



Never stop looking®

SecondLook Digital für Agfa CR Speicherfoliensystem

Bedienungsanleitung (Deutschland, Österreich, Schweiz)



© 2009, iCAD, Inc. Alle Rechte vorbehalten. iCAD, das iCAD-Logo, Never Stop Looking und SecondLook sind eingetragene Marken von iCAD, Inc. Andere Namen von Unternehmen, Produkten und Services sind möglicherweise Marken oder Servicemarken Dritter.

DTM053, Rev. B



Never stop looking®

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

Der europäische Vertreter für iCAD Inc. ist:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	4
SecondLook Digital	5
Verwendungshinweise	5
Kurzbeschreibung	5
Warnhinweise	7
Sicherheitsvorschriften.....	10
Beeinträchtigungen	11
Klinische Studien.....	11
Detaillierte Beschreibung des Geräts	12
Konformität mit Standards	17
Lieferumfang	17
Verwendung von SecondLook® Digital durch den Radiologen	18
Begutachtung durch den Radiologen vor dem Anzeigen von CAD-Markierungen	18
Begutachtung durch den Radiologen mit CAD-Markierungen.....	18
Schulung des Radiologen anhand eines Beispielfalls.....	20
Hinweise zur Schulung	20
Beispielfall	21
Zusammenfassung	24
Literaturhinweise	25

1 Übersicht

Dieses Handbuch beschreibt das SecondLook Digital Computer-Aided Detection (CAD, computergestützte Erkennung) System und dient der Schulung von Radiologen bei der Anwendung des SecondLook® Digital Systems im Rahmen der mammographischen Diagnostik.

- In Abschnitt 2 wird die SecondLook Gerätekenzeichnung beschrieben.
- In Abschnitt 3 wird der Gebrauch von SecondLook Digital durch einen Radiologen beschrieben.
- In Abschnitt 4 finden Sie einen Beispielfall, um den Radiologen mit SecondLook Digital vertraut zu machen.
- Abschnitt 5 enthält eine Zusammenfassung der Verwendung von SecondLook Digital durch den Radiologen.
- Abschnitt 6 enthält eine Liste mit klinischen Literaturhinweisen.

2 SecondLook Digital

2.1 Verwendungshinweise

Das computergestützte SecondLook Digital CAD-System für die Mammographie dient der Identifizierung und Markierung von auffälligen Strukturen im Bereich der kurativen und Screeningmammographie in Verbindung mit dem Agfa CR-Speicherfoliensystem. Nach Abschluß der ersten Begutachtung weist es den Radiologen auf mögliche auffällige Bereiche hin, die dann einer weiteren, zweiten Begutachtung unterzogen werden sollten.

2.2 Kurzbeschreibung

- SecondLook ist ein mammographisches CAD-System, das den Radiologen auf Auffälligkeiten bei Agfa CR-Speicherfoliensysteme hinweist, die einer zweiten Begutachtung unterzogen werden sollten. Die Version 7.2 des CAD-Algorithmus beinhaltet Merkmalsberechnungen für die Bildverarbeitung und eine Technologie zur Mustererkennung zum Aufspüren von auffälligen Bereichen. Der Algorithmus war ursprünglich auf digitalisierte Screen-Film-Mammogramme abgestimmt und zielte auf eine spezifischere Identifizierung potenzieller Brustläsionen ab, die sich als Anhäufungen von Mikroverkalkungen und/oder Verdichtungen darstellen. Das CAD-System wurde für die Ausführung auf Agfa-Aufnahmen angepasst, der Aufbau des CAD-Algorithmus blieb jedoch unverändert und wurde auch nicht anderweitig auf Agfa-Mammogramme umgestellt.
- Für die Hardcopy-Befundung kann die SecondLook-Ausgabe auf einem Hardcopy dargestellt werden, der die CAD-Markierungen im Mammogramm zeigt.

- Verwenden von CAD:
SecondLook mit dem Agfa CR-Speicherfoliensystem ist für die folgende Anwendung durch einen Radiologen bestimmt: der Radiologe muss immer zuerst eine vollständige Begutachtung des Mammogramms durchführen. Im Anschluß können die CAD-Markierungen angezeigt werden, die dann auf mögliche auffällige Bereiche hinweisen. Es ist entscheidend, dass man sich darüber im Klaren ist, dass 99,6 Prozent aller CAD-Markierungen auf Bereiche von normalem Brustparenchym oder gutartige Befunde anzeigt. Machen Sie sich bewusst, dass SecondLook kein Diagnose-Instrument ist, da die CAD-Markierungen nur zur Unterstützung bei der Erkennung und nicht bei der Interpretation bestimmt sind.

2.3 Warnhinweise

Warnhinweise: Radiologische Interpretation

- Der Radiologe muss immer zuerst eine vollständige Begutachtung des Mammogramms durchführen. Erst im Anschluss daran ist es zulässig, die CAD-Markierungen anzuzeigen, die möglicherweise auf Bereiche hinweisen, die während der ersten Begutachtung nicht auffällig waren.
- Ob eine CAD-Markierung vorhanden ist oder nicht, sollte Ihre diagnostische Beurteilung eines mammographischen Befunds in keiner Weise beeinflussen, d. h., ob er normal, gutartig oder bösartig ist bzw. eine zusätzliche Untersuchung erfordert (z.B. Zusatzaufnahmen oder eine Biopsie)
- Stützen Sie Ihre Beurteilung nicht auf die Größe (oder Form) der CAD-Markierung, da diese u. U. den eigentlichen Umfang (Form) der Brustläsion nicht zutreffend wiedergibt.
- Bei der erneuten Auswertung des Original-Mammogramms an den von SecondLook markierten Stellen muss der Radiologe seine diagnostische Qualifikation nutzen, um zu bestimmen, ob der Bereich basierend auf dem mammographischen Erscheinungsbild näher untersucht werden sollte.
- SecondLook ist weder darauf ausgelegt noch dafür bestimmt, folgendes anzuzeigen:
 - Intervalländerung(en) zwischen mammographischen Untersuchungen
 - Asymmetrien zwischen der linken und rechten Brust
 - tubuläre Verdichtungen/vereinzelte erweiterte Kanäle
 - Hautverdickung
 - Mammileneinziehung

Warnhinweise: Systembetrieb



WARNUNG: Warnung bzgl. der unterbrechungsfreien Stromversorgung -- Personen, die Fehlerbehebungs- und Wartungsmaßnahmen am Gerät durchführen, sollten sich dessen bewusst sein und darauf achten, dass die unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) bei Stromausfall und bei der Trennung des Gerätes vom Stromnetz weiterhin elektrische Energie liefert.

SecondLook nicht verwenden, wenn der Verdacht besteht, dass eine elektrische Komponente defekt oder nicht funktionsfähig ist.

- Keine Flüssigkeiten auf oder neben das SecondLook (Server) stellen. Falls eine Flüssigkeit versehentlich auf elektrische Bauteile gelangt, die unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) sofort ausschalten. Damit wird das System automatisch heruntergefahren, um einen potenziellen Stromschlag zu verhindern. Unter der Telefonnummer 001-866-280-2239 können Sie sich an iCAD Inc. wenden, um weitere Informationen zu erhalten.
- Sicherstellen, dass das System an einer ordnungsgemäß verdrahteten und geerdeten Steckdose angeschlossen ist.
- Sicherstellen, dass die Spannungs- und Stromanforderungen den Systemspezifikationen entsprechen, um Verletzungen durch Stromschlag oder Feuer zu vermeiden.

Warnhinweise: Installation und Wartung

- EMV-Warnung -- Dieses SecondLook System wurde erfolgreich auf die Konformität mit IEC 60950-1, EN 55022 und EN 55024 geprüft. Das System erzeugt, verbraucht und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Wenn es nicht in Übereinstimmung mit den entsprechenden Vorschriften installiert und verwendet wird, kann es Funkstörungen anderer Geräte in der Umgebung verursachen und davon betroffen sein. Wenn es den Anschein hat, dass das SecondLook® System Funkstörungen verursacht oder davon betroffen ist, versuchen Sie das Problem mit folgenden Maßnahmen zu beheben:
 - Richten Sie das SecondLook System oder das störende Gerät neu aus oder stellen es an einem anderen Ort auf.
 - Sorgen Sie für eine bessere Trennung zwischen dem SecondLook System und dem störenden Gerät.
 - Schließen Sie das SecondLook System an einer Steckdose in einem anderen Stromkreis als das störende Gerät an.
 - Unter der Telefonnummer 001-866-280-2239 oder 001-937-431-1464 können Sie sich an iCAD Inc. wenden, um weitere Informationen zu erhalten.

- Warnung bzgl. Temperatur und Luftfeuchtigkeit -- Das SecondLook System muss innerhalb der folgenden Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche betrieben werden.
 - Temperatur: 10°-35° Celsius (50°-95° Fahrenheit)
 - rel. Luftfeuchtigkeit: 20-80%

2.4 Sicherheitsvorschriften

Sicherheitsvorschriften: Systembetrieb

- Das SecondLook System wird durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) geschützt. Wenn die Netzstromversorgung unterbrochen ist, gibt das Gerät einen fünfminütigen Dauersignalton ab und das SecondLook System wird automatisch heruntergefahren. Der Signalton zeigt an, dass die Stromquelle das Gerät während der Unterbrechung der Netzstromversorgung schützt.
- Um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden, betreiben Sie das Gerät in einer gut belüfteten, klimatisierten Umgebung.
- Stellen Sie zur Minimierung falsch-positiver CAD-Markierungen sicher, dass die Speicherfolien staub- und schmutzfrei sind.
- Die Effektivität und die Sicherheit bei Patienten mit Brustimplantaten wurde nicht ermittelt. Bei Aufnahmen mit verschobenen Implantaten sollten resultierende CAD-Markierungen vom Radiologen nicht zur Beurteilung herangezogen werden.
- Die Effektivität und Sicherheit wurden für nicht standardgemäße mammographische Aufnahmen (z.B. Spotaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen) nicht ermittelt. Bei der Analyse dieser Aufnahmen durch das Systems sollten resultierende CAD-Markierungen nicht vom Radiologen zur Beurteilung herangezogen werden.

Sicherheitsvorschriften: Installation und Wartung

- Das Produkt enthält keine Teile, die vom Benutzer zu warten sind. Zur Vermeidung einer Beschädigung des Systems darf nicht eigenständig versucht werden, das SecondLook System zu installieren oder zu reparieren. Nur geschultes Personal ist ausreichend für die Installation oder Reparatur des Systems qualifiziert. Wenden Sie sich für die entsprechenden Schulungen unter der Telefonnummer 001-866-280-2239 oder 001-937-431-1464 an iCAD.
- Ziehen Sie das Netzkabel ab, bevor das Gerät bewegt oder gewartet wird.

2.5 Beeinträchtigungen

SecondLook kann eine Zunahme falsch-positiver Befunde bei der Screening- und der kurativen Mammographie mit sich bringen. Vermehrte falsch-positive Befunde können dazu führen, dass Patienten unnötigerweise einer zusätzlichen Bestrahlungsdosis ausgesetzt werden, sich einer Biopsie unterziehen müssen oder beunruhigt werden etc.

2.6 Klinische Studien

In der Beschreibung für SecondLook Analog finden Sie weitere Details über die Teststudien, die für die Sicherheit und Effektivität der ursprünglichen Freigabe des SecondLook Analoggerätes zur Verwendung mit digitalisierten Screen-Film-Mammogrammen herangezogen wurden.

Leistungsprüfung

Die Leistungsprüfung bestand aus einer Standalone-Analyse (d. h. Analyse des Gerätes ohne Interaktion eines Radiologen) einer Auswahl von Agfa-CR-Mammogrammen, die repräsentativ für eine Screening-Population waren. Beachten Sie, dass eine Standalone-Leistungsprüfung von SecondLook Version 7.2 auf Agfa-Aufnahmen nicht direkt mit einer Standalone-Leistungsprüfung von SecondLook auf digitalisierten Film-Folien-Aufnahmen vergleichbar ist.

Mit der Leistungsprüfung wurde nicht der Einfluss des Gerätes auf die Leistungsfähigkeit des Radiologen gemessen und ebenso wenig kann eine Änderung der Krebserkennungsraten des Radiologen bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Geräts ermittelt oder prognostiziert werden.

Die Leistungsprüfung von SecondLook Version 7.2 mit Agfa-CR-Aufnahmen stellt eine Leistungsmessung (d. h. Empfindlichkeit und durchschnittliche Anzahl falsch-positiver Befunde pro Bild oder Fall) ohne jegliche Interaktion mit einem Radiologen dar. Über die Standalone-Leistung wird ermittelt, wie oft das CAD-Gerät ohne eine Interaktion durch den Radiologen Hinweise auf Bereichen anordnet, die bekanntermaßen Brustanomalien enthalten oder nicht (d. h. Mikroverkalkungen und/oder Verdichtungen).

Bei der SecondLook Leistungsprüfung mit Agfa-CR-Aufnahmen wurden folgende Ergebnisse ermittelt:

- Die Gesamtempfindlichkeit bei hoher Sensitivitätseinstellung von SecondLook betrug 92 % (95 % CI 84 % - 100 %).
- Durchschnittliche Gesamtzahl falsch-positiver Befunde von SecondLook bei hoher Sensitivitätseinstellung war 2,46 CAD-Markierungen pro Screening-Untersuchung mit 4 Ansichten (95 % CI 2,17 - 2,82).
- Die Gesamtempfindlichkeit bei mittlerer Sensitivitätseinstellung von SecondLook betrug 92 % (95 % CI 84 % - 100 %).
- Durchschnittliche Gesamtzahl falsch-positiver Befunde von SecondLook bei mittlerer Sensitivitätseinstellung war 2,17 CAD-Markierungen pro Screening-Untersuchung mit 4 Ansichten (95 % CI 1,76 - 2,29).

2.7 Detaillierte Beschreibung des Geräts

SecondLook nutzt CAD- (Computer-Aided Detection, computergestützte Erkennung) Algorithmen zur Identifikation von auffälligen Bereichen, die möglicherweise suspekta Befunde enthalten. Die CAD-Algorithmen nutzen hoch entwickelte Bildverarbeitung, Funktionsberechnungen und eine Mustererkennungstechnologie zur Analyse der Aufnahmen im Hinblick auf mögliche suspekta Bereiche. Diese potenziellen Bereiche werden dem Radiologen durch überlagernde CAD-Markierungen an den entsprechenden Stellen der Mammographieaufnahmen auf der Befundungsworkstation oder auf einer Hardcopy angezeigt. Die CAD-Markierungen werden vom Radiologen als zusätzliches Hilfsmittel bei der Diagnostik genutzt.

Eine Übersicht über die SecondLook CAD-Algorithmen ist in Abbildung 1 dargestellt.

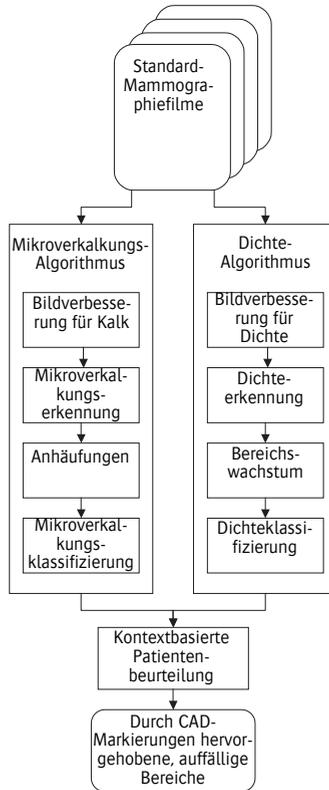


Abbildung 1: Überblick über SecondLook CAD-Algorithmen

Die CAD-Algorithmen beginnen mit einer Bildverbesserung der digitalisierten mammographischen Aufnahmen zur Betonung aller Bereiche, die einzelne Mikroverkalkungen oder Verdichtungen darstellen könnten. Im Falle direkt aufgenommener Aufnahmen werden die digitalen Aufnahmen zunächst in Aufnahmen umgewandelt, die digitalisiertem Film gleichen, um Schwankungen bei den Abständen zwischen den Pixeln, der Graustufendarstellung und der Bit-Tiefe zu berücksichtigen. Es sollte beachtet werden, dass die Modulationsübertragungsfunktion (Modulation Transfer Function, MTF) für Agfa-Aufnahmen von der MTF abweicht, die für SecondLook im Hochfrequenzbereich spezifiziert ist. Während die MTF in den von SecondLook durchgeführten Berechnungen nicht direkt verwendet wird, kann sich diese Abweichung auf die Berechnung der subtilen Merkmale an den Rändern der Läsionen auswirken.

Die Mikroverkalkungs- und Dichte-Detektoren ermitteln dann basierend auf einer ersten Analyse von Morphologie- und Intensitätsmessungen die Bereiche, die am wahrscheinlichsten einzelne Mikroverkalkungen und Verdichtungen darstellen. Die erkannten Verdichtungstypen sind in Abbildung 2 dargestellt und umfassen zackenförmige und nicht zackenförmige Massen, strukturelle Distorsionen und fokale asymmetrische Verdichtungen.

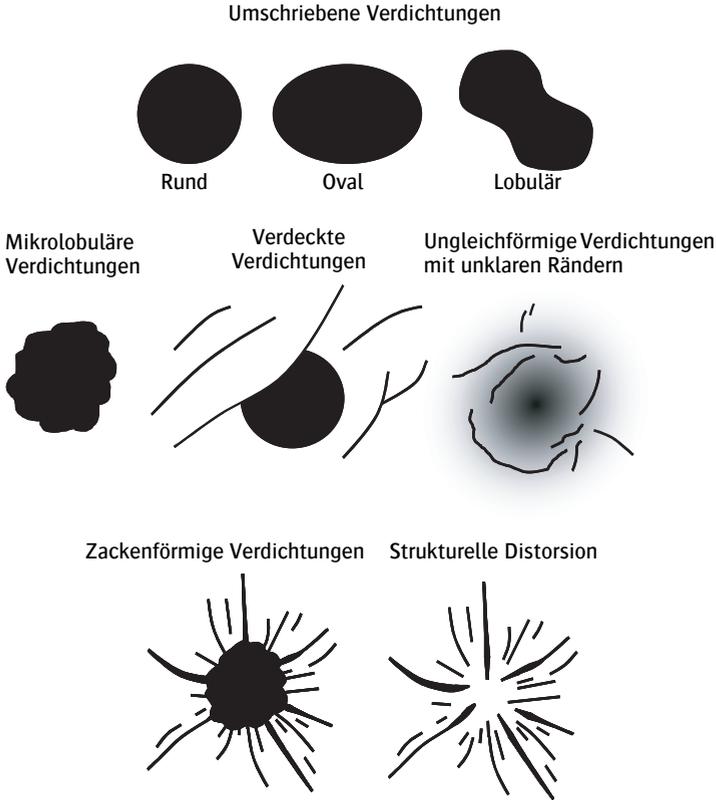


Abbildung 2: Von SecondLook erkannte Verdichtungen

Eine weitere Analyse entdeckter Bereiche wird über die Bündelung einzelner Mikroverkalkungen und regional wachsender Verdichtungen erreicht. Solche Ansammlungen umfassen drei oder mehr einzelne Mikroverkalkungen, die nicht mehr als 4 Millimeter auseinander liegen. In Abbildung 3 sind Ausschnitte von drei verschiedenen Mammographiebildern beispielhaft dargestellt, die zeigen, wie das SecondLook System Anhäufungen von Mikroverkalkungen hervorhebt. Bei diesen Beispielen werden rechteckige CAD-Markierungen verwendet, die der ungefähren Größe der Mikroverkalkungen entsprechen. Mit dem Bereichswachstum wird die Form potenzieller Verdichtungen bestimmt, wie in Abbildung 4 dargestellt.

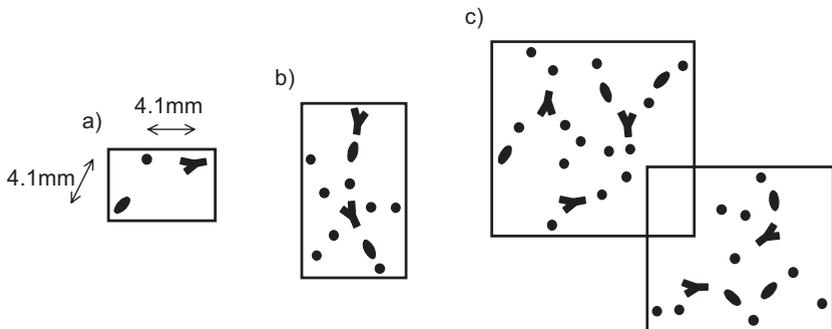


Abbildung 3: Verkalkungsmarkierungen zur Hervorhebung von Mikroverkalkungsanhäufungen mit folgenden Merkmalen:

- Minimale Anzahl von Verkalkungen
- Das Ausmaß der Verkalkungsmarkierungen schließt alle Verkalkungen in der Anhäufung ein.
- Überlappende Verkalkungsmarkierungen werden deutlich hervorgehoben, auch wenn sich die Anhäufungen nahe beieinander befinden.

Nach der Bündelung für die Mikroverkalkungsanalyse und dem Bereichswachstum für die Dichteanalyse werden klinisch relevante und mathematische Merkmale berechnet, um jede entdeckte Anhäufung von Mikroverkalkungen und Verdichtungen zu beschreiben. Die verschiedenen Größen und Formen der Verkalkungen in einer Anhäufung sind zum Beispiel geeignete Merkmale zur Beschreibung von Mikroverkalkungsansammlungen. Diese Merkmale werden von Mikroverkalkungs- und Dichteklassifizierern genutzt, die speziell für die Auswahl von Bereichen ausgelegt sind, die am wahrscheinlichsten Merkmale aufweisen, die im Zusammenhang mit Tumoren auftreten.

Die weitere Analyse nutzt den Kontext aller gewählter Bereiche für den Patienten. So gibt es beispielsweise eine maximale Gesamtzahl von

SecondLook CAD-Markierungen, die die einzelnen Fälle mit 4 Aufnahmen enthalten können. Die simultane Analyse aller im Patienten erkannten auffälligen Bereiche ermöglicht es, dass die Stellen, bei denen es sich am wahrscheinlichsten um Tumore handelt, durch die CAD-Markierungen hervorgehoben werden.

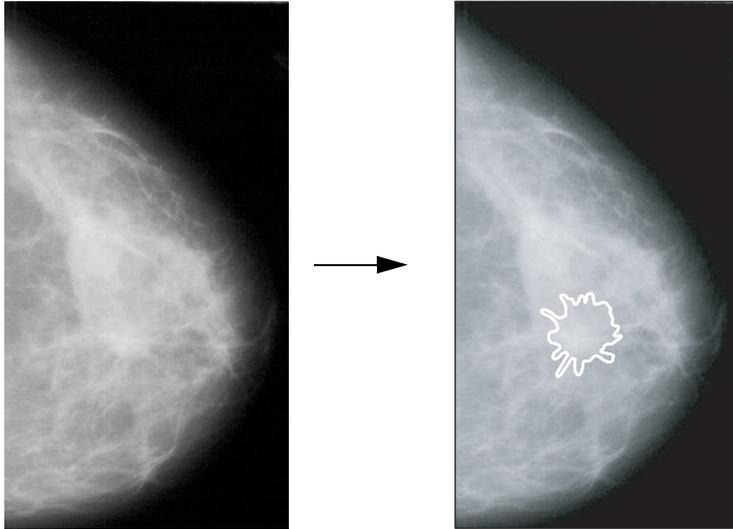


Abbildung 4: Bereichswachstum zur Bestimmung einer Verdichtungsform

2.8 Konformität mit Standards

Die EG-Konformitätserklärung (DTB060) finden Sie im SecondLook Digital Wartungshandbuch.

2.9 Lieferumfang

Das SecondLook System beinhaltet die folgenden Komponenten:

- eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
- den iCAD Server.

3 Verwendung von SecondLook® Digital durch den Radiologen

3.1 Begutachtung durch den Radiologen vor dem Anzeigen von CAD-Markierungen

Der Radiologe begutachtet zunächst die digitalen Agfa-Mammogramme ohne die Anzeige der SecondLook Digital CAD-Markierungen nach seinen bisherigen Verfahren in der klinischen Praxis. Dann wird er eine erste Entscheidung darüber treffen, ob eine nähere Untersuchung für den Patienten angezeigt ist, bevor er die CAD-Markierungen mit der Befundungsworkstation einblendet und betrachtet.

3.2 Begutachtung durch den Radiologen mit CAD-Markierungen

Der Radiologe blendet die SecondLook Digital CAD-Markierung auf der Befundungsworkstation ein und betrachtet sie, nachdem er aufgrund seiner ersten Begutachtung der Patienten-Mammogramme entschieden hat, ob eine nähere Untersuchung angezeigt ist. Der Radiologe wirft einen zweiten Blick ("SecondLook") auf die Mammogramme, mit CAD Markierungen. Auf der Grundlage dieser erneuten Beurteilung der Mammogramme entscheidet der Radiologe, ob eine weitere Abklärung erforderlich ist. Sind keine CAD-Markierungen vorhanden, ist keine Neubeurteilung der Mammogramme notwendig. Entscheidungen für weitere Untersuchungen basieren jedoch nicht ausschließlich auf den CAD-Markierungen. Diesbezügliche Entscheidungen basieren stattdessen auf der Begutachtung der Mammogramme, unterstützenden klinischen Informationen und den CAD-Markierungen durch den Radiologen.

Von SecondLook Digital markierte auffällige Bereiche sind zum Beispiel Anhäufungen von Mikroverkalkungen, zackenförmige und nicht zackenförmige Verdichtungen, strukturelle Distorsionen und fokale asymmetrische Verdichtungen.

Im Folgenden wird der empfohlene Prozess zur Fallprüfung mit SecondLook Digital beschrieben:

- 1** Vorgeschichte des Patienten überprüfen und Agfa-Mammogramme vor der Anzeige von CAD-Markierungen auf der Befundungsworkstation auswerten.
- 2** Erste Interpretation vornehmen.
- 3** CAD-Markierungen auf Befundungsworkstation einblenden und betrachten und potenzielle suspekten Bereiche identifizieren.
- 4** Mammogramme begutachten und dabei durch CAD-Markierungen hervorgehobene suspekten Bereiche auf der Befundungsworkstation neu bewerten.
- 5** Entscheidung treffen.

Es ist sehr wichtig, sich zu vergegenwärtigen, dass es der Radiologe ist, der die endgültige Entscheidung über einen Fall trifft. Wenn ein Radiologe sich dafür entscheidet, einen Fall näher zu untersuchen, sollten die CAD-Markierungen diese Entscheidung nicht ändern. Die CAD-Markierungen können jedoch Stellen für eine weitere Abklärung identifizieren, die ursprünglich vom Radiologen nicht erkannt worden waren.

4 Schulung des Radiologen anhand eines Beispielfalls

4.1 Hinweise zur Schulung

Vor dem klinischen Einsatz wird die Verwendung von SecondLook Digital durch den Radiologen anhand eines Beispielfalls demonstriert. Dieser Fall soll den Radiologen mit den Verfahren der SecondLook Digital CAD-Markierungen vertraut machen. Auf die Verfahren zur Fallprüfung wird besonderer Wert gelegt. Die Schulung wird deshalb anhand der Falldarstellung in Abschnitt 4.2 dieses Handbuchs abgewickelt, ohne dass die Befundungsworkstation eingesetzt werden muss.

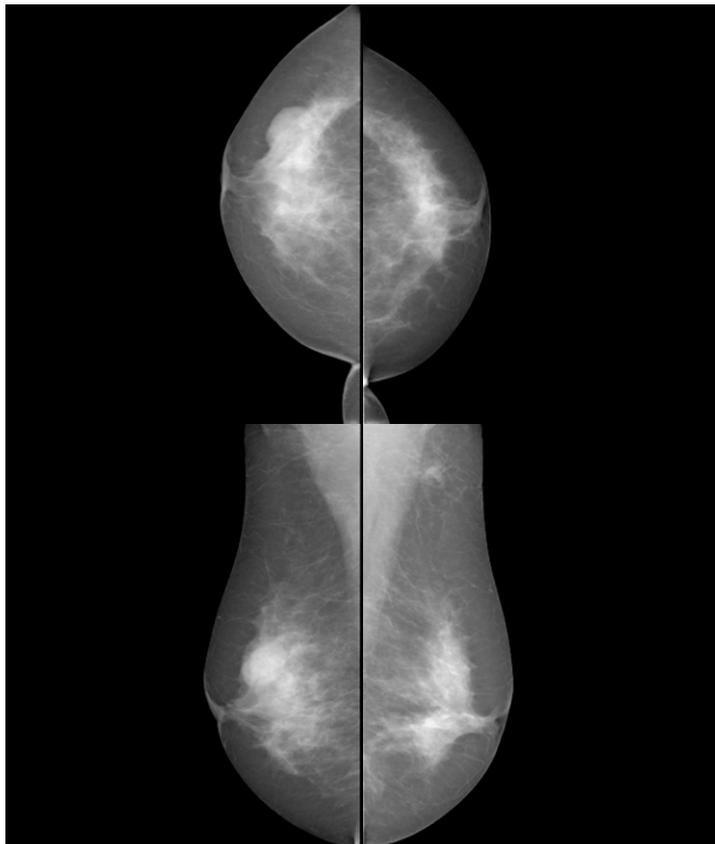
Für den Beispielfall im Handbuch muss der Radiologe die SecondLook Digital CAD-Markierungen gemäß der folgenden Verfahrensschritte nutzen:

- 1 Auf der ersten Seite wird die Fallgeschichte vorgestellt und Ausdrücke der Agfa-Mammogramme ohne CAD-Markierungen werden bereitgestellt. Im klinischen Einsatz würde der Radiologe zunächst die Mammogramme ohne Betrachtung der CAD-Markierungen nach seinen bisherigen Verfahren in der klinischen Praxis begutachten. Dann würde er eine erste Entscheidung darüber treffen, ob eine nähere Untersuchung für den Patienten angezeigt ist, bevor er die CAD-Markierungen mit der Befundungsworkstation einblendet und betrachtet.
- 2 Die zweite Seite enthält gedruckte Versionen der Mammogramme mit eingblendeten CAD-Markierungen. Im klinischen Einsatz würde der Radiologe einen zweiten Blick ("SecondLook") auf die Mammogramme werfen, die CAD-Markierungen entsprechen. Auf der Grundlage dieser erneuten Beurteilung der Mammogramme würde der Radiologe entscheiden, ob eine weitere Abklärung erforderlich ist. Wären keine CAD-Markierungen vorhanden, wäre keine Neubeurteilung der Mammogramme notwendig. Entscheidungen für nähere Untersuchungen basieren jedoch nicht ausschließlich auf den CAD-Markierungen. Diesbezügliche Entscheidungen basieren stattdessen auf der Begutachtung der Mammogramme, unterstützenden klinischen Informationen und den CAD-Markierungen durch den Radiologen.
- 3 Auf der dritten Seite befindet sich dann eine Zusammenfassung des Falles mit der Vorgeschichte, den mammographischen Befunden und der resultierenden Pathologie. Ein Pfeil zeigt die Stelle des Tumors in gedruckten Versionen des Mammogramms an.

4.2 Beispielfall

Fallgeschichte und Mammogramme

Vorgeschichte: 62-jährige Frau mit tastbarer Verdichtung im oberen äußeren Quadranten der rechten Brust. Keine familiäre Vorgeschichte mit Brustkrebs.

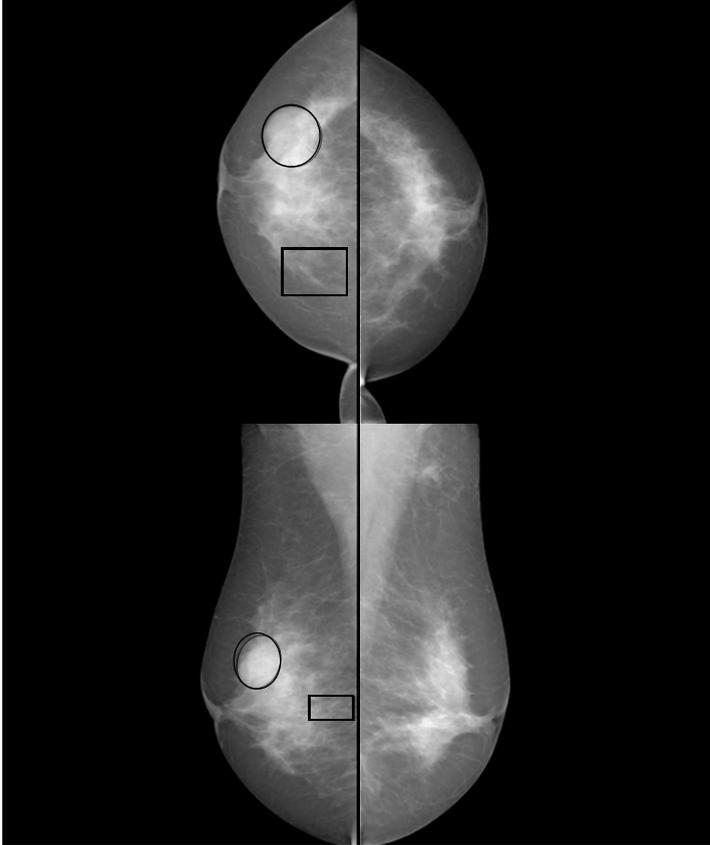


Achtung: Im klinischen Einsatz wird die erste Mammographie-Begutachtung durchgeführt und die erste Entscheidung über eine weitere Abklärung getroffen.

Mammogramme mit CAD-Markierungen



Hinweis: Auf der Befundungsworkstation werden möglicherweise andere Symbole als Rechtecke (Verkalkungen) und Ellipsen (Verdichtungen) für die CAD-Markierungen verwendet.



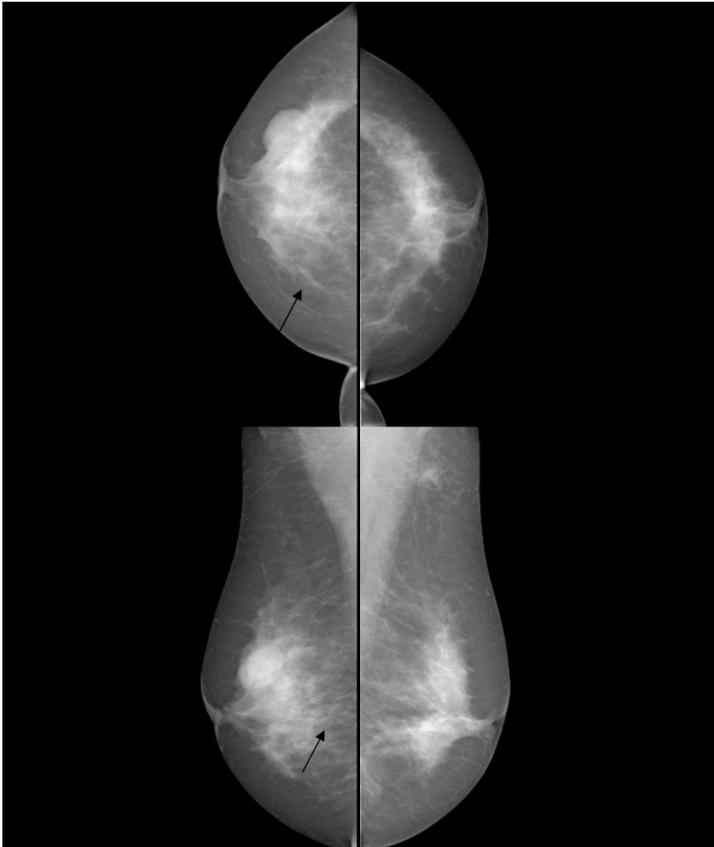
Achtung: Im klinischen Einsatz werden die suspekten Bereiche, die durch die CAD-Markierungen hervorgehoben wurden, mithilfe der Befundungsworkstation erneut ausgewertet. Aufgrund dieser Neubewertung der Mammogramme trifft der Radiologe die endgültige Entscheidung über eine weitere Abklärung.

Zusammenfassung des Falls

Vorgeschichte: 62-jährige Frau mit tastbarer Verdichtung im oberen äußeren Quadranten der rechten Brust. Keine familiäre Vorgeschichte mit Brustkrebs.

Mammographische Befunde: Eine 3 cm große abgegrenzte Verdichtung mit teilweise verdeckten Rändern in der rechten Brust bei 10 Uhr (auf dem Ultraschall als Zyste erkennbar). Lineare Verteilung polymorpher Verkalkungen in der rechten Brust bei 2 Uhr posterior.

Pathologie: duktales In-situ-Karzinom (Stelle durch Pfeil angezeigt).



5 Zusammenfassung

Der Radiologe verwendet die SecondLook Digital CAD-Markierungen in der Mammographie gemäß der folgenden Schritte:

- 1** Der Radiologe begutachtet zunächst die digitalen Agfa-Mammogramme ohne die Anzeige der CAD-Markierungen nach seinen bisherigen Verfahren in der klinischen Praxis. Bevor die CAD-Markierungen auf der Befundungsworkstation eingeblendet werden, wird eine erste Entscheidung darüber getroffen, ob eine weitere Untersuchung angezeigt ist.
- 2** Der Radiologe blendet die CAD-Markierung auf der Befundungsworkstation ein und betrachtet sie, nachdem er aufgrund seiner ersten Begutachtung der Patienten-Mammogramme entschieden hat, ob eine nähere Untersuchung angezeigt ist.
- 3** Der Radiologe wirft einen zweiten Blick ("SecondLook") auf die Mammogramme, die CAD-Markierungen zeigen. Auf der Grundlage dieser erneuten Beurteilung der Mammogramme entscheidet der Radiologe, ob eine weitere Abklärung erforderlich ist. Sind keine CAD-Markierungen vorhanden, ist keine Neubeurteilung der Mammogramme notwendig. Entscheidungen für weitere Untersuchungen basieren jedoch nicht ausschließlich auf den CAD-Markierungen. Diesbezügliche Entscheidungen basieren stattdessen auf der Begutachtung der Mammogramme, unterstützenden klinischen Informationen und den CAD-Markierungen durch den Radiologen.

6 Literaturhinweise

- 1 Bird RE, Wallace TW, Yankaskas BC. "Analysis of Cancers Missed at Screening Mammography." *Radiology*, 184, ff. 613-617, 1992.
- 2 Sickles EA. "Auditing Your Practice." *RSNA Categorical Course in Breast Imaging 1995*, ff. 81-91.
- 3 Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. "Previous Mammograms in Patients with Impalpable Breast Carcinoma: Retrospective vs. Blinded Interpretation." *AJR*, 161, ff. 1167-1172, 1993.
- 4 Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. "Breast Cancer Missed by Mammography." *AJR*, 132, ff. 737-739, 1979.
- 5 Schmidt RA, Nishikawa RM. "Digital Screening Mammography." *PPO Updates*, 8:7, ff. 1-16, 1994.
- 6 Thurfjell EL, Lernevall KA, Taube AAS. "Benefit of Independent Double Reading in a Population-based Mammography Screening Program." *Radiology*, 191, ff. 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, 7. Oktober 1997.
- 8 Quality Determinants of Mammography, Clinical Practice Guideline Number 13, Agency for Health Care Policy and Research Publication No. 95-0632: Oktober 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, ff. 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