

## **Selenia<sup>®</sup> Dimensions<sup>®</sup> und 3Dimensions<sup>™</sup> Synthesized 2D-Software – Informationen für Ärzte**

---

## 1.1 Kontaktinformationen des Herstellers

Hologic, Inc.

600 Technology Drive

Newark, DE

19702 USA

1-800-447-1856

Technischer Support:

1-877-371-4372

## 1.2 Erklärung zum verschreibungspflichtigen Gebrauch



Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

## 1.3 Verwendungszweck

### 1.3.1 Selenia Dimensions-System

Das Hologic® Selenia® Dimensions®-System erzeugt digitale Mammographiebilder, die zum Screening und zur Diagnose von Brustkrebs verwendet werden können. Das Selenia Dimensions-System (2D oder 3D) ist für die Verwendung bei denselben klinischen Anwendungen konzipiert wie ein 2D-Mammographiesystem, das auch für Screening-Mammogramme verwendet wird. Das Selenia-System eignet sich besonders gut, um digitale 2D- und 3D-Mammographien zu erstellen. Jede Screening-Untersuchung kann aus Folgendem bestehen:

- einem 2D FFDM-Bildsatz  
– ODER –
- einem 2D- und 3D-Bildsatz, wobei es sich bei der 2D-Aufnahme entweder um eine FFDM- oder eine aus dem 3D-Bildsatz generierte 2D-Aufnahme handeln kann. Der 3D-Bildsatz kann entweder als 1-mm-3D-Schichten oder als 6-mm-3D-SmartSlices angesehen werden.

Außerdem kann das Selenia Dimensions System für eine zusätzliche diagnostische Abklärung der Brust verwendet werden.



#### Hinweis

In Kanada und Singapur ist die Tomosynthese für das Screening nicht zugelassen und muss zusammen mit einem 2D-Bild verwendet werden (entweder einem FFDM-Bild oder einem 2D-Bild, das aus einem 3D-Bildsatz erzeugt wurde).

## 1.3.2 3Dimensions-System



Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Hologic® 3Dimensions™-System erzeugt Mammographiebilder, die zum Screening und zur Diagnose von Brustkrebs verwendet werden können. Das 3Dimensions (2D oder 3D) System ist für die Verwendung bei denselben klinischen Anwendungen konzipiert wie ein 2D-Mammographiesystem, das auch für Screening-Mammogramme verwendet wird. Das 3Dimensions System eignet sich besonders gut, um digitale 2D- und 3D-Mammographien zu erstellen. Jede Screening-Untersuchung kann aus Folgendem bestehen:

- einem 2D FFDM-Bildsatz  
– ODER –
- einem 2D- und 3D-Bildsatz, wobei es sich bei der 2D-Aufnahme entweder um eine aus einem FFDM- oder eine aus dem 3D-Bildsatz generierte 2D-Aufnahme handeln kann. Der 3D-Bildsatz kann entweder als 1-mm-3D-Schichten oder als 6-mm-3D-SmartSlices angesehen werden.

Außerdem kann das 3Dimensions System für eine zusätzliche diagnostische Abklärung der Brust verwendet werden.



### Hinweis

In Kanada und Singapur ist die Tomosynthese für das Screening nicht zugelassen und muss zusammen mit einem 2D-Bild verwendet werden (entweder einem FFDM-Bild oder einem 2D-Bild, das aus einem 3D-Bildsatz erzeugt wurde).

## 1.4 Definition des Hologic Synthesized 2D-Produkts

C-View®-Software: Eine lizenzierte Funktion von Hologic, bei der ein digitales Mammographie (DM)-Standardbild aus Daten erzeugt wird, die während eines Brusttomosynthesescans (BT) mit Standardauflösung erfasst wurden.

Das Tomosynthesebild mit Standardauflösung und das C-View-Bild haben eine Pixelauflösung von etwa 100 Mikrometern.

Intelligent 2D™-Software: Eine lizenzierte Hologic-Funktion, bei der ein hochauflösendes digitales Mammographie (DM)-Bild aus Daten erzeugt wird, die während des hochauflösenden Brusttomosynthesescans (BT) erfasst wurden. Das hochauflösende Tomosynthesebild und das Intelligent 2D-Bild haben eine Pixelauflösung von 70 Mikrometern.

## 1.5 Mögliche unerwünschte Ereignisse bei Anwendung von Mammographiesystemen in Bezug auf die Gesundheit

Unten sehen Sie eine Liste der möglichen unerwünschten Ereignisse (wie Komplikationen) im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts (diese Risiken sind dieselben wie bei anderen Folienfilm- oder digitalen Mammographiesystemen):

- Übermäßige Kompression der Brust
- Überhöhte Röntgenstrahlung
- Stromschlag
- Infektion
- Hautreizung, -abschürfungen oder Punktionswunden

Bei den an der klinischen Studie teilnehmenden Patientinnen wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet.

## 1.6 Wichtige Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen/ Kontraindikationen



### Hinweis

Weitere Informationen zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind dem *Benutzerhandbuch* zu entnehmen.

### 1.6.1 Warnhinweise



### Warnung:

**Treffen Sie keine klinische Entscheidung und stellen Sie keine Diagnose anhand eines synthetisierten 2D-Bildes, ohne den begleitenden Tomosynthese-Bildsatz zu prüfen.**

Verwenden Sie ein synthetisiertes 2D-Bild auf die gleiche Art und Weise, wie Sie konventionelle digitale Mammographie (2D) einsetzen würden, wenn Sie ein Screening mit Tomosynthese durchführen.

- Vergleichen Sie das synthetisierte 2D-Bild bei der Befundung von Bereichen von Interesse mit einer früheren digitalen 2D-Mammographie, falls vorhanden, und prüfen Sie dann die verbundenen Tomosynthese-Bilder sorgfältig.
- Untersuchen Sie sorgfältig den gesamten Tomosynthese-Bildsatz, bevor Sie eine klinische Entscheidung treffen.



## Warnung:

**Das Erscheinungsbild eines synthetisierten 2D-Bildes kann sich von dem eines konventionellen 2D-Mammographie-Bildes ebenso unterscheiden, wie sich 2D-Film- und digitale 2D-Mammographie-Bilder von verschiedenen Anbietern unterscheiden können.**

Die Benutzer müssen angemessen geschult und mit dem Erscheinungsbild von synthetisierten 2D-Bildern vertraut sein, bevor sie diese zusammen mit Tomosynthese-Bildsätzen verwenden.

## 1.6.2 Kontraindikationen

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

## 1.7 Synthesized 2D-Software

Die synthetisierte 2D-Software verwendet verfügbare Bilddaten aus einer Brusttomosynthese-Akquisition, um mittels Brusttomosynthese-Akquisition ein Mammographie-2D-Bild zu erzeugen. Das synthetisierte 2D-Bild wird erzeugt, ohne dass eine zusätzliche digitale Mammographie-Exposition erforderlich ist. Das synthetisierte 2D-Bild ist so konzipiert, dass es einer digitalen 2D-Mammographie ähnelt und dem gleichen Zweck dient, wenn es im Rahmen eines Screenings mit Tomosynthese eingesetzt wird. Das synthetisierte 2D-Bild wird in Kombination mit einem Brusttomosynthese-Bildsatz interpretiert und ist nicht zum Einsatz ohne die begleitenden Brusttomosynthese-Bilder zur klinischen Entscheidungsfindung oder Diagnose bestimmt.

## 1.8 Zusammenfassung der klinischen Studie



### Hinweis

Die Kombination aus einem synthetisierten 2D-Bild und Tomosynthesebildern wird als synthetisiertes 2D plus 3D bezeichnet.

### 1.8.1 C-View-Ergebnisse

Hologic hat die Leistung der C-View-Software plus 3D-Brustbildgebung mit der konventionellen digitalen Vollfeldmammographie (2D)-Bildgebung in einer Befunderstudie mit 15 Radiologen verglichen. Die Befunderstudie umfasste 302 Fälle, von denen 77 Krebsfälle waren. Bei der Studie handelte es sich um eine Befunderstudie mit einem Fully-Crossed-Design mit einem Abstand von 1 Monat zwischen den Befundungssitzungen. Alle Radiologen befundeten alle Fälle in beiden Modi (2D und C-View-Software plus 3D). Die Studie umfasste Bilder von Frauen sowohl mit Brüsten mit hohem Fettgewebeanteil als auch mit Brüsten mit dichtem Gewebe. Frauen mit einer vorangegangenen Exzisionsbiopsie, einem internen Brustmarker, Brustimplantaten oder Brüsten, die zu groß waren, um mit einer einzigen Kompression dargestellt zu werden, wurden von der Studie ausgeschlossen. Die Ausschlüsse hingen mit dem Design der Befunderstudie zusammen, und es wurden zusätzliche Daten über die ausgeschlossenen Probanden erfasst, um den klinischen Einsatz von C-View und 3D in diesen Fällen zu unterstützen. Diese Befunderstudie sollte den Einsatz von C-View plus 3D-Bildgebung in einem Screening-Modus im Vergleich zum herkömmlichen 2D-Screening bewerten.

Der primäre Endpunkt dieser Studie war der Nachweis, dass die diagnostische Genauigkeit von C-View plus 3D der 2D-Bildgebung nicht unterlegen ist. Die diagnostische Genauigkeit wurde anhand der Fläche unter der ROC-Kurve (Receiver Operating Characteristic) gemessen. Zusätzlich gab es zwei sekundäre Endpunkte: 1) der Nachweis, dass die diagnostische Genauigkeit von C-View plus 3D bei Frauen mit dichtem Brustgewebe (BIRADS-Brustdichte von 3 oder 4) der von 2D nicht unterlegen ist, und 2) der Nachweis, dass die Nicht-Krebs-Recall-Rate von C-View plus 3D der von 2D nicht unterlegen ist. Alle Endpunkte der Befunderstudie wurden erreicht, und zusätzlich zum Nachweis der Nichtunterlegenheit zeigte die Studie eine überlegene diagnostische Genauigkeit für alle Fälle (primärer Endpunkt) und eine überlegene (niedrigere) Nicht-Krebs-Recall-Rate für C-View plus 3D im Vergleich zu 2D.

Die durchschnittlichen ROC-Kurven für die Befunderstudie sind in Abbildung 1 dargestellt. C-View plus 3D weist eine bessere ROC-Kurve als 2D allein auf. Eine verbesserte ROC-Kurve ist eine Kurve, die näher an der oberen linken Seite der Achsen liegt. Ein perfektes Bildgebungsverfahren hätte eine Richtig-Positiv-Rate von 1 (100 %) und eine Falsch-Positiv-Rate von 0 (0 %). Anhand dieser Kurven lässt sich auch der potenzielle Zuwachs an Sensitivität und Spezifität abschätzen, der durch die Verwendung von C-View plus 3D im Vergleich zu 2D erzielt werden kann.

Abbildung 1. Durchschnittliche ROC-Kurven für die 15 Befunder: Alle Fälle

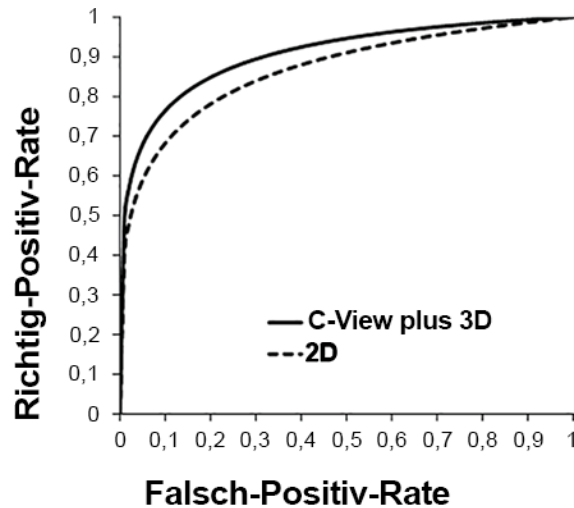
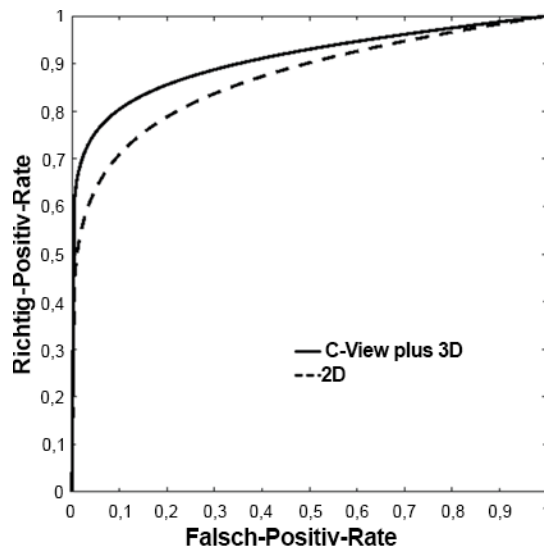


Abbildung 2. Durchschnittliche ROC-Kurven für die 15 Befunder: Fälle mit dichten Brüsten



Die oben zusammengefassten klinischen Studienergebnisse zeigen, dass die Verwendung von C-View plus 3D-Bildgebung für die routinemäßige Screening-Mammographie einen erheblichen Vorteil bringt. Es zeigte sich, dass im Vergleich zur 2D-Bildgebung die diagnostische Genauigkeit mit C-View plus 3D zunahm, während die Nicht-Krebs-Recall-Rate abnahm. Vor allem bei Frauen mit dichtem Brustgewebe zeigte C-View plus 3D im Vergleich zur 2D-Bildgebung eine überlegene Leistung, gemessen anhand der Fläche unter der ROC-Kurve. Es zeigte sich auch, dass die Nicht-Krebs-Recall-Rate mit C-View plus 3D im Vergleich zur 2D-Bildgebung bei Frauen mit dichten Brüsten abnahm. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die C-View plus 3D-Bildgebung im Vergleich zur 2D-Bildgebung sowohl bei allen Brustdichten als auch bei der Untergruppe der Frauen mit dichtem Brustgewebe überlegen ist.

## 1.9 Ergebnisse mit Intelligent 2D

Eine Präferenzstudie wurde durchgeführt, um die Bildqualität der synthetisierten 2D-Bilder von Intelligent 2D mit denjenigen der synthetisierten 2D-Bilder von C-View zu vergleichen. Sieben MQSA-qualifizierte Radiologen überprüften 119 Bilder, die sowohl mit der Intelligent 2D- als auch mit der C-View-Software verarbeitet wurden. Die Fälle repräsentierten eine Reihe von Brustdichten und mammographischen Befunden. Die Radiologen hatten Erfahrung in der Befundung von Tomosynthesebildern. Die an der Bewertungsstudie beteiligten Befunder verfügten über unterschiedliche Hintergründe und Vorerfahrung, wie in der folgenden Tabelle beschrieben:

| Befunder-ID | Praxistyp  | Durchschnittliches jährliches Mammographie-Interpretationsvolumen (persönlich) | Fellowship für Brustbildgebung | Jahre aktiv    | Jahre Erfahrung in der Tomosynthese | Vorerfahrung mit C-View |
|-------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------|
| 1           | Akademisch | 3500+                                                                          | Ja                             | 2009 bis heute | 4                                   | Ja                      |
| 2           | Öffentlich | 6000+                                                                          | Nein                           | 1998 bis heute | 5                                   | Ja                      |
| 3           | Öffentlich | 2000                                                                           | Nein                           | 1983 bis heute | 8                                   | Ja                      |
| 4           | Akademisch | 5000+                                                                          | Ja                             | 2004 bis heute | 7                                   | Ja                      |
| 5           | Öffentlich | 6000+                                                                          | Nein                           | 1993 bis heute | 7                                   | Ja                      |
| 6           | Öffentlich | 5000+                                                                          | Ja                             | 1994 bis heute | 7                                   | Ja                      |
| 7           | Öffentlich | 2000                                                                           | Nein                           | 1982 bis heute | 7                                   | Ja                      |

Die Fälle repräsentierten eine Reihe von Brustdichten und mammographischen Befunden. Die Verteilung der Untersuchungsergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

|                                        | <b>Maligne</b> | <b>Benigne</b> | <b>Gesamt</b> |
|----------------------------------------|----------------|----------------|---------------|
| Raumfordernde Läsion                   | 35             | 27             | 62            |
| Kalzifizierte Läsion                   | 18             | 24             | 42            |
| Raumfordernde und kalzifizierte Läsion | 7              | 3              | 10            |
| Negativ                                |                |                | 5             |
| Gesamtsumme                            |                |                | 119           |

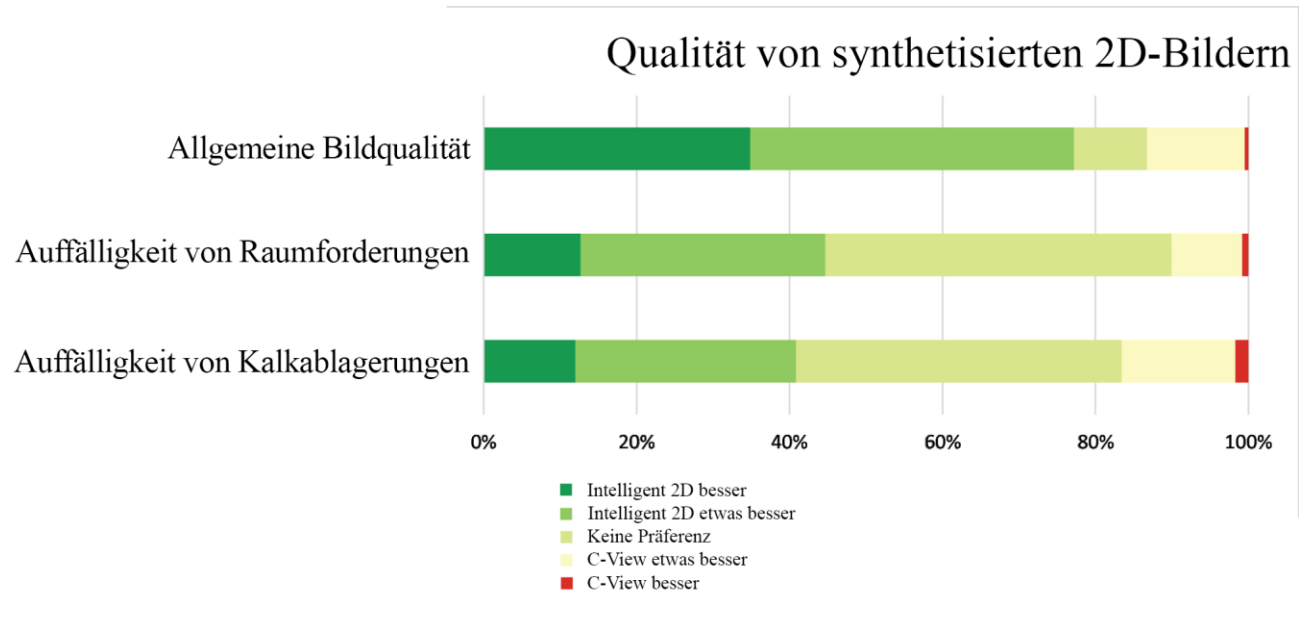
In der Befundungssitzung wurden die Radiologen gebeten, die Gesamtbildqualität (einschließlich der Bewertung von Rauschen und Artefakten), die Auffälligkeit von Raumforderungen und die Auffälligkeit von Kalkablagerungen von zwei Bildern zu vergleichen, von denen eines das Intelligent 2D-Bild und das andere das C-View-Bild war. Die Bilder wurden verblindet und in zufälliger Reihenfolge auf den Monitoren der linken und rechten Workstation angezeigt. Der Radiologe bewertete, welches Bild deutlich besser, etwas besser oder nicht zu bevorzugen war.

Die Ergebnisse von 833 Befundungen (sieben Befunder, 119 Bilder) sind in Abbildung 3 dargestellt. Die Gesamtbildqualität der Intelligent 2D-Bilder wurde als gleichwertig mit den C-View-Bildern beurteilt. Die Auffälligkeit von Raumforderungen und die Auffälligkeit von Kalkablagerungen wurden mit C-View-Bildern gleichwertig beurteilt. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass 87 % der Befunde für die Gesamtbildqualität, 90 % der Befunde für Raumforderungen und 83 % der Befunde für Kalkablagerungen bei Intelligent 2D-Bildern im Vergleich zu C-View-Bildern als gleichwertig oder besser beurteilt wurden. Es gab etwas Variabilität zwischen den Radiologen (ein Radiologe bevorzugte bei der Mehrzahl der Bilder C-View gegenüber Intelligent 2D), aber im Durchschnitt war ein sehr hoher Prozentsatz der Ergebnisse für die Intelligent 2D-Bilder gleichwertig oder besser.

Abbildung 3. Präferenzen bei der Qualität von synthetisierten 2D-Bildern

7 Befunder, 119 Bilder. Insgesamt gab es bei der Bildqualität bei 833 möglichen Antworten keine fehlenden Werte.

Bei der Auffälligkeit von Raumforderungen gab es 3 fehlende Werte über 504 mögliche Antworten hinweg (7 Befunder, 72 Fälle mit Raumforderungen). Bei der Auffälligkeit von Kalkablagerungen gab es 16 fehlende Werte über 364 mögliche Antworten hinweg (7 Befunder, 52 Fälle mit Kalkablagerungen).



## 1.10 Dosisvergleich

|                         | Standardauflösung        | Hochauflösend            |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Modus                   | Dosis (mGy) <sup>1</sup> | Dosis (mGy) <sup>1</sup> |
| 2D                      | 1,20                     | 1,20                     |
| 3D                      | 1,45                     | 1,45                     |
| Synthetisierte 2D + 3D  | 1,45                     | 1,45                     |
| 2D und 3D               | 2,65                     | 2,65                     |
| Film-Folie <sup>2</sup> | 1,90                     | 1,90                     |

<sup>1</sup> Auf 4,2 cm komprimierte Brust mit einer Zusammensetzung von 50 % Drüsengewebe

<sup>2</sup> 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.