

**Instruções de uso para médicos do software
de imagem sintetizada 2D Selenia[®] Dimensions[®]
e 3Dimensions[™]**

1.1 Informações de contato do fabricante

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE
19702 EUA
1-800-447-1856
Suporte técnico:
1-877-371-4372

1.2 Declaração de uso sob prescrição



A lei federal dos Estados Unidos restringe a utilização deste dispositivo a um médico, ou mediante sua requisição.

1.3 Uso pretendido

1.3.1 Sistema Selenia Dimensions

O sistema Hologic® Selenia® Dimensions® gera imagens mamográficas digitais que podem ser usadas para rastreamento e diagnóstico de câncer de mama. O sistema Selenia Dimensions (2D ou 3D) é previsto para uso nas mesmas aplicações clínicas dos sistemas de mamografia em 2D para screening de mamogramas. Especificamente, o sistema Selenia Dimensions pode ser usado para geração de mamogramas digitais em 2D e 3D. Cada exame de triagem consiste em:

- um conjunto de imagens de FFDM 2D
– OU –
- um conjunto de imagens 2D e 3D, no qual a imagem 2D pode ser de FFDM ou uma imagem 2D gerada do conjunto de imagens 3D, e o conjunto de imagens 3D pode ser visualizado como fatias 3D de 1 mm ou SmartSlices 3D de 6 mm.

O sistema Selenia Dimensions poderá também ser usado para investigação diagnóstica adicional da mama.



Observação

No Canadá e em Singapura, a tomossíntese não está aprovada para triagem e deve ser usada em conjunto com uma imagem 2D (uma imagem de FFDM ou imagem 2D gerada pelo conjunto de imagens 3D).

1.3.2 Sistema 3Dimensions

Rx ONLY Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo por, ou sob solicitação de, um médico.

O sistema Hologic® 3Dimensions™ é indicado para geração de imagens mamográficas digitais que podem ser usadas para rastreo e diagnóstico de câncer de mama.

O sistema 3Dimensions (2D ou 3D) é indicado para o uso nas mesmas aplicações clínicas dos sistemas de mamografia em 2D para mamogramas de triagem. Especificamente, o sistema 3Dimensions pode ser usado para geração de mamogramas digitais em 2D e 3D. Cada exame de triagem consiste em:

- um conjunto de imagens de FFDM 2D
– OU –
- um conjunto de imagens 2D e 3D, no qual a imagem 2D pode ser de FFDM ou uma imagem 2D gerada do conjunto de imagens 3D, e o conjunto de imagens 3D pode ser visualizado como fatias 3D de 1 mm ou SmartSlices 3D de 6 mm.

O sistema 3Dimensions poderá também ser usado para investigação diagnóstica adicional da mama.



Observação

No Canadá e em Singapura, a tomossíntese não está aprovada para triagem e deve ser usada em conjunto com uma imagem 2D (uma imagem de FFDM ou imagem 2D gerada pelo conjunto de imagens 3D).

1.4 Definição de produto 2D sintetizado pela Hologic

Software C-View®: um recurso licenciado da Hologic que gera uma imagem de mamografia digital (DM) padrão a partir de dados adquiridos durante uma tomossíntese mamária (BT) de resolução padrão. A imagem de tomossíntese de resolução padrão e a imagem do C-View têm uma resolução de pixel de aproximadamente 100 micrômetros.

Software Intelligent 2D™: um recurso licenciado da Hologic que gera uma imagem de mamografia digital (DM) de alta resolução a partir de dados adquiridos durante uma tomossíntese mamária (BT) de alta resolução. A imagem de tomossíntese de alta resolução e a imagem do Intelligent 2D têm uma resolução de pixel de 70 micrômetros.

1.5 Efeitos adversos potenciais dos sistemas de mamografia na saúde

A seguir é apresentada uma lista dos efeitos adversos potenciais (como complicações) associados ao uso do dispositivo (esses riscos são os mesmos dos outros sistemas de tela/filme ou mamografia digital):

- Compressão excessiva da mama
- Exposição excessiva aos raios X
- Choque elétrico
- Infecção
- Irritação da pele, abrasões ou ferimentos causados por perfurações

Não foram relatados eventos adversos graves nos pacientes incluídos no estudo clínico.

1.6 Principais advertências/precauções/contraindicações



Observação

Consulte o *Guia do usuário* para obter mais informações sobre advertências e precauções.

1.6.1 Advertências



Aviso:

Não tome decisões clínicas ou faça diagnósticos com base em uma imagem 2D sintetizada sem antes analisar o conjunto de imagens de tomossíntese que a acompanha.

Utilize uma imagem 2D sintetizada da mesma forma que utilizaria uma mamografia digital convencional (2D) ao realizar um estudo de rastreamento que emprega tomossíntese.

- Ao analisar uma imagem 2D sintetizada em busca de itens ou áreas de interesse, compare-a com uma mamografia digital (2D) anterior, se houver, e então revise cuidadosamente as imagens de tomossíntese relacionadas.
- Examine cuidadosamente o conjunto completo de imagens de tomossíntese antes de tomar uma decisão clínica.



Aviso:

A aparência de uma imagem 2D sintetizada pode diferir da de uma imagem de mamografia digital (2D) convencional, assim como as imagens de mamografia 2D em filme e as imagens de mamografia digital (2D) de diferentes fornecedores podem parecer diferentes.

Os usuários devem garantir que estejam devidamente treinados e familiarizados com a aparência de uma imagem 2D sintetizada antes de usá-las com conjuntos de imagens de tomossíntese.

1.6.2 Contraindicações

Não há nenhuma contraindicação conhecida.

1.7 Software de 2D sintetizada

O software de 2D sintetizada utiliza dados de imagens disponíveis a partir de uma aquisição de tomossíntese mamária para gerar um mamograma digital (2D) por aquisição de tomossíntese mamária. A imagem 2D sintetizada é criada sem a necessidade de exposição adicional a uma mamografia digital. A imagem 2D sintetizada é desenvolvida para ser similar e ter o mesmo objetivo de um mamograma digital (2D) quando utilizada como parte de um estudo de triagem que emprega a tomossíntese. A imagem 2D sintetizada é interpretada em conjunto com imagens de tomossíntese mamária e não se destina a ser usada sem as imagens de tomossíntese mamária que a acompanham para tomar uma decisão clínica ou fazer um diagnóstico.

1.8 Resumo do estudo clínico



Observação

A combinação de uma imagem 2D sintetizada com imagens de tomossíntese será denominada 2D sintetizada mais 3D.

1.8.1 Resultados do C-View

A Hologic comparou o desempenho do software C-View mais imagens mamárias 3D à mamografia digital convencional de campo total (2D) em um estudo com 15 radiologistas. O estudo de leitores incluiu 302 casos, dos quais 77 eram casos de câncer. O estudo foi um estudo de leitores cruzado, com um intervalo de 1 mês entre as sessões de leitura. Todos os radiologistas analisaram todos os casos em ambos os modos (2D e software C-View mais 3D). Os casos estudados incluíram imagens de mulheres com seios tanto adiposos quanto densos. Mulheres com biópsia excisional prévia, marcador mamário interno, implantes mamários ou mamas grandes demais para serem visualizadas em uma única compressão foram excluídas do estudo. As exclusões estavam relacionadas ao projeto do estudo de leitores e dados adicionais sobre os indivíduos excluídos foram coletados para fundamentar o uso clínico do C-View e do 3D nesses casos. Este estudo de leitores foi concebido para avaliar o uso da tecnologia de imagem do C-View mais 3D em um modo de rastreio, em comparação com o rastreio 2D convencional.

O desfecho primário deste estudo foi demonstrar que a precisão diagnóstica utilizando o C-View mais 3D foi não inferior à da imagem 2D. A precisão diagnóstica foi medida usando a área sob a curva ROC (Receiver Operating Characteristic). Havia também dois desfechos secundários: 1) demonstrar que a precisão diagnóstica do C-View mais 3D não foi inferior à do 2D para mulheres com tecido mamário denso (densidade mamária BIRADS de 3 ou 4) e 2) demonstrar que a taxa de convocação de pacientes sem câncer com o C-View mais 3D foi não inferior à do 2D. Todos os objetivos do estudo de leitura foram atingidos e, além de demonstrar a não inferioridade, o estudo comprovou uma precisão diagnóstica superior em todos os casos (desfecho primário) e uma taxa de convocação de pacientes sem câncer superior (menor) com a tecnologia C-View mais 3D em comparação com a 2D.

As curvas ROC médias para o estudo de leitores são mostradas na Figura 1. O C-View mais 3D apresenta uma curva ROC superior em comparação com 2D isoladamente. Uma curva ROC melhorada é aquela que está mais próxima do superior esquerdo dos eixos. Um método de imagem perfeito teria uma fração de verdadeiros positivos de 1 (100%) e uma fração de falsos positivos de 0 (0%). Essas curvas também permitem estimar os ganhos potenciais em sensibilidade e especificidade que podem ser obtidos com o uso do C-View mais 3D em comparação com o 2D.

Figura 1: Curvas ROC médias para os 15 leitores: todos os casos

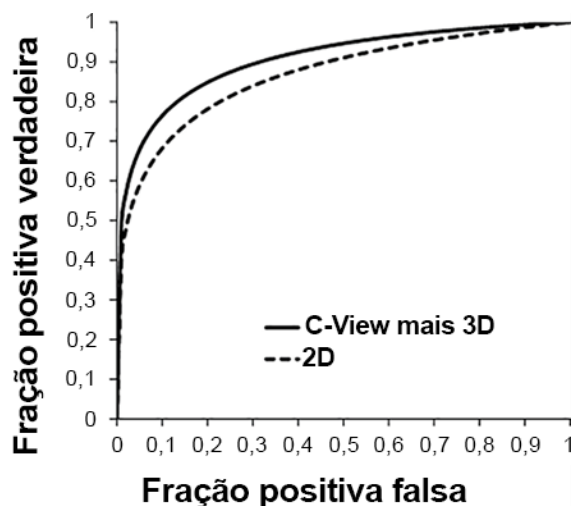
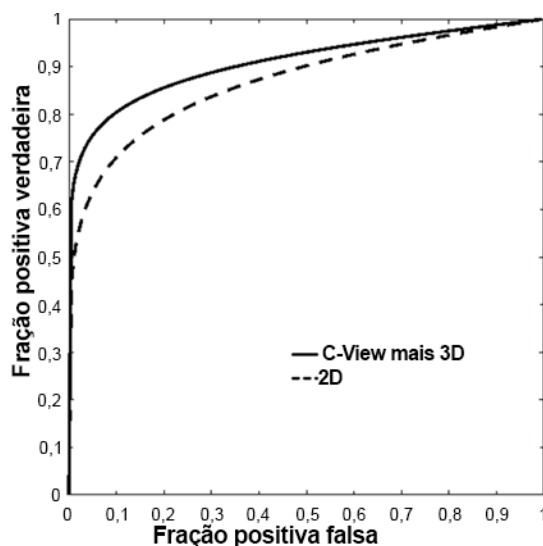


Figura 2: Curvas ROC médias para os 15 leitores: casos de mamas densas



Os resultados do estudo clínico resumidos acima demonstram que existe um benefício significativo na utilização da tecnologia de imagem C-View mais 3D para mamografias de rastreamento de rotina. A precisão diagnóstica aumentou, enquanto a taxa de convocação de paciente sem câncer diminuiu com a tecnologia C-View mais 3D em comparação com a imagem 2D. Em particular, o C-View mais 3D demonstrou desempenho superior, medido pela área sob a curva ROC, em comparação com a imagem 2D em mulheres com mamas densas. A taxa de convocação de paciente sem câncer também apresentou redução com o uso da tecnologia C-View mais 3D em comparação com a imagem 2D em mulheres com mamas densas. Em resumo, a tecnologia C-View mais 3D demonstrou desempenho superior em comparação com a imagem 2D, tanto em todas as densidades mamárias quanto no subgrupo de mamas densas.

1.9 Resultados do Intelligent 2D

Foi realizado um estudo de preferência para comparar a qualidade de imagem das imagens 2D sintetizadas pelo Intelligent 2D com a das imagens 2D sintetizadas pelo C-View. Sete radiologistas qualificados pela MQSA analisaram 119 imagens que foram processadas com os softwares Intelligent 2D e C-View. Os casos representavam uma variedade de densidades mamárias e achados mamográficos. Os radiologistas tinham experiência na leitura de imagens de tomossíntese. Os leitores incluídos no estudo de avaliação tinham formações e experiências prévias diversas, conforme descrito na tabela a seguir:

Número do leitor	Tipo de prática	Volume médio anual de interpretação de mamografias (pessoal)	Programa de especialização em imagem da mama	Anos de atividade	Anos de experiência em tomossíntese	Experiência anterior com o C-View
1	Acadêmica	Mais de 3500	Sim	2009 - presente	4	Sim
2	Comunitária	Mais de 6000	Não	1998 - presente	5	Sim
3	Comunitária	2000	Não	1983 - presente	8	Sim
4	Acadêmica	Mais de 5000	Sim	2004 - presente	7	Sim
5	Comunitária	Mais de 6000	Não	1993 - presente	7	Sim
6	Comunitária	Mais de 5000	Sim	1994 - presente	7	Sim
7	Comunitária	2000	Não	1982 - presente	7	Sim

Os casos representavam uma variedade de densidades mamárias e achados mamográficos. A distribuição dos achados dos casos é apresentada na tabela a seguir:

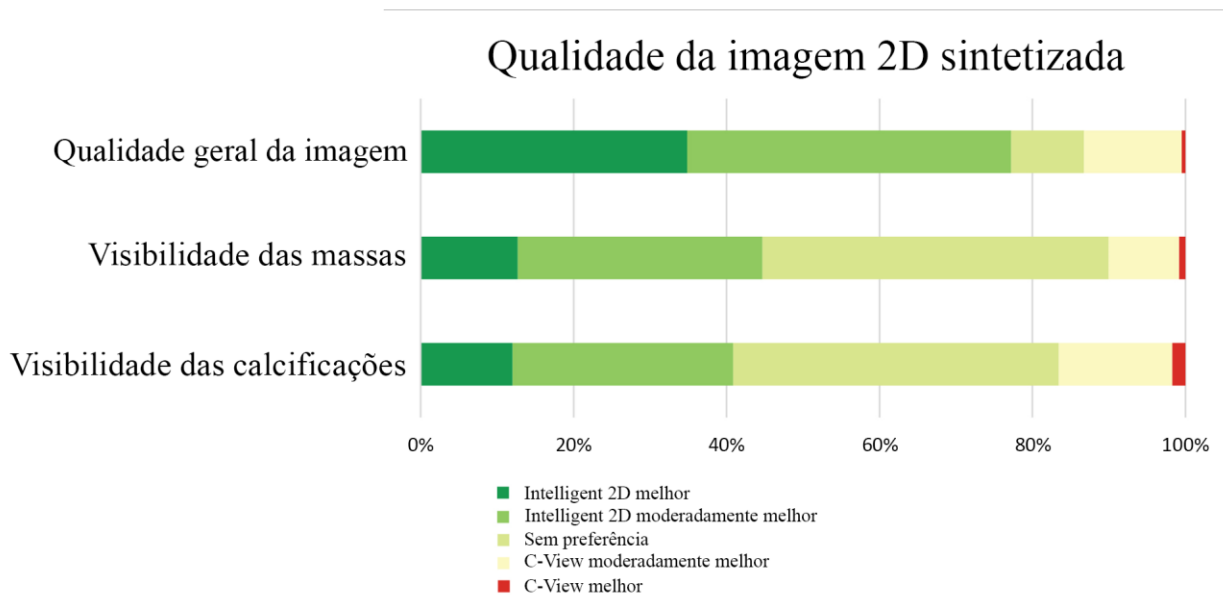
	Maligno	Benigno	Total
Lesão de massa	35	27	62
Lesão de calcificação	18	24	42
Lesão de massa e calcificação	7	3	10
Negativo			5
Total geral			119

Na sessão de leitura, os radiologistas foram solicitados a comparar a qualidade geral da imagem (incluindo a avaliação de ruído e artefatos), a visibilidade das massas e a visibilidade das calcificações de duas imagens, sendo uma a imagem do Intelligent 2D e a outra a imagem do C-View. As imagens foram anonimizadas e apresentadas em ordem aleatória nos monitores das estações de trabalho esquerda e direita. O radiologista classificou sua preferência quanto à imagem, indicando qual era superior, moderadamente melhor ou se não havia preferência.

Os resultados obtidos a partir de 833 leituras (sete leitores, 119 imagens) são mostrados na Figura 3. A qualidade geral das imagens do Intelligent 2D foi considerada equivalente à das imagens do C-View. A visibilidade das massas e a visibilidade das calcificações foram consideradas equivalentes às imagens do C-View. Em resumo, 87% das leituras para qualidade geral da imagem, 90% das leituras envolvendo massas e 83% das leituras envolvendo calcificações foram classificadas como equivalentes ou melhores para imagens do Intelligent 2D em comparação com imagens do C-View. Houve alguma variabilidade entre os radiologistas (um radiologista preferiu o C-View ao Intelligent 2D na maioria das imagens), mas, em média, uma porcentagem muito alta de leituras foi considerada equivalente ou melhor para as imagens do Intelligent 2D.

Figura 3: Preferências de qualidade de imagem 2D sintetizada

7 leitores, 119 imagens. A qualidade geral da imagem não apresentou valores ausentes em nenhuma das 833 respostas possíveis. A visibilidade das massas apresentou 3 valores ausentes em 504 respostas possíveis (7 leitores, 72 casos com massas). A visibilidade das calcificações apresentou 16 valores ausentes em 364 respostas possíveis (7 leitores, 52 casos com calcificações).



1.10 Comparação de doses

Modo	Resolução padrão	Alta resolução
	Dose (mGy) ¹	Dose (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Sintetizado 2D + 3D	1,45	1,45
2D e 3D	2,65	2,65
Tela-filme ²	1,90	1,90

¹ Mama comprimida de 4,2 cm com composição de 50% de glandularidade

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.