

Imagistica prin tomosinteză mamară pe sistemele Selenia® Dimensions® și 3Dimensions™ Etichetarea medicului

Inclusiv software-ul 3DQuorum®

1.1 Date de contact ale producătorului

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 SUA
1-800-447-1856
Asistență tehnică:
1-877-371-4372

1.2 Declarație de utilizare a prescripției medicale

Rx ONLY

Legislația federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

1.3 Domeniul de utilizare

1.3.1 Sistemul Selenia Dimensions

Sistemul Hologic® Selenia® Dimensions® generează imagini digitale mamografice care pot fi folosite pentru screening și diagnosticarea cancerului de sân. Sistemul Selenia Dimensions (2D sau 3D) este destinat utilizării în aceleași scopuri clinice ca un sistem de mamografie 2D pentru obținerea mamogramelor de screening. Mai exact, sistemul Selenia Dimensions poate fi folosit pentru a genera mamograme digitale 2D și mamograme 3D. Fiecare examinare constă în următoarele elemente:

- un set de imagini 2D obținute prin mamografie digitală în câmp complet (FFDM – Full-field digital mammography), sau
- un set de imagini 2D și 3D, în care imaginea 2D poate fi o imagine obținută prin mamografie digitală în câmp complet (FFDM – Full-field digital mammography) sau o imagine 2D generată din setul de imagini 3D, iar setul de imagini 3D poate fi vizualizat fie ca secțiuni 3D de 1 mm, fie ca secțiuni SmartSlices 3D de 6 mm.

Sistemul Selenia Dimensions poate fi utilizat și pentru diagnosticarea suplimentară a sânelui.



Notă

În Canada și Singapore, tomosinteza nu este aprobată pentru screening și trebuie folosită împreună cu o imagine 2D (fie o imagine FFDM, fie o imagine 2D generată dintr-un set de imagini 3D).

1.3.2 Sistemul 3Dimensions

Sistemul Hologic® 3Dimensions™ este destinat generării de imagini digitale mamografice care pot fi folosite pentru screening și diagnosticarea cancerului de sân. Sistemul 3Dimensions (2D sau 3D) este destinat utilizării în aceleași scopuri clinice ca în cazul sistemelor de mamografie 2D pentru obținerea mamogramelor de screening. Mai exact, sistemul 3Dimensions poate fi folosit pentru a genera mamograme digitale 2D și mamograme 3D. Fiecare examinare constă în următoarele elemente:

- un set de imagini 2D obținute prin mamografie digitală în câmp complet (FFDM – Full-field digital mammography), sau
- un set de imagini 2D și 3D, în care imaginea 2D poate fi o imagine obținută prin mamografie digitală în câmp complet (FFDM – Full-field digital mammography) sau o imagine 2D generată din setul de imagini 3D, iar setul de imagini 3D poate fi vizualizat fie ca secțiuni 3D de 1 mm, fie ca secțiuni SmartSlices 3D de 6 mm.

Sistemul 3Dimensions poate fi utilizat și pentru diagnosticarea suplimentară a sânelui.



Notă

În Canada și Singapore, tomosinteză nu este aprobată pentru screening și trebuie folosită împreună cu o imagine 2D (fie o imagine FFDM, fie o imagine 2D generată dintr-un set de imagini 3D).

1.4 Definiția produsului de tomosinteză Hologic

Tomosinteză cu rezoluție standard: O funcție Hologic cu licență care permite o scanare prin tomosinteză mamară (BT) cu rezoluție standard. Imaginea de tomosinteză cu rezoluție standard are o rezoluție a pixelilor de aproximativ 100 microni.

Tomosinteză de înaltă rezoluție Hologic Clarity HD®: O funcție Hologic cu licență care permite o scanare prin tomosinteză mamară (BT) de înaltă rezoluție. Imaginea de tomosinteză de înaltă rezoluție are o rezoluție a pixelilor de 70 microni.

Tomosinteză de înaltă rezoluție cu tehnologia 3DQuorum®: O funcție Hologic cu licență care permite o imagine de tomosinteză mamară de înaltă rezoluție cu o rezoluție a pixelilor de 70 microni și o grosime a secțiunii de 6 milimetri.

1.5 Efecte adverse posibile ale sistemelor de mamografie asupra sănătății

Mai jos găsiți o listă cu efectele adverse posibile (cum ar fi complicațiile) asociate utilizării dispozitivului (aceste riscuri sunt aceleași ca și în cazul altor sisteme de radiografie sau mamografie digitală):

- Compresie excesivă a sânilor
- Expunere excesivă la razele X
- Electrocutare
- Infecție
- Irritație, abraziuni sau răni prin puncție cutanate

Nu au fost raportate evenimente adverse grave pentru pacienții înscriși în studiul clinic.

1.6 Avertismente/atenționări/contraindicații majore



Notă

Consultați *Ghidul utilizatorului* pentru mai multe informații despre avertismente și atenționări.

1.6.1 Avertismente



AVERTISMENT!

Risc de electrocutare. Conectați acest echipament numai la o rețea cu împământare.



AVERTISMENT!

Pentru a îndeplini cerințele privind siguranța electrică din America de Nord, folosiți o priză pentru spitale în scopul asigurării împământării corecte.



AVERTISMENT!

Echipamentele electrice utilizate în apropierea anestezicelor inflamabile pot provoca o explozie.



AVERTISMENT!

Pentru a izola corect sistemul, cuplați numai accesorii sau opțiuni aprobate la sistem. Conexiunile pot fi modificate numai de personalul aprobat.



AVERTISMENT!

Păstrați o distanță de siguranță de 1,5 metri între pacient și orice dispozitiv nedestinat pacientului. Nu instalați componente ale sistemului nedestinate pacientului (cum ar fi instrumentul de gestionare a fluxului de lucru, o stație de revizuire diagnostică sau o imprimantă) în zona pacientului.



Avertisment:

Mișcarea brațului C este motorizată.



Avertisment:

Când măriți valoarea de ajustare a expunerii AEC, doza la care este expus pacientul crește la niveluri înalte. Când reduceți valoarea de ajustare a expunerii AEC, zgomotul imaginii crește sau calitatea imaginii scade.



Avertisment:

Controlați accesul la echipament în conformitate cu reglementările locale pentru protecția împotriva radiațiilor.



Avertisment:

Pentru a preveni expunerea pacientului la o doză mai mare de radiații, puneți doar materiale aprobate în calea fasciculului de raze X.



Avertisment:

Acest sistem poate fi periculos pentru pacient și utilizator. Urmăriți întotdeauna precauțiile de siguranță pentru expunerile la raze X.



Avertisment:

Risc de blocare. Asigurați-vă că brațul C se află la o distanță de 50 cm (20 de inci) față de orice obiect în timpul rotirii brațului C. Nu folosiți rotirea automată când distanța brațului C este sub 50 cm (20 de inci).

1.6.2 Atenționări



Atenționare:

Sistemul este un dispozitiv medical și nu un computer obișnuit. Efectuați doar modificări aprobate asupra elementelor hardware sau software. Pentru securitatea rețelei, acest dispozitiv trebuie protejat cu un firewall. Protecția împotriva virusilor de computer sau securitatea rețelei pentru acest dispozitiv nu sunt furnizate (de exemplu, o soluție firewall). Responsabilitatea pentru securitatea rețelei și protecția antivirus îi revine utilizatorului.

1.6.3 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

1.7 Rezumatul studiilor clinice – Tomosinteza cu rezoluție standard

Hologic a comparat performanța imagisticii mamare 2D plus 3D cu cea a imagisticii convenționale (2D) în două studii cu evaluatori diferiți. Studiul evaluatorului 1 și Studiul evaluatorului 2 au inclus 312 și 310 cazuri care au fost îmbogățite cu 48 și, respectiv, 51 de cazuri de cancer. Cazurile de studiu au inclus imagini de la femei cu sâni denși cu țesut adipos. Aceste studii ale evaluatorului au fost concepute pentru a evalua utilizarea imagisticii 2D plus 3D într-un mod de screening în locul screeningului 2D convențional.

Primul studiu al evaluatorului (Studiul evaluatorului 1) a fost conceput pentru a demonstra că zona de sub curba ROC (Caracteristica de operare a receptorului) pentru imagistica 2D plus 3D a fost semnificativ superioară din punct de vedere statistic zonei de sub curba ROC pentru screeningul 2D. Acesta a fost, de asemenea, conceput pentru a demonstra că se poate obține o reducere semnificativă a ratei de rechemare a cazurilor fără cancer. În Studiul evaluatorului 1, folosind 12 radiologi instruiți, aceste criterii finale de evaluare au fost îndeplinite.

Un al doilea studiu al evaluatorului (Studiul evaluatorului 2), folosind 15 radiologi care nu au participat la Studiul evaluatorului 1, a fost efectuat pentru a investiga impactul utilizării doar a vederii 3D MLO a sânelor în locul ambelor vederi 3D CC și 3D MLO. În Studiul evaluatorului 2, a fost comparată performanța a 3 brațe separate: (1) 2D; (2) 2D plus 3D; (3) 2D plus 3D MLO. Brațul 1 și brațul 2 au fost aceleași în Studiul evaluatorului 1 și 2, în timp ce brațul 3 din Studiul evaluatorului 2 a fost noul braț cu o singură vedere 3D - MLO. O altă diferență în Studiul 2 a fost că zonele și tipurile de leziuni rechemate de evaluatori au fost, de asemenea, înregistrate pentru a investiga o observație din Studiul evaluatorului 1. Această informație nu a fost înregistrată în primul studiu al evaluatorului. ROC (Caracteristica de operare a receptorului) și reducerea ratei de rechemare a cazurilor care nu sunt de cancer au fost, de asemenea, criteriile finale de evaluare pentru Studiul evaluatorului 2. Rezultatul pentru brațul 1 și brațul 2 din Studiul evaluatorului 2 a fost reprezentat de curbe ROC aproape identice pentru 2D plus 3D și 2D, așa cum au fost obținute în Studiul evaluatorului 1. Criteriile finale de evaluare ale Studiului de evaluare 2 au fost îndeplinite. Noul braț 3 din Studiul evaluatorului 2 a avut o curbă ROC situată la jumătatea distanței dintre curbele ROC 2D și 2D plus 3D. În Studiul evaluatorului 2 a fost demonstrată o reducere semnificativă din punct de vedere statistic a ratei de rechemare a cazurilor fără cancer. Din nou, toate criteriile finale de evaluare ale studiului au fost îndeplinite în Studiul evaluatorului 2.

În ambele studii ale evaluatorului, a existat un bias de includere inerent față de 3D în ceea ce privește detectarea cancerului într-o populație de screening. Aproape toate cazurile de cancer incluse în studiile evaluatorului au fost detectate pe imagini 2D ca parte a analizelor standard de screening 2D. Acesta este un bias față de imagistica 3D, deoarece acele cancere care ar fi putut fi detectate folosind imagistica 3D nu sunt incluse și nu este posibil să se măsoare amplificarea reală în sensibilitate (detectarea cancerului) care ar apărea în unitatea clinică. În seturile de studii de caz ale evaluatorilor Hologic în care cancerele au fost detectate utilizând imagistica 2D, nu este realist să se constată o detectare îmbunătățită a cancerului (sensibilitate) utilizând imagistica 2D plus 3D comparativ cu imagistica 2D. Într-un cadru de screening clinic, având în vedere performanța ROC superioară demonstrată în studiile clinice ale Hologic, ar fi de așteptat ca imagistica 2D plus 3D să crească detectarea cancerului.

Curbele ROC grupate pentru Studiul evaluatorului 1 sunt prezentate în Figura 1. Curbele ROC grupate pentru Studiul evaluatorului 1 și Studiul evaluatorului 2 sunt prezentate în Figura 2. Imagistica 2D plus 3D are o curbă ROC superioară comparativ cu 2D în ambele studii. O curbă ROC superioară este cea care este mai aproape de partea stânga sus a axelor. O metodă perfectă de imagistică ar avea o fracție adevărat pozitivă de 1 (100%) și o fracție fals pozitivă de 0 (0%). Aceste curbe permit, de asemenea, estimarea amplificărilor potențiale în sensibilitate și specificitate care pot fi obținute prin utilizarea imagisticii 2D plus 3D comparativ cu 2D, iar aceste amplificări sunt discutate în secțiunea risc-beneficiu.

Studiul evaluatorului 2 a măsurat, de asemenea, performanța ROC a 2D plus 3D MLO. Beneficiul clinic estimat pe baza curbelor ROC ale adăugării doar a imaginilor MLO 3D este prezentat în Figura 2 și este de aproximativ jumătate din beneficiul care poate fi obținut prin adăugarea imaginilor MLO și CC 3D. Prin urmare, utilizarea imagisticii 2D plus 3D (MLO și CC) oferă cel mai mare beneficiu clinic, permițând amplificări potențiale mai mari atât în ceea ce privește sensibilitatea (detectarea cancerului), cât și specificitatea (rata de rechemare).

Rezultatele ROC grupate pentru compararea primară a 2D versus 2D plus 3D, împreună cu punctele de operare ale studiilor (rata de rechemare a cazurilor cu cancer și rata de rechemare a cazurilor fără cancer) sunt prezentate în Figura 3. Curbele ROC pentru cele două studii sunt aproape identice, iar punctele de operare sunt situate pe curbele ROC. Pe baza aderenței diferențiate a evaluatorilor la instruirea lor pentru Studiul evaluatorului 1 și Studiul evaluatorului 2, punctele de operare „se deplasează” de-a lungul curbei ROC. Acesta este rezultatul așteptat în conformitate cu metodologia ROC atunci când se utilizează diferite praguri de rechemare pentru citirea mamografiilor pe baza abordării diferite a interpretării de către radiologi. În ambele studii ale evaluatorului, zona ROC statistic superioară pentru imagistica 2D plus 3D comparativ cu imagistica 2D este rezultatul principal al studiului clinic care demonstrează superioritatea imagisticii 2D plus 3D comparativ cu imagistica 2D.

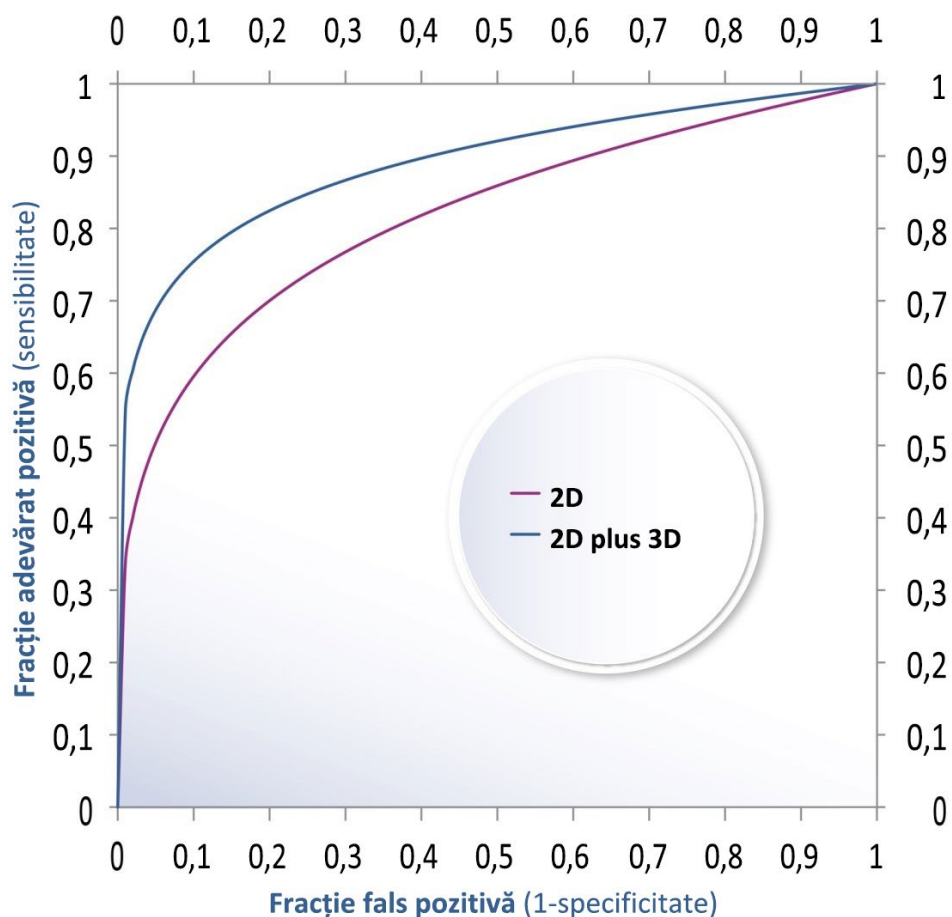


Figura 1. Curbe ROC grupate pentru toți evaluatorii; Studiul evaluatorului 1

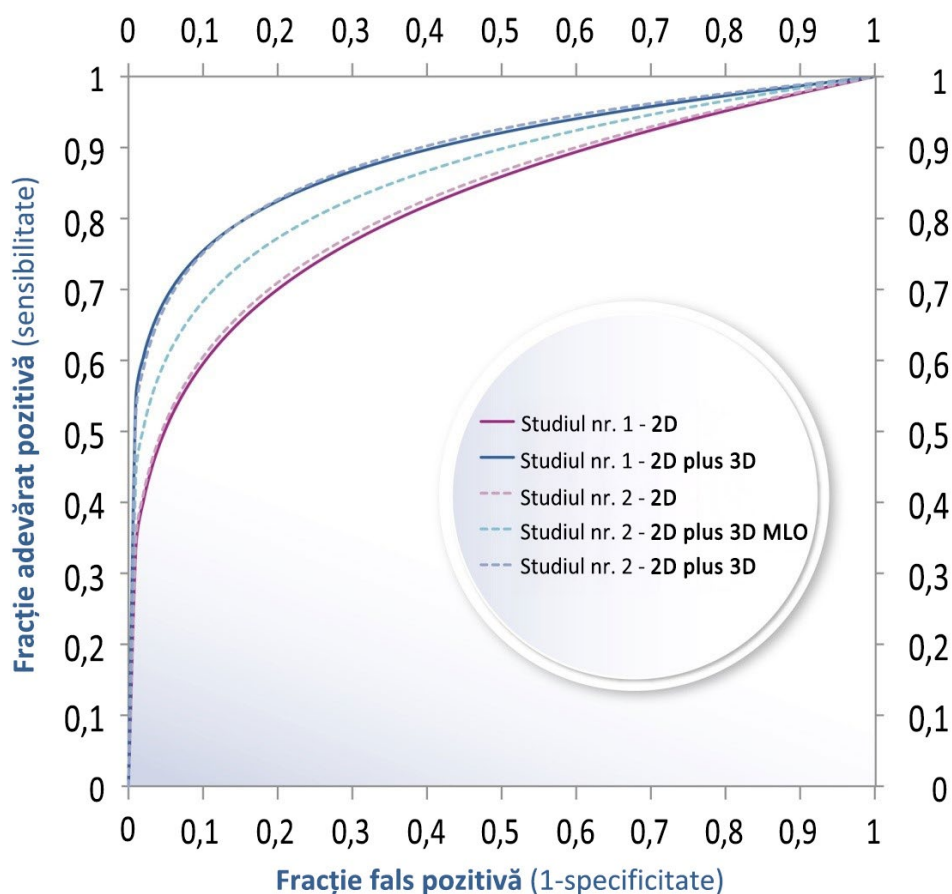


Figura 2. Curbe ROC grupate pentru toți evaluatorii;
Studiul evaluatorului 1 și Studiul evaluatorului 2

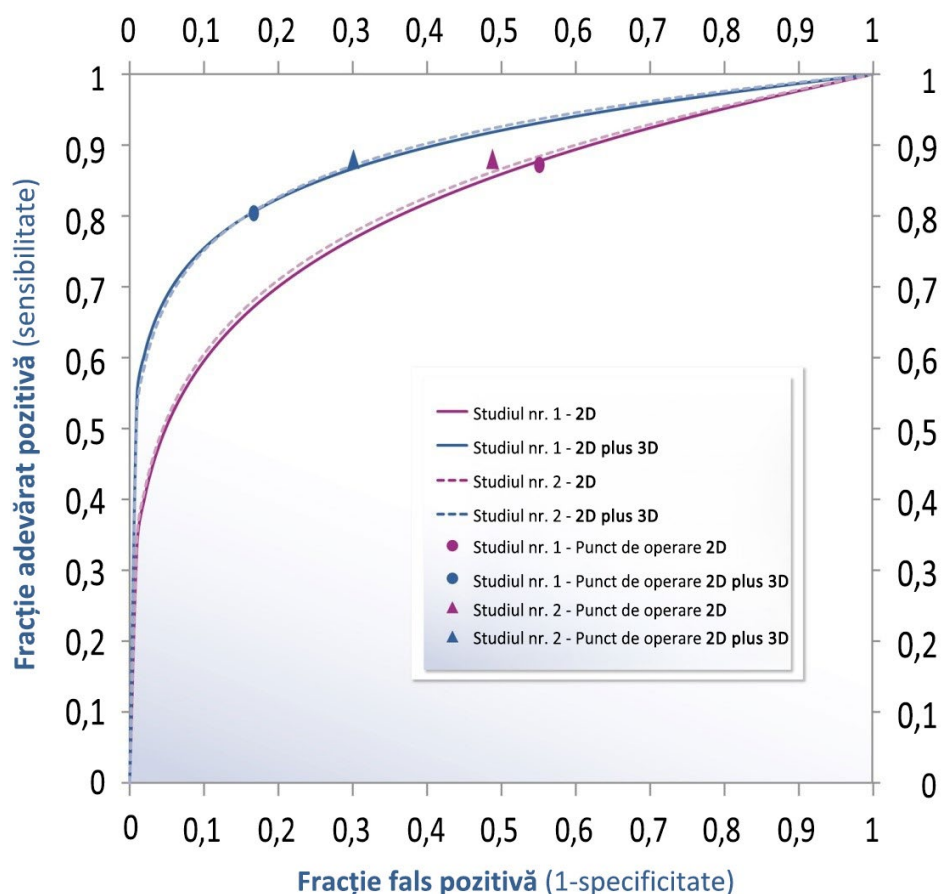


Figura 3. ROC și puncte de operare pentru Studiul evaluatorului 1 și Studiul evaluatorului 2

S-a observat că tomosinteza a fost mult mai eficientă în îmbunătățirea detectării maselor față de calcificări și că acest lucru, în plus față de necesitatea de a compara cu antecedente, a fost un motiv important pentru a continua să se utilizeze imagini 2D în plus față de imagini 3D pentru screening. Figura 4 și Figura 5 ilustrează acest punct prin prezentarea îmbunătățirilor ROC pentru mase și calcificări derivate din aceleași date ca în Figura 1. În general, suprapunerea structurilor țesuturilor moi nu diminuează vizibilitatea calcificării, în timp ce diminuează vizibilitatea maselor și a altor leziuni ale țesuturilor moi. Deoarece tomosinteza elimină suprapunerea țesuturilor, aceasta explică de ce beneficiul vizibilității masei este mult mai mare decât cel al vizibilității calcificării.

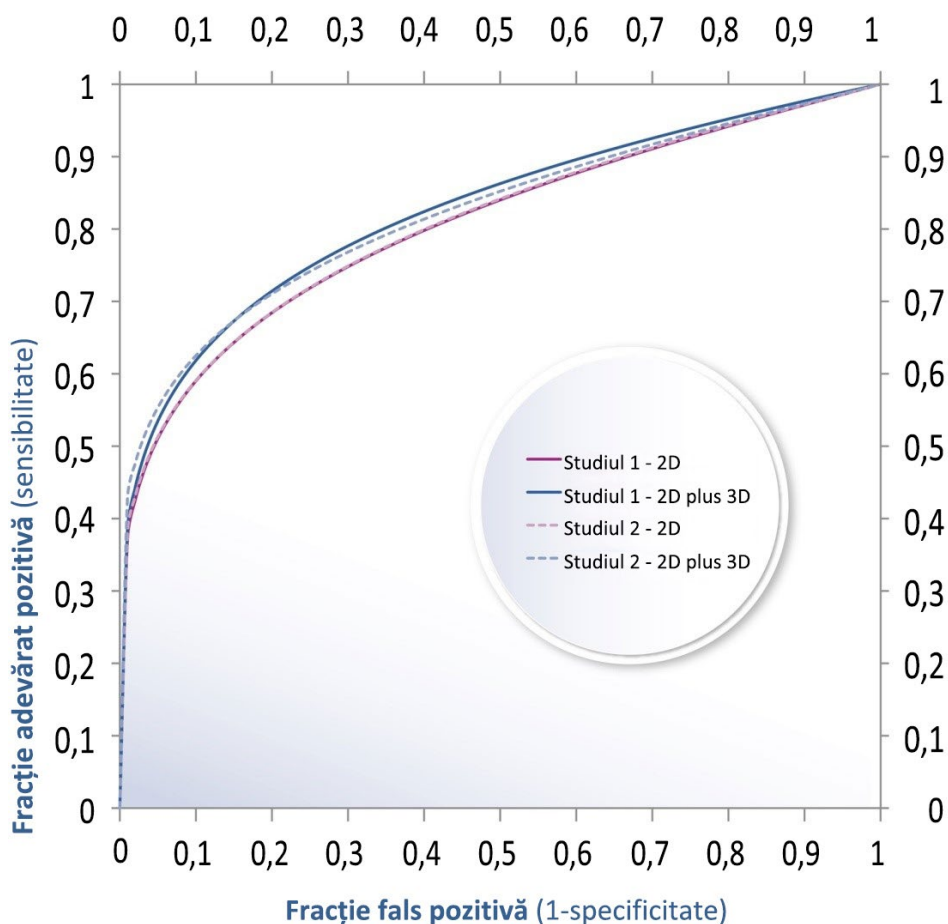


Figura 4. Curbe ROC grupate pentru cazurile cu calcifiere; Studiul evaluatorului
1
și Studiul evaluatorului 2

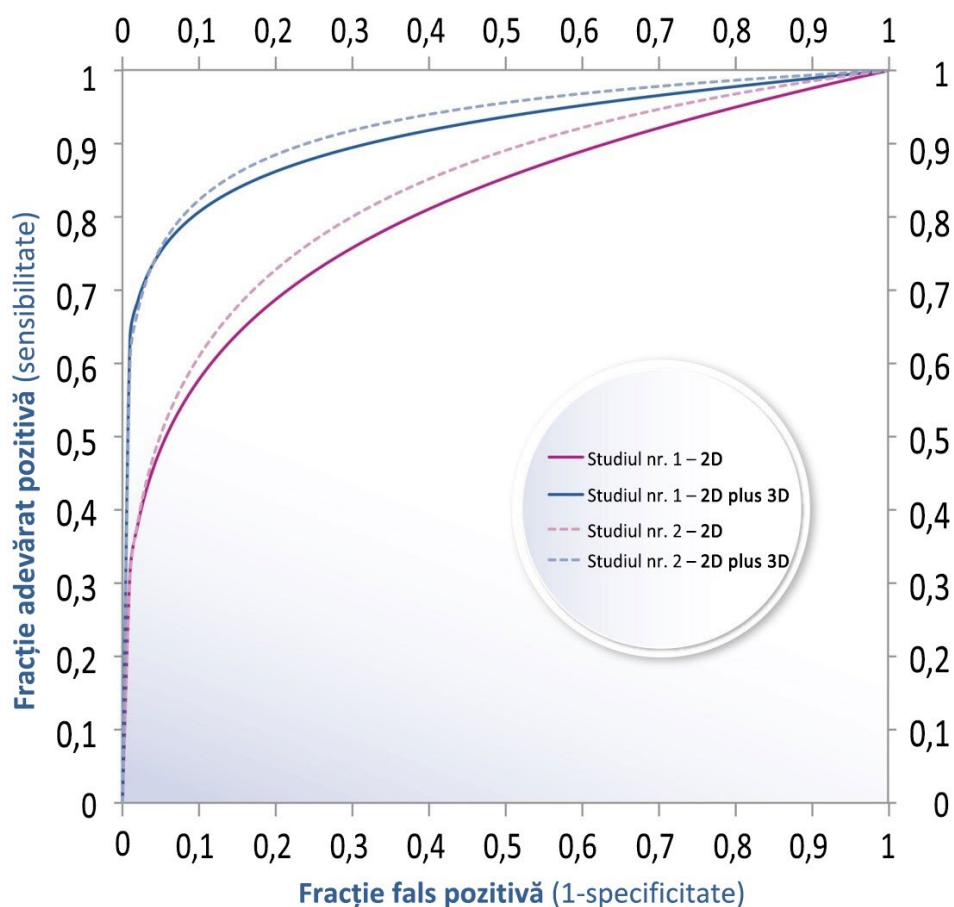


Figura 5. Curbe ROC grupate pentru cazurile fără calcifiere; Studiul evaluatorului 1 și Studiul evaluatorului 2

Rezultatele studiilor clinice rezumate mai sus demonstrează că există un beneficiu semnificativ în utilizarea imagisticii 2D plus 3D pentru mamografia de screening de rutină. Prin utilizarea ambelor modalități de imagistică, detectarea și caracterizarea calcificărilor rămâne la același nivel ca în cazul mamogramei convenționale, iar detectarea și caracterizarea maselor este semnificativ îmbunătățită. În plus, compararea cu imaginile 2D anterioare rămâne neschimbată și radiologul are la dispoziție o curbă de învățare fără întreruperi, pe măsură ce tomosinteza este integrată în screeningul mamografic clinic.



Notă

Pentru Rezumatul studiilor clinice specific imaginilor 2D sintetizate, consultați Etichetarea medicului pentru software-ul 2D sintetizat Selenia® Dimensions® și 3Dimensions™, MAN-10814.

1.8 Rezumatul studiilor clinice – Date privind sânii denși

Hologic a comparat performanța imagisticii mamare 2D plus 3D cu cea a imagisticii convenționale (2D) la femeile cu sânii denși. În această analiză, au existat 25 de cazuri de cancer cu sânii denși. A existat un beneficiu semnificativ ($P < 0,001$) pentru AUC (8,42%) la toate femeile cu sânii denși.

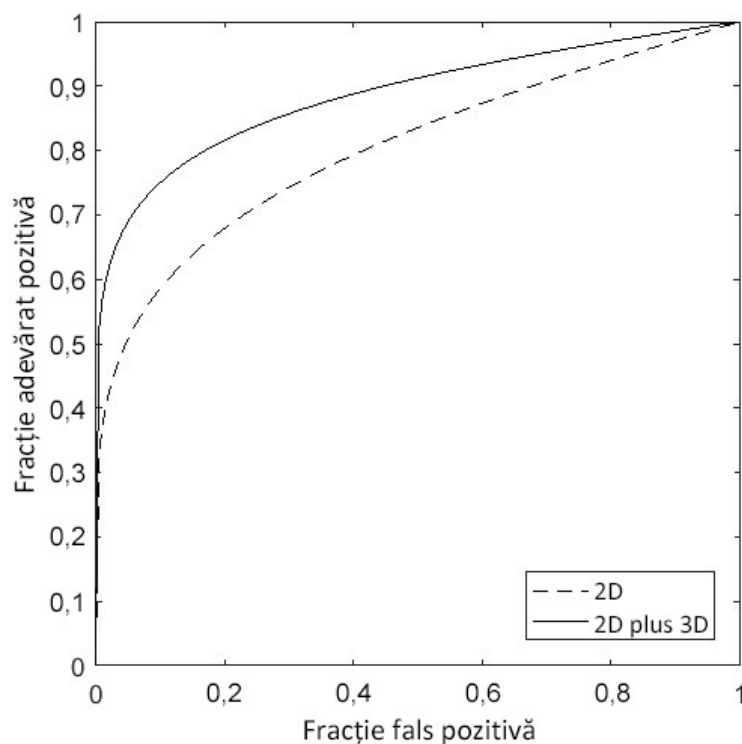


Figura 6. Curbe ROC grupate pentru analiza sânilor denși; Studiul evaluatorului 2

Rezultatele studiilor clinice rezumate mai sus demonstrează că există un beneficiu semnificativ în utilizarea imagisticii 2D plus 3D pentru mamografia de screening de rutină la femeile cu sânii denși. S-a demonstrat că acuratețea screeningului crește atunci când se utilizează imagistica 2D plus 3D comparativ cu cea 2D. În special, imagistica 2D plus 3D a demonstrat o performanță superioară, măsurată cu ajutorul zonei de sub curba ROC, comparativ cu imagistica 2D la femeile cu sânii denși. Pe scurt, imagistica 2D plus 3D a demonstrat o performanță superioară comparativ cu imagistica 2D, atât în toate densitățile sânilor, cât și în subgrupul de sânii denși.

1.9 Rezumatul studiilor clinice – Tomosinteza de înaltă rezoluție

A fost efectuat un studiu de preferință pentru a compara calitatea imaginii pentru seturile de imagini obținute prin tomosinteză de înaltă rezoluție Hologic Clarity HD® cu seturile de imagini obținute prin tomosinteză cu rezoluție standard. Șapte radiologi calificați MQSA au analizat 119 imagini care au fost obținute atât cu Hologic Clarity HD® de înaltă rezoluție și rezoluție standard. Radiologii aveau experiență în citirea imaginilor obținute prin tomosinteză. Evaluatorii incluși în studiul de evaluare aveau o experiență anterioară, după cum se descrie în tabelul următor:

Număr evaluator	Tip de unitate	Volumul mediu anual de interpretări mamografice (personal)	Studii aprofundate în imagistica mamară	Ani activi	Ani de experiență în tomosinteză	Experiență anterioară C-View
1	Academică	3500+	Da	2009-prezent	4	Da
2	Comunitară	6000+	Nu	1998-prezent	5	Da
3	Comunitară	2000	Nu	1983-prezent	8	Da
4	Academică	5000+	Da	2004-prezent	7	Da
5	Comunitară	6000+	Nu	1993-prezent	7	Da
6	Comunitară	5000+	Da	1994-Prezent	7	Da
7	Comunitară	2000	Nu	1982-prezent	7	Da

Cazurile au reprezentat o gamă de densități mamare și rezultate mamografice. Distribuția constatărilor cazurilor este prezentată în tabelul următor:

	Malign	Benign	Total
Leziune masă	35	27	62
Leziune calcifiere	18	24	42
Leziune masă și calcifiere	7	3	10
Negativ			5
Total general			119

În sesiunea de evaluare, radiologii au fost rugați să compare Calitatea generală a imaginii (inclusiv evaluarea zgomotului și a artefactelor), Vizibilitatea maselor și Vizibilitatea calcificărilor din două imagini, dintre care unul a fost setul de imagini obținute prin tomosinteză de înaltă rezoluție Hologic Clarity HD® și celălalt setul de imagini obținute prin tomosinteză cu rezoluție standard. Imaginile au fost orbite și au apărut în ordine aleatorie pe monitoarele din stânga și din dreapta stației de lucru. Radiologul și-a notat preferința cu privire la setul de imagini care a fost superior, moderat mai bun sau dacă nu a existat nicio preferință.

Rezultatele obținute din 833 de evaluări (șapte evaluatori, 119 imagini) sunt prezentate în Figura 7. Calitatea generală a imaginii a imaginilor de înaltă rezoluție Hologic Clarity HD®, Vizibilitatea maselor și Vizibilitatea calcificărilor s-au dovedit a fi echivalente cu imaginile obținute prin tomosinteză cu rezoluție standard. Pe scurt, 99% din citirile pentru Calitatea generală a imaginii, 98% din citirile care implică mase și 99% din citirile care implică calcificări au fost evaluate ca fiind echivalente sau mai bune pentru imaginile de înaltă rezoluție Hologic Clarity HD® în comparație cu imaginile obținute prin tomosinteză cu rezoluție standard.

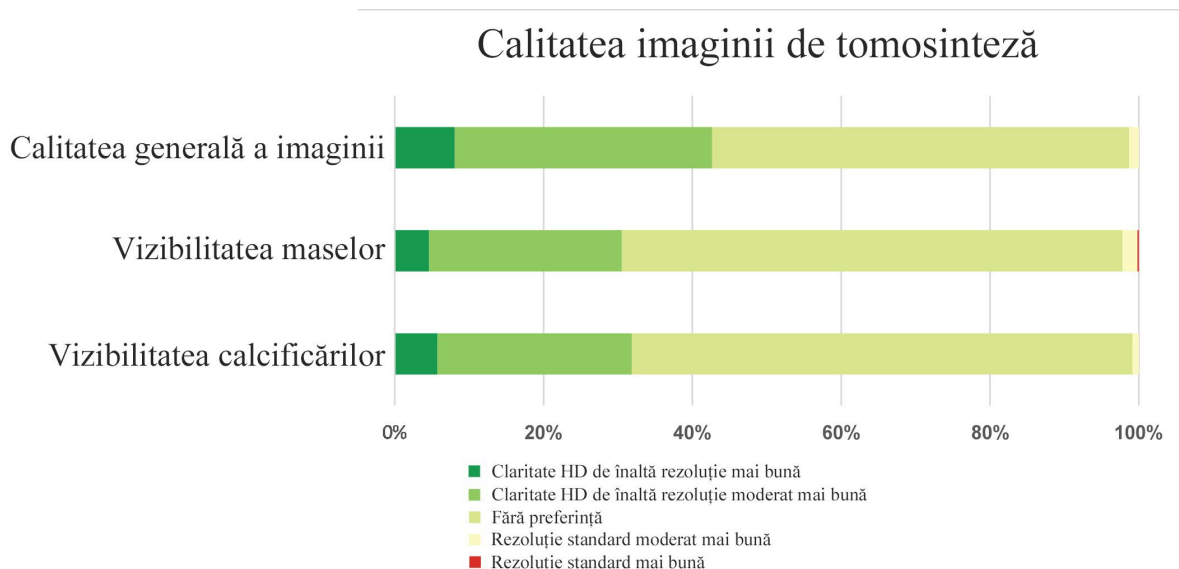


Figura 7. Preferințe privind calitatea imaginii obținute prin tomosinteză 7 evaluatori, 119 de imagini. Calitatea generală a imaginii nu a avut valori lipsă. Vizibilitatea maselor a avut 3 valori lipsă din 504 răspunsuri (7 evaluatori, 72 de cazuri cu mase). Vizibilitatea calcificărilor a avut 17 valori lipsă din 364 de răspunsuri (7 evaluatori, 52 de cazuri cu calcificări)

1.10 Tehnologia software-ului 3DQuorum®

Sistemele Hologic® Selenia® Dimensions® și 3Dimensions™ 3D generează secțiuni reconstituite la intervale de 1 mm, rezultând un număr mare de imagini pe care radiologii trebuie să le analizeze. Software-ul 3DQuorum® este o opțiune pentru generarea de secțiuni mai groase de 6 mm (denumite și SmartSlices), astfel încât să se reducă numărul total de imagini care trebuie analizate de un radiolog fără pierderea informațiilor de diagnostic. Metoda de combinare a secțiunilor păstrează detaliile importante din punct de vedere clinic ale imaginilor, reducând în același timp numărul total de imagini prezentate pentru analiză și spațiul necesar pentru stocarea fișierelor. Fiecare secțiune SmartSlice poate fi percepută ca o versiune groasă a unei secțiuni de tomosinteză sintetizată pentru a reprezenta informațiile combinate inteligent din șase secțiuni de tomosinteză de 1 mm. Pentru a păstra continuitatea informațiilor, se menține o suprapunere de 3 secțiuni pentru a genera o serie de secțiuni SmartSlice, reducând astfel numărul total de secțiuni care trebuie analizate la aproximativ o treime din numărul de secțiuni de tomosinteză de 1 mm.

1.11 Rezumatul studiilor clinice – Tehnologia 3DQuorum®

Hologic a efectuat un studiu clinic cu mai mulți evaluatori și mai multe cazuri (MRMC) utilizând un design complet încrucișat (adică toți evaluatorii au evaluat toate cazurile) desfășurat pe parcursul a 2 sesiuni de evaluare împărțite de o perioadă de pauză de minimum 4 săptămâni între sesiuni. Între ianuarie 2016 și aprilie 2017, a fost obținut un număr total de 1705 cazuri de diferite dispoziții din 5 unități clinice. Din acest set de 1705 cazuri, un eșantion aleatoriu stratificat de 391 de cazuri a fost extras din fiecare categorie de dispoziții pentru a fi utilizat în studiul clinic. Obiectivul acestui studiu a fost de a stabili siguranța și eficacitatea setului de imagini propus pentru produsul 3DQuorum (set de imagini 3D cu grosimea secțiunii de 6 mm + imagine Intelligent 2D™ sintetizată, denumită pe scurt 3DQ/I2D) prin compararea performanței sale clinice cu setul de imagini 3D cu grosimea secțiunii de 1 mm + imagine Intelligent 2D™ sintetizată (denumită pe scurt 1mmSet), aprobat în PMA P080003/S001, brațul comparator într-un studiu MRMC îmbogățit. Toate criteriile finale de evaluare primare și secundare prestabilite au fost îndeplinite.

La studiu au participat cincisprezece evaluatori cu o experiență clinică și în tomosinteză. Toți evaluatorii au fost certificați și calificați MQSA, dar și reprezentanți pentru utilizatorii vizați. Evaluatorii au primit o serie de 10 examene de instruire (independente de cazurile incluse în studiul principal) pentru a analiza cele două reconstrucții de imagini incluse în MRMC (reconstrucțiile standard de îngrijire de 1 mm și 3DQuorum de 6 mm, inclusiv seturile lor de imagini 2D sintetizate) înainte de începerea studiului evaluatorului. Niciun caz utilizat pentru instruirea sau evaluarea evaluatorilor nu a fost utilizat în studiul esențial al evaluatorului. O descriere sumară a experienței celor 15 evaluatori este prezentată în Tabelul 1.

Tabelul 1. Nivelurile de experiență ale evaluatorilor participanți

Număr evaluator	Tip de unitate	>500 de examene de tomosinteză în ultimii doi ani	Volumul mediu anual al interpretărilor mamografice (personal)	Studii aprofundate în imagistica mamară	Ani activi	Ani de experiență în tomosinteză	Experiență anterioară CView (mamografie 2D sintetizată)
1	Privată	Da	1000	Nu	2013-prezent	2	Da
2	Academică	Da	20000	Da	2007-prezent	7	Da
3	Academică	Da	2500	Nu	1992-prezent	8	Nu
4	Spital comunitar	Da	~3000	Nu	2007-prezent	5,5	Da
5	Spital comunitar	Nu	2000	Nu	2015-prezent	6	Da
6	Spital comunitar	Da	2500	Nu	2009-prezent	3	Nu
7	Spital comunitar	Nu	3500	Da	2004-prezent	4,5	Da
8	Spital comunitar	Da	4680	Mini studii aprofundate	1996-prezent	5	Nu
9	Spital comunitar	Da	Aprox. 4000	Nu	2012-prezent	4	Da
10	În spital	Da	3761	Da	2012-prezent	6	Da
11	Comunitară/ Academică/ Privată	Da	18500	Da	2012-prezent	6	Da
12	Academică	Da	7000	Da	2011-prezent	5	Da
13	Unitate academică și privată	Da	5.000 - 6.000	Mini studii aprofundate	2007-prezent	5	Da
14	În spital	Da	9000	Da	2010-prezent	6	Da
15	Ambulatoriu	Da	6700	Da	2004-prezent	7	Da

Criterii finale de evaluare primare

Primul criteriu final de evaluare primar a evaluat dacă performanța zonei ROC sub curbă (AUC) pentru 3DQ/I2D (set de imagini 3D cu grosimea secțiunii de 6 mm + imagine Intelligent 2D™ sintetizată) a fost non-inferioară față de 1mmSet (set de imagini 3D cu grosimea secțiunii de 1 mm + imagine Intelligent 2D™ sintetizată). Marja de non-inferioritate a fost prestabilită: setul de imagini 3DQ/I2D a fost considerat non-inferior dacă limita inferioară a ÎÎ 95% unilateral pentru diferența în AUC (3DQ/I2D - 1mmSet) a fost mai mare de -0,05. Diferența în AUC 3DQ/I2D - 1mmSet a fost +0,027 (limita inferioară ÎÎ 95% = 0,002; p-valoare = 0,027), în favoarea 3DQ/I2D. Primul criteriu final de evaluare primar al AUC non-inferior a fost astfel îndeplinit. Tabelul 2 prezintă împărțirea AUC în funcție de evaluator și de tipul setului de imagini. Figura 8 prezintă diagramele curbei ROC per evaluator și grupate pentru performanța 3DQ/I2D versus 1mmSet.

Tabelul 2. Împărțirea AUC în funcție de evaluator și de tipul setului de imagini pentru criteriu final primar de evaluare a preciziei de diagnosticare a imaginilor 3DQ/I2D față de setul de imagini de 1 mm

Evaluator	ROC AUC		Diferență
	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
Medie	0,789	0,809	0,020
p-valoare			0,027
Limita inferioară - ÎÎ 95%			0,002

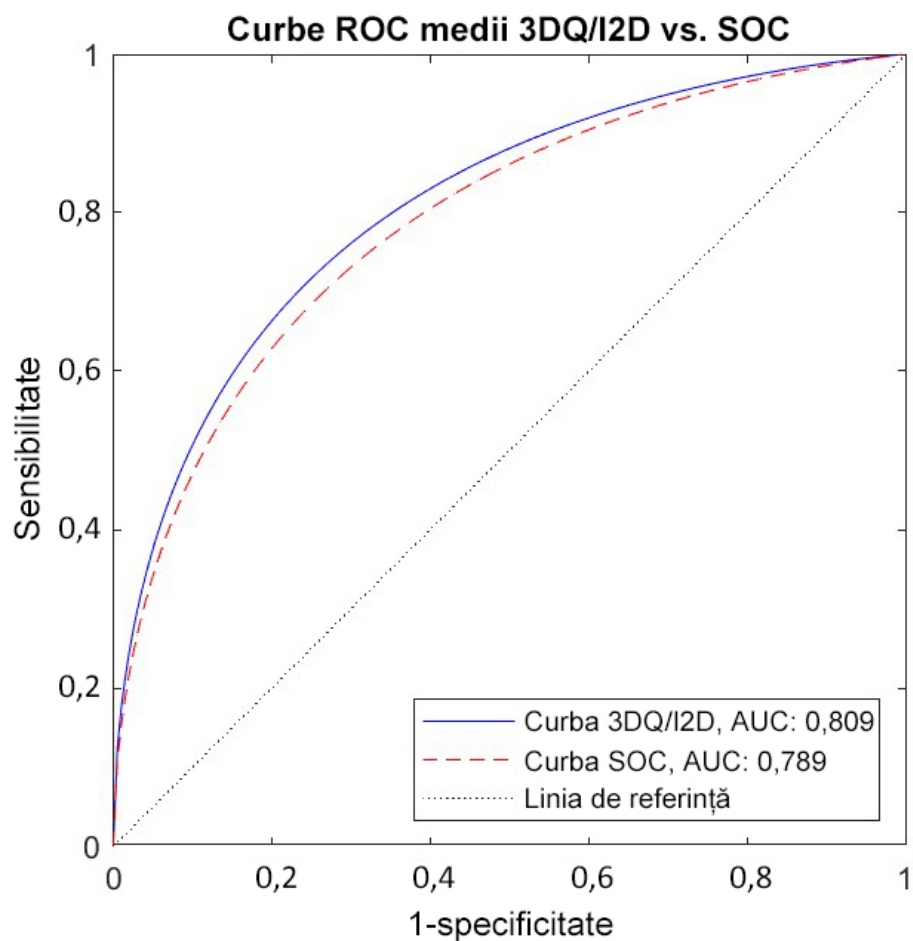


Figura 8. Curbe ROC grupate 3DQ/I2D și 1mm Set, medie la cei 15 evaluatori participanți, cu linia de referință/șansă (AUC: 0,5) furnizată pentru referință

Al doilea criteriu final de evaluare primar a fost demonstrarea unei rate de rechemare non-inferioare a cazurilor cu cancer numai cu calcificare de către evaluatori (adică sensibilitate) la analizarea setului de imagini 3DQ/I2D în raport cu 1mmSet, cu o marjă de non-inferioritate prestabilită de -0,05 a intervalului de încredere de 95%. Regresia mixtă a demonstrat o diferență a ratei de rechemare de +0,047 (limita inferioară Î 95% = -0,005; p-valoare = 0,08) în cazul cancerelor care prezintă doar calcificări (N = 43) în favoarea 3DQ/I2D, astfel încât al doilea criteriu final de evaluare primar al ratei de rechemare non-inferioară pentru cancerelor care prezintă doar calcificări a fost îndeplinit. Tabelul 3 prezintă împărțirea în funcție de evaluator și de tipul setului de imagini pentru criteriul final primar de evaluare a ratei de rechemare a cazurilor de cancer doar cu calcifiere.

Tabelul 3. Împărțirea ratei de rechemare în funcție de evaluator și de tipul setului de imagini pentru criteriul final de evaluare primar de evaluare a ratei de rechemare a cazurilor de cancer doar cu calcifiere (N=43)

Evaluator	Rata de rechemare (%)		Diferență
	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%
Medie	55,8%	60,5%	4,7%

Criterii finale de evaluare secundare

- Rata de rechemare a cazurilor cu cancer de către evaluatori (adică sensibilitatea) utilizând 3DQ/I2D este non-inferioară față de 1mmSet, în medie pentru toți evaluatorii, cu o marjă de non-inferioritate de -0,05.
- Rata de rechemare a cazurilor fără cancer de către evaluatori (adică specificitatea) utilizând 3DQ/I2D este non-inferioară față de 1mmSet, în medie pentru toți evaluatorii, cu o marjă de non-inferioritate de +0,05.
- Rata fals pozitivă datorată detectării calcificărilor în cazurile negative cunoscute în 3DQ este non-inferioară față de cea a 1mmSet cu o marjă de non-inferioritate de +0,05.
- Acuratețea diagnosticului pentru cazurile care prezintă o componentă de țesut solid (de exemplu, masă) calculată ca medie între toți evaluatorii care evaluează cu 3DQ/I2D este non-inferioară față de cea a 1mmSet, cu o marjă de non-inferioritate de -0,05, măsurată în zona de sub curba ROC.
- Timpul mediu de evaluare folosind 3DQ/I2D este mai mic (dimensiunea anticipată a efectului 20%) decât timpul de evaluare necesar folosind 1mmSet, în medie pentru toți evaluatorii, cu o acuratețe a diagnosticului non-inferioară față de cea a 1mmSet.

Toate criteriile finale de evaluare secundare au fost îndeplinite. Dimensiunea efectului pentru criteriul final de evaluare care a evaluat timpul mediu de evaluare a fost de 13%.

1.12 Compararea dozelor

Mod	Rezoluție standard	Înaltă rezoluție
	Doză (mGy) ¹	Doză (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D ²	1,45	1,45
3D ² + 2D sintetizat	1,45	1,45
2D și 3D ²	2,65	2,65
Radiografie ³	1,90	1,90

¹ Săn comprimat de 4,2 cm cu o compoziție de 50% glandularitate

² Acesta include secțiuni de 1 mm sau secțiuni SmartSlice 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 Compararea dimensiunii fișierelor

Mod	Dimensiunea medie a fișierului, vizualizare unică (MB)	Dimensiunea medie a studiului (MB)
3D (rezoluție standard)	147	587
3D (rezoluție standard) cu 2D sintetizat	154	615
Hologic Clarity HD® (înaltă rezoluție)	367	1467
Hologic Clarity HD® (înaltă rezoluție) cu 2D sintetizat	384	1535
3DQuorum SmartSlices (înaltă rezoluție)	138	553
3DQuorum SmartSlices (înaltă rezoluție) cu 2D sintetizat	155	622

Compararea dimensiunii fișierelor a fost efectuată pe toate imaginile din studiul MRMC descris în *Rezumatul studiilor clinice – Tehnologia 3DQuorum®* în secțiunea 1.11.