Інструкції для лікаря щодо програмного забезпечення для синтезованих 2D-зображень Selenia® Dimensions® і 3Dimensions™

© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.

1.1 Контактна інформація виробника

Hologic, Inc.

600 Technology Drive

Newark, DE

19702 USA (США)

1-800-447-1856

Технічна підтримка:

1-877-371-4372

1.2 Заява щодо використання за призначенням

℞ONLY Згідно з федеральним законом США використовувати цей пристрій може лише лікар або відповідна особа за його розпорядженням.

1.3 Використання за призначенням

1.3.1 Система Selenia Dimensions

Система Hologic® Selenia® Dimensions® генерує цифрові мамографічні зображення, що можуть використовуватися для скринінгу та діагностики раку молочної залози. Система Selenia Dimensions (2D або 3D) призначена для використання в тих самих випадках клінічного застосування, що й система 2D-мамографії для скринінгових мамограм. Зокрема, система Selenia Dimensions може використовуватися для генерування цифрових 2D-мамограм та 3D-мамограм. Кожне скринінгове обстеження може складатися з:

- набору 2D-зображень цифрової повноформатної мамографії (FFDM);

  - АБО -

- набору 2D- та 3D-зображень, у якому 2D-зображення може бути зображенням FFDM або 2D-зображенням, згенерованим на основі набору 3D-зображень, а набір 3D-зображень можна переглядати як 3D-зрізи товщиною 1 мм або 3D-зрізи SmartSlices товщиною 6 мм.

Система Selenia Dimensions також може використовуватися для додаткового діагностичного обстеження молочних залоз.

Примітка
Томосинтез не схвалений для скринінгу в Канаді й Сінгапурі та має використовуватися разом із 2D-зображенням (зображенням FFDM або 2D-зображенням, згенерованим на основі набору 3D-зображень).

© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.

1.3.2 Система 3Dimensions

℞ONLY Увага! Згідно з федеральним законом продавати цей пристрій може лише лікар або відповідна особа за його розпорядженням.

Систему Hologic® 3Dimensions™ призначено для генерування цифрових мамографічних зображень, що можуть використовуватися для скринінгу та діагностики раку молочної залози. Систему 3Dimensions (2D або 3D) призначено для використання в тих самих клінічних цілях, що й систему 2D-мамографії, а саме для отримання скринінгових мамограм. Зокрема, систему 3Dimensions можна використовувати для генерування цифрових 2D-мамограм та 3D-мамограм. Кожне скринінгове обстеження може складатися з:

- набору 2D-зображень цифрової повноформатної мамографії (FFDM);

  - АБО -

- набору 2D- та 3D-зображень, у якому 2D-зображення може бути зображенням FFDM або 2D-зображенням, згенерованим на основі набору 3D-зображень, а набір 3D-зображень можна переглядати як 3D-зрізи товщиною 1 мм або 3D-зрізи SmartSlices товщиною 6 мм.

Система 3Dimensions також може використовуватися для додаткового діагностичного обстеження молочних залоз.

Примітка
Томосинтез не схвалений для скринінгу в Канаді й Сінгапурі та має використовуватися разом із 2D-зображенням (зображенням FFDM або 2D-зображенням, згенерованим на основі набору 3D-зображень).

1.4 Визначення виробу для синтезованих 2D-зображень компанії Hologic

Програмне забезпечення C-View®: Ліцензована функція Hologic, яка генерує стандартне цифрове мамографічне (DM) зображення на основі даних, отриманих під час сканування молочної залози методом томосинтезу (BT) зі стандартною роздільною здатністю. Зображення томосинтезу зі стандартною роздільною здатністю та зображення C-View мають роздільну здатність пікселів приблизно 100 мікронів.

Програмне забезпечення Intelligent 2D™: Ліцензована функція Hologic, яка генерує цифрове мамографічне (DM) зображення з високою роздільною здатністю на основі даних, отриманих під час сканування молочної залози методом томосинтезу (BT) з високою роздільною здатністю. Зображення томосинтезу з високою роздільною та зображення Intelligent 2D здатністю мають роздільну здатність пікселів 70 мікронів.

© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.

1.5 Потенційні небажані наслідки для здоров'я в разі застосування мамографічних систем

Нижче наведено перелік потенційних небажаних наслідків (зокрема ускладнень), пов'язаних із використанням цього пристрою (ці ризики є такими самими, як і для інших мамографічних систем — як екранно-плівкових, так і цифрових).

- Надмірна компресія молочних залоз
- Надмірне рентгенівське опромінення
- Ураження електричним струмом
- Інфекція
- Подразнення шкіри, садна або колоті ушкодження

У пацієнтів, включених до клінічного дослідження, не було зареєстровано жодних серйозних несприятливих подій.

1.6 Основні попередження / застереження / протипоказання

Примітка
Повний перелік попереджень і застережень наведено в *Посібнику користувача*.

1.6.1 Попередження

Обережно!
Не приймайте клінічне рішення та не встановлюйте діагноз на основі синтезованого 2D-зображення, не проаналізувавши супутній набір зображень томосинтезу.

Під час проведення скринінгового дослідження із застосуванням томосинтезу використовуйте синтезоване 2D-зображення так само, як ви б використовували традиційну цифрову мамограму (2D).

- Під час аналізу синтезованого 2D-зображення на предмет утворень або ділянок інтересу порівняйте його з попередньо цифровою мамограмою (2D) (за наявності), а потім ретельно проаналізуйте пов'язані зображення томосинтезу.
- Ретельно оцініть увесь набір зображень томосинтезу, перш ніж приймати клінічне рішення.

Обережно!
Синтезоване 2D-зображення може візуально відрізнятися від традиційного цифрового мамографічного (2D) зображення, так само як 2D-плівкові та цифрові мамографічні (2D) зображення від різних постачальників.

Користувачі повинні пройти належну підготовку та знати, як виглядають синтезовані 2D-зображення, перш ніж використовувати їх у зв'язку із наборами зображень томосинтезу.

© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.

1.6.2 Протипоказання

Відомих протипоказань немає.

1.7 Програмне забезпечення для синтезованих 2D-зображень

Програмне забезпечення для синтезованих 2D-зображень використовує дані зображень, отримані під час томосинтезу молочної залози, для генерування однієї цифрової мамограми (2D) на сеанс томосинтезу молочної залози. Синтезоване 2D-зображення створюється без додаткової експозиції у формі цифрової мамографії. Синтезоване 2D-зображення виглядає подібно до цифрової мамограми (2D) і слугує для тієї самої цілі, коли використовується в межах скринінгового дослідження із застосуванням томосинтезу. Синтезоване 2D-зображення тлумачиться в поєднанні з набором зображень томосинтезу молочної залози. Воно не має використовуватися без супутніх зображень томосинтезу молочної залози для прийняття клінічних рішень або встановлення діагнозу.

1.8 Зведені дані клінічного дослідження

Примітка
Комбінація синтезованого 2D-зображення та зображень томосинтезу називатимуться комбінованою синтезованою 2D- та 3D-візуалізацією.

1.8.1 Результати C-View

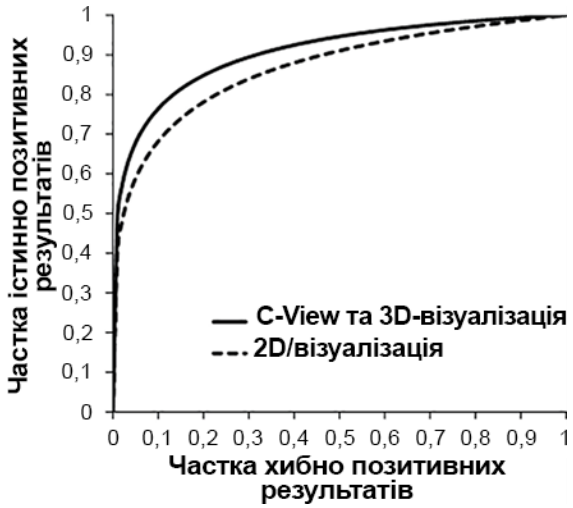
Компанія Hologic порівнювала ефективність комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації молочної залози з традиційною цифровою мамографією повного поля (2D) у дослідженні за участі 15 рентгенологів. Дослідження включало 302 випадки, з-поміж яких 77 були випадками раку. Дослідження мало повністю перехресний дизайн, а затримка між сеансами оцінювання сктановила 1 місяць. Усі рентгенологи оцінювали всі випадки в обох режимах (2D і комбінація програмного забезпечення C-View та 3D).
У набори випадків було включено зображення молочних залоз як із жировою, так і зі щільною структурою. З дослідження були виключені жінки з ексцизійною біопсією в анамнезі, наявністю внутрішнього маркера в молочних залозах, імплантами молочних залоз або занадто великими грудьми для візуалізації за одну компресію. Виключення були пов'язані з дизайном дослідження. Для підтримки клінічного використання програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації в цих випадках було зібрано додаткові дані про виключених суб'єктів. Мета цього дослідження полягала в оцінюванні можливості використання комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації в режимі скринінгу, як порівняти з традиційною скринінговою 2D-візуалізацією.

© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.

Первинна кінцева точка цього дослідження — продемонструвати, що діагностична точність комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації не поступається 2D-візуалізації. Діагностичну точність було виміряно за допомогою площі під кривою робочих характеристик приймача (ROC). Також було визначено дві вторинні кінцеві точки: 1) продемонструвати, що діагностична точність комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації не поступається 2D-візуалізації для жінок із щільною тканиною молочних залоз (щільність молочної залози за шкалою BIRADS 3 або 4) та 2) продемонструвати, що частота виклику на дообстеження у випадках, не пов'язаних із раком, для комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації не поступається 2D-візуалізації. Усі кінцеві точки дослідження було досягнуто, і, окрім демонстрації не меншої ефективності, дослідження продемонструвало вищу діагностичну точність для всіх випадків (первинна кінцева точка) та кращу (нижчу) частоту виклику на дообстеження у випадках, не пов'язаних із раком, для комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації, як порівняти з 2D-візуалізацією.

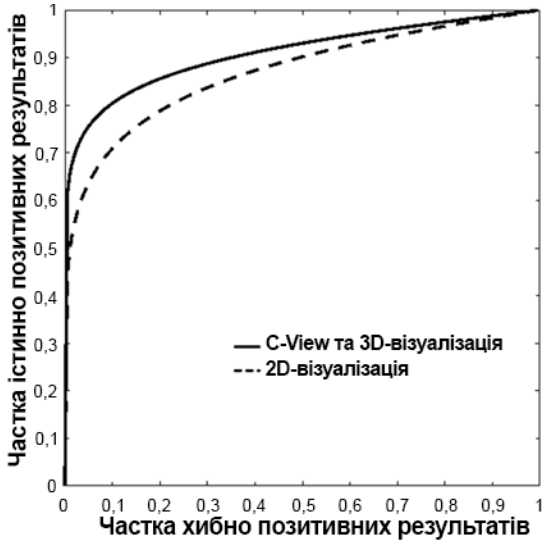
Середні ROC-криві для дослідження показано на рис. 1. Комбінована візуалізація за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації має кращу ROC-криву, як порівняти лише з 2D-візуалізацією. Кращою вважається ROC-крива, що розташована ближче до верхнього лівого кута координатної площини. Досконалий метод візуалізації мав би частку істинно позитивних результатів 1 (100 %) і частку хибно позитивних результатів 0 (0 %). Ці криві також дають змогу оцінити потенційні прирости чутливості та специфічності, яких можна досягти під час використання комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації, як порівняти з 2D-візуалізацією.

Рисунок 1. Середні ROC-криві для 15 рентгенологів: Усі випадки



© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.

Рисунок 2. Середні ROC-криві для 15 рентгенологів: Випадки із щільною тканиною молочних залоз



Результати клінічного дослідження, підсумовані вище, демонструють значну користь використання комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації для рутинної скринінгової мамографії. Було встановлено, що точність діагностики підвищується, а частота виклику на дообстеження у випадках, не пов'язаних із раком, знижується в разі використання комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації, як порівняти з 2D-візуалізацією. Зокрема, комбінована візуалізація за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації продемонструвала вищу ефективність, виміряну за площею під ROC-кривою, як порівняти з 2D-візуалізацією у жінок із щільною тканиною молочних залоз.
У жінок із щільною тканиною молочних залоз також було встановлено зниження частоти виклику на дообстеження у випадках, не пов'язаних із раком, у разі використання комбінованої візуалізації за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації, як порівняти з 2D-візуалізацією. Підсумовуючи, комбінована візуалізація за допомогою програмного забезпечення C-View та 3D-візуалізації продемонструвала вищу ефективність, як порівняти з 2D-візуалізацією, як для всіх типів щільності молочних залоз, так і для підгрупи з високою щільністю.

1.9 Результати Intelligent 2D

Було проведено дослідження переваг із метою порівняння якості зображень для синтезованих 2D-зображень Intelligent 2D та синтезованих 2D-зображень C-View. Сім рентгенологів, кваліфікованих відповідно до MQSA, проаналізували 119 зображень, оброблених за допомогою програмного забезпечення Intelligent 2D та C-View. Випадки охоплювали різні рівні щільності тканини молочних залоз і різні мамографічні знахідки. Рентгенологи мали досвід інтерпретації зображень томосинтезу. Рентгенологи, які брали участь в оцінювальному дослідженні, мали різний попередній досвід та підготовку, як показано в таблиці нижче.

© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.

Номер рентгенолога	Тип практики	Середньорічний обсяг інтерпретації мамографічних досліджень (особистий)	Спеціалізація з візуалізації молочних залоз	Роки практики	Кількість років досвіду в томосинтезі	Попередній досвід роботи із C-View
1	Академічна	Понад 3500	Так	2009 — дотепер	4	Так
2	Громадська клініка	Понад 6000	Ні	1998 — дотепер	5	так
3	Громадська клініка	2000	Ні	1983 — дотепер	8	Так
4	Академічна	Понад 5000	Так	2004 — дотепер	7	Так
5	Громадська клініка	Понад 6000	Ні	1993 — дотепер	7	Так
6	Громадська клініка	Понад 5000	Так	1994 — дотепер	7	Так
7	Громадська клініка	2000	Ні	1982 — дотепер	7	Так

Випадки охоплювали різні рівні щільності тканини молочних залоз і різні мамографічні знахідки. Розподіл знахідок у випадках наведено в таблиці нижче.

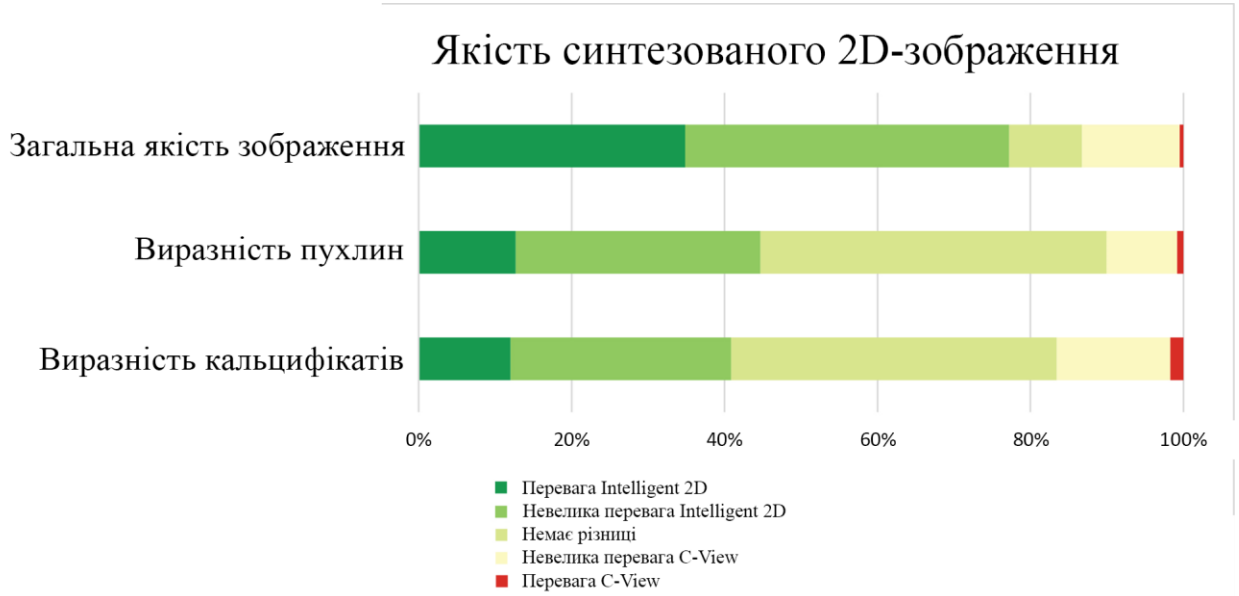
	Злоякісні	Доброякісні	Разом
Пухлинні ураження	35	27	62
Кальцифікати	18	24	42
Пухлинні ураження та кальцифікати	7	3	10
Негативні			5
Загалом			119

Під час сеансу оцінювання рентгенологам пропонували порівняти загальну якість зображення (включно з оцінкою шуму та артефактів), виразність пухлин і виразність кальцифікатів між двома зображеннями: зображенням Intelligent 2D та зображенням C-View. Зображення відображалися в умовах засліплення у випадковому порядку на лівому та правому моніторах робочої станції. Рентгенологи оцінювали, яке зображення є кращим, помірно кращим або чи немає різниці.

© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.

Результати, отримані з 833 інтерпретацій (сім рентгенологів, 119 зображень), показано на рис. 3. Було встановлено, що загальна якість зображень Intelligent 2D та зображень C-View є еквівалентною. Виразність пухлин та виразність кальцифікатів було визначено як еквівалентні зображенням C-View. У підсумку, 87 % оцінок загальної якості зображення, 90 % оцінок щодо пухлин і 83 % оцінок щодо кальцифікатів було класифіковано як еквівалентні або кращі для зображень Intelligent 2D, як порівняти із зображеннями C-View. Між оцінками рентгенологів була деяка варіативність (один рентгенолог віддав перевагу програмному забезпеченню C-View, а не Intelligent 2D, під час аналізу більшості зображень), однак, загалом, дуже велика частка оцінок були еквівалентними або кращими для зображень Intelligent 2D.

Рисунок 3. Оцінка якості синтезованих 2D-зображень
7 рентгенологами, 119 зображень. Для показника загальної якості зображень не було пропущених значень із 833 можливих відповідей. Для показника виразності пухлин було зафіксовано 3 пропущені значення з 504 можливих відповідей (7 рентгенологів, 72 випадки з пухлинами). Для показника виразності кальцифікатів було зафіксовано 16 пропущених значень із 364 можливих відповідей (7 рентгенологів, 52 випадки з кальцифікатами).



© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.

1.10 Порівняння доз

	Стандартна роздільна здатність	Висока роздільна здатність
Режим	**Доза (мГр)[1]**	**Доза (мГр)[1]**
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Комбінована 2D- і 3D-візуалізація	1,45	1,45
2D і 3D	2,65	2,65
Екранно-плівкова[2]	1,90	1,90

[1] стиснута до 4,2 см молочна залоза із часткою залозистої тканини 50 %

[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.

© Hologic, Inc., 2025. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю компанії. Несанкціоноване розповсюдження заборонено.