

**Informação para o médico do software 2D sintetizado  
dos sistemas Selenia<sup>®</sup> Dimensions<sup>®</sup> e 3Dimensions<sup>™</sup>**

---

## 1.1 Informações de contacto do fabricante

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

## 1.2 Declaração de utilização de prescrições



A lei federal dos Estados Unidos só permite a utilização deste dispositivo por um médico ou mediante autorização médica.

## 1.3 Utilização prevista

### 1.3.1 Sistema Selenia Dimensions

O sistema Hologic® Selenia® Dimensions® gera imagens mamográficas digitais que podem ser utilizadas para rastreio e diagnóstico de cancro da mama. O sistema Selenia Dimensions (2D ou 3D) destina-se a ser utilizado nas mesmas aplicações clínicas que um sistema de mamografia 2D para mamografias de rastreio. Mais especificamente, o sistema Selenia Dimensions pode ser utilizado para gerar mamografias digitais 2D e mamografias 3D. Cada exame de rastreio pode ser constituído por:

- um conjunto de imagens de FFDM 2D  
- OU -
- um conjunto de imagens 2D e 3D, em que a imagem 2D pode ser uma imagem FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D e o conjunto de imagens 3D pode ser visualizado como cortes 3D de 1 mm ou SmartSlices 3D de 6 mm.

O sistema Selenia Dimensions também pode ser utilizado para diagnóstico adicional da mama.



#### Nota

No Canadá e em Singapura, a tomossíntese não está aprovada para rastreio e tem de ser utilizada em conjunto com uma imagem 2D (uma imagem FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D).

---

## 1.3.2 Sistema 3Dimensions

**Rx ONLY** Precaução: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

O sistema Hologic® 3Dimensions™ está indicado para gerar imagens mamográficas digitais que podem ser utilizadas para rastreo e diagnóstico de cancro da mama.

O sistema 3Dimensions (2D ou 3D) destina-se a ser utilizado nas mesmas aplicações clínicas que um sistema de mamografia 2D para mamografias de rastreo.

Mais especificamente, o sistema 3Dimensions pode ser utilizado para gerar mamografias digitais 2D e mamografias 3D. Cada exame de rastreo pode ser constituído por:

- um conjunto de imagens de FFDM 2D  
- OU -
- um conjunto de imagens 2D e 3D, em que a imagem 2D pode ser uma imagem FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D e o conjunto de imagens 3D pode ser visualizado como cortes 3D de 1 mm ou SmartSlices 3D de 6 mm.

O sistema 3Dimensions também pode ser utilizado para diagnóstico adicional da mama.



### Nota

No Canadá e em Singapura, a tomossíntese não está aprovada para rastreo e tem de ser utilizada em conjunto com uma imagem 2D (uma imagem FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D).

---

## 1.4 Definição do produto 2D sintetizado Hologic

Software C-View®: uma funcionalidade da Hologic sujeita a licença através da qual uma imagem de mamografia digital (MD) padrão é gerada a partir de dados adquiridos durante um exame de tomossíntese mamária (TM) de resolução padrão. A imagem de tomossíntese de resolução padrão e a imagem C-View têm uma resolução em píxeis de aproximadamente 100 microns.

Software Intelligent 2D™: uma funcionalidade da Hologic sujeita a licença através da qual uma imagem de mamografia digital (MD) de alta resolução é gerada a partir de dados adquiridos durante um exame de tomossíntese mamária (TM) de alta resolução. A imagem de tomossíntese de alta resolução e a imagem Intelligent 2D têm uma resolução em píxeis de 70 microns.

## 1.5 Potenciais efeitos adversos dos sistemas de mamografia para a saúde

Apresenta-se a seguir uma lista dos potenciais efeitos adversos (como as complicações) associados à utilização do dispositivo (estes riscos são os mesmos que os associados a outros sistemas de mamografia em película ou digital):

- Compressão excessiva da mama
- Exposição excessiva a raios X
- Choque elétrico
- Infecção
- Irritação cutânea, escoriações ou feridas de perfuração

Não foram relatados eventos adversos graves nos doentes inscritos no estudo clínico.

## 1.6 Avisos principais/Precauções/Contraindicações



### Nota

Consulte o *Guia do utilizador* para mais informações sobre advertências e precauções.

### 1.6.1 Advertências



#### Advertência:

**Não tome uma decisão clínica nem faça um diagnóstico a partir da imagem 2D sintetizada sem analisar o conjunto de imagens de tomossíntese correspondente.**

Utilize a imagem 2D sintetizada da mesma forma que utilizaria mamografia digital (2D) convencional ao realizar um estudo de rastreio empregando tomossíntese.

- Ao analisar uma imagem 2D sintetizada para deteção de itens ou áreas de interesse, compare com uma mamografia digital (2D) anterior, caso exista, e, em seguida, analise atentamente as imagens de tomossíntese correspondentes.
- Examine atentamente todo o conjunto de imagens de tomossíntese antes de tomar uma decisão clínica.



#### Advertência:

**O aspeto de uma imagem 2D sintetizada poderá ser diferente do aspeto de uma imagem de mamografia digital (2D) convencional, da mesma forma que películas 2D e imagens de mamografia digital (2D) de diferentes fabricantes poderão parecer diferentes.**

Os utilizadores deverão certificar-se de que possuem a formação adequada e estão familiarizados com o aspeto das imagens 2D sintetizadas antes de as utilizarem juntamente com conjuntos de imagens de tomossíntese.

## 1.6.2 Contraindicações

Não existem contra-indicações conhecidas.

## 1.7 Software 2D sintetizado

O software 2D sintetizado utiliza dados de imagem disponíveis a partir de uma aquisição de tomossíntese mamária para gerar uma mamografia digital (2D) por aquisição de tomossíntese mamária. A imagem 2D sintetizada é criada sem necessidade de uma exposição de mamografia digital adicional. A imagem 2D sintetizada é concebida para ter um aspeto semelhante a, e servir o mesmo propósito que, uma mamografia digital (2D) quando utilizada como parte de um estudo de rastreio empregando tomossíntese. A imagem 2D sintetizada é interpretada em combinação com um conjunto de imagens de tomossíntese mamária e não se destina a ser utilizada sem as imagens de tomossíntese mamária correspondentes para tomar uma decisão clínica ou fazer um diagnóstico.

## 1.8 Resumo do estudo clínico



### Nota

A combinação de uma imagem 2D sintetizada com imagens de tomossíntese será designada por 2D sintetizada + 3D.

---

### 1.8.1 Resultados do C-View

A Hologic comparou o desempenho do software C-View associado à imagiologia mamária 3D com a mamografia digital convencional de campo total (2D) num estudo de leitura com 15 radiologistas. O estudo de leitura incluiu 302 casos, dos quais 77 eram casos de cancro. O estudo foi um estudo de leitura totalmente cruzado, com um intervalo de 1 mês entre as sessões de leitura. Todos os radiologistas avaliaram todos os casos em ambos os modos (2D e software C-View mais 3D). Os casos do estudo incluíram imagens de mulheres com mamas gordas e mamas densas. Mulheres com biópsia excisional prévia, marcador mamário interno, implantes mamários ou mamas demasiado grandes para serem obtidas numa única compressão foram excluídas do estudo. As exclusões estavam relacionadas com o desenho do estudo de leitura, tendo sido recolhidos dados adicionais sobre as participantes excluídas para apoiar a utilização clínica do C-View e da imagiologia 3D nestas situações. Este estudo de leitura foi concebido para avaliar a utilização do C-View associado à imagiologia 3D em modo de rastreio, em comparação com o rastreio convencional em 2D.

O objetivo primário deste estudo foi demonstrar que a precisão diagnóstica utilizando C-View mais 3D não era inferior à obtida com a imagiologia 2D. A precisão diagnóstica foi medida através da área sob a curva da Característica de Funcionamento do Recetor (ROC). Existiam também dois objetivos secundários: 1) demonstrar que a precisão diagnóstica do C-View mais 3D era não inferior à da imagiologia 2D em mulheres com tecido mamário denso (densidade mamária BI-RADS 3 ou 4); e 2) demonstrar que a taxa de reconvocação não associada a cancro para C-View mais 3D era não inferior à da imagiologia 2D. Todos os objetivos do estudo de leitura foram alcançados e, além de demonstrar não inferioridade, o estudo evidenciou maior precisão diagnóstica para o conjunto de todos os casos (objetivo primário) e uma taxa de reconvocação não associada a cancro superior (isto é, mais baixa) para C-View mais 3D, em comparação com a imagiologia 2D.

As curvas ROC médias do estudo de leitura são apresentadas na Figura 1. O C-View mais 3D apresenta uma curva ROC superior em comparação com a imagiologia 2D isolada. Uma curva ROC melhorada é aquela que se encontra mais próxima do canto superior esquerdo dos eixos. Um método de imagiologia perfeito teria uma fração de verdadeiros-positivos de 1 (100%) e uma fração de falsos-positivos de 0 (0%). Estas curvas também permitem estimar os potenciais ganhos em sensibilidade e especificidade que podem ser alcançados com a utilização de C-View mais 3D, em comparação com a imagiologia 2D.

Figura 1: Curvas ROC médias para os 15 leitores: todos os casos

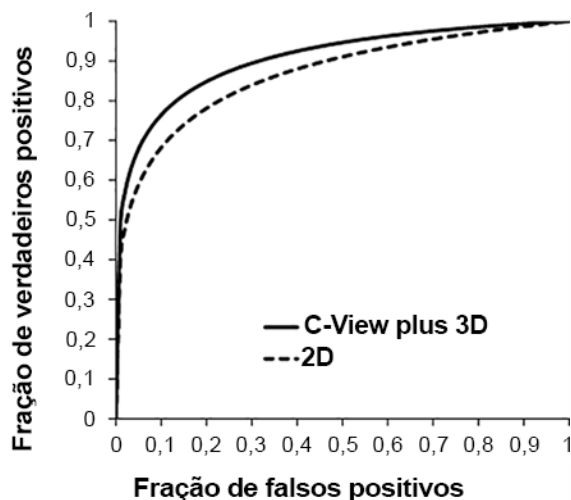
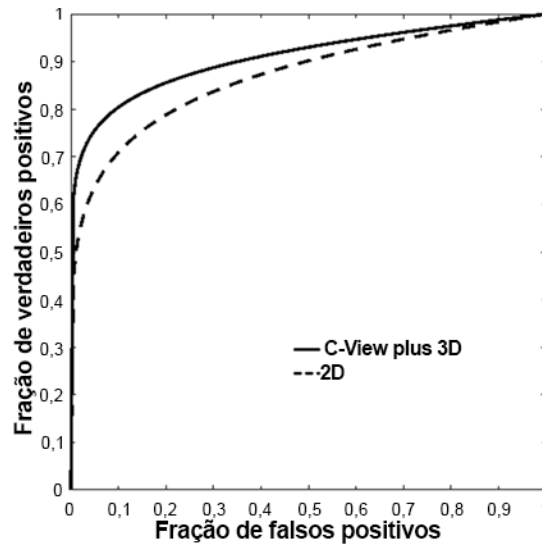


Figura 2: Curvas ROC médias para os 15 leitores: casos de mama densa



Os resultados do estudo clínico, resumidos acima, demonstram que existe um benefício significativo na utilização de C-View mais imagiologia 3D no rastreio mamográfico de rotina. Demonstrou-se que a precisão diagnóstica aumentou, enquanto a taxa de reconvocação não associada a cancro diminuiu, com C-View mais 3D em comparação com a imagiologia 2D. Em particular, C-View mais 3D demonstrou desempenho superior, avaliado através da área sob a curva ROC, em comparação com a imagiologia 2D em mulheres com mamas densas. A taxa de reconvocação não associada a cancro também demonstrou redução com C-View mais 3D, em comparação com a imagiologia 2D, em mulheres com mamas densas. Em resumo, C-View mais 3D demonstrou desempenho superior em relação à imagiologia 2D, tanto considerando todas as densidades mamárias como no subgrupo de mamas densas.

## 1.9 Resultados do Intelligent 2D

Foi realizado um estudo de preferência para comparar a qualidade de imagem das imagens 2D sintetizadas Intelligent 2D com as imagens 2D sintetizadas C-View. Sete radiologistas qualificados segundo a MQSA analisaram 119 imagens que foram processadas com software Intelligent 2D e C-View. Os casos incluíam uma variedade de densidades mamárias e de achados mamográficos. Os radiologistas tinham experiência na leitura de imagens de tomossíntese. Os leitores incluídos no estudo de avaliação apresentavam diferentes formações e níveis de experiência prévia, conforme descrito na tabela seguinte:

Número do leitor	Tipo de prática clínica	Volume médio anual de interpretação de mamografias (individual)	Formação de sub-especialização em imagiologia mamária	Anos de atividade profissional	Anos de experiência em tomossíntese	Experiência prévia com C-View
1	Acadêmica	3500+	Sim	2009–presente	4	Sim
2	Comunidade	6000+	Não	1998–presente	5	Sim
3	Comunidade	2000	Não	1983–presente	8	Sim
4	Acadêmica	5000+	Sim	2004–presente	7	Sim
5	Comunidade	6000+	Não	1993–presente	7	Sim
6	Comunidade	5000+	Sim	1994–Presente	7	Sim
7	Comunidade	2000	Não	1982–presente	7	Sim

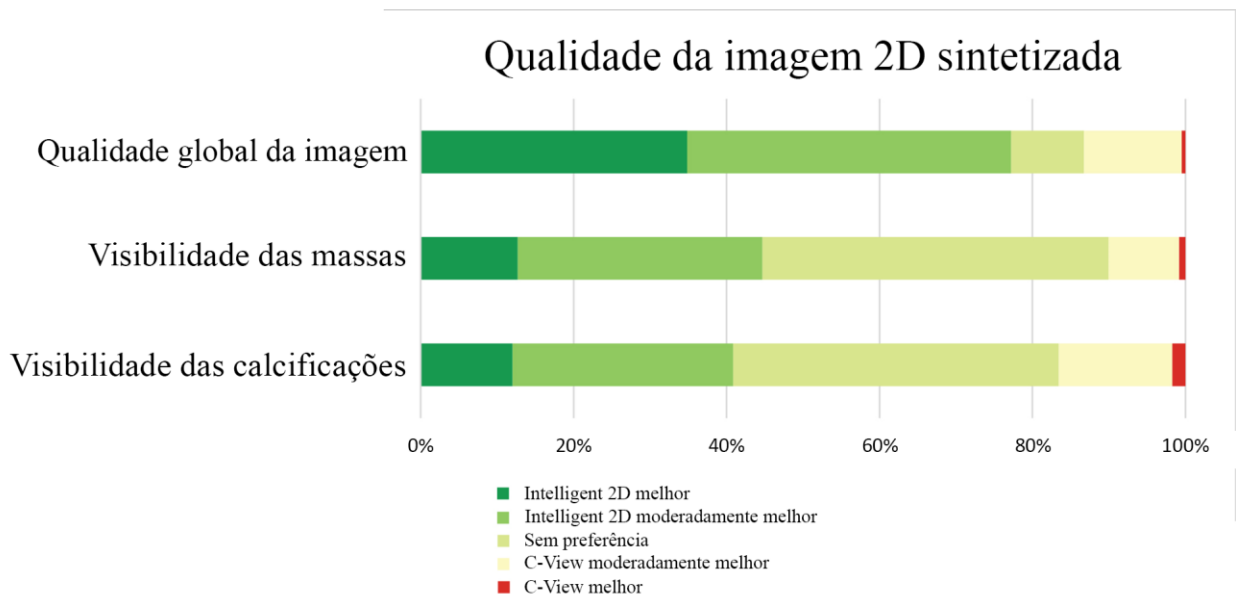
Os casos incluíam uma variedade de densidades mamárias e de achados mamográficos. A distribuição dos achados dos casos é apresentada na tabela seguinte:

	Maligno	Benigno	Total
Lesão de massa	35	27	62
Lesão com calcificações	18	24	42
Lesão de massa e com calcificações	7	3	10
Negativo			5
Total geral			119

Na sessão de leitura, foi solicitado aos radiologistas que comparassem a qualidade global da imagem (incluindo a avaliação de ruído e artefactos), a visibilidade das massas e a visibilidade das calcificações em duas imagens, sendo uma a imagem Intelligent 2D e a outra a imagem C-View. As imagens estavam cegadas e foram apresentadas em ordem aleatória nos monitores esquerdo e direito da estação de trabalho. Os radiologistas classificaram a sua preferência, indicando qual imagem era superior, moderadamente melhor, ou se não tinham preferência.

Os resultados obtidos a partir de 833 leituras (sete leitores, 119 imagens) são apresentados na Figura 3. A qualidade global da imagem das imagens Intelligent 2D foi considerada equivalente à das imagens C-View. A visibilidade das massas e a visibilidade das calcificações também foram consideradas equivalentes às das imagens C-View. Em resumo, 87% das leituras relativas à qualidade global da imagem, 90% das leituras envolvendo massas e 83% das leituras envolvendo calcificações foram classificadas como equivalentes ou melhores para as imagens Intelligent 2D, em comparação com as imagens C-View. Observou-se alguma variabilidade entre os radiologistas (um radiologista preferiu C-View em relação ao Intelligent 2D na maioria das imagens); no entanto, em média, uma percentagem muito elevada das leituras foi classificada como equivalente ou melhor para as imagens Intelligent 2D.

Figura 3: Preferências relativas à qualidade das imagens 2D sintetizadas  
7 leitores, 119 imagens. A qualidade global da imagem não apresentou valores em falta entre as 833 respostas possíveis. A visibilidade das massas apresentou 3 valores em falta entre 504 respostas possíveis (7 leitores, 72 casos com massas). A visibilidade das calcificações apresentou 16 valores em falta entre 364 respostas possíveis (7 leitores, 52 casos com calcificações).



## 1.10 Comparação de dose

	Resolução padrão	Alta resolução
Modo	Dose (mGy) <sup>1</sup>	Dose (mGy) <sup>1</sup>
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
2D + 3D sintetizado	1,45	1,45
2D e 3D	2,65	2,65
Ecrã-filme <sup>2</sup>	1,90	1,90

<sup>1</sup> Mama comprimida com 4,2 cm de espessura, com composição de 50% de glandularidade

<sup>2</sup> 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.