

**Selenia[®] Dimensions[®] - ja 3Dimensions[™] Synthesized
2D -ohjelmistojen lääkäriille tarkoitetut tiedot**

1.1 Valmistajan yhteystiedot

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE
19702 Yhdysvallat
1-800-447-1856
Tekninen tuki:
1-877-371-4372

1.2 Reseptilaitetta koskeva lauseke

R_X ONLY

Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

1.3 Käyttötarkoitus

1.3.1 Selenia Dimensions -järjestelmä

Hologic® Selenia® Dimensions® -järjestelmä luo digitaalisia mammografiakuvia, joita voidaan käyttää rintasyövän seulonnassa ja diagnoosissa. Selenia Dimensions (2D tai 3D) -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi samoissa kliinisissä sovelluksissa kuin mammografiatutkimusten 2D-mammografiajärjestelmä. Selenia Dimensions -järjestelmän avulla voidaan erityisesti ottaa digitaalisia 2D-mammografiakuvia ja 3D-mammografiakuvia. Jokainen seulontatutkimus voi sisältää seuraavat:

- 2D FFDM -kuvasarja
– TAI –
- 2D- ja 3D-kuvasarja, jossa 2D-kuva voi olla joko FFDM-kuva tai 2D-kuva, joka on luotu 3D-kuvasarjasta, ja 3D-kuvasarjaa voidaan tarkastella joko 1 mm:n 3D-leikkeinä tai 6 mm:n 3D SmartSlice -leikkeinä.

Selenia Dimensions -järjestelmää voidaan käyttää myös muihin rinnan diagnostisiin tutkimuksiin.



Huomautus

Tomosynteesiä ei ole hyväksytty seulontaa varten Kanadassa ja Singaporessa, ja sitä tulee käyttää yhdessä 2D-kuvan (joko FFDM-kuvan tai 2D-kuvan, joka on luotu 3D-kuvasarjasta) kanssa.

1.3.2 3Dimensions-järjestelmä

RxONLY Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Hologic® 3Dimensions™ -järjestelmä on tarkoitettu digitaalisten mammografiakuvien luomiseen. Kuvia voidaan käyttää rintasyövän seulontaan ja diagnosointiin.

3Dimensions (2D tai 3D) -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi samoissa kliinisissä käyttökohteissa kuin mammografian seulontakuvien 2D-mammografiajärjestelmä.

3Dimensions-järjestelmää voidaan käyttää digitaalisten 2D-mammografiakuvien ja 3D-mammografiakuvien luomiseen. Jokainen seulontatutkimus voi sisältää seuraavat:

- 2D FFDM -kuvasarja
– TAI –
- 2D- ja 3D-kuvasarja, jossa 2D-kuva voi olla joko FFDM-kuva tai 2D-kuva, joka on luotu 3D-kuvasarjasta, ja 3D-kuvasarjaa voidaan tarkastella joko 1 mm:n 3D-leikkeinä tai 6 mm:n 3D SmartSlice -leikkeinä.

3Dimensions-järjestelmää voidaan käyttää myös rinnan lisädiagnosointeihin.



Huomautus

Tomosynteesiä ei ole hyväksytty seulontaa varten Kanadassa ja Singaporessa, ja sitä tulee käyttää yhdessä 2D-kuvan (joko FFDM-kuvan tai 2D-kuvan, joka on luotu 3D-kuvasarjasta) kanssa.

1.4 Hologic Synthesized 2D -tuotteen määritelmä

C-View®-ohjelmisto: Lisensoitu Hologic-toiminto, jossa vakiomuotoinen digitaalinen mammografiakuva (DM) luodaan rintojen vakioresoluutioisen tomosynteesikuvauksen (BT) aikana kerätyistä tiedoista. Vakioresoluutioisen tomosynteesikuvan ja C-View-kuvan pikseliresoluutio on noin 100 mikronia.

Intelligent 2D™-ohjelmisto: Lisensoitu Hologic-ominaisuus, jossa teräväpiirtoinen digitaalinen mammografiakuva (DM) luodaan rintojen korkean erotuskyvyn tomosynteesikuvauksen (BT) aikana kerätyistä tiedoista. Korkearesoluutioisen tomosynteesikuvan ja Intelligent 2D -kuvan pikseliresoluutio on 70 mikronia.

1.5 Mammografiajärjestelmien mahdolliset haitalliset terveysvaikutukset

Alla on lueteltu mahdolliset haittavaikutukset (kuten komplikaatiot), jotka liittyvät laitteen käyttöön (nämä riskit ovat samoja kuin muissakin kuvareseptoreissa tai digitaalissa mammografiajärjestelmissä):

- Liiallinen rinnan puristuminen
- Liiallinen altistus röntgensäteilylle
- Sähköisku
- Infektio
- Ihoärsytys, hankaumat tai pistohaavat

Kliiniseen tutkimukseen osallistuneilla potilailla ei raportoitu vakavia haittavaikutuksia.

1.6 Tärkeimmät varoitukset/varotoimet/vasta-aiheet



Huomautus

Katso *käyttöoppaasta* lisätietoja varoituksista ja varotoimista.

1.6.1 Varoitukset



Varoitus:

Älä tee kliinistä päätöstä tai diagnoosia syntetisoitujen 2D-kuvien perusteella tarkastelematta niihin liittyvää tomosynteesikuvasarjaa.

Käytä syntetisoitua 2D-kuvaa samoin kuin perinteisen digitaalisen mammografian (2D) kuvia, kun teet seulontatutkimuksen käyttämällä tomosynteesiä.

- Kun tarkastelet kohteita tai mielenkiintoalueita syntetisoidussa 2D-kuvassa, vertaile niitä aiempaan digitaaliseen mammografiakuvaan (2D), jos sellainen on olemassa, ja tarkastele sitten huolellisesti syntetisoituun kuvaan liittyviä tomosynteesikuvia.
- Tutki huolellisesti koko tomosynteesin kuvasarja ennen kliinisen päätöksen tekemistä.



Varoitus:

Syntetisoitu 2D-kuva voi näyttää erilaiselta kuin perinteinen digitaalinen mammografiakuva (2D), aivan kuten eri toimittajien 2D-filmikuvat ja digitaaliset mammografiakuvat (2D) voivat näyttää erilaisilta.

Käyttäjien tulisi varmistaa, että heillä on riittävä koulutus ja tuntemus syntetisoitujen 2D-kuvien ulkomuodosta, ennen kuin käyttävät niitä yhdessä tomosynteesin kuvasarjojen kanssa.

1.6.2 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

1.7 Synthesized 2D -ohjelmisto

Synthesized 2D -ohjelmisto käyttää rintojen tomosynteesikuvauksesta saatavia kuvatietoja ja luo yhden digitaalisen mammografiakuvan (2D) jokaista rintojen tomosynteesikuvausta kohden. Syntetisoitu 2D-kuva luodaan ilman ylimääräisen digitaalisen mammografiakuvauksen tarvetta. Syntetisoitu 2D-kuva on suunniteltu näyttämään samanlaiselta ja käytettäväksi samaan tarkoitukseen kuin digitaalinen mammografiakuva (2D), kun sitä käytetään osana tomosynteesiä hyödyntävää seulontatutkimusta. Syntetisoitua 2D-kuvaa tulkitaan yhdessä rinnan tomosynteesikuvasarjan kanssa, eikä sitä ole tarkoitettu kliinisten päätösten tai diagnoosin tekemiseen ilman siihen liittyviä rinnan tomosynteesikuvia.

1.8 Kliinisen tutkimuksen yhteenveto



Huomautus

Syntetisoidun 2D-kuvan ja tomosynteesikuvien yhdistelmää kutsutaan syntetisoiduiksi 2D plus 3D -kuviksi.

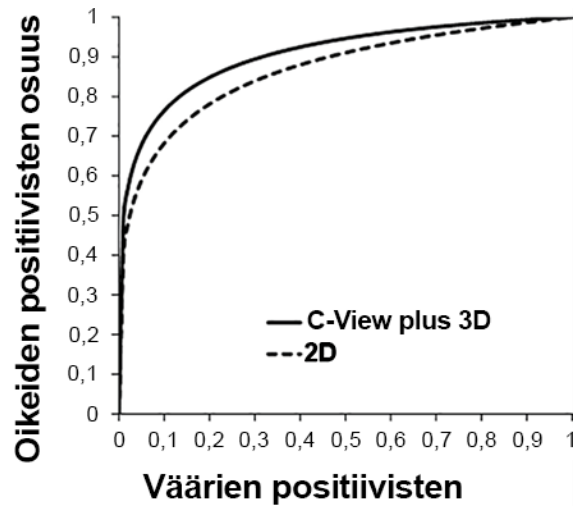
1.8.1 C-View-tulokset

Hologic vertasi C-View-ohjelmiston plus 3D -rintakuvantamisen suorituskykyä perinteiseen täyden kentän digitaaliseen mammografiaan (2D) 15 radiologin lukijatutkimuksessa. Lukijatutkimukseen sisältyi 302 tapausta, joista 77 oli syöpätapauksia. Tutkimus oli täysin poikittainen lukijatutkimus, jossa lukukertojen välillä oli 1 kuukauden viive. Kaikki radiologit lukevat kaikki tapaukset molemmissa tiloissa (2D ja C-View-ohjelmiston plus 3D). Tutkimustapaukset sisälsivät kuvia sekä paljon rasvakudosta sisältävistä että tiivistä rinnoista. Tutkimuksesta suljettiin pois naiset, joille oli aiemmin tehty eksisiobiopsia tai implantoitu koepalamarkkeri, joilla oli rintaimplantit tai joiden rinnat olivat liian suuret kuvattaviksi yhdellä puristuksella. Poissulkemiset liittyivät lukijatutkimuksen asetelmaan, ja poissuljetuista henkilöistä kerättiin lisätietoja C-View-ohjelmiston ja 3D:n kliinisen käytön tueksi näissä tapauksissa. Tämän lukijatutkimuksen tarkoituksena oli arvioida C-View plus 3D -kuvantamisen käyttöä seulontatilassa perinteiseen 2D-seulontaan verrattuna.

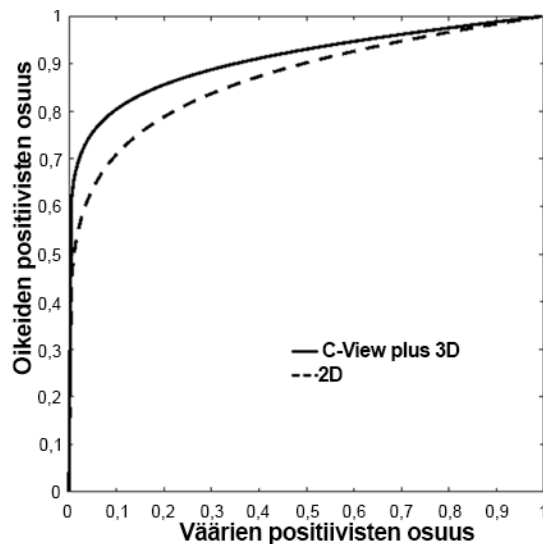
Tutkimuksen ensisijaisena päätetapahtumana oli osoittaa, että C-View plus 3D -kuvantamisen diagnostinen tarkkuus ei ollut huonompi kuin 2D-kuvantamisen. Diagnostista tarkkuutta mitattiin käyttämällä ROC-käyrän (Receiver Operating Characteristic) alla olevaa aluetta. Lisäksi tutkimuksessa oli kaksi toissijaista päätetapahtumaa: 1) osoittaa, että C-View plus 3D -kuvauksen diagnostinen tarkkuus oli vähintään yhtä hyvä kuin 2D-kuvauksessa naisilla, joilla oli tiivis rintakudos (rintojen BIRADS-tiiviys 3 tai 4); ja 2) osoittaa, että syövättömien tapausten uudelleentarkasteluaste ei ollut C-View plus 3D -kuvien osalta 2D-kuvia huonompi. Kaikki lukijatutkimuksen päätetapahtumat saavutettiin, ja ei-huonommuuden osoittamisen lisäksi tutkimus osoitti C-View plus 3D -kuvien paremman diagnostisen tarkkuuden kaikissa tapauksissa (ensisijainen päätetapahtuma) ja paremman (pienemmän) syövättömien tapausten uudelleentarkasteluasteen 2D-kuvantamiseen verrattuna.

Lukijatutkimuksen keskimääräiset ROC-käyrät esitetään kuvassa 1. C-View plus 3D:n ROC-käyrä oli parempi pelkkään 2D-kuvantamiseen verrattuna. Parempi ROC-käyrä on lähempänä akselien vasenta yläkulmaa. Täydellisessä kuvantamismenetyksessä todellisten positiivisten osuus olisi 1 (100 %) ja väärin positiivisten osuus 0 (0 %). Näiden käyrien avulla voidaan myös arvioida C-View plus 3D:n käytöllä saavutettavia mahdollisia herkkyyden ja spesifisyyden parannuksia 2D-kuvantamiseen verrattuna.

Kuva 1. 15 lukijan keskimääräiset ROC-käyrät: Kaikki tapaukset



Kuva 2. 15 lukijan keskimääräiset ROC-käyrät: Tiiviit rinnat



Edellä esitetyt kliinisen tutkimuksen tulokset osoittavat, että C-View plus 3D -kuvantamisen käytöstä rutiinomaisessa seulontamammografiassa on merkittävää hyötyä. Diagnostisen tarkkuuden osoitettiin paranevan, kun taas syöväntömiä tapauksien uudelleentarkasteluasteen osoitettiin pienenevän C-View plus 3D -kuvantamista käytettäessä verrattuna 2D-kuvantamiseen. C-View plus 3D osoitti erityisesti ROC-käyrän alapuolisella alueella mitattuna parempaa suorituskykyä kuin 2D-kuvantaminen tiivisrintaisilla naisilla. Myös syöväntömiä tapauksien uudelleentarkasteluasteen osoitettiin olevan C-View plus 3D -kuvantamisessa pienemmän kuin 2D-kuvantamisessa tiivisrintaisilla naisilla. Yhteenvedon voidaan todeta, että C-View plus 3D:n suorituskyky osoittautui 2D-kuvantamista paremmaksi sekä kaikkien rintatiheyksien osalta että tiiviiden rintojen alaryhmässä.

1.9 Intelligent 2D -tulokset

Intelligent 2D -ohjelmistolla syntetisoitujen kuvien ja C-View -ohjelmistolla syntetisoitujen 2D-kuvien kuvanlaatuja vertailemiseksi tehtiin mieltymystutkimus. Seitsemän MQSA-vaatimukset täyttävää radiologia arvioi 119 kuvaa, jotka oli käsitelty sekä Intelligent 2D- että C-View-ohjelmistoilla. Tapaukset edustivat erilaisia rintatiheyksiä ja mammografialöydöksiä. Radiologeilla oli kokemusta tomosynteesikuvien lukemisesta. Arviointitutkimukseen osallistuneilla lukijoilla oli erilaisia taustoja ja aiempia kokemuksia, kuten seuraavassa taulukossa on kuvattu:

Lukijan numero	Vastaanoton tyyppi	Keskimääräinen vuosittainen mammografiatulkintamäärä (henkilökohtainen)	Rintojen kuvantamisen tutkijan toimi	Aktiivisia vuosia	Tomosynteesikokemus vuosina	Aiempi C-View-kokemus
1	Akateeminen	yli 3 500	Kyllä	2009–nykyhetki	4	Kyllä
2	Yhteisö	yli 6 000	Ei	1998–nykyhetki	5	kyllä
3	Yhteisö	2 000	Ei	1983–nykyhetki	8	Kyllä
4	Akateeminen	yli 5 000	Kyllä	2004–nykyhetki	7	Kyllä
5	Yhteisö	yli 6 000	Ei	1993–nykyhetki	7	Kyllä
6	Yhteisö	yli 5 000	Kyllä	1994–nykyhetki	7	Kyllä
7	Yhteisö	2 000	Ei	1982–nykyhetki	7	Kyllä

Tapaukset edustivat erilaisia rintatiheyksiä ja mammografialöydöksiä. Tapauslöydösten jakauma esitetään seuraavassa taulukossa:

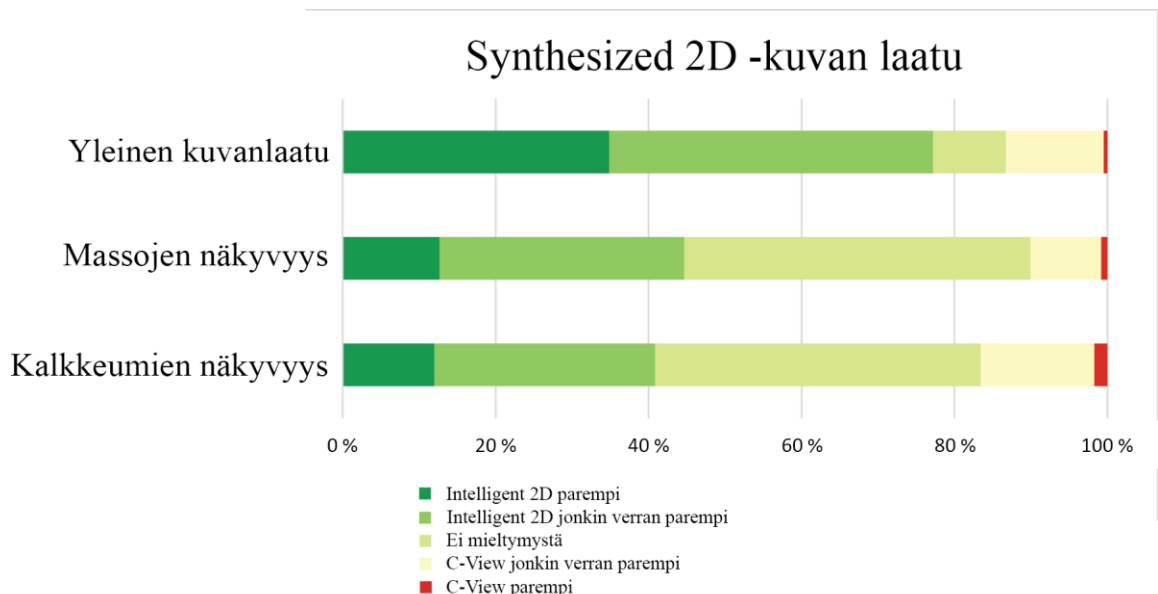
	Pahanlaatuinen	Hyvänlaatuinen	Yhteensä
Massaleesio	35	27	62
Kalkkeumaleesio	18	24	42
Massa- ja kalkkeumaleesio	7	3	10
Negatiivinen			5
Kaikki yhteensä			119

Lukuistunnossa radiologeja pyydettiin vertailemaan kokonaiskuvanlaatua (mukaan lukien kohinan ja artefaktien arviointi), massojen näkyvyyttä ja kalkkeumien näkyvyyttä kahden kuvan välillä, joista toinen oli Intelligent 2D -kuva ja toinen C-View-kuva. Kuvat sokkoutettiin ja ne näkyivät satunnaisessa järjestyksessä työaseman vasemman- ja oikeanpuoleisilla näytöillä. Radiologi pisteytti oman mieltymyksensä mukaan, kumpi kuvista oli selvästi parempi tai jonkin verran parempi tai jos kuvien laadun välillä ei ollut eroa.

833 lukuistunnosta (seitsemän lukijaa, 119 kuvaa) saadut tulokset esitetään kuvassa 3. Intelligent 2D -kuvien kokonaislaadun todettiin vastaavan C-View-kuvia. Massojen näkyvyyden ja kalkkeumien näkyvyyden havaittiin olevan samaa tasoa kuin C-View-kuvissa. Yhteenvetona voidaan todeta, että 87 %:ssa yleistä kuvanlaatua koskevista lukuistunnoista, 90 %:ssa massoja koskevista lukuistunnoista ja 83 %:ssa kalkkeumia koskevista lukuistunnoista Intelligent 2D -kuvat arvioitiin yhtä hyväksi tai paremmiksi kuin C-View-kuvat. Radiologien välillä oli jonkin verran eroja (yksi radiologi piti C-View-kuvia parempina kuin Intelligent 2D -kuvia useimmissa tapauksissa), mutta keskimäärin hyvin suuressa osassa tapauksista Intelligent 2D -kuvia pidettiin joko samanlaatuisina tai laadultaan parempina.

Kuva 3. Syntetisoidun 2D-kuvan laatumieltymykset

7 lukijaa, 119 kuvaa. Kokonaiskuvanlaadun osalta arvoja ei puuttunut 833 mahdollisesta vastauksesta. Massojen näkyvyyden osalta puuttui 3 arvoa 504 mahdollisesta vastauksesta (7 lukijaa, 72 massatapausta). Kalkkeumien näkyvyyden osalta puuttui 16 arvoa 364 mahdollisesta vastauksesta (7 lukijaa, 52 kalkkeumatapausta).



1.10 Annosvertailu

	Normaali resoluutio	Korkea resoluutio
Tila	Annos (mGy)¹	Annos (mGy)¹
2D:	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Syntetisoitu 2D + 3D	1,45	1,45
2D ja 3D	2,65	2,65
Kuvareseptori ²	1,90	1,90

¹ 4,2 cm puristettu rinta, jonka koostumus on 50 % glandulaarinen.

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.