

Selenia[®] Dimensions[®] és 3Dimensions[™]
Synthesized 2D szoftver, orvosoknak szóló tájékoztató

1.1 A gyártó elérhetőségei

Hologic, Inc.

600 Technology Drive

Newark, DE

19702 Amerikai Egyesült Államok

1-800-447-1856

Műszaki támogatás:

1-877-371-4372

1.2 Orvosi elrendelésre történő használati nyilatkozat

Rx ONLY

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre használható.

1.3 Rendeltetés

1.3.1 Selenia Dimensions rendszer

A Hologic® Selenia® Dimensions® rendszer digitális mammográfiás képeket generál, amelyek az emlőrák szűréséhez és diagnosztizálásához használhatók. A Selenia Dimensions (2D vagy 3D) rendszer a mammográfiás szűrővizsgálatokhoz használt 2D-s mammográfiás rendszerekkel azonos klinikai alkalmazásokban használható. A Selenia Dimensions rendszer kifejezetten digitális 2D-s és 3D-s mammogramok generálására használható. Az egyes szűrővizsgálatok a következőkből állhatnak:

- 2D FFDM-képkészlet
– VAGY –
- 2D-s és 3D-s képkészlet, ahol a 2D-s kép lehet FFDM- vagy a 3D-s képkészletből generált 2D-s kép, és a 3D-s képkészlet megtekinthető 1 mm-es 3D-s szeletek vagy 6 mm-es 3D-s SmartSlice szeletek formájában.

A Selenia Dimensions rendszer használható az emlő további diagnosztikai kivizsgálására is.



Megjegyzés

Kanadában és Szingapúrban a tomoszintézis nem engedélyezett szűrővizsgálat céljára, és kizárólag 2D-s képpel (amely lehet FFDM-kép vagy a 3D-s képkészletből generált 2D-s kép) együttesen használható.

1.3.2 3Dimensions rendszer

RxONLY Figyelem! A szövetségi törvények szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A Hologic® 3Dimensions™ rendszer olyan digitális mammográfiás képek létrehozására szolgál, amelyek az emlőrák szűréséhez és diagnosztizálásához használhatók.

A 3Dimensions (2D vagy 3D) rendszer a mammográfiás szűrővizsgálatokhoz használt 2D-s mammográfiás rendszerekkel azonos klinikai alkalmazásokban használható. Ezen belül a 3Dimensions rendszer digitális 2D-s és 3D-s mammogramok generálására szolgál. Az egyes szűrővizsgálatok a következőkből állhatnak:

- 2D FFDM-képkészlet
– VAGY –
- 2D-s és 3D-s képkészlet, ahol a 2D-s kép lehet FFDM- vagy a 3D-s képkészletből generált 2D-s kép, és a 3D-s képkészlet megtekinthető 1 mm-es 3D-s szeletek vagy 6 mm-es 3D-s SmartSlice szeletek formájában.

A 3Dimensions rendszer használható az emlő további diagnosztikai kivizsgálására is.



Megjegyzés

Kanadában és Szingapúrban a tomoszintézis nem engedélyezett szűrővizsgálat céljára, és kizárólag 2D-s képpel (amely lehet FFDM-kép vagy a 3D-s képkészletből generált 2D-s kép) együttesen használható.

1.4 A Hologic szintetizált 2D termékének meghatározása

C-View® szoftver: Egy licencelt Hologic funkció, amelynek során a rendszer egy standard digitális mammográfiás (DM) képet hoz létre egy normál felbontású emlőtomoszintézis (BT) felvétel során rögzített adatokból. A normál felbontású tomoszintézises kép és a C-View kép pixelfelbontása körülbelül 100 mikron.

Intelligent 2D™ szoftver: Egy licencelt Hologic funkció, amelynek során a rendszer egy nagy felbontású digitális mammográfiás (DM) képet hoz létre egy nagy felbontású emlőtomoszintézis (BT) felvétel során rögzített adatokból. A nagy felbontású tomoszintézises kép és az Intelligent 2D kép pixelfelbontása 70 mikron.

1.5 A mammográfiás rendszerek egészségre kifejtett lehetséges nem kívánt hatásai

Az alábbiakban felsoroltuk a készülék használatával összefüggő lehetséges nem kívánt hatásokat (például szövődeményeket) (a kockázat ugyanaz mint más képernyős-filmes vagy digitális mammográfiás rendszerek esetében).

- Az emlő túlzott mértékű kompressziója
- Túlzott mértékű röntgensugár-expozíció
- Áramütés
- Fertőzés
- Bőrirritáció, horzsolások vagy szúrt sebek

A klinikai vizsgálatba bevont betegeknél nem jelentettek súlyos nemkívánatos eseményeket.

1.6 Főbb figyelmeztetések/óvintézkedések/ellenjavallatok



Megjegyzés

A figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatos további információkat lásd a *Felhasználói útmutató* című dokumentumban.

1.6.1 Figyelmeztetések



Vigyázat:

Tilos klinikai döntést hozni vagy diagnózist felállítani a szintetizált 2D-s képek alapján a hozzájuk tartozó tomoszintézises képészlet áttekintése nélkül.

A szintetizált 2D képet ugyanúgy kell felhasználni, mint a hagyományos digitális mammográfiás (2D) képeket a tomoszintézist alkalmazó szűrővizsgálatok során.

- Egy szintetizált 2D kép áttekintése során a vizsgált elemeket vagy területeket össze kell hasonlítani egy korábbi digitális (2D) mammogrammal, ha vannak ilyenek, majd gondosan át kell nézni a kísérő tomoszintézises képeket.
- Klinikai döntéshozatal előtt alaposan nézze át a teljes tomoszintézises képészletet.



Vigyázat:

A szintetizált 2D kép különbözhet a konvencionális digitális (2D) mammográfiás képektől, ugyanúgy, ahogyan a 2D filmek és a különböző szállítók által készített digitális (2D) mammográfiás képek eltérően nézhetnek ki.

A felhasználók megfelelő oktatásban kell részt vegyenek, és alaposan meg kell ismerniük a szintetizált 2D kép kinézetét, mielőtt tomoszintézises képészletekkel együtt értékelnék azokat.

1.6.2 Ellenjavallatok

Ellenjavallatok nem ismertek.

1.7 Synthesized 2D szoftver

A Synthesized 2D szoftver tomoszintézises emlőfelvételekből származó képadatokat használ fel egyetlen digitális (2D) mammogram létrehozásához tomoszintézises emlőfelvételenként. A rendszer a szintetizált 2D képet anélkül hozza létre, hogy további digitális mammográfiás expozícióra lenne szükség. Kialakítása révén a szintetizált 2D kép hasonlóan néz ki és azonos célt szolgál, mint egy digitális (2D) mammogram, amikor tomoszintézist alkalmazó szűrővizsgálat részeként alkalmazzák. A szintetizált 2D képet egy emlőtomoszintézis képpel együtt kell értékelni, és nem használhatók klinikai döntéshozatalhoz vagy diagnózis felállításához a kísérő emlőtomoszintézises képek nélkül.

1.8 Klinikai vizsgálat összefoglalása



Megjegyzés

A szintetizált 2D kép és a tomoszintézises képek kombinációját szintetizált 2D plusz 3D képnek nevezzük.

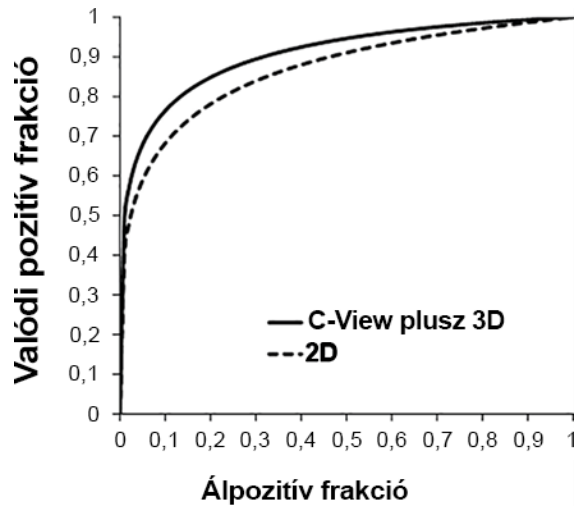
1.8.1 C-View eredmények

A Hologic összehasonlította a C-View szoftver plusz 3D emlőképalkotás teljesítményét a hagyományos teljes mezős digitális mammográfiás (2D) képalkotással egy 15 radiológussal végzett értékelői vizsgálatban. A vizsgálat 302 esetet tartalmazott, amelyek közül 77 rákos megbetegedés volt. A vizsgálat egy teljes mértékben keresztezett értékelői vizsgálat volt, 1 hónapos eltéréssel az értékelési alkalmak között. Minden radiológus mindkét módban (2D és C-View szoftver plusz 3D) értékelt az összes esetet. A vizsgálat esetei között szerepeltek mind zsírszövetnek megfelelő denzitású, mind denz emlővel rendelkező nők képei. A vizsgálatból kizárták azokat a nőket, akiknél korábban excíziós biopszia, belső emlőjelölő vagy mellimplantátum volt, illetve, akiknek a melle túl nagy volt ahhoz, hogy egyetlen kompresszióval képalkotást lehessen végezni rajta. A kizárások az értékelői vizsgálat elrendezéséhez kapcsolódtak, és a kizárt résztvevőkről további adatokat gyűjtöttek a C-View és a 3D klinikai alkalmazásának alátámasztására ezekben az esetekben. Ez az értékelői vizsgálat a C-View plusz 3D képalkotás szűrési módban történő használatának értékelésére készült a hagyományos 2D szűréssel összevetve.

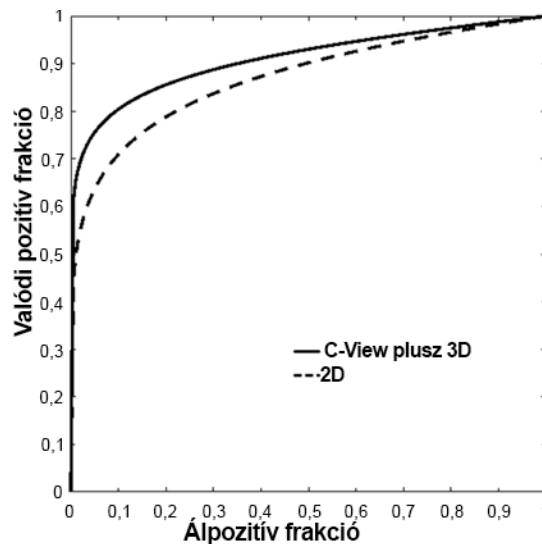
A vizsgálat elsődleges végpontja annak bizonyítása volt, hogy a C-View plusz 3D használatával elért diagnosztikai pontosság nem rosszabb, mint a 2D képalkotásé. A diagnosztikai pontosságot a ROC (Receiver Operating Characteristic) görbe alatti területtel mérték. Két másodlagos végpont is volt: 1) kimutatni, hogy a C-View plusz 3D diagnosztikai pontossága nem volt rosszabb, mint a 2D a denz emlőszövettel rendelkező nők esetében (3-as vagy 4-es BIRADS emlősűrűség), és 2) kimutatni, hogy a C-View plusz 3D nem rákos megbetegedések miatti visszahívási aránya nem volt rosszabb, mint a 2D-nél. Az értékelői vizsgálat összes végpontja teljesült, és a nem rosszabb eredmény kimutatása mellett a vizsgálat minden esetben jobb diagnosztikai pontosságot (elsődleges végpont), valamint jobb (alacsonyabb) nem rákos megbetegedések miatti visszahívási arányt mutatott a C-View plusz 3D esetében a 2D-hez képest.

Az értékelői vizsgálat átlagos ROC-görbéit az 1. ábra mutatja. A C-View plusz 3D jobb ROC-görbével rendelkezik, mint a csak 2D-s képalkotás. A jobb ROC-görbe az, amelyik közelebb van a tengelyek bal felső sarkához. Egy tökéletes képalkotó módszer valódi pozitív frakciója 1 (100%), álpozitív frakciója pedig 0 (0%) lenne. Ezek a görbék lehetővé teszik a C-View plusz 3D használatával elérhető potenciális érzékenység- és specificitásnövekedés becslését is a csak 2D képalkotáshoz képest.

Ábra 1. A 15 értékelő átlagos ROC-görbéi: Összes eset



Ábra 2. A 15 értékelő átlagos ROC-görbéi: Esetek denz emlővel



A fent összefoglalt klinikai vizsgálati eredmények azt mutatják, hogy jelentős előnyökkel jár a C-View plusz 3D képalkotás használata a rutin szűrőmammográfiában. A C-View plusz 3D esetén a diagnosztikai pontosság nőtt, míg a nem rákos megbetegedések miatti visszahívási arány csökkent a 2D képalkotáshoz képest. Főként a C-View plusz 3D mutatott jobb teljesítményt a ROC-görbe alatti területtel mérve a 2D képalkotáshoz képest denz emlőjű nőknél. A C-View plusz 3D esetén a nem rákos megbetegedések miatti visszahívási arány csökkent a 2D képalkotáshoz képest a denz emlővel rendelkező nőknél. Összefoglalva, a C-View plusz 3D jobb teljesítményt mutatott a 2D képalkotáshoz képest az összes emlődenzitásnál és a denz emlők alcsoportjában is.

1.9 Intelligent 2D eredmények

Preferenciavizsgálatot végeztek az Intelligent 2D-vel szintetizált 2D képek és a C-View-vel szintetizált 2D képek képminőségének összehasonlítására. Hét MQSA minősítésű radiológus 119 képet tekintett át, amelyeket az Intelligent 2D és a C-View szoftverrel dolgoztak fel. Az esetek különböző emlődenzitásokat és mammográfiás elváltozásokat képviseltek. A radiológusok tapasztalattal rendelkeztek a tomoszintézises képek elemzésében. Az értékelő vizsgálatban részt vevő értékelők változatos háttérrel és korábbi tapasztalatokkal rendelkeztek, amint az a következő táblázatban látható:

Értékelő száma	Gyakorlat típusa	Átlagos éves mammográfia-értelmezési mennyiség (személyes)	Emlőképalkotási specializáció	Aktív évek	Tomoszintézis-tapasztalat évei	Korábbi C-View tapasztalat
1	Akadémiai	3500+	Igen	2009-től napjainkig	4	Igen
2	Közösségi	6000+	Nem	1998-tól napjainkig	5	igen
3	Közösségi	2000	Nem	1983-tól napjainkig	8	Igen
4	Akadémiai	5000+	Igen	2004-től napjainkig	7	Igen
5	Közösségi	6000+	Nem	1993-tól napjainkig	7	Igen
6	Közösségi	5000+	Igen	1994-től napjainkig	7	Igen
7	Közösségi	2000	Nem	1982-től napjainkig	7	Igen

Az esetek különböző emlődenzitásokat és mammográfiás elváltozásokat képviseltek. Az esetek eredményeinek eloszlása a következő táblázatban látható:

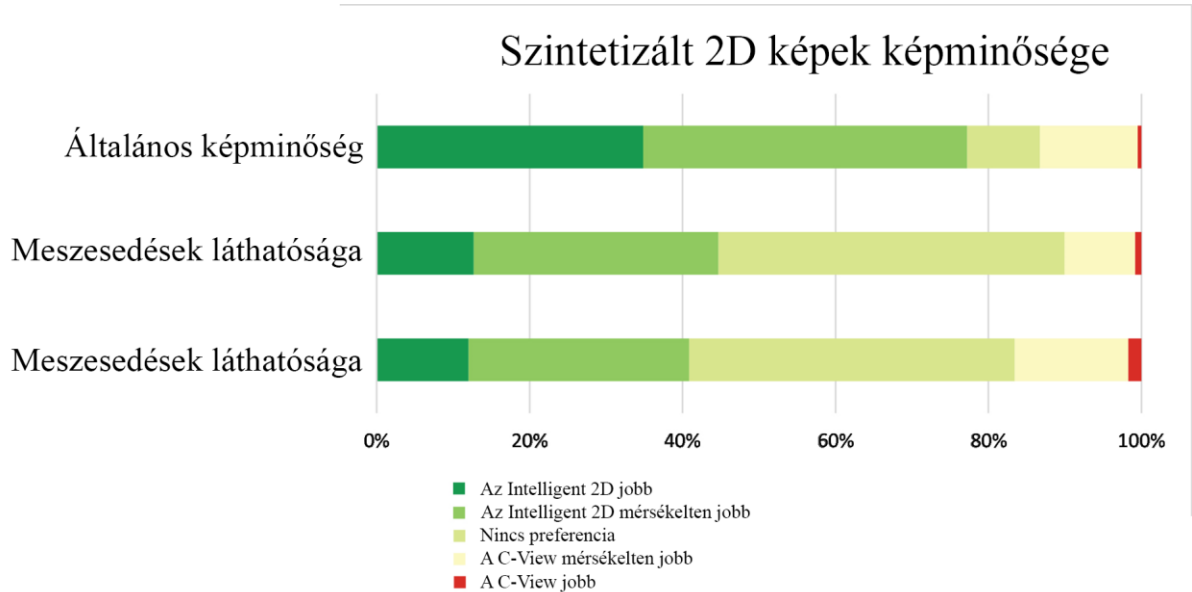
	Roszcindulatú	Jóindulatú	Összesen
Terime elváltozás	35	27	62
Meszesedéses elváltozás	18	24	42
Terime és meszesedéses elváltozás	7	3	10
Negatív			5
Összesen			119

Az értékelés során a radiológusokat arra kérték, hogy hasonlítsák össze két kép általános képminőségét (beleértve a zaj és a műtermékek értékelését), a terimék láthatóságát és a meszesedések láthatóságát, amelyek közül az egyik az Intelligent 2D kép, a másik pedig a C-View kép volt. A képek értékelése vakosítva történt, és véletlenszerű sorrendben jelentek meg a bal és jobb oldali munkaállomás-monitorokon. A radiológus pontozta a preferenciáját, hogy melyik kép volt jobb, mérsékelten jobb, vagy azt, hogy nem volt preferenciája.

A 833 értékelésből (hét értékelő, 119 kép) származó eredmények a 3. ábrán láthatók. Az Intelligent 2D képek általános képminőségét a C-View képek minőségével egyenértékűnek találták. A terimék láthatóságát és a meszesedések láthatóságát egyenértékűnek találták a C-View képekkel. Összefoglalva, az Intelligent 2D képek általános képminőségre vonatkozó értékelések 87%-a, a terimékre vonatkozó értékelések 90%-a és a meszesedésekre vonatkozó értékelések 83%-a egyenértékű vagy jobb értékelést kapott a C-View képekhez viszonyítva. A radiológusok között volt némi eltérés (az egyik radiológus a képek többségénél a C-View-t részesítette előnyben az Intelligent 2D-vel szemben), de átlagosan az értékelések nagyon magas százaléka egyenértékű vagy jobb volt az Intelligent 2D képek esetében.

Ábra 3. Synthesized 2D képminőségi beállítások

7 értékelő, 119 kép. Összességében a képminőség esetén nem voltak hiányzó értékek a 833 lehetséges válaszban. A terimék láthatósága 504 lehetséges válaszból 3 esetén hiányzó értékkel rendelkezett (7 értékelő, 72 terimével rendelkező eset). A meszesedések láthatósága esetén 364 lehetséges válaszból 16 esetén hiányzó érték volt (7 értékelő, 52 meszesedéses eset).



1.10 Dózis-összehasonlítás

	Normál felbontás	Nagy felbontás
Mód	Dózis (mGy) ¹	Dózis (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Szintetizált 2D + 3D	1,45	1,45
2D és 3D	2,65	2,65
Screen-Film ²	1,90	1,90

¹ 4,2 cm-es összenyomott emlő, 50%-os mirigyes szövettartalommal

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.