

**Selenia[®] Dimensions[®] og 3Dimensions[™] Synthesized
2D-programvare merking for leger**

1.1 Produsentens kontaktinformasjon

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

1.2 Erklæring om reseptpliktig bruk



I henhold til nasjonal lovgivning i USA kan dette utstyret kun brukes av eller etter foreskriving fra en lege.

1.3 Tiltentkt bruk

1.3.1 Selenia Dimensions System

Hologic® Selenia® Dimensions® System genererer digitale mammografiske bilder som kan brukes til screening og diagnose av brystkreft. Selenia Dimensions System (2D eller 3D) er beregnet for bruk i de samme kliniske applikasjonene som et 2D-mammografisystem for screening av mammogrammer. Spesifikt kan Selenia Dimensions System brukes for å generere digitale 2D-mammogrammer og 3D-mammogrammer. Hver screeningundersøkelse kan bestå av:

- et 2D FFDM-bildesett
- ELLER -
- et 2D- og 3D-bildesett, der 2D-bildet kan være enten et FFDM- eller et 2D-bilde generert fra 3D-bildesettet, og der 3D-bildesettet kan vises som enten 1 mm 3D-skiver eller 6 mm 3D-SmartSlices.

Selenia Dimensions System kan også brukes til ytterligere diagnostisk undersøkelse av brystet.



Merk

I Canada og Singapore er tomosyntese ikke godkjent for screening, og må brukes i forbindelse med et 2D-bilde (enten et FFDM-bilde eller 2D-bilde generert fra 3D-bildesettet).

1.3.2 3Dimensions System

RxONLY Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.

Hologic® 3Dimensions™ System er indisert for å generere digitale mammografiske bilder som kan brukes til screening og diagnose av brystkreft. 3Dimensions System (2D eller 3D) er beregnet på bruk i de samme kliniske applikasjonene som et 2D-mammografisystem for screening av mammogrammer. Spesifikt kan 3Dimensions System brukes for å generere digitale 2D-mammogrammer og 3D-mammogrammer. Hver screeningundersøkelse kan bestå av:

- et 2D FFDM-bildesett
- ELLER -
- et 2D- og 3D-bildesett, der 2D-bildet kan være enten et FFDM- eller et 2D-bilde generert fra 3D-bildesettet, og der 3D-bildesettet kan vises som enten 1 mm 3D-skiver eller 6 mm 3D-SmartSlices.

3Dimensions System kan også brukes til videre diagnostisk undersøkelse av brystet.



Merk

I Canada og Singapore er tomosyntese ikke godkjent for screening, og må brukes i forbindelse med et 2D-bilde (enten et FFDM-bilde eller 2D-bilde generert fra 3D-bildesettet).

1.4 Definisjon av Hologic Synthesized 2D

C-View®-programvare: En lisensiert Hologic-funksjon der et standard digitalt mammografibilde (DM) genereres fra data innhentet under en brysttomosyntese-skanning (BT) med standard oppløsning. Tomosyntesebildet med standard oppløsning og C-View-bildet har en pikseloppløsning på omtrent 100 mikron.

Intelligent 2D™-programvare: En lisensiert Hologic-funksjon der et høyoppløselig digitalt mammografi-bilde (DM) genereres fra data som er innhentet under en høyoppløselingsskanning av brysttomosyntese (BT). Høyoppløselig tomosyntesebilde og det intelligente 2D-bildet har en pikseloppløsning på 70 mikron.

1.5 Potensielle helseskadelige virkninger av mammografisystemer

Nedenfor følger en liste over de potensielle bivirkningene (slik som komplikasjoner) knyttet til bruken av utstyret (disse risikoene er de samme som for andre film-folie- eller digitale mammografisystemer):

- For stor brystkomprimering
- Overdreven røntgeneksponering
- Elektrisk støt
- Infeksjon
- Hudirritasjon, skrubbsår eller punkteringssår

Ingen alvorlige bivirkninger ble rapportert for pasientene som deltok i den kliniske studien.

1.6 Viktige advarsler/forholdsregler/kontraindikasjoner



Merk

Se i *Brukerhåndboken* for mer informasjon om advarsler og forholdsregler.

1.6.1 Advarsler



Advarsel:

Ikke ta en klinisk avgjørelse eller diagnose fra et syntetisert 2D-bilde uten å gjennomgå det medfølgende tomosyntesebildesettet.

Bruk et syntetisert 2D-bilde på samme måte som du ville brukt konvensjonell digital mammografi (2D) når du utfører en screeningstudie som bruker tomosyntese.

- Når du gjennomgår et syntetisert 2D-bilde for elementer eller områder av interesse, sammenlign med et tidligere digitalt mammogram (2D) hvis tidligere finnes, og gjennomgå deretter de relaterte tomosyntesebildene nøye.
- Undersøk nøye hele tomosyntesebildesettet før du tar en klinisk beslutning.



Advarsel:

Utseendet til et syntetisert 2D-bilde kan avvike fra et konvensjonelt digitalt mammografibilde (2D), akkurat som 2D-film og digitale mammografibilder (2D) fra forskjellige leverandører kan se forskjellige ut.

Brukere bør sørge for at de har tilstrekkelig opplæring, og at de er kjent med utseendet til et syntetisert 2D-bilde før de bruker dem sammen med tomosyntesebildesett.

1.6.2 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

1.7 Synthesized 2D-programvare

Programvaren Synthesized 2D bruker bildedata tilgjengelig fra en brysttomosynteseopptak for å generere ett digitalt mammogram (2D) per brysttomosynteseopptak. Det syntetiserte 2D-bildet er opprettet uten behov for en ekstra digital mammografisk eksponering. Det syntetiserte 2D-bildet er designet for å virke likt og tjene samme formål som et digitalt mammogram (2D) når det brukes som en del av en screeningstudie som bruker tomosyntese. Det syntetiserte 2D-bildet tolkes i kombinasjon med et sett med brysttomosyntesebilder og er ikke ment å brukes uten de tilhørende brysttomosyntesebildene for å foreta en klinisk avgjørelse eller diagnose.

1.8 Sammendrag av klinisk studie



Merk

Kombinasjonen av et syntetisert 2D-bilde og tomosyntesebilder vil bli referert til som syntetisert 2D pluss 3D.

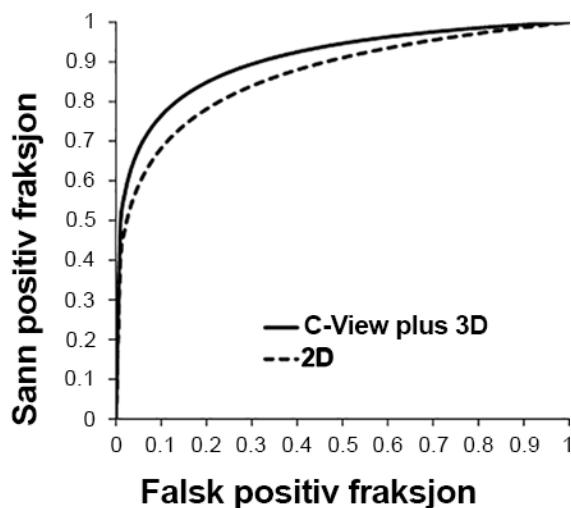
1.8.1 C-View-resultater

Hologic sammenlignet ytelsen til programvaren C-View pluss 3D-brystavbildning med konvensjonell fullfelts digital mammografi (2D)-avbildning i en leserstudie med 15 radiologer. Leserstudien inkluderte 302 kasus, hvorav 77 var kreftkasuser. Studien var en fullstendig krysset leserstudie med 1 måneds forsinkelse mellom leseøktene. Alle radiologer leser alle kasuser i begge modusene (2D og programvaren C-View, pluss 3D). Studiekasusene inneholdt bilder fra kvinner med både tette og ikke-tette bryster. Kvinner med en tidlige eksisjonsbiopsi, en intern brystmarkør, brystimplantater eller bryster som var for store til å avbildes i en enkelt kompresjon ble ekskludert fra studien. Ekskluderingen var relatert til leserstudiens design, og ytterligere data om de ekskluderte forsøkspersonene ble samlet inn for å støtte den kliniske bruken av C-View og 3D i disse kasusene. Denne leserstudien ble utformet for å evaluere bruken av C-View pluss 3D-avbildning i en screeningmodus sammenlignet med konvensjonell 2D-screening.

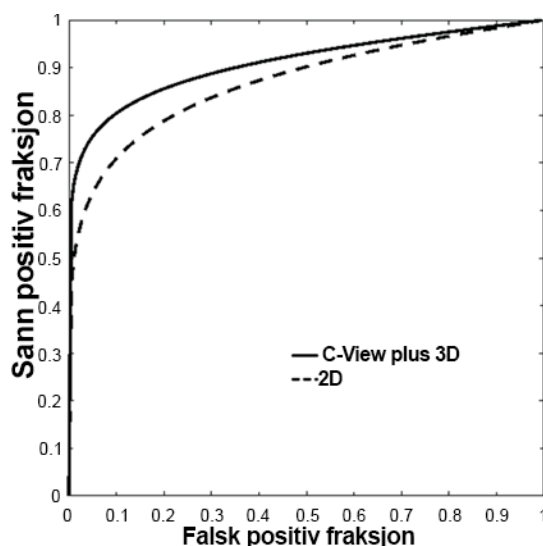
Det primære endepunktet til denne studien var å demonstrere at diagnostisk nøyaktighet ved bruk av C-View pluss 3D ikke var dårligere enn 2D-avbildning. Diagnostisk nøyaktighet ble målt ved hjelp av arealet under ROC-kurven («Receiver Operating Characteristic»). Det var også to sekundære endepunkter: 1) demonstrere at den diagnostiske nøyaktigheten til C-View plus 3D ikke var dårligere enn 2D for kvinner med tett brystvev (BIRADS-brysttetthet på 3 eller 4) og 2) demonstrere at ikke-kreftrelatert gjenkjenningssrate for C-View plus 3D ikke var dårligere enn 2D. Alle endepunkt til leserstudien ble møtt, og i tillegg til å vise ikke-inferioritet, viste studien overlegen diagnostisk nøyaktighet for alle kasus (primært endepunkt) og overlegen (lavere) ikke-kreftrelatert tilbakekallingsrate for C-View plus 3D sammenlignet med 2D.

De gjennomsnittlige ROC-kurvene for leserstudien er vist i figur 1. C-View plus 3D har en overlegen ROC-kurve sammenlignet med 2D alene. En forbedret ROC-kurve er en som er nærmere øvre venstre hjørne av aksene. En perfekt avbildningsmetode vil ha en andel av sanne positive på 1 (100 %) og en andel av falske positive på 0 (0 %). Disse kurvene tillater også estimering av potensielle gevinster i sensitivitet og spesifisitet som kan oppnås ved å bruke C-View plus 3D sammenlignet med 2D.

Figur 1. Gjennomsnittlige ROC-kurver for de 15 leserne: Alle kasuser



Figur 2. Gjennomsnittlige ROC-kurver for de 15 leserne: Kasuser med tette bryster



Resultatene fra den kliniske studien som er oppsummert ovenfor viser at det er en betydelig fordel ved å bruke C-View pluss 3D-avbildning til rutinemessig screeningmammografi. Diagnostisk nøyaktighet viste seg å øke, mens ikke-kreft-relaterte tilbakekallinger viste seg å redusere med C-View pluss 3D sammenlignet med 2D-avbildning. Spesielt C-View pluss 3D viste overlegen ytelse, målt ved hjelp av arealet under ROC-kurven, sammenlignet med 2D-avbildning hos kvinner med tette bryster. Det ble også vist at gjenkallingsraten for ikke-kreftrelaterte kasus gikk ned med C-View pluss 3D sammenlignet med 2D-avbildning hos kvinner med tette bryster. Oppsummert viste C-View pluss 3D overlegen ytelse sammenlignet med 2D-avbildning, både for alle brysttettheter og i undergruppen av tette bryster.

1.9 Intelligent 2D-resultater

En preferansestudie ble utført for å sammenligne bildekvaliteten for de intelligente 2D-syntetiserte 2D-bildene med C-View-syntetiserte 2D-bilder. Sju MQSA-kvalifiserte radiologer gjennomgikk 119 bilder som ble behandlet med både Intelligent 2D- og C-View-programvare. Kasusene representerte et spekter av brysttettheter og mammografiske funn. Radiologene hadde erfaring med å lese tomosyntesebilder. Leserne som deltok i evalueringsstudien, hadde ulik bakgrunn og tidligere erfaring, som beskrevet i tabellen nedenfor:

Lesernummer	Praksistype	Gjennomsnittlig årlig-tolkningsvolum for mammografi (personlig)	Stipendiat for mammografi	Antall år aktiv	Antall års erfaring med tomosyntese	Tidligere erfaring med C-View
1	Akademisk	3500+	Ja	2009 til nå	4	Ja
2	Offentlig	6000+	Nei	1998 til nå	5	ja
3	Offentlig	2000	Nei	1983 til nå	8	Ja
4	Akademisk	5000+	Ja	2004 til nå	7	Ja
5	Offentlig	6000+	Nei	1993 til nå	7	Ja
6	Offentlig	5000+	Ja	1994 til nå	7	Ja
7	Offentlig	2000	Nei	1982 til nå	7	Ja

Kasusene representerte et spekter av brysttettheter og mammografiske funn. Fordelingen av funn i kasusene vises i følgende tabell:

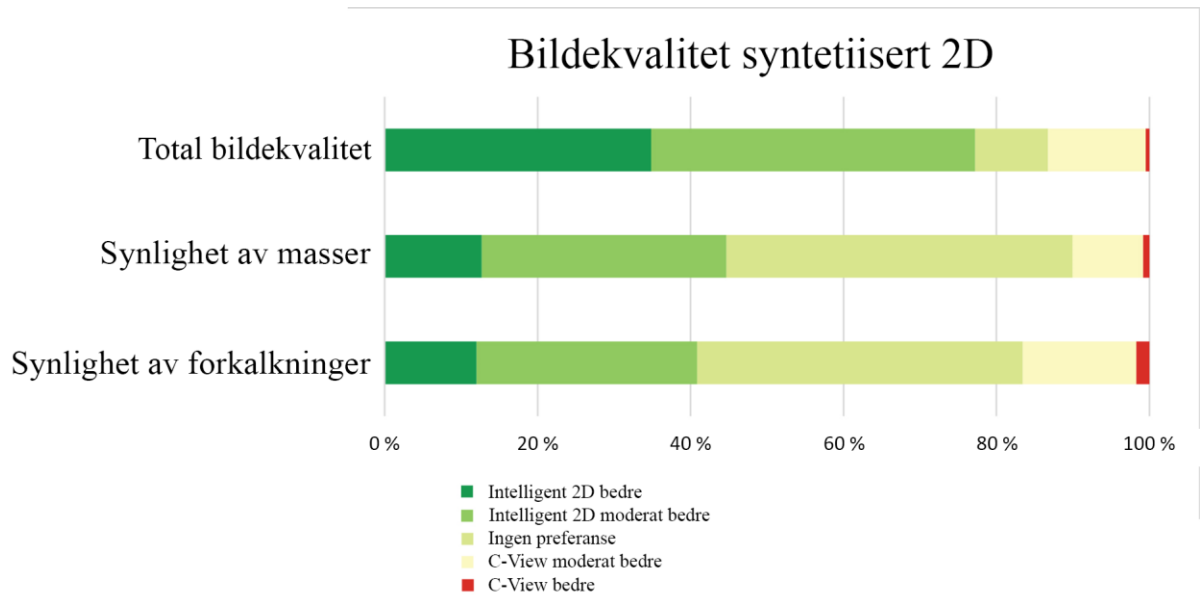
	Ondartet	Godartet	Totalt
Knutelesjon	35	27	62
Forkalkingslesjon	18	24	42
Knute- og forkalkningslesjon	7	3	10
Negativ			5
Totalsum			119

I leseøkten ble radiologene bedt om å sammenligne den generelle bildekvaliteten (inkludert vurdering av støy og artefakter), synligheten av masser og synligheten av forkalkninger på to bilder, hvorav det ene var det intelligente 2D-bildet og det andre C-View-bildet. Bildene var blindet og dukket opp i tilfeldig rekkefølge på venstre og høyre arbeidsstasjonsskjerm. Radiologen scoret deres preferanse for hvilket bilde som var bedre, moderat bedre, eller hvis det ikke var noen preferanse.

Resultatene fra 833 lesninger (sju lesere, 119 bilder) er vist i figur 3. Den generelle bildekvaliteten til bildene fra Intelligent 2D ble funnet å være tilsvarende bildene fra C-View. Synligheten av masser og synligheten av forkalkninger ble funnet å være ekvivalente med C-View-bilder. Oppsummert ble 87 % av avlesningene for generell bildekvalitet, 90 % av avlesningene som involverte masser og 83 % av avlesningene som involverte forkalkninger vurdert til likeverdige eller bedre for bilder fra Intelligent 2D sammenlignet med bilder fra C-View. Det var noe variasjon blant radiologene (én radiolog foretrakk C-View fremfor Intelligent 2D på de fleste bildene), men i gjennomsnitt var en svært høy prosentandel av avlesningene enten likeverdige eller bedre for bildene fra Intelligent 2D.

Figur 3. Innstillinger for syntetisert 2D-bildekvalitet

7 lesere, 119 bilder. Den generelle bildekvaliteten hadde ingen manglende verdier på tvers av 833 mulige svar. Synlighet av knuter hadde 3 manglende verdier på tvers av 504 mulige svar (7 lesere, 72 kasus med masser). Synlighet av forkalkninger hadde 16 manglende verdier på tvers av 364 mulige svar (7 lesere, 52 kasus med forkalkninger).



1.10 Dosesammenligning

	Standard oppløsning	Høy oppløsning
Modus	Dose (mGy)¹	Dose (mGy)¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Syntetisert 2D + 3D	1,45	1,45
2D og 3D	2,65	2,65
Film-folie ²	1,90	1,90

¹ 4,2 cm komprimert bryst med komposisjon av 50 % glandularitet

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.