorlek

Läge	Genomsnittlig filstorlek, enstaka vy (MB)	Genomsnittlig studiestorlek (MB)
3D (standardupplösning)	147	587
3D (standardupplösning) med syntetiserad 2D	154	615
Hologic Clarity HD® (hög upplösning)	367	1 467
Hologic Clarity HD® (hög upplösning) med syntetiserad 2D	384	1 535
3DQuorum SmartSlices (hög upplösning)	138	553
3DQuorum SmartSlices (hög upplösning) med syntetiserad 2D	155	622

Jämförelsen av filstorlek utfördes på alla bilder från MRMC-studien som beskrivs i *Sammanfattning av klinisk studie – 3DQuorum®-teknik* i avsnitt 1.11.