

Снимање томосинтезом дојке на системима Selenia® Dimensions® и 3Dimensions™ Означавање од стране лекара

Укључујући софтвер 3DQuorum®

1.1 Контакт информације произвођача

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 САД
1-800-447-1856
Техничка подршка:
1-877-371-4372

1.2 Изјава о употреби на рецепт

Rx ONLY Савезни закон Сједињених Америчких Држава ограничава употребу овог медицинског средства од стране лекара или по налогу лекара.

1.3 Намена

1.3.1 Систем Selenia Dimensions

Систем Hologic® Selenia® Dimensions® генерише дигиталне мамографске слике које се могу користити за скрининг и дијагнозу рака дојке. Систем Selenia Dimensions (2D или 3D) је намењен за употребу у истим клиничким применама као и систем за 2D мамографију за скрининг мамографије. Конкретно, систем Selenia Dimensions може се користити за генерисање 2D дигиталних мамограма и 3D мамограма. Сваки скрининг преглед може се састојати од:

- скупа 2D FFDM слика, или
- комбинованог скупа 2D и 3D слика, где 2D слика може бити било FFDM или 2D слика генерисана из скупа 3D слика, а скуп 3D слика може се приказати било у виду 3D пресека од 1 mm или 3D SmartSlices од 6 mm.

Систем Selenia Dimensions се може користити и за додатну дијагностичку обраду дојке.



Напомена

У Канади и Сингапуру, томосинтеза није одобрена за скрининг, и мора се користити у комбинацији са 2D сликом (било FFDM слика или 2D слика генерисана из 3D скупа слика).

1.3.2 Систем 3Dimensions

Систем Hologic® 3Dimensions™ је индикован за генерисање дигиталних мамографских слика које се могу користити за скрининг и дијагнозу рака дојке. Систем 3Dimensions (2D или 3D) намењен је за употребу у истим клиничким применама као и систем за 2D мамографију за скрининг мамографије. Конкретно, систем 3Dimensions може се користити за генерисање 2D дигиталних мамограма и 3D мамограма. Сваки скрининг преглед може се састојати од:

- скупа 2D FFDM слика, или
- комбинованог скупа 2D и 3D слика, где 2D слика може бити било FFDM или 2D слика генерисана из скупа 3D слика, а скуп 3D слика може се приказати било у виду 3D пресека од 1 mm или 3D SmartSlices од 6 mm.

Систем 3Dimensions се такође може користити за додатну дијагностичку обраду дојке.



Напомена

У Канади и Сингапуру, томосинтеза није одобрена за скрининг, и мора се користити у комбинацији са 2D сликом (било FFDM слика или 2D слика генерисана из 3D скупа слика).

1.4 Дефиниција производа Hologic за томосинтезу

Томосинтеза стандардне резолуције: Лиценцирана функција Hologic која омогућава скенирање дојке томосинтезом (BT) стандардне резолуције. Слика томосинтезе стандардне резолуције има резолуцију пиксела од приближно 100 микрона.

Hologic Clarity HD® томосинтеза високе резолуције: Лиценцирана функција Hologic која омогућава скенирање дојке томосинтезом (BT) високе резолуције. Слика томосинтезе високе резолуције има резолуцију пиксела од 70 микрона.

Томосинтеза високе резолуције са 3DQuorum® технологијом: Лиценцирана функција Hologic која омогућава високорезолуциону слику томосинтезе дојке са резолуцијом пиксела од 70 микрона и дебљином пресека од 6 милиметара.

1.5 Потенцијална нежељена дејства мамографских система на здравље

У наставку је списак потенцијалних нежељених дејстава (као што су компликације) повезаних са употребом медицинског средства (ови ризици су исти као и за друге екран-филм или дигиталне мамографске системе):

- Прекомерна компресија дојке
- Прекомерна изложеност рендгенском зрачењу
- Струјни удар
- Инфекција
- Иритација коже, огреботине или убудне ране

Нису пријављени озбиљни нежељени догађаји код пацијената укључених у клиничку студију.

1.6 Главна упозорења / Мере опреза / Контраиндикације



Напомена

Погледајте *Корисничко упутство* за више информација о упозорењима и мерама опреза.

1.6.1 Упозорења



УПОЗОРЕЊЕ!

Ризик од струјног удара. Ову опрему повезујте само на мрежу са заштитним земљењем.



УПОЗОРЕЊЕ!

Да бисте испунили северноамеричке прописе о електричној безбедности, користите утичницу болничког квалитета да бисте обезбедили исправно земљење.



УПОЗОРЕЊЕ!

Електрична опрема која се користи у близини запаљивих анестетика може изазвати експлозију.



УПОЗОРЕЊЕ!

Да бисте правилно изоловали систем, причврстите само одобрену додатну опрему или опције на систем. Само одобрено особље може да промени везе.



УПОЗОРЕЊЕ!

Одржавајте сигурно растојање од 1,5 метра између пацијента и било ког медицинског средства које није намењено пацијенту. Немојте инсталирати компоненте система које нису намењене за пацијенте (као што су Менаџер радног тока, радна станица за дијагностички преглед или штампач) у подручју пацијента.



Упозорење:

Кретање С-крака је моторизовано.



Упозорење:

Повећавайте дозу пацијента на високе нивое када повећате прилагођавање изложености АЕС-у. Повећавайте шум на слици или смањујете квалитет слике када смањите подешавање експозиције АЕС-а.



Упозорење:

Контролишите приступ опреми у складу са локалним прописима за заштиту од зрачења.



Упозорење:

Да бисте спречили већу дозу зрачења за пацијента, ставите само одобрене материјале на путу рендгенског снопа.



Упозорење:

Овај систем може бити опасан за пацијента и корисника. Увек се придржавајте безбедносних мера предострожности за излагање рендгенским зрацима.



Упозорење:

Ризик од заглављивања. Приликом ротације С-крака уверите се да између С-крака и било којег предмета постоји размак од 50 cm (20 инча). Немојте користити Auto Rotation (Аутоматска ротација) када је растојање С-крака мање од 50 cm (20 инча).

1.6.2 Мере опреза



Опрез:

Систем је заправо медицинско средство, а не уобичајени рачунар. Направите само одобрене измене на хардверу или софтверу. Инсталирајте овај уређај са заштитним зидом ради безбедности мреже. Заштита од рачунарских вируса или мрежна безбедност за овај медицински уређај нису испоручене (на пример, заштитни зид рачунара). Корисник је одговоран за безбедност мреже и антивирусну заштиту.

1.6.3 Контраиндикације

Нема познатих контраиндикација.

1.7 Сажетак клиничких студија – томосинтеза стандардне резолуције

Hologic је упоредио перформансе 2D плус 3D снимања дојке са конвенционалним (2D) снимањем у две студије тумачења са различитим тумачима. Студија тумачења 1 и студија тумачења 2 обухватиле су 312 и 310 случајева који су били обогачени са 48, односно 51 случајем рака. Студијски случајеви обухватили су слике жена са масним и густим дојкама. Ове студије тумачења осмишљене су за процену употребе 2D плус 3D снимања у скрининг окружењу уместо конвенционалног 2D скрининга.

Прва студија тумачења (студија тумачења 1) осмишљена је да покаже да је површина испод криве радне карактеристике пријемника (ROC) за 2D плус 3D статистички значајно супериорнија у односу на површину испод ROC криве само за 2D. Такође је осмишљена да покаже да се може постићи значајно смањење стопе опозива случајева без рака. У студији тумачења 1, коришћењем 12 обучених радиолога, ове крајње тачке су постигнуте.

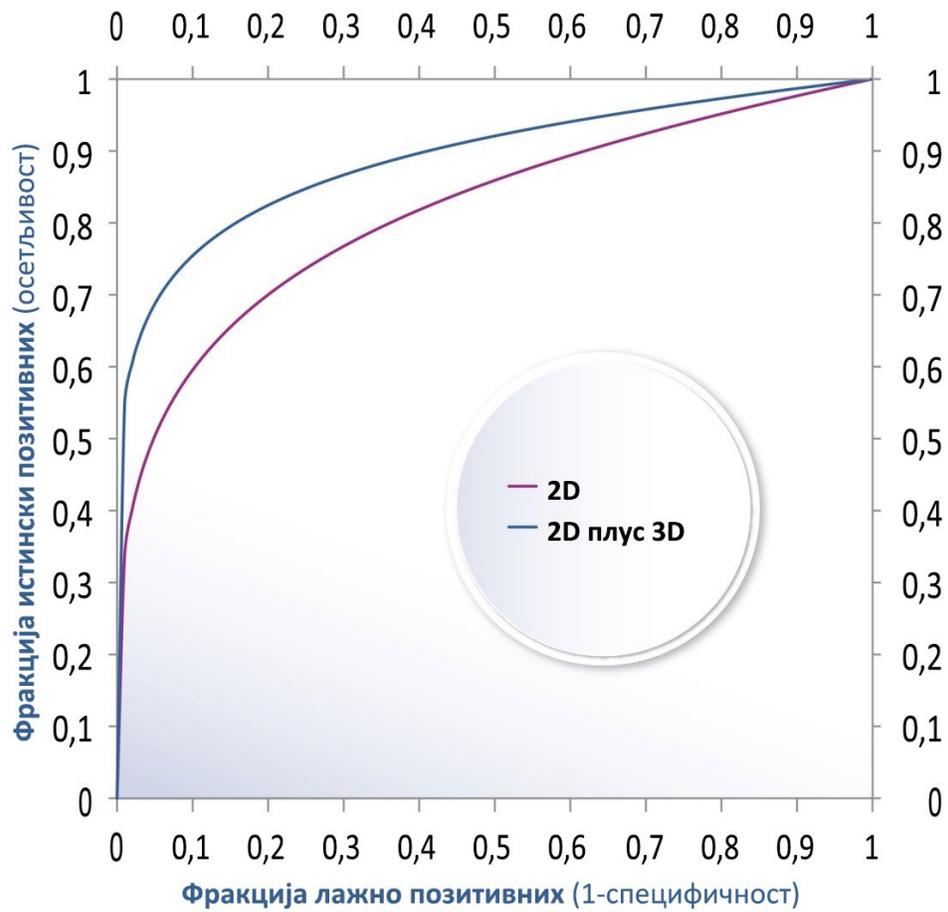
Друга студија тумачења (студија тумачења 2), коришћењем 15 радиолога који нису учествовали у студији тумачења 1, спроведена је да би се испитао утицај коришћења само 3D MLO приказа дојке уместо оба 3D CC и 3D MLO приказа. У студији тумачења 2, упоређене су перформансе 3 одвојене групе: (1) 2D; (2) 2D плус 3D; (3) 2D плус 3D MLO. Група 1 и група 2 биле су исте као у студији тумачења 1 и 2, док је група 3 у студији тумачења 2 била нова група са само једним 3D приказом – MLO. Још једна разлика у студији тумачења 2 била је то што су такође забележене локације и типови лезија које су радиолози опозвали како би се истражило одступање у односу на студију тумачења 1. Ова информација није забележена у првој студији тумачења. ROC и смањење стопе опозива случајева без рака такође су биле крајње тачке за студију тумачења 2. Исход за групу 1 и групу 2 студије тумачења 2 био је скоро идентичан ROC кривама као што је добијено у студији тумачења 1, и за 2D плус 3D и за само 2D. Крајње тачке студије тумачења 2 су постигнуте. Нова група 3 студије тумачења 2 имала је ROC криву која се налазила на средини између 2D и 2D плус 3D ROC крива. Статистички значајно смањење стопе опозива случајева без рака је показано у студији тумачења 2. Поново, све крајње тачке студије су испуњене у студији тумачења 2.

У обе студије тумачења, постојала је инхерентна пристрасност при укључивању случајева против 3D у односу на откривање рака у скрининг популацији. Скоро сви случајеви рака укључени у студије тумачења већ су били откривени на 2D сликама као део стандардне 2D скрининг обраде. Ово представља пристрасност против 3D снимања јер они случајеви рака који су можда откривени коришћењем 3D снимања нису укључени, и није могуће измерити стварни добитак у клиничкој пракси (откривање рака) који би се догодио. У скуповима случајева студије тумачења компаније Hologic, где је рак откривен помоћу 2D снимања, нереално је очекивати побољшано откривање рака (осетљивост) коришћењем 2D плус 3D у поређењу са само 2D. У окружењу клиничког скрининга, с обзиром на супериорне ROC перформансе показане у клиничким студијама компаније Hologic, очекивало би се да ће 2D плус 3D повећати откривање рака.

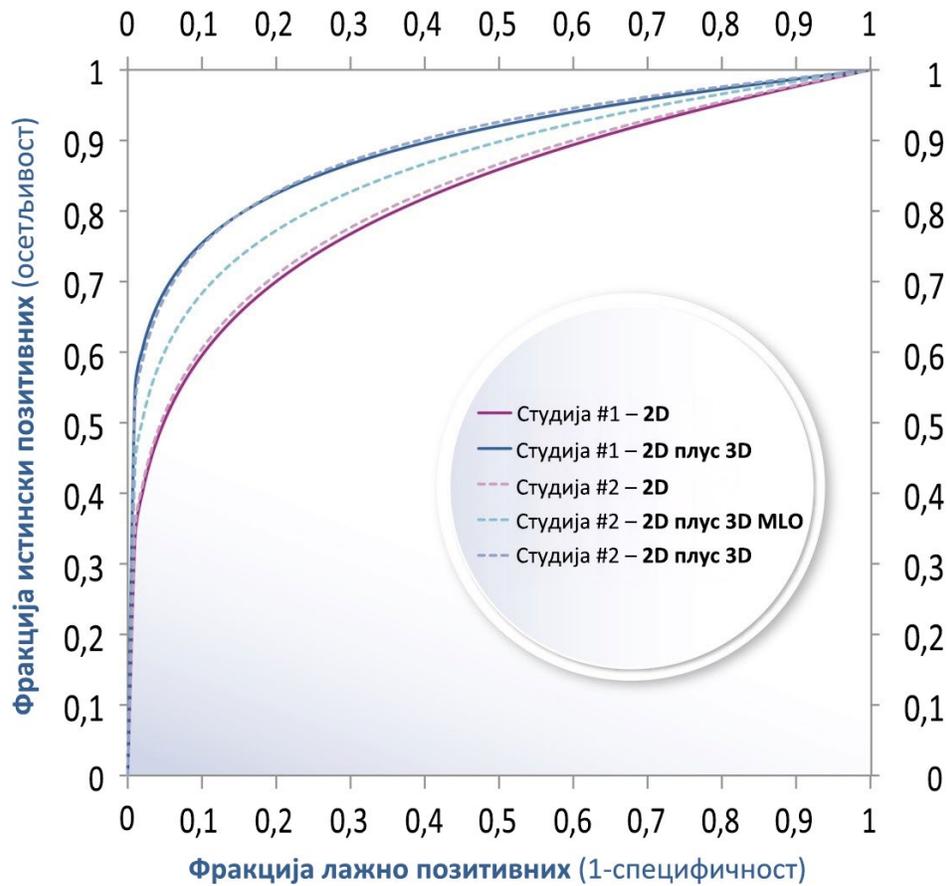
Обједињене ROC криве за студију тумачења 1 приказане су на слици 1. Обједињене ROC криве и за студију тумачења 1 и за студију тумачења 2 приказане су на слици 2. 2D плус 3D има супериорнију ROC криву у поређењу са само 2D у обе студије. Супериорна ROC крива је она која је ближа горњем левом углу оса. Савршена метода снимања имала би праву позитивну фракцију од 1 (100%) и лажну позитивну фракцију од 0 (0%). Ове криве такође омогућавају процену потенцијалних добитака у осетљивости и специфичности који се могу постићи коришћењем 2D плус 3D у поређењу са само 2D, а ови добитци су разматрани у одељку о односу ризика и користи.

Студија тумачења 2 такође је мерила ROC перформансе за 2D плус 3D MLO. Процењена клиничка корист заснована на ROC кривама додавања само MLO 3D слика приказана је на слици 2 и износи приближно половину користи која се може постићи додавањем и MLO и CC 3D слика. Стога, употреба 2D плус 3D (MLO и CC) пружа највећу клиничку корист, омогућавајући веће потенцијалне добитке и у осетљивости (откривање рака) и у специфичности (стопа опозива).

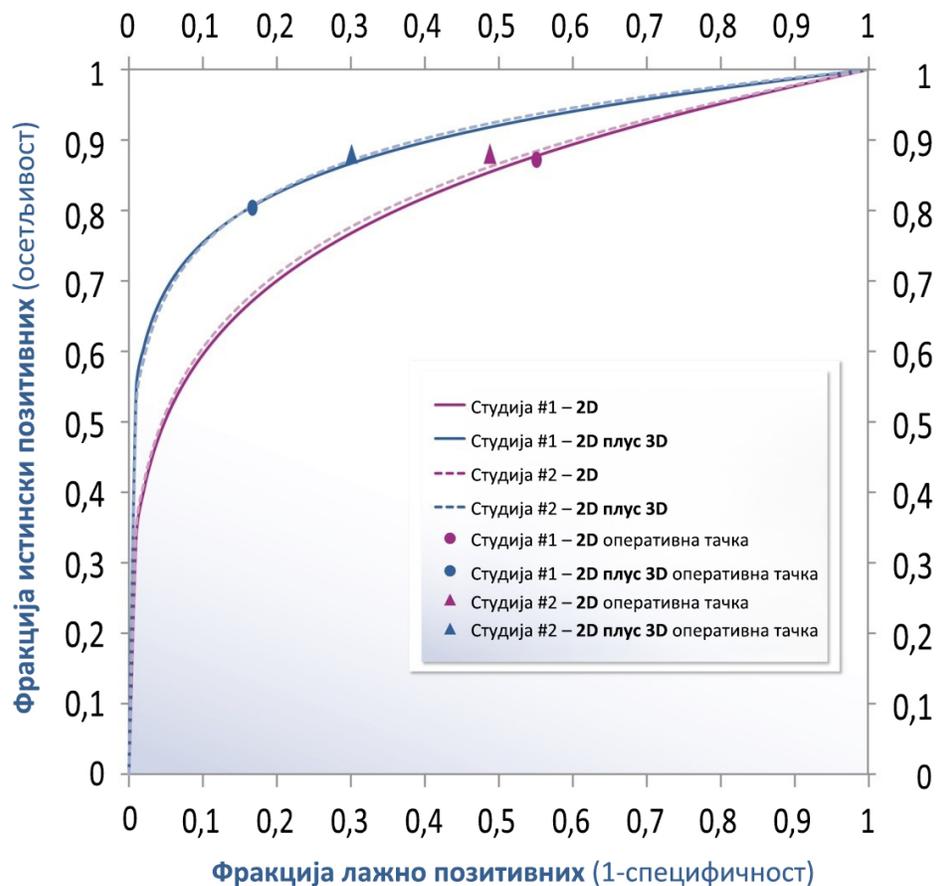
Обједињени ROC резултати за примарно поређење 2D наспрам 2D плус 3D заједно са оперативним тачкама студија (стопа опозива рака и стопа опозива не-рака) приказани су на слици 3. ROC криве за две студије су готово идентичне, а оперативне тачке се налазе на ROC кривама. На основу различитог придржавања тумача њиховој обуци за студију тумачења 1 и студију тумачења 2, оперативне тачке се „померају“ дуж ROC криве. Ово је очекивани резултат према ROC методологији, када се користе различити прагови опозива за тумачење мамограма на основу различитих приступа радиолога тумачењу. У обе студије тумачења, статистички супериорна ROC површина за 2D плус 3D снимање у поређењу са 2D снимањем је примарни клинички резултат студије који приказује супериорност 2D плус 3D снимања у поређењу са само 2D.



Слика 1: Обједињене ROC криве за све тумаче; студија тумачења 1

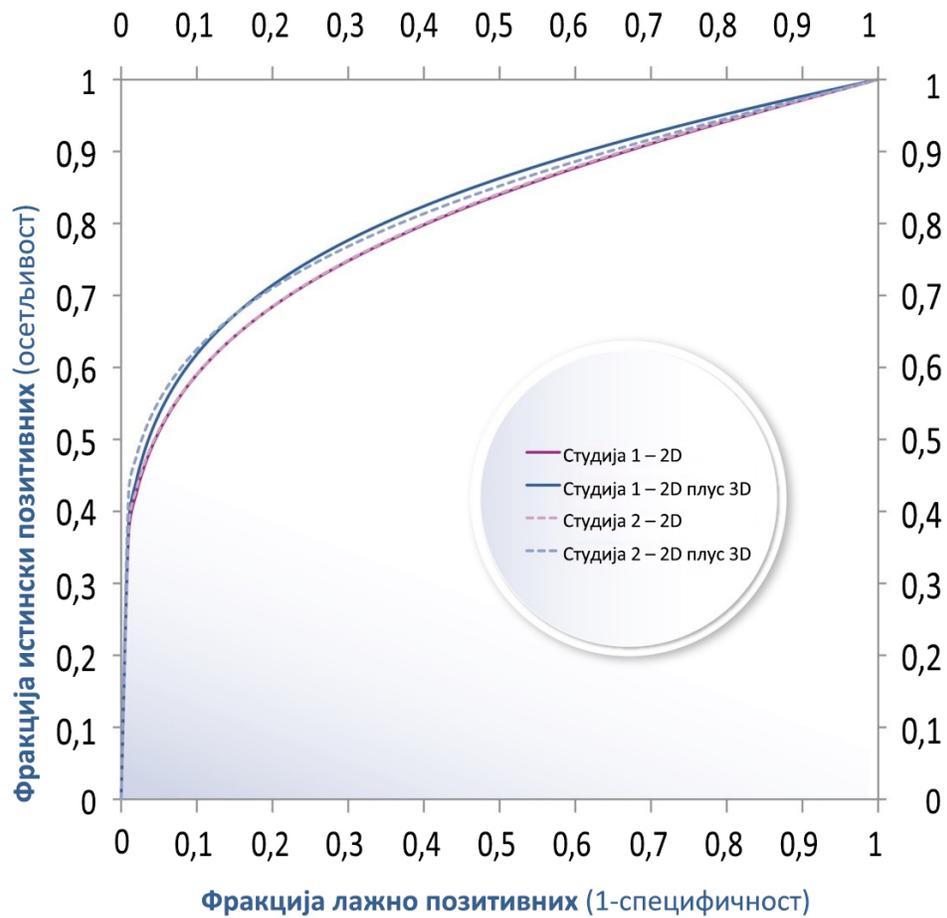


Слика 2: Обједињене ROC криве за све тумаче; студија тумачења 1 и студија тумачења 2

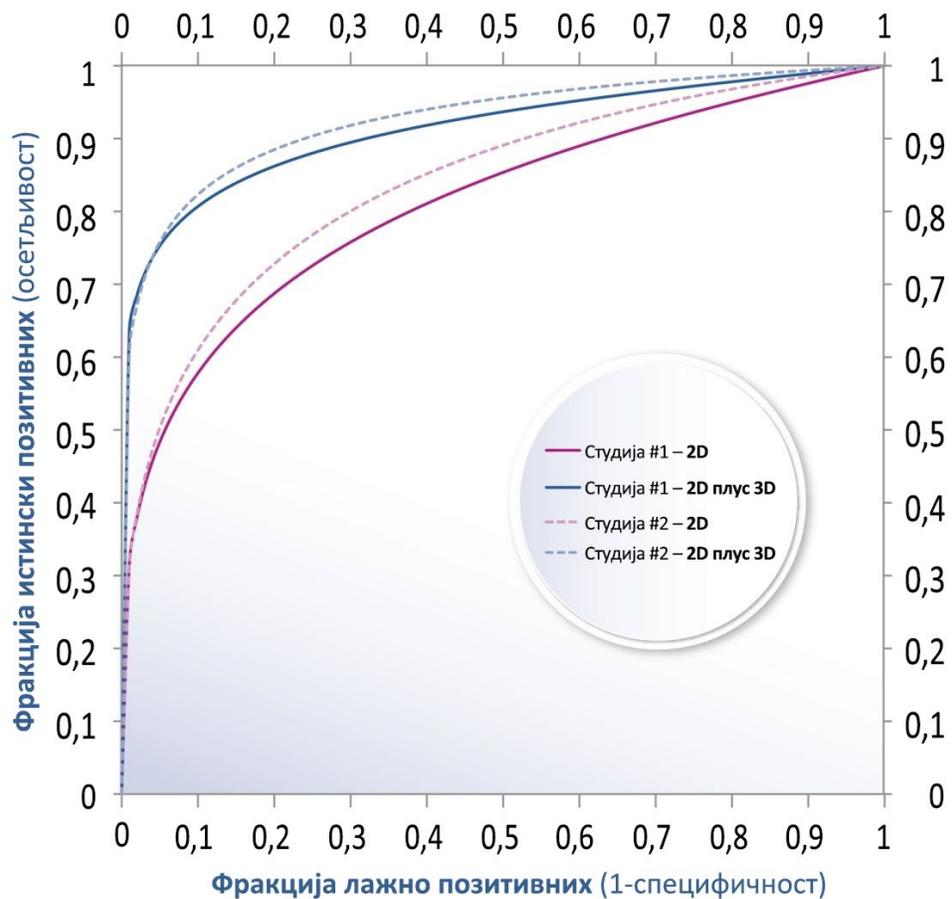


Слика 3: ROC и оперативне тачке за студију тумачења 1 и студију тумачења 2

Примећено је да је томосинтеза била знатно ефикаснија у побољшању откривања маса наспрам калцификација, и да је то, поред потребе за поређењем са претходним снимцима, био важан разлог за наставак коришћења 2D слика као допуне 3D сликама за скрининг. Слика 4 и слика 5 илуструју ову тачку приказујући ROC побољшања за масе и калцификације изведене из истих података као и слика 1. Генерално, суперпозиција структура меких ткива не деградира калцификације, док деградира видљивост маса и других лезија меких ткива. Пошто томосинтеза уклања суперпозицију ткива, то објашњава зашто је корист за видљивост масе много већа него за видљивост калцификације.



Слика 4: Обједињене ROC криве за случајеве калцификације;
студија тумачења 1 и студија тумачења 2



Слика 5: Обједињене ROC криве за случајеве без калцификације; студија тумачења 1 и студија тумачења 2

Резултати клиничке студије сумирани изнад демонстрирају да постоји значајна корист у коришћењу 2D плус 3D снимања за рутински скрининг мамографијом. Коришћењем оба модалитета снимања, откривање и карактеризација калцификација остају на истом нивоу као код конвенционалног мамограма, док су откривање и карактеризација маса значајно побољшани. Поред тога, поређење са претходним 2D снимцима остаје непромењено и доступна је беспрекорна крива учења за радиолога како се томосинтеза интегрише у клинички мамографски скрининг.

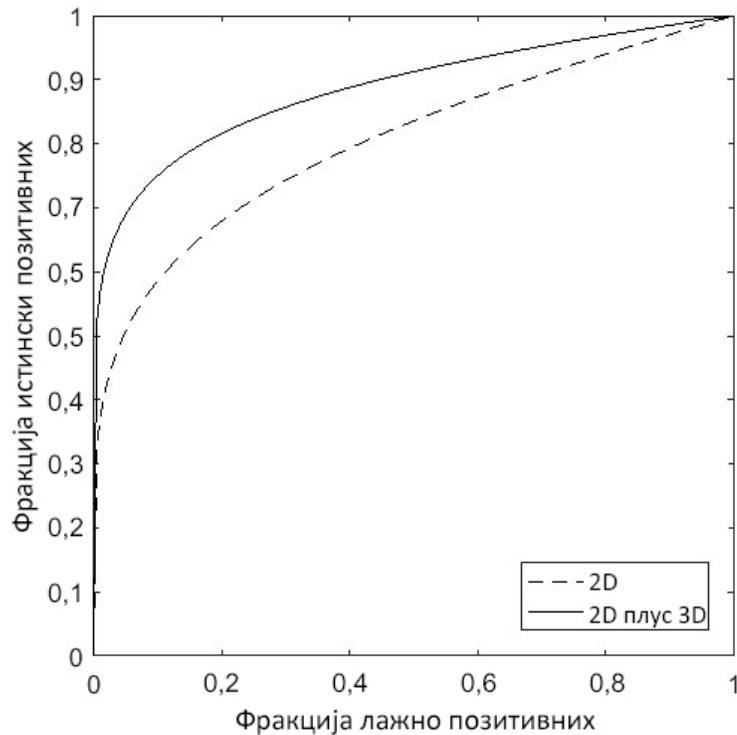


Напомена

За сажетак клиничке студије који се посебно односи на синтетизовани 2D, погледајте Selenia® Dimensions® и 3Dimensions™ Synthesized 2D Software Physician Labeling, MAN-10814.

1.8 Сажетак клиничких студија – подаци о густим дојкама

Hologic је упоредио перформансе 2D плус 3D снимања дојке са конвенционалним (2D) снимањем код жена са густим дојкама. У овој анализи, било је 25 случајева рака код жена са густим дојкама. Постојала је значајна корист ($P < 0,001$) за AUC (8,42%) у свим густим дојкама.



Слика 6: Обједињене ROC криве за анализу густих дојки; студија тумачења 2

Резултати клиничке студије сумирани изнад демонстрирају да постоји значајна корист у коришћењу 2D плус 3D снимања за рутински скрининг мамографијом код жена са густим дојкама. Тачност скрининга је показала раст када се користи 2D плус 3D у поређењу са 2D снимањем. Конкретно, 2D плус 3D је показао супериорне перформансе, мерено површином испод ROC криве, у поређењу са 2D снимањем код жена са густим дојкама. Укратко, 2D плус 3D је показао супериорне перформансе у поређењу са 2D снимањем, како у свим густинама дојке, тако и у подгрупи густих дојки.

1.9 Сажетак клиничких студија – томосинтеза високе резолуције

Сprovedена је студија преференција како би се упоредио квалитет слике за скупове слика Hologic Clarity HD® томосинтезе високе резолуције са скуповима слика томосинтезе стандардне резолуције. Седам MQSA-квалификованих радиолога прегледало је 119 слика које су добијене са Hologic Clarity HD® високе резолуције и стандардне резолуције. Радиолози су имали искуство у тумачењу слика томосинтезе. Тумачи укључени у студију евалуације имали су различито искуство и претходно знање, како је описано у следећој табели:

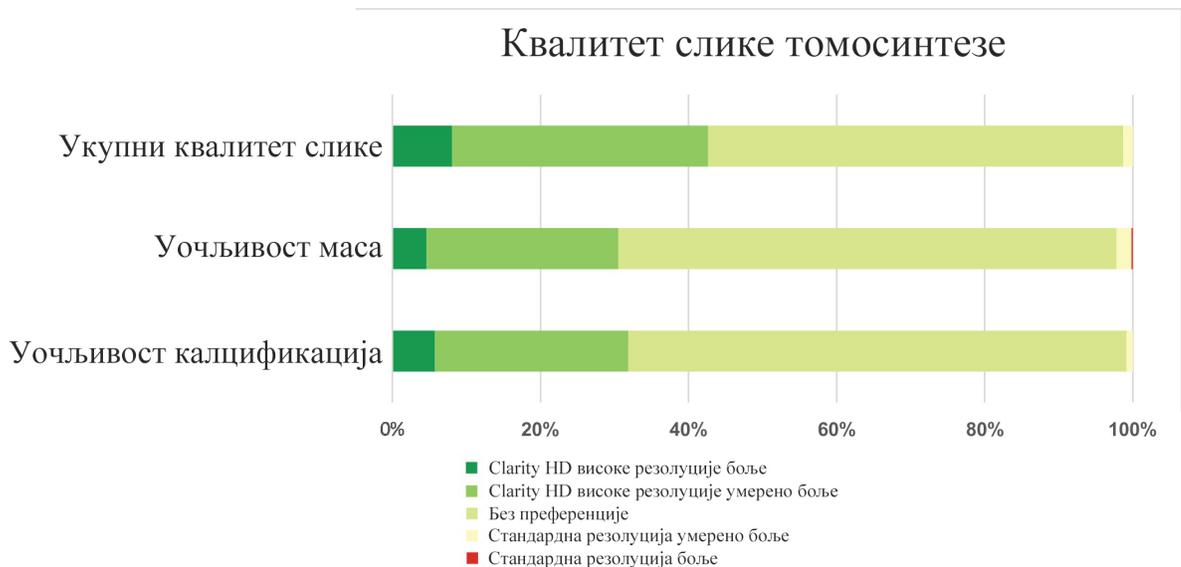
Број тумача	Врста праксе	Просечан годишњи обим тумачења мамографије (лични)	Специјализација за снимање дојки	Године активности	Године искуства са томосинтезом	Претходно искуство са С-приказом
1	Академска	3500+	Да	2009.–данас	4	Да
2	Локална	6000+	Не	1998.–данас	5	Да
3	Локална	2000	Не	1983.–данас	8	Да
4	Академска	5000+	Да	2004.–данас	7	Да
5	Локална	6000+	Не	1993.–данас	7	Да
6	Локална	5000+	Да	1994.–данас	7	Да
7	Локална	2000	Не	1982.–данас	7	Да

Случајеви су представљали различите густине дојке и мамографске налазе. Дистрибуција налаза случајева приказана је у следећој табели:

	Малигни	Бенигни	Укупно
Лезија масе	35	27	62
Лезија калцификације	18	24	42
Лезија масе и калцификације	7	3	10
Негативно			5
Укупан збир			119

У сесији тумачења, радиолози су замођени да упореде укупан квалитет слике (укључујући процену шума и артефаката), уочљивост маса и уочљивост калцификација два скупа слика, од којих је један био скуп слика Hologic Clarity HD® томосинтезе високе резолуције, а други скуп слика томосинтезе стандардне резолуције. Слике су биле анонимне и појављивале су се насумичним редоследом на левом и десном монитору радне станице. Радиолог је оценио своју преференцију, односно који скуп слика је супериорнији, умерено бољи, или ако није било преференције.

Резултати добијени из 833 тумачења (седам тумача, 119 слика) приказани су на слици 7. Укупан квалитет слике Hologic Clarity HD® слика високе резолуције, уочљивост маса и уочљивост калцификација, показали су се еквивалентним сликама томосинтезе стандардне резолуције. Укратко, 99% тумачења за укупан квалитет слике, 98% оцена које укључују масе и 99% тумачења које укључују калцификације, оцењени су као еквивалентни или бољи за Hologic Clarity HD® слике високе резолуције у поређењу са сликама томосинтезе стандардне резолуције.



Слика 7: Преференције квалитета слика томосинтезе 7 тумача, 119 слика. Укупан квалитет слике није имао недостајућих вредности. Уочљивост маса је имала 3 недостајуће вредности од 504 одговора (7 тумача, 72 случаја са масама). Уочљивост калцификација је имала 17 недостајућих вредности од 364 одговора (7 тумача, 52 случаја са калцификацијама)

1.10 3DQuorum® софтверска технологија

Hologic® Selenia® Dimensions® и 3Dimensions™ 3D системи генеришу реконструисане пресеке на интервалима од 1 mm, што резултира великим бројем слика за преглед радиолога. Софтвер 3DQuorum® је опција за генерисање дебелих 6 mm пресека (који се називају и SmartSlices) како би се смањио укупан број слика које радиолог треба да прегледа, али без губитка дијагностичких информација. Метода комбиновања пресека чува клинички важне детаље на сликама док истовремено смањује укупан број слика представљених за преглед и смањује потребну меморију за складиштење датотека. Сваки SmartSlice може се посматрати као дебела верзија пресека томосинтезе синтетизована да представља паметно комбиноване информације шест 1-mm пресека томосинтезе. Да би се очувао континуитет информација, одржава се преклапање од 3 пресека за генерисање серије SmartSlices, чиме се укупан број пресека за преглед смањује на приближно једну трећину броја 1 mm пресека томосинтезе.

1.11 Сажетак клиничке студије – 3DQuorum® технологија

Hologic је спровео клиничку студију са више тумача, више случајева (MRMC) користећи потпуно укрштени дизајн (тј. сви тумачи су тумачили све случајеве) која је спроведена током 2 тумачења подељена минималним периодом испирања од 4 недеље између сесија. Укупно 1705 случајева различитих диспозиција прикупљено је са 5 клиничких локација између јануара 2016. и априла 2017. године. Из овог скупа од 1705 случајева, извучен је стратификовани насумични узорак од 391 случаја из сваке категорије диспозиције за употребу у клиничкој студији. Циљ ове студије био је да се утврди безбедност и ефикасност предложеног скупа слика 3DQuorum производа (скуп 3D слика дебљине 6 mm пресека + синтетизована Intelligent 2D™ слика, овде скраћено као 3DQ/I2D) поређењем његових клиничких перформанси са скупом 3D слика дебљине 1 mm пресека + синтетизована Intelligent 2D™ слика (овде скраћено као 1mmSet), одобреним у PMA P080003/S001, компараторном групом у обогаћеној MRMC студији тумачења. Све примарне и секундарне унапред специфициране крајње тачке су испуњене.

Петнаест тумача са различитим клиничким искуством и искуством у томосинтези учествовало је у студији. Сви тумачи су били сертификовани од стране одбора и MQSA-квалификовани, и представљали су циљну групу корисника. Тумачи су у главној студији прегледали серију од 10 прегледа за обуку (независно од случајева укључених у MRMC студију) како би прегледали две реконструкције слика укључене у MRMC студију (стандардни 1 mm и 3DQuorum 6 mm реконструкције, укључујући њихове синтетизоване 2D скупове слика) пре почетка кључне студије тумачења. Ниједан случај коришћен за обуку или процену тумача није коришћен у кључној студији тумачења. Сажетак описа искуства 15 тумача дат је у табели 1.

Табела 1: Нивои искуства тумача који учествују

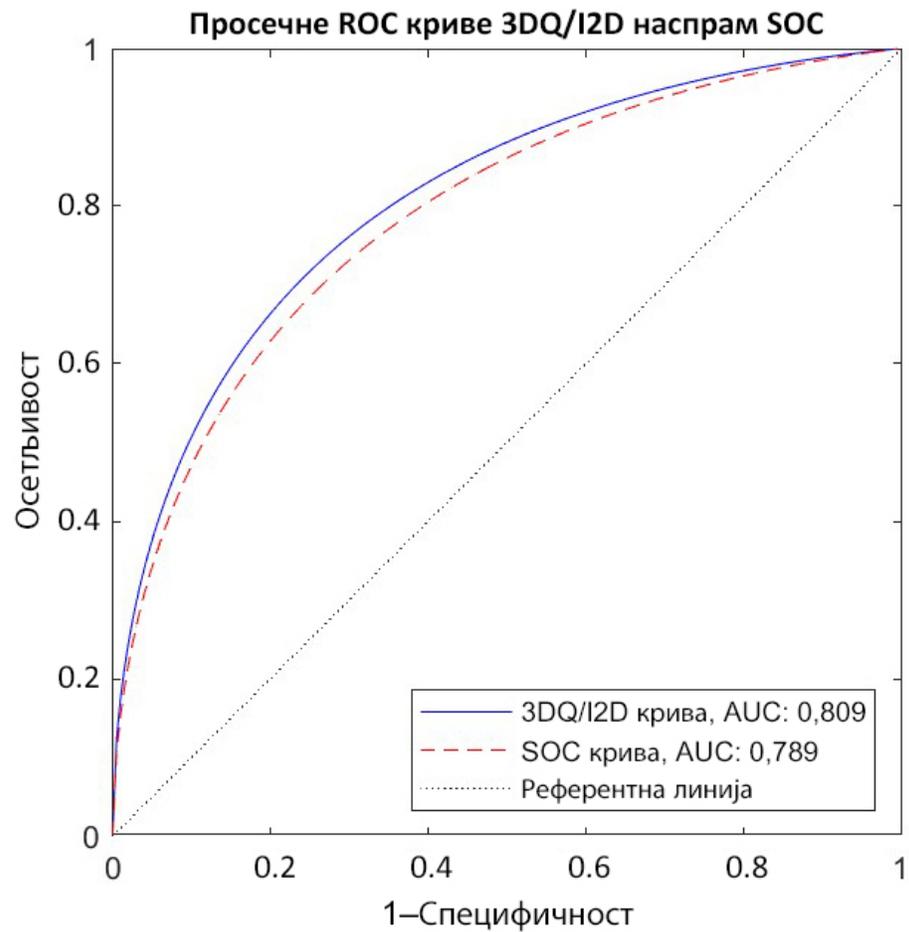
Број тумача	Врста праксе	>500 прегледа томо-синтезе у последње две године	Просечан годишњи обим тумачења мамографије (лични)	Специјализација за снимање дојки	Године активности	Године искуства са томосинтезом	Претходно CView (синтези-зована 2D мамографија) искуство
1	Приватна	Да	1000	Не	2013.–данас	2	Да
2	Академска	Да	20000	Да	2007.–данас	7	Да
3	Академска	Да	2500	Не	1992.–данас	8	Не
4	Локална болница	Да	~3000	Не	2007.–данас	5,5	Да
5	Локална болница	Не	2000	Не	2015.–данас	6	Да
6	Локална болница	Да	2500	Не	2009.–данас	3	Не
7	Локална болница	Не	3500	Да	2004.–данас	4,5	Да
8	Локална болница	Да	4680	Краћа специјалистичка обука	1996.–данас	5	Не
9	Локална болница	Да	Око 4000	Не	2012.–данас	4	Да
10	У болници	Да	3761	Да	2012.–данас	6	Да
11	Локална/Академска/Приватна	Да	18500	Да	2012.–данас	6	Да
12	Академска	Да	7000	Да	2011.–данас	5	Да
13	Академска и Приватна пракса	Да	5.000–6.000	Краћа специјалистичка обука	2007.–данас	5	Да
14	У болници	Да	9000	Да	2010.–данас	6	Да
15	Амбулантна	Да	6700	Да	2004.–данас	7	Да

Примарне крајње тачке

Прва примарна крајња тачка процењивала је да ли је перформанса ROC површине испод криве (AUC) за 3DQ/I2D (скуп 3D слика дебљине 6 mm пресека + синтетизована Intelligent 2D™ слика) била неинфериорна у односу на 1mmSet (скуп 3D слика дебљине 1 mm пресека + синтетизована Intelligent 2D™ слика). Граница неинфериорности је унапред специфицирана: скуп слика 3DQ/I2D сматрао би се неинфериорним ако је доња граница једностраног 95% CI за разлику у AUC вредностима (3DQ/I2D – 1mmSet) била већа од -0,05. Разлика у AUC вредности 3DQ/I2D – 1mmSet износила је +0,027 (доња граница 95% CI = 0,002; р-вредност = 0,027), у корист 3DQ/I2D. Прва примарна крајња тачка неинфериорности AUC је тиме испуњена. Табела 2 даје рашчлањивање AUC по тумачу и типу скупа слика. Слика 8 даје појединачне ROC криве по тумачу и обједињене ROC криве за 3DQ/I2D у односу на перформансе 1mmSet.

Табела 2: AUC рашчлањивање по тумачу и типу скупа слика за примарну крајњу тачку која процењује дијагностичку тачност 3DQ/I2D слика наспрам скупа 1-тм слика

Тумач	ROC AUC		Разлика
	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
Медијана	0,789	0,809	0,020
р-вредност			0,027
Доња граница - 95% CI			0,002



Слика 8: Обједињене ROC криве 3DQ/I2D и 1mm Set скупа, у просеку преко 15 тумача учесника, са референтном линијом/лином шансе (AUC: 0,5) датом као референца

Друга примарна крајња тачка била је демонстрација неинфериорне стопе опозива случајева рака који се представљају само као калцификације од стране тумача (тј. осетљивост) приликом прегледа скупа слика 3DQ/I2D у односу на 1mmSet, са унапред специфицираном границом неинфериорности од -0,05 95% интервала поузданости. Мешовита регресија је показала разлику у стопи опозива од +0,047 (доња граница 95% CI = -0,005; р-вредност = 0,08) код ракова који се представљају само као калцификације (N=43), у корист 3DQ/I2D, стога је друга примарна крајња тачка неинфериорности стопе опозива за ракове који се представљају само као калцификације испуњена. Табела 3 даје рапчлањивање по тумачу и типу скупа слика за примарну крајњу тачку која процењује стопу опозива случајева рака који се представљају само као калцификације.

Табела 3: Рапчлањивање стопе опозива по тумачу и типу скупа слика за примарну крајњу тачку која процењује стопу опозива случајева рака који се представљају само као калцификације (N=43)

Тумач	Стопа опозива (%)		Разлика
	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%
Медијана	55,8%	60,5%	4,7%

Секундарне крајње тачке

- Стопа опозива случајева рака од стране тумача (тј. осетљивост) коришћењем 3DQ/I2D је неинфериорна у односу на 1mmSet, у просеку код свих тумача, са границом неинфериорности од -0,05.
- Стопа опозива случајева без рака од стране тумача (тј. специфичност) коришћењем 3DQ/I2D је неинфериорна у односу на 1mmSet, у просеку код свих тумача, са границом неинфериорности од +0,05.
- Стопа лажно позитивних резултата због откривања калцификација у познатим негативним случајевима у 3DQ је неинфериорна у односу на 1mmSet, са границом неинфериорности од +0,05.
- Дијагностичка тачност за случајеве који се представљају са компонентом чврстог ткива (тј. маса), просечно код свих тумача који тумаче 3DQ/I2D, је неинфериорна у односу на 1mmSet, са границом неинфериорности од -0,05 мерено површином испод ROC криве.
- Просечно време тумачења коришћењем 3DQ/I2D је ниже (очекивана величина ефекта 20%) од времена тумачења потребног за 1mmSet, у просеку код свих тумача са неинфериорном дијагностичком тачношћу у односу на 1mmSet.

Све секундарне крајње тачке су испуњене. Величина ефекта за крајњу тачку која је процењивала просечно време тумачења била је 13%.

1.12 Упоредивање доза

Режим	Стандардна резолуција	Висока резолуција
	Доза (mGy) ¹	Доза (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D ²	1,45	1,45
3D ² + Синтетизовани 2D	1,45	1,45
2D и 3D ²	2,65	2,65
Екран-филм ³	1,90	1,90

¹ 4,2 cm компримована дојка са саставом од 50% жлездане густине

² Ово укључује или 1-mm пресеке или 6-mm SmartSlices.

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 Упоредивање величине датотеке

Режим	Просечна величина датотеке, појединачни приказ (МВ)	Просечна величина студије (МВ)
3D (стандардна резолуција)	147	587
3D (стандардна резолуција) са синтетизованим 2D	154	615
Hologic Clarity HD® (висока резолуција)	367	1467
Hologic Clarity HD® (висока резолуција) са синтетизованим 2D	384	1535
3DQuorum SmartSlices (висока резолуција)	138	553
3DQuorum SmartSlices (висока резолуција) са синтетизованим 2D	155	622

Поређење величине датотеке извршено је на свим сликама из MRMC студије тумачења описане у Сажетку клиничке студије – 3DQuorum® Technologlarity у одељку 1.11.