



Never stop looking®

SecondLook Digital per CR Agfa Etichettatura e Manuale Utente per l'impiego al di fuori degli USA



© 2009, iCAD, Inc. Tutti i diritti riservati. Il logo iCAD, Never Stop Looking e SecondLook sono marchi registrati di iCAD, Inc. I nomi di altre aziende, prodotti e servizi possono essere marchi registrati o di servizi di altri:

DTM053, Rev. B



Never stop looking®

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

Rappresentante europeo per iCAD, Inc.:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Sommario

Presentazione del manuale	4
Etichette riportate sul dispositivo SecondLook Digital	5
Istruzioni per l'uso	5
Breve descrizione del dispositivo	5
Avvertenze	7
Precauzioni	10
Effetti avversi	11
Studi clinici	11
Descrizione dettagliata del dispositivo	12
Conformità agli standard	17
Componenti del sistema	17
Uso di SecondLook® Digital da parte del radiologo	18
Analisi del radiologo prima di visualizzare i contrassegni CAD	18
Analisi del radiologo con contrassegni CAD	18
Addestramento del radiologo con un caso esemplare	20
Istruzioni circa l'addestramento	20
Caso esemplare	21
Riepilogo dell'uso di SecondLook Digital da parte del radiologo	24
Riferimenti	25

1 Presentazione del manuale

Questo manuale descrive il sistema per la Computer-Aided Detection (CAD) di SecondLook Digital e fornisce addestramento ai radiologi mediante il sistema SecondLook® Digital nel rilevamento del cancro alla mammella.

- La Sezione 2 presenta l'etichetta riportata sul dispositivo SecondLook.
- La Sezione 3 descrive l'uso di SecondLook Digital da parte del radiologo.
- La Sezione 4 presenta un caso esemplare che consente di acquistare familiarità con il sistema SecondLook Digital.
- La Sezione 5 presenta un riepilogo dell'uso di SecondLook Digital da parte del radiologo.
- La Sezione 6 presenta un elenco di riferimenti clinici.

2 Etichette riportate sul dispositivo SecondLook Digital

2.1 Istruzioni per l'uso

Il sistema di computer-aided detection (CAD) di SecondLook per mammografia ha lo scopo di identificare e contrassegnare regioni d'interesse su mammografie di screening e diagnostiche provenienti dal sistema di mammografia digitale (FFDM) a campo intero Agfa, per portarle all'attenzione del radiologo al termine della lettura iniziale. Pertanto, il sistema richiede al radiologo le aree sulle mammografie Agfa solo per una seconda revisione.

2.2 Breve descrizione del dispositivo

- SecondLook è un sistema CAD mammografico che richiede al radiologo le aree sulle mammografie Agfa solo per una seconda revisione. La versione 7.2 dell' algoritmo CAD include l'elaborazione di immagini, i calcoli delle caratteristiche e la tecnologia di riconoscimento dei pattern per rilevare regioni di interesse. L'algoritmo è stato testato originariamente su mammografie schermo-pellicola digitalizzate e concepito per identificare più specificamente le potenziali lesioni della mammella che appaiono come cluster di microcalcificazioni e/o masse. Il sistema CAD è stato adattato per funzionare con immagini Agfa, tuttavia il design dell'algoritmo CAD resta invariato e non è stato riadattato per mammografie Agfa.
- Per la lettura di copie, è possibile presentare l'uscita SecondLook su una stampa cartacea che visualizza i contrassegni CAD con la mammografia.

- **Modo di utilizzo di CAD:**
SecondLook con il sistema FFDM Agfa CR deve essere utilizzato dal radiologo nel modo seguente: Il radiologo deve sempre eseguire dapprima una lettura convenzionale completa della mammografia e, solo dopo il completamento, può scegliere di visualizzare i contrassegni CAD che possono richiedere le aree esaminate o meno durante la prima lettura. È fondamentale comprendere che il 99,6% di tutti i contrassegni CAD saranno posizionati al di sopra delle aree che indicano il tessuto normale della mammella o un esito positivo. Occorre sapere che SecondLook non è un dispositivo diagnostico, in quanto i contrassegni CAD sono destinati ad assistere nella rilevazione e non nell'interpretazione.

2.3 Avvertenze

Avvertenze: interpretazione radiologica

- Il radiologo deve sempre eseguire dapprima una lettura convenzionale completa della mammografia e, solo dopo il completamento, può scegliere di visualizzare i contrassegni CAD che possono richiedere le aree esaminate o meno durante la prima lettura.
- La presenza o l'assenza di un contrassegno CAD non deve influenzare in alcun modo la diagnosi poiché relativamente alla natura di un esito mammografico, ad esempio normale rispetto a benigno rispetto a maligno, o al provvedimento clinico da adottare (ad es. immagine supplementare o biopsia).
- Non basarsi sulla dimensione (o la forma) del contrassegno CAD in quanto potrebbe non essere rappresentativo dell'entità (o della forma) effettiva della lesione.
- Al momento di una nuova valutazione del mammogramma originale sui punti indicati da SecondLook, il radiologo deve usare le proprie capacità interpretative per determinare se l'area si deve analizzare approfonditamente in base al suo aspetto mammografico.
- SecondLook non è concepito né indicato per evidenziare:
 - modifiche di intervallo tra esami mammografici,
 - asimmetria tra la mammella sinistra e quella destra,
 - dilatazione duttale solitaria/densità tubolare,
 - ispessimento cutaneo,
 - retrazione del capezzolo.

Avvertenze: funzionamento del sistema



AVVERTENZA: Avvertenza relativa all'UPS – le persone addette alla risoluzione dei problemi o alla manutenzione dell'apparecchiatura devono essere consapevoli e messe al corrente che l'UPS continua a erogare l'energia elettrica durante le interruzioni di corrente e in caso di disconnessione dalla presa elettrica.

Non utilizzare SecondLook se si sospetta che un componente elettrico sia difettoso o non utilizzabile.

- SecondLook non deve venire a contatto con nessun liquido. Nel caso in cui un liquido venga versato accidentalmente sui componenti elettrici, spegnere immediatamente il gruppo di continuità (UPS), con il conseguente spegnimento automatico del sistema, per impedire un potenziale shock elettrico. Per ulteriori istruzioni, contattare iCAD Inc. al numero 1-866-280-2239.
- Accertarsi che il sistema sia collegato a una presa elettrica correttamente cablata e collegata a massa.
- Assicurarsi che la tensione e i requisiti correnti rientrino nelle specifiche del sistema, onde evitare lesioni derivanti da shock elettrico o pericolo di incendio.

Avvertenze: installazione e manutenzione

- Avvertenza relativa a EMC -- questo sistema SecondLook è stato testato e riscontrato conforme a IEC 60950-1, EN 55022 e EN 55024. Tuttavia, questo sistema genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato nel rispetto delle istruzioni, può causare o essere soggetto a interferenze pericolose con altri dispositivi posti nelle vicinanze. Se il sistema SecondLook® sembra causare o essere soggetto a interferenza pericolosa, tentare di correggere il problema adottando la seguente procedura:
 - riorientare o riposizionare il sistema SecondLook o il dispositivo interferente;
 - aumentare la distanza tra il sistema SecondLook e il dispositivo interferente;
 - collegare il sistema SecondLook a una presa di un circuito differente dal dispositivo interferente;
 - per ulteriori istruzioni, contattare iCAD Inc. al numero 1-866-280-2239 o +1-937-431-1464.

- Avvertenza relativa a temperatura e umidità – il sistema SecondLook può essere utilizzato nei seguenti range di temperatura e umidità.
 - Temperatura: 10°-35° Celsius (50°-95° Fahrenheit)
 - Umidità: 20-80%

2.4 Precauzioni

Precauzioni: funzionamento del sistema

- Il sistema SecondLook è protetto da un gruppo di continuità (UPS). In caso di assenza di corrente, l'unità emette costantemente dei segnali acustici per 5 minuti e il sistema SecondLook si spegne automaticamente. Il segnale acustico indica che l'alimentatore sta proteggendo l'apparecchiatura dopo un'interruzione di corrente.
- Per impedire danni al sistema, mantenere l'apparecchiatura in un ambiente ben ventilato, in presenza di aria condizionata.
- Per ridurre i contrassegni CAD di falsi positivi, assicurarsi che le piastre CR siano prive di polvere e detriti.
- L'efficacia e la sicurezza in pazienti con impianti mammari non è stata stabilita per visualizzazioni che includano l'impianto. Quando il sistema analizza visualizzazioni di impianti spostati, eventuali contrassegni CAD che ne derivano non devono essere utilizzati dal radiologo nella valutazione del paziente.
- L'efficacia e la sicurezza non sono stati stabiliti per visualizzazioni mammografiche non standard (ad esempio visualizzazione con ingrandimento/compressione). Quando il sistema analizza questa visualizzazioni, eventuali contrassegni CAD che ne derivano non devono essere utilizzati dal radiologo nella valutazione del paziente.

Precauzioni: installazione e manutenzione

- Questo prodotto non contiene parti sulle quali l'utente possa effettuare interventi di riparazione o manutenzione. Per impedire danni al sistema, non tentare di installare o riparare il sistema SecondLook. Per l'installazione o la riparazione del sistema è qualificato solo personale adeguatamente addestrato. Per l'addestramento all'assistenza, contattare iCAD al numero 1-866-280-2239 o +1-937-431-1464.
- Collegare il cavo elettrico prima di uno spostamento o della manutenzione.

2.5 Effetti avversi

SecondLook può aumentare i tassi di falsi positivi per la mammografia di screening e diagnostica. I falsi positivi in aumento possono causare esposizioni alle radiazioni non necessarie di immagini supplementari, biopsia, ansia del paziente, ecc.

2.6 Studi clinici

Fare riferimento al SecondLook Analog per ulteriori dettagli relativi a studi di test utilizzati per supportare la sicurezza e l'efficacia dell'approvazione originale del dispositivo SecondLook analog per l'utilizzo con mammografie schermo-pellicola digitalizzate.

Test di valutazione

Il test di valutazione è stato caratterizzato da un'analisi autonoma (ad es. analisi del dispositivo senza l'intervento del radiologo) su un campione di mammografia CR Agfa rappresentativo di una popolazione di screening. Notare che il test della prestazione autonoma della versione 7.2 di SecondLook su immagini Agfa non può essere confrontato direttamente con il test della prestazione autonoma di SecondLook su immagini pellicole a schermo digitalizzate.

Il test di valutazione non ha misurato l'effetto del dispositivo sulle prestazioni del radiologo e non può misurare o prevedere eventuali modifiche nelle percentuali di rilevamento da parte del radiologo se si utilizza il dispositivo come previsto.

Il test di valutazione della versione 7.2 di SecondLook con immagini CR Agfa fornisce una misurazione delle prestazioni (ad es. la sensibilità e il numero medio di falsi positivi per immagine o caso) in assenza di eventuali interventi con un radiologo. La prestazione autonoma misura la frequenza con cui il dispositivo CAD effettua delle richieste sulle regioni che contengono o meno anomalie note della mammella (ad es. microcalcificazioni e/o masse) in assenza di intervento del radiologo.

I risultati del test di valutazione di SecondLook con immagini CR Agfa sono i seguenti:

- la sensibilità totale di SecondLook a un punto operativo elevato è stata pari al 92% (95% CI 84% - 100%).
- Il tasso di falsi positivi medi complessivi di SecondLook a un punto operativo elevato è stato pari a 2,46 contrassegni CAD per esami di screening con visualizzazione 4 (95% CI 2,17 - 2,82).
- La sensibilità totale di SecondLook a un punto operativo medio è stata pari al 92% (95% CI 84% - 100%).
- Il tasso di falsi positivi medi complessivi di SecondLook a un punto operativo medio è stato pari a 2,17 contrassegni CAD per esami di screening con visualizzazione 4 (95% CI 1,76- 2,29).

2.7 Descrizione dettagliata del dispositivo

SecondLook usa algoritmi di computer-aided detection (CAD) per identificare regioni di interesse nelle mammografie che possono contenere risultati sospetti. Gli algoritmi CAD usano l'elaborazione avanzata di immagini, i calcoli delle caratteristiche e la tecnologia di riconoscimento dei pattern per analizzare le aree potenziali preoccupanti. Queste potenziali aree preoccupanti sono visualizzate per il radiologo da contrassegni CAD sovrapposti su idonei punti delle immagini di mammografia nella stazione di lavoro analisi softcopy o su una stampa cartacea. I contrassegni CAD sono utilizzati dal radiologo come strumento aggiuntivo nel rilevamento del cancro mammario.

Una panoramica degli algoritmi CAD di SecondLook è mostrata in Figura 1.

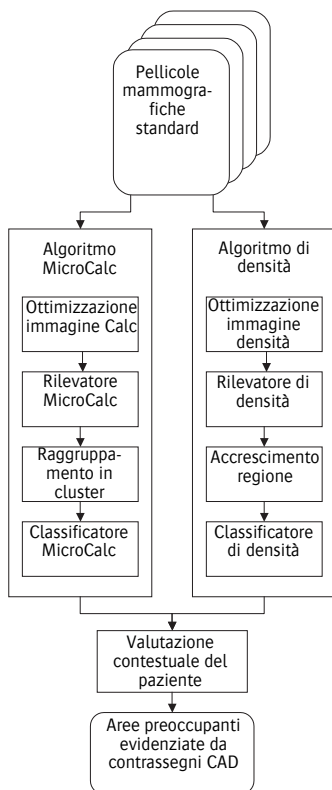


Figura 1: Informazioni generali sugli algoritmi CAD di SecondLook

Gli algoritmi iniziano con un'ottimizzazione immagine di immagini mammografiche digitalizzate, per accentuare tutte le aree che potrebbero essere singole microcalcificazioni e addensamenti. In caso di immagini acquisite direttamente, le immagini digitali vengono trasformate inizialmente in immagini simili a pellicole digitalizzate al fine di adattare le variazioni di spazio tra i pixel, la mappatura del livello di grigio e il bit di profondità. Notare che la Funzione di trasferimento della modulazione (MTF) per immagini Agfa devia dalla MTF specificata per SecondLook nel range di frequenza alto. Mentre la MTF non viene utilizzata direttamente nei calcoli effettuati da SecondLook, tale deviazione può influenzare il calcolo delle caratteristiche impercettibili lungo i margini delle lesioni.

I rilevatori di microcalcificazioni e addensamenti, quindi, identificano le aree che più probabilmente sono singole microcalcificazioni e addensamenti, in

base all'analisi iniziale delle misurazioni morfologiche e di densità. I tipi di densità rilevati sono descritti in Figura 2 e includono masse spiculate e non spiculate, distorsioni architetturali e densità focali asimmetriche.

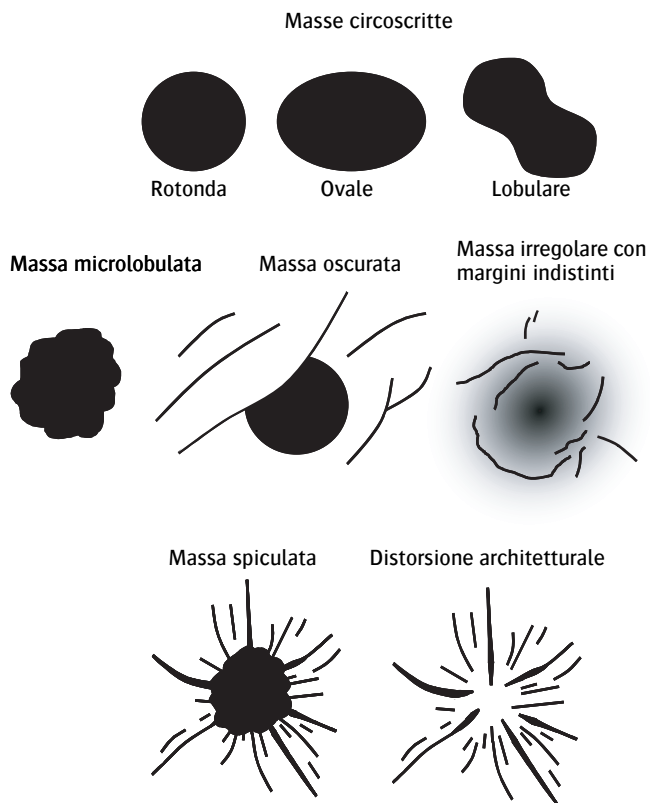


Figura 2: Densità rilevate da SecondLook

Ulteriori analisi di aree rilevate si ottengono raggruppando singole microcalcificazioni e densità di accrescimento di regioni. I cluster includono 3 o più singole microcalcificazioni, ognuna non più distante di 4 millimetri. La Figura 3 rappresenta parti di tre diverse immagini mammografiche, che mostrano il modo in cui il sistema SecondLook evidenzierrebbe cluster di microcalcificazioni in questi esempi. Questi esempi utilizzano i contrassegni CAD rettangolari e che corrispondono alla dimensione approssimativa delle microcalcificazioni. L'accrescimento delle regioni determina la forma di densità potenziali, come mostrato in Figura 4.

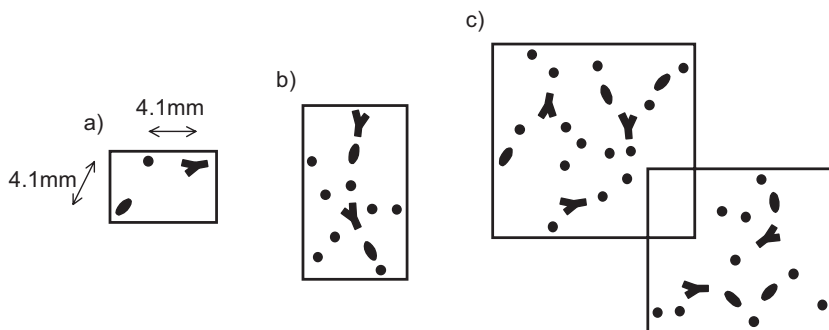


Figura 3: CalcMark che evidenziano cluster di microcalcificazioni con:

- il numero minimo di calcificazioni
- l'estensione del CalcMark, che include tutte le calcificazioni nel cluster
- CalcMark sovrapposti sono evidenziati in maniera distinta, anche quando i cluster sono l'uno vicino all'altro

Dopo il raggruppamento per l'analisi di microcalcificazioni e l'accrescimento di regioni per l'analisi di densità, sono quindi calcolate le caratteristiche matematiche e rilevanti da un punto di vista clinico per descrivere ogni cluster di microcalcificazioni e densità rilevato. Ad esempio, la variabilità delle dimensioni e della forma delle calcificazioni in un cluster sono buone caratteristiche per descrivere i cluster di microcalcificazioni. Queste caratteristiche sono usate da classificatori di microcalcificazioni e densità, appositamente ideati per selezionare le aree più probabilmente cancerose.

Un'ulteriore analisi usa il contesto di tutte le aree selezionate per il paziente. Ad esempio, ogni gruppo di 4 immagini può includere un numero totale massimo di contrassegni CAD di SecondLook. L'analisi contemporanea di tutte le aree preoccupanti rilevate nel paziente consente l'evidenziazione mediante contrassegni CAD delle posizioni più probabilmente cancerose.

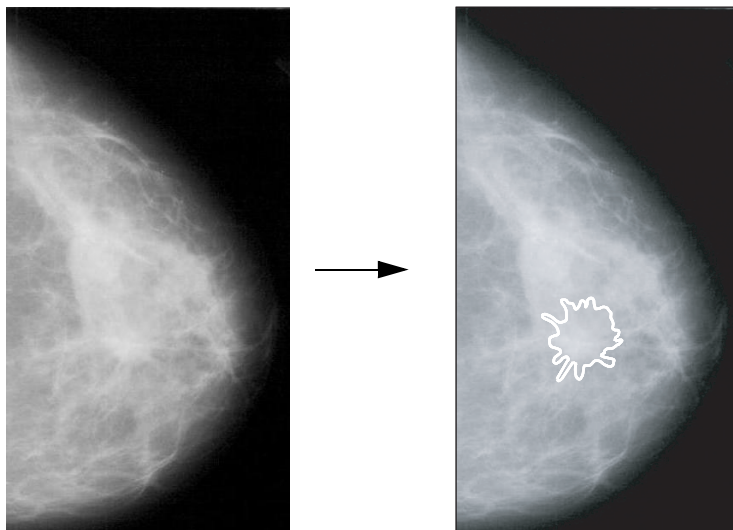


Figura 4: Accrescimento di regione per determinare la forma della densità

2.8 Conformità agli standard

Fare riferimento al Manuale di assistenza di SecondLook Digital per la dichiarazione di conformità (DTB060).

2.9 Componenti del sistema

Il sistema SecondLook include i seguenti componenti:

- un gruppo di continuità (UPS)
- il computer

3 Uso di SecondLook® Digital da parte del radiologo

3.1 Analisi del radiologo prima di visualizzare i contrassegni CAD

Il radiologo esamina dapprima le mammografie Agfa, senza visualizzare i contrassegni CAD di SecondLook Digital, attenendosi alle proprie procedure di pratica clinica. Egli effettuerà una determinazione iniziale della eventuale necessità di approfondimento diagnostico per il paziente prima di attivare e visualizzare i contrassegni CAD con la stazione di lavoro di analisi softcopy.

3.2 Analisi del radiologo con contrassegni CAD

Il radiologo attiva e visualizza i contrassegni CAD SecondLook Digital con la stazione di lavoro di analisi softcopy dopo aver determinato se è indicato l'approfondimento diagnostico per l'analisi iniziale delle mammografie del paziente. Il radiologo userà SecondLook come "secondo sguardo" sulle mammografie in corrispondenza di ogni contrassegno CAD. Da questa nuova valutazione delle mammografie, il radiologo determina la necessità di un ulteriore approfondimento diagnostico. Se non ci sono contrassegni CAD, non è necessaria nessuna nuova valutazione delle mammografie. Le decisioni circa l'approfondimento diagnostico non si basano esclusivamente sui contrassegni CAD. Tutte le decisioni di approfondimento diagnostico si basano sull'esame delle mammografie, le informazioni cliniche di supporto e i contrassegni CAD da parte del radiologo.

Aree preoccupanti contrassegnate da SecondLook Digital includono cluster sospetti di microcalcificazioni, masse spiculate e non spiculate, distorsioni architettoniche e densità focali asimmetriche.

Di seguito è indicato il processo di analisi del caso raccomandato con SecondLook Digital:

- 1** Esaminare l'anamnesi del paziente e valutare le mammografie Agfa prima di visualizzare i contrassegni CAD con la stazione di lavoro di analisi softcopy,
- 2** effettuare l'interpretazione iniziale,
- 3** attivare e visualizzare i contrassegni CAD con stazione di lavoro di analisi softcopy e identificare aree potenziali preoccupanti,
- 4** analizzare mammografie, rivalutare aree preoccupanti evidenziate da contrassegni CAD con stazione di lavoro di analisi softcopy,
- 5** prendere la decisione.

È molto importante ricordare che è il radiologo a prendere la decisione finale su un caso. Quando un radiologo decide di approfondire un caso, i contrassegni CAD non devono modificare tale decisione, tuttavia essi possono identificare posizioni che necessitano di ulteriore approfondimento, inizialmente non rilevate dal radiologo.

4 Addestramento del radiologo con un caso esemplare

4.1 Istruzioni circa l'addestramento

Un caso esemplare mostra al radiologo l'uso di SecondLook Digital prima dell'utilizzo clinico. Questo caso ha lo scopo di far familiarizzare il radiologo con le procedure per l'uso dei contrassegni CAD di SecondLook Digital. Vengono evidenziate le procedure di analisi del caso. Quindi l'addestramento si ottiene seguendo la presentazione del caso nella Sezione 4,2 di questo manuale, senza richiedere l'uso della stazione di analisi softcopy.

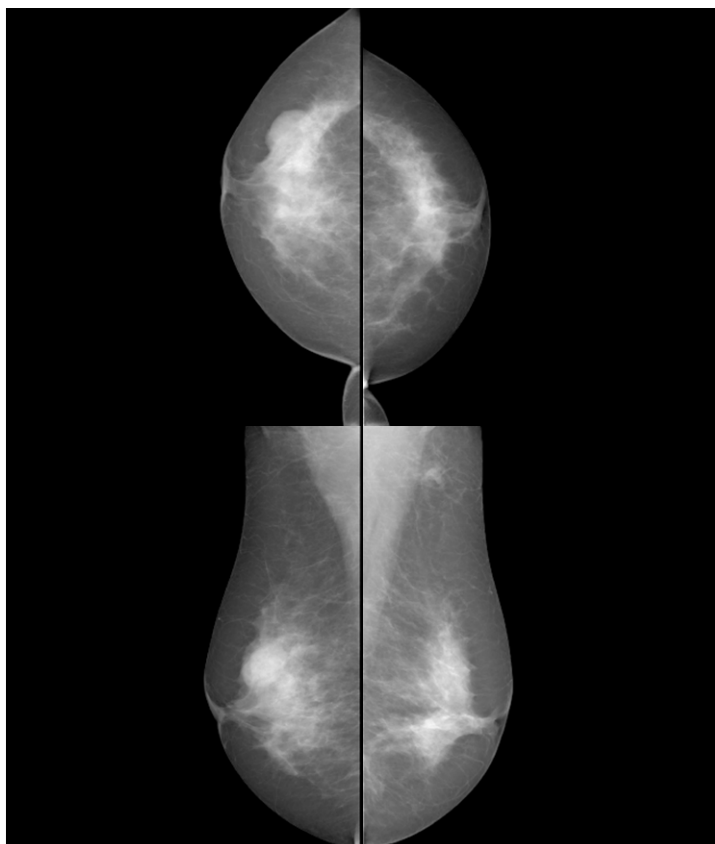
Per il caso esemplare nel manuale, le procedure per l'uso dei contrassegni CAD SecondLook Digital sono mostrate al radiologo nel modo seguente:

- 1 La prima pagina fornirà la cronologia del caso e le versioni stampate delle mammografie Agfa, senza contrassegni CAD. Durante l'uso clinico, il radiologo dapprima esamina le mammografie senza visualizzare i contrassegni CAD, attenendosi alle proprie procedure di pratica clinica. Egli effettuerà una determinazione iniziale se è indicato approfondimento diagnostico per il paziente, prima di attivare e visualizzare i contrassegni CAD con la stazione di lavoro di analisi softcopy.
- 2 La seconda pagina contiene le versioni stampate delle mammografie con i contrassegni CAD attivati. Durante l'uso clinico, il radiologo userà SecondLook come "secondo sguardo" sulle mammografie in corrispondenza di ogni contrassegno CAD. Da questa nuova valutazione delle mammografie, il radiologo determina se è necessario un ulteriore approfondimento diagnostico. Se non ci sono contrassegni CAD, non è necessaria nessuna nuova valutazione delle mammografie. Le decisioni circa l'approfondimento diagnostico non si basano esclusivamente sui contrassegni CAD. Tutte le decisioni di approfondimento diagnostico si basano sull'esame delle mammografie, le informazioni cliniche di supporto e i contrassegni CAD da parte del radiologo.
- 3 La terza pagina, quindi, presenta un riepilogo del caso, che include la cronologia del caso, le rilevazioni mammografiche e la patologia che ne deriva. Nelle versioni stampate delle mammografie, una freccia indica la posizione del tumore.

4.2 Caso esemplare

Cronologia del caso e mammografie

Cronologia: donna di 62 anni con massa palpabile nel quadrante superiore esterno della mammella destra. Nessuna storia familiare di cancro alla mammella.

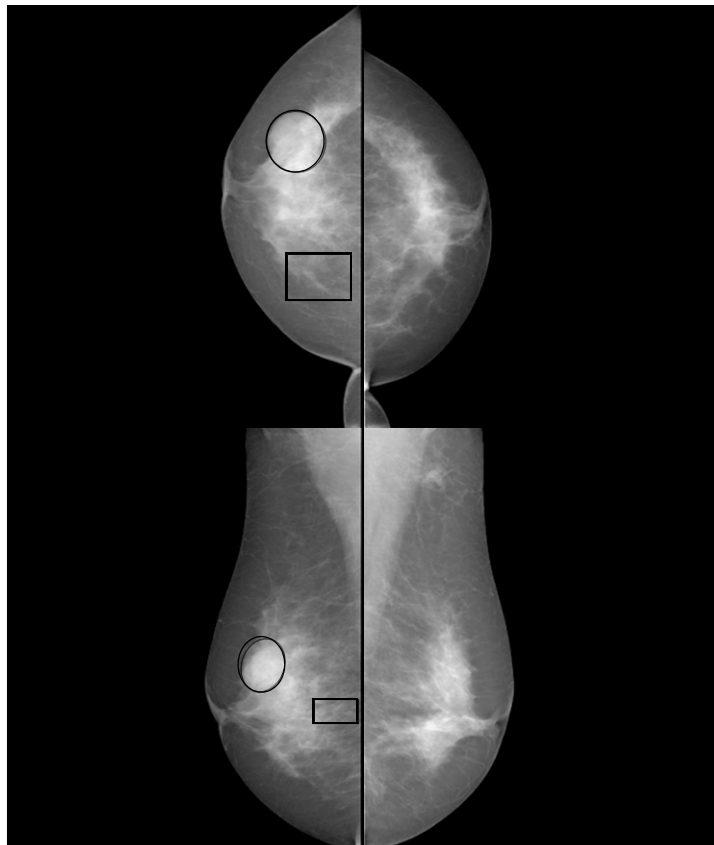


Attenzione: Durante l'uso clinico, si sarebbe adottata l'analisi iniziale della mammografia e una decisione iniziale di approfondimento diagnostico.

Mammografie con contrassegni CAD



Nota: È possibile che la stazione di lavoro di analisi softcopy utilizzi simboli diversi dai rettangoli (calcificazioni) e dalle ellissi (masse) per i contrassegni CAD.



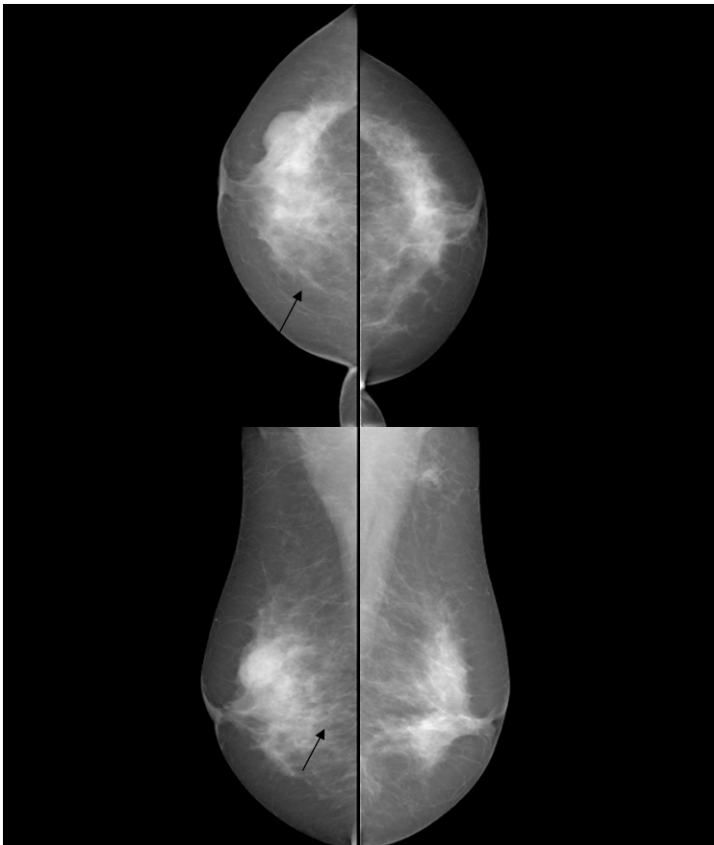
Attenzione: Durante l'uso clinico le aree preoccupanti evidenziate dai contrassegni CAD si devono valutare nuovamente usando la stazione di lavoro di analisi softcopy. Da questa nuova valutazione delle mammografie, il radiologo determina stabilisce un ulteriore approfondimento diagnostico.

Riepilogo caso

Cronologia: donna di 62 anni con massa palpabile nel quadrante superiore esterno della mammella destra. Nessuna storia familiare di cancro alla mammella.

Rilevazioni mammografiche: massa circoscritta di 3 cm con bordi parzialmente oscurati nella mammella destra alla posizione ore 10 (l'esame ultrasonoro ha indicato la presenza di una cisti). Distribuzione lineare di calcificazioni pleomorfe nella mammella destra, alla posizione ore 2 posteriormente.

Patologia: carcinoma duttale in-situ (le frecce mostrano la posizione).



5 Riepilogo dell'uso di SecondLook Digital da parte del radiologo

Il radiologo usa i contrassegni CAD di SecondLook Digital con mammografia, attenendosi alla seguente procedura:

- 1** Il radiologo esamina dapprima le mammografie Agfa, senza visualizzare i contrassegni CAD, attenendosi alle proprie procedure di pratica clinica. Egli effettuerà una determinazione iniziale della eventuale necessità di approfondimento diagnostico per il paziente prima di attivare e visualizzare i contrassegni CAD con la stazione di lavoro di analisi softcopy.
- 2** Il radiologo attiva e visualizza i contrassegni CAD con la stazione di lavoro di analisi softcopy dopo aver determinato se è indicato l'approfondimento diagnostico per l'analisi iniziale delle mammografie del paziente;
- 3** Il radiologo userà SecondLook come "secondo sguardo" sulle mammografie in corrispondenza di ogni contrassegno CAD. Da questa nuova valutazione delle mammografie, il radiologo determina la necessità di un ulteriore approfondimento diagnostico. Se non ci sono contrassegni CAD, non è necessaria nessuna nuova valutazione delle mammografie. Le decisioni circa l'approfondimento diagnostico non si basano esclusivamente sui contrassegni CAD. Tutte le decisioni di approfondimento diagnostico si basano sull'esame delle mammografie, le informazioni cliniche di supporto e i contrassegni CAD da parte del radiologo.

6 Riferimenti

- 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