

**Produktinformationen för läkare för Selenia<sup>®</sup>  
Dimensions<sup>®</sup> och 3Dimensions<sup>™</sup> syntetiserad  
2D-programvara**

---

## 1.1 Tillverkarens kontaktinformation

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

## 1.2 Uttalande om förskrivningsanvändning



I USA begränsar federal lag användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

## 1.3 Avsedd användning

### 1.3.1 Selenia Dimensions-systemet

Hologic® Selenia® Dimensions®-systemet genererar digitala mammografibilder som kan användas för screening och diagnos av bröstcancer. Selenia Dimensions-systemet (2D eller 3D) är avsett att användas i samma kliniska tillämpningar som 2D-mammografisystem för screeningmammogram. Mer specifikt kan Selenia Dimensions-systemet användas för att skapa digitala mammogram i 2D samt 3D-mammogram. Varje screeningundersökning kan bestå av följande:

- ett 2D FFDM-bildset  
– ELLER –
- ett 2D- och 3D-bildset, där 2D-bilden kan vara antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet, och 3D-bildsetet kan visas som antingen 3D-snitt på 1 mm eller 3D-SmartSlices på 6 mm.

Selenia Dimensions-systemet kan också användas för ytterligare diagnostiska arbeten på bröstet.



#### Obs!

I Kanada och Singapore är tomosyntes inte godkänt för screening, utan måste användas tillsammans med en 2D-bild (antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet).

---

## 1.3.2 3Dimensions-systemet

**Rx ONLY** Försiktighet: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

Hologic® 3Dimensions™-systemet genererar digitala mammografibilder som kan användas för screening och diagnos av bröstcancer. 3Dimensions-systemet (2D eller 3D) är avsett att användas i samma kliniska tillämpningar som 2D-mammografisystem för screeningmammogram. Mer specifikt kan 3Dimensions-systemet användas för att skapa digitala mammogram i 2D och 3D-mammogram. Varje screeningundersökning kan bestå av följande:

- ett 2D FFDM-bildset  
– ELLER –
- ett 2D- och 3D-bildset, där 2D-bilden kan vara antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet, och 3D-bildsetet kan visas som antingen 3D-snitt på 1 mm eller 3D-SmartSlices på 6 mm.

3Dimensions-systemet kan också användas för ytterligare diagnostiska undersökningar av bröstet.



### Obs!

I Kanada och Singapore är tomosyntes inte godkänt för screening, utan måste användas tillsammans med en 2D-bild (antingen en FFDM-bild eller en 2D-bild som genererats från 3D-bildsetet).

## 1.4 Definition av Hologics syntetiserade 2D-produkt

C-View®-programvaran: En licensierad Hologic-funktion där en standardbild från digital mammografi (DM) skapas från data som samlats in under en brösttomosyntesskanning (BT) med standardupplösning. Tomosyntesbilden med standardupplösning och C-View-bilden har en pixelupplösning på cirka 100 mikrometer.

Intelligent 2D™-programvaran: En licensierad Hologic-funktion där en digital mammografibild (DM) med hög upplösning skapas från data som samlats in under en brösttomosyntesskanning (BT) med hög upplösning. Tomosyntesbilden med hög upplösning och Intelligent 2D-bilden har en pixelupplösning på 70 mikrometer.

## 1.5 Mammografisystems potentiella negativa effekter på hälsan

Nedan finns en lista över potentiella biverkningar (t.ex. komplikationer) som är förknippade med användningen av denna enhet (dessa risker är desamma som för andra mammografisystem, för film eller digitala):

- Överdriven bröstkomprimering
- För stor röntgenexponering
- Elektrisk stöt
- Infektion
- Hudirritation, abrasioner eller punktionssår

Inga allvarliga biverkningar rapporterades för de patienter som ingick i den kliniska studien.

## 1.6 Viktiga varningar/försiktighetsanvisningar/ kontraindikationer



**Obs!**

Se *Användarhandboken* för mer information om varningar och försiktighetsåtgärder.

### 1.6.1 Varningar



**Varning:**

**Fatta inte ett kliniskt beslut och ställ inte en diagnos utifrån en syntetiserad 2D-bild utan att granska medföljande tomosyntesbildset.**

Använd en syntetiserad 2D-bild på samma sätt som du skulle använda konventionell digital mammografi (2D) när du utför en screeningstudie med hjälp av tomosyntes.

- När du granskar en syntetiserad 2D-bild för punkter eller områden av intresse, jämför dem med ett tidigare digitalt mammogram (2D) om sådant finns och granska sedan tillhörande tomosyntesbilder mycket noggrant.
- Undersök noga hela tomosyntesbildsetet innan du fattar något kliniskt beslut.



**Varning:**

**Utseendet på en syntetiserad 2D-bild kan skilja sig från en konventionell digital mammografibild (2D), precis som 2D-filmer och digitala mammografibilder (2D) från olika leverantörer kan se olika ut.**

Användarna måste se till att de får adekvat utbildning och är väl införstådda med utseende på en syntetiserad 2D-bild innan de använder den i samband med tomosyntesbildset.

### 1.6.2 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

## 1.7 Syntetiserad 2D-programvara

Syntetiserad 2D-programvara använder tillgängliga bilddata från en brösttomosyntesbildtagning för att generera ett digitalt mammogram (2D) per brösttomosyntesbildtagning. Den syntetiserade 2D-bilden skapas utan behov av ytterligare en digital mammografiexponering. Den syntetiserade 2D-bilden är designad för att likna och tjäna samma ändamål som ett digitalt mammogram (2D) när den används som en del av en screeningundersökning med tomosyntes. Den syntetiserade 2D-bilden ska tolkas i kombination med ett brösttomosyntesbildset och är inte avsedd att användas utan medföljande brösttomosyntesbilder för att fatta en kliniskt beslut eller ställa diagnos.

## 1.8 Sammanfattning av klinisk studie



### Obs!

Kombinationen av en syntetiserad 2D-bild och tomosyntesbilder kommer att kallas syntetiserad 2D plus 3D.

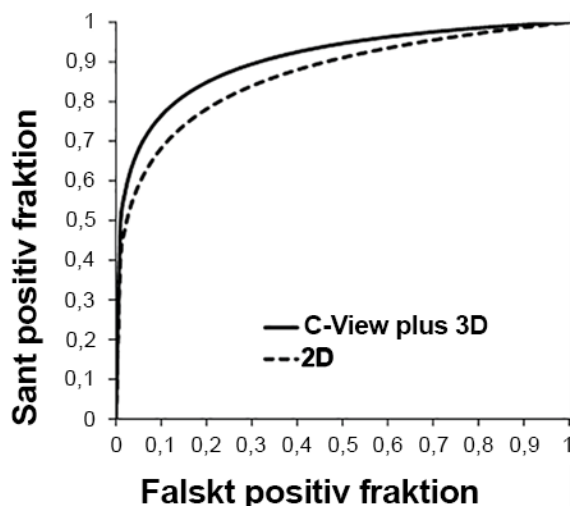
### 1.8.1 Resultat för C-View

Hologic jämförde prestandan hos C-View-programvaran plus 3D-bildtagning av bröstet med konventionell fullfältsbildtagning med digital mammografi (2D) i en läsarstudie med 15 radiologer. Läsarstudien omfattade 302 fall, varav 77 var cancerfall. Studien var en fullständigt korsad läsarstudie med 1 månads fördröjning mellan läsningarna. Alla radiologer granskade samtliga fall i båda lägena (2D och C-View-programvaran plus 3D). Studiefallen inkluderade bilder från kvinnor med både feta och täta bröst. Kvinnor med tidigare excisionsbiopsi, en intern bröstmarkör, bröstimplantat eller bröst som var för stora för att avbildas i en enda kompression exkluderades från studien. Exkluderingsarna var relaterade till läsarstudiens utformning och ytterligare data om de exkluderade personerna samlades in för att stödja den kliniska användningen av C-View och 3D i dessa fall. Denna läsarstudie utformades för att utvärdera användningen av C-View plus 3D-bildtagning i ett screeningläge jämfört med konventionell 2D-screening.

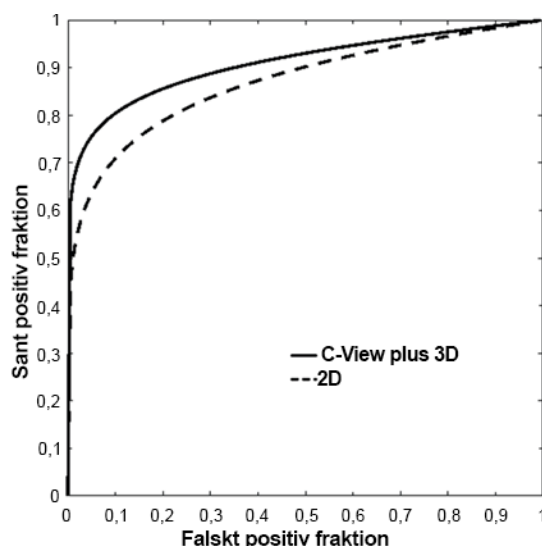
Det primära effektmåttet i denna studie var att visa att den diagnostiska noggrannheten vid användning av C-View plus 3D inte var sämre än 2D-avbildning. Den diagnostiska noggrannheten mättes med ytan under ROC-kurvan (Receiver Operating Characteristic). Det fanns också två sekundära effektmått: 1) att påvisa att den diagnostiska noggrannheten för C-View plus 3D inte var sämre än 2D för kvinnor med tät bröstvävnad (BIRADS-brösttäthet 3 eller 4) och 2) att påvisa att återkallelsefrekvensen för icke-cancerfall för C-View plus 3D inte var sämre än 2D. Alla effektmått för läsarstudien uppfylldes och förutom att visa att metoden inte var sämre, visade studien överlägsen diagnostisk noggrannhet för samtliga fall (primärt effektmått) och överlägsen (lägre) återkallelsefrekvens för icke-cancerfall för C-View plus 3D jämfört med 2D.

De genomsnittliga ROC-kurvorna för läsarstudien visas i figur 1. C-View plus 3D har en överlägsen ROC-kurva jämfört med enbart 2D. En förbättrad ROC-kurva är en kurva som ligger närmare axlarnas övre vänstra hörn. En perfekt avbildningsteknik skulle ha en sant positiv fraktion på 1 (100 %) och en falskt positiv fraktion på 0 (0 %). Dessa kurvor gör det också möjligt att uppskatta de potentiella förbättringarna i sensitivitet och specificitet som kan uppnås genom att använda C-View plus 3D jämfört med 2D.

Figur 1: Genomsnittliga ROC-kurvor för de 15 läsarna: Samtliga fall



Figur 2: Genomsnittliga ROC-kurvor för de 15 läsarna: Fall med täta bröst



De kliniska studieresultat som sammanfattats ovan visar att det finns en betydande fördel med att använda C-View plus 3D-bildtagning vid rutinmässig screeningmammografi. Den diagnostiska noggrannheten visade sig öka samtidigt som återkallelsefrekvensen av icke-cancerfall visade sig minska med C-View plus 3D jämfört med 2D-bildtagning. Framför allt gav C-View plus 3D överlägsna resultat, mätt med ytan under ROC-kurvan, jämfört med 2D-bildtagning hos kvinnor med täta bröst. Återkallelsefrekvensen för icke-cancerfall visade sig också minska med C-View plus 3D jämfört med 2D-bildtagning hos kvinnor med täta bröst. Sammanfattningsvis gav C-View plus 3D överlägsna resultat jämfört med 2D-bildtagning, både i alla bröstdensiteter och även i undergruppen med täta bröst.

## 1.9 Resultat för Intelligent 2D

En preferensstudie genomfördes för att jämföra bildkvaliteten för de syntetiserade 2D-bilderna från Intelligent 2D med syntetiserade 2D-bilder från C-View.

Sju MQSA-kvalificerade radiologer granskade 119 bilder som hade bearbetats med både Intelligent 2D- och C-View-programvaran. Fallen representerade en rad olika bröstdensiteter och mammografiska fynd. Radiologerna hade erfarenhet av att läsa tomosyntesbilder. De läsare som deltog i utvärderingsstudien hade olika bakgrund och tidigare erfarenhet, vilket beskrivs i följande tabell:

Läsarnummer	Typ av praktik	Genomsnittlig årlig volym av mammografi-tolkningar (personlig)	Fellowship i bröstbilda-diagnostik	Aktiva år	År med erfarenhet av tomosyntes	Tidigare erfarenhet av C-View
1	Akademisk	3 500+	Ja	2009–idag	4	Ja
2	Offentlig	6 000+	Nej	1998–idag	5	ja
3	Offentlig	2000	Nej	1983–idag	8	Ja
4	Akademisk	5 000+	Ja	2004–idag	7	Ja
5	Offentlig	6 000+	Nej	1993–idag	7	Ja
6	Offentlig	5 000+	Ja	1994–idag	7	Ja
7	Offentlig	2000	Nej	1982–idag	7	Ja

Fallen representerade en rad olika bröstdensiteter och mammografiska fynd. Fördelningen av fynden i fallen framgår av följande tabell:

	Maligna	Benigna	Totalt
Masslesion	35	27	62
Förkalkningslesion	18	24	42
Mass- och förkalkningslesion	7	3	10
Negativa			5
Totalsumma			119

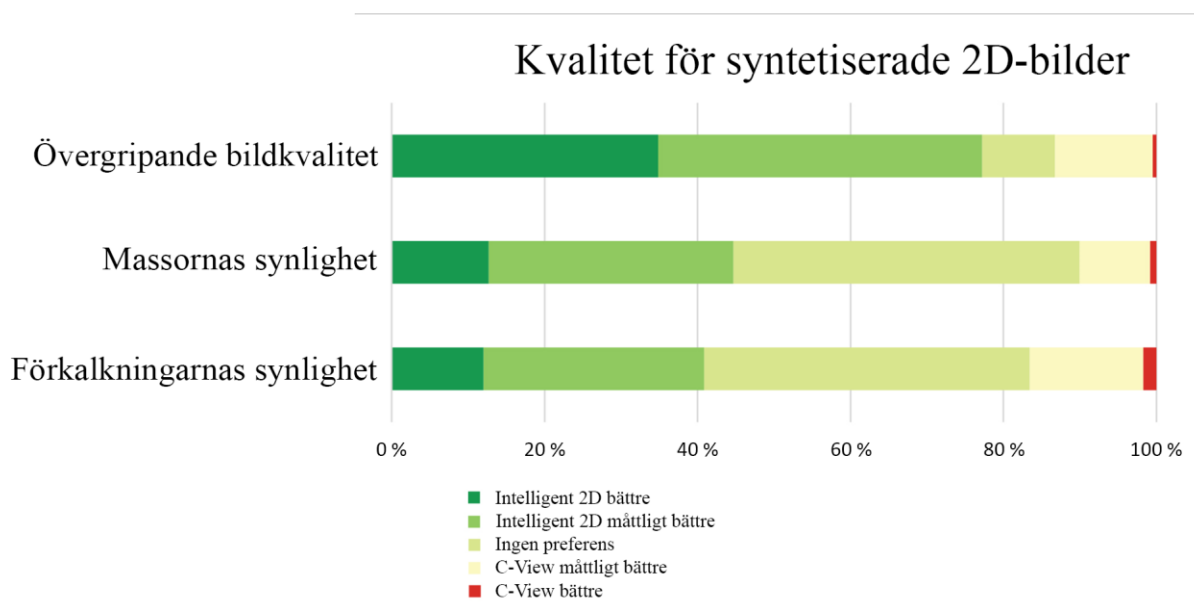
Under läsningen ombads radiologerna att jämföra den övergripande bildkvaliteten (inklusive bedömning av brus och artefakter), synligheten av massor och synligheten av förkalkningar i två bilder, varav den ena var Intelligent 2D-bilden och den andra C-View-bilden. Bilderna var blindade och visades i slumpmässig ordning på vänster och höger arbetsstationsmonitor. Radiologen bedömde vilken bild som var överlägsen, måttligt bättre eller om det inte fanns någon preferens.

Resultaten från 833 läsningar (sju läsare, 119 bilder) visas i figur 3. Den övergripande bildkvaliteten för Intelligent 2D-bilderna visade sig vara likvärdig med C-View-bilderna.

Synligheten av massor och synligheten av förkalkningar befanns vara likvärdiga med C-View-bilder. Sammanfattningsvis bedömdes 87 % av läsningarna avseende övergripande bildkvalitet, 90 % av läsningarna avseende massor och 83 % av läsningarna avseende förkalkningar som likvärdiga eller bättre för Intelligent 2D-bilder jämfört med C-View-bilder. Det fanns en viss variation bland radiologerna (en radiolog föredrog C-View framför Intelligent 2D för majoriteten av bilderna), men i genomsnitt var en mycket hög andel av läsningarna antingen likvärdiga eller bättre för Intelligent 2D-bilderna.

Figur 3: Kvalitetspreferenser för syntetiserade 2D-bilder

7 läsare, 119 bilder. Övergripande bildkvalitet hade inga saknade värden bland 833 möjliga svar. Synlighet av massor hade 3 saknade värden bland 504 möjliga svar (7 läsare, 72 fall med massor). Synlighet av förkalkningar hade 16 saknade värden bland 364 möjliga svar (7 läsare, 52 fall med förkalkningar).



## 1.10 Jämförelse av doser

	<b>Standardupplösning</b>	<b>Hög upplösning</b>
<b>Läge</b>	<b>Dos (mGy)<sup>1</sup></b>	<b>Dos (mGy)<sup>1</sup></b>
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Syntetiserad 2D + 3D	1,45	1,45
2D och 3D	2,65	2,65
Skärmfilm <sup>2</sup>	1,90	1,90

<sup>1</sup> 4,2 cm komprimerat bröst med 50 % körtelvävnad

<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.