

**Software Selenia[®] Dimensions[®] e 3Dimensions[™],
modalità 2D sintetizzata, Etichettatura medici**

1.1 Informazioni di contatto del produttore

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

1.2 Dichiarazione d'uso su prescrizione

Rx ONLY Le leggi federali (USA) limitano l'uso del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

1.3 Uso previsto

1.3.1 Sistema Selenia Dimensions

Il sistema Selenia® Dimensions® di Hologic® genera immagini mammografiche digitali che possono essere utilizzate per lo screening e la diagnosi del cancro della mammella. Il sistema Selenia Dimensions (2D o 3D) è destinato alle stesse applicazioni cliniche dei sistemi di mammografia 2D per lo screening mammografico. In modo specifico, il sistema Selenia Dimensions può essere usato per la generazione di mammografie digitali 2D e mammografie 3D. Ogni esame di screening può essere composto da:

- un set di immagini FFDM 2D
-oppure-
- un set di immagini 2D e 3D, in cui l'immagine 2D può essere una FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D; il set di immagini 3D può essere visualizzato come sezioni 3D da 1 mm o SmartSlices 3D da 6 mm.

Il sistema Selenia Dimensions può essere anche usato per un'ulteriore indagine diagnostica della mammella.



Nota

In Canada e a Singapore, la tomosintesi non è approvata per lo screening e deve essere utilizzata unitamente a un'immagine 2D (un'immagine FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D).

1.3.2 Sistema 3Dimensions

Rx ONLY

Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

Il sistema Hologic® 3Dimensions™ è indicato per generare immagini mammografiche digitali che possono essere utilizzate per lo screening e la diagnosi del cancro mammario. Il sistema 3Dimensions (2D o 3D) è destinato alle stesse applicazioni cliniche dei sistemi di mammografia 2D per lo screening mammografico. In modo specifico, il sistema 3Dimensions può essere usato per la generazione di mammografie digitali 2D e mammografie 3D. Ogni esame di screening può essere composto da:

- un set di immagini FFDM 2D
- oppure-
- un set di immagini 2D e 3D, in cui l'immagine 2D può essere una FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D; il set di immagini 3D può essere visualizzato come sezioni 3D da 1 mm o SmartSlices 3D da 6 mm.

Il sistema 3Dimensions può essere usato anche per un'ulteriore indagine diagnostica della mammella.

**Nota**

In Canada e a Singapore, la tomosintesi non è approvata per lo screening e deve essere utilizzata unitamente a un'immagine 2D (un'immagine FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D).

1.4 Definizione del prodotto Hologic per modalità 2D sintetizzata

Software C-View®: funzionalità brevettata di Hologic che consente la generazione di un'immagine mammografica digitale (DM) standard a partire dai dati acquisiti durante una scansione di tomosintesi mammaria (BT) a risoluzione standard. L'immagine di tomosintesi a risoluzione standard e l'immagine C-View hanno una risoluzione con pixel di circa 100 micron.

Software Intelligent 2D™: funzionalità brevettata di Hologic che consente la generazione di un'immagine mammografica digitale (DM) ad alta risoluzione a partire dai dati acquisiti durante una scansione di tomosintesi mammaria (BT) ad alta risoluzione. L'immagine di tomosintesi ad alta risoluzione e l'immagine Intelligent 2D hanno una risoluzione con pixel di 70 micron.

1.5 Effetti indesiderati potenziali dei sistemi di mammografia sulla salute

Di seguito è riportato un elenco di effetti indesiderati potenziali (quali ad esempio le complicanze) associati all'uso del dispositivo (questi rischi sono gli stessi di altri sistemi di mammografia basati sugli schermi e le pellicole, oppure digitali):

- Eccessiva compressione della mammella
- Eccessiva esposizione ai raggi X
- Scossa elettrica
- Infezione
- Irritazione cutanea, abrasioni o punture

Non sono stati segnalati eventi avversi gravi nei pazienti arruolati nello studio clinico.

1.6 Principali avvertenze / precauzioni / controindicazioni



Nota

Consultare la *Guida dell'utente* per ulteriori informazioni su avvertenze e precauzioni.

1.6.1 Avvertenze



Avvertenza

Non prendere mai una decisione clinica né formulare una diagnosi da un'immagine 2D sintetizzata senza aver esaminato il set di immagini di tomosintesi associato.

Utilizzare un'immagine 2D sintetizzata nello stesso modo in cui si impiegherebbe la mammografia digitale convenzionale (2D) quando si conduce uno studio di screening utilizzando la tomosintesi.

- Nell'esaminare un'immagine 2D sintetizzata per determinare elementi o aree di interesse, confrontarla con una mammografia digitale precedente (2D), se disponibile, e quindi analizzare con attenzione le immagini di tomosintesi associate.
 - Valutare con attenzione l'intero set di immagini di tomosintesi prima di prendere una decisione clinica.
-



Avvertenza

L'aspetto di un'immagine 2D sintetizzata può differire da quello di un'immagine di mammografia digitale (2D) convenzionale, proprio come le immagini su pellicole 2D e quelle della mammografia digitale (2D) di produttori differenti possono apparire diverse.

Gli utenti devono assicurarsi di aver ricevuto un addestramento adeguato e di avere familiarità con l'aspetto di un'immagine 2D sintetizzata prima di utilizzarla insieme ai set di immagini di tomosintesi.

1.6.2 Controindicazioni

Nessuna nota.

1.7 Software per modalità 2D sintetizzata

Il software per modalità 2D sintetizzata utilizza i dati delle immagini provenienti da un'acquisizione di tomosintesi mammaria per generare una mammografia digitale (2D) per ogni acquisizione tomografica. L'immagine 2D sintetizzata viene creata senza la necessità di ulteriori esposizioni tramite mammografia digitale. L'immagine 2D sintetizzata è progettata per apparire simile a una mammografia digitale (2D) e assolvere alla medesima funzione, quando viene utilizzata nell'ambito di uno studio di screening che si avvale della tomosintesi. L'immagine 2D sintetizzata viene interpretata in combinazione con un set di immagini tomografiche della mammella e non è destinata a essere usata senza tali immagini tomografiche della mammella associate al fine di prendere una decisione clinica o formulare una diagnosi.

1.8 Riassunto dello studio clinico



Nota

La combinazione di un'immagine 2D sintetizzata e di immagini di tomosintesi sarà definita 2D sintetizzata più 3D.

1.8.1 Risultati C-View

Hologic ha confrontato le prestazioni dell'imaging mammario del software C-View più 3D con l'imaging mammografico digitale convenzionale a pieno campo (2D) in uno studio sui lettori con 15 radiologi. Lo studio sui lettori comprendeva 302 casi, di cui 77 casi di cancro. Si trattava di uno studio con disegno completamente incrociato tra lettori e casi con un intervallo di 1 mese tra le sessioni di lettura. Tutti i radiologi hanno letto tutti i casi in entrambe le modalità (2D e software C-View più 3D). I casi dello studio includevano immagini di donne con seni sia grassi che densi. Sono state escluse dallo studio le donne con una precedente biopsia escissionale, un marcatore bioptico nella mammella, protesi mammarie o seni troppo grandi per essere sottoposti a un'unica compressione. Le esclusioni erano correlate al disegno dello studio sui lettori e sono stati raccolti dati aggiuntivi sui soggetti esclusi per supportare l'uso clinico di C-View e 3D in questi casi. Questo studio sui lettori è stato progettato per valutare l'uso dell'imaging C-View più 3D in una modalità di screening rispetto allo screening 2D convenzionale.

L'endpoint primario di questo studio era dimostrare che l'accuratezza diagnostica con C-View più 3D era non inferiore all'imaging 2D. L'accuratezza diagnostica è stata misurata utilizzando l'area sotto la curva ROC (Receiver Operating Characteristic). Vi erano anche due endpoint secondari: 1) dimostrare che l'accuratezza diagnostica di C-View più 3D era non inferiore a quella di 2D per le donne con tessuto mammario denso (densità mammaria BIRADS pari a 3 o 4) e 2) dimostrare che il tasso di richiamo dei casi non oncologici di C-View più 3D era non inferiore a quello di 2D. Tutti gli endpoint dello studio sui lettori sono stati raggiunti e, oltre a dimostrare la non inferiorità, lo studio ha dimostrato un'accuratezza diagnostica superiore per tutti i casi (endpoint primario) e un tasso di richiamo dei casi non oncologici migliore (inferiore) per C-View più 3D rispetto a 2D.

Le curve ROC medie per lo studio sui lettori sono riportate nella Figura 1.

La combinazione C-View più 3D presenta una curva ROC superiore rispetto alla sola 2D. Una curva ROC migliorata è quella che più si avvicina alla parte superiore sinistra degli assi. Un metodo di imaging perfetto avrebbe una frazione di veri positivi pari a 1 (100%) e una frazione di falsi positivi pari a 0 (0%). Queste curve consentono anche di stimare i potenziali guadagni in termini di sensibilità e specificità che possono essere ottenuti utilizzando C-View più 3D rispetto a 2D.

Figura 1. Curve ROC medie per i 15 lettori: tutti i casi

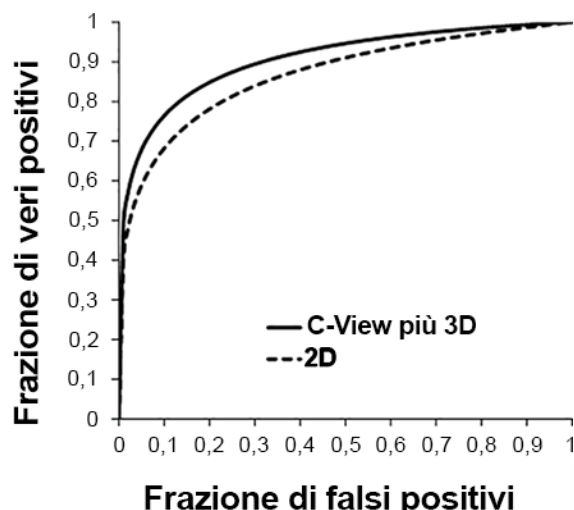
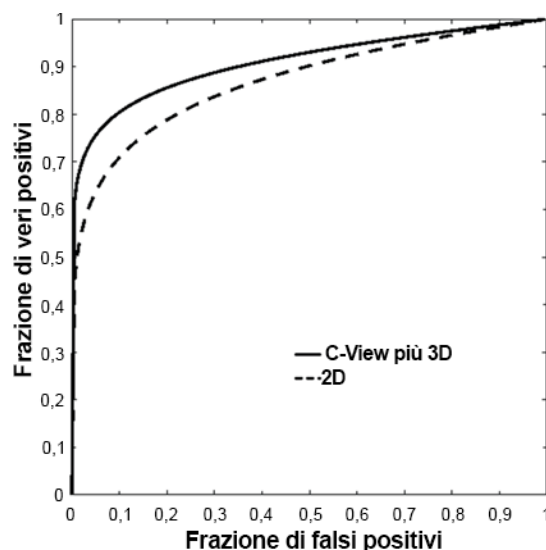


Figura 2. Curve ROC medie per i 15 lettori: casi di seno denso



I risultati degli studi clinici sopra riassunti dimostrano che l'utilizzo dell'imaging C-View più 3D per la mammografia di screening di routine presenta un vantaggio significativo. È stato dimostrato che l'accuratezza diagnostica è aumentata, mentre il tasso di richiamo dei casi non oncologici è diminuito con C-View più 3D rispetto all'imaging 2D. In particolare, C-View più 3D ha dimostrato prestazioni superiori, misurate in base all'area sotto la curva ROC, rispetto all'imaging 2D nelle donne con seno denso. È stato inoltre dimostrato che il tasso di richiamo dei casi non oncologici diminuisce con C-View più 3D rispetto all'imaging 2D nelle donne con seno denso. In sintesi, C-View più 3D ha dimostrato prestazioni superiori rispetto all'imaging 2D, sia in tutte le densità del seno, sia nel sottogruppo di seni densi.

1.9 Risultati di Intelligent 2D

È stato condotto uno studio di preferenza per confrontare la qualità delle immagini 2D sintetizzate da Intelligent 2D con le immagini 2D sintetizzate da C-View. Sette radiologi qualificati MQSA hanno esaminato 119 immagini elaborate con i software Intelligent 2D e C-View. I casi rappresentavano una varietà di densità del seno e di risultati mammografici. I radiologi avevano esperienza nella lettura di immagini di tomosintesi. I lettori inclusi nello studio di valutazione avevano svariati background e diverse esperienze precedenti, come descritto nella tabella seguente:

Numero di lettore	Tipo di struttura	Volume medio annuo di interpretazioni mammografiche (personale)	Specializzazione in imaging mammario	Anni di attività	Anni di esperienza nella tomosintesi	Esperienza precedente con C-View
1	Accademica	3500+	Sì	2009-oggi	4	Sì
2	Comunità	6000+	No	1998-oggi	5	Sì
3	Comunità	2000	No	1983-oggi	8	Sì
4	Accademica	5000+	Sì	2004-oggi	7	Sì
5	Comunità	6000+	No	1993-oggi	7	Sì
6	Comunità	5000+	Sì	1994-oggi	7	Sì
7	Comunità	2000	No	1982-oggi	7	Sì

I casi rappresentavano una varietà di densità del seno e di risultati mammografici. La distribuzione dei risultati dei casi è riportata nella tabella seguente:

	Maligna	Benigna	Totale
Lesione di massa	35	27	62
Lesione calcificata	18	24	42
Lesione di massa e calcificata	7	3	10
Negativo			5
Totale generale			119

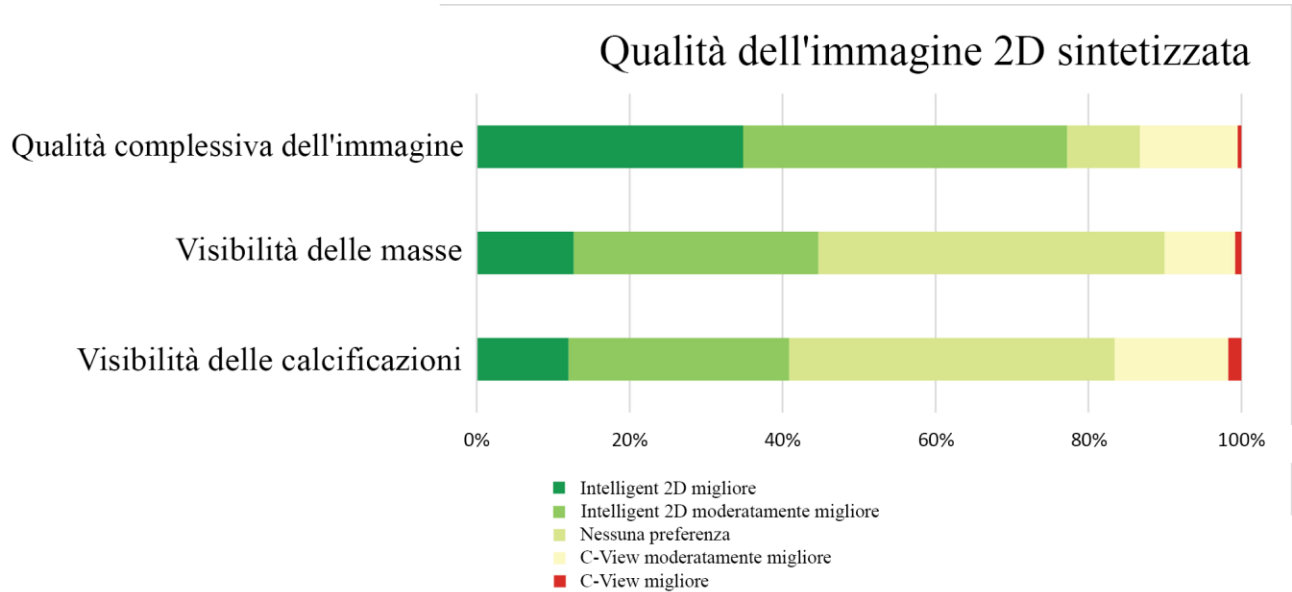
Nella sessione di lettura, ai radiologi è stato chiesto di confrontare la qualità complessiva dell'immagine (compresa la valutazione del rumore e degli artefatti), la visibilità delle masse e la visibilità delle calcificazioni di due immagini, una delle quali era l'immagine Intelligent 2D e l'altra l'immagine C-View. Le immagini erano in cieco e si presentavano in ordine casuale sui monitor delle postazioni di lavoro di destra e di sinistra. Il radiologo ha registrato la propria preferenza su quale immagine fosse superiore, moderatamente migliore o se non c'era alcuna preferenza.

I risultati ottenuti da 833 letture (sette lettori, 119 immagini) sono illustrati nella Figura 3. La qualità complessiva delle immagini Intelligent 2D è risultata equivalente a quella delle immagini C-View. La visibilità delle masse e la visibilità delle calcificazioni sono risultate equivalenti a quelle delle immagini C-View. In sintesi, l'87% delle letture per la qualità complessiva dell'immagine, il 90% delle letture relative alle masse e l'83% delle letture relative alle calcificazioni sono state valutate equivalenti o migliori per le immagini Intelligent 2D rispetto alle immagini C-View. C'è stata una certa variabilità tra i radiologi (un radiologo ha preferito C-View a Intelligent 2D per la maggior parte delle immagini) ma, in media, un'alta percentuale di letture è risultata equivalente o migliore per le immagini Intelligent 2D.

Figura 3. Preferenze di qualità dell'immagine 2D sintetizzata

7 lettori, 119 immagini. La qualità complessiva dell'immagine non presentava valori mancanti nelle 833 risposte possibili. La visibilità delle masse aveva 3 valori mancanti su 504 risposte possibili (7 lettori, 72 casi con masse).

La visibilità delle calcificazioni aveva 16 valori mancanti su 364 possibili risposte (7 lettori, 52 casi con calcificazioni).



1.10 Confronto delle dosi

	Risoluzione standard	Alta risoluzione
Modalità	Dose (mGy) ¹	Dose (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
2D sintetizzata + 3D	1,45	1,45
2D e 3D	2,65	2,65
Schermo-pellicola ²	1,90	1,90

¹ Seno compresso di 4,2 cm con composizione ghiandolare del 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.