

**Etichetarea medicului pentru software-ul 2D sintetizat  
Selenia<sup>®</sup> Dimensions<sup>®</sup> și 3Dimensions<sup>™</sup>**

---

## 1.1 Date de contact ale producătorului

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

## 1.2 Declarație de utilizare a prescripției medicale



Legislația federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

## 1.3 Domeniul de utilizare

### 1.3.1 Sistemul Selenia Dimensions

Sistemul Hologic® Selenia® Dimensions® generează imagini digitale mamografice care pot fi folosite pentru screening și diagnosticarea cancerului de sân. Sistemul Selenia Dimensions (2D sau 3D) este destinat utilizării în aceleași scopuri clinice ca un sistem de mamografie 2D pentru obținerea mamogramelor de screening. Mai exact, sistemul Selenia Dimensions poate fi folosit pentru a genera mamograme digitale 2D și mamograme 3D. Fiecare examinare constă în următoarele elemente:

- un set de imagini 2D obținute prin mamografie digitală în câmp complet (FFDM – Full-field digital mammography)  
- SAU -
- un set de imagini 2D și 3D, în care imaginea 2D poate fi o imagine obținută prin mamografie digitală în câmp complet (FFDM – Full-field digital mammography) sau o imagine 2D generată din setul de imagini 3D, iar setul de imagini 3D poate fi vizualizat fie ca secțiuni 3D de 1 mm, fie ca secțiuni SmartSlices 3D de 6 mm.

Sistemul Selenia Dimensions poate fi utilizat și pentru diagnosticarea suplimentară a sânelui.



#### Notă

În Canada și Singapore, tomosinteza nu este aprobată pentru examinare și trebuie folosită împreună cu o imagine 2D (fie o imagine FFDM, fie o imagine 2D generată dintr-un set de imagini 3D).

### 1.3.2 Sistemul 3Dimensions

**RxONLY** Atenționare: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

Sistemul Hologic® 3Dimensions™ este destinat generării de imagini digitale mamografice care pot fi folosite pentru screening și diagnosticarea cancerului de sân. Sistemul 3Dimensions (2D sau 3D) este destinat utilizării în aceleași scopuri clinice ca în cazul sistemelor de mamografie 2D pentru obținerea mamogramelor de screening. Mai exact, sistemul 3Dimensions poate fi folosit pentru a genera mamograme digitale 2D și mamograme 3D. Fiecare examinare constă în următoarele elemente:

- un set de imagini 2D obținute prin mamografie digitală în câmp complet (FFDM – Full-field digital mammography)  
- SAU -
- un set de imagini 2D și 3D, în care imaginea 2D poate fi o imagine obținută prin mamografie digitală în câmp complet (FFDM – Full-field digital mammography) sau o imagine 2D generată din setul de imagini 3D, iar setul de imagini 3D poate fi vizualizat fie ca secțiuni 3D de 1 mm, fie ca secțiuni SmartSlices 3D de 6 mm.

Sistemul 3Dimensions poate fi utilizat și pentru diagnosticarea suplimentară a sânelui.



#### Notă

În Canada și Singapore, tomosinteza nu este aprobată pentru examinare și trebuie folosită împreună cu o imagine 2D (fie o imagine FFDM, fie o imagine 2D generată dintr-un set de imagini 3D).

### 1.4 Definiția produsului 2D sintetizat Hologic

Software-ul C-View®: O funcție Hologic cu licență, prin care se generează o imagine standard obținută prin mamografie digitală (DM) pe baza datelor colectate în timpul scanării prin tomosinteză mamară (BT) cu rezoluție standard. Imaginea de tomosinteză cu rezoluție standard și imaginea C-View au o rezoluție a pixelilor de aproximativ 100 micrometri.

Software-ul Intelligent 2D™: O funcție Hologic cu licență, prin care se generează o imagine de înaltă rezoluție obținută prin mamografie digitală (DM) pe baza datelor colectate în timpul scanării prin tomosinteză mamară (BT) de înaltă rezoluție. Imaginea tomosintetică de înaltă rezoluție și imaginea Intelligent 2D au o rezoluție a pixelilor de 70 micrometri.

### 1.5 Efecte adverse posibile ale sistemelor de mamografie asupra sănătății

Mai jos găsiți o listă cu efectele adverse posibile (cum ar fi complicațiile) asociate utilizării dispozitivului (aceste riscuri sunt aceleași ca și în cazul altor sisteme de radiografie sau mamografie digitală):

- Compresie excesivă a sânelor
- Expunere excesivă la razele X
- Electrocutare
- Infecție
- Iritație, abraziuni sau răni prin puncție cutanată

Nu au fost raportate evenimente adverse grave pentru pacienții înscriși în studiul clinic.

## 1.6 Avertismente/atenționări/contraindicații majore



### Notă

Consultați *Ghidul utilizatorului* pentru mai multe informații despre avertismente și atenționări.

### 1.6.1 Avertismente



#### Avertisment:

**Nu luați o decizie clinică și nu stabiliți un diagnostic pe baza unei imagini 2D sintetizate fără să verificați setul de imagini de tomosinteză însoțitoare.**

Folosiți o imagine 2D sintetizată în același mod în care ați utiliza mamografia digitală convențională (2D) când efectuați o investigație cu examinări care implică tomosinteza.

- Când verificați o imagine 2D sintetizată pentru elemente sau zone de interes, comparați cu o mamogramă digitală anterioară (2D) dacă există, apoi analizați cu atenție imaginile obținute prin tomosinteză conexe.
- Examinați cu grijă întregul set de imagini obținute prin tomosinteză înainte de a lua o decizie clinică.



#### Avertisment:

**Aspectul unei imagini 2D sintetizate poate să difere față de o imagine obținută prin mamografie digitală convențională (2D), la fel cum filmele 2D și imaginile obținute prin mamografie digitală (2D) de la furnizori diferiți pot arăta diferit.**

Înainte de a le folosi împreună cu seturi de imagini obținute prin tomosinteză, utilizatorii trebuie să se asigure că au fost instruiți corespunzător și sunt familiarizați cu aspectul unei imagini 2D sintetizate.

### 1.6.2 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

## 1.7 Software-ul 2D sintetizat

Software-ul 2D sintetizat folosește datele imagistice disponibile în urma unei colectări prin tomosinteză mamară pentru a genera o mamogramă digitală (2D) per colectare prin tomosinteză mamară. Imaginea 2D sintetizată este creată fără să fie necesară o expunere suplimentară de mamografie digitală. Imaginea 2D sintetizată este concepută în așa fel încât să fie similară și să aibă același scop ca o mamogramă digitală (2D) când este utilizată ca parte dintr-o investigație cu examinări care implică tomosinteza. Imaginea 2D sintetizată este interpretată împreună cu un set de imagini obținute prin tomosinteză mamară și nu este destinată utilizării fără imagini însoțitoare obținute prin tomosinteză mamară, pentru a lua o decizie clinică sau a stabili diagnosticul.

## 1.8 Rezumatul studiului clinic



### Notă

Combinăția dintre o imagine 2D sintetizată și imaginile de tomosinteză va fi denumită 2D sintetizată plus 3D.

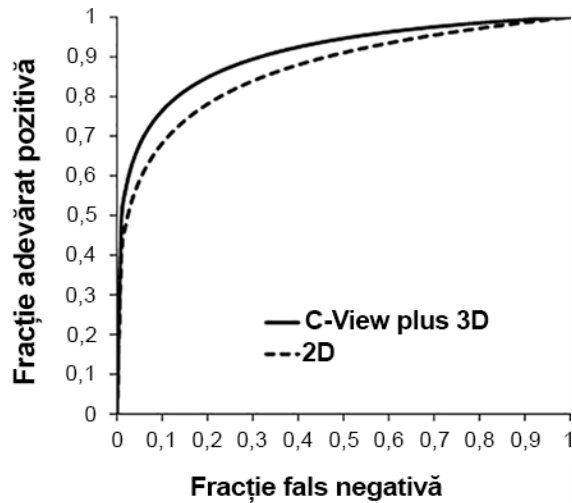
### 1.8.1 Rezultatele C-View

Hologic a comparat performanța imagisticii mamare cu software-ul C-View plus 3D cu cea a imagisticii convenționale (2D) cu mamografie digitală cu câmp complet în cadrul unui studiu al evaluatorului cu 15 radiologi. Studiul evaluatorului a inclus 302 cazuri, dintre care 77 au fost cazuri cu cancer. Studiul a fost un studiu al evaluatorului complet încrucișat, cu o întârziere de o lună între sesiunile de evaluare. Toți radiologii au evaluat toate cazurile în ambele moduri (2D și software C-View plus 3D). Cazurile de studiu au inclus imagini de la femei cu sâni denși cu țesut adipos. Au fost excluse din studiu femeile cu o biopsie excizională anterioară, un marker mamar intern, implanturi mamare sau sâni prea mari pentru a putea fi investigați printr-o singură compresie. Excluderile au fost legate de structura studiului evaluatorului și au fost colectate date suplimentare privind subiecții excluși pentru a susține utilizarea clinică a C-View și 3D în aceste cazuri. Acest studiu al evaluatorului a fost conceput pentru a evalua utilizarea imagisticii C-View plus 3D într-un mod de screening în locul screeningului 2D convențional.

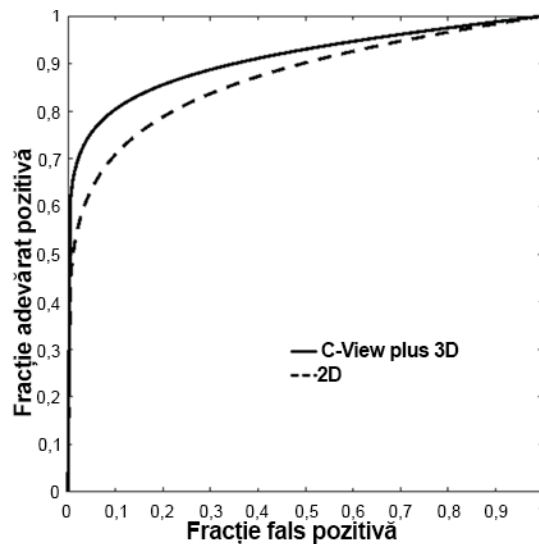
Criteriul final de evaluare al acestui studiu a fost de a demonstra că acuratețea diagnosticului utilizând imagistica C-View plus 3D a fost non-inferioară imagisticii 2D. Acuratețea diagnosticului a fost măsurată utilizând zona de sub curba ROC (Caracteristica de operare a receptorului). Au existat, de asemenea, două criterii finale de evaluare secundare: 1) să se demonstreze că acuratețea diagnosticului utilizând imagistica C-View plus 3D a fost non-inferioară imagisticii 2D pentru femeile cu țesut mamar dens (densitate mamară BIRADS de 3 sau 4) și 2) să se demonstreze că rata de rechemare a cazurilor fără cancer pentru imagistica C-View plus 3D a fost non-inferioară imagisticii 2D. Toate criteriile finale de evaluare pentru studiul evaluatorului au fost îndeplinite și, pe lângă faptul că a prezentat non-inferioritate, studiul a demonstrat o acuratețe superioară a diagnosticului pentru toate cazurile (criteriul final de evaluare primar) și o rată de rechemare a cazurilor fără cancer superioară (mai scăzută) pentru imagistica C-View plus 3D comparativ cu imagistica 2D.

Curbele ROC medii pentru studiul evaluatorului sunt prezentate în Figura 1. Imagistica C-View plus 3D are o curbă ROC superioară comparativ cu imagistica 2D. O curbă ROC îmbunătățită este cea care este mai aproape de partea stânga sus a axelor. O metodă perfectă de imagistică ar avea o fracție adevărat pozitivă de 1 (100%) și o fracție fals pozitivă de 0 (0%). Aceste curbe permit, de asemenea, estimarea amplificărilor potențiale în sensibilitate și specificitate care pot fi obținute prin utilizarea imagisticii C-View plus 3D comparativ cu imagistica 2D.

Figură 1. Curbele ROC medii pentru cei 15 evaluatori: Toate cazurile



Figură 2. Curbele ROC medii pentru cei 15 evaluatori: Cazurile cu sâni denși



Rezultatele studiilor clinice rezumate mai sus demonstrează că există un beneficiu semnificativ în utilizarea imagisticii C-View plus 3D pentru mamografia de screening de rutină. S-a demonstrat că acuratețea diagnosticului a crescut, în timp ce rata de rechemare a cazurilor fără cancer a scăzut cu imagistica C-View plus 3D comparativ cu imagistica 2D. În special, imagistica C-View plus 3D a demonstrat o performanță superioară, măsurată cu ajutorul zonei de sub curba ROC, comparativ cu imagistica 2D la femeile cu sâni denși. S-a demonstrat, de asemenea, că rata de rechemare a cazurilor fără cancer a scăzut cu imagistica C-View plus 3D comparativ cu imagistica 2D la femeile cu sâni denși. Pe scurt, imagistica C-View plus 3D a demonstrat o performanță superioară comparativ cu imagistica 2D, atât în toate densitățile sânilor, cât și în subgrupul de sâni denși.

## 1.9 Rezultate Intelligent 2D

A fost efectuat un studiu de preferință pentru a compara calitatea imaginii pentru imaginile 2D sintetizate de Intelligent 2D cu imaginile 2D sintetizate de C-View. Șapte radiologi calificați MQSA au analizat 119 imagini care au fost prelucrate atât cu software-ul Intelligent 2D, cât și cu software-ul C-View. Cazurile au reprezentat o gamă de densități mamare și rezultate mamografice. Radiologii aveau experiență în citirea imaginilor obținute prin tomosinteză. Evaluatorii incluși în studiul de evaluare aveau o experiență anterioară, după cum se descrie în tabelul următor:

Număr evaluator	Tip de unitate	Volumul mediu anual de interpretări mamografice (personal)	Studii aprofundate în imagistica mamară	Ani activi	Ani de experiență în tomosinteză	Experiență C-View anterioară
1	Academică	3500+	Da	2009-prezent	4	Da
2	Comunitară	6000+	Nu	1998-prezent	5	da
3	Comunitară	2000	Nu	1983-prezent	8	Da
4	Academică	5000+	Da	2004-prezent	7	Da
5	Comunitară	6000+	Nu	1993-prezent	7	Da
6	Comunitară	5000+	Da	1994-Prezent	7	Da
7	Comunitară	2000	Nu	1982-prezent	7	Da

Cazurile au reprezentat o gamă de densități mamare și rezultate mamografice. Distribuția constatărilor cazurilor este prezentată în tabelul următor:

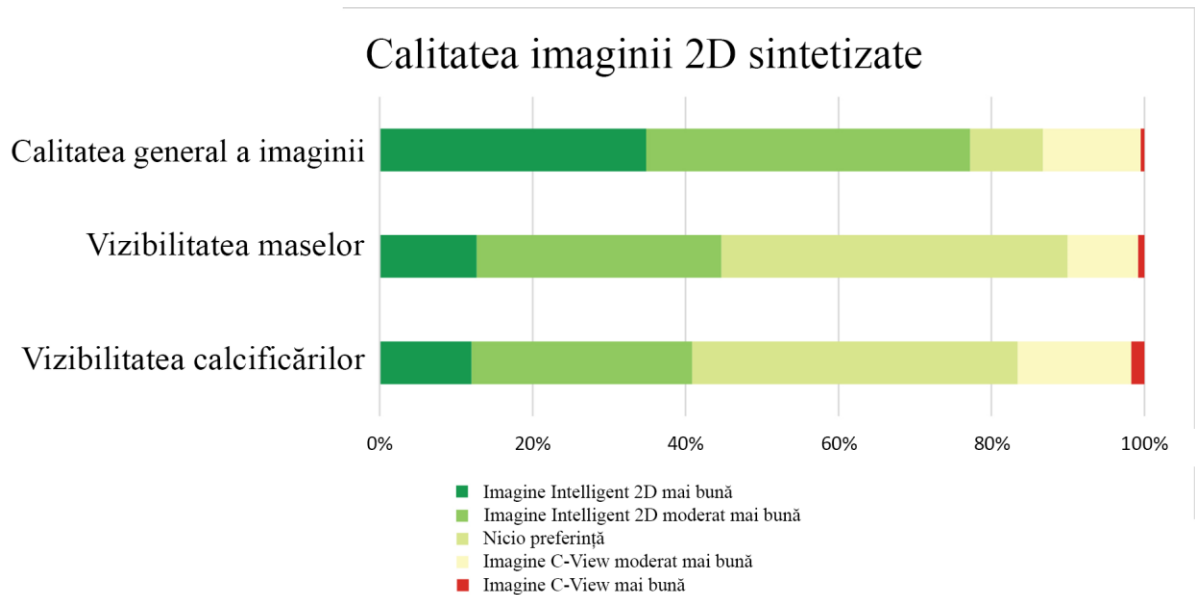
	Malign	Benign	Total
Leziune masă	35	27	62
Leziune calcifiere	18	24	42
Leziune masă și calcifiere	7	3	10
Negativ			5
Total general			119

În sesiunea de evaluare, radiologii au fost rugați să compare Calitatea generală a imaginii (inclusiv evaluarea zgomotului și a artefactelor), Vizibilitatea maselor și Vizibilitatea calcificărilor din două imagini, dintre care una a fost imaginea obținută cu Intelligent 2D și cealaltă imaginea obținută cu C-View. Imaginile au fost orbite și au apărut în ordine aleatorie pe monitoarele din stânga și din dreapta stației de lucru. Radiologul și-a notat preferința cu privire la imaginea care a fost superioară, moderat mai bună sau dacă nu a existat nicio preferință.

Rezultatele obținute din 833 de evaluări (șapte evaluatori, 119 imagini) sunt prezentate în Figura 3. Calitatea generală a imaginii a imaginilor obținute cu Intelligent 2D s-a dovedit a fi echivalentă cu cea a imaginilor obținute cu C-View. Vizibilitatea maselor și Vizibilitatea calcificărilor s-au dovedit a fi echivalente cu imaginile obținute cu C-View. Pe scurt, 87% din citirile pentru Calitatea generală a imaginii, 90% din citirile care implică mase și 83% din citirile care implică calcificări au fost evaluate ca fiind echivalente sau mai bune pentru imaginile obținute cu Intelligent 2D în comparație cu imaginile obținute cu C-View. A existat o anumită variabilitate între radiologi (un radiolog a preferat imagistica C-View comparativ cu Intelligent 2D pentru majoritatea imaginilor), dar, în medie, un procent foarte mare de citiri au fost fie echivalente, fie mai bune pentru imaginile obținute cu Intelligent 2D.

Figură 3. Preferințe privind calitatea imaginii 2D sintetizate

7 evaluatori, 119 imagini. Calitatea generală a imaginii nu a avut valori lipsă în 833 de răspunsuri posibile. Vizibilitatea maselor a avut 3 valori lipsă în 504 de răspunsuri posibile (7 evaluatori, 72 de cazuri cu mase). Vizibilitatea calcificărilor a avut 16 valori lipsă în 364 de răspunsuri posibile (7 evaluatori, 52 de cazuri cu calcificări).



## 1.10 Compararea dozelor

	Rezoluție standard	Înaltă rezoluție
Mod	Doză (mGy) <sup>1</sup>	Doză (mGy) <sup>1</sup>
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
2D + 3D sintetizat	1,45	1,45
2D și 3D	2,65	2,65
Radiografie <sup>2</sup>	1,90	1,90

<sup>1</sup> Săn comprimat de 4,2 cm cu o compoziție de 50% glandularitate

<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.