

**Selenia[®] Dimensions[®] en 3Dimensions[™]
gesynthetiseerde 2D-software met etikettering
voor arts**

1.1 Contactgegevens fabrikant

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE
19702 VS
1-800-447-1856
Technische ondersteuning:
1-877-371-4372

1.2 Verklaring voor gebruik op recept



Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

1.3 Beoogd gebruik

1.3.1 Selenia Dimensions-systeem

Het Hologic® Selenia® Dimensions®-systeem genereert digitale mammografiebeelden die kunnen worden gebruikt voor screening op en diagnose van borstkanker. Het Selenia Dimensions (2D of 3D)-systeem is bestemd voor gebruik bij dezelfde klinische toepassingen als een 2D-mammografiesysteem voor het screenen van mammogrammen. Vooral het Selenia Dimensions-systeem kan worden gebruikt voor het genereren van 2D digitale mammogrammen en 3D-mammogrammen. Elk screeningsonderzoek bestaat uit:

- een 2D FFDM-beeldenset
– OF –
- een set 2D- en 3D-beelden, waarbij het 2D-beeld ofwel een FFDM-beeld ofwel een uit de set 3D-beelden gegenereerd 2D-beeld kan zijn en de set 3D-beelden kan worden bekeken als 3D-plakken van 1 mm of 3D-SmartSlices van 6 mm.

Het Selenia Dimensions-systeem kan ook worden gebruikt voor aanvullend diagnostisch onderzoek van de borst.



Opmerking

In Canada en Singapore is tomosynthese niet goedgekeurd voor screening en moet het systeem worden gebruikt samen met een 2D-beeld (een FFDM-beeld of een 2D-beeld gegenereerd uit de 3D-beeldenset).

1.3.2 3Dimensions-systeem

R_XONLY Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Het Hologic® 3Dimensions™-systeem is geïndiceerd voor het genereren van mammografiebeelden die kunnen worden gebruikt voor screening op en diagnosticering van borstkanker. Het 3Dimensions (2D of 3D)-systeem is bestemd voor gebruik bij dezelfde klinische toepassingen als een 2D-mammografiesysteem voor screeningsmammogrammen. Het 3Dimensions-systeem kan met name worden gebruikt voor het genereren van digitale 2D-mammogrammen en 3D-mammogrammen. Elk screeningsonderzoek bestaat uit:

- een 2D FFDM-beeldenset
– OF –
- een set 2D- en 3D-beelden, waarbij het 2D-beeld ofwel een FFDM-beeld ofwel een uit de set 3D-beelden gegenereerd 2D-beeld kan zijn en de set 3D-beelden kan worden bekeken als 3D-plakken van 1 mm of 3D-SmartSlices van 6 mm.

Het 3Dimensions-systeem kan ook worden gebruikt voor aanvullend diagnostisch onderzoek van de borst.



Opmerking

In Canada en Singapore is tomosynthese niet goedgekeurd voor screening en moet het systeem worden gebruikt samen met een 2D-beeld (een FFDM-beeld of een 2D-beeld gegenereerd uit de 3D-beeldenset).

1.4 Definitie van gesynthetiseerd 2D-product van Hologic

C-View®-software: Een gelicentieerde Hologic-functie waarmee een standaard digitaal mammografiebeeld (DM) wordt gegenereerd op basis van gegevens die tijdens een borsttomosynthesescan (BT) met standaardresolutie zijn verworven. Het tomosynthesebeeld met standaardresolutie en het C-View-beeld heeft een pixelresolutie van ongeveer 100 micron.

Intelligent 2D™-software: Een gelicentieerde Hologic-functie waarmee een digitaal mammografiebeeld (DM) met hoge resolutie wordt gegenereerd op basis van gegevens die tijdens een borsttomosynthesescan (BT) met hoge resolutie zijn verworven. Het tomosynthesebeeld met hoge resolutie en het Intelligent 2D-beeld heeft een pixelresolutie van 70 micron.

1.5 Mogelijke ongewenste gevolgen van mammografiesystemen voor de gezondheid

In onderstaande lijst worden de mogelijke ongewenste gevolgen (zoals complicaties) van het gebruik van dit instrument vermeld (deze risico's zijn vergelijkbaar met die van andere röntgenfilmcassette- of digitale mammografiesystemen):

- Te sterke compressie van de borst
- Overmatige blootstelling aan röntgenstraling
- Elektrische schok
- Infectie
- Huidirritatie, ontvelde plekken of punctiewonden

Er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld bij de patiënten die deelnamen aan het klinische onderzoek.

1.6 Belangrijke waarschuwingen/voorzorgen/contra-indicaties



Opmerking

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding* voor meer informatie over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

1.6.1 Waarschuwingen



Waarschuwing:

Neem geen klinische beslissing en stel geen diagnose op basis van een gesynthetiseerd 2D-beeld zonder de bijbehorende tomosynthesebeelden te beoordelen.

Gebruik een gesynthetiseerd 2D-beeld op dezelfde wijze als bij conventionele digitale mammografie (2D) wanneer u een screeningsonderzoek uitvoert waarbij gebruik wordt gemaakt van tomosynthese.

- Vergelijk een gesynthetiseerd 2D-beeld tijdens het beoordelen van de te onderzoeken onderdelen of gebieden, met een eerder gemaakt digitaal mammogram (2D), indien aanwezig, en beoordeel vervolgens de bijbehorende tomosynthesebeelden zorgvuldig.
- Onderzoek de gehele tomosynthesebeelden set voordat u een klinische beslissing neemt.



Waarschuwing:

Een gesynthetiseerd 2D-beeld kan er anders uitzien dan een conventioneel digitaal (2D) mammografiebeeld, net zoals een 2D-film en digitale (2D) mammografiebeelden van verschillende leveranciers ook van elkaar kunnen afwijken.

Gebruikers moeten voldoende zijn getraind en bekend zijn met gesynthetiseerde 2D-beelden en hoe deze eruit zien en worden weergegeven alvorens deze in combinatie met tomosynthesebeeldensets te gebruiken.

1.6.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

1.7 Gesynthetiseerde 2D-software

Gesynthetiseerde 2D-software maakt gebruik van beschikbare beeldgegevens van een borsttomosynthese-verwerving om één digitaal mammogram (2D) per borsttomosynthese-verwerving te genereren. Bij het maken van het gesynthetiseerde 2D-beeld is er geen aanvullende blootstelling aan digitale mammografie nodig. Het gesynthetiseerde 2D-beeld is zo vormgegeven dat het er hetzelfde uitziet en dezelfde functie vervult als een digitale mammogram (2D) wanneer het wordt gebruikt als onderdeel van een screeningsonderzoek met tomosynthese. Het gesynthetiseerde 2D-beeld wordt geïnterpreteerd in combinatie met een set borsttomosynthesebeelden en dient zonder de bijbehorende borsttomosynthesebeelden niet te worden gebruikt voor klinische beslissingen of diagnoses.

1.8 Samenvatting klinisch onderzoek



Opmerking

De combinatie van een gesynthetiseerd 2D-beeld en tomosynthesebeelden wordt gesynthetiseerd 2D plus 3D genoemd.

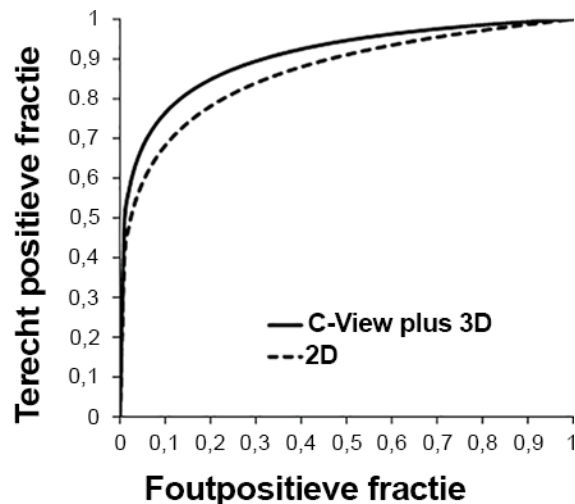
1.8.1 C-View-resultaten

Hologic vergeleek de prestaties van C-View-software plus 3D-borstbeeldvorming met conventionele digitale mammografiebeeldvorming (2D) in een lezersonderzoek met 15 radiologen. Het lezersonderzoek omvatte 302 casussen, waarvan 77 casussen met kanker. Het onderzoek was een volledig gecombineerd lezersonderzoek met een vertraging van 1 maand tussen leessessies. Alle radiologen lazen alle casussen in beide modi (2D en C-View-software plus 3D). Het onderzoek omvatte beelden van vrouwen met borsten met zowel vet als dicht borstweefsel. Vrouwen met een eerdere excisiebiopsie, een inwendige borstmarker, borstimplantaten of borsten die te groot waren om met één enkele compressie in beeld te worden gebracht, werden uitgesloten van het onderzoek. De uitsluitingen hielden verband met de opzet van het lezersonderzoek en er werden aanvullende gegevens over de uitgesloten proefpersonen verzameld om het klinische gebruik van C-View en 3D in deze gevallen te ondersteunen. Dit lezersonderzoek is opgezet om het gebruik van C-View plus 3D-beeldvorming in een screeningsmodus te evalueren in vergelijking met conventionele 2D-screening.

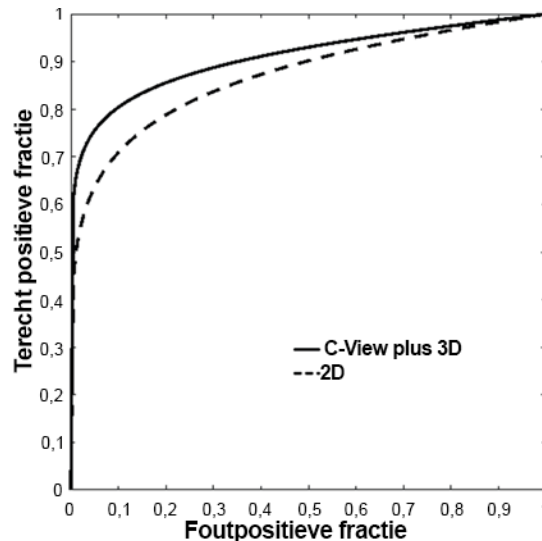
Het primaire eindpunt van dit onderzoek was om aan te tonen dat de diagnostische nauwkeurigheid met behulp van C-View plus 3D niet inferieur was aan 2D-beeldvorming. Diagnostische nauwkeurigheid werd gemeten met behulp van het gebied onder de ROC-curve (Receiver Operating Characteristic). Er waren ook twee secundaire eindpunten: 1) aantonen dat de diagnostische nauwkeurigheid van C-View plus 3D niet inferieur was aan 2D voor vrouwen met dicht borstweefsel (BIRADS-borstdensiteit van 3 of 4) en 2) aantonen dat het terugroepingspercentage zonder kanker voor C-View plus 3D niet inferieur was aan 2D. Er werd voldaan aan alle eindpunten van het lezersonderzoek en naast het aantonen van non-inferioriteit, toonde het onderzoek superieure diagnostische nauwkeurigheid voor alle gevallen (primair eindpunt) en een superieur (lager) terugroepingspercentage zonder kanker voor C-View plus 3D vergeleken met 2D.

De gemiddelde ROC-curves voor het lezersonderzoek worden getoond in afbeelding 1. C-View plus 3D heeft een superieure ROC-curve vergeleken met alleen 2D. Een verbeterde ROC-curve is een curve die dichterbij de linkerbovenhoek van de assen ligt. Een perfecte beeldvormingsmethode zou een ware positieve fractie van 1 (100%) en een valse positieve fractie van 0 (0%) hebben. Met deze curven kan ook een schatting worden gemaakt van de potentiële winst in gevoeligheid en specificiteit die kan worden bereikt door C-View plus 3D te gebruiken in vergelijking met 2D.

Figuur 1. Gemiddelde ROC-curves voor de 15 lezers: Alle casussen



Figuur 2. Gemiddelde ROC-curves voor de 15 lezers: Casussen met dichte borsten



De klinische onderzoeksresultaten die hierboven zijn samengevat, tonen aan dat het gebruik van C-View plus 3D-beeldvorming voor routinematige screeningsmammografie een aanzienlijk voordeel biedt. Er werd aangetoond dat de diagnostische nauwkeurigheid toenam, terwijl het terugroepercentage zonder kanker afnam met C-View plus 3D in vergelijking met 2D-beeldvorming. Met name C-View plus 3D liet superieure prestaties zien, zoals gemeten aan de hand van het gebied onder de ROC-curve, in vergelijking met 2D-beeldvorming bij vrouwen met dichte borsten. Er werd ook aangetoond dat het aantal terugroepingen zonder kanker afnam met C-View plus 3D in vergelijking met 2D-beeldvorming bij vrouwen met dichte borsten. Samengevat liet C-View plus 3D superieure prestaties zien in vergelijking met 2D-beeldvorming, zowel bij alle borstdensiteiten als in de subgroep van dichte borsten.

1.9 Intelligent 2D-resultaten

Er werd een voorkeursoronderzoek uitgevoerd om de beeldkwaliteit van de gesynthetiseerde 2D-beelden van Intelligent 2D te vergelijken met de gesynthetiseerde 2D-beelden van C-View. Zeven MQSA-gekwalficeerde radiologen beoordeelden 119 beelden die werden verwerkt met zowel Intelligent 2D- als C-View-software. De gevallen vertegenwoordigden een scala aan borstdichtheden en mammografische bevindingen. De radiologen hadden ervaring met het lezen van tomosynthesebeelden. De lezers die deelnamen aan het evaluatieonderzoek hadden verschillende achtergronden en eerdere ervaringen, zoals beschreven in de volgende tabel:

| Lezernummer | Type praktijk | Gemiddeld jaarlijks aantal mammografie-interpretaties (persoonlijk) | Borstbeeldvormingsfellowship | Jaren actief | Jarenlange ervaring met tomosynthese | Eerdere ervaring met C-View |
|-------------|---------------|---|------------------------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1 | Academisch | 3500+ | Ja | 2009-heden | 4 | Ja |
| 2 | Algemeen | 6000+ | Nee | 1998-heden | 5 | ja |
| 3 | Algemeen | 2000 | Nee | 1983-heden | 8 | Ja |
| 4 | Academisch | 5000+ | Ja | 2004-heden | 7 | Ja |
| 5 | Algemeen | 6000+ | Nee | 1993-heden | 7 | Ja |
| 6 | Algemeen | 5000+ | Ja | 1994-heden | 7 | Ja |
| 7 | Algemeen | 2000 | Nee | 1982-heden | 7 | Ja |

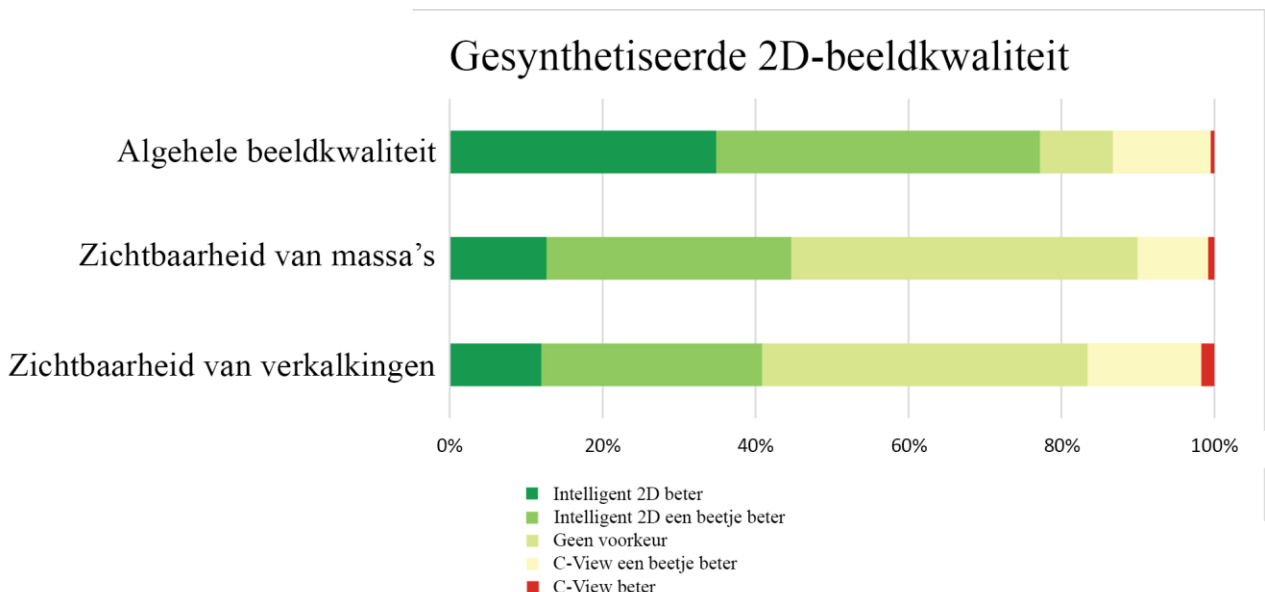
De gevallen vertegenwoordigden een scala aan borstdichtheden en mammografische bevindingen. De verdeling van de bevindingen wordt in de volgende tabel weergegeven:

| | Kwaadaardig | Goedaardig | Totaal |
|----------------------------|-------------|------------|--------|
| Massale laesie | 35 | 27 | 62 |
| Verkalkingslaesie | 18 | 24 | 42 |
| Massa en verkalkingslaesie | 7 | 3 | 10 |
| Negatief | | | 5 |
| Eindtotaal | | | 119 |

Tijdens de leessessie werd de radiologen gevraagd om de algemene beeldkwaliteit (inclusief beoordeling van ruis en artefacten), de zichtbaarheid van massa's en de zichtbaarheid van verkalkingen van twee beelden te vergelijken. Het ene beeld was het Intelligent 2D-beeld en het andere het C-View-beeld. De beelden waren geblindeerd en verschenen in willekeurige volgorde op de linker en rechter monitor van het werkstation. De radioloog gaf aan welk beeld de voorkeur had met de volgende opties: superieur, matig beter of geen voorkeur.

De resultaten van 833 metingen (zeven lezers, 119 beelden) worden getoond in afbeelding 3. De algemene beeldkwaliteit van de Intelligent 2D-beelden bleek gelijkwaardig aan die van de C-View-beelden. Zichtbaarheid van massa's en zichtbaarheid van verkalkingen bleken gelijkwaardig te zijn aan C-View-beelden. Samengevat werden 87% van de metingen voor de algemene beeldkwaliteit, 90% van de metingen met betrekking tot massa's en 83% van de metingen met betrekking tot verkalkingen gelijkwaardig of beter beoordeeld voor Intelligent 2D-beelden in vergelijking met C-View-beelden. Er was enige variatie tussen de radiologen (één radioloog gaf de voorkeur aan C-View boven Intelligent 2D voor de meeste beelden), maar gemiddeld was een zeer hoog percentage van de metingen gelijkwaardig of beter voor de Intelligent 2D beelden.

*Figuur 3. Voorkeuren voor gesynthetiseerde 2D-beeldkwaliteit
7 lezers, 119 beelden. De algemene beeldkwaliteit had geen ontbrekende waarden bij 833 mogelijke antwoorden.
Zichtbaarheid van massa's had 3 ontbrekende waarden in 504 mogelijke antwoorden (7 lezers, 72 casussen met massa's).
Zichtbaarheid van verkalkingen had 16 ontbrekende waarden bij 364 mogelijke antwoorden (7 lezers, 52 casussen met verkalkingen).*



1.10 Vergelijking van doseringen

| | Standaardresolutie | Hoge resolutie |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Modus | Dosis (mGy) ¹ | Dosis (mGy) ¹ |
| 2D | 1,20 | 1,20 |
| 3D | 1,45 | 1,45 |
| Gesynthetiseerd 2D + 3D | 1,45 | 1,45 |
| 2D en 3D | 2,65 | 2,65 |
| Screen-Film ² | 1,90 | 1,90 |

¹ 4,2 cm samengeperste borst met samenstelling van 50% klierweefsel

² 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.