

**Selenia<sup>®</sup> Dimensions<sup>®</sup> og 3Dimensions<sup>™</sup> Syntetiseret  
2D-software til lægemarkning**

---

## 1.1 Producentens kontaktoplysninger

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

## 1.2 Erklæring om receptpligtig brug

**R<sub>X</sub> ONLY**

I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun bruges af en læge eller på lægeordination.

## 1.3 Tilsigtet anvendelse

### 1.3.1 Selenia Dimensions-system

Systemet Hologic® Selenia® Dimensions® genererer digitale mammografibilleder til screening og diagnosticering af brystcancer. Selenia Dimensions (2D eller 3D) er beregnet til brug med samme kliniske formål som et 2D-mammografisystem til screeningsmammografier. Specifikt kan Selenia Dimensions bruges til at generere digitale 2D- og 3D-mammografier. Hver screeningsundersøgelse kan bestå af:

- et 2D FFDM-billedsæt  
- ELLER -
- et 2D- og 3D-billedsæt, hvor 2D-billedet enten kan være et FFDM- eller 2D-billede, genereret på grundlag af 3D-billedsættet, og 3D-billedsættet kan ses som enten 1 mm 3D-skiver eller 6 mm 3D SmartSlices.

Selenia Dimension kan også bruges til yderligere diagnostisk udredning og vurdering af mammalidelser.



#### Bemærk

I Canada og Singapore er tomosyntese ikke godkendt til screening og skal bruges i kombination med et 2D-billede (enten et FFDM-billede eller 2D-billede, genereret på grundlag af 3D-billedsættet).

### 1.3.2 3Dimensions-systemet



Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun bruges af en læge eller på lægeordination.

Hologic® 3Dimensions™-systemet er indiceret til at generere digitale mammografiske billeder, der kan bruges til screening og diagnosticering af brystcancer. 3Dimensions (2D eller 3D)-systemet er beregnet til brug til de samme kliniske formål som et 2D-mammografisystem til screeningsmammografier. Specifikt kan 3Dimensions bruges til at generere digitale 2D-mammografier og 3D-mammografier. Hver screeningsundersøgelse kan bestå af:

- et 2D FFDM-billedsæt  
- ELLER -
- et 2D- og 3D-billedsæt, hvor 2D-billedet enten kan være et FFDM- eller 2D-billede, genereret på grundlag af 3D-billedsættet, og 3D-billedsættet kan ses som enten 1 mm 3D-skiver eller 6 mm 3D SmartSlices.

3Dimensions kan også bruges til yderligere diagnostisk udredning og vurdering af mammalidelser.



#### Bemærk

I Canada og Singapore er tomosyntese ikke godkendt til screening og skal bruges i kombination med et 2D-billede (enten et FFDM-billede eller 2D-billede, genereret på grundlag af 3D-billedsættet).

## 1.4 Definition af et Hologic Synthesized 2D-produkt

C-View®-software: En licenseret Hologic-funktion, hvor et standardmæssigt digitalt mammografibillede (DM) genereres ud fra data indsamlet under en brysttomosyntesescanning (BT) med standardopløsning. Tomosyntesebilledet med standardopløsning og C-View-billedet har en pixelopløsning på cirka 100 mikron.

Intelligent 2D™-software: En licenseret Hologic-funktion, hvor et digitalt mammografibillede (DM) i høj opløsning genereres fra data indhentet under en brysttomosyntesescanning (BT) i høj opløsning. Tomosyntesebilledet med høj opløsning og det intelligente 2D-billede har en pixelopløsning på 70 mikron.

## 1.5 Mammografisystemers potentielle negative virkninger på helbredet

Nedenfor findes en liste over de potentielle negative virkninger (såsom komplikationer) forbundet med brug af enheden (disse risici er de samme som for andre screen-film-mammografisystemer (SFM-systemer) eller digitale mammografisystemer):

- Kraftig brystkompression
- Overdreven røntgeneksponering
- Elektrisk stød
- Infektion
- Hudirritation, hudafskrabninger eller stiksår.

Der blev ikke rapporteret alvorlige bivirkninger for de patienter, der deltog i den kliniske undersøgelse.

## 1.6 Vigtigste advarsler/forholdsregler/kontraindikationer



### Bemærk

Se *Brugervejledningen* for yderligere information om advarsler og forholdsregler.

### 1.6.1 Advarsler



#### Advarsel:

**Træf ikke en klinisk beslutning eller diagnose ud fra et syntetiseret 2D-billede uden at gennemgå det ledsagende tomosyntesebilledsæt.**

Brug et syntetiseret 2D-billede på samme måde, som du ville bruge konventionel digital mammografi (2D), når du udfører en screeningsundersøgelse, der anvender tomosyntese.

- Når du gennemgår et syntetiseret 2D-billede for emner eller områder af interesse, skal du sammenligne med et tidligere digitalt mammogram (2D), hvis der findes sådanne, og derefter gennemgå de relaterede tomosyntesebilleder omhyggeligt.
- Gennemgå omhyggeligt hele tomosyntesebilledsættet, før en klinisk beslutning træffes.



#### Advarsel:

**Udseendet af et syntetiseret 2D-billede kan afvige fra et konventionelt digitalt mammografibillede (2D), ligesom 2D-film og digitale mammografibilleder (2D) fra forskellige leverandører kan se forskellige ud.**

Brugerne skal sikre sig, at de er tilstrækkeligt uddannede og er fortrolige med udseendet af et syntetiseret 2D-billede, før de bruger dem sammen med tomosyntesebilledsæt.

### 1.6.2 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

## 1.7 Syntetiseret 2D-software

Syntetiseret 2D-software bruger billeddata fra en brysttomosynteseoptagelse til at generere ét digitalt mammogram (2D) pr. brysttomosynteseoptagelse. Det syntetiserede 2D-billede genereres uden behov for en ekstra digital mammografieksponering. Det syntetiserede 2D-billede er designet til at ligne og opfylde samme formål som en digital mammografi (2D), når det bruges som en del af en screeningsundersøgelse, der anvender tomosyntese. Det syntetiserede 2D-billede fortolkes i kombination med et brysttomosyntesebilledsæt og er ikke beregnet til at blive brugt uden de ledsagende brysttomosyntesebilleder til at træffe en klinisk beslutning eller diagnose.

## 1.8 Oversigt over klinisk studie



### Bemærk

Kombinationen af et syntetiseret 2D-billede og tomosyntesebilleder vil blive omtalt som syntetiseret 2D plus 3D.

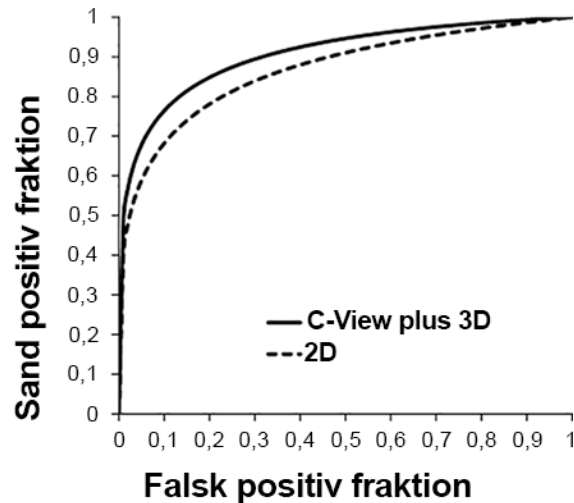
### 1.8.1 C-View-resultater

Hologic sammenlignede ydeevnen af C-View-software plus 3D-brystbilleddannelse med konventionel digital mammografi (2D) i et aflæsningsstudie med 15 radiologer. Aflæsningsstudiet omfattede 302 tilfælde, hvoraf 77 var kræfttilfælde. Studiet var et aflæsningsstudie med fuldt krydset design med en måneds forsinkelse mellem aflæsningssessionerne. Alle radiologer aflæser alle tilfælde i begge tilstande (2D- og C-View-software plus 3D). Studietilfældene omfattede billeder af kvinder med både fede og vævstætte bryster. Kvinder med en tidligere excisionsbiopsi, en intern brystmarkør, brystimplantater eller bryster, der var for store til at blive afbildet i en enkelt kompression, blev ekskluderet fra studiet. Udelukkelse var relateret til aflæsningsstudiets design, og yderligere data om de ekskluderede forsøgspersoner blev indsamlet for at understøtte den kliniske anvendelse af C-View og 3D i disse tilfælde. Dette aflæsningsstudie blev designet til at evaluere brugen af C-View plus 3D-billeddannelse i en screeningstilstand sammenlignet med konventionel 2D-screening.

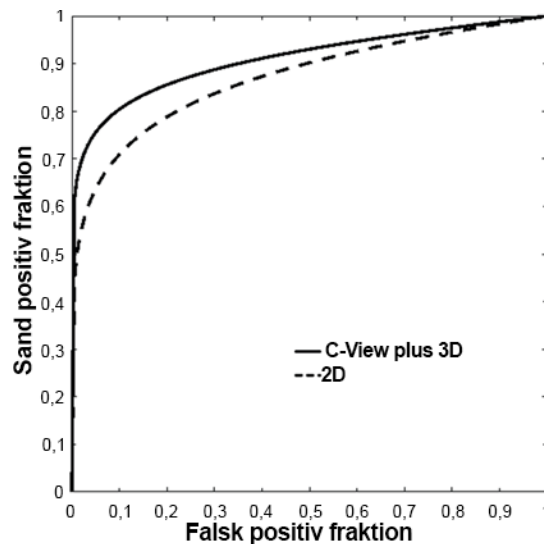
Det primære endepunkt for dette studie var at demonstrere, at diagnostisk nøjagtighed ved brug af C-View plus 3D ikke var ringere end 2D-billeddannelse. Diagnostisk nøjagtighed blev målt ved hjælp af arealet under ROC-kurven (Receiver Operating Characteristic). Der var også to sekundære endepunkter: 1) at demonstrere, at den diagnostiske nøjagtighed af C-View plus 3D ikke var ringere end 2D for kvinder med tæt brystvæv (BIRADS-brystdensitet på 3 eller 4) og 2) at demonstrere, at ikke-kræftrelateret genkendelsesrate for C-View plus 3D ikke var ringere end 2D. Alle endepunkter for aflæsningsstudiet blev opfyldt, og udover at vise non-inferioritet demonstrerede studiet også bedre diagnostisk nøjagtighed for alle tilfælde (primært endepunkt) og en bedre (lavere) ikke-kræftrelateret genkendelsesrate for C-View plus 3D sammenlignet med 2D.

De gennemsnitlige ROC-kurver for aflæsningsstudiet er vist i Figur 1. C-View plus 3D har en overlegen ROC-kurve sammenlignet med 2D alene. En forbedret ROC-kurve er en, der er tættere på det øverste venstre hjørne af akserne. En perfekt billeddannelsesmetode ville have en sand positiv fraktion på 1 (100 %) og en falsk positiv fraktion på 0 (0 %). Disse kurver muliggør også estimering af de potentielle gevinster i sensitivitet og specificitet, der kan opnås ved at bruge C-View plus 3D sammenlignet med 2D.

Figur 1. Gennemsnitlige ROC-kurver for de 15 aflæsere: Alle tilfælde



Figur 2. Gennemsnitlige ROC-kurver for de 15 aflæsere: Tilfælde med tæt brystvæv



Resultaterne af det kliniske studie, der er opsummeret ovenfor, viser, at der er en betydelig fordel ved at bruge C-View plus 3D-billeddannelse til rutinemæssig screeningmammografi. Diagnostisk nøjagtighed viste sig at øges, mens den ikke-kræftrelaterede genkendelsesrate faldt med C-View plus 3D sammenlignet med 2D-billeddannelse. Især C-View plus 3D udviste overlegen ydeevne, målt ved hjælp af arealet under ROC-kurven, sammenlignet med 2D-billeddannelse hos kvinder med tæt brystvæv. Det blev også påvist, at ikke-kræftrelateret genkendelsesrate faldt med C-View plus 3D sammenlignet med 2D-billeddannelse hos kvinder med tæt brystvæv. Sammenfattende udviste C-View plus 3D overlegen ydeevne sammenlignet med 2D-billeddannelse, både i alle typer tæthed af brystvæv og også i undergruppen med tæt brystvæv.

## 1.9 Intelligent 2D-resultater

Der blev udført en præferenceundersøgelse for at sammenligne billedkvaliteten for Intelligent 2D-syntetiserede 2D-billeder med C-View-syntetiserede 2D-billeder. Syv MQSA-kvalificerede radiologer gennemgik 119 billeder, der blev behandlet med både Intelligent 2D- og C-View-software. Tilfældene repræsenterede en række forskellige tætheder af brystvæv og mammografiske fund. Radiologerne havde erfaring med at aflæse tomosyntesebilleder. Aflæserne, der blev inkluderet i evalueringsundersøgelsen, havde en række forskellige baggrunde og tidligere erfaringer, som beskrevet i følgende tabel:

Aflæsernummer	Arbejdstype	Gennemsnitlig årlig mammografitolkningsvolumen (personlig)	Fellowship i brystbilleddannelse	Antal aktive år	Års erfaring med tomosyntese	Tidligere C-View-erfaring
1	Akademisk	Over 3.500	Ja	2009-nu	4	Ja
2	Fællesskab	Over 6.000	Nej	1998-nu	5	ja
3	Fællesskab	2.000	Nej	1983-nu	8	Ja
4	Akademisk	Over 5.000	Ja	2004-nu	7	Ja
5	Fællesskab	Over 6.000	Nej	1993-nu	7	Ja
6	Fællesskab	Over 5.000	Ja	1994-nu	7	Ja
7	Fællesskab	2.000	Nej	1982-nu	7	Ja

Tilfældene repræsenterede en række forskellige tætheder af brystvæv og mammografiske fund. Fordelingen af fund i tilfældene er vist i følgende tabel:

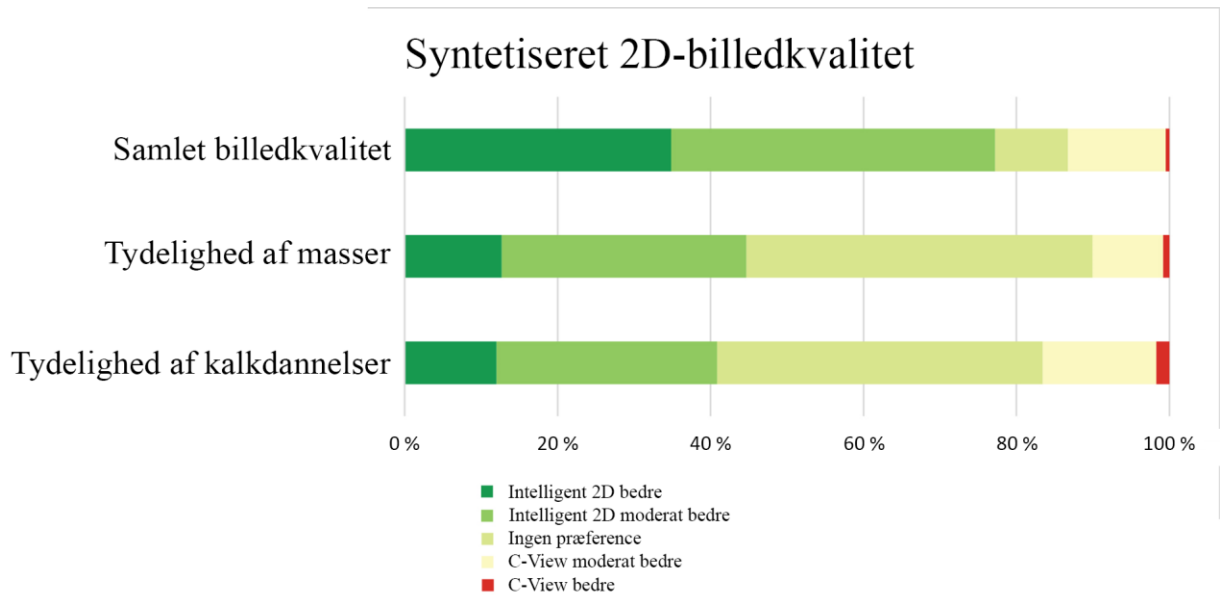
	Ondartet	Godartet	I alt
Masselæsion	35	27	62
Forkalkningslæsion	18	24	42
Masse- og forkalkningslæsion	7	3	10
Negativ			5
Samlet total			119

I aflæsningssessionen blev radiologerne bedt om at sammenligne den samlede billedkvalitet (inklusive vurdering af støj og artefakter), massernes synlighed og forkalkningernes synlighed på to billeder, hvoraf det ene var Intelligent 2D-billedet og det andet C-View-billedet. Billederne var blindede og forekom i tilfældig rækkefølge på venstre og højre arbejdsstationsskærm. Radiologen scorede deres præference for, hvilket billede bedst, moderat bedst, eller hvis der ingen præference var.

Resultaterne fra 833 aflæsninger (syv aflæsere, 119 billeder) er vist i Figur 3. Den samlede billedkvalitet af Intelligent 2D-billeder viste sig at være ækvivalent med C-View-billeder. Synligheden af masser og synligheden af forkalkninger viste sig at være ækvivalent med C-View-billeder. Sammenfattende blev 87 % af aflæsningerne for samlet billedkvalitet, 90 % af aflæsningerne, der involverede masser, og 83 % af aflæsningerne, der involverede forkalkninger, vurderet til at være tilsvarende eller bedre for Intelligent 2D-billeder sammenlignet med C-View-billeder. Der var en vis variation blandt radiologerne (én radiolog foretrak C-View frem for Intelligent 2D på størstedelen af billederne), men i gennemsnit var en meget høj procentdel af aflæsningerne enten ens eller bedre for de Intelligent 2D-billeder.

Figur 3. Syntetiseret 2D-billedkvalitetsindstillinger

7 aflæsere, 119 billeder. Den samlede billedkvalitet havde ingen manglende værdier på tværs af 833 mulige svar. Massernes synlighed havde 3 manglende værdier på tværs af 504 mulige svar (7 aflæsere, 72 tilfælde med masser). Forkalkningernes synlighed havde 16 manglende værdier på tværs af 364 mulige svar (7 aflæsere, 52 tilfælde med forkalkninger).



## 1.10 Dosissammenligning

	Standardopløsning	Høj opløsning
Tilstand	Dosis (mGy) <sup>1</sup>	Dosis (mGy) <sup>1</sup>
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Syntetiseret 2D + 3D	1,45	1,45
2D og 3D	2,65	2,65
Screen-Film <sup>2</sup>	1,90	1,90

<sup>1</sup> 4,2 cm komprimeret bryst med en sammensætning med 50 % kirteldannelse

<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.