

**Selenia® Dimensions® ve 3Dimensions™ Synthesized
2D Yazılımı Hekim Etiketlemesi**

1.1 Üretici İletişim Bilgileri

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE
19702 ABD
1-800-447-1856
Teknik Destek:
1-877-371-4372

1.2 Reçeteli Kullanım Beyanı



Amerika Birleşik Devletleri federal kanunları bu cihazın ancak bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle kullanılması şeklinde kısıtlama getirmektedir.

1.3 Kullanım Amacı

1.3.1 Selenia Dimensions Sistemi

Hologic® Selenia® Dimensions® sistemi, meme kanserinin taranması ve teşhisi için kullanılacak dijital mamografik görüntüler üretir. Selenia Dimensions (2D veya 3D) sistemi, mamogramların taranması için kullanılan 2 boyutlu mamografi sistemi ile aynı klinik uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özellikle, Selenia Dimensions sistemi 2 boyutlu dijital mamogramlar ve 3 boyutlu mamogramlar üretmek için kullanılabilir. Her tarama muayenesi şunlardan oluşabilir:

- 2 boyutlu FFDM görüntü seti
- VEYA -
- 2 boyutlu ve 3 boyutlu görüntü seti; burada 2 boyutlu görüntü, 3 boyutlu görüntü setinden oluşturulan 2 boyutlu görüntü ya da FFDM olabilirken, 3 boyutlu görüntü seti de 1 mm'lik 3 boyutlu kesitler veya 6 mm'lik 3 boyutlu SmartSlices (Akıllı Kesitler) olarak görüntülenebilir.

Selenia Dimensions sistemi, memenin ek diagnostik tetkiki için de kullanılabilir.



Not

Kanada ve Singapur'da, Tomosentez tarama için onaylanmamıştır ve 2 boyutlu bir görüntü (3 boyutlu görüntü setinden oluşturulan bir FFDM görüntüsü veya 2 boyutlu görüntü) ile birlikte kullanılmalıdır.

1.3.2 3Dimensions Sistemi

RxONLY Dikkat: Federal yasaya göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.

Hologic® 3Dimensions™ sistemi, meme kanserinin taranması ve teşhisi için kullanılacak dijital mamografik görüntüler üretmek üzere endikedir. 3Dimensions (2D veya 3D) sistemi, mamogramların taranması için kullanılan 2 boyutlu mamografi sistemi ile aynı klinik uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özellikle, 3Dimensions sistemi 2 boyutlu dijital mamogramlar ve 3 boyutlu mamogramlar üretmek için kullanılabilir. Her tarama muayenesi şunlardan oluşabilir:

- 2 boyutlu FFDM görüntü seti
- VEYA -
- 2 boyutlu ve 3 boyutlu görüntü seti; burada 2 boyutlu görüntü, 3 boyutlu görüntü setinden oluşturulan 2 boyutlu görüntü ya da FFDM olabilirken, 3 boyutlu görüntü seti de 1 mm'lik 3 boyutlu kesitler veya 6 mm'lik 3 boyutlu SmartSlices (Akıllı Kesitler) olarak görüntülenebilir.

3Dimensions sistemi, memenin ek diagnostik tetkiki için de kullanılabilir.



Not

Kanada ve Singapur'da, Tomosentez tarama için onaylanmamıştır ve 2 boyutlu bir görüntü (3 boyutlu görüntü setinden oluşturulan bir FFDM görüntüsü veya 2 boyutlu görüntü) ile birlikte kullanılmalıdır.

1.4 Hologic Synthesized 2D Ürününün Tanımı

C-View® yazılımı: Standart çözünürlüklü meme tomosentezi (BT) taraması sırasında alınan verilerden standart dijital mamografi (DM) görüntüsünün oluşturulduğu lisanslı bir Hologic özelliği. Standart çözünürlüklü tomosentez görüntüsünün ve C-View görüntüsünün piksel çözünürlüğü yaklaşık 100 mikrondur.

Intelligent 2D™ yazılımı: Yüksek çözünürlüklü meme tomosentezi (BT) taraması sırasında alınan verilerden yüksek çözünürlüklü dijital mamografi (DM) görüntüsünün oluşturulduğu lisanslı bir Hologic özelliği. Yüksek çözünürlüklü tomosentez görüntüsünün ve Intelligent 2D görüntüsünün piksel çözünürlüğü 70 mikrondur.

1.5 Mamografi Sistemlerinin Sağlık Üzerindeki Potansiyel Olumsuz Etkileri

Aşağıda cihazın kullanımıyla ilişkili potansiyel yan etkilerin (komplikasyonlar gibi) bir listesi bulunmaktadır (bu riskler diğer tarama-film veya dijital mamografi sistemleriyle aynıdır):

- Aşırı meme kompresyonu
- X ışınına aşırı maruz kalma
- Elektrik çarpması
- Enfeksiyon
- Cilt tahrişi, sıyrıklar veya ponksiyon yaraları

Klinik çalışmaya katılan hastalarda ciddi bir advers olay bildirilmemiştir.

1.6 Önemli Uyarılar/Dikkat Edilmesi Gerekenler/ Kontrendikasyonlar



Not

Uyarılar ve önlemler hakkında daha fazla bilgi için *Kullanıcı Kılavuzu*'na bakın.

1.6.1 Uyarılar



Uyarı:

Eşlik eden tomosentez görüntü setini incelemeden sentezlenmiş 2 boyutlu görüntüleri esas alarak klinik kararlar vermeyin veya tanı koymayın.

Sentezlenmiş 2D görüntüyü, tomosentezin kullanıldığı bir tarama tetkiki gerçekleştirirken konvansiyonel dijital mamografiyi (2D) kullanacağınız şekilde kullanın.

- İlgilenilen öğeler veya alanlar için sentezlenmiş bir 2 boyutlu görüntüyü incelerken, varsa önceki bir dijital mamogramla (2D) karşılaştırın ve ardından ilgili tomosentez görüntülerini dikkatlice inceleyin.
- Klinik bir karar vermeden önce tüm tomosentez görüntü setini dikkatlice inceleyin.



Uyarı:

Farklı satıcıların 2D film ve dijital mamografi (2D) görüntüleri farklı görünebileceği gibi, sentezlenmiş 2D görüntünün görünümünü de konvansiyonel bir dijital mamografi (2D) görüntüsünden farklı olabilir.

Kullanıcılar, tomosentez görüntü setleriyle birlikte kullanmadan önce yeterli düzeyde eğitim aldıklarından ve sentezlenmiş 2D görüntünün görünümüne aşina olduklarından emin olmalıdır.

1.6.2 Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

1.7 Synthesized 2D Yazılımı

Synthesized 2D yazılımı, her meme tomosentezi alımı başına bir dijital mamogram (2D) oluşturmak için meme tomosentezi alımında elde edilen görüntü verilerini kullanır. Sentezlenen 2D görüntü, ek bir dijital mamografi pozlaması gerekmeden oluşturulur. Sentezlenen 2D görüntü, tomosentezin kullanıldığı tarama tetkikinun bir parçası olarak kullanıldığında dijital bir mamograma (2D) benzer görünecek ve aynı amaca hizmet edecek şekilde tasarlanmıştır. Sentezlenen 2D görüntü, meme tomosentezi görüntü setiyle birlikte yorumlanır ve klinik bir karar vermek veya tanı koymak için beraberindeki meme tomosentezi görüntüleri olmadan kullanılması amaçlanmamıştır.

1.8 Klinik Çalışma Özeti



Not

Sentezlenmiş 2D görüntü ile tomosentez görüntülerinin birleşimi, sentezlenmiş 2D artı 3D görüntü olarak adlandırılacaktır.

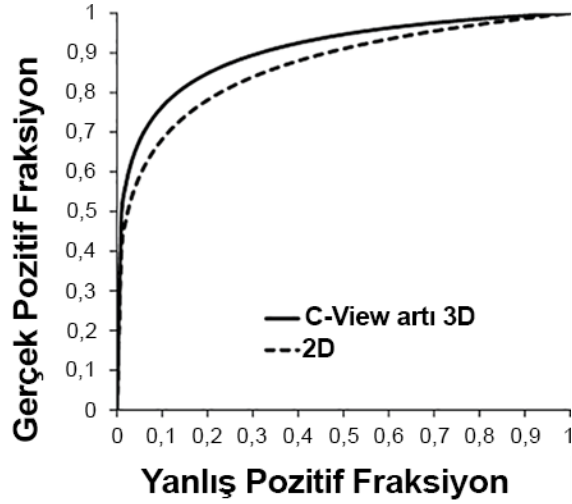
1.8.1 C-View Sonuçları

Hologic, 15 radyoloğun katıldığı bir okuyucu çalışmasında C-View yazılımı artı 3D meme görüntülemenin performansını konvansiyonel tam alan dijital mamografi (2D) görüntülemesiyle karşılaştırmıştır. Okuyucu çalışması 302 vakayı kapsamış olup bunların 77'si kanser vakasıdır. Bu çalışma, okuma oturumları arasında 1 aylık gecikme bulunan, tamamen çapraz okuyucu yöntemiyle gerçekleştirilen bir çalışmadır. Tüm radyologlar tüm vakaları her iki modda da (2D ve C-View yazılımı artı 3D) incelemiştir. Çalışmada hem yağlı hem de yoğun göğüs yapısına sahip kadınların görüntüleri kullanıldı. Daha önce eksizyonel biyopsi geçirmiş, meme içi işaretleyiciye sahip, meme implantı bulunan veya tek bir sıkıştırma ile görüntülenemeyecek kadar büyük memeleri olan kadınlar çalışma dışında tutulmuştur. Hariç tutulma durumları, okuyucu çalışmasının tasarımıyla ilgili olmuş ve bu durumlarda C-View ve 3D'nin klinik kullanımını desteklemek amacıyla hariç tutulan katılımcılara ilişkin ek veriler toplanmıştır. Bu okuyucu çalışması, konvansiyonel 2D taramaya kıyasla tarama modunda C-View artı 3D görüntülemenin kullanımını değerlendirmek üzere tasarlanmıştır.

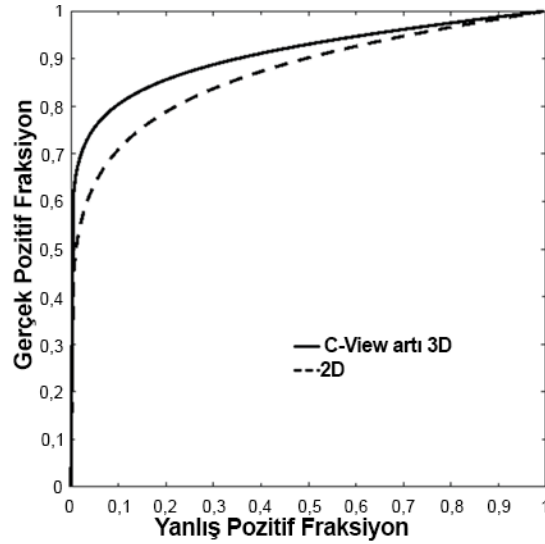
Bu çalışmanın birincil sonlanım noktası, C-View artı 3D kullanılarak elde edilen tanısal doğruluğun 2D görüntülemeye göre daha düşük olmadığını göstermektir. Tanısal doğruluk, Alıcı İşletim Karakteristiği (ROC) eğrisi altındaki alan kullanılarak ölçülmüştür. Ayrıca iki ikincil sonlanım noktası da vardır: 1) C-View artı 3D'nin tanısal doğruluğunun, yoğun meme dokusuna sahip kadınlarda (BIRADS meme yoğunluğu 3 veya 4) 2D'ye göre daha düşük olmadığını ve 2) C-View artı 3D için kanser dışı geri çağırma oranının 2D'ye göre daha düşük olmadığını göstermek. Okuyucu çalışmasının tüm hedeflerine ulaşılmış ve eşdeğerliği göstermenin yanı sıra, çalışma tüm vakalar için üstün tanısal doğruluk (birincil sonlanım noktası) ve C-View artı 3D'nin 2D'ye kıyasla üstün (daha düşük) kanser dışı geri çağırma oranına sahip olduğunu göstermiştir.

Okuyucu çalışmasına ait ortalama ROC eğrileri Şekil 1'de gösterilmiştir. C-View artı 3D, tek başına 2D'ye kıyasla üstün bir ROC eğrisine sahiptir. İyileştirilmiş ROC eğrisi, eksenlerin sol üst köşesine daha yakın olan eğridir. Mükemmel bir görüntüleme yönteminin gerçek pozitif fraksiyonu 1 (%100) ve yanlış pozitif fraksiyonu 0 (%0) olacaktır. Bu eğriler ayrıca, 2D'ye kıyasla C-View artı 3D'nin kullanılmasıyla elde edilebilecek duyarlılık ve özgüllükteki potansiyel kazanımların tahmin edilmesine de olanak tanır.

Şekil 1: 15 Okuyucu İçin Ortalama ROC Eğrileri: Tüm Vakalar



Şekil 2: 15 Okuyucu İçin Ortalama ROC Eğrileri: Yoğun Meme Vakaları



Yukarıda özetlenen klinik çalışma sonuçları, rutin tarama mamografisinde C-View artı 3D görüntülemenin kullanılmasının önemli bir fayda sağladığını göstermektedir. C-View artı 3D görüntüleme yönteminin, 2D görüntülemeye kıyasla tanılabilir doğruluğu artırdığı, kanser dışı geri çağırma oranını ise azalttığı gösterilmiştir. Özellikle yoğun meme dokusuna sahip kadınlarda, ROC eğrisi altında kalan alan kullanılarak yapılan ölçümlerde C-View artı 3D, 2D görüntülemeye göre daha üstün performans göstermiştir. Ayrıca, yoğun meme dokusuna sahip kadınlarda C-View artı 3D görüntüleme yönteminin, 2D görüntüleme yöntemine kıyasla kanser dışı geri çağırma oranını azalttığı da gösterilmiştir. Özetle, C-View artı 3D, hem tüm meme yoğunluklarında hem de yoğun meme alt grubunda 2D görüntülemeye kıyasla daha üstün performans göstermiştir.

1.9 Intelligent 2D Sonuçları

Intelligent 2D sentezlenmiş 2D görüntüleri ile C-View sentezlenmiş 2D görüntülerinin görüntü kalitesini karşılaştırmak amacıyla bir tercih çalışması yapılmıştır. MQSA sertifikalı yedi radyolog, Intelligent 2D ve C-View yazılımlarıyla işlenmiş 119 görüntüyü incelemiştir. Vakalar çeşitli meme yoğunlukları ve mamografi bulguları gösteriyordu. Radyologlar tomosentez görüntülerini okuma konusunda deneyime sahipti. Değerlendirme çalışmasına dahil edilen okuyucuların, aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi çeşitli geçmişleri ve önceki deneyimleri vardı:

Okuyucu numarası	Tesis türü	Ortalama Yıllık Mamografi Yorumlama Hacmi (Kişisel)	Meme Görüntüleme Eğitimi	Aktif Yıllar	Yıl Cinsinden Tomosentez Deneyimi	Önceki C-View Deneyimi
1	Akademik	3500+	Evet	2009-devam ediyor	4	Evet
2	Toplum	6000+	Hayır	1998-devam ediyor	5	evet
3	Toplum	2000	Hayır	1983-devam ediyor	8	Evet
4	Akademik	5000+	Evet	2004-devam ediyor	7	Evet
5	Toplum	6000+	Hayır	1993-devam ediyor	7	Evet
6	Toplum	5000+	Evet	1994-devam ediyor	7	Evet
7	Toplum	2000	Hayır	1982-devam ediyor	7	Evet

Vakalar çeşitli meme yoğunlukları ve mamografi bulguları gösteriyordu. Vaka bulgularının dağılımı aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

	Kötü huylu	İyi huylu	Toplam
Kitle Lezyonu	35	27	62
Kalsifikasyon Lezyonu	18	24	42
Kitle ve Kalsifikasyon Lezyonu	7	3	10
Negatif			5
Genel Toplam			119

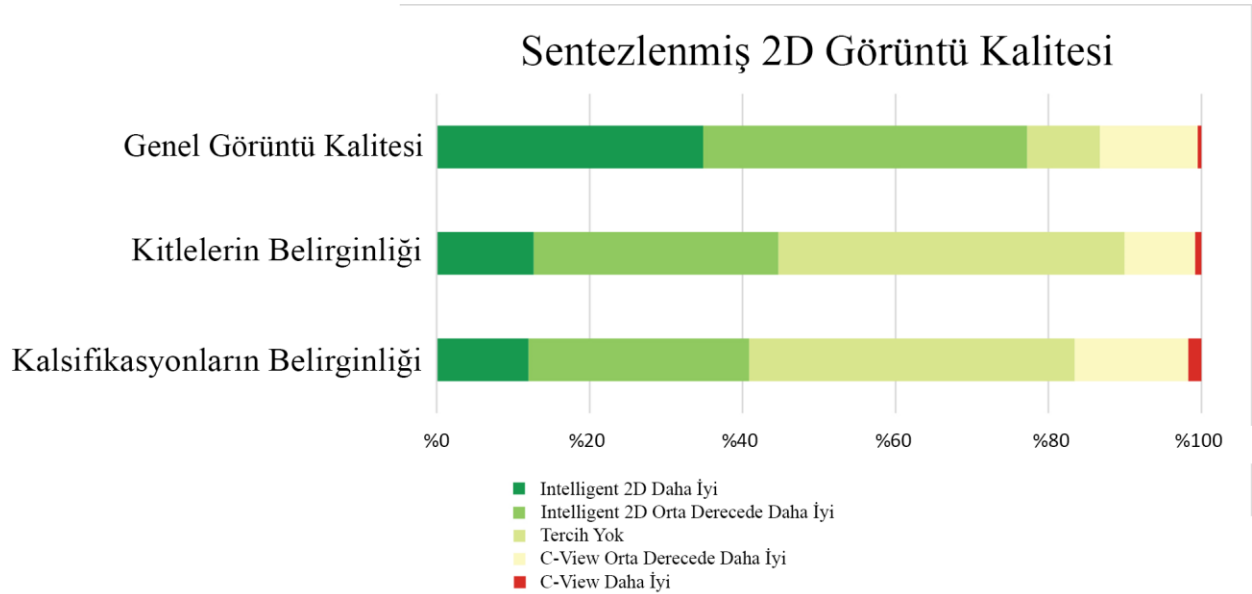
Okuma oturumunda radyologlardan, biri Intelligent 2D görüntüsü ve diğeri C-View görüntüsü olan iki görüntünün Genel Görüntü Kalitesini (parazit ve artefaktların değerlendirilmesi dahil), Kitlelerin Belirginliğini ve Kalsifikasyonların Belirginliğini karşılaştırmaları istenmiştir. Görüntüler körleştirildi ve sol ve sağ iş istasyonu monitörlerinde rastgele bir sırayla sunuldu. Radyologlar, skorlamada hangi görüntünün üstün veya orta derecede daha iyi olduğunu ya da tercihleri olmadığını belirttiler.

833 okumadan (yedi okuyucu, 119 görüntü) elde edilen sonuçlar Şekil 3'te gösterilmektedir. Intelligent 2D görüntülerinin Genel Görüntü Kalitesinin C-View görüntülerine eşdeğer olduğu tespit edilmiştir. Kitlelerin ve Kalsifikasyonların Belirginliği, C-View görüntüleriyle eşdeğer bulunmuştur. Özetle, Genel Görüntü Kalitesi için okumaların %87'si, kitleleri içeren okumaların %90'ı ve kalsifikasyonları içeren okumaların %83'ü, C-View görüntüleriyle karşılaştırıldığında Intelligent 2D görüntüleri için eşdeğer veya daha iyi olarak derecelendirilmiştir. Radyologlar arasında bazı farklılıklar vardır (bir radyolog görüntülerin çoğunda Intelligent 2D yerine C-View'ı tercih etmiştir), ancak ortalama olarak, Intelligent 2D görüntüleri için okumaların çok yüksek bir yüzdesi ya eşdeğerdir ya da daha iyidir.

Şekil 3: Sentezlenmiş 2D Görüntü Kalitesi Tercihleri

7 okuyucu, 119 görüntü. Genel Görüntü Kalitesi, 833 olası yanıtın hiçbirinde eksik değer içermemektedir. Kitlelerin Belirginliği için 504 olası yanıtın 3'ünde eksik değer mevcuttur (7 okuyucu, kitle bulunan 72 vaka).

Kalsifikasyonların Belirginliği için 364 olası yanıtın 16'sında eksik değer mevcuttur (7 okuyucu, kalsifikasyon bulunan 52 vaka).



1.10 Doz Karşılaştırması

	Standart Çözünürlük	Yüksek Çözünürlük
Mod	Doz (mGy)¹	Doz (mGy)¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Sentezlenmiş 2D + 3D	1,45	1,45
2D ve 3D	2,65	2,65
Tarama-Film ²	1,90	1,90

¹ %50 glandüler yapıda 4,2 cm sıkıştırılmış meme

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.