



## **SecondLook Digital voor Agfa CR Labels en Gebruikershandleiding Voor gebruik buiten de VS**

---



© 2009, iCAD, Inc. Alle rechten voorbehouden. iCAD, het iCAD-logo, Never Stop Looking en SecondLook zijn geregistreerde handelsmerken van iCAD, Inc. Andere bedrijfs-, product- en dienstennamen zijn mogelijk handelsmerken van derden.

DTM053, Rev. B



Never stop looking®

98 Spit Brook Road, Suite 100  
Nashua, NH 03062, USA  
+1 603 882 5200

De Europese vertegenwoordiger voor iCAD, Inc. is:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany

# Inhoudstafel

<b>Overzicht van de handleiding .....</b>	<b>4</b>
<b>SecondLook Digital Apparaatlabeling .....</b>	<b>5</b>
Gebruiksindicaties .....	5
Beknopte beschrijving van het apparaat .....	5
Waarschuwingen .....	7
Voorzorgsmaatregelen .....	10
Ongewenste effecten .....	11
Klinische studies .....	11
Gedetailleerde beschrijving van het apparaat .....	12
Conformiteit met normen .....	17
Leveringswijze .....	17
<b>Gebruik van SecondLook® Digital door radiologen .....</b>	<b>18</b>
Beoordeling door radioloog voor bekijken van CAD-merktekens .....	18
Beoordeling door radioloog met CAD-merktekens .....	18
<b>Opleiding radiologen met een voorbeeldcasus .....</b>	<b>20</b>
Opleidingsinstructies .....	20
Voorbeeldcasus .....	21
<b>Samenvatting van gebruik van SecondLook Digital door radiologen .....</b>	<b>24</b>
<b>Referenties .....</b>	<b>25</b>

# 1 Overzicht van de handleiding

Deze handleiding beschrijft het SecondLook Digital computerondersteund detectie (CAD)-systeem en dient voor de opleiding van radiologen in het gebruik van het SecondLook® Digital systeem voor borstkankeropsparing.

- Hoofdstuk 2 bevat de SecondLook apparaatlabeling.
- Hoofdstuk 3 beschrijft hoe radiologen SecondLook Digital dienen te gebruiken.
- Hoofdstuk 4 bevat een voorbeeldcasus, die radiologen vertrouwd moet maken met SecondLook Digital.
- Hoofdstuk 5 geeft een samenvatting van het gebruik van SecondLook Digital door de radioloog.
- Hoofdstuk 6 bevat een lijst van klinische referenties.

## 2 SecondLook Digital Apparaatlabeling

### 2.1 Gebruiksindicaties

Het SecondLook computerondersteund detectiesysteem (CAD) voor mammografie is bedoeld voor het identificeren en merken van interessegebieden op screening- en diagnostische mammogrammen van het Agfa CR full-field digital mammografiesysteem (FFDM), om de aandacht van de radioloog erop te vestigen, nadat de initiële uitlezing voltooid is. Het systeem wijst de radioloog dus na de eerste beoordeling gebieden op Agfa-mammogrammen aan, die mogelijk het herbekijken waard zijn.

### 2.2 Beknopte beschrijving van het apparaat

- SecondLook is een CAD-systeem voor mammografie, dat de radioloog na de eerste beoordeling van Agfa-mammogrammen gebieden aanwijst, die mogelijk het herbekijken waard zijn. Het CAD-algoritme versie 7.2 omvat technologie voor beeldbewerking, computaties van kenmerken en patroonherkenning, voor de opsporing van interessegebieden. Het algoritme werd oorspronkelijk getraind op gedigitaliseerde film-scherm-mammogrammen en was specifiek bedoeld voor de identificatie van potentiële borstlaesies die zich voordoen als clusters van microcalcificaties en/of massa's. Het CAD-systeem werd aangepast voor toepassing op Agfa-beelden, maar het CAD-algoritme bleef onveranderd en werd niet opnieuw getraind op Agfa-mammogrammen.
- Voor hardcopy-weergave kan het SecondLook resultaat worden afgedrukt op papier met de CAD-merktekens op het mammogram.

- Gebruik van dit CAD-systeem:  
SecondLook met het Agfa CR FFDM-systeem dient als volgt te worden gebruikt door een radioloog: Eerst en vooral moet de radioloog het mammogram volledig beoordelen op de gebruikelijke manier. Pas na de conventionele beoordeling kan de radioloog desgewenst de CAD-merktekens oproepen, die de aandacht vestigen op gebieden die wel of niet werden onderzocht tijdens de eerste lezing. Men dient er absoluut rekening mee te houden dat 99,6% van alle CAD-merktekens gebieden zal aanwijzen met normaal borstweefsel of goedaardige verschijnselen. Houd er rekening mee dat SecondLook geen diagnostisch apparaat is. De CAD-merktekens zijn enkel bedoeld als hulpmiddel bij de detectie, maar niet voor interpretatiedoeleinden.

## 2.3 Waarschuwingen

### Waarschuwingen: Radiologische interpretatie

- Eerst en vooral moet de radioloog het mammogram volledig beoordelen op de gebruikelijke manier. Pas na de conventionele beoordeling kan de radioloog desgewenst de CAD-merktekens oproepen, die de aandacht vestigen op gebieden die wel of niet werden onderzocht tijdens de eerste lezing.
- De aanwezigheid of afwezigheid van een CAD-merkteken mag geen enkele invloed hebben op het diagnostische besluit over de aard van een mammografisch verschijnsel, m.n. normaal vs. goedaardig vs. kwaadaardig, of de te nemen klinische maatregelen (bijv. bijkomende beelden of biopsie).
- Vertrouw nooit op de omvang (of vorm) van het CAD-merkteken. Deze is mogelijk niet representatief voor de werkelijke omvang (of vorm) van de borstlaesie.
- Bij het tweede nazicht van de oorspronkelijke mammogrammen op de locaties aangeduid door SecondLook, zal de radioloog op basis van zijn interpretatievaardigheden bepalen of het mammografische uiterlijk van de bewuste zones verder onderzoek rechtvaardigt.
- SecondLook is niet ontworpen noch bedoeld om de aandacht te vestigen op:
  - intervalverandering(en) tussen mammografische onderzoeken,
  - asymmetrie van de linker- en rechterborst,
  - tubulaire densiteit/solitaire kanaalverwijding,
  - huidverdikking,
  - tepelintrekking.

## Waarschuwingen: Werking van het systeem



**WAARSCHUWING:** Waarschuwing m.b.t. onderbrekingsvrije voeding – personen die storingen oplossen of onderhoud uitvoeren aan de apparatuur, moet erop worden gewezen dat de onderbrekingsvrije voeding (UPS) stroom blijft leveren tijdens een stroomonderbreking en wanneer het systeem wordt losgekoppeld van het voedingsnet.

Gebruik SecondLook niet wanneer u vermoedt dat er een elektrische component defect is of slecht werkt.

- Zet geen vloeistoffen op of naast SecondLook. Wanneer er per ongeluk vloeistof op de elektrische onderdelen wordt gemorst, moet u onmiddellijk de onderbrekingsvrije voeding (UPS) uitschakelen, zodat het systeem automatisch wordt stilgelegd om elektrocutie te voorkomen. Neem contact op met iCAD Inc. op 1-866-280-2239 voor verdere instructies.
- Zorg ervoor dat het systeem wordt verbonden met een correct bedraad en geaard stopcontact.
- Controleer of de spanning en stroomvereisten overeenstemmen met de systeemspecificaties, om lichamelijk letsel door elektrocutie of brand te voorkomen.

## Waarschuwingen: Installatie en onderhoud

- EMC-waarschuwing -- Dit SecondLook systeem werd getest en conform bevonden met IEC 60950-1, EN 55022 en EN 55024. Dit toestel genereert en gebruikt echter hoogfrequente energie en kan zulke energie uitstralen. Als het niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, kan het storingen veroorzaken of ondervinden van andere apparaten in de onmiddellijke omgeving. Als het SecondLook® systeem schadelijke storingen lijkt te veroorzaken of ondervinden, kunt u het volgende proberen om het probleem te verhelpen:
  - Heroriënteer of verplaats het SecondLook-systeem of het interfererende apparaat.
  - Vergroot de afstand tussen het SecondLook-systeem en het interfererende apparaat.
  - Sluit het SecondLook-systeem aan op een stopcontact van een andere kring dan het interfererende apparaat.
  - Neem contact op met iCAD Inc. op 1-866-280-2239 of +1-937-431-1464 voor verdere instructies.



- Waarschuwing m.b.t. temperatuur en vochtigheid – het SecondLook-systeem mag worden gebruikt binnen het volgende temperatuur- en vochtigheidsbereik.
  - Temperatuur: 10°-35° Celsius (50°-95° Fahrenheit)
  - Vochtigheid: 20-80%

## 2.4 Voorzorgsmaatregelen

### Voorzorgsmaatregelen: Werking van het systeem

- Het SecondLook systeem is beveiligd met een onderbrekingsvrije voeding (UPS). Wanneer de stroom uitvalt zal het apparaat vijf minuten lang blijven piepen, waarna het SecondLook-systeem automatisch wordt uitgeschakeld. De pieptoon geeft aan dat de voeding de apparatuur beveiligt na een stroomuitval.
- Om beschadiging van het systeem te voorkomen, moet de apparatuur in een goed geventileerde omgeving met airconditioning staan.
- Om het aantal vals-positieve CAD-merktekens tot een minimum te beperken, moeten de CR-platen stofvrij en schoon zijn.
- De doeltreffendheid en veiligheid bij patiënten met borstimplantaten is onvoldoende aangetoond voor beelden waarop het implantaat wordt weergegeven. Daarom mag de radioloog bij de beoordeling van de patiënt geen rekening houden met eventuele CAD-merktekens op beelden met verplaatst implantaat.
- De doeltreffendheid en veiligheid voor niet-standaard mammografische opnamen (bijv. vergrotings/compressieopnamen) is onvoldoende aangetoond. Daarom mag de radioloog bij de beoordeling van de patiënt geen rekening houden met eventuele CAD-merktekens op deze beelden.

### Voorzorgsmaatregelen: Installatie en onderhoud

- Dit product bevat geen onderdelen die door de gebruiker zelf moeten worden onderhouden. Voer nooit zelf installatie- of reparatiewerken aan het SecondLook-systeem uit, om beschadiging van het systeem te voorkomen. Dit systeem mag uitsluitend worden geïnstalleerd of gerepareerd door gekwalificeerd personeel. Voor serviceopleidingen kunt u contact opnemen met iCAD op 1-866-280-2239 of +1-937-431-1464.
- Trek de voedingskabel uit, alvorens het systeem te verplaatsen of onderhouden.

## 2.5 Ongewenste effecten

SecondLook kan het percentage vals-positieve resultaten verhogen, zowel bij screening- als diagnostische mammografie. Een hoger aantal vals-positieve resultaten kan leiden tot onnodige blootstelling aan straling voor bijkomende beelden, biopsieën, angst bij de patiënt enz.

## 2.6 Klinische studies

Raadpleeg de informatie van SecondLook Analog voor meer details over de uitgevoerde teststudies om de veiligheid en doeltreffendheid te bepalen voor de oorspronkelijke goedkeuring van het SecondLook Analog systeem voor gebruik met gedigitaliseerde film-scherm-mammogrammen.

### Standaardtest

De standaardtest bestond uit een stand-alone analyse (dus een analyse van het apparaat zonder interactie met de radioloog) op een staal van Agfa CR mammogrammen dat representatief is voor een screening-populatie. Merk op dat stand-alone prestatietests van SecondLook versie 7.2 op Agfa-beelden niet direct vergelijkbaar zijn met stand alone prestatietests van SecondLook op gedigitaliseerde film-scherm-beelden.

De standaardtest onderzocht niet het effect van het apparaat op de prestaties van de radioloog en is niet in staat eventuele wijzigingen in het kankerdetectiepercentage van de radioloog bij doelmatig gebruik van het apparaat te meten of voorspellen.

De standaardtest van SecondLook versie 7.2 met Agfa CR-beelden levert een prestatiemeting op (d.i. gevoeligheid en gemiddeld aantal vals-positieve resultaten per beeld of casus) bij afwezigheid van enige interactie met een radioloog. De stand-alone meting toont aan hoe vaak het CAD-apparaat merktekens plaatst op gebieden die geen of net wel gekende anomalieën van de borst bevatten (m.n. microcalcificaties en/of massa's) zonder enige interactie met de radioloog.

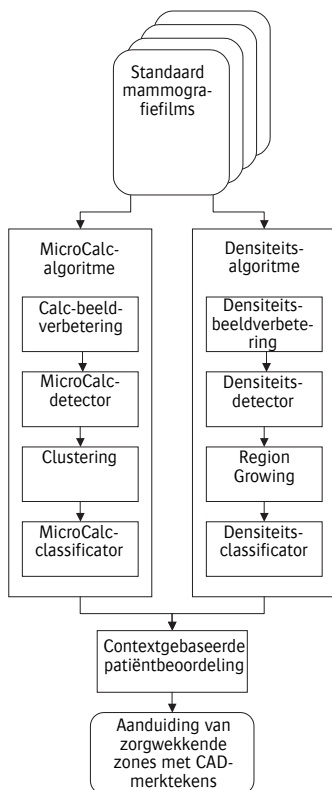
De SecondLook standaardtests met Agfa CR-beelden leverden de volgende resultaten op:

- De globale gevoeligheid van SecondLook bij hoog bedrijfspunt bedroeg 92% (95% CI 84% - 100%).
- Het globale gemiddelde percentage vals-positieve resultaten van SecondLook bij hoog bedrijfspunt bedroeg 2,46 CAD-merktekens per 4 screeningsonderzoeken (95% CI 2,17 - 2,82).
- De globale gevoeligheid van SecondLook bij middelhoog bedrijfspunt bedroeg 92% (95% CI 84% - 100%).
- Het globale gemiddelde percentage vals-positieve resultaten van SecondLook bij middelhoog bedrijfspunt bedroeg 2,17 CAD-merktekens per 4 screeningsonderzoeken (95% CI 1,76 - 2,29).

## 2.7 Gedetailleerde beschrijving van het apparaat

SecondLook maakt gebruik van computerondersteunde detectie (CAD)-algoritmen voor de identificatie van interessegebieden op mammogrammen, die verdachte verschijnselen kunnen bevatten. Het CAD-algoritme gebruikt geavanceerde technologie voor beeldbewerking, computaties van kenmerken en patroonherkenning, om de beelden te analyseren en potentieel zorgwekkende gebieden te identificeren. Deze mogelijk zorgwekkende zones worden aan de radioloog getoond door middel van CAD-merktekens, die op de betreffende locaties bovenop de mammografiebeelden verschijnen op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling en op afdrukken op papier. De radioloog gebruikt de CAD-merktekens als een bijkomend hulpmiddel om borstkanker op te sporen.

Een overzicht van de SecondLook CAD-algoritmen is te zien in afbeelding 1.

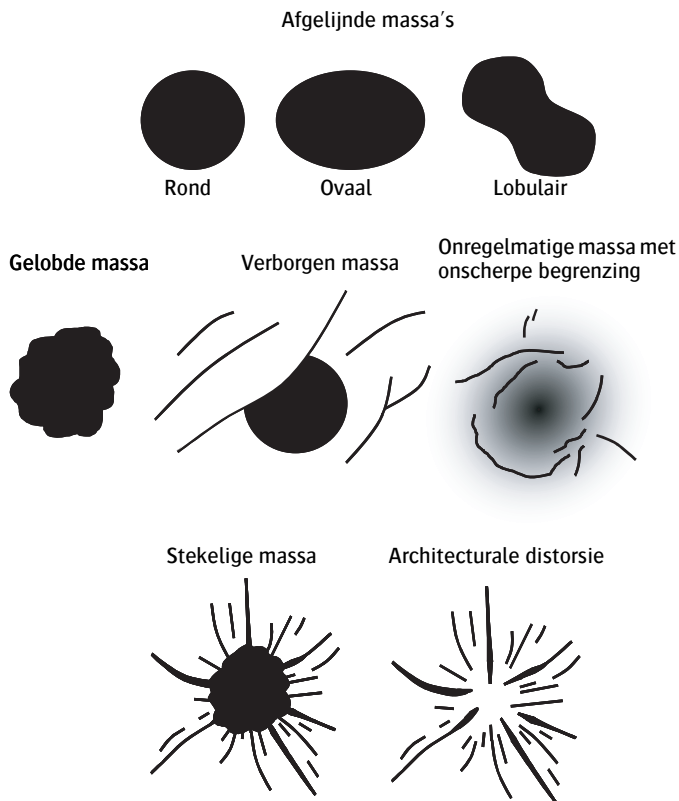


**Afbeelding 1: Overzicht van SecondLook CAD-algoritmen**

De CAD-algoritmen beginnen met een beeldverbetering van de gedigitaliseerde mammografiebeelden, om alle zones te accentueren die individuele microcalcificaties en densiteiten zouden kunnen zijn. In geval van rechtstreekse beeldacquisitie worden de digitale beelden eerst omgezet in beelden die op gedigitaliseerde film lijken, om variaties in pixelafstand, grijswaarden en bitdiepte te compenseren. Houd er rekening mee dat de MTF-functie (Modulation Transfer Function) voor Agfa-beelden afwijkt van de MTF voor SecondLook in het hogefrequentiebereik. Hoewel de MTF niet rechtstreeks wordt gebruikt in de berekeningen die SecondLook uitvoert, kan deze afwijking een impact hebben op de berekening van subtiele kenmerken in de marges van laesies.

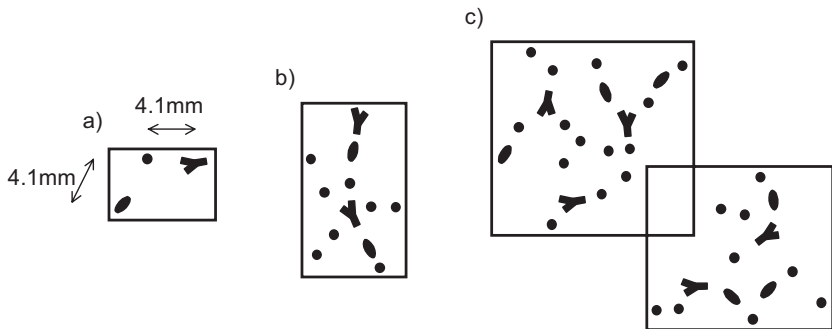
De microcalcificatie- en densiteits-detectors identificeren vervolgens de zones die het meest waarschijnlijk individuele microcalcificaties en

densiteiten zijn, op basis van een initiële analyse van morfologische en intensiteitsmetingen. Afbeelding 2 toont een overzicht van de gedetecteerde types densiteiten, waaronder stekelige en niet-stekelige massa's, architecturale distorsies en focaal asymmetrische densiteiten.



**Afbeelding 2: Densiteiten gedetecteerd door SecondLook**

De gedetecteerde zones worden verder geanalyseerd door middel van clustering van individuele microcalcificaties en region growing van densiteiten. Clusters omvatten 3 of meer individuele microcalcificaties, die telkens niet meer dan 4 millimeter van elkaar verwijderd zijn. Afbeelding 3 toont delen van drie verschillende mammografiebeelden, waarop wordt geïllustreerd hoe het SecondLook-systeem microcalcificatie-clusters zou markeren in deze gevallen. In deze voorbeelden wordt gebruik gemaakt van rechthoekige CAD-merktekens met de benaderende omvang van de microcalcificaties. Door middel van region growing wordt de vorm van mogelijke densiteiten bepaald, zoals te zien is in afbeelding 4.



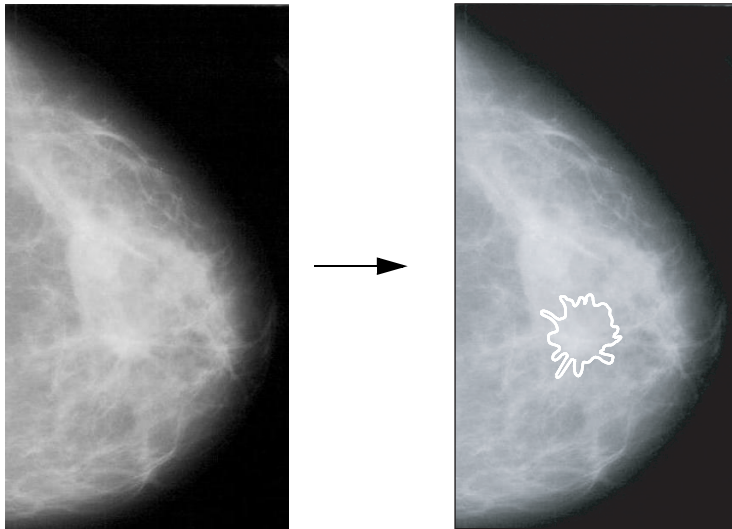
**Afbeelding 3: Calc-merktekens die microcalcificatie-clusters aanduiden met:**

- Het minimumaantal calcificaties
- De omvang van het Calc-merkteken dat alle calcificaties van de cluster omsluit
- Overlappende Calc-merktekens die afzonderlijk worden weergegeven, zelfs als de clusters dicht bij elkaar liggen.

Na de clustering voor de analyse van microcalcificaties en region growing voor de analyse van densiteiten, worden de klinisch relevante en mathematische kenmerken berekend, voor de beschrijving van iedere gedetecteerde microcalcificatie en densiteit. De variabiliteit in grootte en vorm van de calcificaties in een cluster zijn bijvoorbeeld goede kenmerken om microcalcificatie-clusters te beschrijven. Deze kenmerken worden gebruikt door microcalcificatie- en densiteits-classificators, die specifiek zijn ontwikkeld om de zones te selecteren die het meest waarschijnlijk kenmerken vertonen die verband kunnen houden met kanker.

Een verdere analyse gebeurt op basis van de context van alle zones die werden geselecteerd voor de patiënt. Er is bijvoorbeeld een maximumaantal SecondLook CAD-merktekens dat iedere casus van 4 beelden kan bevatten.

Door een simultane analyse van alle zorgwekkende zones die bij de patiënt zijn gedetecteerd, kunnen de locaties die het meest waarschijnlijk kanker zijn worden aangeduid met CAD-merktekens.



**Afbeelding 4: Region growing om vorm densiteit te bepalen**



## 2.8 Conformiteit met normen

De CE-conformiteitsverklaring is te vinden in de SecondLook Digital Servicehandleiding (DTB060).

## 2.9 Leveringswijze

Het SecondLook-systeem omvat de volgende componenten:

- een onderbrekingsvrije voeding (UPS)
- de computer

## 3 Gebruik van SecondLook® Digital door radiologen

### 3.1 Beoordeling door radioloog voor bekijken van CAD-merktekens

Eerst beoordeelt de radioloog de Agfa-mammogrammen zonder naar de SecondLook Digital CAD-merktekens te kijken, volgens haar of zijn gebruikelijke klinische procedures. De radioloog vormt zich een eerste oordeel over de noodzaak van verder onderzoek voor de patiënt, alvorens de CAD-merktekens weer te geven en te bekijken op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling.

### 3.2 Beoordeling door radioloog met CAD-merktekens

Nadat zij of hij bij een eerste beoordeling van het patiëntmammogram heeft bepaald of er verder onderzoek nodig is, schakelt de radioloog de SecondLook Digital CAD-merktekens op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling in en bekijkt deze. Op basis van de eventuele SecondLook CAD-merktekens bekijkt de radioloog de mammogrammen opnieuw. Op basis van deze tweede beoordeling van de mammogrammen bepaalt de radioloog of er verder onderzoek nodig is. Als er geen CAD-merktekens aanwezig zijn, is er geen tweede beoordeling van de mammogrammen nodig. Of er verder onderzoek nodig is, wordt nooit alleen op basis van de CAD-merktekens beslist. Elke beslissing om verder onderzoek te doen wordt door de radioloog genomen op basis van de beoordeling van de mammogrammen, ondersteunende klinische informatie en de CAD-merktekens.

Tot de zorgwekkende zones die SecondLook Digital markeert behoren verdachte clusters van microcalcificaties, stekelige en niet-stekelige massa's, architecturale distorsies en focaal asymmetrische densiteiten.

Hieronder vindt u een beschrijving van het aanbevolen casus-beoordelingsproces met SecondLook Digital:

- 1** Bekijk de voorgeschiedenis van de patiënt en beoordeel de Agfa-mammogrammen, alvorens de CAD-merktekens in te schakelen en te bekijken op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling,
- 2** Maak een eerste interpretatie,
- 3** Schakel de CAD-merktekens op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling in, bekijk ze en identificeer mogelijk zorgwekkende zones,
- 4** Bekijk de mammogrammen opnieuw en beoordeel de zones die door CAD-merktekens werden aangeduid op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling,
- 5** Trek een besluit.

Men mag nooit vergeten dat het uiteindelijk de radioloog is die de definitieve beslissing neemt over een casus. Wanneer een radioloog besluit dat verder onderzoek nodig is, mogen de CAD-merktekens nooit de aanleiding zijn om op deze beslissing terug te komen. CAD-merktekens kunnen echter wel de aandacht vestigen op locaties die verder onderzoek vereisen en die aanvankelijk aan de aandacht van de radioloog waren ontsnapt.

# 4 Opleiding radiologen met een voorbeeldcasus

## 4.1 Opleidingsinstructies

Een voorbeeldcasus demonstreert het gebruik van SecondLook Digital vóór de klinische toepassingen door de radioloog. Deze casus dient om de radioloog vertrouwd te maken met de gebruiksprocedures voor SecondLook Digital CAD-merktekens. De nadruk ligt op de casus-beoordelingsprocedures. Daarom wordt voor de opleiding de casuspresentatie in deel 4.2 van deze handleiding gevolgd, en hoeft geen gebruik te worden gemaakt van het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling.

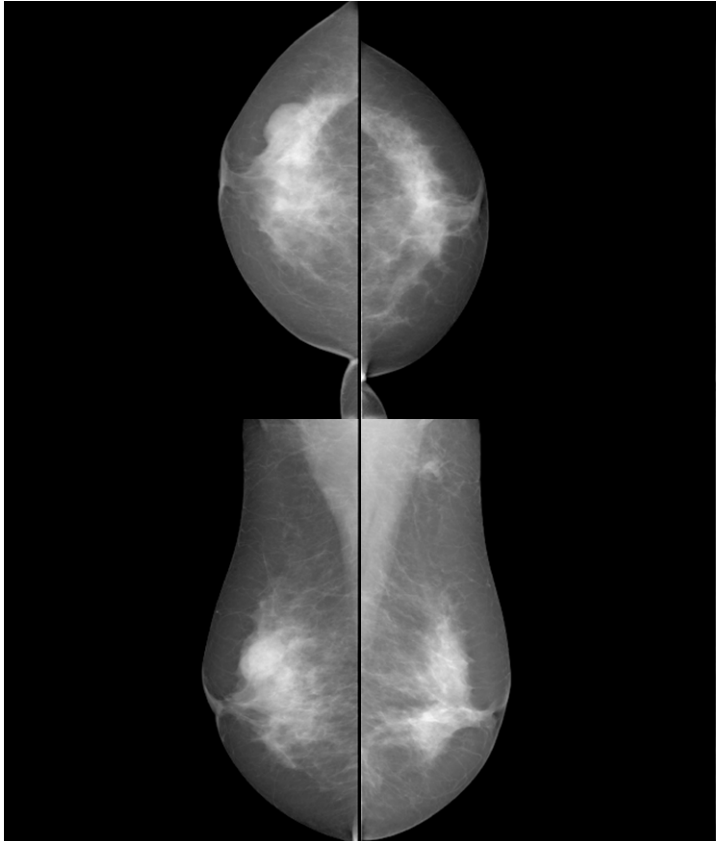
Aan de hand van de voorbeeldcasus in deze handleiding maken de radiologen kennis met de gebruiksprocedures voor SecondLook Digital CAD-merktekens. Dit gebeurt in de volgende stappen:

- 1 Het eerste deel bevat de casus-historiek en de afgedrukte versies van de Agfa-mammogrammen zonder CAD-merktekens. Tijdens de klinische toepassing zou de radioloog eerst de mammogrammen beoordelen, zonder naar de CAD-merktekens te kijken, volgens haar of zijn gebruikelijke klinische procedures. De radioloog zou zich een eerste oordeel vormen over de noodzaak van verder onderzoek voor de patiënt, alvorens de CAD-merktekens weer te geven en te bekijken op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling.
- 2 De tweede bladzijde bevat de afgedrukte versies van de mammogrammen met ingeschakelde CAD-merktekens. Tijdens de klinische toepassing zou de radioloog de mammogrammen opnieuw bekijken (“SecondLook”) op basis van de eventuele CAD-merktekens. Op basis van deze tweede beoordeling van de mammogrammen, zou de radioloog bepalen of er verder onderzoek nodig is. Als er geen CAD-merktekens aanwezig zouden zijn, zou er geen tweede beoordeling van de mammogrammen nodig zijn. Of er verder onderzoek nodig is, wordt nooit alleen op basis van de CAD-merktekens beslist. Elke beslissing om verder onderzoek te doen wordt door de radioloog genomen op basis van de beoordeling van de mammogrammen, ondersteunende klinische informatie en de CAD-merktekens.
- 3 De derde bladzijde bevat een samenvatting van de casus, met de casus-historiek, de mammografische bevindingen en resulterende pathologie. Een pijl duidt de locatie van de tumor aan op de afgedrukte versies van de mammogrammen.

## 4.2 Voorbeeldcasus

### Casus-historiek en mammogrammen

Historiek: 62-jarige vrouw met palpabele massa in bovenste buitenkwadrant van de rechterborst. Geen familiale voorgeschiedenis van borstkanker.

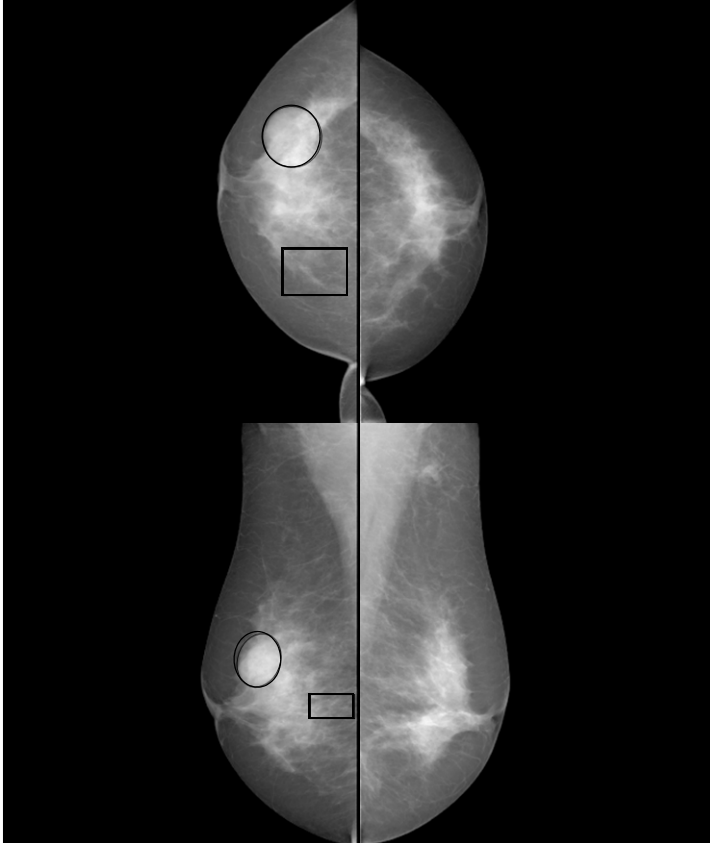


**Opgelet:** Tijdens de klinische toepassing zou een eerste beoordeling van de mammografie en aanvankelijke beslissing tot verder onderzoek volgen.

## Mammogram met CAD-merktekens



*Opmerking: Op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling kunnen andere symbolen als CAD-merktekens worden gebruikt dan rechthoeken (calcificaties) en ellipsen (massa's).*



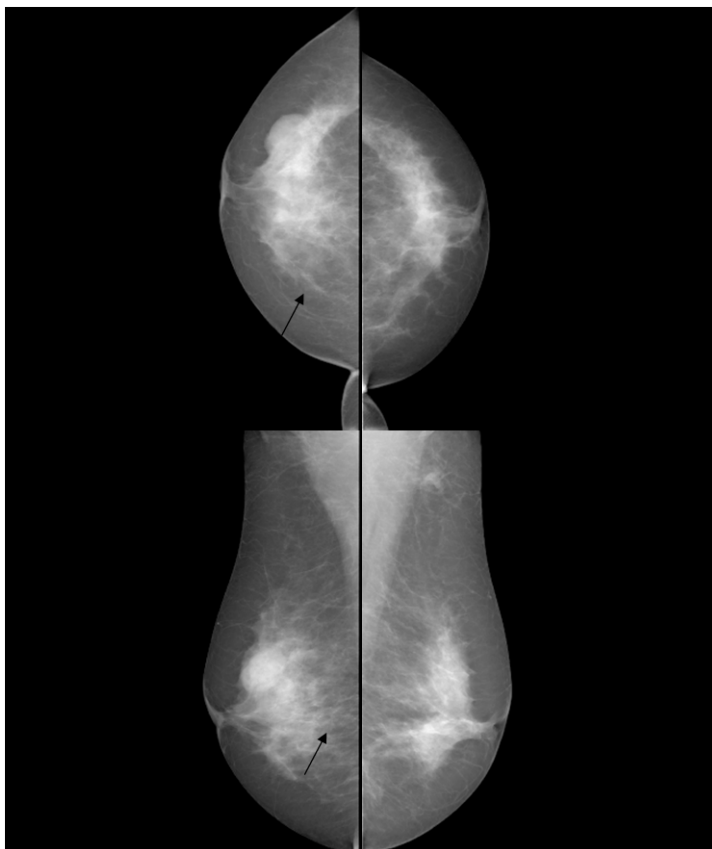
**Opgelet:** Tijdens de klinische toepassing worden de zones die door CAD-merktekens werden aangeduid opnieuw bekeken op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling. Op basis van deze tweede beoordeling van de mammogrammen bepaalt de radioloog definitief of er verder onderzoek nodig is.

## Samenvatting casus

Historiek: 62-jarige vrouw met palpabele massa in bovenste buitenkwadrant van de rechterborst. Geen familiale voorgeschiedenis van borstkanker.

Mammografische bevindingen: afgelijnde massa van 3 cm met gedeeltelijk verborgen randen in de rechterborst op 10 uur (uit echografie blijkt het om een cyste te gaan). Lineaire verspreiding van pleomorfe calcificaties in de rechterborst op 2 uur posterieur.

Pathologie: Ductaal carcinoom in situ (pijlen duiden locatie aan).



## 5 Samenvatting van gebruik van SecondLook Digital door radiologen

De radioloog volgt de onderstaande stappen bij het gebruik van SecondLook Digital CAD-merktekens voor mammografie:

- 1** Eerst beoordeelt de radioloog de Agfa-mammogrammen zonder naar de CAD-merktekens te kijken, volgens haar of zijn gebruikelijke klinische procedures. De radioloog vormt zich een eerste oordeel over de noodzaak van verder onderzoek voor de patiënt, alvorens de CAD-merktekens weer te geven en te bekijken op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling.
- 2** Nadat zij of hij bij een eerste beoordeling van het patiëntmammogram heeft bepaald of er verder onderzoek nodig is, schakelt de radioloog de CAD-merktekens op het softcopy-werkstation voor diagnostische beoordeling in, en bekijkt deze.
- 3** Op basis van de eventuele SecondLook CAD-merktekens bekijkt de radioloog de mammogrammen opnieuw. Op basis van deze tweede beoordeling van de mammogrammen bepaalt de radioloog of er verder onderzoek nodig is. Als er geen CAD-merktekens aanwezig zijn, is er geen tweede beoordeling van de mammogrammen nodig. Of er verder onderzoek nodig is, wordt nooit alleen op basis van de CAD-merktekens beslist. Elke beslissing om verder onderzoek te doen wordt door de radioloog genomen op basis van de beoordeling van de mammogrammen, ondersteunende klinische informatie en de CAD-merktekens.



## 6 Referenties

- 1 Bird RE, Wallace TW, Yankaskas BC. "Analysis of Cancers Missed at Screening Mammography." *Radiology*, 184, pp. 613-617, 1992.
- 2 Sickles EA. "Auditing Your Practice." *RSNA Categorical Course in Breast Imaging 1995*, pp. 81-91.
- 3 Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. "Previous Mammograms in Patients with Impalpable Breast Carcinoma: Retrospective vs. Blinded Interpretation." *AJR*, 161, pp. 1167-1172, 1993.
- 4 Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. "Breast Cancer Missed by Mammography." *AJR*, 132, pp. 737-739, 1979.
- 5 Schmidt RA, Nishikawa RM. "Digital Screening Mammography." *PPO Updates*, 8:7, pp. 1-16, 1994.
- 6 Thurfjell EL, Lernevall KA, Taube AAS. "Benefit of Independent Double Reading in a Population-based Mammography Screening Program." *Radiology*, 191, pp. 241-244, 1994.
- 7 Economic Impact Analysis of Regulations Under the Mammography Quality Standards Act of 1992, U.S. Food and Drug Administration and Eastern Research Group, Inc., Task Order No.1, Contract No. 223-94-8031, October 7, 1997.
- 8 Quality Determinants of Mammography, Clinical Practice Guideline Number 13, Agency for Health Care Policy and Research Publication No. 95-0632: October, 1994.
- 9 Warren Burhenne LJ, Wood SA, D'Orsi CJ, et al. Potential contribution of computer-aided detection to the sensitivity of screening mammography. *Radiology* 2000; 215:554 -562.
- 10 Freer TW, Ulissey MJ. Screening mammography with computer-aided detection: prospective study of 12,860 patients in a community breast center. *Radiology* 2001; 220: 781-786.
- 11 Gur D, Sumkin JH, Rockette HE, et al. Changes in breast cancer detection and mammography recall rates after the introduction of a computer-aided detection system. *JNCI* 2004; 96(3): 185-190.

- 12** Birdwell RL, Bandodkar P, Ikeda DM. Computer-aided detection with screening mammography in a university hospital setting. *Radiology* 2005; 236: 451-457.
- 13** Cupples TE, Cunningham JE, Reynolds JC. Impact of computer-aided detection in a regional screening mammography program. *AJR* 2005; 185: 944-950.
- 14** Khoo LAL, Taylor P, Given-Wilson RM. Computer-aided detection in the United Kingdom National Breast Screening Programme: prospective study. *Radiology* 2005; 237: 444-449.
- 15** Morton MJ, Whaley DH, Brandt KR, et al. Screening mammograms: interpretation with computer-aided detection - prospective evaluation. *Radiology* 2006; 239: 375-383.
- 16** Dean JC, Ilvento CC. Improved cancer detection using computer-aided detection with diagnostic and screening mammography: prospective study of 104 cancers. *AJR* 2006; 187: 20-28.
- 17** Ko JM, Nicholas MJ, Mendel JB, Slanetz PJ. Prospective assessment of computer-aided detection in interpretation of screening mammography. *AJR* 2006; 187:1483-1491.
- 18** Fenton JJ, Taplin SH, Carney PA, et al. Influence of computer-aided detection on performance of screening mammography. *NEJM* 2007; 356: 1399-1409.
- 19** Georgian-Smith D, Moore RH, Halpern E, et al. Blinded comparison of computer-aided detection with human second reading in screening mammography. *AJR* 2007; 189:1135-1141.
- 20** Gromet M. Comparison of Computer-Aided Detection to Double Reading of Screening Mammograms: Review of 231,221 Mammograms. *AJR*, 2008; 190: 854-859.
- 21** Brem RF, Baum J, Lechner M, et al. Improvement in sensitivity of screening mammography with computer-aided detection: a multiinstitutional trial. *AJR* 2003; 181: 687-693.
- 22** Destounis SV, DiNitto P, Logan-Young W, et al. Can computer-aided detection with double reading of screening mammograms help decrease the false-negative rate? Initial experience. *Radiology* 2004; 232: 578-584.
- 23** Gilbert FJ, Astley SM, McGee MA, et al. "Single Reading with Computer-Aided Detection and Double Reading of Screening Mammograms in the United Kingdom National Breast Screening Program." *Radiology*, 241, pp. 47-53, 2006.

- 24** Balleyguier C, Kinkel K, Fermanian J, et al. Computer-aided detection (CAD) in mammography: does it help the junior or the senior radiologist? *European Journal of Radiology* 2005; 54:90-96.
- 25** Marx C, Malich A, Facius M, et al. Are unnecessary follow-up procedures induced by computer-aided diagnosis (CAD) in mammography? Comparison of mammographic diagnosis with and without use of CAD. *European Journal of Radiology* 2004; 51:66-72.
- 26** Hukkinen K, Vehmas T, Pamilo M, Kivisaari L. Effect of computer-aided detection on mammographic performance: experimental study on readers with different levels of experience. *Acta Radiologica* 2006; 47:257-263.
- 27** Taplin SH, Rutter CM, Lehman CD. Testing the effect of computer-assisted detection on interpretive performance in screening mammography. *AJR* 2006; 187:1475-1482. .
- 28** Brem RF, Baum J, Kaplan S. Improvement in Sensitivity of Screening Mammography with Computer-Aided Detection: A Multiinstitutional Trial. *AJR*, 2003; 181: 687-693.



**Never stop looking®**

98 Spit Brook Road, Suite 100  
Nashua, NH 03062, USA  
+1 603 882 5200