

# Selenia<sup>®</sup> Dimensions<sup>®</sup> 和 3Dimensions<sup>™</sup> 合成 2D 软件医生标签

---

## 1.1 制造商联系方式

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

## 1.2 处方使用声明

**Rx ONLY** 根据美国联邦法律，本设备仅限医生使用或遵照医嘱使用。

## 1.3 预期用途

### 1.3.1 Selenia Dimensions 系统

Hologic® Selenia® Dimensions® 系统可生成数字乳腺 X 线摄影图像，用于乳腺癌的筛查与诊断。Selenia Dimensions (2D 或 3D) 系统的临床适用范围与用于乳腺筛查的 2D 乳腺 X 线摄影系统一致。具体而言，Selenia Dimensions 系统可用于生成 2D 数字乳腺 X 线摄影图像和 3D 乳腺 X 线摄影图像。每次筛选检查可能包含：

- 一组 2D FFDM 图像  
- 或 -
- 一组 2D 和 3D 图像，其中 2D 图像可为 FFDM 图像或从 3D 图像集生成的 2D 图像，而 3D 图像集可以作为 1 mm 3D 断层或 6 mm 3D SmartSlices 浏览。

Selenia Dimensions 系统也可用于乳腺的其他诊断检查。



#### 注意

在加拿大和新加坡，断层合成摄影未获批用于筛查，因此必须与 2D 图像（FFDM 图像或从 3D 图像集生成的 2D 图像）结合使用。

---

### 1.3.2 3Dimensions 系统

**Rx ONLY** 注意：根据美国联邦法律，本器械仅限医生销售或按医嘱销售。

Hologic® 3Dimensions™ 系统用于生成数字乳腺 X 线摄影图像，适用于乳腺癌筛查与诊断。3Dimensions (2D 或 3D) 系统的临床适用范围与用于乳腺筛查的 2D 乳腺 X 线摄影系统一致。具体而言，3Dimensions 系统可用于生成 2D 数字乳腺 X 线摄影图像和 3D 乳腺 X 线摄影图像。每次筛选检查可能包含：

- 一组 2D FFDM 图像  
- 或 -
- 一组 2D 和 3D 图像，其中 2D 图像可为 FFDM 图像或从 3D 图像集生成的 2D 图像，而 3D 图像集可以作为 1 mm 3D 断层或 6 mm 3D SmartSlices 浏览。

3Dimensions 系统也可用于乳腺的其他诊断检查。



#### 注意

在加拿大和新加坡，断层合成摄影未获批用于筛查，因此必须与 2D 图像 (FFDM 图像或从 3D 图像集生成的 2D 图像) 结合使用。

### 1.4 Hologic 合成 2D 产品的定义

C-View® 软件：一种已获许可的 Hologic 功能，可通过标准分辨率乳腺断层合成 (BT) 扫描期间获得的数据生成标准数字乳腺 X 线摄影 (DM) 图像。标准分辨率断层合成图像和 C-View 图像的像素分辨率约为 100 微米。

Intelligent 2D™ 软件：一种已获许可的 Hologic 功能，可通过高分辨率乳腺断层合成 (BT) 扫描期间获得的数据生成高分辨率数字乳腺 X 线摄影 (DM) 图像。高分辨率断层合成图像和 Intelligent 2D 图像的像素分辨率为 70 微米。

### 1.5 乳腺 X 线摄影系统对健康的潜在不利影响

下面列出了使用本设备可能出现的潜在不利影响（如并发症），这些风险与其他筛查拍片或数字乳腺 X 线摄影系统一致：

- 过度压迫乳房
- 过度 X 线曝露
- 电击
- 感染
- 皮肤刺激、擦伤或刺伤

临床研究入组患者中未报告任何严重不良事件。

## 1.6 重要警告/注意事项/禁忌症



### 注意

有关警告和注意事项的更多信息，请参阅《用户指南》。

### 1.6.1 警告



#### 警告：

**如果未复查配套的断层合成图像集，切勿根据合成 2D 图像做出临床判断或诊断。**

使用断层合成图像执行筛选检查时，合成 2D 图像的使用方式与传统数字乳腺 X 线摄影 (2D) 图像相同。

- 复查合成 2D 图像中的可疑病灶或感兴趣区时，应与既往数字乳腺 X 线摄影 (2D) 图像 (如有) 对比，然后仔细复查相关的断层合成摄影图像。
- 做出临床判断之前，应仔细检查全部断层合成摄影图像。



#### 警告：

**合成 2D 图像的外观可能不同于传统数字乳腺 X 线摄影 (2D) 图像，如同不同供应商的 2D 胶片与数字乳腺 X 线摄影 (2D) 图像表现可能不同。**

用户应确保自己受过充分的培训并熟悉合成 2D 图像的外观，然后才能将这些图像与断层合成摄影图像集联合使用。

### 1.6.2 禁忌症

暂无已知禁忌症。

## 1.7 合成 2D 软件

合成 2D 软件使用从乳腺断层合成摄影采集的图像数据，为每次断层合成摄影采集生成数字乳腺 X 线摄影图像 (2D)。生成合成 2D 图像时无需额外进行数字乳腺 X 线摄影曝光。在使用断层合成摄影的筛选检查中，合成 2D 图像在外观与临床用途上均与数字乳腺 X 线摄影图像 (2D) 相近。合成 2D 图像应当与乳房断层合成摄影图像集联合解读，不得在没有乳房断层合成摄影图像的条件下做出临床判断或诊断。

## 1.8 临床研究摘要



### 注意

合成 2D 图像和断层合成图像的组合简称为“合成 2D + 3D”。

### 1.8.1 C-View 结果

Hologic 开展了一项由 15 名放射科医生参与的阅片研究，将 C-View 软件 + 3D 乳腺成像的性能与传统的全视野数字化乳腺 X 线摄影 (2D) 成像进行了比较。该阅片研究共纳入 302 例病例，其中 77 例为癌症病例。该研究为完全交叉的阅片研究，两次阅片间隔 1 个月。所有放射科医生均采用两种模式 (2D 和 C-View 软件 + 3D) 进行阅片。研究病例包含脂肪型和致密型女性乳腺图像。既往接受过切除活检、体内乳腺标志物、有乳房植入物或乳房过大而无法单次压迫成像的女性，均被排除在此项研究之外。上述排除标准与阅片研究设计有关；研究同时收集了有关排除受试者的其他数据，以支持 C-View 和 3D 在该类人群中的临床应用。该阅片研究旨在评价与传统 2D 筛检相比，在筛检模式下使用 C-View + 3D 成像的效果。

该研究的主要终点是证明使用 C-View + 3D 的诊断准确性不逊于 2D 成像。诊断准确性采用受试者工作特征 (ROC) 曲线下面积测得。研究还设有两个次要终点：1) 证明：对于致密型乳腺 (BIRADS 乳腺密度分级为 3 或 4) 女性，C-View + 3D 的诊断准确性不逊于 2D；2) 证明：C-View + 3D 在非癌症复查率方面不逊于 2D。该阅片研究的所有终点均已实现，除显示非劣效性外，该研究还证明 C-View + 3D 在所有病例中具有更优的诊断准确性 (主要终点)，且其非癌症复查率显著低于 2D。

阅片研究的平均 ROC 曲线如图 1 所示。与单独使用 2D 相比，C-View + 3D 具有更优异的 ROC 曲线。更优异的 ROC 曲线更接近轴的左上角。完美的成像方法应具有 1 (100%) 的真阳性率和 0 (0%) 的假阳性率。这些曲线还可用于估算采用 C-View + 3D 相较于 2D 在灵敏度和特异性上的潜在提升。

图1.15 位阅片医生的平均 ROC 曲线: 所有病例

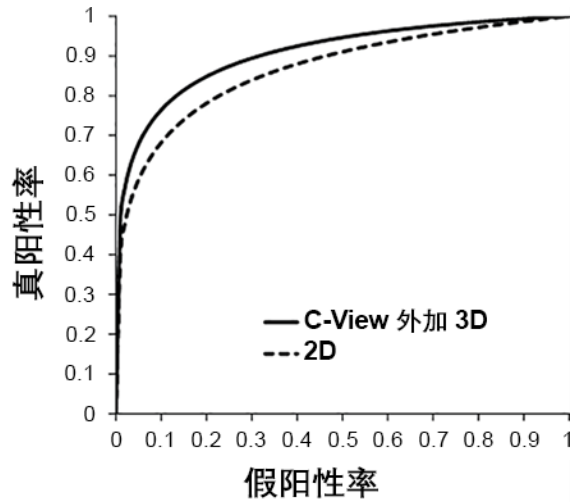
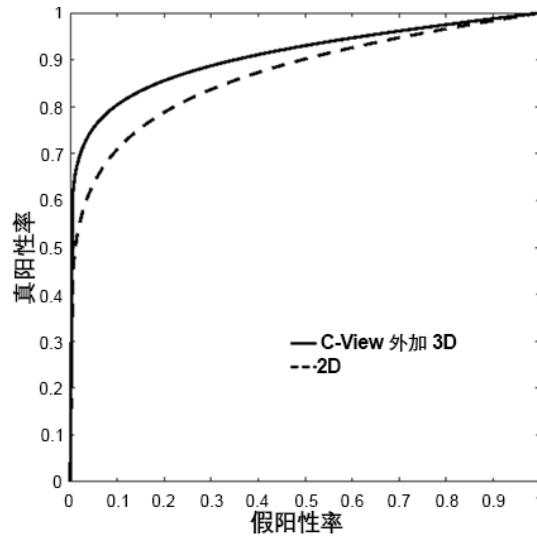


图2.15 位阅片医生的平均 ROC 曲线: 致密型乳腺病例



上述临床研究结果表明, 使用 C-View + 3D 成像进行常规筛查乳腺 X 线摄影具有显著的临床获益。与 2D 成像相比, C-View + 3D 成像提高了诊断准确性, 同时降低了非癌症复查率。特别是, 对于致密型乳腺女性, 使用 ROC 曲线下方的面积进行测量, C-View + 3D 表现显著优于 2D 成像。对于致密型乳腺女性, 与 2D 成像相比, 采用 C-View + 3D 的非癌症复查率也呈现下降趋势。总之, 无论何种乳腺密度, 包括致密型乳腺亚组, C-View + 3D 均表现优于 2D 成像。

## 1.9 Intelligent 2D 结果

研究开展了偏好对比试验，用于比较 Intelligent 2D 合成 2D 图像的图像质量与 C-View 合成 2D 图像的图像质量。7 位具备 MQSA 资质的放射科医生对使用 Intelligent 2D 和 C-View 软件处理的 119 张图像进行阅片。这些病例涵盖不同乳房密度和各类乳腺 X 线摄影结果。参与放射科医生具备断层合成图像阅片经验。参与评估研究的阅片人具有不同的背景和先前的经验，如下表所示：

阅片人编号	执业类型	年均个人乳腺 X 线摄影阅片量	乳腺成像专项培训	从业年限	断层合成阅片年限	既往 C-View 使用经验
1	学术型	3500+	是	2009 年至今	4	是
2	社区型	6000+	否	1998 年至今	5	是
3	社区型	2000	否	1983 年至今	8	是
4	学术型	5000+	是	2004 年至今	7	是
5	社区型	6000+	否	1993 年至今	7	是
6	社区型	5000+	是	1994 年至今	7	是
7	社区型	2000	否	1982 年至今	7	是

这些病例涵盖不同乳房密度和各类乳腺 X 线摄影结果。病例病灶分布情况如下表所示：

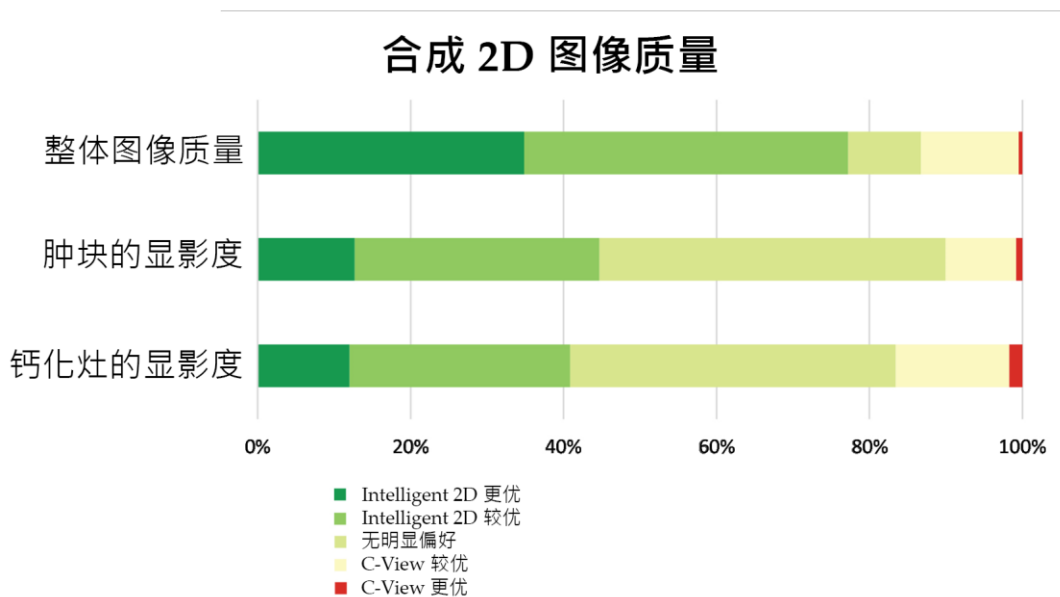
	恶性	良性	总计
肿块病灶	35	27	62
钙化病灶	18	24	42
肿块伴钙化病灶	7	3	10
阴性			5
总计			119

在阅片环节中，放射科医生对比了两幅图像的整体图像质量（包括噪声和伪影评估）、肿块显影度及钙化灶显影度，其中一张是 Intelligent 2D 图像，另一张是 C-View 图像。图像采用盲法处理，左右屏随机显示。放射科医生需评定哪张图像更优、较优或无明显偏好。

共完成 833 例次阅片（7 位阅片人，119 张图像），结果如图 3 所示。Intelligent 2D 图像的整体图像质量与 C-View 图像相当。肿块的显影度和钙化灶的显影度与 C-View 图像相当。总而言之，与 C-View 图像相比，Intelligent 2D 在整体图像质量上 87% 评分为相当或更优，肿块显示上 90% 评分为相当或更优，钙化灶显示上 83% 评分为相当或更优。放射科医生之间存在一些偏好差异（一位放射科医生在大多数图像上更倾向于 C-View 而非 Intelligent 2D），但总体而言，Intelligent 2D 图像获得极高比例的“相当”或“更优”阅片评价。

图3. 合成 2D 图像质量偏好

7 位阅片人，119 张图像。在 833 个可能的答复中，整体图像质量没有缺失值。在 504 个可能的答复（7 位阅片人，72 个肿块案例）中，肿块的显影度有 3 个缺失值。在 364 个可能的答复（7 位阅片人，52 个钙化灶案例）中，钙化灶的显影度有 16 个缺失值。



## 1.10 剂量比较

模式	标准分辨率	高分辨率
	剂量 (mGy) <sup>1</sup>	剂量 (mGy) <sup>1</sup>
2D	1.20	1.20
3D	1.45	1.45
合成 2D + 3D	1.45	1.45
2D 和 3D	2.65	2.65
筛检拍片 <sup>2</sup>	1.90	1.90

<sup>1</sup> 4.2 cm 压迫乳房, 腺体组织占比 50%

<sup>2</sup> Bloomquist AK、Yaffe MJ、Pisano ED 等 ACIN DMIST 试验中数字乳腺 X 线摄影的质量控制:  
第 I 部分 Med Phys 2006; 33: 719-736。