

Επισήμανση ιατρού συντεθειμένου λογισμικού 2D Selenia[®] Dimensions[®] και 3Dimensions[™]

1.1 Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE
19702 ΗΠΑ
1-800-447-1856
Τεχνική υποστήριξη:
1-877-371-4372

1.2 Δήλωση περί χρήσης συνταγής

R_XONLY

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει τη χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1.3 Προβλεπόμενη χρήση

1.3.1 Σύστημα Selenia Dimensions

Το σύστημα Hologic® Selenia® Dimensions® δημιουργεί εικόνες ψηφιακής μαστογραφίας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για προληπτικό έλεγχο και διάγνωση του καρκίνου του μαστού. Το σύστημα Selenia Dimensions (2D ή 3D) προορίζεται για χρήση στις ίδιες κλινικές εφαρμογές με ένα σύστημα μαστογραφίας 2D για μαστογραφίες προληπτικού ελέγχου. Συγκεκριμένα, το σύστημα Selenia Dimensions μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία ψηφιακών μαστογραφιών 2D και μαστογραφιών 3D. Κάθε διαγνωστική εξέταση μπορεί να περιλαμβάνει:

- σύνολο εικόνων 2D FFDM
- 'H -
- σύνολο εικόνων 2D και 3D, όπου η εικόνα 2D μπορεί να είναι είτε FFDM είτε εικόνα 2D που δημιουργείται από το σύνολο εικόνων 3D και το σύνολο εικόνων 3D μπορεί να προβάλλεται είτε ως τομές 3D 1 mm είτε ως 3D SmartSlices 6 mm.

Το σύστημα Selenia Dimensions μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για επιπλέον διαγνωστικές εξετάσεις του μαστού.



Σημείωση

Στον Καναδά και στη Σιγκαπούρη, η τεχνολογία της τομοσύνθεσης δεν είναι εγκεκριμένη για τη διενέργεια προληπτικού ελέγχου και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εικόνα 2D (είτε FFDM είτε 2D εικόνα που δημιουργείται από το σύνολο εικόνων 3D).

1.3.2 Σύστημα 3Dimensions

R_X ONLY Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το σύστημα Hologic® 3Dimensions™ ενδείκνυται για τη δημιουργία εικόνων ψηφιακής μαστογραφίας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προληπτικό έλεγχο και τη διάγνωση καρκίνου του μαστού. Το σύστημα 3Dimensions (2D ή 3D) προορίζεται για χρήση στις ίδιες κλινικές εφαρμογές με ένα σύστημα μαστογραφίας 2D για μαστογραφίες προληπτικού ελέγχου. Ειδικότερα, το σύστημα 3Dimensions μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη ψηφιακής μαστογραφίας 2D και μαστογραφίας 3D. Κάθε διαγνωστική εξέταση μπορεί να περιλαμβάνει:

- σύνολο εικόνων 2D FFDM
- Η -
- σύνολο εικόνων 2D και 3D, όπου η εικόνα 2D μπορεί να είναι είτε FFDM είτε εικόνα 2D που δημιουργείται από το σύνολο εικόνων 3D και το σύνολο εικόνων 3D μπορεί να προβάλλεται είτε ως τομές 3D 1 mm είτε ως 3D SmartSlices 6 mm.

Το σύστημα 3Dimensions μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για περαιτέρω διαγνωστικό έλεγχο του μαστού.



Σημείωση

Στον Καναδά και στη Σιγκαπούρη, η τεχνολογία της τομοσύνθεσης δεν είναι εγκεκριμένη για τη διενέργεια προληπτικού ελέγχου και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εικόνα 2D (είτε FFDM είτε 2D εικόνα που δημιουργείται από το σύνολο εικόνων 3D).

1.4 Ορισμός του συντεθειμένου 2D προϊόντος της Hologic

Λογισμικό C-View®: Μια αδειοδοτημένη λειτουργία της Hologic που επιτρέπει τη δημιουργία μιας τυπικής εικόνας ψηφιακής μαστογραφίας (DM) από δεδομένα που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης τομοσύνθεσης μαστού (BT) τυπικής ανάλυσης. Η εικόνα τομοσύνθεσης τυπικής ανάλυσης και η εικόνα C-View έχουν ανάλυση pixel περίπου 100 μικρών.

Λογισμικό Intelligent 2D™: Μια αδειοδοτημένη λειτουργία της Hologic, που επιτρέπει τη δημιουργία μιας εικόνας ψηφιακής μαστογραφίας (DM) υψηλής ανάλυσης από δεδομένα που λαμβάνονται κατά τη σάρωση μιας τομοσύνθεσης μαστού (BT) υψηλής ανάλυσης. Η εικόνα τομοσύνθεσης υψηλής ανάλυσης και η εικόνα Intelligent 2D έχουν ανάλυση pixel 70 μικρών.

1.5 Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα των συστημάτων μαστογραφίας στην υγεία

Ακολουθεί ένας κατάλογος με τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα (όπως επιπλοκές) που συσχετίζονται με τη χρήση της συσκευής (αυτοί οι κίνδυνοι είναι ίδιοι όπως για άλλα συστήματα οθόνης-φίλμ ή ψηφιακής μαστογραφίας):

- Υπερβολική συμπίεση μαστού
- Υπερβολική έκθεση σε ακτίνες Χ
- Ηλεκτροπληξία
- Λοίμωξη
- Δερματικός ερεθισμός, εκδορές ή διατρητικά τραύματα

Δεν αναφέρθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στις ασθενείς που συμμετείχαν στην κλινική μελέτη.

1.6 Σημαντικές προειδοποιήσεις / συστάσεις προσοχής / αντενδείξεις



Σημείωση

Βλ. τον Οδηγό χρήστη για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

1.6.1 Προειδοποιήσεις



Προειδοποίηση:

Μη λαμβάνετε κλινική απόφαση και μην πραγματοποιείτε διάγνωση από μια συντεθειμένη εικόνα 2D χωρίς να εξετάζετε το συνοδευτικό σύνολο εικόνων τομοσύνθεσης.

Χρησιμοποιήστε μια συντεθειμένη εικόνα 2D με τον ίδιο τρόπο που θα χρησιμοποιούσατε τη συμβατική ψηφιακή μαστογραφία (2D) κατά την εκτέλεση μιας προληπτικής εξέτασης με τη χρήση τομοσύνθεσης.

- Κατά την εξέταση μιας συντεθειμένης εικόνας 2D για στοιχεία ή περιοχές ενδιαφέροντος, συγκρίνετέ τη με μια προηγούμενη ψηφιακή μαστογραφία (2D), εάν υπάρχουν προηγούμενες, και στη συνέχεια εξετάστε προσεκτικά τις σχετικές εικόνες τομοσύνθεσης.
- Εξετάστε προσεκτικά ολόκληρο το σύνολο εικόνων τομοσύνθεσης προτού λάβετε μια κλινική απόφαση.



Προειδοποίηση:

Η εμφάνιση μιας συντεθειμένης εικόνας 2D μπορεί να διαφέρει από αυτή μιας συμβατικής εικόνας ψηφιακής μαστογραφίας (2D), όπως ακριβώς οι εικόνες δισδιάστατου φιλμ και οι εικόνες ψηφιακής μαστογραφίας (2D) από διαφορετικούς προμηθευτές μπορεί να φαίνονται διαφορετικές.

Οι χρήστες θα πρέπει να βεβαιώνονται ότι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με την εμφάνιση μιας συντεθειμένης εικόνας 2D πριν τη χρησιμοποιήσουν σε συνδυασμό με σύνολα εικόνων τομοσύνθεσης.

1.6.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

1.7 Συντεθειμένο λογισμικό 2D

Το συντεθειμένο λογισμικό 2D χρησιμοποιεί δεδομένα εικόνας που είναι διαθέσιμα από μια λήψη τομοσύνθεσης μαστού για να δημιουργήσει μία ψηφιακή μαστογραφία (2D) ανά λήψη τομοσύνθεσης μαστού. Η συντεθειμένη εικόνα 2D δημιουργείται χωρίς να απαιτείται επιπλέον έκθεση σε ψηφιακή μαστογραφία. Η συντεθειμένη εικόνα 2D έχει σχεδιαστεί ώστε να έχει παρόμοια εμφάνιση και να εξυπηρετεί τον ίδιο σκοπό με μια ψηφιακή μαστογραφία (2D), όταν χρησιμοποιείται στο πλαίσιο προληπτικής εξέτασης με τη χρήση τομοσύνθεσης. Η συντεθειμένη εικόνα 2D ερμηνεύεται σε συνδυασμό με ένα σύνολο εικόνων τομοσύνθεσης μαστού και δεν προορίζεται για χρήση στη λήψη κλινικής απόφασης και στην πραγματοποίηση διάγνωσης χωρίς τις συνοδευτικές εικόνες τομοσύνθεσης μαστού.

1.8 Περίληψη κλινικής μελέτης



Σημείωση

Ο συνδυασμός μιας συντεθειμένης εικόνας 2D και εικόνων τομοσύνθεσης θα αναφέρεται ως συντεθειμένη εικόνα 2D συν 3D.

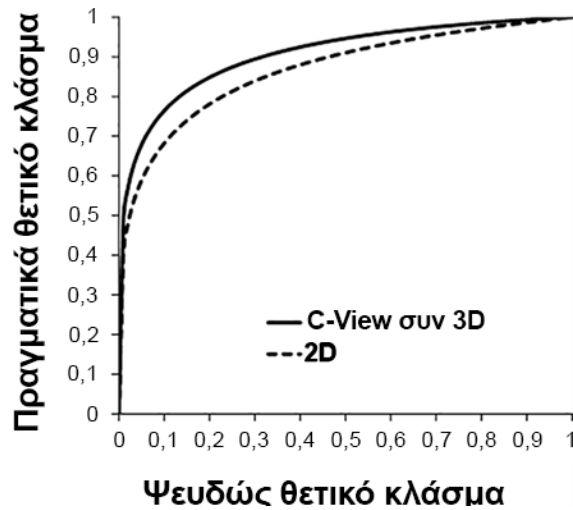
1.8.1 Αποτελέσματα C-View

Η Hologic συνέκρινε την απόδοση του λογισμικού C-View συν τη 3D απεικόνιση μαστού με τη συμβατική ψηφιακή μαστογραφία πλήρους πεδίου (2D) σε μια μελέτη αναγνωστών με 15 ακτινολόγους. Η μελέτη αναγνωστών περιλάμβανε 302 περιστατικά, από τα οποία τα 77 ήταν περιστατικά καρκίνου. Η μελέτη ήταν μια πλήρως διασταυρούμενη μελέτη αναγνωστών με καθυστέρηση 1 μήνα μεταξύ των συνεδριών ανάγνωσης. Όλοι οι ακτινολόγοι διάβασαν όλα τα περιστατικά και στις δύο λειτουργίες (λογισμικό 2D και C-View συν 3D). Τα περιστατικά μελέτης περιελάμβαναν εικόνες από γυναίκες με λιπώδεις και πυκνούς μαστούς. Γυναίκες με προηγούμενη βιοψία εκτομής, εσωτερικό δείκτη μαστού, εμφυτεύματα στήθους ή μαστούς πολύ μεγάλους για να απεικονιστούν με μία μόνο συμπίεση αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Οι εξαιρέσεις σχετίζονταν με τον σχεδιασμό της μελέτης αναγνωστών και συλλέχθηκαν πρόσθετα δεδομένα για τα εξαιρούμενα άτομα, για να υποστηριχθεί η κλινική χρήση του C-View και του 3D σε αυτές τις περιπτώσεις. Αυτή η μελέτη αναγνωστών σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει τη χρήση της απεικόνισης C-View συν 3D σε λειτουργία προληπτικού ελέγχου σε σύγκριση με τον συμβατικό προληπτικό έλεγχο 2D.

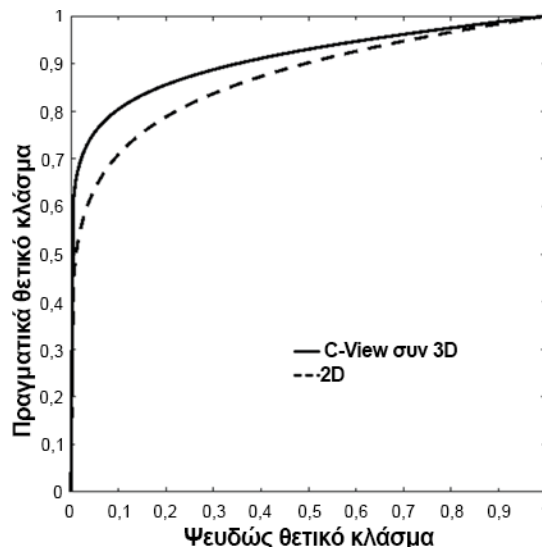
Το πρωτεύον τελικό σημείο αυτής της μελέτης ήταν να καταδειχθεί ότι η διαγνωστική ακρίβεια χρησιμοποιώντας το C-View συν 3D δεν ήταν κατώτερη από την απεικόνιση 2D. Η διαγνωστική ακρίβεια μετρήθηκε με χρήση της περιοχής κάτω από την καμπύλη Χαρακτηριστικών Λειτουργίας Δέκτη (ROC). Υπήρχαν επίσης δύο δευτερεύοντα τελικά σημεία: 1) κατάδειξη ότι η διαγνωστική ακρίβεια του C-View συν 3D δεν ήταν κατώτερη από το 2D για γυναίκες με πυκνό μαστικό ιστό (πυκνότητα μαστού BIRADS 3 ή 4) και 2) κατάδειξη ότι το ποσοστό ανάκλησης περιστατικών που δεν σχετίζονται με καρκίνο για το C-View συν 3D δεν ήταν κατώτερο από το 2D. Όλα τα τελικά σημεία της μελέτης αναγνωστών επιτεύχθηκαν και, εκτός από την επίδειξη μη κατώτερης, η μελέτη κατέδειξε ανώτερη διαγνωστική ακρίβεια για όλα τα περιστατικά (πρωτεύον τελικό σημείο) και ανώτερο (χαμηλότερο) ποσοστό ανάκλησης περιστατικών που δεν σχετίζονται με καρκίνο για το C-View συν 3D σε σύγκριση με το 2D.

Οι μέσες καμπύλες ROC για τη μελέτη αναγνωστών παρουσιάζονται στην Εικόνα 1. Το C-View συν 3D έχει ανώτερη καμπύλη ROC σε σύγκριση μόνο με το 2D. Μια βελτιωμένη καμπύλη ROC είναι αυτή που βρίσκεται πιο κοντά στο άνω αριστερό μέρος των αξόνων. Μια τέλεια μέθοδος απεικόνισης θα είχε ένα πραγματικά θετικό κλάσμα 1 (100%) και ένα ψευδώς θετικό κλάσμα 0 (0%). Αυτές οι καμπύλες επιτρέπουν επίσης την εκτίμηση των πιθανών οφελών στην ευαισθησία και την ειδικότητα που μπορεί να επιτευχθούν χρησιμοποιώντας το C-View συν 3D σε σύγκριση με το 2D.

Εικόνα 1. Μέσες καμπύλες ROC για τους 15 αναγνώστες: Όλα τα περιστατικά



Εικόνα 2. Μέσες καμπύλες ROC για τους 15 αναγνώστες: Περιστατικά πυκνών μαστών



Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης που συνοψίζονται παραπάνω καταδεικνύουν ότι υπάρχει σημαντικό όφελος από τη χρήση της απεικόνισης C-View συν 3D για τη μαστογραφία προληπτικού ελέγχου ρουτίνας. Η διαγνωστική ακρίβεια αποδείχθηκε ότι αυξάνεται, ενώ το ποσοστό ανάκλησης περιστατικών που δεν σχετίζονται με καρκίνο αποδείχθηκε ότι μειώνεται με το C-View συν 3D σε σύγκριση με την απεικόνιση 2D. Συγκεκριμένα, το C-View συν 3D επέδειξε ανώτερη απόδοση, όπως μετρήθηκε με χρήση της περιοχής κάτω από την καμπύλη ROC, σε σύγκριση με την απεικόνιση 2D σε γυναίκες με πυκνούς μαστούς. Το ποσοστό ανάκλησης περιστατικών που δεν σχετίζονται με καρκίνο έδειξε επίσης μείωση με το C-View συν 3D σε σύγκριση με την απεικόνιση 2D σε γυναίκες με πυκνούς μαστούς. Συνοπτικά, το C-View συν 3D επέδειξε ανώτερη απόδοση σε σύγκριση με την απεικόνιση 2D, τόσο σε όλες τις πυκνότητες μαστών όσο και στην υποομάδα των πυκνών μαστών.

1.9 Αποτελέσματα Intelligent 2D

Διεξήχθη μια μελέτη προτίμησης για να συγκριθεί η ποιότητα εικόνας για τις συντεθειμένες εικόνες 2D του Intelligent 2D με τις συντεθειμένες εικόνες 2D του C-View. Επτά ακτινολόγοι με πιστοποίηση MQSA εξέτασαν 119 εικόνες που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με το λογισμικό Intelligent 2D και C-View.

Τα περιστατικά αντιπροσώπευαν ένα εύρος πυκνοτήτων μαστού και μαστογραφικών ευρημάτων. Οι ακτινολόγοι είχαν εμπειρία στην ανάγνωση εικόνων τομοσύνθεσης. Οι αναγνώστες που συμμετείχαν στη μελέτη αξιολόγησης είχαν ποικίλο υπόβαθρο και προηγούμενη εμπειρία, όπως περιγράφεται στον ακόλουθο πίνακα:

Αριθμός αναγνώστη	Τύπος πρακτικής	Μέσος ετήσιος όγκος ερμηνείας μαστογραφιών (ατομικός)	Υποτροφία απεικόνισης μαστού	Έτη δραστηριότητας	Έτη εμπειρίας στην τομοσύνθεση	Προηγούμενη εμπειρία C-View
1	Ακαδημαϊκή	3.500+	Ναι	2009 – σήμερα	4	Ναι
2	Κοινότητα	6.000+	Όχι	1998 – σήμερα	5	Ναι
3	Κοινότητα	2.000	Όχι	1983 – σήμερα	8	Ναι
4	Ακαδημαϊκή	5.000+	Ναι	2004 – σήμερα	7	Ναι
5	Κοινότητα	6.000+	Όχι	1993 – σήμερα	7	Ναι
6	Κοινότητα	5.000+	Ναι	1994 – σήμερα	7	Ναι
7	Κοινότητα	2.000	Όχι	1982 – σήμερα	7	Ναι

Τα περιστατικά αντιπροσώπευαν ένα εύρος πυκνοτήτων μαστού και μαστογραφικών ευρημάτων. Η κατανομή των ευρημάτων των περιστατικών παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

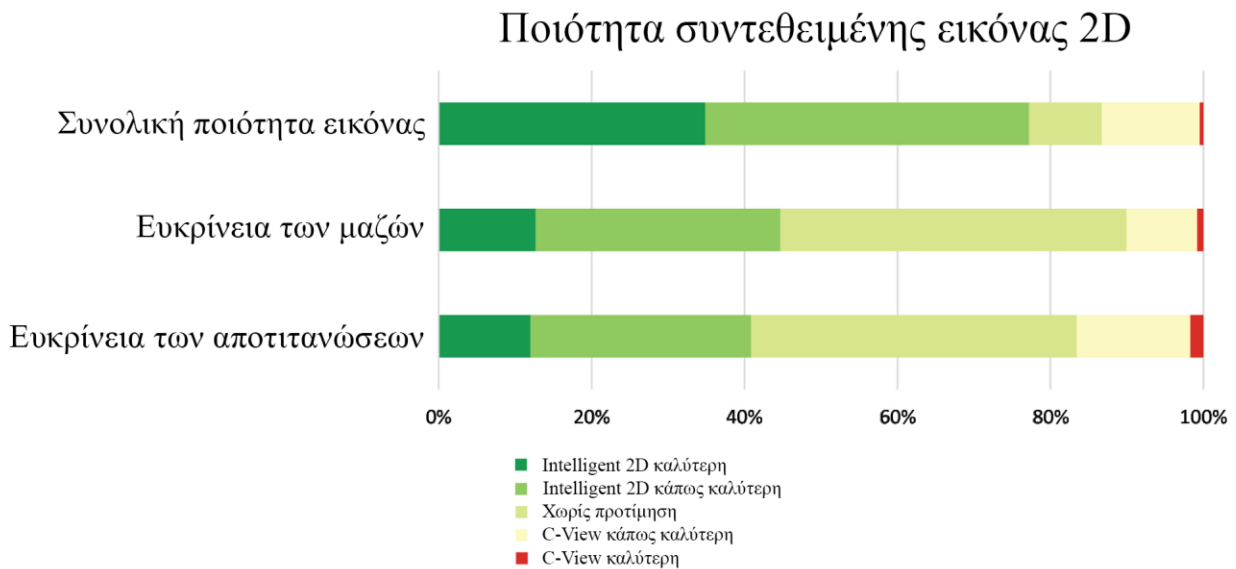
	Κακοήθης	Καλοήθης	Σύνολο
Αλλοίωση μάζας	35	27	62
Αλλοίωση λόγω αποτιτάνωσης	18	24	42
Αλλοίωση μάζας και αλλοίωση λόγω αποτιτάνωσης	7	3	10
Αρνητικό			5
Γενικό Σύνολο			119

Στη συνεδρία ανάγνωσης, ζητήθηκε από τους ακτινολόγους να συγκρίνουν τη συνολική ποιότητα εικόνας (συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του θορύβου και των τεχνουργημάτων), την ευκρίνεια των μαζών και την ευκρίνεια των αποτιτανώσεων δύο εικόνων, η μία εκ των οποίων ήταν η εικόνα Intelligent 2D και η άλλη η εικόνα C-View. Οι εικόνες ήταν τυφλές και εμφανίζονταν σε τυχαία σειρά στις αριστερές και δεξιές οθόνες του σταθμού εργασίας. Ο ακτινολόγος βαθμολόγησε την προτίμησή του ως προς το ποια εικόνα ήταν ανώτερη, ποια ήταν κάπως καλύτερη ή αν δεν υπήρχε προτίμηση.

Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν από 833 αναγνώσεις (επτά αναγνώστες, 119 εικόνες) παρουσιάζονται στην Εικόνα 3. Η συνολική ποιότητα εικόνας των εικόνων Intelligent 2D βρέθηκε να είναι ισοδύναμη με τις εικόνες του C-View. Η ευκρίνεια των μαζών και η ευκρίνεια των αποτιτανώσεων βρέθηκαν να είναι ισοδύναμες με τις εικόνες του C-View. Συνοπτικά, το 87% των αναγνώσεων για τη συνολική ποιότητα εικόνας, το 90% των αναγνώσεων που αφορούσαν μάζες και το 83% των αναγνώσεων που αφορούσαν αποτιτανώσεις, αξιολογήθηκαν ως ισοδύναμες ή καλύτερες για τις εικόνες Intelligent 2D σε σύγκριση με τις εικόνες του C-View. Υπήρξε κάποια ποικιλομορφία μεταξύ των ακτινολόγων (ένας ακτινολόγος προτίμησε το C-View έναντι του Intelligent 2D στην πλειονότητα των εικόνων), αλλά, κατά μέσο όρο, ένα πολύ υψηλό ποσοστό αναγνώσεων ήταν είτε ισοδύναμες είτε καλύτερες για τις εικόνες Intelligent 2D.

Εικόνα 3. Προτιμήσεις ποιότητας συντεθειμένης εικόνας 2D

7 αναγνώστες, 119 εικόνες. Η συνολική ποιότητα εικόνας δεν παρουσίασε ελλείπουσες τιμές σε 833 πιθανές απαντήσεις. Η ευκρίνεια των μαζών είχε 3 ελλείπουσες τιμές σε 504 πιθανές απαντήσεις (7 αναγνώστες, 72 περιστατικά με μάζες). Η ευκρίνεια των αποτιτανώσεων είχε 16 ελλείπουσες τιμές σε 364 πιθανές απαντήσεις (7 αναγνώστες, 52 περιστατικά με αποτιτανώσεις).



1.10 Σύγκριση δόσεων

	Τυπική ανάλυση	Υψηλή ανάλυση
Λειτουργία	Δόση (mGy) ¹	Δόση (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Συντεθειμένο 2D + 3D	1,45	1,45
2D και 3D	2,65	2,65
Οθόνη-φιλμ ²	1,90	1,90

¹ Συμπιεσμένος μαστός 4,2 cm με σύνθεση αδενικότητας 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.