

Imágenes de tomosíntesis mamaria en los sistemas Selenia® Dimensions® y 3Dimensions™ Información para profesionales médicos

Incluye el software 3DQuorum®

1.1 Información de contacto del fabricante

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 EE. UU.
1-800-447-1856
Soporte técnico:
1-877-371-4372

1.2 Declaración de uso de prescripción

Rx 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.

1.3 Uso previsto

1.3.1 Sistema Selenia Dimensions

El sistema Selenia® Dimensions® de Hologic® genera imágenes mamográficas digitales que se pueden utilizar para la detección y el diagnóstico del cáncer de mama. El sistema Selenia Dimensions (en 2D o en 3D) está diseñado para su uso en las mismas aplicaciones clínicas que el sistema de mamografía en 2D para los mamogramas de detección. En concreto, el sistema Selenia Dimensions se puede utilizar para generar mamogramas digitales en 2D y en 3D. Cada exploración de detección puede consistir en lo siguiente:

- un conjunto de imágenes de FFDM 2D, o
- un conjunto de imágenes 2D y 3D, en el que la imagen 2D puede ser una FFDM o una imagen 2D generada a partir del conjunto de imágenes 3D, y el conjunto de imágenes 3D puede visualizarse como cortes 3D de 1 mm o como SmartSlices 3D de 6 mm.

El sistema Selenia Dimensions se puede utilizar también para otros diagnósticos iniciales de la mama.



Nota

En Canadá y Singapur, la tomosíntesis no está aprobada para el cribado y se debe utilizar junto con una imagen 2D (ya sea una imagen FFDM o una imagen 2D generada a partir del conjunto de imágenes 3D).

1.3.2 Sistema 3Dimensions

El sistema 3Dimensions™ de Hologic® está indicado para generar imágenes mamográficas digitales que pueden emplearse para la evaluación y el diagnóstico del cáncer de mama. El sistema 3Dimensions (en 2D o 3D) está pensado para ser usado en las mismas aplicaciones clínicas que un sistema de mamografía en 2D para evaluar mamogramas. En particular, el sistema 3Dimensions puede utilizarse para generar mamogramas digitales en 2D y mamogramas en 3D. Cada exploración de detección puede consistir en lo siguiente:

- un conjunto de imágenes de FFDM 2D, o
- un conjunto de imágenes 2D y 3D, en el que la imagen 2D puede ser una FFDM o una imagen 2D generada a partir del conjunto de imágenes 3D, y el conjunto de imágenes 3D puede visualizarse como cortes 3D de 1 mm o como SmartSlices 3D de 6 mm.

Además, el sistema 3Dimensions también se puede utilizar para llevar a cabo análisis de diagnóstico adicionales de la mama.



Nota

En Canadá y Singapur, la tomosíntesis no está aprobada para el cribado y se debe utilizar junto con una imagen 2D (ya sea una imagen FFDM o una imagen 2D generada a partir del conjunto de imágenes 3D).

1.4 Definición del producto de tomosíntesis Hologic

Tomosíntesis de resolución estándar: Una función de Hologic con licencia que permite realizar una tomosíntesis mamaria (BT) de resolución estándar. La imagen de tomosíntesis de resolución estándar tiene una resolución de píxeles de aproximadamente 100 micras.

Tomosíntesis de alta resolución Hologic Clarity HD®: Una función de Hologic con licencia que permite realizar una tomosíntesis mamaria (BT) de alta resolución. La imagen de tomosíntesis de alta resolución tiene una resolución de píxeles de 70 micras.

Tomosíntesis de alta resolución con tecnología 3DQuorum®: Una función de Hologic con licencia que permite obtener una imagen de tomosíntesis mamaria de alta resolución con una resolución de píxeles de 70 micras y un grosor de corte de 6 milímetros.

1.5 Posibles efectos adversos de los sistemas de mamografía en la salud

A continuación, se muestra una lista de posibles efectos adversos (como complicaciones) asociados al uso de este dispositivo (estos riesgos son los mismos que los que pueden aparecer en otros sistemas de mamografía digital o con radiografía):

- Compresión excesiva de la mama
- Exposición excesiva a los rayos X
- Descarga eléctrica
- Infección
- Irritación de la piel, abrasiones o heridas cortantes

No se notificaron acontecimientos adversos graves en los pacientes incluidos en el estudio clínico.

1.6 Advertencias/Precauciones/Contraindicaciones importantes



Nota

Consulte la *Guía del usuario* para obtener más información sobre advertencias y precauciones.

1.6.1 Advertencias



ADVERTENCIA:

Riesgo de descarga eléctrica. Conecte este equipo solo a una fuente de alimentación protegida con toma a tierra.



ADVERTENCIA:

De acuerdo con los requisitos norteamericanos de seguridad eléctrica, utilice un receptáculo homologado para hospitales para la toma a tierra.



ADVERTENCIA:

Los aparatos eléctricos utilizados cerca de anestésicos inflamables pueden provocar una explosión.



ADVERTENCIA:

Para aislar correctamente el sistema, conecte al sistema únicamente accesorios u opciones aprobados. Solamente el personal autorizado puede cambiar las conexiones.



ADVERTENCIA:

Mantenga una distancia de seguridad de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo que no sea para el paciente. No instale componentes del sistema que no sean para pacientes (como el administrador de flujo de trabajo, una estación de trabajo de revisión de diagnóstico o una impresora de copias impresas) en el área del paciente.



Advertencia:

El mecanismo de movimiento del brazo en C está motorizado.



Advertencia:

Cuando aumenta el ajuste de exposición del CAE, aumenta la dosis del paciente a niveles elevados. Cuando reduce la configuración del ajuste de exposición del CAE, aumenta el ruido de la imagen o reduce la calidad de la imagen.



Advertencia:

Controle el acceso al equipo de acuerdo con la normativa local sobre protección frente a radiaciones.



Advertencia:

Para evitar una dosis de radiación mayor a la paciente, en la trayectoria del haz de los rayos X coloque solamente materiales autorizados.



Advertencia:

Este sistema puede ser peligroso para la paciente y el usuario. Siga siempre las precauciones de seguridad para exposiciones a rayos X.



Advertencia:

Riesgo de atrapamiento. Asegúrese de que el brazo en C tenga una separación de 50 cm (20 pulgadas) respecto a cualquier objeto durante la rotación del brazo en C. No utilice la rotación automática si la separación del brazo en C es inferior a 50 cm (20 pulgadas).

1.6.2 Precauciones



Precaución:

El sistema es un producto sanitario y no un ordenador convencional. Realice solamente cambios en el hardware o software que estén autorizados. Instale este dispositivo tras un cortafuegos para garantizar su seguridad en la red. El producto sanitario no proporciona ni la protección informática antivirus ni la seguridad de red (por ejemplo, un cortafuegos informático). La seguridad de red y el antivirus son responsabilidad del usuario.

1.6.3 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

1.7 Resumen de estudios clínicos: tomosíntesis de resolución estándar

Hologic comparó el rendimiento de las imágenes de mama 2D más 3D con las imágenes convencionales (2D) en dos estudios de lectura con diferentes lectores. El estudio de lectura 1 y el estudio de lectura 2 incluyeron 312 y 310 casos, los cuales se enriquecieron con 48 y 51 casos de cáncer, respectivamente. Los casos estudiados incluyeron imágenes de mujeres con senos tanto grasos como densos. Estos estudios de lectura fueron diseñados para evaluar el uso de imágenes 2D más 3D en un modo de cribado en lugar del cribado 2D convencional.

El primer estudio de lectura (estudio de lectura 1) fue diseñado para demostrar que el área bajo la curva ROC (Receiver Operating Characteristic) para 2D más 3D era estadísticamente significativamente superior al área bajo la curva ROC para 2D solamente. También se diseñó para demostrar que se podía obtener una reducción significativa en la tasa de repetición de pruebas en casos no oncológicos. En el estudio de lectura 1, con 12 radiólogos capacitados, se lograron estos objetivos.

Se llevó a cabo un segundo estudio de lectura (estudio de lectura 2), con 15 radiólogos que no participaron en el estudio de lectura 1, para investigar el impacto de utilizar únicamente la vista 3D MLO de la mama en lugar de las vistas 3D CC y 3D MLO. En el estudio de lectura 2, se comparó el rendimiento de 3 grupos separados: (1) 2D; (2) 2D más 3D; (3) 2D más 3D MLO. Los grupos 1 y 2 fueron iguales en los estudios de lectura 1 y 2, mientras que el grupo 3 en el estudio de lectura 2 fue el nuevo grupo con una sola vista 3D, la MLO. Otra diferencia en el estudio 2 fue que también se registraron las ubicaciones y los tipos de lesiones detectadas por los lectores para investigar una observación del estudio 1. Esta información no se registró en el primer estudio de lectura. La reducción de la tasa de repetición de pruebas no oncológicas y ROC también fueron los criterios de valoración del estudio de lectura 2. Los resultados para el grupo 1 y el grupo 2 del estudio de lectura 2 fueron curvas ROC casi idénticas para 2D más 3D y 2D solo, como las obtenidas en el estudio de lectura 1. Se alcanzaron los objetivos del estudio de lectura 2. El nuevo grupo 3 del estudio de lectura 2 tenía una curva ROC situada a medio camino entre las curvas ROC 2D y 2D más 3D. En el estudio de lectura 2 se mostró una reducción estadísticamente significativa en la tasa de repetición de pruebas no oncológicas. Nuevamente, en el estudio de lectura 2 se cumplieron todos los criterios de valoración del estudio.

En ambos estudios de lectura, existía un sesgo de inclusión inherente en contra de las imágenes 3D con respecto a la detección del cáncer en una población sometida a cribado. Casi todos los cánceres incluidos en los estudios de lectura se habían detectado en imágenes 2D como parte de los exámenes de detección 2D estándar. Esto supone un sesgo en contra de las imágenes 3D porque no se incluyen aquellos cánceres que podrían haberse detectado mediante imágenes 3D y no es posible medir la ganancia real en sensibilidad (detección de cáncer) que se produciría en la práctica clínica. En los conjuntos de casos del estudio de lectores de Hologic en los que los cánceres se detectaron mediante imágenes 2D, no es posible encontrar una detección de cáncer mejorada (sensibilidad) al utilizar 2D más 3D en comparación con 2D solo. En un entorno de cribado clínico, dado el rendimiento superior de ROC mostrado en los estudios clínicos de Hologic, cabría esperar que la combinación de 2D y 3D aumentara la detección del cáncer.

Las curvas ROC agrupadas para el estudio de lectura 1 se muestran en la Figura 1. Las curvas ROC agrupadas para el estudio de lectura 1 y el estudio de lectura 2 se muestran en la Figura 2. La combinación de 2D más 3D tiene una curva ROC superior en comparación con 2D solo en ambos estudios. Una curva ROC superior es aquella que se encuentra más cerca de la parte superior izquierda de los ejes. Un método de imagen perfecto tendría una fracción de verdaderos positivos de 1 (100 %) y una fracción de falsos positivos de 0 (0 %). Estas curvas también permiten estimar las posibles mejoras en sensibilidad y especificidad que se pueden lograr al utilizar 2D más 3D en comparación con 2D solo, y estas mejoras se analizan en la sección de riesgo-beneficio.

El estudio de lectura 2 también midió el rendimiento de ROC de 2D más 3D MLO. El beneficio clínico estimado basado en las curvas ROC de agregar solo imágenes 3D MLO se muestra en la Figura 2 y es aproximadamente la mitad del beneficio que se puede lograr al agregar las imágenes 3D MLO y CC. Por lo tanto, el uso de 2D más 3D (MLO y CC) proporciona el mayor beneficio clínico, al permitir mayores ganancias potenciales tanto en sensibilidad (detección de cáncer) como en especificidad (tasa de repetición).

Los resultados de ROC agrupados para la comparación primaria de 2D versus 2D más 3D junto con los puntos operativos de los estudios (tasa de repetición de pruebas de cáncer y tasa de repetición de pruebas que no son de cáncer) se muestran en la Figura 3. Las curvas ROC de los dos estudios son casi idénticas y los puntos de operación se encuentran en las curvas ROC. En función de la diferente adherencia de los lectores a su formación para el estudio de lectura 1 y el estudio de lectura 2, los puntos operativos se “mueven” a lo largo de la curva ROC. Este es el resultado esperado según la metodología de ROC cuando se utilizan diferentes umbrales de repetición de pruebas para leer mamogramas en función del enfoque de interpretación de los diferentes radiólogos. En ambos estudios de lectura, el área ROC estadísticamente superior para la imagen 2D más 3D en comparación con la imagen 2D sola es el resultado principal del estudio clínico que muestra la superioridad de la imagen 2D más 3D en comparación con la imagen 2D sola.

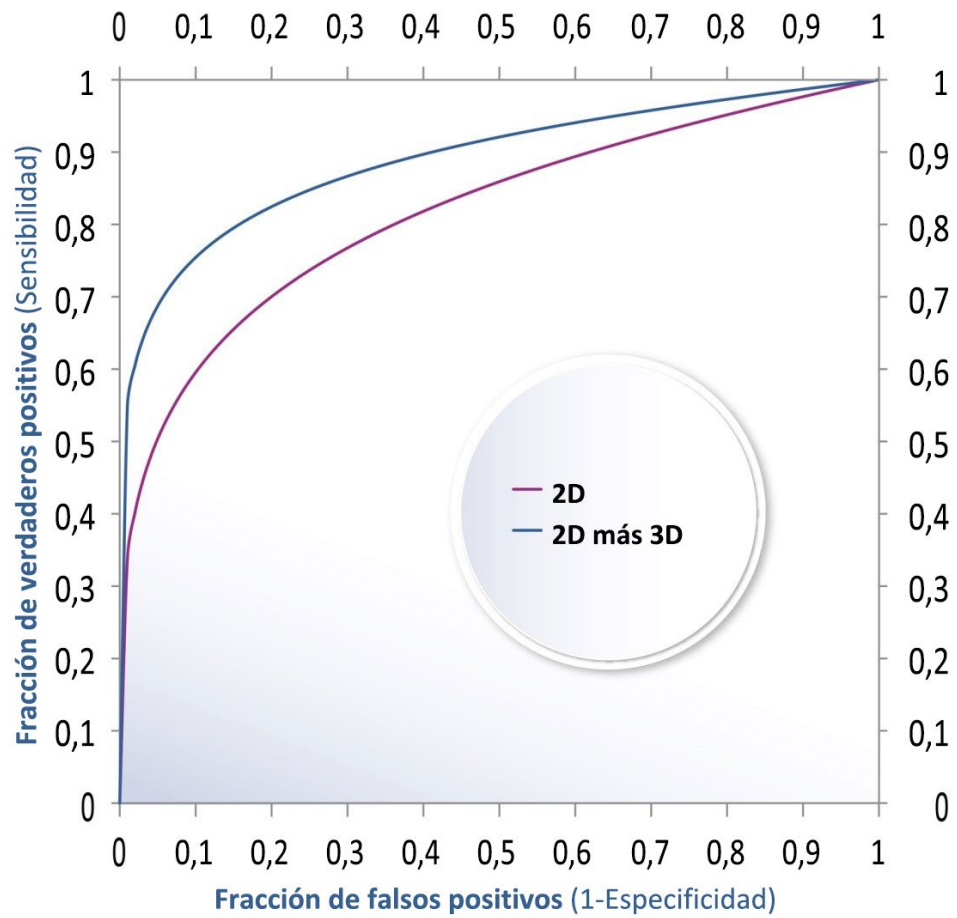


Figura 1: Curvas ROC agrupadas para todos los lectores; estudio de lectura 1

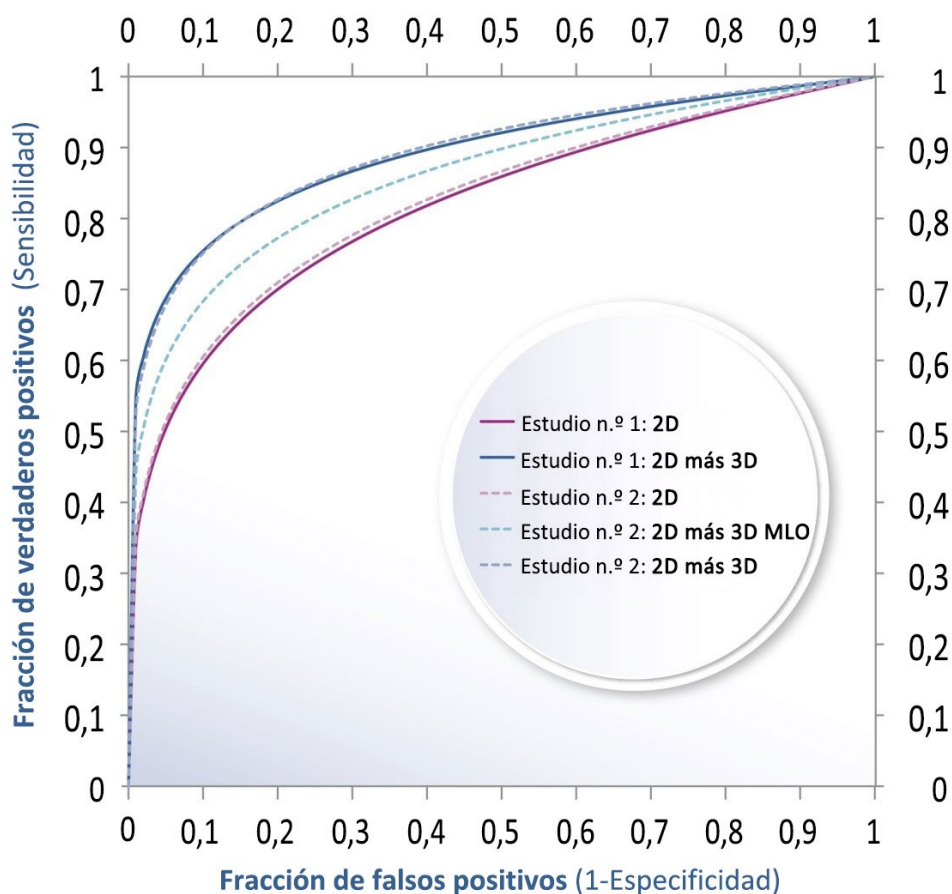


Figura 2: Curvas ROC agrupadas para todos los lectores; estudio de lectura 1 y estudio de lectura 2

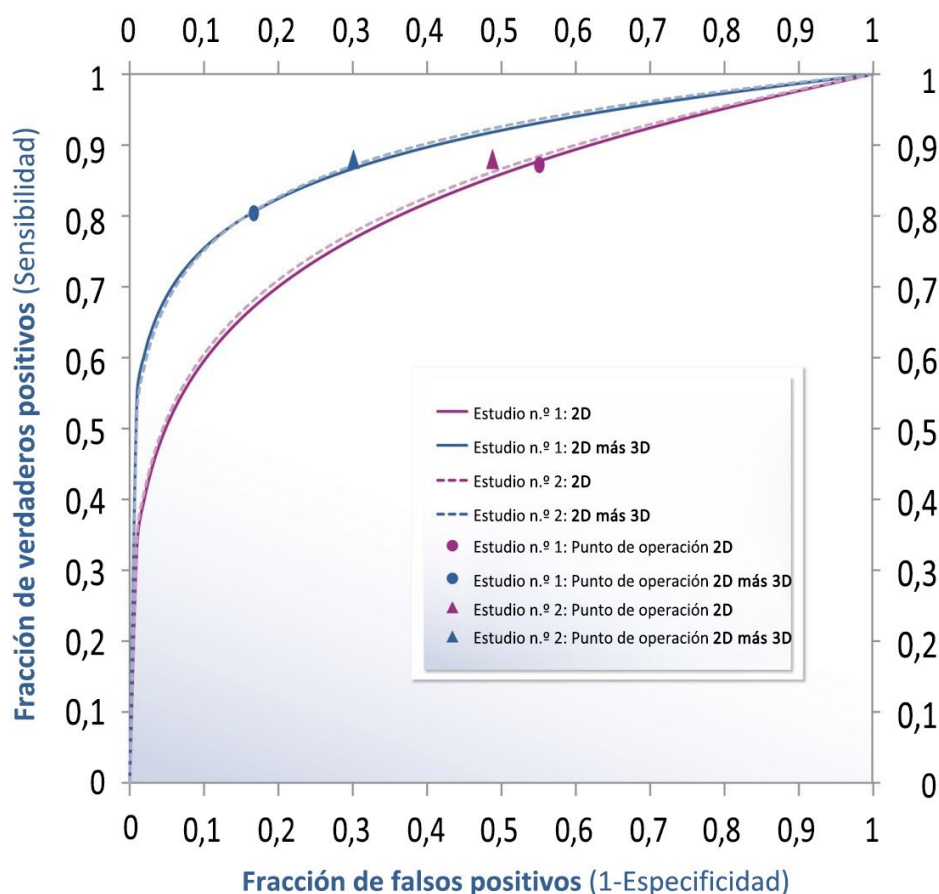
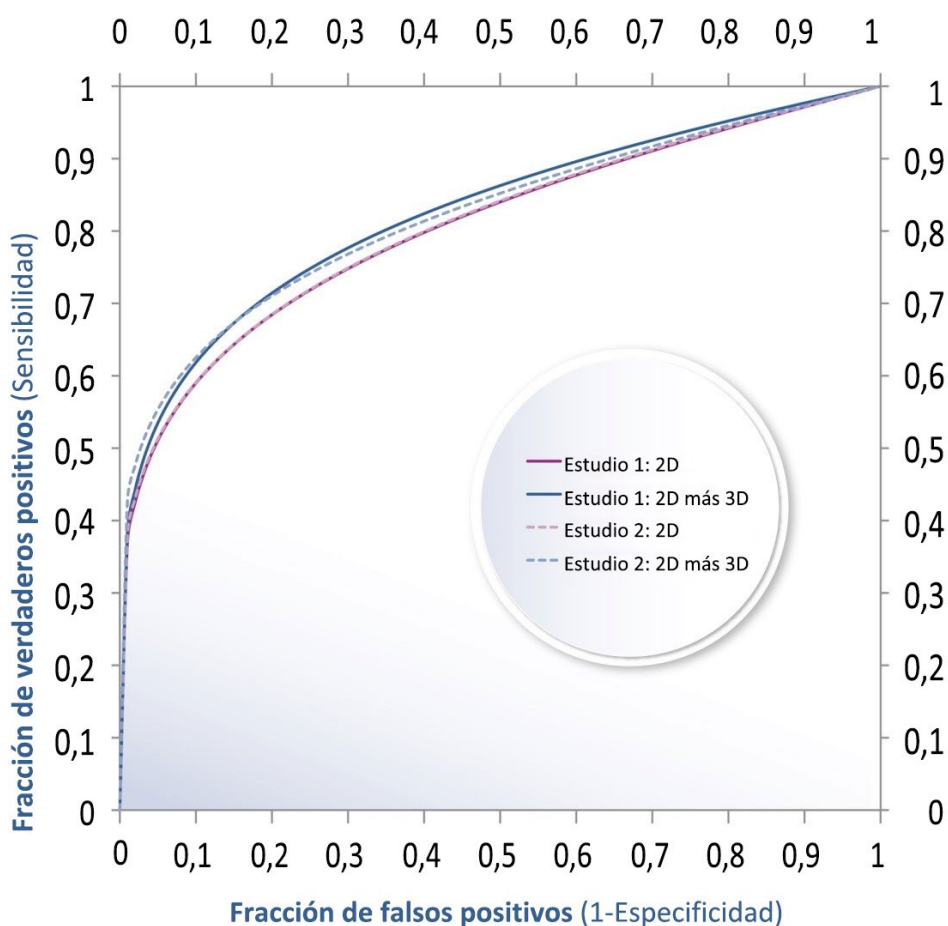


Figura 3: ROC y puntos de operación para el estudio de lectura 1 y el estudio de lectura 2

Se observó que la tomosíntesis era sustancialmente más eficaz para mejorar la detección de masas que para las calcificaciones y que esto, además de la necesidad de comparar con datos previos, era una razón importante para seguir utilizando imágenes 2D además de imágenes 3D para el cribado. La Figura 4 y la Figura 5 ilustran este punto mostrando las mejoras de ROC para masas y calcificaciones derivadas de los mismos datos que la figura 1. En general, la superposición de estructuras de tejidos blandos no degrada la visibilidad de las calcificaciones, mientras que sí degrada la visibilidad de masas y otras lesiones de tejidos blandos. Dado que la tomosíntesis elimina la superposición de tejidos, esto explica por qué el beneficio para la visibilidad de masa es mucho mayor que para la visibilidad de calcificaciones.



*Figura 4: Curvas ROC agrupadas para casos de calcificación;
 estudio de lectura 1 y estudio de lectura 2*

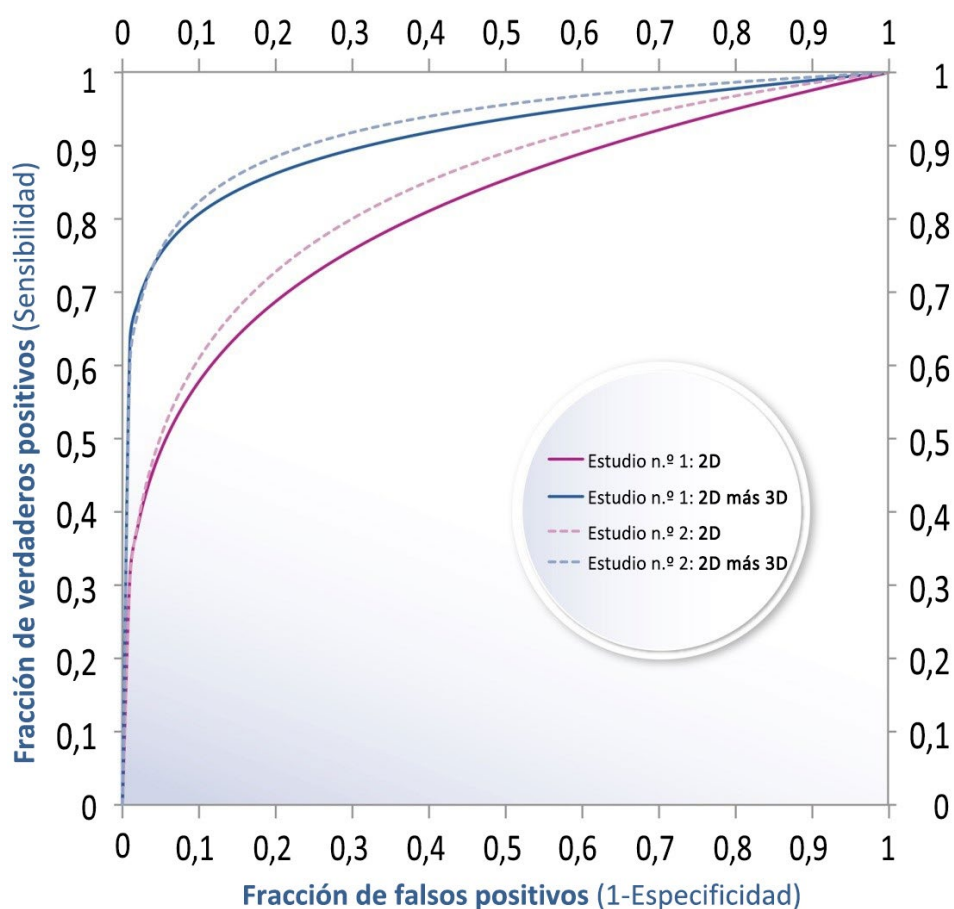


Figura 5: Curvas ROC agrupadas para casos sin calcificación;
estudio de lectura 1 y estudio de lectura 2

Los resultados del estudio clínico resumidos anteriormente muestran que existe un beneficio significativo al utilizar imágenes 2D más 3D para la mamografía de detección rutinaria. Mediante el uso de ambas modalidades de imagen, la detección y caracterización de calcificaciones se mantiene al mismo nivel que en el mamograma convencional, mientras que la detección y caracterización de masas mejora significativamente. Además, la comparación con imágenes 2D previas permanece inalterada y existe una curva de aprendizaje fluida disponible para el radiólogo a medida que la tomosíntesis se integra en el cribado mamográfico clínico.



Nota

Para ver el resumen del estudio clínico específico para 2D sintetizado, consulte la Información para profesionales médicos del software 2D sintetizado Selenia® Dimensions® y 3Dimensions™, MAN-10814.

1.8 Resumen de estudios clínicos: datos sobre mamas densas

Hologic comparó el rendimiento de las imágenes mamarias 2D más 3D con las imágenes convencionales (2D) en mujeres con mamas densas. En este análisis, hubo 25 casos de cáncer con mamas densas. Hubo un beneficio significativo ($P < 0,001$) en el AUC (8,42 %) en todas las mamas densas.

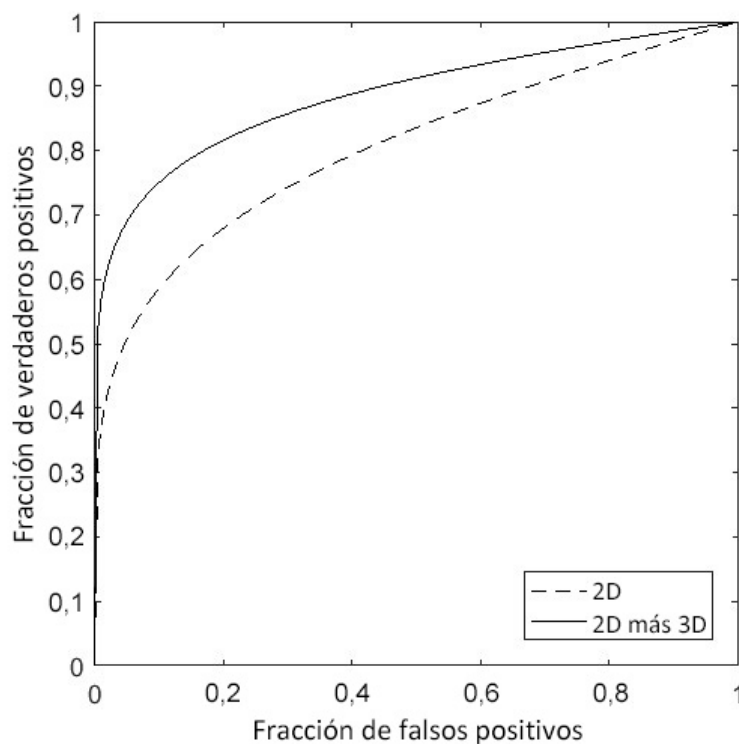


Figura 6: Curvas ROC agrupadas para el análisis de mamas densas;
estudio de lectura 2

Los resultados del estudio clínico resumidos anteriormente muestran que existe un beneficio significativo al utilizar imágenes 2D más 3D para la mamografía de detección rutinaria en mujeres con mamas densas. Se mostró que la exactitud del cribado aumenta al utilizar imágenes 2D más 3D en comparación con solo imágenes 2D. En particular, la combinación de imágenes 2D más 3D mostró un rendimiento superior, medido mediante el área bajo la curva ROC, en comparación con las imágenes 2D en mujeres con mamas densas. En resumen, la combinación de imágenes 2D más 3D mostró un rendimiento superior en comparación con las imágenes 2D, tanto en todas las densidades mamarias como en el subgrupo de mamas densas.

1.9 Resumen de estudios clínicos: tomosíntesis de alta resolución

Se realizó un estudio de preferencias para comparar la calidad de imagen de los conjuntos de imágenes de tomosíntesis de alta resolución Hologic Clarity HD® con los conjuntos de imágenes de tomosíntesis de resolución estándar. Siete radiólogos cualificados por la MQSA revisaron 119 imágenes adquiridas con Hologic Clarity HD® con alta resolución y con resolución estándar. Los radiólogos tenían experiencia en la lectura de imágenes de tomosíntesis. Los lectores incluidos en el estudio de evaluación tenían diversas trayectorias profesionales y experiencia previa, como se describe en la siguiente tabla:

Número de lector	Tipo de práctica	Volumen promedio anual de interpretaciones de mamografías (personal)	Subespecialización en imágenes mamarias	Años activos	Años de experiencia en tomosíntesis	Experiencia previa con C-View
1	Académica	Más de 3500	Sí	2009-presente	4	Sí
2	Comunidad	Más de 6000	No	1998-presente	5	Sí
3	Comunidad	2000	No	1983-presente	8	Sí
4	Académica	Más de 5000	Sí	2004-presente	7	Sí
5	Comunidad	Más de 6000	No	1993-presente	7	Sí
6	Comunidad	Más de 5000	Sí	1994-presente	7	Sí
7	Comunidad	2000	No	1982-presente	7	Sí

Los casos representaban una serie de densidades mamarias y hallazgos mamográficos. La distribución de los hallazgos de los casos se muestra en la siguiente tabla:

	Maligno	Benigno	Total
Lesión de masa	35	27	62
Lesión con calcificación	18	24	42
Lesión de masa y con calcificación	7	3	10
Negativo			5
Total general			119

En la sesión de lectura, se pidió a los radiólogos que compararan la calidad general de la imagen (incluida la evaluación del ruido y los artefactos), la visibilidad de las masas y la visibilidad de las calcificaciones de dos imágenes, una con conjunto de imágenes de tomosíntesis de alta resolución Hologic Clarity HD® y otra con conjunto de imágenes de tomosíntesis de resolución estándar. Las imágenes se mostraron de forma ciega y en orden aleatorio en los monitores izquierdo y derecho de las estaciones de trabajo. El radiólogo calificó su preferencia sobre qué conjunto de imágenes era superior, moderadamente mejor o si no tenía preferencia.

Los resultados obtenidos de 833 lecturas (siete lectores, 119 imágenes) se muestran en la Figura 7. En general, se observó que la calidad de imagen de las imágenes de alta resolución Hologic Clarity HD®, la visibilidad de las masas y la visibilidad de las calcificaciones eran equivalentes a las imágenes de tomosíntesis de resolución estándar. En resumen, el 99 % de las evaluaciones de la calidad general de la imagen, el 98 % de las evaluaciones relacionadas con masas y el 99 % de las evaluaciones relacionadas con calcificaciones obtuvieron una calificación equivalente o superior para las imágenes de alta resolución Hologic Clarity HD® en comparación con las imágenes de tomosíntesis de resolución estándar.

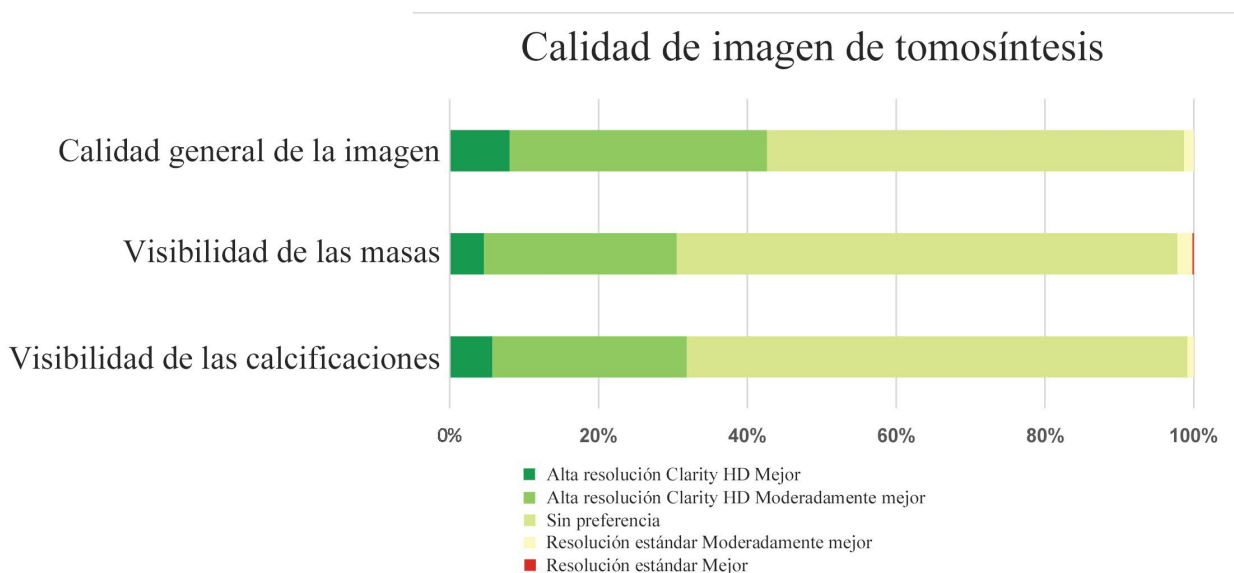


Figura 7: Preferencias de calidad de imagen de tomosíntesis, 7 lectores, 119 imágenes. En general, la calidad de la imagen no presentó valores faltantes. La visibilidad de las masas tuvo 3 valores faltantes de 504 respuestas (7 lectores, 72 casos con masas). La visibilidad de las calcificaciones tuvo 17 valores faltantes de 364 respuestas (7 lectores, 52 casos con calcificaciones).

1.10 Tecnología de software 3DQuorum®

Los sistemas 3D Selenia® Dimensions® y 3Dimensions™ de Hologic® generan cortes reconstruidos a intervalos de 1 mm, lo que da como resultado una gran cantidad de imágenes para que los radiólogos las revisen. El software 3DQuorum® es una opción para generar cortes más gruesos de 6 mm (también denominados SmartSlices) para reducir el número total de imágenes que debe revisar un radiólogo sin pérdida de información diagnóstica. El método de combinación de cortes preserva los detalles clínicamente importantes en las imágenes, a la vez que reduce el número total de imágenes presentadas para su revisión y disminuye el almacenamiento de archivos necesario. Cada SmartSlice puede percibirse como una versión gruesa de un corte de tomosíntesis sintetizada para representar la información combinada de forma inteligente de seis cortes de tomosíntesis de 1 mm. Para preservar la continuidad de la información, se mantiene una superposición de 3 cortes para generar una serie de SmartSlices, reduciendo así el número total de cortes a revisar a aproximadamente un tercio del número de cortes de tomosíntesis de 1 mm.

1.11 Resumen del estudio clínico: tecnología 3DQuorum®

Hologic llevó a cabo un estudio clínico multilector y multicaso (MRMC) utilizando un diseño cruzado completo (es decir, todos los lectores leyeron todos los casos) realizado en 2 sesiones de lectura divididas por un período de interrupción mínimo de 4 semanas entre sesiones. Se adquirieron un total de 1705 casos de diversas disposiciones en 5 centros clínicos entre enero de 2016 y abril de 2017. De este conjunto de 1705 casos, se extrajo una muestra aleatoria estratificada de 391 casos de cada categoría de disposición para su uso en el estudio clínico. El objetivo de este estudio fue establecer la seguridad y eficacia del conjunto de imágenes del producto 3DQuorum propuesto (conjunto de imágenes 3D con un grosor de corte de 6 mm + imagen Intelligent 2D™ sintetizada, abreviada aquí como 3DQ/I2D) comparando su rendimiento clínico con el conjunto de imágenes 3D con un grosor de corte de 1 mm + imagen Intelligent 2D™ sintetizada (abreviado aquí como 1mmSet), aprobado en PMA P080003/S001, grupo comparador en un estudio MRMC enriquecido. Se cumplieron todos los criterios de valoración principales y secundarios previamente especificados.

Quince lectores con una amplia variedad de experiencia clínica y en tomosíntesis participaron en el estudio. Todos los lectores estaban certificados por la junta y calificados por la MQSA, y eran representativos de los usuarios previstos. Los lectores recibieron una serie de 10 exámenes de capacitación (independientes de los casos incluidos en el estudio principal) para revisar las dos reconstrucciones de imágenes incluidas en el MRMC (reconstrucción estándar de 1 mm y reconstrucción 3DQuorum de 6 mm, incluidos sus conjuntos de imágenes 2D sintetizadas) antes del inicio del estudio de lectura. En el estudio de lectura pivotal no se utilizó ningún caso empleado para la capacitación o la evaluación de los lectores. En la Tabla 1 se ofrece una descripción resumida de la experiencia de los 15 lectores.

Tabla 1: Niveles de experiencia de los lectores participantes

Número de lector	Tipo de práctica	Más de 500 exámenes de tomosíntesis en los últimos dos años	Volumen promedio anual de interpretaciones de mamogramas (personal)	Subespecialización en imágenes mamarias	Años activos	Años de experiencia en tomosíntesis	Experiencia previa con C-View (mamografía 2D sintetizada)
1	Privada	Sí	1000	No	2013-presente	2	Sí
2	Académica	Sí	20 000	Sí	2007-presente	7	Sí
3	Académica	Sí	2500	No	1992-presente	8	No
4	Hospital local	Sí	~3000	No	2007-presente	5,5	Sí
5	Hospital local	No	2000	No	2015 hasta la actualidad	6	Sí
6	Hospital local	Sí	2500	No	2009-presente	3	No
7	Hospital local	No	3500	Sí	2004-presente	4,5	Sí
8	Hospital local	Sí	4680	Subespecialización breve	1996-presente	5	No
9	Hospital local	Sí	Cerca de 4000	No	2012-presente	4	Sí
10	Basado en hospitales	Sí	3761	Sí	2012-presente	6	Sí
11	Comunidad/Académica/Privada	Sí	18500	Sí	2012-presente	6	Sí
12	Académica	Sí	7000	Sí	2011-presente	5	Sí
13	Práctica académica y privada	Sí	5000-6000	Subespecialización breve	2007-presente	5	Sí
14	Basado en hospitales	Sí	9000	Sí	2010-presente	6	Sí
15	Paciente externo	Sí	6700	Sí	2004-presente	7	Sí

Criterios de valoración principales

El primer criterio de valoración principal evaluó si el rendimiento del área bajo la curva (AUC) ROC para el 3DQ/I2D (conjunto de imágenes 3D con grosor de corte de 6 mm + imagen Intelligent 2D™ sintetizada) no era inferior al 1mmSet (conjunto de imágenes 3D con grosor de corte de 1 mm + imagen Intelligent 2D™ sintetizada). El margen de no inferioridad se especificó previamente: el conjunto de imágenes 3DQ/I2D se consideraría no inferior si el límite inferior del IC unilateral del 95 % para la diferencia en las AUC (3DQ/I2D – 1mmSet) era mayor que -0,05. La diferencia en el AUC de 3DQ/I2D – 1mmSet fue +0,027 (límite inferior del IC del 95 % = 0,002; valor p = 0,027), a favor de 3DQ/I2D. Por lo tanto, se cumplió el primer criterio de valoración principal del AUC no inferior. En la tabla 2 se proporciona el desglose del AUC por lector y tipo de conjunto de imágenes. La figura 8 proporciona los gráficos de la curva ROC por lector y agrupados para el rendimiento de 3DQ/I2D frente a 1mmSet.

Tabla 2: Desglose del AUC por lector y tipo de conjunto de imágenes para el criterio de valoración principal que evalúa la exactitud diagnóstica de las imágenes 3DQ/I2D frente al conjunto de imágenes de 1 mm.

Lector	AUC ROC		Diferencia
	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
Media	0,789	0,809	0,020
Valor p			0,027
Límite inferior: IC del 95 %			0,002

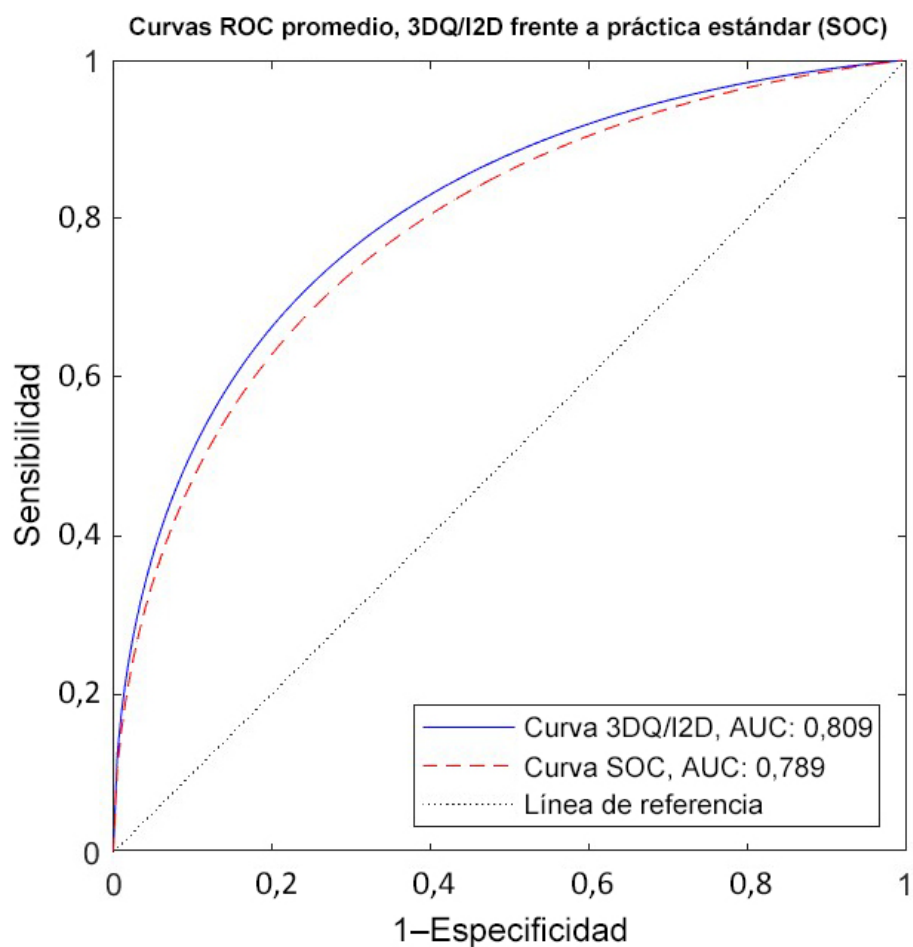


Figura 8: Curvas ROC agrupadas de 3DQ/I2D y conjunto de 1 mm, promediadas entre los 15 lectores participantes, con línea de referencia/azar (AUC: 0,5) proporcionada como referencia

El segundo criterio de valoración principal fue la demostración de una tasa de repetición de pruebas no inferior de casos de cáncer con calcificación únicamente por parte de los lectores (es decir, sensibilidad) al revisar el conjunto de imágenes 3DQ/I2D en relación con el 1mmSet, con un margen de no inferioridad preespecificado de -0,05 del intervalo de confianza del 95 %. La regresión mixta mostró una diferencia en la tasa de repetición de pruebas de +0,047 (límite inferior del IC del 95 % = -0,005; valor p = 0,08) en los cánceres con calcificación únicamente (N=43) a favor de 3DQ/I2D, por lo que se cumplió el segundo criterio de valoración principal de una tasa de repetición de pruebas no inferior para los cánceres que se presentan solo como calcificaciones. La tabla 3 proporciona el desglose por lector y tipo de conjunto de imágenes para el criterio de valoración principal que evalúa la tasa de repetición de pruebas en casos de cáncer con calcificación únicamente.

Tabla 3: Desglose de la tasa de repetición de pruebas por lector y tipo de conjunto de imágenes para el criterio de valoración principal que evalúa la tasa de repetición de pruebas de casos de cáncer con calcificación únicamente (N=43)

Lector	Tasa de repetición de pruebas (%)		Diferencia
	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 %
Media	55,8 %	60,5 %	4,7 %

Criterios de valoración secundarios

- La tasa de repetición de pruebas de casos de cáncer por parte de los lectores (es decir, sensibilidad) al utilizar 3DQ/I2D no es inferior al 1mmSet, en promedio entre todos los lectores, con un margen de no inferioridad de -0,05.
- La tasa de repetición de pruebas de casos no cancerosos por parte de los lectores (es decir, especificidad) al utilizar 3DQ/I2D no es inferior al 1mmSet, en promedio entre todos los lectores, con un margen de no inferioridad de +0,05.
- La tasa de falsos positivos debido a la detección de calcificaciones en casos negativos conocidos en 3DQ no es inferior a la de 1mmSet con un margen de no inferioridad de +0,05.
- La precisión diagnóstica para los casos que presentan un componente de tejido sólido (es decir, masa) promediada entre todos los lectores que revisan con el 3DQ/I2D no es inferior a la de 1mmSet, con un margen de no inferioridad de -0,05 según lo medido por el área bajo la curva ROC.
- El tiempo promedio de lectura al utilizar 3DQ/I2D es menor (tamaño del efecto previsto del 20 %) que el tiempo de lectura necesario con 1mmSet, en promedio entre todos los lectores con una exactitud diagnóstica no inferior a la de 1mmSet.

Se alcanzaron todos los criterios de valoración secundarios. El tamaño del efecto para el criterio de valoración que evaluaba el tiempo medio de lectura fue del 13 %.

1.12 Comparación de dosis

Modo	Resolución estándar	Alta resolución
	Dosis (mGy) ¹	Dosis (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D ²	1,45	1,45
3D ² + 2D sintetizado	1,45	1,45
2D y 3D ²	2,65	2,65
Analógica ³	1,90	1,90

¹ Mama comprimida de 4,2 cm con una composición glandular del 50 %.

² Esto incluye cortes de 1 mm o SmartSlices de 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 Comparación del tamaño de los archivos

Modo	Tamaño medio del archivo, vista única (MB)	Tamaño promedio del estudio (MB)
3D (Resolución estándar)	147	587
3D (resolución estándar) con 2D sintetizado	154	615
Hologic Clarity HD® (alta resolución)	367	1467
Hologic Clarity HD® (alta resolución) con 2D sintetizado	384	1535
SmartSlices 3DQuorum (alta resolución)	138	553
SmartSlices 3DQuorum (alta resolución) con 2D sintetizado	155	622

La comparación del tamaño de los archivos se realizó en todas las imágenes del estudio MRMC descrito en *Resumen del estudio clínico: tecnología 3DQuorum®* en la sección 1.11.