

**Selenia[®] Dimensions[®] i 3Dimensions[™] Synthesized 2D –
oprogramowanie do etykietowania dla lekarzy**

1.1 Informacje kontaktowe producenta

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

1.2 Oświadczenie o wydawaniu na receptę

R_X ONLY

Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na użytkowanie niniejszego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 System Selenia Dimensions

System Hologic® Selenia® Dimensions® generuje cyfrowe obrazy mammograficzne, które mogą być używane w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi oraz w rozpoznaniu raka piersi. System Selenia Dimensions (2D lub 3D) jest przeznaczony do użytkowania w tych samych zastosowaniach klinicznych, co system mammografii 2D przeznaczony do wykonywania mammogramów przesiewowych. System Selenia Dimensions może być w szczególności stosowany do generowania cyfrowych mammogramów 2D oraz mammogramów 3D. Każde badanie przesiewowe może składać się z:

- zestawu obrazów FFDM 2D
— LUB —
- zestawu obrazów 2D i 3D, gdzie obraz 2D może być albo zestawem FFDM, albo obrazem 2D wygenerowanym z zestawu obrazów 3D, a obraz 3D można wyświetlać jako przekroje 3D 1-mm lub SmartSlices 3D 6-mm.

System Selenia Dimensions może być także stosowany na potrzeby dodatkowego procesu diagnostycznego w odniesieniu do piersi.



Uwaga

W Kanadzie i Singapurze tomosynteza nie jest zatwierdzona do badań przesiewowych i musi być stosowana w połączeniu z obrazem 2D (obrazem FFDM lub obrazem 2D wygenerowanym z zestawu obrazów 3D).

1.3.2 System 3Dimensions

Rx ONLY Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

System 3Dimensions™ firmy Hologic® służy do generowania cyfrowych obrazów mammograficznych, które mogą być wykorzystywane do badań przesiewowych i diagnostyki raka piersi. System 3Dimensions (2D lub 3D) jest przeznaczony do tych samych zastosowań klinicznych co system mammograficzny 2D do mammograficznych badań przesiewowych. W szczególności system 3Dimensions może być wykorzystywany do generowania cyfrowych mammogramów 2D i mammogramów 3D. Każde badanie przesiewowe może składać się z:

- zestawu obrazów FFDM 2D
– LUB –
- zestawu obrazów 2D i 3D, gdzie obraz 2D może być albo zestawem FFDM, albo obrazem 2D wygenerowanym z zestawu obrazów 3D, a obraz 3D można wyświetlać jako przekroje 3D 1-mm lub SmartSlices 3D 6-mm.

Ponadto system 3Dimensions może być używany do dodatkowej diagnostyki piersi.



Uwaga

W Kanadzie i Singapurze tomosynteza nie jest zatwierdzona do badań przesiewowych i musi być stosowana w połączeniu z obrazem 2D (obrazem FFDM lub obrazem 2D wygenerowanym z zestawu obrazów 3D).

1.4 Definicja syntezowanego produktu holistycznego 2D

Oprogramowanie C-View®: Licencjonowana funkcja firmy Hologic, która polega na tym, że standardowy obraz mammografii cyfrowej (DM) jest generowany z danych zarejestrowanych podczas standardowego skanu tomosyntezy piersi (BT). Obraz tomosyntezy o standardowej rozdzielczości oraz obraz C-View mają rozdzielczość pikseli wynoszącą około 100 mikronów.

Inteligentne oprogramowanie 2D™: Licencjonowana funkcja firmy Hologic, która polega na tym, że obraz mammografii cyfrowej (DM) w wysokiej rozdzielczości jest generowany z danych zarejestrowanych podczas skanu tomosyntezy piersi (BT) w wysokiej rozdzielczości. Wysokiej rozdzielczości obraz tomosyntezy i inteligentny obraz 2D mają rozdzielczość pikseli wynoszącą 70 mikronów.

1.5 Potencjalne działania niepożądane systemów mammografii na zdrowie ludzkie

Poniższa lista zawiera potencjalne działania niepożądane (takie jak powikłania) skojarzone z użyciem tego urządzenia (te zagrożenia są takie same, jak dotyczące innych systemów mammografii z detektorem filmowym lub systemów mammografii cyfrowej):

- Nadmierna kompresja piersi
- Nadmierne narażenie na promieniowanie RTG
- Porażenie prądem
- Zakażenie
- Podrażnienia, otarcia skóry lub rany kłute

U pacjentów włączonych do badania klinicznego nie odnotowano żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych.

1.6 Ważne ostrzeżenia/środki ostrożności/przeciwwskazania



Uwaga

Więcej informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności zawiera *Instrukcja obsługi*.

1.6.1 Ostrzeżenia



Ostrzeżenie:

Nie należy podejmować decyzji klinicznych ani stawiać diagnozy na podstawie zsyntetyzowanego obrazu 2D bez wcześniejszego przejrzania załączonego zestawu obrazów tomosyntezy.

Należy używać zsyntetyzowanego obrazu 2D w taki sam sposób, w jaki zostałyby użyta konwencjonalna mammografia cyfrowa (2D) podczas przeprowadzania badania przesiewowego z zastosowaniem tomosyntezy.

- Podczas przeglądania zsyntetyzowanego obrazu 2D w celu wykrycia interesujących elementów lub obszarów, porównać go z wcześniejszym cyfrowym mammogramem (2D), jeśli takowe istnieją, a następnie dokładnie przejrzeć powiązane obrazy tomosyntezy.
- Przed podjęciem decyzji klinicznej należy uważnie przeanalizować cały zestaw obrazów z tomosyntezy.



Ostrzeżenie:

Wygląd syntetyzowanego obrazu 2D może różnić się od wyglądu konwencjonalnego obrazu mammografii cyfrowej (2D), podobnie jak obrazy 2D pochodzące z filmu i mammografii cyfrowej (2D) pochodzące od różnych dostawców mogą wyglądać inaczej.

Użytkownicy powinni upewnić się, że zostali odpowiednio przeszkoleni i znają wygląd syntetyzowanego obrazu 2D, zanim zaczną go używać w połączeniu z zestawami obrazów tomosyntezy.

1.6.2 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

1.7 Oprogramowanie syntetyzujące 2D

Oprogramowanie 2D syntetyzuje dane obrazowe uzyskane w wyniku tomosyntezy piersi, aby wygenerować jeden cyfrowy mammogram (2D) na każdą akwizycję tomosyntezy piersi. Zsyntetyzowany obraz 2D jest tworzony bez konieczności dodatkowej ekspozycji celem wykonania mammografii cyfrowej. Zsyntetyzowany obraz 2D wygląda podobnie i ma takie samo przeznaczenie, jak cyfrowy mammogram (2D), gdy jest używany jako część badania przesiewowego wykorzystującego tomosyntezę. Zsyntetyzowany obraz 2D interpretowany jest w połączeniu z zestawem obrazów tomosyntezy piersi i nie powinien być wykorzystywany bez towarzyszących mu obrazów tomosyntezy piersi w celu podejmowania decyzji klinicznych lub stawiania diagnozy.

1.8 Podsumowanie badania klinicznego



Uwaga

Połączenie syntetyzowanego obrazu 2D i obrazów tomosyntezy będzie nazywane syntetyzowanym obrazem 2D plus 3D.

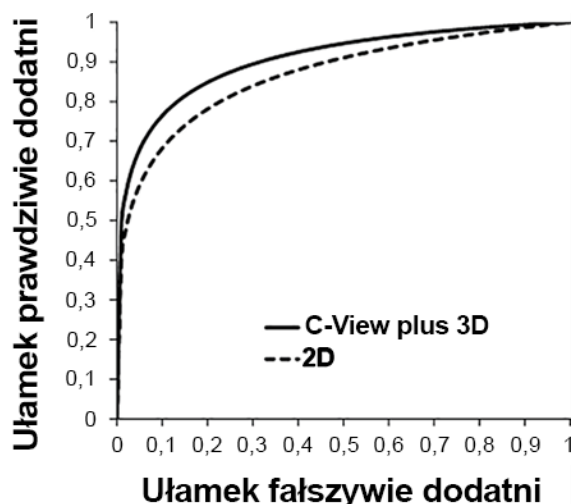
1.8.1 Wyniki C-View

Firma Hologic porównała wydajność oprogramowania C-View i obrazowania piersi 3D z konwencjonalnym obrazowaniem pełnopolowej mammografii cyfrowej (2D) w badaniu z udziałem 15 radiologów. Badanie odczytów objęło 302 przypadki, z których 77 stanowiły przypadki raka. Badanie było w pełni krzyżowym badaniem odczytów z 1-miesięcznym opóźnieniem między sesjami. Wszyscy radiolodzy odczytują wszystkie przypadki w obu trybach (oprogramowanie 2D i C-View oraz 3D). W badaniu wzięto pod uwagę zdjęcia kobiet z piersiami zarówno tłustymi, jak i gęstymi. Z badania wykluczono kobiety, u których wykonano wcześniej biopsję wycinającą, zastosowano wewnętrzny znacznik piersi, implanty piersi lub których piersi były zbyt duże, aby można je było uwidocznić za pomocą jednego ucisku. Wykluczenia były związane z projektem badania odczytów, a dodatkowe dane na temat wykluczonych osób zostały zebrane w celu wsparcia klinicznego wykorzystania C-View i 3D w tych przypadkach. Celem tego badania odczytów była ocena wykorzystania obrazowania C-View plus 3D w trybie badania przesiewowego w porównaniu z konwencjonalnym badaniem przesiewowym 2D.

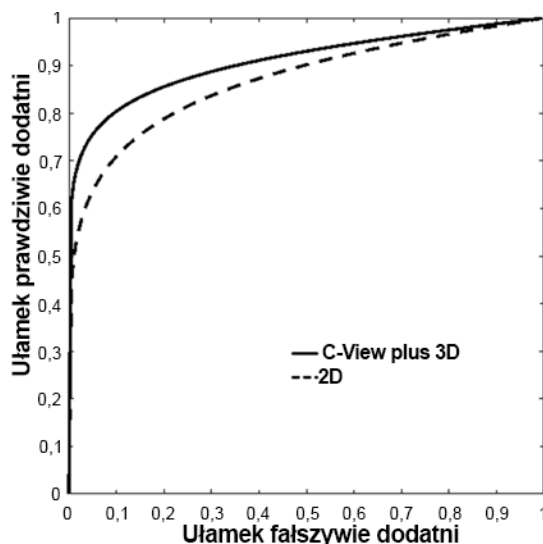
Pierwszorzędowym punktem końcowym tego badania było wykazanie, że dokładność diagnostyczna przy użyciu C-View plus 3D nie jest gorsza od obrazowania 2D. Dokładność diagnostyczna została zmierzona za pomocą pola pod krzywą charakterystyki operacyjnej odbiorcy (ROC). Były także dwa drugorzędne punkty końcowe: 1) wykazanie, że dokładność diagnostyczna C-View plus 3D nie jest gorsza od 2D w przypadku kobiet z gęstą tkanką piersi (gęstość piersi BIRADS równa 3 lub 4) oraz 2) wykazanie, że wskaźnik ponownego wykrycia nowotworu w przypadku C-View plus 3D nie jest gorszy od 2D. Wszystkie punkty końcowe badania odczytów zostały spełnione, a oprócz wykazania równoważności badanie wykazało wyższą dokładność diagnostyczną we wszystkich przypadkach (główny punkt końcowy) i wyższy (niższy) wskaźnik ponownego wykrycia nowotworu w przypadku C-View i 3D w porównaniu z 2D.

Średnie krzywe ROC dla badania odczytów pokazano na rysunku 1. C-View plus 3D ma lepszą krzywą ROC w porównaniu z samym 2D. Ulepszona krzywa ROC znajduje się bliżej lewego górnego rogu osi. Idealna metoda obrazowania miałaby odsetek wyników prawdziwie dodatnich wynoszący 1 (100%) i odsetek wyników fałszywie dodatnich wynoszący 0 (0%). Krzywe te pozwalają również oszacować potencjalne korzyści w zakresie czułości i swoistości, jakie można osiągnąć dzięki zastosowaniu C-View plus 3D w porównaniu z 2D.

Rysunek 1. Średnie krzywe ROC dla 15 odczytów: Wszystkie przypadki



Rysunek 2. Średnie krzywe ROC dla 15 odczytów: Przypadki gęstych piersi



Podsumowane powyżej wyniki badań klinicznych wykazują, że stosowanie C-View z obrazowaniem 3D w rutynowych badaniach mammograficznych przynosi znaczne korzyści. Wykazano, że dokładność diagnostyczna wzrosła, natomiast wskaźnik ponownego wykrycia zmian nienowotworowych zmniejszył się w przypadku stosowania C-View plus 3D w porównaniu z obrazowaniem 2D. W szczególności, obrazowanie C-View plus 3D wykazało lepszą wydajność, mierzoną za pomocą powierzchni pod krzywą ROC, w porównaniu do obrazowania 2D u kobiet o gęstej tkance piersi. Wykazano również, że wskaźnik ponownego wykrycia nowotworu był niższy w przypadku stosowania C-View plus 3D w porównaniu z obrazowaniem 2D u kobiet o gęstej tkance piersi. Podsumowując, C-View plus 3D wykazała lepszą wydajność w porównaniu z obrazowaniem 2D, zarówno w przypadku wszystkich gęstości piersi, jak i w podgrupie piersi o dużej gęstości.

1.9 Wyniki Intelligent 2D

Przeprowadzono badanie preferencji w celu porównania jakości obrazu 2D wygenerowanego za pomocą programu Intelligent 2D z obrazami 2D wygenerowanymi za pomocą programu C-View. Siedmiu radiologów posiadających kwalifikacje MQSA przeanalizowało 119 obrazów, które przetworzono przy użyciu oprogramowania Intelligent 2D i C-View. Przypadki te dotyczyły szerokiego zakresu gęstości piersi i wyników mammograficznych. Radiolodzy mieli doświadczenie w odczytywaniu obrazów tomosyntezy. Odczytujący objęci badaniem ewaluacyjnym reprezentowali różne wykształcenie i mieli różne doświadczenia, jak opisano w poniższej tabeli:

Nr badacza	Rodzaj praktyki	Średnia roczna liczba interpretacji mammografii (osobista)	Stypendium z zakresu obrazowania piersi	Lata aktywności	Lata doświadczenia w tomosyntezie	Poprzednie doświadczenie z C-View
1	Akademicka	ponad 3500	Tak	2009- obecnie	4	Tak
2	Społeczność	ponad 6000	Nie	1998-obecnie	5	tak
3	Społeczność	2000	Nie	1983-obecnie	8	Tak
4	Akademicka	ponad 5000	Tak	2004-obecnie	7	Tak
5	Społeczność	ponad 6000	Nie	1993-obecnie	7	Tak
6	Społeczność	ponad 5000	Tak	1994-obecnie	7	Tak
7	Społeczność	2000	Nie	1982-obecnie	7	Tak

Przypadki te dotyczyły szerokiego zakresu gęstości piersi i wyników mammograficznych. Rozkład ustaleń przypadków przedstawiono w poniższej tabeli:

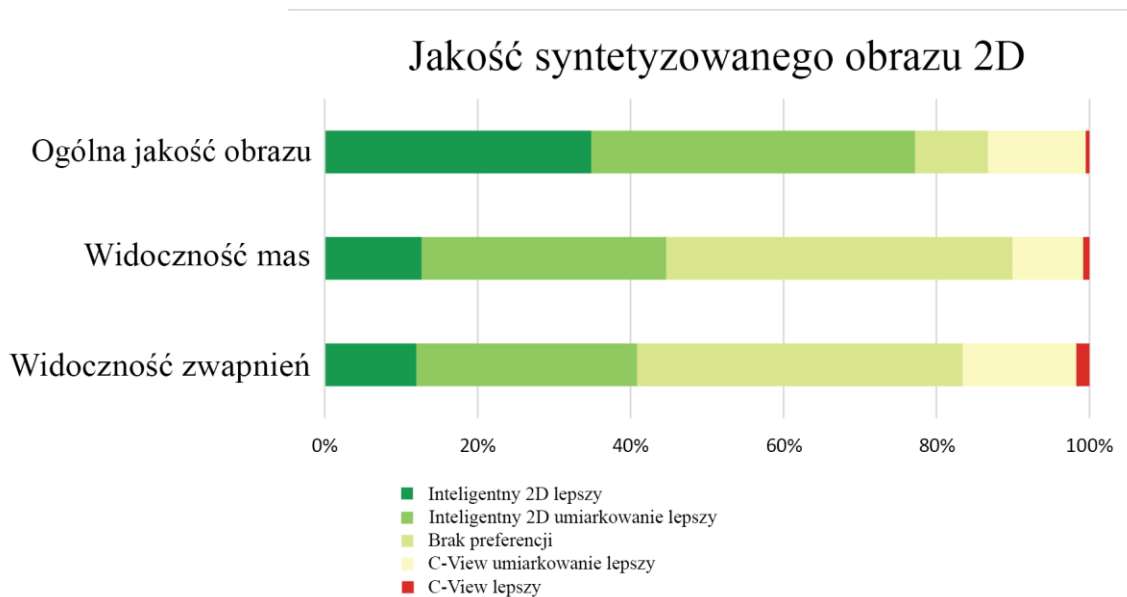
	Złośliwy	Łagodny	Suma
Zmiana w masie	35	27	62
Zmiana zwapnieniowa	18	24	42
Zmiana w masie i zwapnieniowa	7	3	10
Wynik ujemny			5
Suma całkowita			119

Podczas sesji odczytu radiolodzy zostali poproszeni o porównanie ogólnej jakości obrazu (w tym oceny szumów i artefaktów), widoczności mas i widoczności zwapnień na dwóch obrazach, z których jeden był obrazem Intelligent 2D, a drugi obrazem C-View. Obrazy były zaślepione i wyświetlane w losowej kolejności na lewym i prawym monitorze stanowiska roboczego. Radiolog oceniał, który obraz jest lepszy, umiarkowanie lepszy lub nie ma preferencji.

Wyniki uzyskane z 833 odczytów (siedmiu odczytujących, 119 obrazów) pokazano na rysunku 3. Ogólna jakość obrazu uzyskanego w obrazach Intelligent 2D okazała się równa jakości obrazu uzyskanego w obrazach C-View. Stwierdzono, że widoczność mas i widoczność zwapnień są równoważne obrazom C-View. Podsumowując, 87% odczytów dotyczących ogólnej jakości obrazu, 90% odczytów obejmujących masy i 83% odczytów obejmujących zwapnienia oceniono jako równoważne lub lepsze w przypadku obrazów Intelligent 2D w porównaniu z obrazami C-View. Istniała pewna zmienność wśród radiologów (jeden radiolog preferował C-View zamiast Intelligent 2D w przypadku większości obrazów), ale średnio bardzo duży odsetek odczytów był równoważny lub lepszy w przypadku obrazów Intelligent 2D.

Rysunek 3. Preferencje jakości syntetyzowanego obrazu 2D

7 odczytów, 119 obrazów. W przypadku ogólnej jakości obrazu nie brakowało żadnych wartości wśród 833 możliwych odpowiedzi. W przypadku wyrazistości mas brakowało 3 wartości wśród 504 możliwych odpowiedzi (7 odczytów, 72 przypadki z masami). W przypadku widoczności zwapnień brakowało 16 wartości w 364 możliwych odpowiedziach (7 odczytów, 52 przypadki zwapnień).



1.10 Porównanie dawek

	Rozdzielczość standardowa	Wysoka rozdzielczość
Tryb	Dawka (mGy) ¹	Dawka (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Zsyntetyzowane 2D + 3D	1,45	1,45
2D i 3D	2,65	2,65
Screen-Film ²	1,90	1,90

¹ 4,2 cm skompresowana pierś o składzie 50% tkanki gruczołowej

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.