

**Softvér Selenia[®] Dimensions[®] a 3Dimensions[™]
Synthesized 2D, informácie pre lekára**

1.1 Kontaktné informácie výrobcu

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

1.2 Vyhlásenie o použití na predpis

Rx ONLY

Podľa federálnych zákonov Spojených štátov sa používanie tejto pomôcky obmedzuje na lekárov alebo na lekársky predpis.

1.3 Zamýšľané použitie

1.3.1 Systém Selenia Dimensions

Systém Hologic® Selenia® Dimensions® vytvára digitálne mamografické snímky, ktoré možno použiť na skríning a diagnostiku rakoviny prsníka. Systém Selenia Dimensions (2D alebo 3D) je určený na použitie pri rovnakých klinických aplikáciách ako 2D mamografický systém na skríning mamogramov. Systém Selenia Dimensions sa konkrétne dá použiť na vytváranie digitálnych 2D mamogramov a 3D mamogramov. Každé skríningové vyšetrenie môže zahŕňať:

- súbor 2D FFDM snímok
– ALEBO –
- súbor 2D a 3D snímok, pričom 2D snímka môže byť buď FFDM, alebo 2D snímka vygenerovaná zo súboru 3D snímok, a súbor 3D snímok možno zobrazíť ako buď 1 mm 3D vrstvy, alebo 6 mm 3D vrstvy SmartSlices.

Systém Selenia Dimensions sa dá použiť aj na dopĺňujúce diagnostické spracovanie prsníka.



Poznámka

V Kanade a Singapure nie je tomosyntéza schválená na skríning a musí sa používať v kombinácii s 2D snímkou (buď FFDM snímkou alebo s 2D snímkou vytvorenou z 3D súboru snímok).

1.3.2 Systém 3Dimensions

Rx ONLY Upozornenie: Podľa federálnych zákonov sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Systém Hologic® 3Dimensions™ je indikovaný na vytváranie digitálnych mamografických snímok, ktoré možno použiť na skrining a diagnostiku rakoviny prsníka. Systém 3Dimensions (2D alebo 3D) je určený na použitie pri rovnakých klinických aplikáciách ako 2D mamografický systém na skriningové mamogramy. Systém 3Dimensions sa konkrétne dá použiť na vytváranie digitálnych 2D mamogramov a 3D mamogramov. Každé skriningové vyšetrenie môže zahŕňať:

- súbor 2D FFDM snímok
– ALEBO –
- súbor 2D a 3D snímok, pričom 2D snímka môže byť buď FFDM, alebo 2D snímka vygenerovaná zo súboru 3D snímok, a súbor 3D snímok možno zobraziť ako buď 1 mm 3D vrstvy, alebo 6 mm 3D vrstvy SmartSlices.

Systém 3Dimensions sa dá použiť aj na doplnujúce diagnostické spracovanie prsníka.



Poznámka

V Kanade a Singapore nie je tomosyntéza schválená na skrining a musí sa používať v kombinácii s 2D snímkom (buď FFDM snímkom alebo s 2D snímkom vytvorenou z 3D súboru snímok).

1.4 Definícia produktu Hologic Synthesized 2D

Softvér C-View®: Licencovaná funkcia Hologic, pri ktorej sa štandardná digitálna mamografická (DM) snímka vytvára z údajov nasnímaných počas tomosyntetického skenu prsníka (BT) so štandardným rozlíšením. Tomosyntetická snímka so štandardným rozlíšením a snímka C-View majú rozlíšenie pixelov približne 100 mikrónov.

Softvér Intelligent 2D™: Licencovaná funkcia Hologic, pri ktorej sa digitálna mamografická (DM) snímka s vysokým rozlíšením vytvára z údajov nasnímaných počas tomosyntetického skenu prsníka (BT) s vysokým rozlíšením. Tomosyntetická snímka s vysokým rozlíšením a snímka Intelligent 2D majú rozlíšenie pixelov 70 mikrónov.

1.5 Možné nežiaduce účinky mamografických systémov na zdravie

Nižšie je uvedený zoznam možných nežiaducich účinkov (napríklad komplikácií) spojených s používaním pomôcky (tieto riziká sú rovnaké ako pri iných mamografických systémoch, či už s filmovou platňou alebo digitálnych):

- Nadmerná kompresia prsníka
- Nadmerné vystavenie röntgenovému žiareniu
- Zásah elektrickým prúdom
- Infekcia
- Podráždenie pokožky, odery alebo vpichové poranenia

U pacientov zaradených do klinickej štúdie neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti.

1.6 Hlavné výstrahy/upozornenia/kontraindikácie



Poznámka

Viac informácií o výstrahách a bezpečnostných upozorneniach nájdete v *používateľskej príručke*.

1.6.1 Výstrahy



Výstraha:

Nevykonávajte klinické rozhodnutie ani diagnostiku na základe syntetizovanej 2D snímky bez preskúmania sprievodného súboru tomosyntetických snímok.

Syntetizovanú 2D snímku používajte rovnakým spôsobom ako konvenčnú digitálnu mamografiu (2D) pri vykonávaní skriningovej štúdie s využitím tomosyntézy.

- Pri vyhľadávaní objektov alebo cieľových oblastí na syntetizovanej 2D snímke ju porovnajte s predchádzajúcim digitálnym mamogramom (2D), ak existuje, a potom dôkladne skontrolujte súvisiace tomosyntetické snímky.
- Pred vykonaním klinického rozhodnutia dôkladne preskúmajte celý súbor tomosyntetických snímok.



Výstraha:

Vzhľad syntetizovanej 2D snímky sa môže líšiť od konvenčnej digitálnej mamografickej (2D) snímky, rovnako ako sa môžu líšiť 2D snímky na filme alebo digitálne mamografické (2D) snímky od rôznych dodávateľov.

Používatelia by mali zabezpečiť, aby boli primerane vyškolení a oboznámení so vzhľadom syntetizovanej 2D snímky pred jej použitím v kombinácii so súbornými tomosyntetickými snímkami.

1.6.2 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

1.7 Softvér Synthesized 2D

Softvér Synthesized 2D využíva údaje snímok získané pri tomosyntetickom snímaní prsníka na vytvorenie jedného digitálneho mamogramu (2D) pri každom tomosyntetickom snímaní prsníka. Syntetizovaná 2D snímka sa vytvorí bez potreby dodatočnej digitálnej mamografickej expozície. Syntetizovaná 2D snímka je navrhnutá tak, aby sa javila ako podobná a slúžila na rovnaký účel ako digitálny mamogram (2D) pri použití v rámci skriningovej štúdie využívajúcej tomosyntézu. Syntetizovaná 2D snímka sa interpretuje v kombinácii so súborom tomosyntetických snímok prsníka a nie je určená na používanie bez sprievodných tomosyntetických snímok prsníka pri klinickom rozhodovaní alebo diagnostike.

1.8 Súhrn klinickej štúdie



Poznámka

Kombinácia syntetizovanej 2D snímky a tomosyntetických símok sa bude označovať ako syntetizované 2D plus 3D.

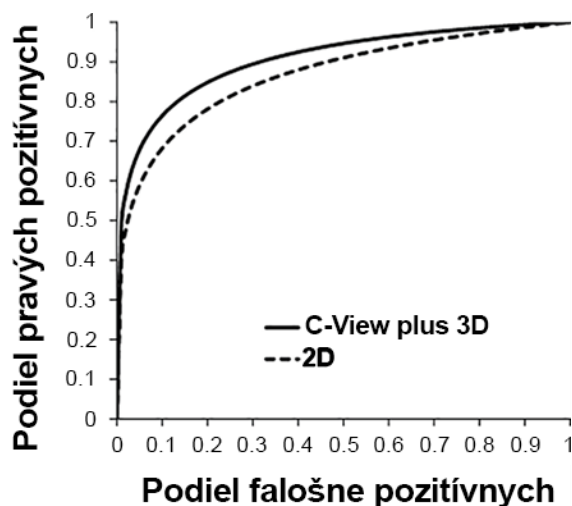
1.8.1 Výsledky C-View

Spoločnosť Hologic porovnala výkon softvéru C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním prsníka s konvenčným digitálnym mamografickým zobrazovaním v plnom poli (2D) v hodnotiteľskej štúdii s 15 rádiológmi. Hodnotiteľská štúdia zahŕňala 302 prípadov, z toho 77 boli prípady rakoviny. Štúdia bola hodnotiteľská štúdia s plne skríženým dizajnom a s 1-mesačným oneskorením medzi jednotlivými hodnoteniami. Všetci rádiológovia hodnotili všetky prípady v oboch režimoch (2D zobrazovanie a softvér C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním). Do štúdie boli zaradené snímky žien s tukovými aj hustými prsníkmi. Zo štúdie boli vylúčené ženy s predchádzajúcou excíznou biopsiou, vnútorným markerom prsníka, prsnými implantátmi alebo prsníkmi príliš veľkými na to, aby sa dali zobraziť pri jednej kompresii. Vylúčenia súviseli s dizajnom hodnotiteľskej štúdie a zhromažďovali sa ďalšie údaje o vylúčených účastníkoch na podporu klinického použitia C-View a 3D v týchto prípadoch. Táto hodnotiteľská štúdia bola navrhnutá na vyhodnotenie použitia C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním v režime skríningu v porovnaní s konvenčným 2D skríninom.

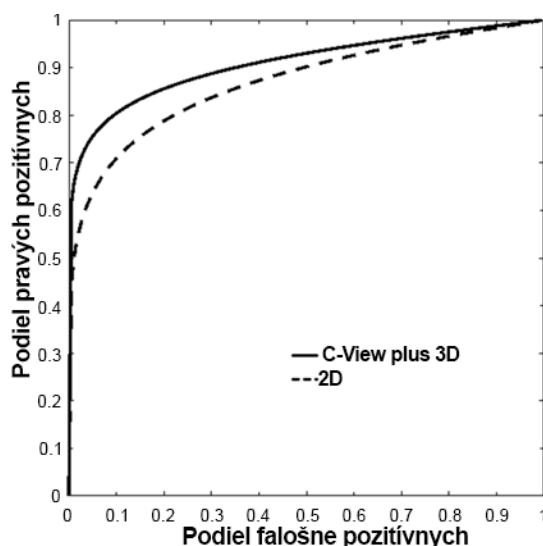
Primárnym cieľom tejto štúdie bolo preukázať, že diagnostická presnosť používania C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním nie je horšia ako pri 2D zobrazovaní. Diagnostická presnosť sa merala pomocou plochy pod krivkou Receiver Operating Characteristic (ROC). K dispozícii boli aj dva sekundárne koncové ukazovatele: 1) preukázať, že diagnostická presnosť C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním bola neinferiorna voči 2D zobrazovaniu u žien s hustým tkanivom prsníka (hustota prsníka podľa BIRADS 3 alebo 4) a 2) preukázať, že miera opätovného predvolania pacientok bez rakoviny pri C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním bola neinferiorna voči 2D zobrazovaniu. Všetky koncové ukazovatele hodnotiteľskej štúdie boli splnené a okrem toho, že štúdia preukázala neinferioritu, preukázala aj lepšiu diagnostickú presnosť pre všetky prípady (primárny koncový ukazovateľ) a lepšiu (nižšiu) mieru opätovného predvolania pacientok bez rakoviny v prípade C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním v porovnaní s 2D zobrazovaním.

Priemerné krivky ROC pre hodnotiteľskú štúdiu sú znázornené na obrázku 1. C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním má lepšiu krivku ROC v porovnaní so samotným 2D zobrazovaním. Lepšia krivka ROC je taká, ktorá je bližšie k ľavej hornej časti osí. Dokonalá zobrazovacia metóda by mala pravdivý pozitívny podiel 1 (100 %) a falošne pozitívny podiel 0 (0 %). Tieto krivky tiež umožňujú odhadnúť potenciálne zvýšenie citlivosti a špecifickosti, ktoré možno dosiahnuť použitím C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním v porovnaní s 2D zobrazovaním.

Obrázok 1. Priemerné krivky ROC pre 15 hodnotiteľov: Všetky prípady



Obrázok 2. Priemerné krivky ROC pre 15 hodnotiteľov: Prípady s hustými prsníkmi



Vyššie zhrnuté výsledky klinickej štúdie dokazujú, že používanie C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním na rutinnú skriningovú mamografiu je významným prínosom. Ukázalo sa, že diagnostická presnosť sa zvýšila, zatiaľ čo miera opätovného predvolania pacientok bez rakoviny sa znížila pri použití C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním v porovnaní s 2D zobrazením. C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním preukázalo najmä lepší výkon, meraný pomocou plochy pod krivkou ROC, v porovnaní s 2D zobrazovaním u žien s hustými prsníkmi. Ukázalo sa tiež, že miera opätovného predvolania pacientok bez rakoviny sa pri C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním znížila v porovnaní s 2D zobrazovaním u žien s hustými prsníkmi. Súhrnne možno povedať, že C-View v kombinácii s 3D zobrazovaním preukázalo v porovnaní s 2D zobrazovaním lepší výkon, a to pri všetkých hustotách prsníkov, ako aj v podskupine s hustými prsníkmi.

1.9 Výsledky Intelligent 2D

Vykonal sa preferenčná štúdia na porovnanie kvality obrazu 2D snímok syntetizovaných pomocou Intelligent 2D s 2D snímkami syntetizovanými pomocou C-View. Sedem rádiológov s kvalifikáciou MQSA preskúmalo 119 snímok, ktoré boli spracované pomocou softvéru Intelligent 2D a C-View. Prípady predstavovali rôzne hustoty prsníkov a mamografické nálezy. Rádiológovia mali skúsenosti s hodnotením tomosyntetických snímok. Hodnotitelia zahrnutí do hodnotiacej štúdie mali rôzne vzdelanie a predchádzajúce skúsenosti, ako je opísané v nasledujúcej tabuľke:

Číslo hodnotiteľa	Druh praxe	Priemerný ročný objem mamografických interpretácií (osobne)	Špecializácia na zobrazovanie prsníkov	Roky aktívnej činnosti	Roky skúseností s tomosyntézou	Predchádzajúce skúsenosti s C-view
1	Akademická	Viac ako 3 500	Áno	2009 – súčasnosť	4	Áno
2	Komunitná	Viac ako 6 000	Nie	1998 – súčasnosť	5	áno
3	Komunitná	2 000	Nie	1983 – súčasnosť	8	Áno
4	Akademická	Viac ako 5 000	Áno	2004 – súčasnosť	7	Áno
5	Komunitná	Viac ako 6 000	Nie	1993 – súčasnosť	7	Áno
6	Komunitná	Viac ako 5 000	Áno	1994 – súčasnosť	7	Áno
7	Komunitná	2 000	Nie	1982 – súčasnosť	7	Áno

Prípady predstavovali rôzne hustoty prsníkov a mamografické nálezy. Distribúcia nálezov v jednotlivých prípadoch je uvedená v nasledujúcej tabuľke:

	Malígne	Benígne	Celkovo
Ložisková lézia	35	27	62
Kalc. lézia	18	24	42
Ložisková a kalcifikovaná lézia	7	3	10
Negatívne			5
Celkový súčet			119

Pri hodnotení boli rádiológovia požiadaní, aby porovnali celkovú kvalitu snímky (vrátane posúdenia šumu a artefaktov), viditeľnosť ložísk a viditeľnosť kalcifikácií na dvoch snímkach, z ktorých jedna bola Intelligent 2D snímka a druhá C-View snímka. Snímky boli zaslepené a zobrazovali sa v náhodnom poradí na ľavom a pravom monitore pracovnej stanice. Rádiológ vyjadril svoje preferencie, ktorá snímka bola lepšia, mierne lepšia alebo či nemal žiadnu preferenciu.

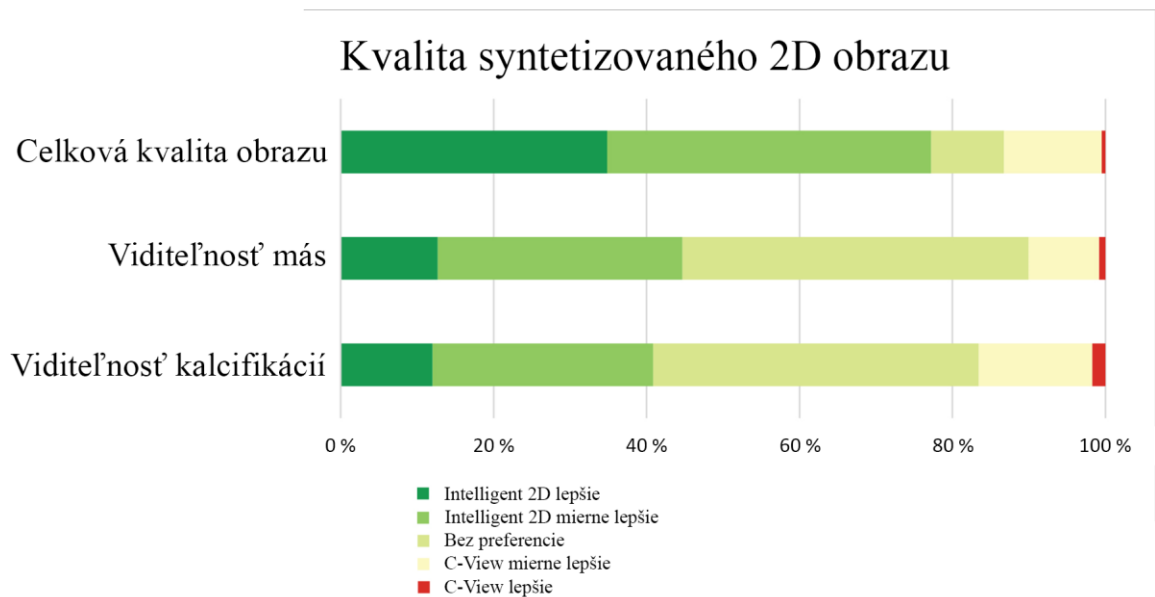
Výsledky získané z 833 hodnotení (sedem hodnotiteľov, 119 snímok) sú znázornené na obrázku 3. Zistilo sa, že celková kvalita Intelligent 2D snímok je rovnocenná s C-View snímkami. Zistilo sa, že viditeľnosť ložísk a viditeľnosť kalcifikácií sú rovnocenné so snímkami C-View. Celkovo bolo 87 % hodnotení celkovej kvality snímky, 90 % hodnotení týkajúcich sa ložísk a 83 % hodnotení týkajúcich sa kalcifikácií hodnotených rovnako alebo lepšie v prípade Intelligent 2D snímok v porovnaní s C-View snímkami. Medzi rádiológmi sa vyskytla určitá variabilita (jeden rádiológ uprednostnil C-View pred Intelligent 2D pri väčšine snímok), ale v priemere bolo veľmi vysoké percento hodnotení buď rovnocenných, alebo lepších v prípade Intelligent 2D snímok.

Obrázok 3. Preferencie v kvalite Synthesized 2D snímky

7 hodnotiteľov, 119 snímok. Celková kvalita snímky nemala žiadne chýbajúce hodnoty v 833 možných odpovediach.

Viditeľnosť ložísk mala 3 chýbajúce hodnoty z 504 možných odpovedí (7 hodnotiteľov, 72 prípadov s ložiskami).

Viditeľnosť kalcifikácií mala 16 chýbajúcich hodnôt z 364 možných odpovedí (7 hodnotiteľov, 52 prípadov s kalcifikáciami).



1.10 Porovnanie dávok

	Štandardné rozlíšenie	Vysoké rozlíšenie
Režim	Dávka (mGy) ¹	Dávka (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Synthesized 2D + 3D	1,45	1,45
2D a 3D	2,65	2,65
Filmová platňa ²	1,90	1,90

¹ 4,2 cm stlačený prsník s 50 % podielom žľazového tkaniva

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.