

**Software pro syntézu 2D snímků Selenia<sup>®</sup> Dimensions<sup>®</sup>  
a 3Dimensions<sup>™</sup>, označování lékařem**

---

## 1.1 Kontaktní informace výrobce

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

## 1.2 Prohlášení o použití na lékařský předpis

**Rx ONLY**

Federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

## 1.3 Určené použití

### 1.3.1 Systém Selenia Dimensions

Systém Hologic® Selenia® Dimensions® generuje digitální mamografické snímky, které lze použít ke screeningu a diagnóze rakoviny prsu. Systém Selenia Dimensions (2D nebo 3D) je určen ke stejnému klinickému použití jako 2D mamografické systémy, tedy pro screeningová mamografická vyšetření. Systém Selenia Dimensions lze použít specificky ke generování 2D digitálních mamogramů a 3D mamogramů. Každé screeningové vyšetření může zahrnovat:

- sadu 2D FFDM snímků  
– NEBO –
- sadu 2D a 3D snímků, přičemž 2D snímek může být buď FFDM, nebo 2D snímek vygenerovaný ze sady 3D snímků a sadu 3D snímků lze zobrazit jako 1mm 3D řezy nebo 6mm 3D SmartSlices.

Systém Selenia Dimensions lze dále použít k dalším diagnostickým postupům při vyšetření prsu.



#### Poznámka

V Kanadě a Singapuru není tomosyntéza schválenou screeningovou metodou a musí být použita ve spojení s 2D snímkem (buď FFDM snímek, nebo 2D snímek vygenerovaný ze sady 3D snímků).

### 1.3.2 Systém 3Dimensions

**R<sub>X</sub> ONLY** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.

Indikací systému Hologic® 3Dimensions™ je generování digitálních mamografických snímků, které lze použít ke screeningu a diagnóze rakoviny prsu. Systém 3Dimensions (2D nebo 3D) je určen k použití pro stejné klinické aplikace jako 2D mamografický systém pro screeningové mamogramy. Systém 3Dimensions lze použít specificky ke generování 2D digitálních mamogramů a 3D mamogramů. Každé screeningové vyšetření může zahrnovat:

- sadu 2D FFDM snímků  
– NEBO –
- sadu 2D a 3D snímků, přičemž 2D snímek může být buď FFDM, nebo 2D snímek vygenerovaný ze sady 3D snímků a sadu 3D snímků lze zobrazit jako 1mm 3D řezy nebo 6mm 3D SmartSlices.

Systém 3Dimensions lze dále použít k dalším diagnostickým postupům při vyšetření prsu.



#### **Poznámka**

V Kanadě a Singapuru není tomosyntéza schválenou screeningovou metodou a musí být použita ve spojení s 2D snímkem (buď FFDM snímek, nebo 2D snímek vygenerovaný ze sady 3D snímků).

### 1.4 Definice syntézou vzniklého 2D produktu Hologic

Software C-View®: Licencovaná funkce společnosti Hologic, kdy se z dat pořízených během tomosyntézy prsu (BT) se standardním rozlišením vygeneruje standardní digitální mamografický (DM) snímek. Tomosyntetický snímek se standardním rozlišením a snímek ze softwaru C-View mají pixelové rozlišení přibližně 100 mikronů.

Software Intelligent 2D™: Licencovaná funkce společnosti Hologic, kdy se z dat pořízených během tomosyntézy prsu (BT) s vysokým rozlišením vygeneruje digitální mamografický (DM) snímek ve vysokém rozlišení. Tomosyntetický snímek ve vysokém rozlišení a snímek ze softwaru Intelligent 2D mají pixelové rozlišení 70 mikronů.

### 1.5 Potenciální nežádoucí účinky mamografických systémů na zdraví

Níže je uveden seznam možných nežádoucích účinků (například komplikací) spojených s používáním zařízení (tato rizika jsou stejná jako u jiných systémů filmové nebo digitální mamografie):

- Nadměrné stlačení prsu
- Nadměrná expozice RTG záření
- Úraz elektrickým proudem
- Infekce
- Podráždění kůže, odřeniny nebo bodná poranění

U pacientů zařazených do klinické studie nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí příhody.

## 1.6 Hlavní varování / upozornění / kontraindikace



### Poznámka

Více informací o varováních a upozorněních najdete v *uživatelské příručce*.

### 1.6.1 Varování



#### Varování:

**Nepřijímejte klinické rozhodnutí ani nestanovujte diagnózu na základě syntézou vzniklého 2D snímku bez přezkoumání doprovodné sady tomosyntetických snímků.**

Syntézou vzniklý 2D snímek použijte stejným způsobem, jakým byste použili konvenční digitální mamografii (2D) při provádění screeningové studie s využitím tomosyntézy.

- Při vyhodnocování položek nebo oblastí zájmu na syntézou vzniklém 2D snímku proveďte srovnání s předchozím digitálním mamogramem (2D), pokud je k dispozici, a následně pečlivě vyhodnoťte související tomosyntetické snímky.
- Než učiníte klinické rozhodnutí, pečlivě analyzujte celou sadu tomosyntetických snímků.



#### Varování:

**Syntézou vzniklý 2D snímek se může vzhledově lišit od snímku z konvenční digitální mamografie (2D), stejně jako se můžou lišit 2D snímky z filmové a digitální mamografie (2D) od různých dodavatelů.**

Uživatelé by měli být náležitě vyškoleni a obeznámeni se vzhledem syntézou vzniklých 2D snímků, než je použijí ve spojení se sadami tomosyntetických snímků.

### 1.6.2 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

## 1.7 Software pro syntézu 2D snímků

Software pro syntézu 2D snímků využívá snímková data získaná z tomosyntetického vyšetření prsu k vytvoření jednoho digitálního mamogramu (2D) na jedno tomosyntetické vyšetření prsu. Syntézou vzniklý 2D snímek se vytvoří bez nutnosti další expozice digitální mamografii. Syntézou vzniklý 2D snímek se má v rámci screeningové studie využívat stejně a sloužit stejnému účelu jako digitální mamogram (2D). Interpretace syntézou vzniklého 2D snímku probíhá ve spojení se sadou snímků z tomosyntetického vyšetření prsu a v rámci klinického rozhodování a diagnostiky se nesmí bez doprovodných snímků tomosyntézy prsu používat.

## 1.8 Souhrn klinické studie



### Poznámka

Kombinace syntézou vzniklého 2D snímku a tomosyntetických snímků bude označována jako syntézou vzniklý 2D plus 3D.

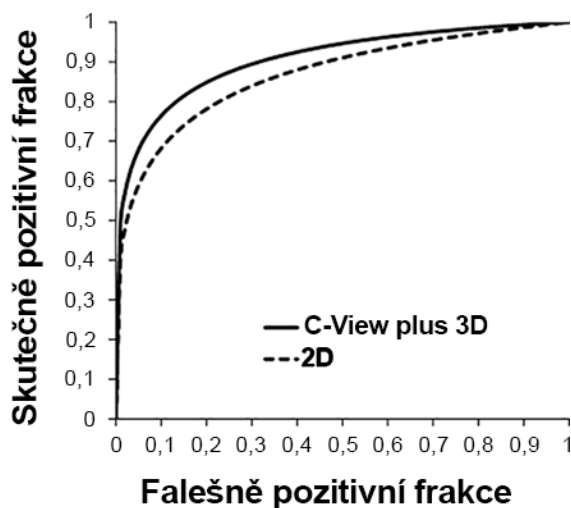
### 1.8.1 Výsledky ze softwaru C-View

Společnost Hologic porovnála v rámci studie hodnotitelů, do které se zapojilo 15 radiologů, výkonnost softwaru C-View a 3D snímkování prsu s konvenčním plně digitálním mamografickým snímkováním (2D). Studie hodnotitelů zahrnovala 302 případů, z nichž 77 bylo případů rakoviny. Studie byla plně kříženou studií s hodnotiteli s jednoměsíčním odstupem mezi jednotlivými relacemi hodnocení. Všichni radiologové hodnotili všechny případy v obou režimech (2D a software C-View plus 3D). Studované případy zahrnovaly snímky žen s vyšší denzitou prsu s vyšším množstvím tukové tkáně. Ženy, které podstoupily excizní biopsii, mají vnitřní marker prsu, prsní implantáty nebo prsa příliš velká na to, aby je bylo možné zobrazit při jediné kompresi, byly ze studie vyloučeny. Vyloučení souvisela s designem studie hodnotitelů, a aby se podpořilo klinické použití C-View a 3D v těchto případech, byly o vyloučených subjektech shromážděny další údaje. Tato studie hodnotitelů byla navržena tak, aby hodnotila použití snímkování C-View plus 3D ve screeningovém režimu ve srovnání s konvenčním 2D screeningem.

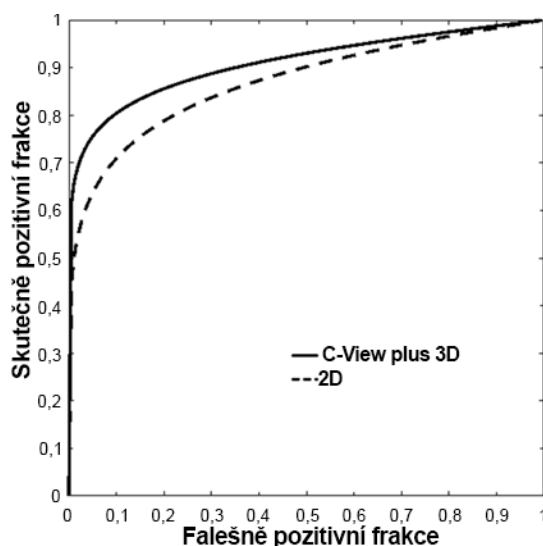
Primárním cílovým parametrem této studie bylo prokázat, že diagnostická přesnost pomocí C-View plus 3D nebyla horší než 2D snímkování. Diagnostická přesnost byla měřena pomocí plochy pod křivkou ROC (Receiver Operating Characteristic). Byly stanoveny také dva sekundární cílové parametry: 1) prokázat, že diagnostická přesnost C-View plus 3D nebyla horší než 2D u žen s vyšší denzitou prsou (denzita prsu dle BIRADS 3 nebo 4) a 2) prokázat, že míra doplňkového vyšetření u nenádorových případů u C-View plus 3D nebyla horší než u 2D. Všechny cílové parametry studie hodnotitelů byly splněny a kromě prokázání noninferiority studie prokázala vyšší diagnostickou přesnost ve všech případech (primární cílový parametr) a lepší (tj. nižší) míru doplňkových vyšetření u nenádorových případů u C-View plus 3D ve srovnání s 2D.

Průměrné křivky ROC pro studii hodnotitelů jsou znázorněny na obrázku 1. C-View plus 3D má lepší křivku ROC ve srovnání s 2D samotnou. Lepší křivka ROC je ta, která je blíže k levému hornímu rohu os. Dokonalá zobrazovací metoda by měla podíl skutečně pozitivních frakcí 1 (100 %) a podíl falešně pozitivních frakcí 0 (0 %). Tyto křivky také umožňují odhadnout potenciální zvýšení citlivosti a specifity, kterého lze dosáhnout použitím C-View plus 3D ve srovnání s 2D.

Obrázek 1. Průměrné křivky ROC pro 15 hodnotitelů: všechny případy



Obrázek 2. Průměrné křivky ROC pro 15 hodnotitelů: případy vyšší denzity prsou



Výše shrnuté výsledky klinické studie ukazují, že použití snímkování C-View plus 3D pro rutinní screeningovou mamografii má významný přínos. Bylo prokázáno, že při použití snímkování C-View plus 3D se ve srovnání s 2D snímkování zvyšuje diagnostická přesnost, zatímco míra doplňkových vyšetření u nenádorových případů klesá. Snímkování C-View plus 3D vykazovalo lepší výsledky, měřeno pomocí plochy pod křivkou ROC, ve srovnání s 2D snímkování zejména u žen s vyšší denzitou prsu. U žen s vyšší denzitou prsu se také ukázalo, že míra doplňkového vyšetření u nenádorových případů se u snímkování C-View plus 3D ve srovnání s 2D snímkování snížila. Souhrnně lze říci, že snímkování C-View plus 3D vykazovalo lepší výsledky ve srovnání s 2D snímkování, a to jak u prsu všech denzit, tak i v podskupině s vyšší denzitou prsu.

## 1.9 Výsledky se softwaru Intelligent 2D

Byla provedena preferenční studie s cílem porovnat kvalitu snímku u syntézou vzniklých 2D snímků ze softwaru Intelligent 2D a syntézou vzniklých 2D snímků ze softwaru C-View. Sedm radiologů s kvalifikací MQSA zkontrolovalo 119 snímků, které byly zpracovány pomocí softwaru Intelligent 2D a softwaru C-View. Případy představovaly řadu denzit prsu a mamografických nálezů. Radiologové měli zkušenosti s hodnocením tomosyntetických snímků. Hodnotitelé zapojení do hodnotící studie měli různá vzdělání a předchozí zkušenosti, jak je popsáno v následující tabulce:

Číslo hodnotitele	Typ praxe	Průměrný roční objem interpretací mamografie (osobní)	Breast Imaging Fellowship	Roky aktivní činnosti	Roky zkušeností s tomosyntézou	Předchozí zkušenosti se softwarem C-View
1	Akademická	Přes 3500	Ano	2009 – současnost	4	Ano
2	Komunitní	Přes 6000	Ne	1998 – současnost	5	Ano
3	Komunitní	+2 000	Ne	1983 – současnost	8	Ano
4	Akademická	Přes 5000	Ano	2004 – současnost	7	Ano
5	Komunitní	Přes 6000	Ne	1993 – současnost	7	Ano
6	Komunitní	Přes 5000	Ano	1994 – současnost	7	Ano
7	Komunitní	2 000	Ne	1982 – současnost	7	Ano

Případy představovaly řadu denzit prsu a mamografických nálezů. Rozložení zjištěných případů je uvedeno v následující tabulce:

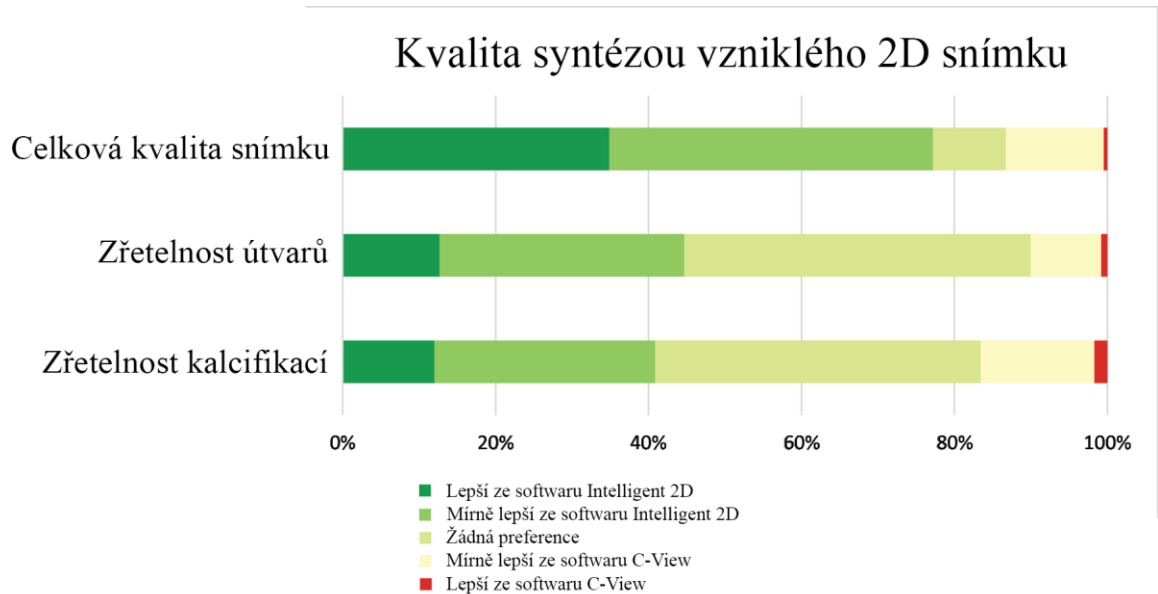
	Maligní	Benigní	Celkem
Pevná léze	35	27	62
Kalc. léze	18	24	42
Pevná a kalcifikační léze	7	3	10
Negativní			5
Celkový součet			119

V rámci hodnocení snímků byli radiologové požádáni o porovnání celkové kvality snímku (včetně posouzení šumu a artefaktů), zřetelnosti útvarů a zřetelnosti kalcifikací ze dvou snímků, z nichž jeden byl snímkem ze softwaru Intelligent 2D a druhý byl snímkem ze softwaru C-View. Snímky byly zaslepené a zobrazovaly se v náhodném pořadí na levém a pravém monitoru pracovní stanice. Radiolog hodnotil svou preferenci podle toho, který snímek byl lepší, mírně lepší nebo zda neexistovala žádná preference.

Výsledky získané z 833 hodnocení (sedm hodnotitelů, 119 snímků) jsou znázorněny na obrázku 3. Celková kvalita snímku pro snímky ze softwaru Intelligent 2D byla srovnatelná se snímky ze softwaru C-View. Bylo zjištěno, že zřetelnost útvarů a zřetelnost kalcifikací jsou ekvivalentní snímkům ze softwaru C-View. Souhrnně lze říci, že 87 % hodnocení celkové kvality snímku, 90 % hodnocení útvarů a 83 % hodnocení kalcifikací bylo na snímcích ze softwaru Intelligent 2D posouzeno jako ekvivalentní nebo lepší ve srovnání se snímky ze softwaru C-View. Mezi radiology existovala určitá variabilita (jeden radiolog upřednostňoval u většiny snímků software C-View před softwarem Intelligent 2D), ale v průměru bylo velmi vysoké procento hodnocení u snímků ze softwaru Intelligent 2D buď stejné, nebo lepší.

Obrázek 3. Předvolby kvality syntézou vzniklého 2D snímku

7 hodnotitelů, 119 snímků. Celková kvalita snímku neměla žádné chybějící hodnoty z celkem 833 možných odpovědí. Zřetelnost útvarů měla 3 chybějící hodnoty z celkem 504 možných odpovědí (7 hodnotitelů, 72 případů s útvary). Zřetelnost kalcifikací měla 16 chybějících hodnot z celkem 364 možných odpovědí (7 hodnotitelů, 52 případů s kalcifikacemi).



## 1.10 Porovnání dávek

	Standardní rozlišení	Vysoké rozlišení
Režim	Dávka (mGy) <sup>1</sup>	Dávka (mGy) <sup>1</sup>
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Syntézou vzniklý 2D + 3D	1,45	1,45
2D a 3D	2,65	2,65
Film <sup>2</sup>	1,90	1,90

<sup>1</sup> Prs stlačený při vyšetření o velikosti 4,2 cm, s 50% podílem žlázové tkáně

<sup>2</sup> Bloomquist AK, Yaffe MJ, Pisano ED et. al. Quality control for digital mammography in the ACIN DMIST trial: part I. Med Phys 2006; 33: 719-736.