

**Software 2D sintetizado Selenia[®] Dimensions[®]
y 3Dimensions[™]: Información para
profesionales médicos**

1.1 Información de contacto del fabricante

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

1.2 Declaración de uso de prescripción



De acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, el uso de este dispositivo queda restringido a profesionales médicos o por prescripción de estos.

1.3 Uso previsto

1.3.1 Sistema Selenia Dimensions

El sistema Selenia® Dimensions® de Hologic® genera imágenes mamográficas digitales que se pueden utilizar para la detección y el diagnóstico del cáncer de mama. El sistema Selenia Dimensions (en 2D o en 3D) está diseñado para su uso en las mismas aplicaciones clínicas que el sistema de mamografía en 2D para los mamogramas de detección. Específicamente, el sistema Selenia Dimensions se puede utilizar para generar mamogramas digitales en 2D y en 3D. Cada exploración de detección puede consistir en lo siguiente:

- un conjunto de imágenes de mamografía digital de campo completo (FFDM) en 2D
- O -
- un conjunto de imágenes 2D y 3D, en el que la imagen 2D puede ser una FFDM o una imagen 2D generada a partir del conjunto de imágenes 3D, y el conjunto de imágenes 3D puede visualizarse como cortes 3D de 1 mm o como SmartSlices 3D de 6 mm.

El sistema Selenia Dimensions también se puede utilizar para realizar estudios diagnósticos adicionales de la mama.



Nota

En Canadá y Singapur, la tomosíntesis no está aprobada para la detección, y debe usarse junto con una imagen en 2D (o bien una imagen de FFDM o una imagen en 2D generada a partir del conjunto de imágenes en 3D).

1.3.2 Sistema 3Dimensions

Rx ONLY Precaución: De acuerdo con la legislación federal, la venta de este dispositivo queda restringida a los médicos o por prescripción de los mismos.

El sistema 3Dimensions™ de Hologic® está indicado para generar imágenes mamográficas digitales que pueden emplearse para la detección y el diagnóstico del cáncer de mama. El sistema 3Dimensions (2D o 3D) está diseñado para su uso en las mismas aplicaciones clínicas que un sistema de mamografía 2D para mamografías de detección. Específicamente, el sistema 3Dimensions se puede utilizar para generar mamogramas digitales en 2D y en 3D. Cada exploración de detección puede consistir en lo siguiente:

- un conjunto de imágenes de mamografía digital de campo completo (FFDM) en 2D
- O -
- un conjunto de imágenes 2D y 3D, en el que la imagen 2D puede ser una FFDM o una imagen 2D generada a partir del conjunto de imágenes 3D, y el conjunto de imágenes 3D puede visualizarse como cortes 3D de 1 mm o como SmartSlices 3D de 6 mm.

El sistema 3Dimensions también se puede utilizar para realizar estudios diagnósticos adicionales de la mama.



Nota

En Canadá y Singapur, la tomosíntesis no está aprobada para la detección, y debe usarse junto con una imagen en 2D (o bien una imagen de FFDM o una imagen en 2D generada a partir del conjunto de imágenes en 3D).

1.4 Definición del producto sintetizado en 2D de Hologic

Software C-View®: Una función con licencia de Hologic en la que se genera una imagen de mamografía digital (DM) estándar a partir de datos adquiridos durante una exploración por tomosíntesis mamaria (BT) de resolución estándar. La imagen de tomosíntesis de resolución estándar y la imagen de C-View tienen una resolución de píxeles de aproximadamente 100 micras.

Software Intelligent 2D™: Una función con licencia de Hologic en la que se genera una imagen de mamografía (DM) de alta resolución a partir de datos adquiridos durante una exploración por tomosíntesis mamaria (BT) de alta resolución. La imagen de tomosíntesis de alta resolución y la imagen de Intelligent 2D tienen una resolución de píxeles de 70 micras.

1.5 Posibles efectos adversos de los sistemas de mamografía en la salud

A continuación, se muestra una lista de posibles efectos adversos (como complicaciones) asociados al uso de este dispositivo (estos riesgos son los mismos que los que pueden aparecer en otros sistemas de mamografía digital o con radiografía):

- Compresión excesiva de la mama
- Exposición excesiva a los rayos X
- Descarga eléctrica
- Infección
- Irritación de la piel, abrasiones o heridas punzantes

No se notificaron acontecimientos adversos graves en los pacientes incluidos en el estudio clínico.

1.6 Advertencias/Precauciones/Contraindicaciones importantes



Nota

Consulte la *Guía del usuario* para obtener más información sobre advertencias y precauciones.

1.6.1 Advertencias



Advertencia:

No se debe tomar una decisión clínica ni realizar un diagnóstico a partir de una imagen sintetizada en 2D sin revisar el conjunto de imágenes de tomosíntesis correspondiente.

Utilice una imagen sintetizada en 2D de la misma manera que utilizaría una mamografía digital convencional (2D) al realizar un estudio de detección que emplee tomosíntesis.

- Al revisar una imagen sintetizada en 2D en busca de hallazgos o áreas de interés, compárela con una mamografía digital anterior (2D) si existe y, a continuación, revise cuidadosamente las imágenes de tomosíntesis relacionadas.
- Examine con atención todo el grupo de imágenes de la tomosíntesis antes de tomar una decisión clínica.



Advertencia:

La apariencia de una imagen sintetizada en 2D puede diferir de la de una imagen de mamografía digital (2D) convencional, al igual que las imágenes de película 2D y de mamografía digital (2D) de diferentes proveedores pueden verse diferentes.

Los usuarios deben estar debidamente capacitados y familiarizados con la apariencia de una imagen sintetizada en 2D antes de utilizarla junto con los conjuntos de imágenes de tomosíntesis.

1.6.2 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

1.7 Software para imágenes sintetizadas en 2D

El software para imágenes sintetizadas en 2D utiliza datos de imágenes disponibles de una adquisición de tomosíntesis mamaria para generar una mamografía digital (2D) por adquisición de tomosíntesis mamaria. La imagen sintetizada en 2D se crea sin la necesidad de una exposición adicional a la mamografía digital. La imagen sintetizada en 2D está diseñada para que sea similar al mamograma digital (2D) y cumple la misma función cuando se utiliza como parte de un estudio de detección mediante tomosíntesis. La imagen sintetizada en 2D se interpreta en combinación con un conjunto de imágenes de tomosíntesis mamaria y no está destinada a utilizarse sin las imágenes de tomosíntesis mamaria que la acompañan para tomar una decisión clínica o emitir un diagnóstico.

1.8 Resumen del estudio clínico



Nota

La combinación de una imagen sintetizada en 2D e imágenes de tomosíntesis se denominará sintetizada en 2D más 3D.

1.8.1 Resultados de C-View

Hologic comparó el rendimiento del software C-View más imágenes mamarias en 3D con imágenes de mamografía digital (2D) de campo completo convencionales en un estudio de lectores con 15 radiólogos. El estudio de lectores incluyó 302 casos, de los cuales 77 eran casos de cáncer. El estudio fue un estudio de lectores completamente cruzado con una demora de 1 mes entre las sesiones de lectura. Todos los radiólogos leyeron todos los casos en ambos modos (2D y software C-View más 3D). Los casos estudiados incluyeron imágenes de mujeres con senos tanto grasos como densos. Se excluyeron del estudio las mujeres con una biopsia por escisión previa, un marcador de mama interno, implantes mamarios o mamas demasiado grandes para la adquisición de imágenes en una sola compresión. Las exclusiones estuvieron relacionadas con el diseño del estudio de lectores y se recopilaron datos adicionales de los sujetos excluidos para respaldar el uso clínico de C-View y 3D en estos casos. Este estudio de lectores se diseñó para evaluar el uso de imágenes C-View más 3D en un modo de detección, en comparación con la detección convencional en 2D.

El criterio de valoración principal de este estudio era demostrar que la precisión diagnóstica utilizando C-View más 3D no era inferior a la de las imágenes 2D. La precisión diagnóstica se midió utilizando el área bajo la curva ROC (Receiver Operating Characteristic). También hubo dos criterios de valoración secundarios: 1) demostrar que la precisión diagnóstica de C-View más 3D no era inferior a la de 2D para mujeres con tejido mamario denso (densidad mamaria BIRADS 3 o 4) y 2) demostrar que la tasa de repetición en casos no oncológicos para C-View más 3D no era inferior a la de 2D. Se cumplieron todos los criterios de valoración del estudio de lectores y además de mostrar no inferioridad, el estudio demostró una precisión diagnóstica superior para todos los casos (criterio de valoración principal) y una tasa de repetición en casos no oncológicos superior (inferior) para C-View más 3D en comparación con 2D.

Las curvas ROC promedio para el estudio de lectores se muestran en la Figura 1. C-View más 3D tiene una curva ROC superior en comparación con 2D solamente. Una curva ROC mejorada es aquella que se encuentra más cerca de la parte superior izquierda de los ejes. Un método de imagen perfecto tendría una fracción de verdaderos positivos de 1 (100 %) y una fracción de falsos positivos de 0 (0 %). Estas curvas también permiten estimar las posibles mejoras en sensibilidad y especificidad que se pueden lograr al utilizar C-View más 3D en comparación con 2D.

Figura 1: Curvas ROC promedio para los 15 lectores: Todos los casos

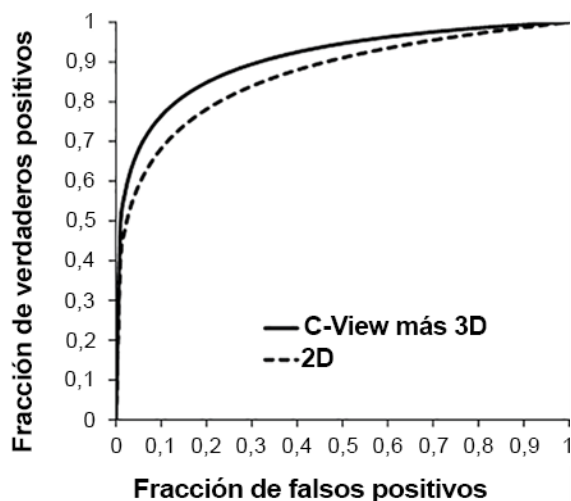
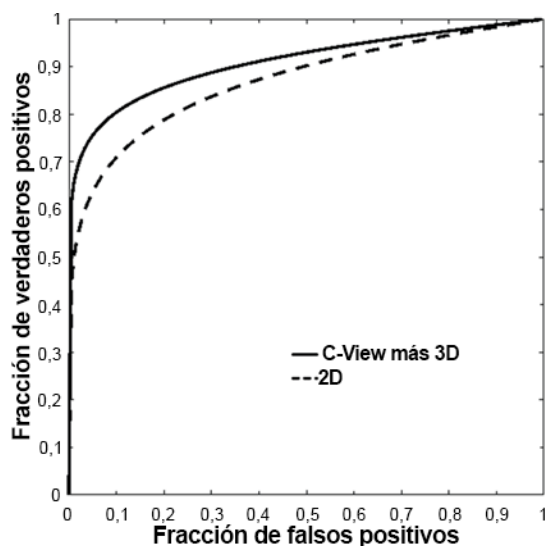


Figura 2: Curvas ROC promedio para los 15 lectores: Casos de mamas densas



Los resultados del estudio clínico resumidos anteriormente muestran que existe un beneficio significativo en el uso de imágenes C-View más 3D para la mamografía de detección rutinaria. Se mostró que la precisión diagnóstica aumenta mientras que la tasa de repetición en casos no oncológicos disminuye con C-View más 3D en comparación con las imágenes 2D. En particular, C-View más 3D mostró un rendimiento superior, medido utilizando el área bajo la curva ROC, en comparación con las imágenes 2D en mujeres con mamas densas. También se mostró que la tasa de repetición en casos no oncológicos disminuye con C-View más 3D en comparación con las imágenes 2D en mujeres con mamas densas. En resumen, C-View más 3D mostró un rendimiento superior en comparación con las imágenes 2D, tanto en todas las densidades mamarias como también en el subgrupo de mamas densas.

1.9 Resultados de Intelligent 2D

Se realizó un estudio de preferencias para comparar la calidad de imagen de las imágenes sintetizadas en 2D de Intelligent 2D con las imágenes sintetizadas en 2D de C-View. Siete radiólogos calificados por MQSA revisaron 119 imágenes que fueron procesadas con el software Intelligent 2D y el software C-View. Los casos representaban una serie de densidades mamarias y hallazgos mamográficos. Los radiólogos tenían experiencia en la lectura de imágenes de tomosíntesis. Los lectores incluidos en el estudio de evaluación tenían diversas trayectorias profesionales y experiencia previa, como se describe en la siguiente tabla:

Número de lector	Tipo de práctica	Volumen promedio anual de interpretaciones de mamografías (personal)	Sub-especialización en imágenes mamarias	Años activos	Años de experiencia en tomosíntesis	Experiencia previa con C-View
1	Académica	Más de 3500	Sí	2009 - presente	4	Sí
2	Comunidad	Más de 6000	No	1998 - presente	5	sí
3	Comunidad	2000	No	1983 - presente	8	Sí
4	Académica	Más de 5000	Sí	2004 - presente	7	Sí
5	Comunidad	Más de 6000	No	1993 - presente	7	Sí
6	Comunidad	Más de 5000	Sí	1994 - presente	7	Sí
7	Comunidad	2000	No	1982 - presente	7	Sí

Los casos representaban una serie de densidades mamarias y hallazgos mamográficos. La distribución de los hallazgos de los casos se muestra en la siguiente tabla:

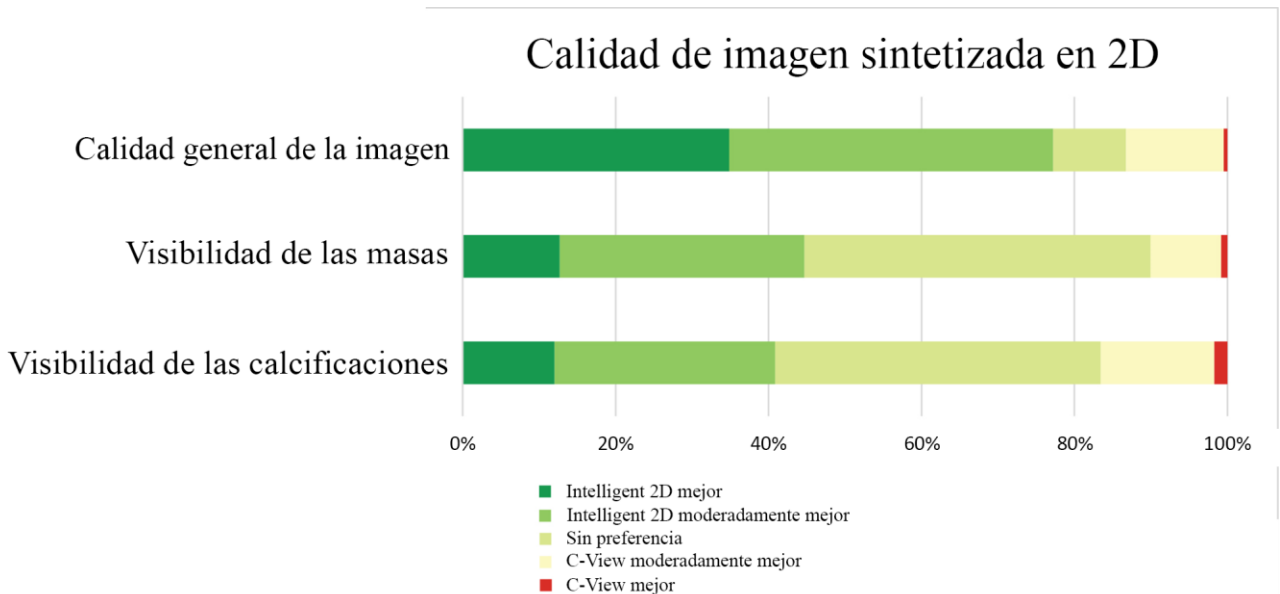
	Maligno	Benigno	Total
Lesión tipo masa	35	27	62
Lesión con calcificación	18	24	42
Lesión tipo masa y con calcificación	7	3	10
Negativo			5
Total general			119

En la sesión de lectura, se pidió a los radiólogos que compararan la calidad general de la imagen (incluida la evaluación del ruido y los artefactos), la visibilidad de las masas y la visibilidad de las calcificaciones de dos imágenes, una de las cuales era la imagen de Intelligent 2D y la otra la imagen de C-View. Las imágenes se mostraron de forma enmascarada y en orden aleatorio en los monitores izquierdo y derecho de las estaciones de trabajo. El radiólogo calificó su preferencia en cuanto a qué imagen era superior, moderadamente mejor o si no había preferencia.

Los resultados obtenidos de 833 lecturas (siete lectores, 119 imágenes) se muestran en la Figura 3. Se observó que la calidad general de la imagen de las imágenes de Intelligent 2D era equivalente a la de las imágenes de C-View. Se observó que la visibilidad de las masas y la visibilidad de las calcificaciones eran equivalentes a las imágenes de C-View. En resumen, el 87 % de las lecturas de calidad general de la imagen, el 90 % de las lecturas relacionadas con masas y el 83 % de las lecturas relacionadas con calcificaciones obtuvieron una calificación equivalente o superior para las imágenes de Intelligent 2D en comparación con las imágenes de C-View. Hubo cierta variabilidad entre los radiólogos (uno de ellos prefirió C-View frente a Intelligent 2D en la mayoría de las imágenes) pero, en promedio, un porcentaje muy alto de las lecturas fueron equivalentes o superiores para las imágenes de Intelligent 2D.

Figura 3: Preferencias de calidad de imágenes sintetizadas en 2D

7 lectores, 119 imágenes. La calidad general de la imagen no presentó valores faltantes en 833 respuestas posibles. La visibilidad de las masas tuvo 3 valores faltantes en 504 respuestas posibles (7 lectores, 72 casos con masas). La visibilidad de las calcificaciones tuvo 16 valores faltantes en 364 respuestas posibles (7 lectores, 52 casos con calcificaciones).



1.10 Comparación de dosis

	Resolución estándar	Alta resolución
Modo	Dosis (mGy) ¹	Dosis (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Sintetizadas en 2D + 3D	1,45	1,45
2D y 3D	2,65	2,65
Analógica ²	1,90	1,90

¹ Mama comprimida de 4,2 cm con una composición glandular del 50 %.

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.