



Never stop looking®

## SecondLook Digital para Agfa CR

---

### Manual de uso y etiquetado para su utilización fuera de EE.UU.



© 2009, iCAD, Inc. Reservados todos los derechos. iCAD, el logotipo de iCAD, Never Stop Looking y SecondLook son marcas registradas de iCAD, Inc. Otros nombres de compañías, productos y servicios pueden ser marcas comerciales o marcas de servicio de terceros.

DTM053, Rev. B



**Never stop looking®**

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

El representante europeo para iCAD Inc. es:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

# Índice

<b>Visión de conjunto del manual</b> .....	<b>4</b>
<b>Etiquetado del dispositivo SecondLook Digital</b> .....	<b>5</b>
Indicaciones de uso .....	5
Breve descripción del dispositivo .....	5
Advertencias .....	7
Precauciones .....	10
Efectos adversos .....	11
Estudios clínicos .....	11
Descripción detallada del dispositivo .....	12
Conformidad con las normas .....	17
Entrega de componentes .....	17
<b>Uso de SecondLook® Digital por parte del radiólogo</b> .....	<b>18</b>
Revisión del radiólogo antes de ver las marcas CAD .....	18
Revisión del radiólogo con marcas CAD .....	18
<b>Formación del radiólogo con un caso de ejemplo</b> .....	<b>20</b>
Instrucciones para la formación .....	20
Caso de ejemplo .....	21
<b>Resumen del uso de SecondLook Digital por parte del radiólogo</b> .....	<b>24</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>25</b>

# 1 Visión de conjunto del manual

En este manual se describe el sistema de detección asistida por ordenador SecondLook Digital y se presentan las instrucciones para los radiólogos que utilicen el sistema SecondLook® Digital en la detección del cáncer de mama.

- En la Sección 2 se explica el etiquetado del dispositivo.
- En la Sección 3 se describe la forma como un radiólogo debería usar SecondLook Digital.
- En la Sección 4 se presenta un caso de ejemplo con el fin de familiarizar al radiólogo con el uso de SecondLook Digital.
- En la Sección 5 se resume el uso de SecondLook Digital por parte del radiólogo.
- En la Sección 6 se incluye una lista de bibliografía clínica.

# 2 Etiquetado del dispositivo SecondLook Digital

## 2.1 Indicaciones de uso

SecondLook® Digital, un sistema de detección asistida por ordenador (CAD) para mamografía, sirve para identificar y marcar regiones de interés en las mamografías de screening y las mamografías de diagnóstico del sistema mamográfico digital de campo completo de Agfa CR con la finalidad de alertar al radiólogo después de completar la lectura inicial. De este modo, el sistema llama la atención del radiólogo sobre determinadas áreas en las mamografías Agfa para una segunda revisión.

## 2.2 Breve descripción del dispositivo

- SecondLook es un sistema mamográfico de detección asistida por ordenador que llama la atención de los radiólogos sobre determinadas áreas en las mamografías Agfa para una segunda revisión. El algoritmo CAD versión 7.2 incluye tecnología de procesamiento de imagen, cálculos de rasgos y reconocimiento de patrones para detectar regiones de interés. El algoritmo se aplicó originalmente en mamografías con película radiográfica digitalizada y tenía por finalidad identificar más específicamente las posibles lesiones mamarias que aparecen como agrupaciones de microcalcificaciones y/o masas. El sistema CAD se adaptó para su utilización en imágenes Agfa, pero el diseño del algoritmo CAD permaneció igual y no fue modificado de otra forma en las mamografías Agfa.
- Para la lectura de copias impresas, los resultados de SecondLook pueden imprimirse en papel indicando las marcas CAD dentro de la mamografía.

- **Cómo utilizar el sistema CAD:**  
SecondLook con el sistema mamográfico digital de campo completo (FFDM) de Agfa CR está destinado a su uso por parte del radiólogo de la siguiente manera: El radiólogo debe realizar siempre primero una lectura convencional completa de la mamografía y, sólo después de completar esa lectura, puede optar por mostrar las marcas CAD que pueden llamar su atención sobre determinadas áreas que fueron o no fueron examinadas durante la primera lectura. Es esencial comprender que el 99,6% de todas las marcas CAD se colocarán sobre áreas que son tejidos mamarios normales o lesiones benignas. Tenga en cuenta que SecondLook Digital no es un dispositivo de diagnóstico, ya que las marcas CAD sólo sirven para facilitar la detección, no la interpretación.

## 2.3 Advertencias

### Advertencias: interpretación radiológica

- El radiólogo debe realizar siempre primero una lectura convencional completa de la mamografía y, sólo después de completar esa lectura, puede optar por mostrar las marcas CAD que pueden llamar su atención sobre determinadas áreas que fueron o no fueron examinadas durante la primera lectura.
- La presencia o ausencia de una marca CAD no debe influir absolutamente de ninguna manera en su decisión en cuanto a la naturaleza de los resultados mamográficos, es decir, normales o benignos o malignos, o la medida clínica a tomar (por ejemplo, solicitud de imágenes adicionales o biopsia).
- No base su decisión en el tamaño (o la forma) de la marca CAD, ya que es posible que no represente la extensión real (o la forma real) de la lesión mamaria.
- Al reevaluar la mamografía original en las zonas indicadas por SecondLook, el radiólogo debe aplicar sus aptitudes de interpretación para determinar si el área precisa un estudio de diagnóstico tomando en cuenta su aspecto mamográfico.
- SecondLook no está diseñado ni debe usarse para alertar sobre las siguientes irregularidades:
  - los cambios ocurridos en los intervalos entre diferentes exámenes mamográficos;
  - asimetrías entre la mama derecha y la mama izquierda;
  - densidad tubular o conductos dilatados solitarios;
  - el aumento del espesor de la piel;
  - la retracción de pezones.

## Advertencias: funcionamiento del sistema



**ADVERTENCIA:** Advertencia sobre el sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida -- Las personas que realizan trabajos de mantenimiento o reparación en este equipo deben tener en cuenta y ser advertidas de que el sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI) sigue suministrando energía eléctrica durante las interrupciones en el servicio eléctrico principal y cuando se desconecta el sistema de la fuente de alimentación principal.

No utilice SecondLook si usted sospecha que algún componente eléctrico tiene algún defecto o problema de funcionamiento.

- No coloque ningún líquido en o cerca de SecondLook. Si se derrama accidentalmente algún líquido sobre los componentes eléctricos, apague inmediatamente el sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI), que a su vez apagará automáticamente el sistema para prevenir cualquier posible descarga eléctrica. Contacte con iCAD Inc. llamando al 1-866-280-2239 para obtener más instrucciones.
- Asegúrese de que el sistema está conectado a una toma de corriente correctamente instalada y puesta a tierra.
- Asegúrese de que la tensión y la corriente cumplen las especificaciones del sistema para evitar lesiones corporales causadas por descargas eléctricas o incendios.

## Advertencias: instalación y mantenimiento

- Advertencia sobre la compatibilidad electromagnética – El sistema SecondLook ha sido sometido a pruebas y se ha demostrado que cumple las normas IEC 60950-1, EN 55022 y EN 55024. Este sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar o ser objeto de interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos. Si el sistema SecondLook® parece causar o ser objeto de interferencias perjudiciales, tome las siguientes medidas para corregir el problema:
  - Reoriente o reubique el sistema SecondLook o el dispositivo que causa la interferencia.
  - Aumente la separación entre el sistema SecondLook y el dispositivo que causa la interferencia.
  - Conecte el sistema SecondLook a una toma situada en un circuito diferente al del dispositivo que causa la interferencia.
  - Contacte con iCAD Inc. llamando al 1-866-280-2239 o al +1-937-431-1464 para obtener más instrucciones.

- Advertencia sobre la temperatura y la humedad -- El sistema SecondLook debe funcionar dentro de los siguientes márgenes de temperatura y humedad.
  - Temperatura: 10°-35° C (50°-95° Fahrenheit)
  - Humedad: 20-80%

## 2.4 Precauciones

### Precauciones: funcionamiento del sistema

- El sistema SecondLook está protegido por un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI). Si el sistema SecondLook deja de recibir energía eléctrica del sistema de alimentación principal, la unidad emitirá un pitido constante durante 5 minutos y se apagará automáticamente. Ese pitido indica que la fuente de alimentación eléctrica ininterrumpida está protegiendo al equipo después de la falla en el servicio eléctrico principal.
- Para prevenir daños al sistema, consérvelo en un ambiente bien ventilado y con aire acondicionado.
- Para reducir al mínimo la probabilidad de marcas CAD falsamente positivas, asegúrese de que las placas CR no tengan polvo ni residuos.
- No se ha determinado la eficacia y la seguridad en pacientes con implantes mamarios en el caso de imágenes que incluyan el implante. Cuando el sistema analiza las imágenes desplazadas de implante, todas las marcas CAD resultantes deberían ser omitidas por el radiólogo en la evaluación de la paciente.
- No se ha determinado la eficacia y la seguridad para las imágenes mamográficas no estándar (por ejemplo, imágenes con aumento o compresión de la imagen). Cuando el sistema analiza esas imágenes no estándar, todas las marcas CAD resultantes deberían ser omitidas por el radiólogo en la evaluación de la paciente.

### Precauciones: instalación y mantenimiento

- Este producto no contiene piezas que el usuario pueda cambiar o reparar. Para prevenir daños al sistema, no intente instalar ni reparar usted mismo el sistema SecondLook. Sólo el personal con formación técnica específica está cualificado para instalar o reparar el sistema. Para recibir formación de servicio técnico, contacte con iCAD llamando al 1-866-280-2239 o al +1-937-431-1464.
- Desconecte el cable de alimentación eléctrica antes de mover o realizar mantenimiento al equipo.

## 2.5 Efectos adversos

SecondLook puede aumentar el porcentaje de resultados falsamente positivos en las mamografías de screening y las mamografías de diagnóstico. El mayor número de resultados falsamente positivos puede provocar una innecesaria exposición adicional a la radiación para la obtención de imágenes, biopsias, ansiedad en la paciente, etc.

## 2.6 Estudios clínicos

Consulte el Sistema SecondLook Analog donde encontrará más detalles respecto a los estudios de pruebas utilizados para respaldar la seguridad y la eficacia de la aprobación original del dispositivo analógico SecondLook para su uso en mamografías digitalizadas con película radiográfica.

### **Pruebas para establecer valores de referencia**

Las pruebas para establecer valores de referencia consisten en un análisis independiente (es decir, un análisis del dispositivo sin la interacción del radiólogo) en una muestra de mamografías Agfa CR que es representativa de la población objeto del screening. Tenga presente que las pruebas de rendimiento independiente de SecondLook versión 7.2 en imágenes Agfa no pueden compararse directamente con las pruebas de rendimiento independiente de SecondLook con imágenes digitalizadas de película radiográfica.

Las pruebas para establecer valores de referencia no midieron el efecto del dispositivo sobre la actuación del radiólogo y no pueden medir ni predecir cambios en los índices de detección de cáncer del radiólogo si el dispositivo se utiliza con arreglo a su finalidad.

Las pruebas para establecer valores de referencia con SecondLook versión 7.2 con imágenes de Agfa CR suministran una medida de rendimiento (es decir, la sensibilidad y una media de resultados falsamente positivos por imagen o por caso) sin la interacción del radiólogo. El rendimiento independiente mide la frecuencia con la que el dispositivo CAD coloca llamadas de atención sobre regiones que contienen o no contienen anomalías mamarias conocidas (es decir, microcalcificaciones y/o masas) sin la intervención del radiólogo.

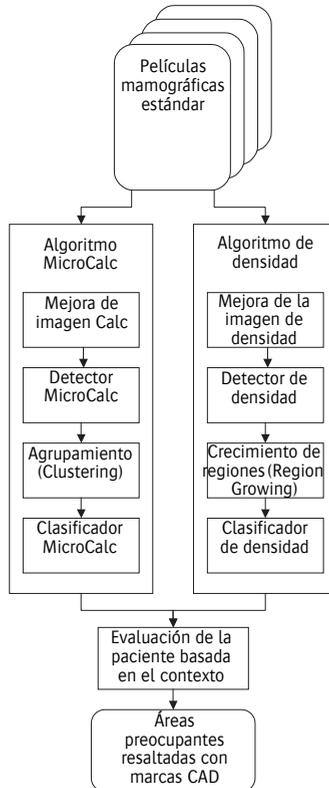
Los resultados de las pruebas para establecer valores de referencia con imágenes de Agfa CE son los siguientes:

- La sensibilidad general de SecondLook en el punto operativo alto fue 92% (95% IC 84% - 100%).
- La media general del índice de resultados falsamente positivos de SecondLook en el punto operativo alto fue 2,46 marcas CAD por examen de exploración selectiva de 4 imágenes (95% IC 2,17 - 2,82).
- La sensibilidad general de SecondLook en el punto operativo medio fue 92% (95% IC 84% - 100%).
- La media general del índice de resultados falsamente positivos de SecondLook en el punto operativo medio fue 2,17 marcas CAD por examen de exploración selectiva de 4 imágenes (95% IC 1,76 - 2,29).

## 2.7 Descripción detallada del dispositivo

SecondLook utiliza algoritmos de detección asistida por ordenador (CAD) para identificar regiones de interés en mamografías que pueden contener resultados sospechosos. Los algoritmos CAD utilizan tecnología de procesamiento avanzado de imágenes, cálculos de rasgos y reconocimiento de patrones para analizar las imágenes y detectar posibles áreas preocupantes. El sistema le muestra esas áreas al radiólogo superponiendo marcas CAD en las zonas correspondientes de las imágenes mamográficas dentro de la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla o en una hoja impresa. Las marcas CAD son utilizadas por el radiólogo como herramienta adicional en la detección del cáncer de mama.

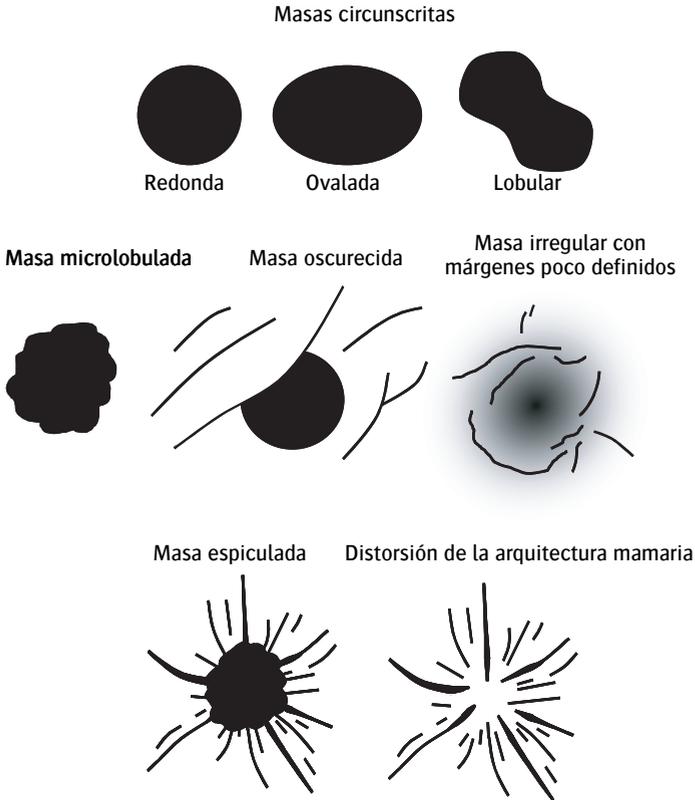
En la Figura 1 se presenta una visión de conjunto de los algoritmos CAD de SecondLook.



**Figura 1: Visión de conjunto de los algoritmos CAD de SecondLook**

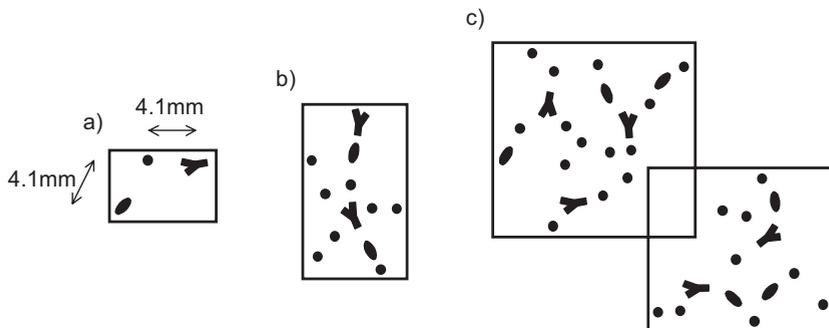
Los algoritmos CAD comienzan con una mejora de las imágenes mamográficas digitalizadas para acentuar todas las áreas que podrían ser microcalcificaciones individuales y densidades. En el caso de imágenes adquiridas directamente, las imágenes digitales se transforman primero en imágenes que parecen una película digitalizada para tener en cuenta las variaciones en el espaciamiento interpíxeles, la asignación de niveles de gris y la profundidad de bits. Debería tenerse en cuenta que la Función de Transferencia de Modulación (MTF) para imágenes Agfa es diferente de la MTF especificada para SecondLook en la gama de alta frecuencia. Aunque la MTF no se usa directamente en los cálculos efectuados por SecondLook, esta desviación puede afectar el cálculo de rasgos sutiles a lo largo de los márgenes de las lesiones.

Los detectores de microcalcificaciones y densidades identifican entonces todas las áreas que tienen más probabilidades de ser microcalcificaciones individuales y densidades, en base al análisis inicial de mediciones morfológicas y mediciones de densidades. Los tipos de densidades detectados se representan en la Figura 2 e incluyen masas espiculadas y no espiculadas, distorsiones de la arquitectura mamaria y densidades asimétricas focales.



**Figura 2: Densidades detectadas por SecondLook**

Se realizan otros análisis de las áreas detectadas agrupando las microcalcificaciones individuales y las densidades de crecimiento de regiones. Las agrupaciones incluyen tres o más microcalcificaciones individuales que están a menos de 4 mm de distancia. En la Figura 3 se representan partes de tres imágenes mamográficas diferentes que muestran cómo el sistema SecondLook resaltaría agrupaciones de microcalcificaciones en estos ejemplos, en los que se usan marcas CAD de forma rectangular que corresponden al tamaño aproximado de las microcalcificaciones. El algoritmo de crecimiento de regiones (region growing) determina la forma de las posibles densidades como se muestra en la Figura 4.



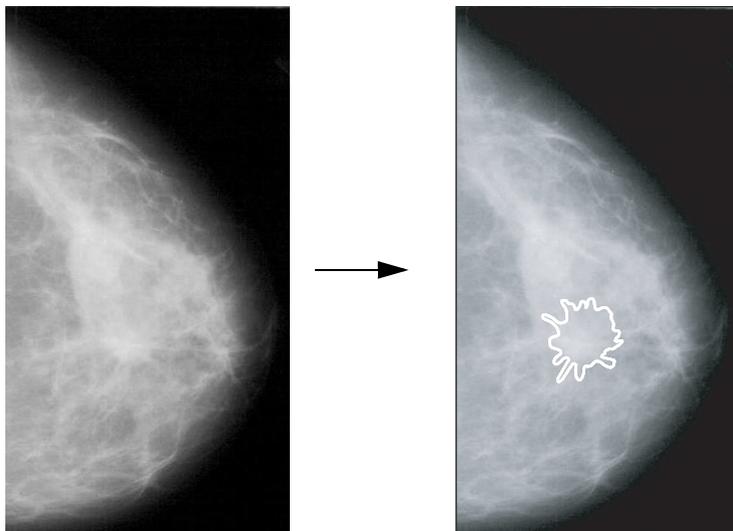
**Figura 3: CalcMarks resalta agrupaciones de microcalcificaciones con:**

- El número mínimo de calcificaciones
- La extensión de la CalcMark que encierra todas las calcificaciones en la agrupación
- Las CalcMarks superpuestas que se resaltan claramente aun cuando las agrupaciones estén cerca unas de otras.

Después de realizar las agrupaciones para el análisis de microcalcificaciones y el crecimiento de regiones para el análisis de densidad, se calculan las características matemáticas y clínicamente relevantes con el fin de describir cada agrupación detectada de microcalcificaciones y densidad. Por ejemplo, la variabilidad en el tamaño de las calcificaciones y sus formas en una agrupación son buenas características para describir agrupaciones de microcalcificaciones. Estas características son utilizadas por los clasificadores de microcalcificaciones y densidades que están específicamente diseñados para seleccionar las áreas que más probablemente tengan características que pueden ser consideradas cancerosas.

El análisis subsiguiente utiliza el contexto de todas las áreas seleccionadas para la paciente. Por ejemplo, el número máximo total de marcas CAD de

SecondLook que pueden incluirse en cada caso de 4 imágenes. El análisis simultáneo de todas las áreas sospechosas detectadas en la paciente permite resaltar con las marcas CAD las zonas que más probablemente contengan un tumor.



**Figura 4: Crecimiento de regiones para determinar la forma de la densidad**

## 2.8 Conformidad con las normas

En el Manual de mantenimiento de SecondLook Digital encontrará la declaración de conformidad CE (DTB060).

## 2.9 Entrega de componentes

El sistema SecondLook incluye los siguientes componentes:

- un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
- el ordenador

## 3 Uso de SecondLook® Digital por parte del radiólogo

### 3.1 Revisión del radiólogo antes de ver las marcas CAD

El radiólogo revisa primero las mamografías Agfa sin ver las marcas CAD de SecondLook Digital, siguiendo sus procedimientos habituales de práctica clínica. Antes de conectar el sistema SecondLook y observar las marcas CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla, el radiólogo tomará una determinación inicial respecto a si es necesario un estudio adicional de diagnóstico para la paciente.

### 3.2 Revisión del radiólogo con marcas CAD

El radiólogo conecta el sistema SecondLook® y observa las marcas CAD de SecondLook Digital con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla después de determinar si se debe efectuar un estudio adicional de diagnóstico a partir de su revisión inicial de las mamografías de la paciente. El radiólogo “examinará por segunda vez con SecondLook” las mamografías correspondientes a las marcas CAD indicadas por el sistema. En base a esa reevaluación de las mamografías, el radiólogo determina si se requieren otras exploraciones. Si no hay marcas CAD, no es necesario volver a evaluar las mamografías. Las decisiones sobre la necesidad de realizar estudios de diagnóstico no se basan únicamente en las marcas CAD. Todas las decisiones sobre los estudios de diagnóstico se basan en la revisión de las mamografías, la información clínica del caso y la revisión de las marcas CAD por parte del radiólogo.

Entre las áreas dudosas que marca SecondLook Digital están las agrupaciones sospechosas de microcalcificaciones, masas espiculadas y no espiculadas, distorsiones de la arquitectura mamaria y densidades asimétricas focales.

A continuación se presenta el proceso recomendado de revisión de casos con SecondLook Digital:

- 1** Revisar la historia de la paciente y evaluar las mamografías Agfa antes de ver las marcas CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla;
- 2** Efectuar la interpretación inicial;
- 3** Conectar el sistema SecondLook® y observar las marcas CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla e identificar las posibles áreas sospechosas;
- 4** Revisar las mamografías, reevaluar las áreas sospechosas resaltadas con marcas CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla;
- 5** Tomar la decisión sobre el caso.

Es muy importante recordar que debe ser el radiólogo quien tome la decisión final sobre el caso. Cuando un radiólogo decide efectuar un estudio o exploración adicional, las marcas CAD no deberían cambiar su decisión; sin embargo, las marcas CAD pueden identificar zonas que requieren otros estudios de diagnóstico y que pasaron desapercibidas inicialmente para el radiólogo.

# 4 Formación del radiólogo con un caso de ejemplo

## 4.1 Instrucciones para la formación

Un caso de ejemplo sirve para demostrarle al radiólogo el uso de SecondLook Digital antes de su aplicación clínica. La inclusión de este caso tiene por finalidad familiarizar al radiólogo con los procedimientos de uso de las marcas CAD de SecondLook Digital. Se resaltan los procedimientos de revisión de casos. Por lo tanto, la formación se logra siguiendo la presentación del caso en la Sección 4.2 de este manual, sin que sea necesario utilizar la estación de revisión de copias en pantalla.

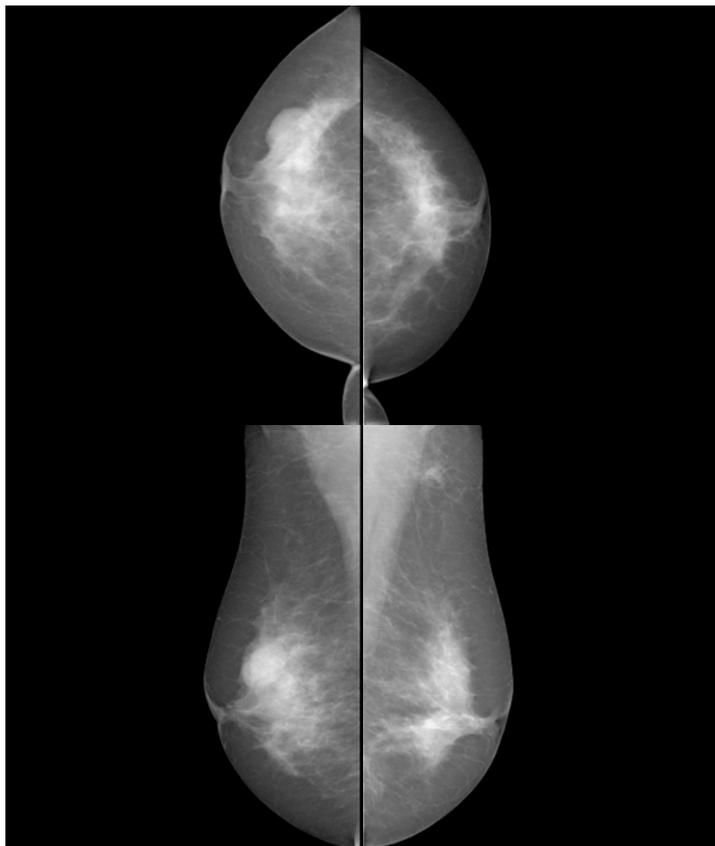
Para el caso del ejemplo en el manual, se demuestran al radiólogo los procedimientos para utilizar las marcas CAD de SecondLook Digital con los siguientes pasos:

- 1 En la primera página se presentará la historia del caso y las versiones impresas de las mamografías Agfa sin las marcas CAD. Durante el uso clínico, el radiólogo revisaría primero las mamografías sin ver las marcas CAD, conforme a sus procedimientos habituales de práctica clínica. Antes de conectar el sistema y ver las marcas CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla, el radiólogo tomaría una determinación inicial respecto a si es necesario una exploración adicional para la paciente.
- 2 En la segunda página se presentan las versiones impresas de las mamografías con las marcas CAD en la imagen. Durante el uso clínico, el radiólogo “examinará por segunda vez con SecondLook” las mamografías correspondientes a las marcas CAD indicadas por el sistema. En base a esa reevaluación de las mamografías, el radiólogo determinaría si se requieren otros estudios de diagnóstico. Si no hay marcas CAD, no sería necesario volver a evaluar las mamografías. Las decisiones sobre la necesidad de realizar estudios de diagnóstico no se basan únicamente en las marcas CAD. Todas las decisiones sobre los estudios de diagnóstico se basan en la revisión de las mamografías, la información clínica del caso y la revisión de las marcas CAD por parte del radiólogo.
- 3 Finalmente en la tercera página se presenta un resumen del caso, que incluye la historia del caso, los resultados mamográficos y la patología resultante. Con una flecha se señala la ubicación del tumor en las versiones impresas de las mamografías.

## 4.2 Caso de ejemplo

### Historia del caso y mamografías

Historia: Mujer de 62 años con una masa palpable en el cuadrante superior externo de su mama derecha. No hay antecedentes familiares de cáncer de mama.

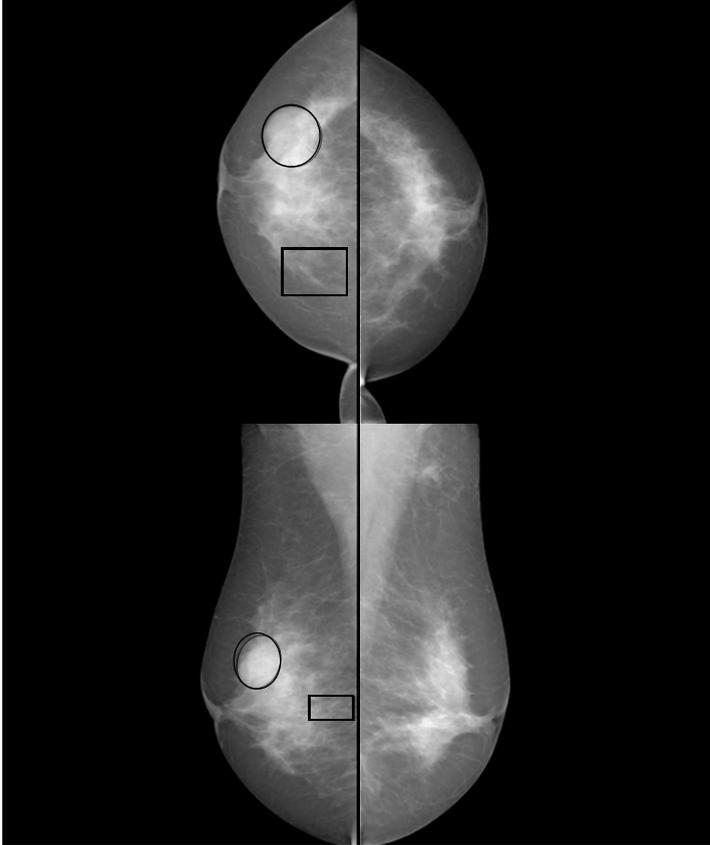


**Atención:** Durante el uso clínico, se llevaría a cabo la revisión inicial de la mamografía y se tomaría la decisión inicial sobre la necesidad de realizar nuevos estudios o exploraciones de diagnóstico.

## Mamografías con marcas CAD



*Nota: La estación de trabajo de revisión de copias en pantalla puede utilizar símbolos distintos a los rectángulos (calcificaciones) y elipses (masas) para las marcas CAD.*



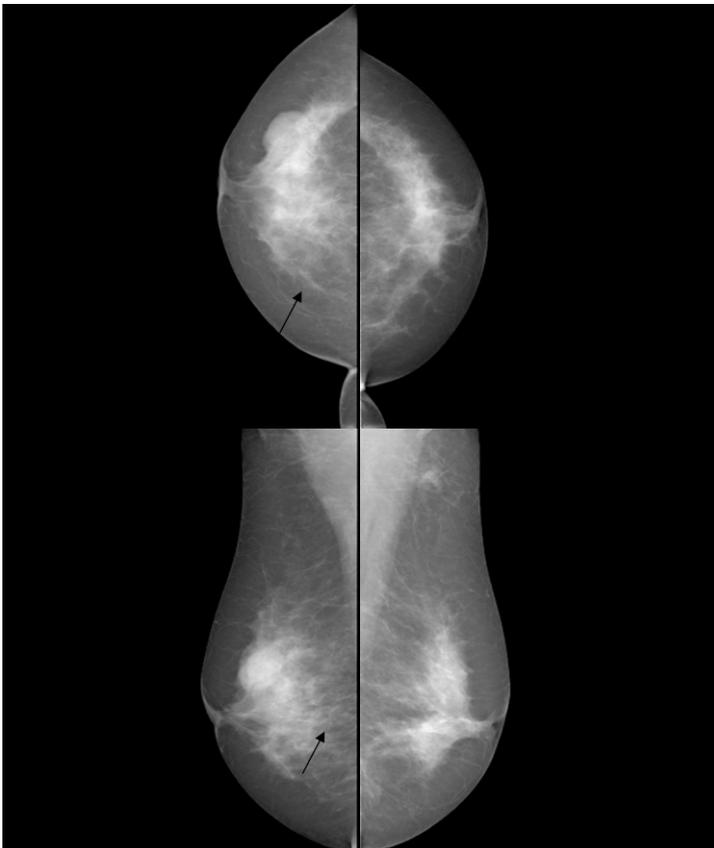
**Atención:** Durante el uso clínico, las áreas sospechosas resaltadas con las marcas CAD serían reevaluadas utilizando la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla. A partir de esa reevaluación de las mamografías, el radiólogo toma la decisión final sobre la realización de nuevos estudios o exploraciones de diagnóstico.

## Resumen del caso

Historia: Mujer de 62 años con una masa palpable en el cuadrante superior externo de su mama derecha. No hay antecedentes familiares de cáncer de mama.

Resultados mamográficos: Masa circunscrita de 3 cm con bordes parcialmente oscurecidos en la mama derecha en la posición de las 10 en punto (que se muestra como un quiste en la ecografía). Distribución lineal de las calcificaciones pleomórficas en la mama derecha en la posición de las 2 en punto en el plano posterior.

Patología: carcinoma ductal in situ (las flechas muestran su ubicación).



# 5 Resumen del uso de SecondLook Digital por parte del radiólogo

El radiólogo utiliza las marcas CAD de SecondLook Digital con la mamografía siguiendo estos pasos:

- 1** El radiólogo revisa primero las mamografías Agfa sin ver las marcas CAD, siguiendo sus procedimientos habituales de práctica clínica. Antes de conectar el sistema SecondLook y observar las marcas CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla, el radiólogo tomará una determinación inicial respecto a si es necesario realizar nuevos estudios o exploraciones de diagnóstico para la paciente.
- 2** El radiólogo conecta el sistema SecondLook y observa las marcas CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla después de determinar si se debe efectuar un estudio de diagnóstico a partir de su revisión inicial de las mamografías de la paciente.
- 3** El radiólogo “examinará por segunda vez con SecondLook” las mamografías correspondientes a las marcas CAD indicadas por el sistema. En base a esa reevaluación de las mamografías, el radiólogo determina si se requieren otros estudios de diagnóstico. Si no hay marcas CAD, no es necesario volver a evaluar las mamografías. Las decisiones sobre la necesidad de realizar estudios de diagnóstico no se basan únicamente en las marcas CAD. Todas las decisiones sobre los estudios de diagnóstico se basan en la revisión de las mamografías, la información clínica del caso y la revisión de las marcas CAD por parte del radiólogo.

## 6 Bibliografía

- 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, Ullissey 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