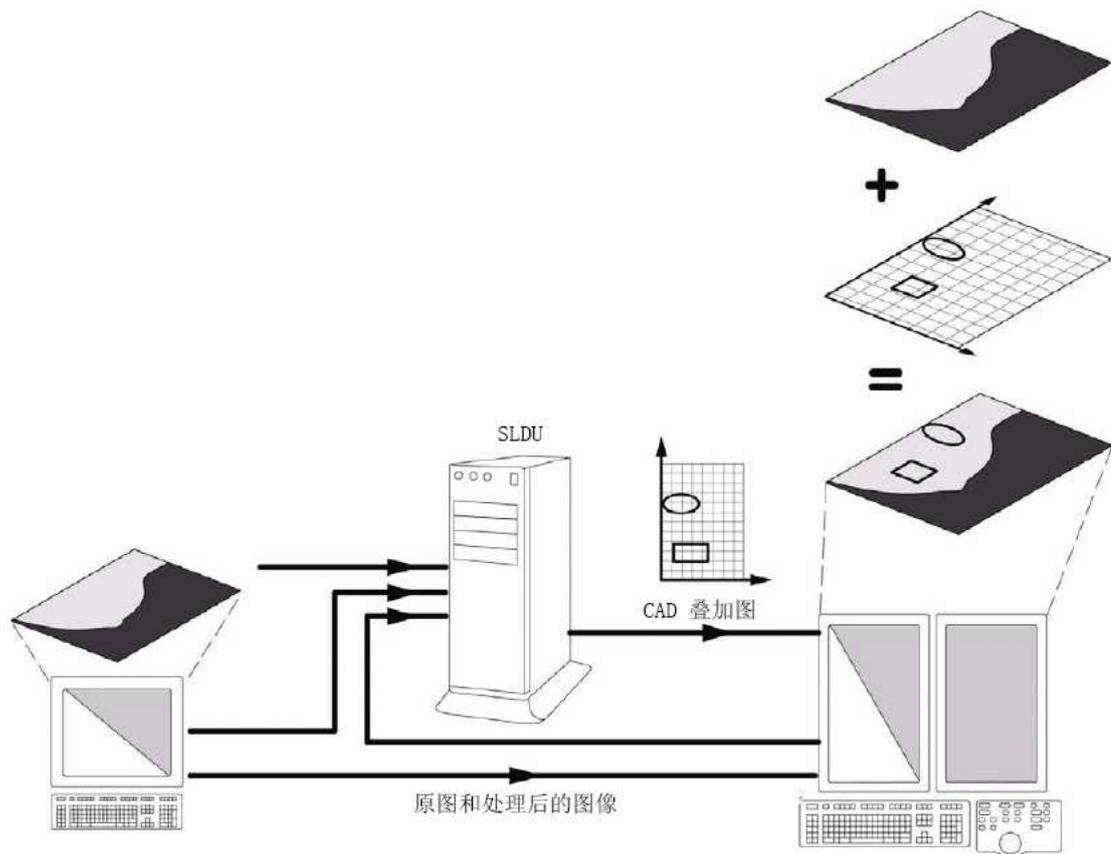


# SecondLook Digital CAD 系统

## 操作手册摘要

CE



Manufactured by iCAD

版本号: 7.2

DTM108 Rev. A

此页空白

## 法规要求

本产品符合下列法规要求：

- Council Directive 93/42/EEC 中关于医疗器械的规定：标识  证明符合此道则。系统手册中说明了CE 标志在设备系统中的位置。

iCAD 公司欧洲注册地：

**Medical Device Safety Service GmbH**

**Attn: Ludger Moeller**

**Schiffgraben 41**

**30175 Hannover**

**Germany**

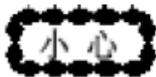
**Phone: +49 511 62628630**

**Fax: +49 511 62628633**

- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL)，一家独立的测试实验室。
- Canadian Standards Association (“CSA”，加拿大标准协会)。
- International Electrotechnical Commission (“IEC”，国际电工委员会，系一家国际标准化组织) 若可适用。

如果计算机机箱外部附有相应的标签，则可以证明符合上述标准。

- USA/HHS:



美国联邦法规定此产品仅由医师使用或在医师指导下使用。

- 原始文件为英文。

## 图像注释

注：

由于设备允许医师使用Image Annotation（图像注释）功能保存患者信息，针对“数据管理中对于患者私人信息的保护和患者数据的信息流动”的European Directive（欧洲导则）要求电脑文件保存的用户（放射科医师、医师）信息中不应保存下述信息：

- 种族，
- 哲学观点，
- 宗教信仰，
- 政治立场，
- 等。

## 回收

设备和附件使用寿命结束时：

对设备和附件的处理必须符合国家法规关于废弃物处理的要求。

必须从完成使用寿命的设备和附件上拆除所有可能对环境造成污染的材料和组件（如：干电池、湿电池以及变压器油，等）。

抛弃上述产品前请咨询当地General Electric Medical Systems 代表。

包装材料：

本设备的包装可以循环回收利用。 包装材料的收集和处理需要遵循设备和附件拆封时所在国的相关法规要求。

## 目录

法规要求. . . . .	3
目录. . . . .	5
1. 前言 . . . . .	7
1-1 本手册目的 . . . . .	7
1-2 相关的操作手册 . . . . .	7
1-3 术语表 . . . . .	8
2. 乳腺 X 线照相术中的 CAD 应用 . . . . .	9
2-1 CAD 能做的. . . . .	9
2-2 CAD 不能做的. . . . .	9
3. CAD 原理 . . . . .	10
4. 使用CAD . . . . .	12
4-1 如何知道此系统上是否可以使用CAD? . . . . .	12
4-2 CAD On Demand (请求时执行 CAD) /CAD Auto Push (自动推进 CAD) . . . . .	12
4-3 那些图像可由CAD 分析? . . . . .	13
4-4 哪些图像格式可以显示 CAD 标记? . . . . .	13
4-5 使用CAD on demand (请求时执行CAD) . . . . .	14
4-6 选择用于 CAD 分析的图像 . . . . .	15
4-7 如何知道进行了CAD分析. . . . .	15
4-8如何显示/隐藏CAD叠加图. . . . .	16
4-9如何显示 CAD 图像? . . . . .	17
4-9-1 成功分析的图像 . . . . .	17
4-9-2 CAD: Result not available . . . . .	18
4-9-3 CAD: This image can not be processed . . . . .	19
4-10 打印 CAD 结果 . . . . .	20
4-11 传送 CAD 叠加图 . . . . .	20
4-12 保存CAD 叠加图 . . . . .	20
4-13 访问 CAD 历史信息. . . . .	20
5. 规格 . . . . .	21
5-1 技术规格 . . . . .	21
5-2 设备标签与符号 . . . . .	22
5-2-1 符号 . . . . .	22
对于安装在中华人民共和国的系统. . . . .	23
5-2-2 SLDU 标签 . . . . .	25
6. 放射科医师培训及 SLD CAD 算法描述 . . . . .	26
6-1 概述 . . . . .	26
6-2 SecondLook Digital 在乳腺癌检测中的应用 . . . . .	26

---

6-2-1 背景 . . . . .	26
6-2-2 SecondLook Digital 描述 . . . . .	27
6-3 SecondLook Digital 设备标签 . . . . .	29
6-3-1 设备简要说明 . . . . .	29
6-3-2 预期用途 . . . . .	29
6-3-3 禁忌症 . . . . .	29
6-3-4 警告 . . . . .	30
6-3-5 预防措施 . . . . .	31
6-3-6 副作用 . . . . .	31
6-3-7 临床研究 . . . . .	31
6-3-8 工作原理 . . . . .	36
6-4 放射科医师使用Second Look Digital. . . . .	41
6-4-1 放射科医师在查看CAD 标记前的阅片 . . . . .	41
6-4-2 放射科医师使用CAD 标记进行阅片 . . . . .	41
6-5 放射学家培训病例 . . . . .	43
6-5-1 培训指南 . . . . .	43
6-5-2 病例举例 . . . . .	44
6-6 放射科医师使用SecondLook Digital 总结. . . . .	54
7. 维护 . . . . .	57
7-1 现场维修工程师执行的计划性维护 . . . . .	57
Revision History . . . . .	59

# 1 前言

## 1-1 本手册目的

此手册提供给操作者用于指导使用Senographe 采集Full Field Digital Mammography (FFDM) 系统，配备有SecondLook Digital (SLD) Computer-Aided Detection (CAD) 系统选项。手册描述图片顺序，并阐述如何使用CAD 选项，在采集工作站 (AWS) 中，以及GE Healthcare 回放工作站 (RWS 或Seno Advantage)。还提供了在不同场合使用CAD 的指导，以及解决常见问题的相关信息。

手册提供针对放射科医师的培训信息，包括SLD CAD 的算法描述。

本手册不包含CAD 安装配置的信息。请参考相应的服务手册获取关于这些主题的信息。

本手册假定读者已经了解将要用到的Senographe 采集工作站和GE Healthcare 回放工作站。

## 1-2 相关的操作手册

- Senographe Essential 采集系统操作手册操作手册，5307975-3-8991EN\_r1 - Sirius M48 Technical Release.
- Senographe DS 采集系统操作手册，5307907-3-S-1EN\_r1 - Nephtys M413 Technical Release.
- Senographe 查看工作站RWS 操作手册，2370487 - 100.
- Senographe 查看工作站或Seno Advantage 操作手册，5182593-4-S-1EN.

### 1-3 术语表

本文档中使用的术语表：

术语	定义
AWS	采集工作站
RWS	Senographe RWS回放工作站
Seno Advantage	Seno Advantage回放工作站
CAD	Computer-Aided Detection
SLD	SecondLook Digital
SLDU	SecondLook Digital Unit
CAD 系统	该产品中包含SLDU 以及AWS 和回放工作站上的可选功能特性
RAW FOR PROCESSING	原始图像（图像检测控制器[IDC] 生成的原图像）
PROCESSED FOR PRESENTATION	处理后图像（经AWS 电脑处理过的图像）
SCPT	二次捕获图像
ROI	兴趣区；图像的可疑区域（包含需要研究的可能异常情况）
RTSS	放射线疗法结构设置（DICOM 对象类型）
CAD 分析后图像	由SLDU 成功处理后的图像
CAD 叠加图	由SLDU 产生并传回回放工作站的结果。叠加图包括CAD 标签（必需），以及CAD 标记（根据需要）。
CAD 标记	用于CAD 叠加图的符号（椭圆或矩形），用于标识兴趣区。
CAD 标签	关于CAD 叠加图的信息，用于表明图像状态
CAD 标识	CAD 标签的一部分，用于表明CAD 的软件版本

## 2 乳腺 X 线照相术中的 CAD 应用

### 2-1 CAD 能做的

对于乳腺肿瘤的检测和诊断是一个复杂的临床难题。有大量病例需要检查（筛查人群中的 99.5% 不是肿瘤患者），放射学家的疲劳（从而导致观察失误），在乳腺 X 线照相术中乳腺的图像结构很复杂，乳房疾病的某些观察特征的微细特性，这些因素综合在一起，可能导致对乳腺 X 线照片做出错误的阴性判断。

研发的 SecondLook Digital Computer-Aided Detection（计算机辅助设计系统）与 GE 的 Full Field Digital Mammography（全视野数字乳腺成像）系统一起使用，可以最大限度地减少放射学家所造成的观察失误。

SecondLook Digital 可以协助放射科医师读取常规的筛查和诊断性乳腺 X 线照片，它可以识别数字图像上与癌变相关的“感兴趣区域”（ROI），并且可以保证在再次浏览。在放射科医师对数字乳腺 X 线照片完成常规分析之后，这些 ROI 会自动呈现在放射科医师面前，引起他们的注意。

### 2-2 CAD 不能做的

应注意 CAD 并非用于主要诊断，CAD 并不能代替放射科医师的专业知识。它可以用作检测时的助手，而能用作分析时的助手。应当在放射科医师对照片进行初步分析之后再使用 CAD。只有 GE Senographe 提供的原始乳腺 X 射线图像才可用于放射科医师的分析。按照设计，只有在没标记的图像呈递于放射科医师进行初步诊断分析之后，Senographe 回放工作站才能显示 ROI 标记。

尽管 CAD 高度复杂，但仍不能识别所有的异常情况。应根据原始浮现 X 射线图像进行分析，CAD 应只用于辅助检测。

个人的习惯操作方式可能会影响使用本系统得到的结果。因此，各医院和放射科医师应该根据自己在乳腺 X 射线照相术方面的经验来监测此设备的结果，以优化其效果。

### 3 CAD 原理

此CAD 系统包含三个子系统： SecondLook Digital Unit (SLDU)，回放工作站 (RWS 或 SenoAdvantage)，以及采集工作站 (AWS)。

CAD 处理功能由专门的电脑系统SLDU 提供，其中装载有CAD 处理算法，并能以叠加图的形式产生CAD 结果。 回放工作站显示叠加图及其相关图像。

下面展示的CAD 图像工作流程包含三个主要步骤：

1. RAW FOR PROCESSING 图像被推进到 SecondLook Digital Unit (SLDU)，其来源为 AWS 或回放工作站，如果装备有图像存储系统则可以来源于图像存储系统。必须由在CAD 配置中设置的有许可证的工作站生成图像。图像可以单独或成组地推进。相应图像 (RAW FOR PROCESSING 或PROCESSED FOR PRESENTATION)，来自AWS，必须也被推进到回放工作站才能显示结果。

2. 对每个图像进行分析SLDU，并把分析结果以CAD 叠加图的形式传送给工作站。

CAD 对图像的处理不是及时的。SLDU 平均需要30 秒钟（最大值为120 秒）来处理一幅19 x 23cm 的RAW FOR PROCESSING 图像，并生成一个CAD 叠加图，或者花费2 分钟处理一组4 幅图像。 如果需要多种处理要求可能需要更多时间。

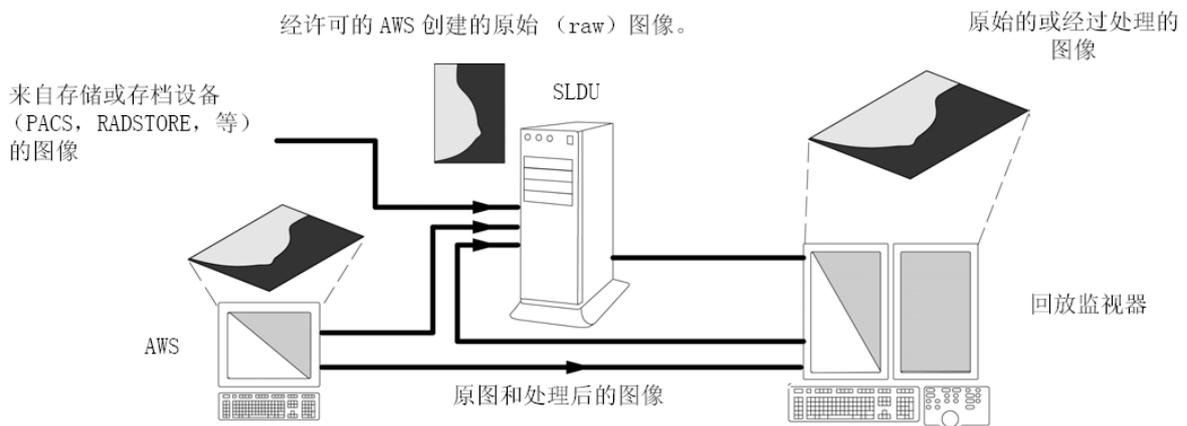
3. CAD 叠加图会以其相关图像以标记和标签的形式显示。

## CAD 图像工作流程

步骤1、原始图像被推进至SLDU 进行分析。

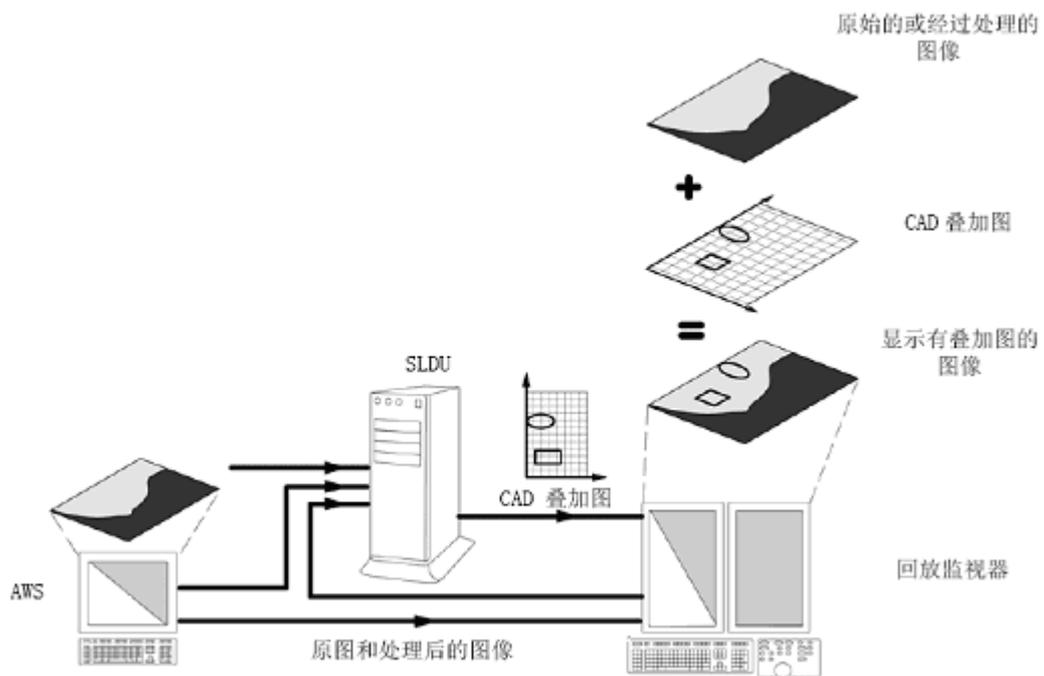
图像（原始或处理过的）也应先推进至回放工作站才能显示CAD 结果。

用户首先在不带有CAD 标记的回放工作站上查看经过处理的图像。



步骤2、SLDU 对各幅图像进行分析之后，把一个叠加图传送到回放工作站上，显示所发现的所有兴趣区的位置和类型。

步骤3、在查看图像的同时，用户按下CAD 按钮，或专用键盘上的U2按钮（如果配置有）以显示CAD 叠加图。

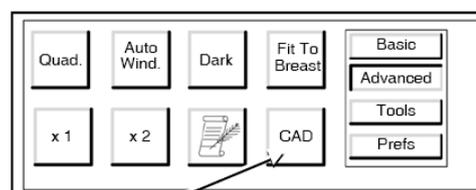
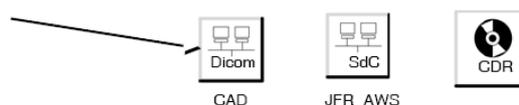


## 4 使用CAD

### 4-1 如何知道此系统上是否可以使用CAD?

当CAD 选项被安装和运行时，CAD 图标会显示在AWS 的网络面板中和查看工作站浏览器屏幕上。

- CAD 主机的网络图标会显示在浏览器网络面板上。  
*请注意，主机名称已在安装时被分配：您的系统可能为 CAD 指定不同的名称。*



- 一个CAD按钮会显示在Advanced Card中，位于RWS中的Viewer 控制面板上。

### 4-2 CAD On Demand （请求时执行 CAD）/CAD Auto Push （自动推进 CAD）

CAD on demand （请求时执行CAD，即手动起动CAD 分析）总是可用的。。只要需要进行CAD 评价，就可以在逐个病例地上对图像进行CAD 分析，如[章节4-5 使用 CAD on demand （请求时执行CAD）](#)所述。如果您只需要偶尔使用CAD 以辅助检测个别可疑图像中的异常结构，请使用CAD On Demand （请求时执行CAD）功能。

**CAD Auto Push （自动推进CAD）功能**可由GE 安装工程师在安装时设定。

配置CAD Auto Push （自动推进CAD）功能后，会自动对所有图像进行CAD 处理。在此之前被AWS 采集并推进到SLDU，以便CAD 信息科在回访工作站上系统地回放。CAD 叠加图只有在原始乳腺X 射线图像由Senographe 生成（不含CAD 标记）并呈现给放射科医师以供分析之后才能显示。

### 4-3 那些图像可由CAD 分析?

所有需要SLDU 进行分析的图像，都必须有获得许可的Senographe 系统生成。

SLDU 算法会分析所有的原始 (RAW FOR PROCESSING) 全胸乳腺图像。

无法分析下列图像：

- 经处理的 (PROCESSED FOR PRESENTATION) 以及二次捕获SCPT) 图像。

对于以下视图，无法保证系统性能：

- 乳房分屏视图。
- 对于全部植入物 (implant) 进行成像的植入视图。可分析对于最大25 mm (1 英寸) 的乳房植入物进行成像的植入置换视图。
- 特殊诊断图像 (例如，放大视图，或者点压迫视图)。
- 分割视图。
- 带有勾线的图像。
- 准直图像。
- 遮光后的图像。

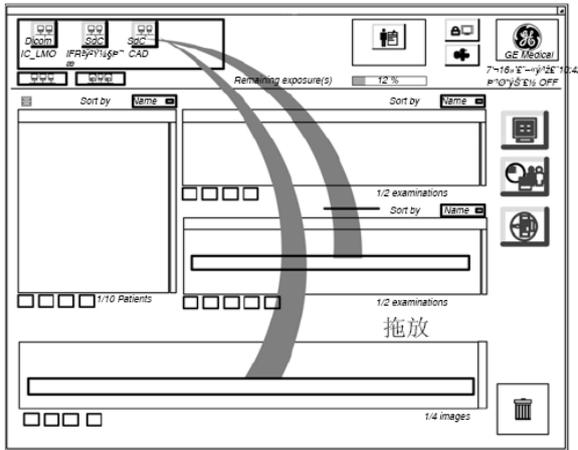
### 4-4 哪些图像格式可以显示 CAD 标记?

以下图像格式可显示CAD 标记：

- RAW FOR PROCESSING 图像
- 经处理的图像。
- Premium View 图像，对于在回放工作站中安装了Premium View 选件的用户。

### 4-5 使用 CAD on demand (请求时执行CAD)

- 可以手动选择图像，传送到SLDU 进行分析。
- 可以在浏览图像时从回放工作站把图像传送到SLDU。在浏览器系列或图像列表中选择要处理的图像，并将它们拖放到CAD 网络图标。

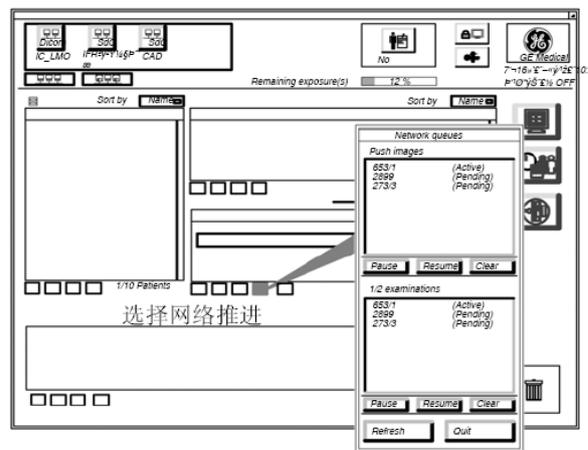
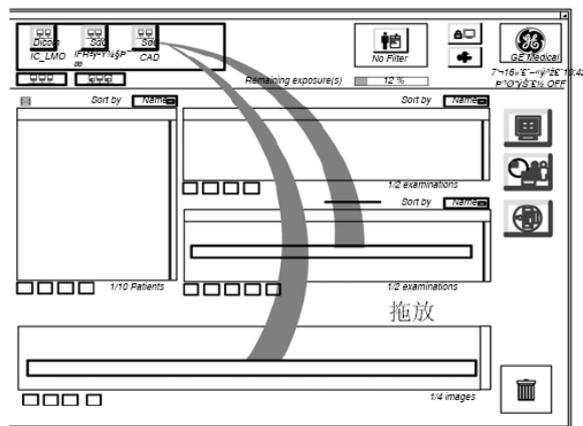


RWS



Seno Advantage

- 原始图像也可以在图像采集过程中从AWS 传送。在浏览器系列或图像列表中选择要处理的图像。传送图像时可以把图像拖到CAD 网络图标，也可以点击列表下面的Push (推进) 按钮，然后在显示的主机列表中选择SLDU 的名称。



- 图像从AWS直接传送到SLDU时，请确保同时把它们传送到了回放工作站（手动或使用自动推进功能）。

CAD 叠加图及其相关图像必须同时呈现在回放工作站中，才能查看叠加图。

- SLDU 对传送来的原始图像进行分析，生成一个CAD 叠加图，然后把它推进至回放工作站，并在该工作

站把叠加图与相应图像自动关联，以便接受请求时显示。

## 4-6 选择用于 CAD 分析的图像

- 您可以选择使用CAD 来处理一幅单独的图像、一组图像、一个系列或患者病例的全部数据。
- 只有原始图像可以由CAD进行处理。如果把全部患者病例数据传送到SLDU，则对原始图像进行CAD处理；其它已有的图像（处理后图像或二次捕获图像）被忽略，但是增加了获得叠加图所需的时间。
- 如要获得对于可用信息的最佳分析，则应传送要进行CAD 处理的全部患者病例数据（而不是单独的图像）。SLDU 会在分析过程中利用所有的可用信息。如果显示有同一个乳房的不同视图，SLDU 会像临床医生那样，在分析中使用所有的筛选视图。

然而请注意这会增加获取CAD 图像所需的时间；处理一个包含4 个视图的检查需要2 分钟，而处理单个视图只需要30 秒。

- 如要在获得CAD 图像之时尽量CAD 少用一些时间，请仅传送原始图像。

## 4-7 何知道一幅图像已进行了CAD 分析？

- 从回放工作站的RWS 浏览器：

请看着RWS 浏览器屏幕中的图像和序列列表。CAD 叠加图会保存在RWS 之中，作为CAD 类型的系列，与其它类型的图像相同：

Series	Type	Imgs	Description	Mod	Manf	Lock	Arch
98	CAD	4	iCAD CAD	MG	iCAD	No	No
99	PROCES	4		MG	GEMS	No	No
98	RAW	4		MG	GEMS	No	No
398	SCPT	2	Screen Save	MG	GEMS	No	No

- 从回放工作站的Seno Advantage 浏览器：

请看Seno Advantage 浏览器屏幕中的图像和序列列表。CAD 叠加图储存在Seno Advantage 中，作为一系列RTSS 类型的图像：

Series	Type	Images	Description	Modality	Manufacturer	Lock	Archived on PACS	Filmed	Saved
1678	PROCESSED	4		MG	GEMS	App	No	No	No
1677	RAW	4		MG	GEMS	App	No	No	No
1677	RTSS	4	iCAD CAD	MG	CADx	App	No	No	No

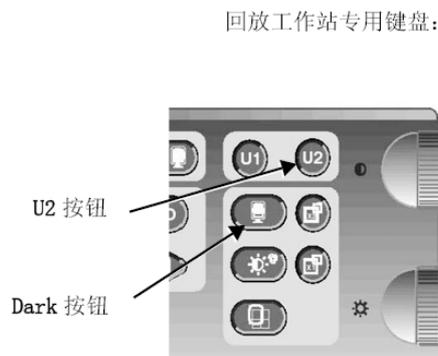
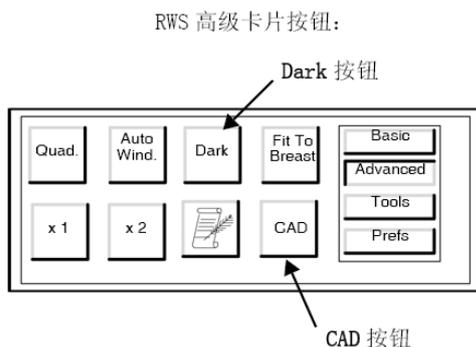
CAD 叠加图在系统中排列的方式与其它图像相同。CAD 叠加图显示时，对每一个图像系列都会有一系列叠加图。

- 从回放工作站的Viewer：

当查看器中显示图像时，尝试显示CAD 叠加图（参见章节4-8 [如何显示/ 隐藏 CAD 叠加图？](#)）。如果有CAD 叠加图显示，它就会显示；屏幕底部的CAD 标签会显示指明图像的状态（参见章节4-9 [如何显示 CAD 图像？](#)）。

## 4-8 如何显示/ 隐藏 CAD 叠加图？

- 只有在回放工作站查看器中查看相关图像时，才能显示CAD 叠加图。
- 要显示/隐藏当前查看的CAD图像信息，请参考下面的动作表格。 您可以使用Seno Advantage工具栏或RWS 高级卡片上的屏幕按钮，也可以使用回放工作站上专用键盘上的按钮。



CAD 按钮



Dark 按钮

要使用回放工作站专用键盘上的U2按钮，应在安装时预先由GEMS 安装工程师或依照回放工作站操作手册中给出的说明编程。

- CAD 显示动作:

显示所需的选项；适用于所有显示的图像	动作	
	使用屏幕按钮	使用专用键盘
显示CAD 叠加图	单击CAD 按钮	单击U2 按钮
隐藏CAD 叠加图	单击CAD 按钮	单击U2 按钮
打开Dark 屏幕选项。 通过隐藏用户界面信息，包括CAD 叠加图，可以为图像查看提供最佳条件	单击Dark 按钮	单击Dark 按钮
显示CAD 标记（如果有），同时打开Dark 屏幕选项，以提供最佳查看条件。 CAD 标签仍然是隐藏的	N/A	按U2 按钮
关闭Dark 屏幕选项以显示界面信息，包括高级卡片和CAD 叠加图	点击图像上的任意地方	按Dark 按钮

- 请注意，使用Erase all graphics （删除所有图像）按钮（在Seno Advantage 工具栏或RWS 高级卡片）只会隐藏选定图像上的CAD 叠加图。



## 4-9-2 CAD: Result not available

Seno Advantage



RWS



- CAD 标签为: **CAD: Result not available**

可能原因		如何解决
1.	图像没有被提交以进行分析。	检查浏览器列表中的 CAD 叠加图；把图像推进到 SLDU。
2.	CAD 叠加图在回放工作站上尚不可用，因为还没有完成分析（处理一幅图像平均需要 30 秒；处理一个包含 4 个视图的检查需要 2 分钟）。	等待处理完成。
3.	图像已被提交进行分析，但是发生了传送或网络故障。	检查浏览器列表中的 CAD 叠加图；把图像推进到 SLDU。
4.	CAD 叠加图已从回放工作站删除。	检查浏览器列表中的 CAD 叠加图；把图像推进到 SLDU。
5.	创建图像的工作站的 CAD 许可证无效（会有“ <i>Network problem . . . . (网络故障)</i> ”消息表明这一故障，在试图将图像推进至 SLDU 时）。	请咨询 GEMS 现场工程师

## 4-9-3 CAD: This image can not be processed

Seno Advantage



RWS



- CAD 标签为: **CAD: This image can not be processed**

可能原因		如何解决
1.	此图像类型不适合 CAD 处理。	使用适合的图片类型（参见 4-3）。
2.	CAD 算法在预定时间内（通常为 30 秒）无法创建一个叠加图。	使用同一个患者的另一幅图像。

#### 4-10 打印 CAD 结果

- 显示CAD 叠加图，然后通过使用回放工作站的Print Screen（打印屏幕）选项打印图 像。所有的CAD标记和标签都会被打印。

#### 4-11 传送 CAD 叠加图

- CAD 叠加图可以被推进到另一个Senographe 回放工作站。如果该工作站上已有相应的 图像，就可以显示CAD（计算机辅助设计）结果。

#### 4-12 保存CAD 叠加图

- CAD 叠加图本身能够保存为RTTS 类型的图像。
- 所显示的RAW FOR PROCESSING、经处理的图像及Premium View 的带有CAD 叠加图的图像，可以保存为SCPT 图像。

#### 4-13 访问 CAD 历史信息

- 如果您需要在以后访问CAD 信息（当前图像已从系统中删除之后），有两种方法：
  - 把图像及其相关的CAD 叠加图保存为SCPT 图像。
  - 保存原始图像，以便在需要时对它们进行再次处理。

## 5 规格

### 5-1 技术规格

电源要求	≤ 550 瓦, 90/264 VAC, 50/60 Hz
尺寸与重量 (大约值 - 可能因为使用的处理器不同而有所差异)	主设备 (SLDU) : 高 458 mm (18 in.), 宽 235 mm (9.25 in.), 深 483 mm (19 in) 重量: 无外设时20.4 kg (45 lbs)
环境要求 - 温度	运行温度范围: 5° 至40℃, 非运行温度范围: 40° 至70℃
环境要求 - 湿度	非运行湿度: 整个温度范围内, 相对湿度35° C - 95%, 无冷凝
环境要求 - 海拔	运行高度的最大值: 1, 500 m
信号连接	10/100/1000 Mb/s Base-T 以太网

## 5-2 设备标签与符号

### 5-2-1 符号



保护接地 保护接地



接地



危险电压



B 型设备



此符号表示电气和电子设备废弃物不能作为未分类的城市垃圾进行处置，必须另行回收。欲了解关于设备报废的信息，请与制造商授权代表联系。



此符号表示产品包含超过中文标准 SJ/T11363-2006 电子信息产品中某些危险物质浓度限值要求的危险材料。

## 对于安装在中华人民共和国的系统

### For systems installed in the People's Republic of China

#### 5-2-1-1 电子信息产品污染控制标志说明

##### Explanation of Pollution Control Label

该标志表明本产品含有超过SJ/T11363-2006《电子信息产品中有毒有害物质的限量要求》中限量的有毒有害物质。标志中的数字为本产品的环保使用期，表明本产品在正常使用的条件下，有毒有害物质不会发生外泄或突变，用户使用本产品不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限。单位为年。

为保证所声明的环保使用期限，应按产品手册中所规定的环境条件和方法进行正常使用，并严格遵守产品维修手册中规定的定期维修和保养要求。

产品中的消耗件和某些零部件可能有其单独的环保使用期限标志，并且其环保使用期限有可能比整个产品本身的环保使用期限短。应到期按产品维修程序更换那些消耗件和零部件，以保证所声明的整个产品的环保使用期限。

本产品在使用寿命结束时不可作为普通生活垃圾处理，应被单独收集妥善处理。

This symbol indicates that the product contains hazardous materials in excess of the limits established by the Chinese standard SJ/T11363-2006 Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Products. The number in the symbol is the Environment-friendly Use Period (EFUP), which indicates the period during which the toxic or hazardous substances or elements contained in electronic information products will not leak or mutate under normal operating conditions so that the use of such electronic information products will not result in any severe environmental pollution, any bodily injury or damage to any assets. The unit of the period is one year.

In order to maintain the declared EFUP, the product shall be operated normally according to the instructions and environmental conditions as defined in the product manual, and periodic maintenance schedules specified in Product Maintenance Procedures shall be followed strictly.

Consumables or certain parts may have their own label with an EFUP value less than the product. Periodic replacement of those consumables or parts to maintain the declared EFUP shall be done in accordance with the Product Maintenance Procedures.

This product must not be disposed of as unsorted municipal waste, and must be collected separately and handled properly after decommissioning.

## 5-2-1-2 产品中有毒有害物质或元素的名称及含量 /

Table of hazardous substances name and concentration

	部件名称 / Component Name	有毒有害物质或元素 / Hazardous substances name					
		铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
8	电脑 Computer	X	○	○	○	○	○
9	UPS 后备式电源 UPS	○	○	○	○	○	○
10	插线板 Cable Set	○	○	○	○	○	○
<p>O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求以下</p> <p>X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息 .</li> <li>• 由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案，此医疗设备运用以上一些有毒有害物质来实现设备的预期临床功能，或给人员或环境提供更好的保护效果。</li> </ul> <p>O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006.</p> <p>X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data listed in the table represents the best information available at the time of publication.</li> <li>• Applications of hazardous substances in this medical device are required to achieve its intended clinical uses, and/or to provide better protection to human beings and/or to the environment, due to lack of reasonably (economically or technically) available substitutes.</li> </ul>							



## 6 放射科医师培训及 SLD CAD 算法描述

### 6-1 概述

本章旨在描述 SecondLook Digital 计算机辅助检测 (Computer-Aided Detection) 算法, 并且对放射科医师在使用 SecondLook Digital 系统进行乳腺癌检测的过程中提供培训。

- [6-2 SecondLook Digital 在乳腺癌检测中的应用](#) 章节在乳腺癌检测中 SecondLook Digital 的作用进行了概述。
- SecondLook Digital 设备标签在 [6-3 SecondLook Digital 设备标签](#) 章节中有述, 该节对系统、适应症、禁忌症、警告和注意事项、副作用、临床研究、Computer-Aided Detection (CAD) 操作原理、标准符合性以及系统的供应方式 进行了描述。
- 放射科医师使用 SecondLook Digital CAD 标记的程序在 [章节6-4 放射科医师使用Second Look Digital](#) 有描述。
- [6-5 放射学家培训病例](#) 章节给出了相关的病例资料, 以便使放射科医师在临床使用前更加了解 SecondLook Digital 系统。
- [章节6-6 放射科医师使用SecondLook Digital总结](#) 对放射科医师使用 SecondLook Digital 的一些情况进行了总结。

### 6-2 SecondLook Digital 在乳腺癌检测中的应用

#### 6-2-1 背景

SecondLook 是一套 Computer-Aided Detection (计算机辅助检测, CAD) 系统, 由 iCAD, Inc 开发, 可识别并 标记筛查和诊断性乳腺 X 线照片上的感兴趣区 (ROI), 并且在完成常规阅片之后, 将图像展示给放射科医师, 以引起他们的注意。因此, 本系统可通过在原始乳腺 X 线照片上标识需要二次阅片的区域, 帮助放射科医师最大限度地减少观察失误。SecondLook 系统被首次开发为与屏-胶乳腺 X 线成像系统 (SFM) 一起使用。

对于通过 SecondLook 进行全胸数字乳腺 X 射线成像 (FFDM) 从 General Electric Medical Systems (GEMS) Senographe, 新开发了一套可选配系统, SecondLook Digital。SecondLook Digital 作为一个仅处理 FFDM 的独立系统加以配置。

美国 2002 年有 203,500 名妇女需要首次接受有创乳腺癌检查, 另有 54,300 名妇女需要对原病变位置再次进行乳腺癌检查。2002 年, 39,600 名妇女死于乳腺癌, 成为美国妇女的第二大癌症死因。在美国, 具有患乳腺癌风险的妇女人数占全部妇女人数比例约为 1/9<sup>1</sup>。

虽然最近的 8 次随机乳腺癌筛查试验分析对 NCI (美国癌症协会) 赞助的乳腺 X 线检查及 PDQ (医生数据询问) 显示的乳腺癌死亡率下降<sup>2</sup>。提出了质疑<sup>3</sup>, 但其它一些美国和国际组织仍然相信乳腺 X 线成像检查以及/ 或者临床乳腺检查是降低乳腺癌死亡率的有效手段。受美国卫生部 (HHS) 资助的 USPSTF (美国防护服务工作组) 对 8 个乳腺 X 线检查筛查试验的结果进行了评价, 并且得出了乳腺 X 线检查可将乳腺癌的死亡率降低 16% 的结论<sup>4</sup>。世界卫生组织 (WHO) 的下属的 IARC (国际癌症研究机构) 评价后证实, 上述的随机试验表明乳腺 X 线检查可将年龄在 50 至 69 岁之间妇女的乳腺癌死亡率降低 25-35%<sup>5</sup>。

乳腺X线检查的灵敏度为70%~90%。<sup>6,7,8,9,10,11,12,13</sup> 因此,对于一名患者乳腺癌的妇女,其癌症被检测出来的概率约为70%~90%,检测不出来的概率约为10%~30%。这样,即使乳腺X线检查是检测和降低乳腺癌死亡率的有效手段,但我们仍需要进一步改进乳腺X线检查的灵敏度。

研究表明,当由两名放射科医师对乳腺X线照片进行阅片(交叉阅片)时,对乳腺X线检查进行解释的准确度将会提高。交叉阅片可将乳腺癌的检测率提高5%~15%。<sup>15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25</sup> 但是,交叉阅片并不是当前所大家都提倡的护理标准,尚需要更多的资源支持,而这些条件又常常不能实现。<sup>25</sup> 某些癌变可能因为无法从乳腺X线照片上看到或可能因为放射科医师的疏忽或误读而被忽略。临床研究表明,30%~70%的通过筛查式乳腺X线检查而作出乳腺癌诊断通过二次阅片均可被发现,表明约有一半的乳腺癌漏查是由于检测错误而引起,另有一半的漏查是由于误读而引起。<sup>9,26,27,28,29,30,31,32,33</sup>

有鉴于乳腺癌漏查的频次以及交叉阅片标准支持的缺失,乳腺CAD检查是一种提高乳腺X线检查灵敏度及降低乳腺癌死亡率的有效方法。CAD检查与放射科医师阅片相结合是代替交叉阅片并降低检测错误直至降低漏查机率的有效方法。

### 6-2-2 SecondLook Digital 描述

SecondLook Digital 是一套乳腺X线检查CAD系统,可识别并且着重显示潜在的病变区域,以协助放射科医师的乳腺癌检测。CAD计算机系统中使用的SecondLook Digital 算法包括图像处理、特征计算以及模式识别技术,用于检查乳腺X线照片的恶性特征。所标识的感兴趣区包括非尖锐肿块、结构变形以及焦点不对称致密体。SecondLook Digital 不能区分良性与恶性病变,并且可能会将技术性伪影标记出来。

SecondLook Digital 与GEMS Senographe FFDM系统集成,可处理FFDM图像。所生成的CAD标记叠加显示在回放工作站的乳腺X线照片上的相应位置位置,并且可供放射科医师阅片。在回放工作站内显示CAD标记时,放射科医师可打开或关闭叠加在乳腺X线照片上的CAD标记。虽然本手册后面的内容假定CAD标记均在回放工作站上浏览,但是仍可选择将CAD标记打印在图像硬拷贝上。使用图像硬拷贝的放射科医师将执行相似的操作程序。

典型的筛查式乳腺X线检查包括四个乳腺X线视图:左、右轴位投影(L-CC和R-CC),以及左、右横向斜面式投影(L-MLO和R-MLO)。SecondLook Digital 可协助放射科医师使用这些乳腺X线视图以及全乳腺诊断视图。有时,还可以根据筛查及诊断需要而生成其它视图如横向旋转的左、右放大上-下投影(L-XCCL和R-XCCL)以及左、右横向直线式投影(L-ML和R-ML)。当需要更多的筛查或诊断视图时,SecondLook Digital 可以为每个患者处理4个以上的视图。SecondLook Digital 不用于协助放射科医师评价放大/压缩视图或样本放射学图。对于具有乳腺植入物的患者,SecondLook Digital 仅能使用转移植入物后的视图。当SecondLook Digital 处理放大/压缩视图、样本放射学图或非转移的植入物视图时,任何所生成的CAD标记都不能被放射科医师用来评价患者。

SecondLook Digital 设计由放射科医师按照以下程序使用：放射科医师首先以常规方式查看乳腺 X 线照片，并在其后查看CAD 标记，以确定是否SecondLook Digital 标明的感兴趣区域在初次阅片中没有观察到。如果在首次阅片前查看CAD 标记，将可能会产生“搜索满意度”（satisfaction-of-search）方面的错误，即放射科医师可能会因仅仅注意到已由SecondLook Digital 所标记的区域而忽略对其它区域的观察。如果首次检测时未作出CAD 标记，由于没有使用SecondLook Digital，放射学家不可以依此为依据拒绝进一步检查。

SecondLook Digital 用于标记有乳腺癌病变的区域，但是，仍然有许多所标记的区域并不包含有恶性成份，这一点仍需要放射科医师通过使用传统的临床判断并通过查阅乳腺 X 线照片本身来决定是否需要可疑区域采取进一步的检查工作。SecondLook Digital 不是诊断性设备，因为CAD 标记仅用于帮助放射科医师检测病变而不用于解释病变。所以，SecondLook Digital 可以帮助放射科医师检测那些不使用本设备可能会被漏查的可疑区域，正确使用本设备时，不会使得放射科医师漏查任何那些不使用SecondLook Digital 也可以被检测出来的可疑区域。

SecondLook Digital 系由图像处理和伪影技术领域里的领导企业所开发，以下是econdLook Digital的Computer-Aided Detection（CAD）的工作原理。

1. 由系统处理GEMS Senographe 全视野数字乳腺 X 线照片。图像处理用于识别图像中潜在的可疑病变区域。
2. 然后使用放射学设备及专用设备检查这些可疑病变区域，并且使用特定程序加以处理，以决定哪些病变位置最有可能是癌变。
3. 由回放工作站阅片放射科医师对于最可能是癌变的位置依据患者的情况进行评价，并且使用CAD 标记功能将这些病变区域标记出来。

请记住：SecondLook Digital 并不总是将那些放射科医师准备作跟踪观察的区域都标记出来，因为每一位放射科医师都将基于自己的标准对不同的区域作出进一步的决定。

SecondLook Digital 不能独立工作，而是需要与放射科医师共同配合着工作。因此，如果SecondLook Digital 仅在某一视图中高亮显示一肿块或微钙化群，则放射科医师需要在另一个视图查看这些区域，以决定是否需要对该病变作进一步的观察。

## 6-3 SecondLook Digital 设备标签

### 6-3-1 设备简要说明

SecondLook 是一套乳腺X线检查Computer-Aided Detection (CAD)系统,可识别并且着重显示潜在的病变区域,以协助放射科医师的乳腺癌检测。CAD 计算机系统中使用的SecondLook 算法包括图像处理、特征计算以及模式识别技术,用于检查乳腺X线照片的恶性特征。所标识的兴趣区包括尖锐和非尖锐肿块、结构变形以及焦点不对称致密体。

SecondLook 与 GEMS Senographe 全视野数字乳腺成像系统集成,可处理全视野数字乳腺 X线图像。可疑的微钙化群标记为“CalcMarks,而可疑的尖锐和非尖锐肿块、结构变形以及焦点不对称致密体都标记为“MassMarks。这些CAD 标记可叠加式地显示在GEMS Senographe 全视野数字乳腺 X线照片的相关位置上,并且可供工作站放射科医师阅片。用户 还可以将CAD 标记打印在图像硬拷贝上。

SecondLook 设计由放射科医师按照以下程序使用:放射学家应首先以一般方式查看乳腺X射线照相图片,再查阅CAD 标记,已确定是否SecondLook 标明了在初次浏览中没有发现的问题。SecondLook 用于标记有乳腺癌病变的区域,但仍有许多所标记的区域并不包含有恶性成份,这一点仍需要放射学家通过使用传统的临床判断并通过查阅乳腺 X线照片本身来决定是否需要可疑区域执行跟踪观察。SecondLook不是一种诊断性设备,CAD 标记仅用于帮助放射学家检测病变而不用解释病变。系统设计及临床使用符合 1992 年乳腺造影质量法案(MQSA)之要求。

### 6-3-2 预期用途

SecondLook Digital 乳腺X线成像Computer-Aided Detection 系统用于在General Electric MedicalSystems Senographe 全视野数字式筛查和 诊断性乳腺X线照片上识别和标记感兴趣区(ROI),并且在完成常规阅片之后,将图像呈递给放射科医师,以引起他们的注意。因此,本系统可通过在原始乳腺X线照片上标识需要二次阅片的区域,帮助放射科医师最大限度地减少观察失误。

### 6-3-3 禁忌症

本设备的应用无禁忌症。

#### 6-3-4 警告

##### 6-3-4-1 警告：放射学解释

- SecondLook 系统仅用于协助放射科医师检测乳腺癌病变，而不用用于解释和诊断目的。
- 对GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线图像上的CAD 标记位置进行再次评价后，放射科医师可使用解释技术来商定是否需要基于乳腺图像对标记区域作进一步的观察。



对GEMS Senographe 全视野乳腺X 线图像进行初始的、无机器协助的阅片是十分关键的，因为本系统并不总是将所有可能被放射科医师检测出来的病变区域都标记出来，并且，如果在完成常规图像查看前即使用本系统，将可会产生“搜索满意度”（SATISFACTION 替F 瞳EARCH）方面的错误，即放射科医师可能会忽略对其它未标记区域的检查。

- 系统设计为不能用于标记两次乳腺检查间在时间间隔上的变化。
- 系统设计上不用于标记不对称的乳腺组织、管状致密体/ 独立的宽管状体、皮肤变厚或乳头回缩。



SecondLook 系统可能会将放射科医师已确定不需要进行跟踪观察的区域标记出来。因此，是否需要进一步的观察由科医师决定，而且，所出现的CAD 标记不应影响放射科医师是否对已标记的区域采取何种措施的决定。

- 放射I 科医师仍必须使用诊断技术及进一步的观察来区分良性和恶性病 变，包括放大/ 压迫乳腺X 线成像、超声波以及介入性检查技术等。



因此，如果本系统未能就那些放射科医师在首次阅片时已检测到并且确定 需要进行跟踪观察的区域标记出来，放射学家不应改变其执行跟踪观察的决定。因此，如果本系统未能就那些放射学家在首次阅片时已检测到并且确定 需要进行跟踪观察的区域标记出来，放射学家不应改变其执行跟踪观察的决定。并且，如果本系统将那些放射学家已确定不需要跟踪观察的区域标记出来(不论这些区域是否由放射学家在首次阅片时检测出来或仅 由本系统标记出来)，放射学家所作出的决定也不应受到影响。

- 对于非标准的乳腺X 线视图（如放大/ 压迫视图）或非植入物转移视图，本系统将不保证其有效性和安全性。因此，所有这些视图中的CAD 标记都不应由放射学家用于患者评 价。

#### 6-3-4-2 警告： 系统运行

- 如果怀疑有任何电气部件故障或不可操作性，不得使用本系统。
- 不要将液体置于SecondLook 上面或旁边。 如果不小心将液体溅洒在电气部件上，如果液体意外地泼洒在电气组件上，请立即关闭SLDU，这样可以自动关闭系统，以防止出现任何可能的电击。 欲 获得进一步的帮助，请联系您的SecondLook 授权服务代表。
- 确保系统连接在已正确接地的插座上。 确保电压和电流在系统的规格值以内，以避免因 电击或火灾而造成人身伤害。

#### 6-3-5 预防措施

##### 6-3-5-1 预防措施： 系统运行

- 为防止对系统造成损坏，请将本设备置于通风良好且有空调的环境中。
- GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线图像系统只有符合MQSA 标准其图像才可使用。
- 对于包含植入物的视图，进行胸部植入的患者的效果和安全性尚不确定。当系统分析用非植入物取代的视图时，产生的任何 CAD 标记不应被放射科医生用于评估患者
- 对于非标准的乳腺X 线视图（如放大/ 压缩视图）或非植入物转移视图，本系统将不保证其有效性和安全性。 当本系统对这些视图进行分析时，所有这些视图中的CAD 标记都不应由放射学 家用于患者评价。

##### 6-3-5-2 预防措施： 安全与维护

- 本产品无用户可独立维修的部件。 为防止对系统造成损坏，请不要试图安装或维修SecondLook系统。

只有受训的人员才有资格安装或维修本系统。 欲获得维修方面的培训，请联系iCAD, Inc. , 电话：

1-866-280-2239

- 在移动或维修设备前，请断开电源线连接。

#### 6-3-6 副作用

使用SecondLook 系统不会对乳腺X 线成像检查增加新的风险， 本设备不与患者直接接触。

#### 6-3-7 临床研究

我们进行了四项综合性研究，即ROSE-1、ROSE-S1、ROSE-DS 和ROSE-2，以评价放 射学家在使用Second Look 系统时进行乳腺癌检测的效果。 ROSE-1、 ROSE-S1 和ROSE-2 研究评价的是SecondLookAnalog（模拟）系统，而ROSE-DS 研究评价的是SecondLook Digital（数字）系统。 SecondLookAnalog 适用于屏- 胶乳腺X 线检查， 而SecondLook Digital 将GEMS Senographe 全视野乳腺X 线照片作为其输入源。

## ROSE-1 与 ROSE-S1

第一项主导性研究“ROSE-1”是一项多个机构参与的试验，以评价SecondLook Analog 在屏-胶乳腺X线检查中帮助检测乳腺癌的作用。第一项辅助性研究“ROSE-S1，使用ROSE-1 研究中采集的数字化图像来评价SecondLook Analog 的升级版软件。软件有四个组成部分：“漏查的癌变研究”评价了被放射学家漏查的、可能被本系统检测出来并且需要进行跟踪观察的癌症病例；“屏幕检测研究”评价了系统在乳腺X线照片上检测癌变的灵敏度；“再现性研究”评价了系统标记的再现性；“正常度研究”评价了系统的假阳性率。

### 漏查的癌变研究

“漏查的癌变研究”评价了那些被忽略的癌变数目，而这些癌变在使用SecondLook 系统的情况下可能被检测出来并且可能接受跟踪观察。17 家机构共采用了374 个筛查式乳腺X线检查病例，这些病例在筛查式乳腺X线检查之前的9 至24 个月内被作为正常病例或良性病例解释。这374 个病例均有当前及以前的乳腺X线照片供分析。这374 个以前的乳腺X线照片均接受了3 名放射科医师独立的、双盲式阅片，以对乳腺异常进行检测并作出跟踪观察的建议。至少有一名放射科医师建议对310 个病例执行跟踪观察，而不建议对其余64 个病例执行跟踪观察。在310 个病例中，有2 名放射学家对174 例病例确认需要执行跟踪观察。这些作出确认的放射科医师（下称“确认放射医师”）系相互独立工作，并通过讨论最终达到共识。他们利用随后的乳腺成像相互协助以正确诊断癌变。

在174 例先前被漏查的癌变中，约有66% 的病例主要表现为“肿瘤”，另有34% 的病例表现为微钙化。

“肿瘤”包括尖锐的和非尖锐的肿瘤、结构变形以及不对称致密体。对这174 例乳腺X线数字化图像进行SecondLook 处理。这些MassMarks 和CalcMarks 的位置与随后诊断出的癌变位置相比较。通过这一过程，我们考察了SecondLook 系统在检查被漏查的癌变时的灵敏度。为评价系统在实际检查应用中的有效性，需要考虑到那些放射科医师在实际工作中可能会依据SecondLook 的标记进行跟踪观察的情况。为达到这一目的，对正确识别漏查癌变病例的双盲放射科医师的比例使用相同的权数。由于有三名放射科医师，所以此比例权数为0/3、1/3、2/3 或3/3。使用此比例权数对那些在先前乳腺X线照片上显示出实际的癌变症状但被解释为正常或良性的病例数目使用较低的限值，原因如下：那些未能识别癌变区域的放射科医师将在检测或解释上发生错误，但这两种情况的具体数据未加记录。因此，我们假定所有的病变区域均被三名放射学家检测出来，而未作出跟踪观察的建议仅是出于解释错误的原因。因此，乘以权数0/3 和1/3 等将产生估计的最保守的关于系统在帮助放射学家检查乳腺癌时有效性数值。

基于此方法，在174 例被漏查的癌变病例中，有121.3 例（占69.7%）是实质性的癌变。在这些实质性的癌变病例中，至少有86.0 例（70.9%）被SecondLook 标记出来，并且在提交给临床放射学家时需要接受跟踪观察。

由此间确认放射学家对310 例进行的回顾性阅片显示有239 例在癌变位置有可见性病变，另有71 例没有病变。在这239 例中，有174 例被其中一名放射学家认为是实质性的癌变，另有65 例未被任何放射学家视为实质性癌变。根据保守估计，共有64 例未被呈递给确认放射学家进行病变可见性确认，而被我们假定为回顾阅片时的可见性病例。基于此假设，最大回

顾性可见病例数是303 例（239 例+64 例）。

因此，使用SecondLook 时被漏查的、在回顾性阅片时可被发现的癌变比例至少为28.4%(86.0/303)。

在95% 的置信度下（23.4% 至33.7%），此28.4% 的漏查率保守估计具有临床意义。

我们也对放射学家使用SecondLook 检测早期癌变病例的能力与原医院的放射学家进行癌变诊断的能力进行了比较。我们对374 例一开始被解释为正常或良性的癌变病例应用了此方法，而不是在那些在回顾时可见的病例上应用此方法。计算出的早期检测的百分比为23.0%(86.0/374)，置信度为95%（19.0%至27.3%）。因此，此项对374 例癌变病例所作的回顾性研究表明有23.0%（95% 置信度：19.0% 至27.3%）的妇女被检测出患有乳腺癌，这些患者如果在此前9-24 个月的筛查中使用SecondLook 将会更早发现癌变（平均提前15.1 个月）。

### *屏幕检测研究*

屏幕检测研究评价了SecondLook 系统在乳腺X 线照片上检测癌变的灵敏度。共有17 家研究机构采用了906 例可能发生乳腺癌的受试对象的病例（有67% 的病例主要表现为肿块，另有33% 的病例表现为钙化）。对这906 例乳腺X 线数字化图像进行SecondLook 处理。系统对这906 例中的809 例患者图像正确地标识出了癌变位置。所以，SecondLook 对于屏幕检测的癌变病例的灵敏度为89%。系统对于微钙化群的灵敏度为95%（280/296），对于尖锐和非尖锐肿块、结构变形和焦点不对称致密体的灵敏度为87%（529/610）。

### *再现性研究*

再现性研究旨在评价SecondLook 系统的再现能力。屏幕检测研究中有25 例病例接受了三个SecondLook 系统各10 次重复性处理。在所有的病例中，SecondLook 均能正确地标记出病变区域。

因此，SecondLook 系统对于所有正确标记的病变的再现性为100%。

### *正常度研究*

正常度研究评价了SecondLook 系统在153 例正常病例中作出假阳性判断的比例。在每个病例中，SecondLook 的MassMarks 和CalcMarks 平均标记数为2.94、2.29 和0.65。在每个病例中SecondLook 的MassMarks 和CalcMarks 平均标记数为3、2 和0。

## ROSE-2

第二项主导性研究，ROSE-2 是一项多个机构参与的前瞻性试验，旨在表明使用原SecondLook Analog 系统不会更加显著地提高对那些需要跟踪观察的可疑区域的检测。放射科医师作出跟踪观察的决定的比例在使用SecondLook 系统前、后进行了前瞻性地确定。此外，这些解释放射科医师还对使用SecondLook后增加的时间进行了估计。

共有10 名来自于5 家研究机构的有经验的乳腺X 线成像师对总计3,946 筛查乳腺X 线照片进行了前瞻性的解释。然后每个乳腺X 线照片接受了SecondLook 的处理，之后再由同一名放射科医师对标有CAD 标记的乳腺X 线照片进行二次评价。在此3,946 例病例中，有657 例被放射科医师在使用SecondLook 前建议需要进行跟踪观察，使用SecondLook 后，另新增了20 例被放射科医师建议进行跟踪观察，因此，建议进行跟踪观察的病例数为667 例。因此，使用SecondLook 系统前放射科医师作出跟踪观察的比例为16.6% (657/3,946)，而使用后的数字为17.2%(677/3,946)。使用SecondLook 前的置信区间为95%置信度下(15.5% – 7.8%)，使用后的置信区间为(16.0% – 18.4%)。这表明使用SecondLook 后作出的跟踪观察建议上升了0.5%(20/3,946)，上升明显。

在3,631 例(共3,946 例)前瞻性病例中(占92%)，估计使用SecondLook 后的阅片时间将增加20% 及以下。

此外，我们将同一放射学家在前瞻性研究前的时间段内的跟踪观察建议记录与使用SecondLook 前的前瞻性研究期间的跟踪观察建议率进行了对比，以研究阅片过程的内在变化。对于此研究，跟踪观察包括附加的乳腺X 线检查、短间期随访、超声及其它高级成像技术，或组织检查。在3,876 历史病例中，有516 例在放射学家在不使用SecondLook 的情况下作出了跟踪观察建议，占13.3%。置信度为95% (12.3% – 14.4)。因此，历史记录跟踪观察建议率与使用SecondLook 前的跟踪观察建议率的置信区间无交叉，这与使用SecondLook 前和使用后显著的置信区间的交叉形成对比。结果，使用SecondLook后放射学家作出跟踪观察建议的比例变化显著上升。这表明使用SecondLook 后带来的跟踪观察建议比例上的变化是显著的。

## ROSE-DS

第二项辅助性研究ROSE-DS 旨在评价SecondLook Digital 的性能。在此之前，FDA 的设备评价办公室批准了SecondLook Analog 系统与屏-胶X 线检查仪一起使用的PMA 和PMA 申补性文件。SecondLook 如果用于处理GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线照片(FFDM)，我们开发了一项新的系统选件，即SecondLook Digital。

SecondLook Digital 和SecondLook Analog 都是使用相同的Computer-Aided Detection 算法而开发的，与GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线成像仪及屏-胶乳腺X 线成像低度的性能相兼容。在ROSE-DS研究中，我们通过SecondLook Digital 对45 例GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线检查出的癌变病例进行了性能评价，并与ROSE-S1 中的“屏幕检查研究”及“正常度研究”结果进行了对比，上述这两项研究旨在评价SecondLook Analog 在906 例屏幕检测癌变病例及153 例正常病例上的有效性。

ROSE-DS 研究结果显示：SecondLook Digital 在GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线检查病例上的有效性与SecondLook Analog 在屏-胶乳腺X 线检查病例上的有效性有统计学差异，而SecondLook Digital 的假阳性率（每个病例2.03 的假阳性率）比SecondLook Analog 的假阳性率（每个病例2.94的假阳性率）有了统计学上的改善。因此，结果表明放射科医师在使用SecondLook Digital 检测乳腺癌时（以GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线成像系统作为输入源）的有效性至少与SecondLook Analog 表现的增强相比无统计学差异。

#### 研究结论：

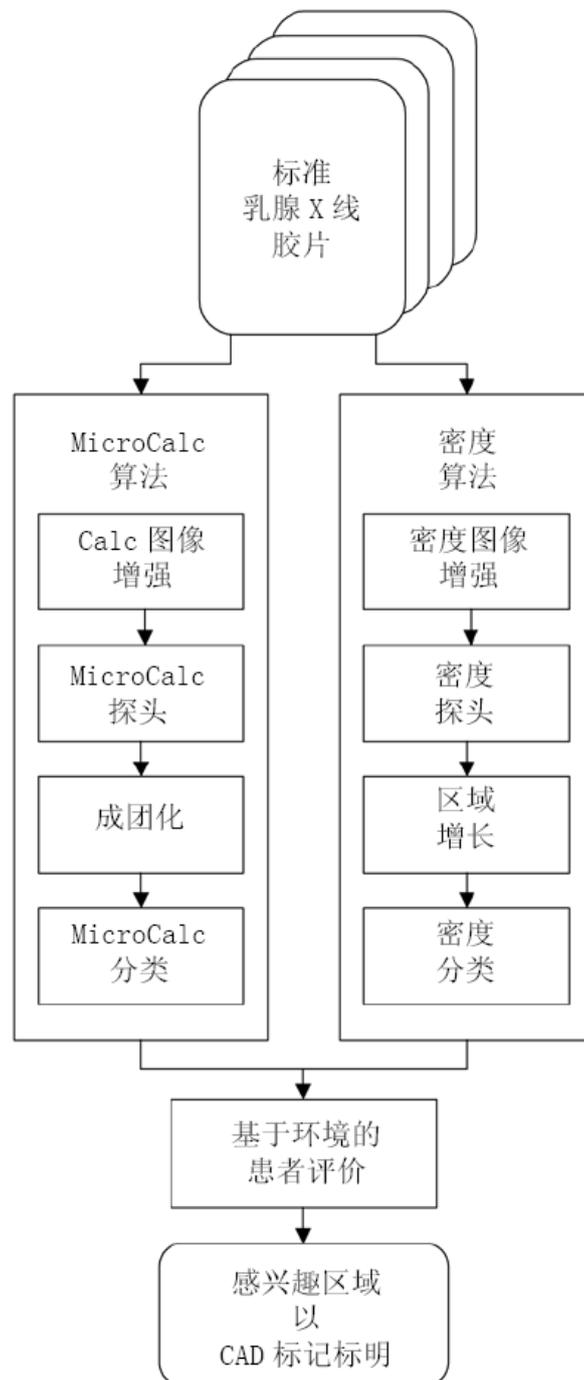
- 使用SecondLook Analog 系统可显著的降低临床上癌变检测的漏查，降低率至少为 28.4%（95% CI 23.4% – 33.7）。
- 针对374 例癌变病例所作的回顾性研究表明有23.0%（95% CI，19.0% – 27.3%）的妇女被检测出患有乳腺癌，这些患者如果在此前- 个月的筛查中使用已接受过筛查式乳腺X 线检查，并且如果使用SecondLook Analog，将能更早地发现其癌变（平均为15.1 个月）。
- 使用SecondLook Analog 系统将使阅片放射学家作出的跟踪观察建议率显著上升，即从不使用本系统时的16.6%（95% CI 15.5% – 17.8%）上升至 使用本系统时的17.2%（95% CI 16.0% – 18.4%）。
- 使用SecondLook Digital 检测乳腺癌时（以GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线成像系统作为输入源）的灵敏度与SecondLook Analog（以屏-胶乳腺X 线检查作为输入源）相比无统计上的差异。
- 使用SecondLook Digital 检测乳腺癌时（以GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线成像系统作为输入源）的假阳性率与SecondLook Analog（以屏-胶乳腺X 线检查作为输入源）相比有统计学上的改善。从SecondLook Analog 的单病例假阳性率2.94 降低到SecondLook Digital 的2.03。
- 使用SecondLook Digital 进行的研究未评价系统对于减少癌变漏查的相会、更早发现妇女癌变的百分比、以及跟踪观察的机率。

总之，SecondLook 系统可增强放射学家在乳腺癌检测上的效率。

### 6-3-8 工作原理

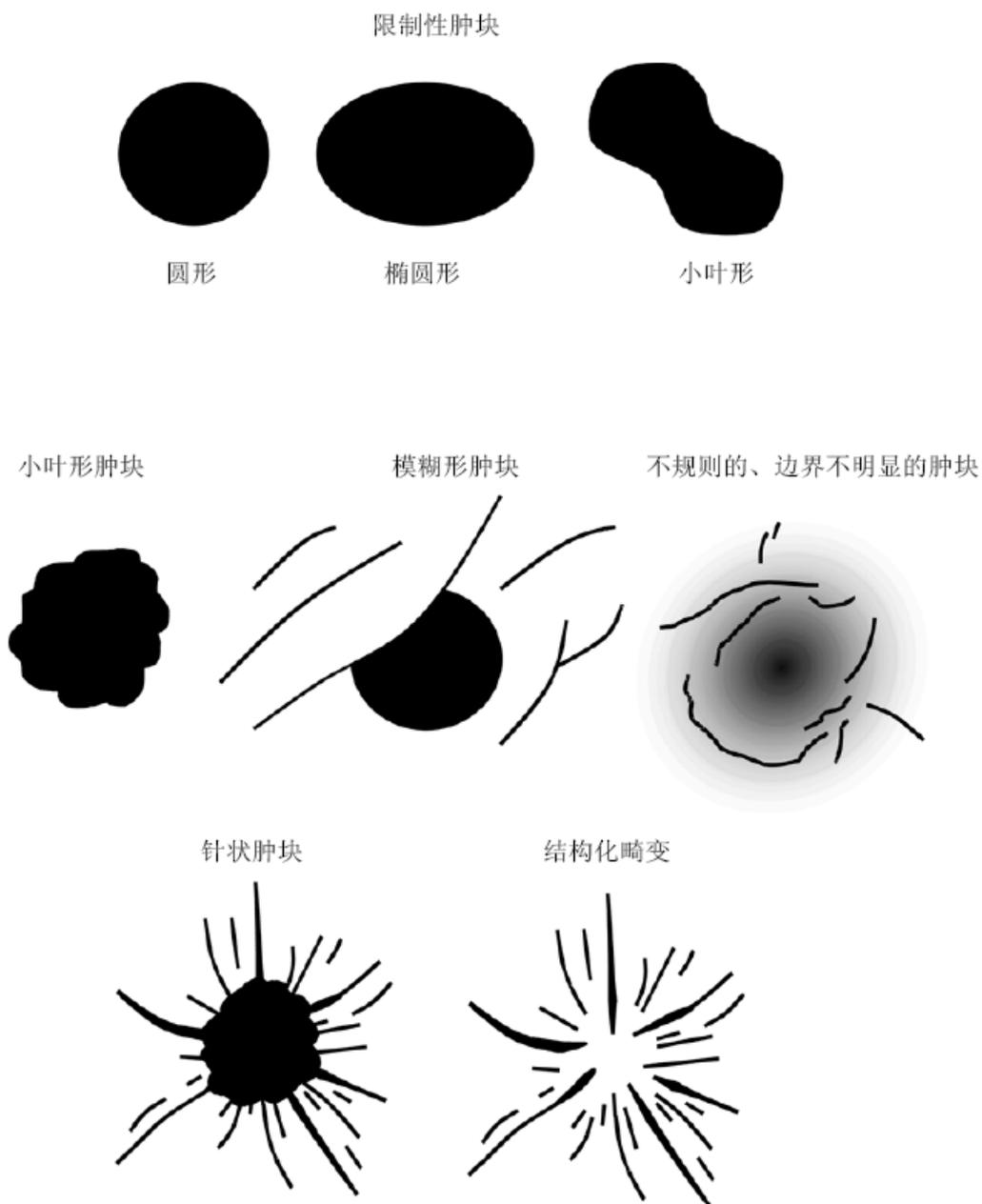
SecondLook 使用Computer-Aided Detection (CAD) 算法来识别乳腺X 线照片上的可疑病变。将GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线成像系统所创建的数字乳腺X 线图像输入到 SecondLook, 然后这些CAD算法将使用高级图像处理、特征计算以及模式识别技术来分析图像的兴趣区域。这些潜在的兴趣区域之后将以添加CAD 标记于GEMS Senographe 的方式显示在放射学家面前, 以便其在回放工作站上进行软拷贝回放或打印。这些CAD 标记可由放射学家作为乳腺癌检测的附加工具而使用。

SecondLook CAD 算法的概况如图例 1 - 所示:



### 图例 1 - SecondLook CA 算法概况

CAD 算法首先增强数字化乳腺X 线图像，以着重显示可能的微钙化和致密体。微钙化和密度探测器之后将基于形态学和强度测量值的初步分析对可能的微钙化和致密体进行识别。图例 2 - 显示了检测到的致密体类型，包括尖锐和非尖锐肿块、结构变形以及焦点非对称致密体。



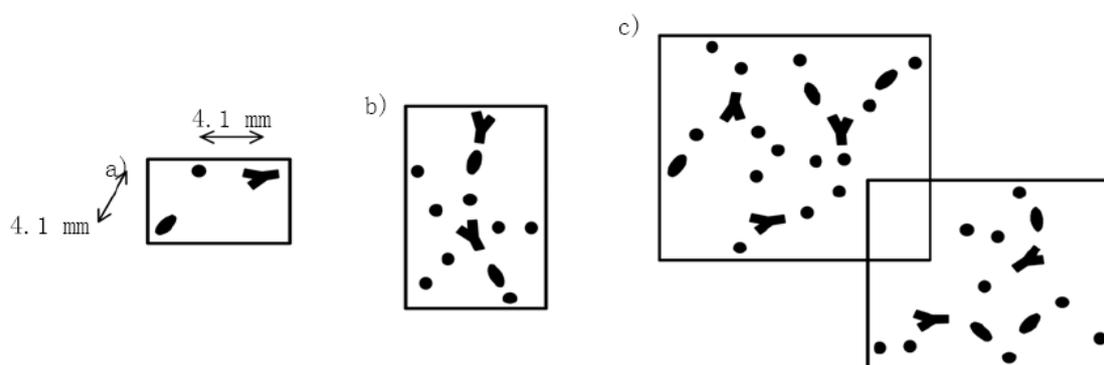
### 图例 2 - SecondLook 检测到的致密体

注：

对检测出的区域的进一步分析将通过微钙化和区域增强的致密体进行分群来完成。图例 3 - 描述了三个不同的GEMS Senographe FFDM 图像，显示了SecondLook 系统如何在这些示例中高亮显示微钙化分群。

请注意这些示例使用矩形CAD 标记，对应于微钙化的大小，尽管实际的CAD 符号可能会有不同。区域增长决定了潜在的致密体的形状，如图例 4 - 所示。

CalcMark 高亮显示微钙化



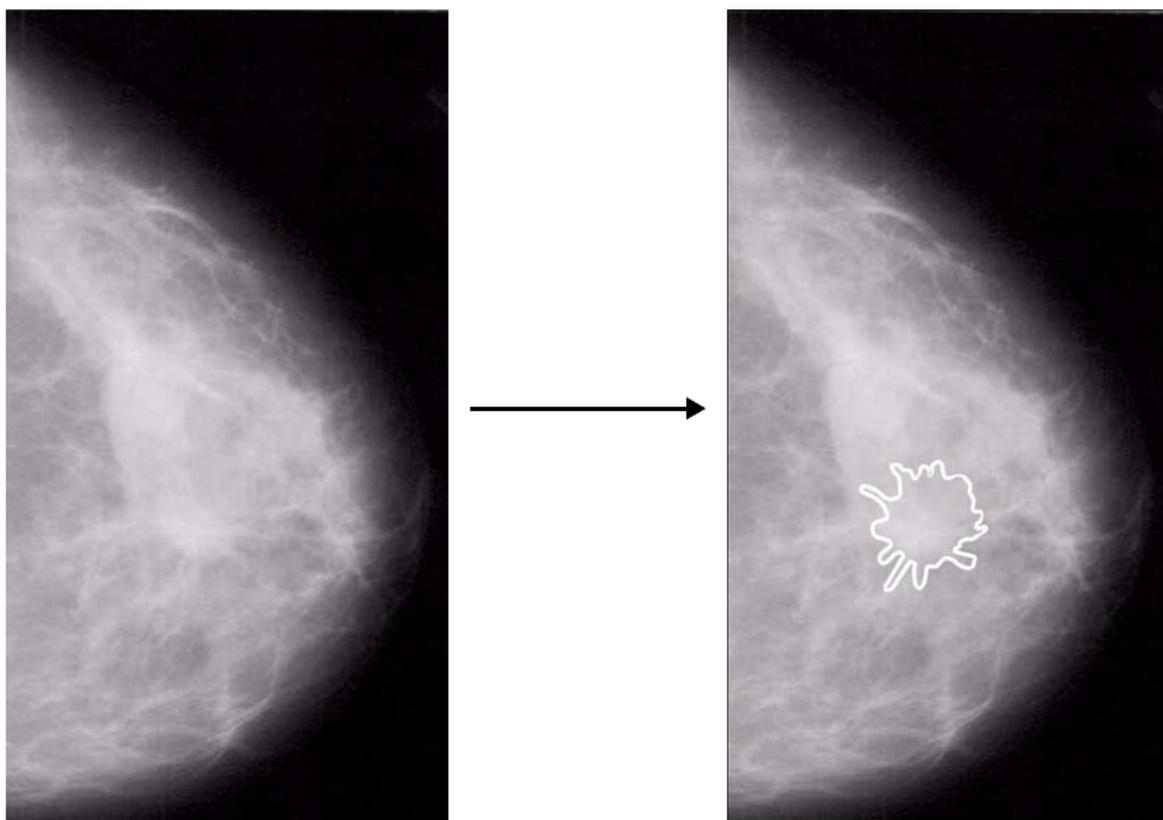
其中：

- a. 最小数量的微钙化
- b. CalcMark 的范围包围所有的钙化
- c. 叠加的CalcMarks 清楚地显示了各个相邻的病变

### 图例 3 - 区域增长以确定致密体的形状

对微钙化分析及密度区域增长分析进行分群后，进行临床相关及数字特征计算，以描述每个检测到的微钙化和高密度群。例如，分群中的钙化的大小和形状的不同很适合与描述微钙化群。这些功能系使用微钙化及密度分类器完成，该分类器专门用于选择那些可能是癌变的区域。

进一步的分析将考虑到患者所选区域的其它情况，例如，每四幅图像可以包含的SecondLook CAD 标记总数目有一个最大总数字。对检测出的用CAD 标记的感兴趣区域进行实时分析，可以确定那些最可能是癌变的区域的位置。



图例 4 - 区域增长以确定致密体的形状

此页空白

## 6-4 放射科医师使用Second Look Digital

### 6-4-1 放射科医师在查看CAD 标记前的阅片

放射科医师应首先以其临床操作的现有规程浏览GEMS Senographe 全范围数字乳腺X 射线成像，而先不查看SecondLook Digital CAD 标记。据此，放射科医师将作出是否需要跟踪观察的决定，之后再打开并在回放工作站上参考CAD 标记。

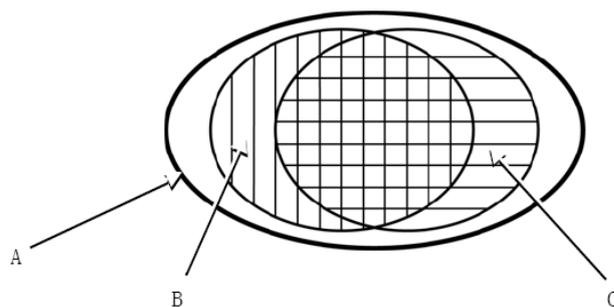
### 6-4-2 放射科医师使用CAD 标记进行阅片

放射科医师在根据其初始阅片情况决定是否需要执行跟踪观察后，在回放工作站上打开并查看SecondLook Digital CAD 标记。放射科医师将根据CAD 标记执行二次阅片。根据此二次阅片的情况，放射学家将决定是否需要执行新增的跟踪观察。如果此时没有CAD 标记，则不需执行二次评价。是否需要执行跟踪观察不仅仅取决于CAD 标记。所有的跟踪观察决定都是基于乳腺X 线照片、支持性的临床信息以及放射学家的CAD 标记。

SecondLook Digital 标记出的关心区域包括：可疑的微钙化群、尖锐或不尖锐的肿块、结构变形，以及焦点不对称性致密体。

CAD 标记的有用性取决于放射学家的观察以及SecondLook Digital 的帮助。SecondLook Digital 会对某些在首次阅片时被忽略的病变区域标记出来。反过来，SecondLook Digital 也可能不标记出某些放射学家已检测到的区域。换句话说，放射学家可能检测到某些SecondLook Digital 没有标记出来的病变，而SecondLook Digital 也可能标记出某些放射学家未检测到的病变。图例 5 - 显示了常规而言，放射学家在使用SecondLook Digital 时将可能比不使用本系统或比SecondLook Digital 单独工作时检测到更多的癌变。因此，使用SecondLook Digital 可提高乳腺X 线检查的灵敏度，这一点对于那些在回放工作站上查看CAD 标记前进行阅片的放射学家尤其重要。

图例 5 - A: 可检测出的乳腺癌； B: 由放射科医师检测出的癌变； C: 由 Second Look Digital 检测出的癌变



以下是建议的使用SecondLook Digital 的阅片程序：

1. 评价GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线照片之后才能在回放工作站上打开并查阅CAD 标记。
2. 进行初步解释
3. 从回放工作站上打开并查看CAD 标记，确定潜在的关心区域
4. 对乳腺X 线照片阅片，基于回放工作站上的CAD 标记进行二次评价
5. 作出决定

请记住：作出最后决定的应该是放射科医师。 当一名放射学家决定对患者执行跟踪观察时，CAD 标记不应改变放射学家的上述决定。但是，CAD 标记可以将那些放射学家一开始未检测出的病变区域标识出来。

## 6-5 放射学家培训病例

### 6-5-1 培训指南

以下三个病例演示了放射学家在临床应用前如何使用SecondLook Digital。这些病例旨在使放射学家熟悉使用SecondLook Digital CAD 标记的程序。我们对病例的阅片程序作了强调。因此，此间培训在介绍完本手册6-5-2 病例举例的病例资料后即可结束，而不要求介绍如何使用回放工作站。

对于本手册中的各个病例，均按照以下步骤向放射学家介绍如何使用SecondLook Digital CAD 标记：

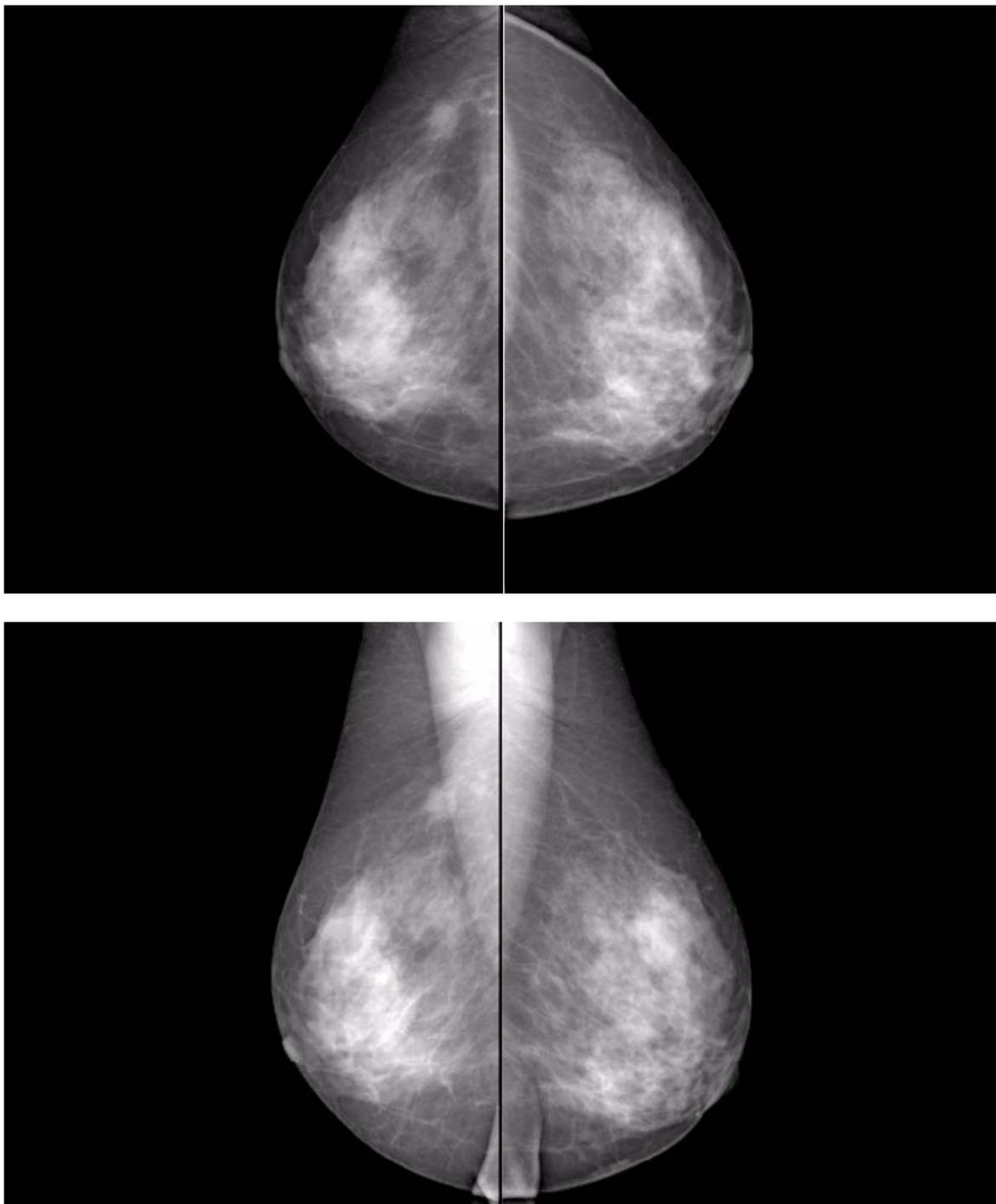
1. 第一页：向放射学家提供患者的病史资料以及GEMS Senographe 全视野数字乳腺X 线照片的打印件，不标明CAD 标记。在临床应用中，放射科医师首先在不查看CAD 标记的情况下，即执行常规的临床阅片程序。据此，放射科医师将作出是否需要跟踪观察的决定，之后，再打开并在回放工作站上参考CAD 标记。
2. 第二页包含有在CAD 标记打开时的乳腺X 线照片的打印版本。放射科医师将根据CAD 标记执行二次阅片。根据此二次阅片的情况，放射学家将决定是否需要执行新增的跟踪观察。如果此时没有CAD标记，则不需执行二次评价。是否需要执行跟踪观察不仅仅取决于CAD 标记。所有的跟踪观察决定都是基于乳腺X 线照片、支持性的临床信息以及放射学家的CAD 标记。
3. 第三页对病例进行了总结，包括有患者病史、乳腺X 线检查结果以及相应的病理学结果。在乳腺X线照片的打印件上用箭头标识出肿瘤位置。

## 6-5-2 病例举例

### 6-5-2-1 病例1:

#### 患者病史及乳腺X 线照片 - 病例1

历史: 女, 62 岁, 接受年度筛查式检查。无可接触的异常。其母亲及外祖母有绝经后乳腺癌 家族史。

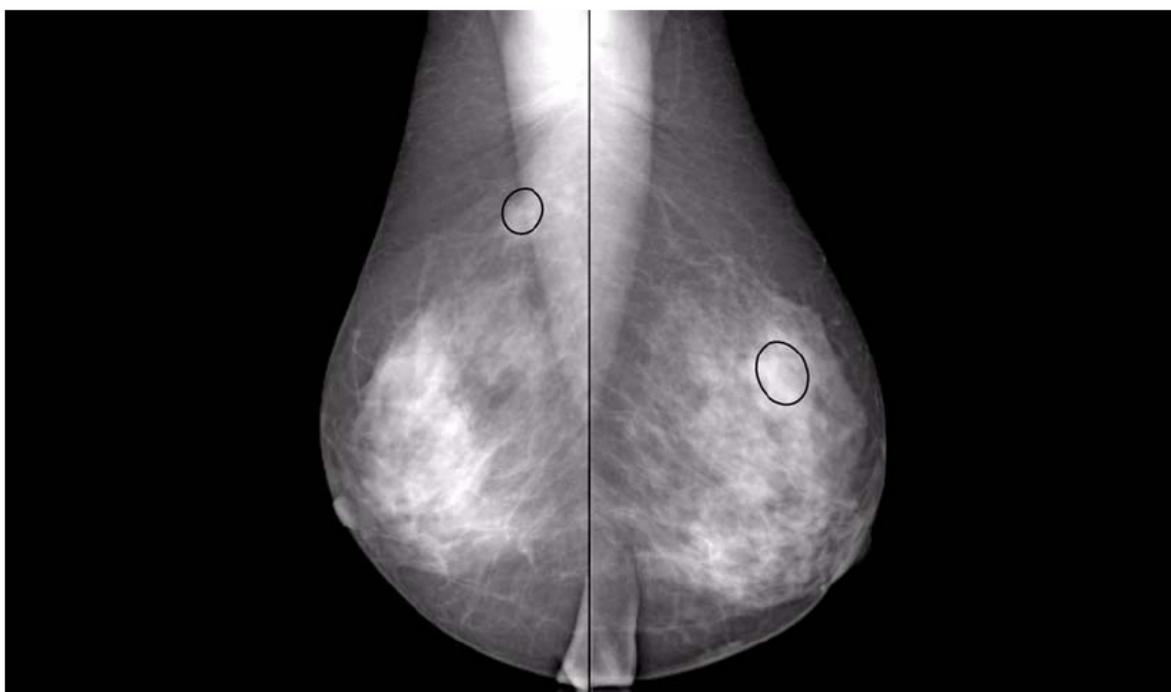


\*\*\* 临床使用过程中, 需要执行首次乳腺X 线阅片及首次跟踪观察\*\*\*

### 具有CAD 标记的乳腺X 线照片 - 病例1

注：

回放工作站可能使用矩形（表示钙化）或椭圆（表示肿块）之外的其它符号进行CAD 标记。\*



\*\*\*临床使用过程中，由CAD 标识出的关注区域需要使用回放工作站进行二次评价，\*\*\*  
\*\*\*基于此二次评价，放射学家将做出最终的跟踪观察决定。\*\*\*

对病例1 的总结见下一页报告。

**病例总结- 病例 1**

历史：女，62岁，接受年度筛查式检查。无可接触的异常。其母亲及外祖母有绝经后乳腺癌家族史。

乳腺X线检查结果：右腋末端有一1.3cm不规则肿块。这是自两年前乳腺X线检查后新发现的肿块。

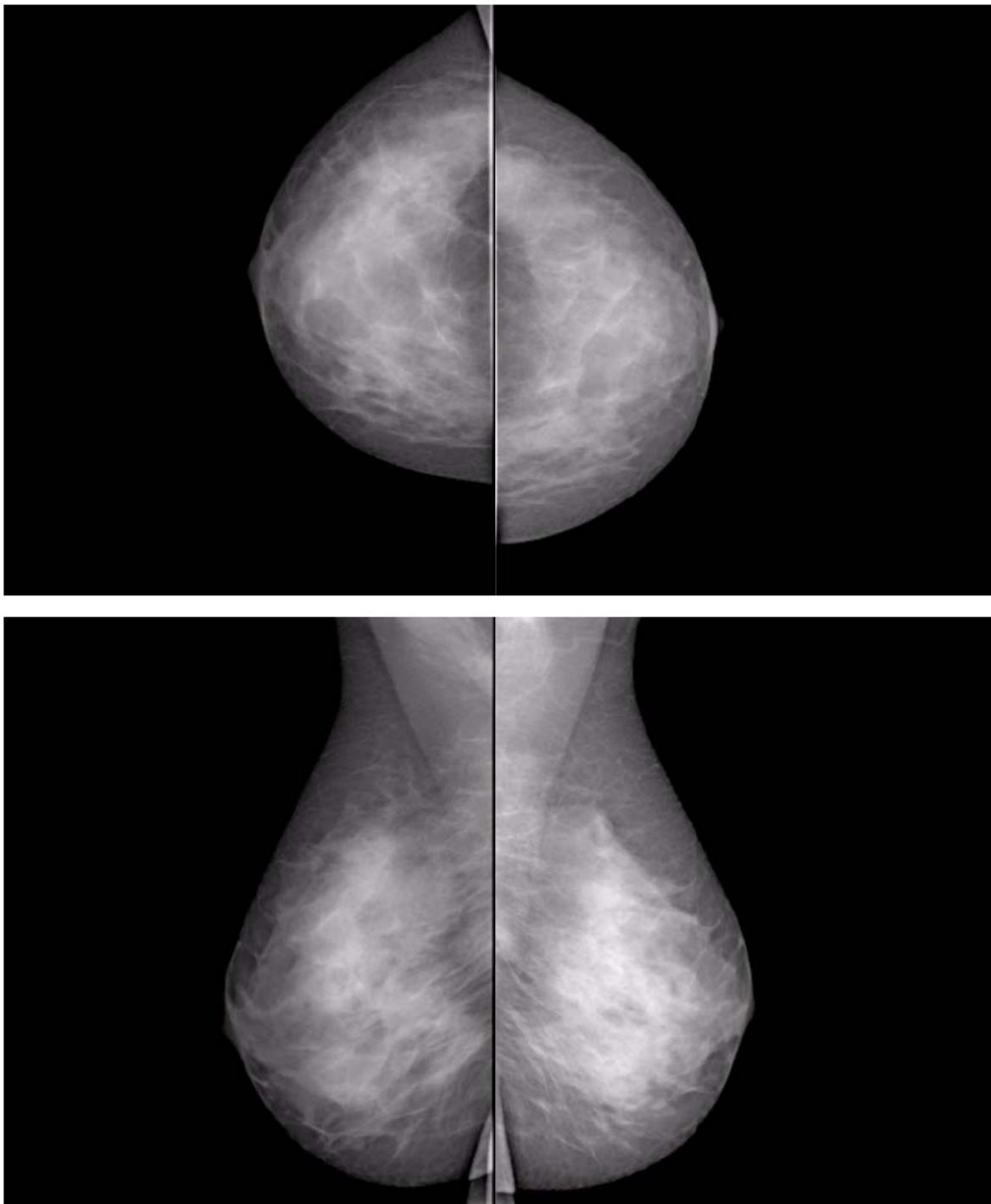
病理学：无创性癌科检查，中度区分（箭头所示位置）。经乳房切除及腋部解剖后发现16个阴性腋窝淋巴结。



6-5-2-2 病例2:

患者病史及乳腺X 线照片 - 病例2

历史: 女, 43 岁, 接受年度筛查式检查。无可接触的异常。无乳腺癌家族史。

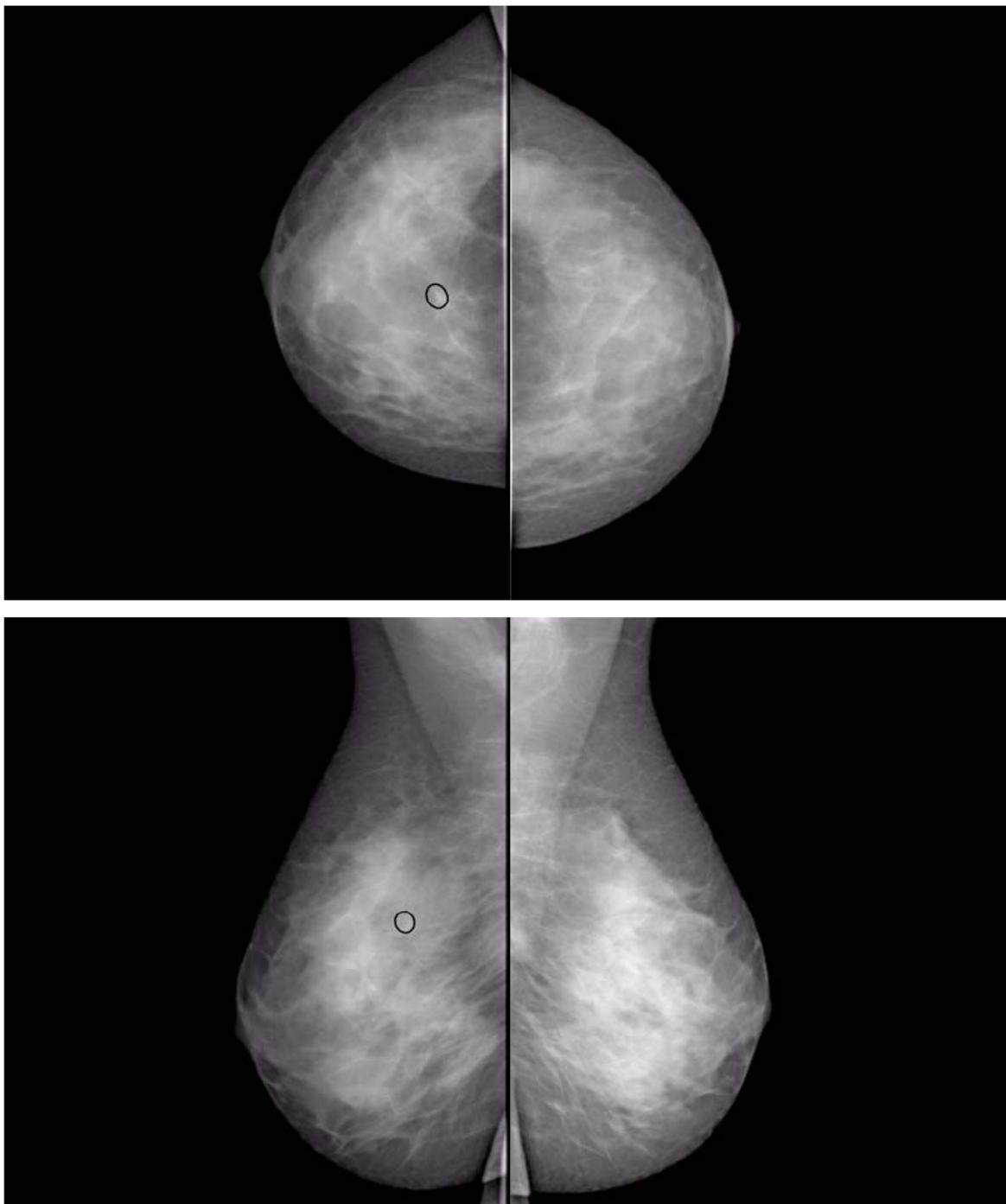


\*\*\*\* 临床使用过程中, 需要执行首次乳腺X 线阅片及首次跟踪观察\*\*\*\*

## 具有CAD 标记的乳腺X 线照片 - 病例2

注：

回放工作站可能使用矩形（表示钙化）或椭圆（表示肿块）之外的其它符号进行CAD 标记。



\*\*\*\*临床使用过程中，由CAD 标识出的关注区域需要使用回放工作站进行二次评  
\*\*\*\*价， 基于 此二次评价，放射学家将做出最终的跟踪观察决定。

\*\*\*\*

\*\*\*\*

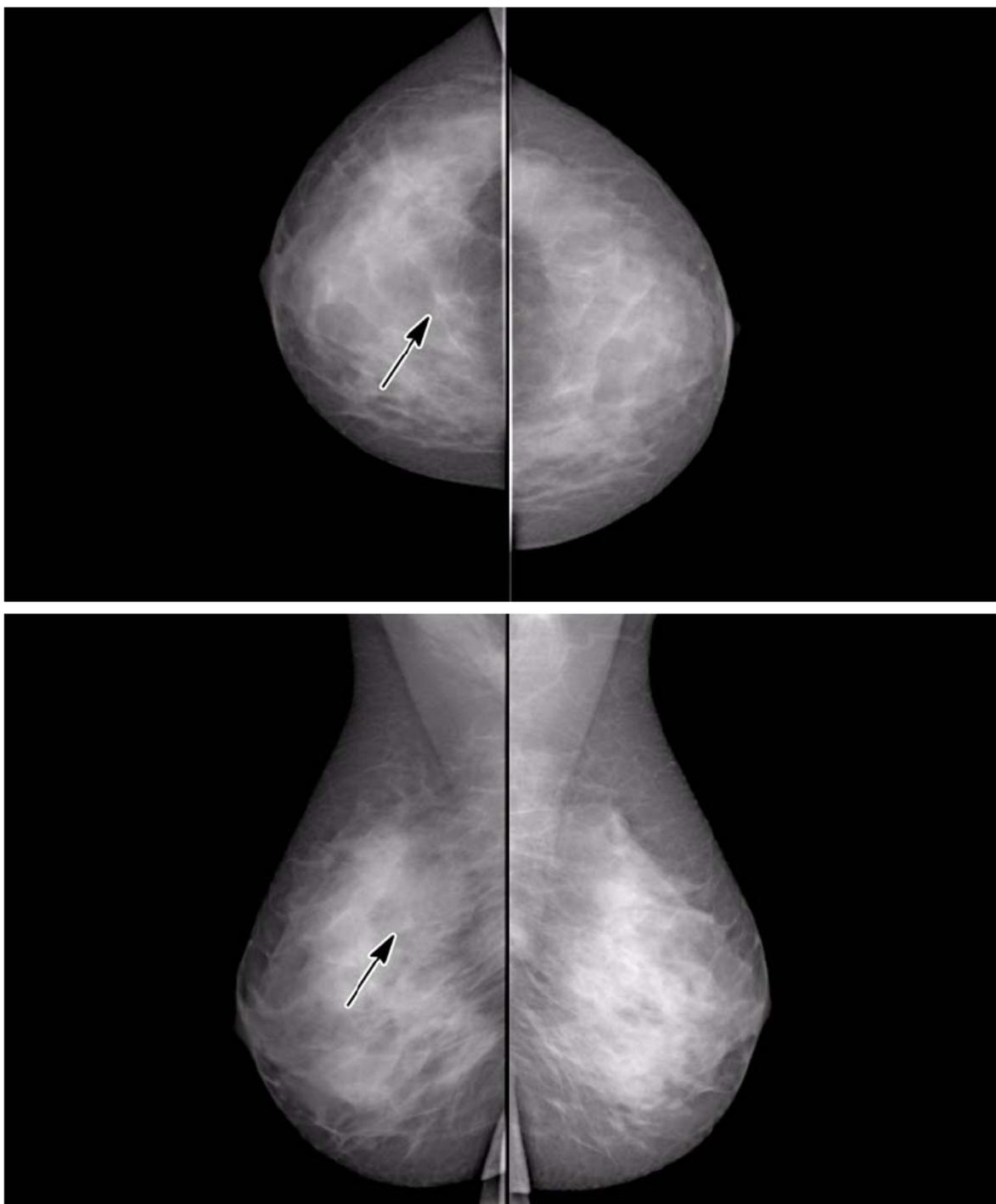
对病例2 的总结见下一页报告。

**病例总结 病例 2**

历史：女，43岁，接受年度筛查式检查。无可接触的异常。无乳腺癌家族史。

乳腺X线检查结果：在右乳后部1点钟的位置有7mm的尖锐肿块。这是自两年前乳腺X线检查后新发现的肿块。

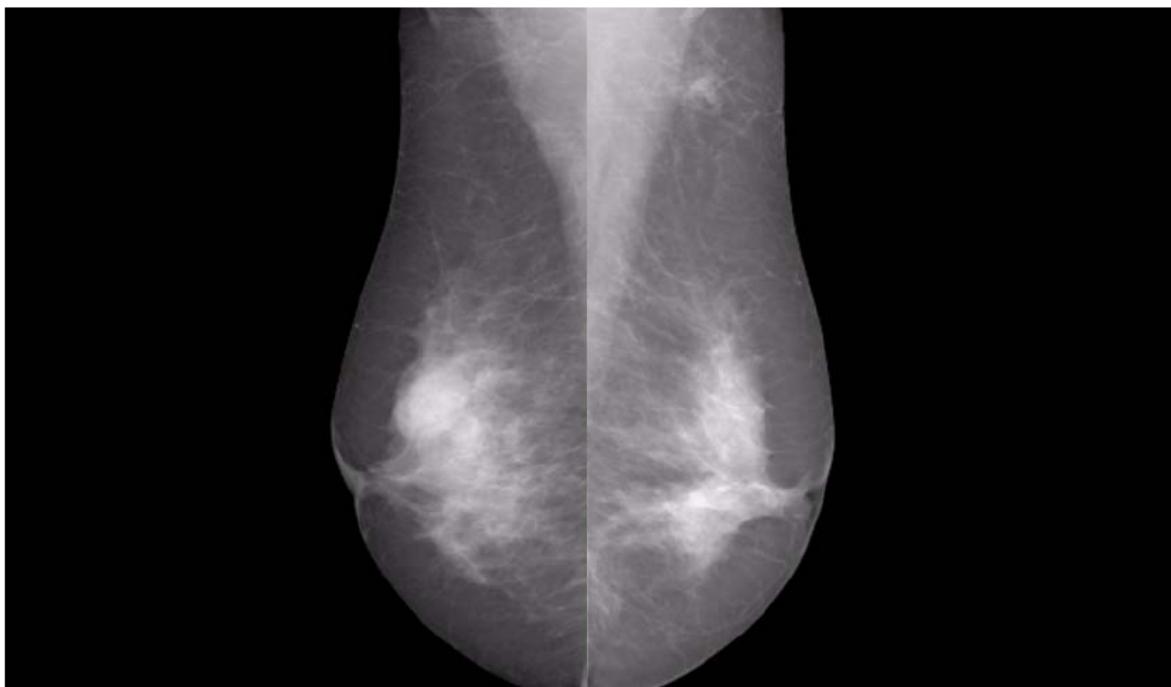
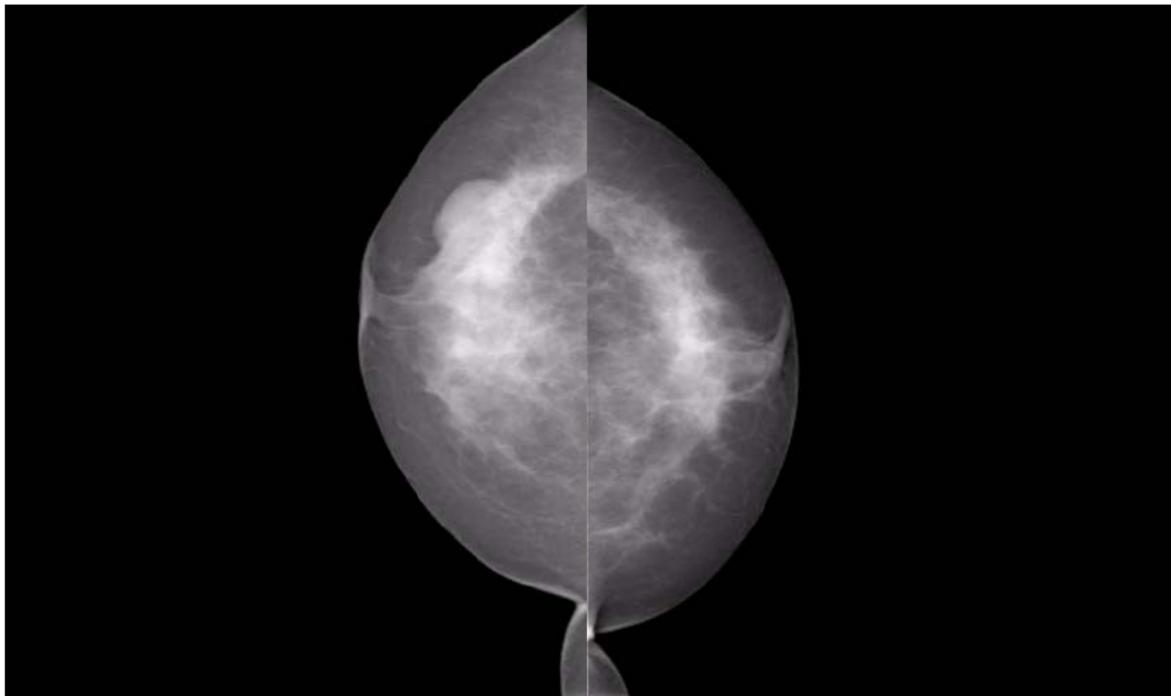
病理学：无创性癌科检查，低级区分（箭头所示位置）。经乳房切除及腋部解剖后发现13个阴性腋窝淋巴结。



6-5-2-3 病例3:

患者病史及乳腺X 线照片 - 病例3

历史: 女, 62 岁, 右乳右外象限有可触摸到的肿块。 无乳腺癌家族史。

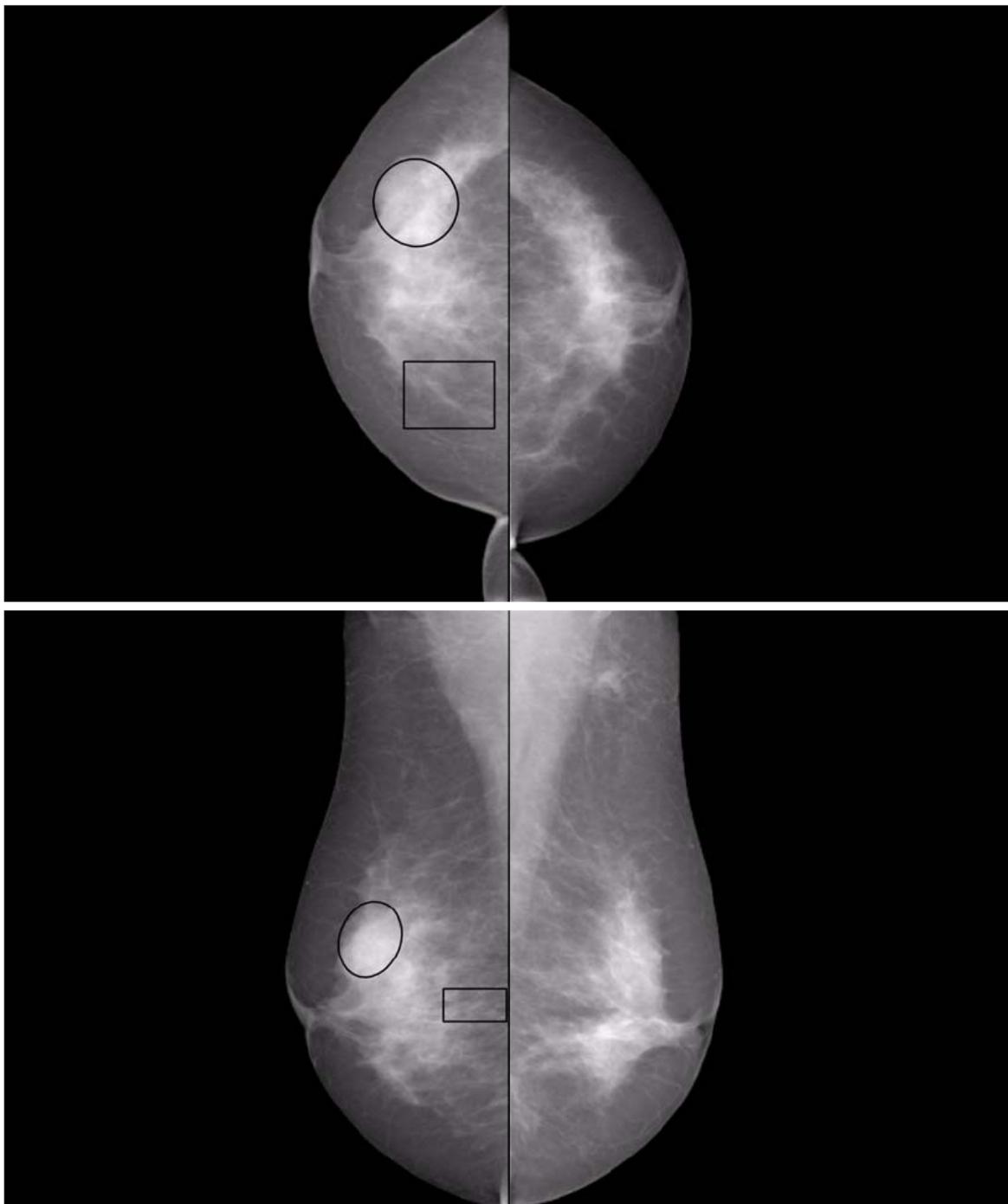


\*\*\*\* 临床使用过程中, 需要执行首次乳腺X 线阅片及首次跟踪观察\*\*\*\*

## 具有CAD 标记的乳腺X 线照片 - 病例3

注：

回放工作站可能使用矩形（表示钙化）或椭圆（表示肿块）之外的其它符号进行CAD 标记。



\*\*\*\* 临床使用过程中，由CAD 标识出的关注区域需要使用回放工作站进行二次评  
\*\*\*\* 价， 基于 此二次评价，放射学家将做出最终的跟踪观察决定。

\*\*\*\*

\*\*\*\*

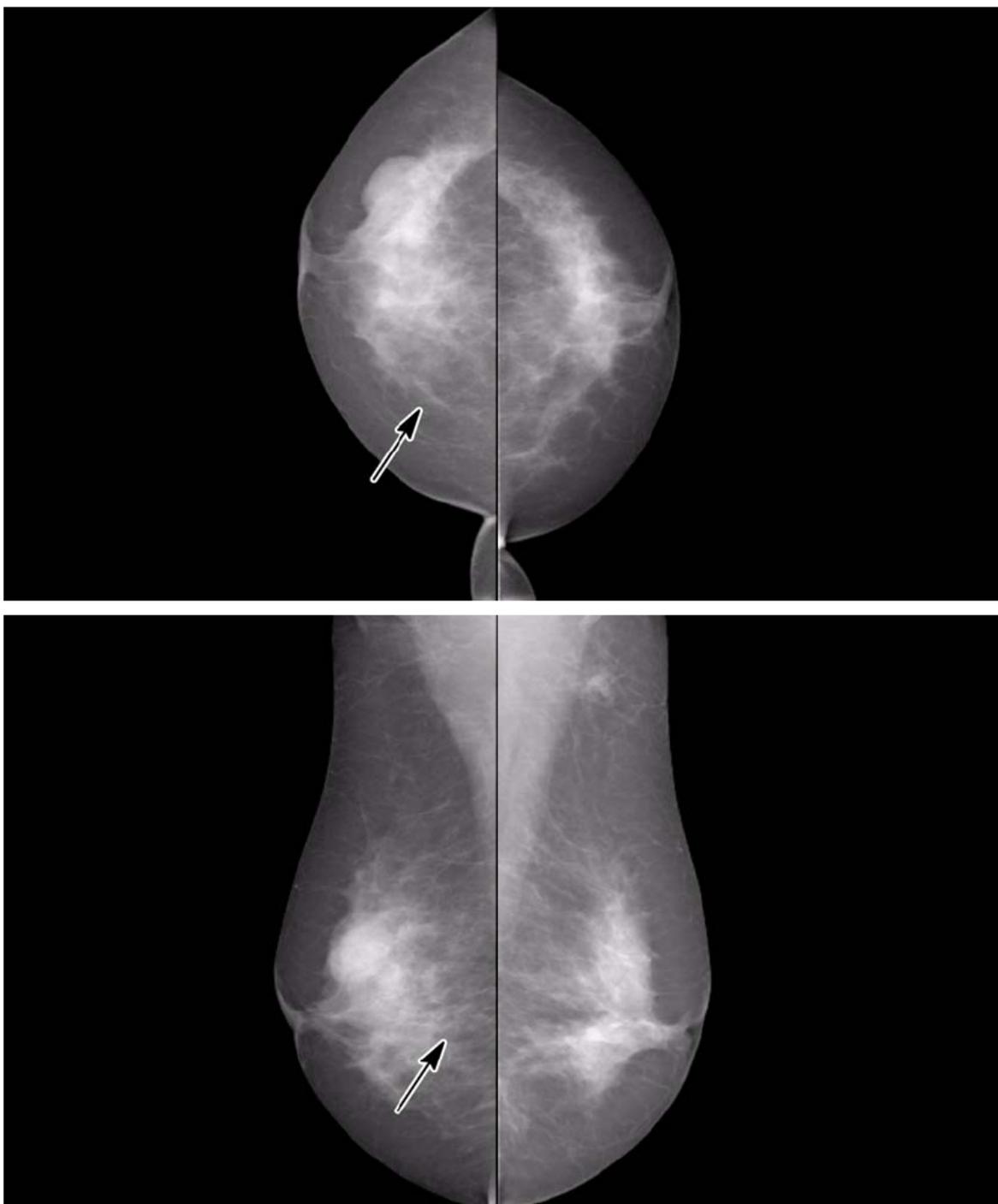
对病例3 的总结见下一页报告。

**病例总结 病例 3**

历史： 女，62 岁，右乳右外象限有可触摸到的肿块。 无乳腺癌家族史。

乳腺X 线检查结果： 在右乳10 点钟的位置有3mm 的环状肿块，部分区域边界模糊（在超声检查中将显示为囊肿）。 在右乳后部2 点钟位置有多晶钙化的线性分布。

病理学： 在原处进行癌科检查（箭头所示位置）。



## 6-6 放射科医师使用SecondLook Digital 总结

放射学家按照以下步骤在乳腺X 线照片上使用SecondLook Digital CAD 标记：

1. 放射科医师首先应以常规的临床阅片程序下对GEMSenographe 全视野数字乳腺X 线照片进行阅片，先不浏览CAD 标记。据此，放射科医师将作出是否需要跟踪观察的决定，之后再打开并在回放工作站上参考CAD 标记。
2. 放射科医师在根据其初始阅片情况决定是否需要执行跟踪观察后，在回放工作站上打开并查看CAD 标记。
3. 放射科医师将根据CAD 标记执行二次阅片。根据此二次阅片的情况，放射学家将决定是否需要执行新增的跟踪观察。如果此时没有CAD 标记，则不需执行二次评价。是否需要执行跟踪观察不仅仅取决于CAD 标记。所有的跟踪观察决定都是基于乳腺X 线照片、支持性的临床信息以及放射学家的CAD 标记。

## 参考文献

1. National Alliance of Breast Cancer Organizations (NABCO). Facts about breast cancer in the USA. Available at: <http://www.nabco.org/index.php/index.php/137>, dated February 2002, accessed October 21, 2002.
2. Gotzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000;355:129-134.
3. Breast Cancer (PDQ®): Screening. <http://cancer.gov/cancerinfo/pdq/screening/breast/healthprofessional/>, date last modified September 2002, accessed October 16, 2002.
4. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, et al. Breast cancer screening: A summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002;137:347-360.
5. IARC handbooks of cancer prevention: Breast cancer screening, vol. 7. IARC Press; 2002.
6. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of the factors that influence them: An analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology* 2002;225:165-175.
7. Yankaskas BC, Cleveland RJ, Schell MJ, et al. Association of recall rates with sensitivity and positive predictive values of screening mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2001;177:543-549.
8. Kerlikowske K, Carney PA, Geller B, et al. Performance of screening mammography among women with and without a first-degree relative with breast cancer. *Ann Intern Med* 2000;133:855-863.
9. Bird RE, Wallace TW, Yankaskas BC. Analysis of cancers missed at screening mammography. *Radiology* 1992;184:613-617.
10. Fletcher SW, Black W, Harris R, et al. Special article: Report of the International Workshop on Screening for Breast Cancer. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:1644-1656.
11. Goergen SK, Evans J, Cohen GP, et al. Characteristics of breast carcinomas missed by screening radiologists. *Radiology* 1997;204:131-135.
12. Robertson CL. A private breast imaging practice: Medical audit of 25,788 screening and 1,077 diagnostic examinations. *Radiology* 1993;187:75-79.
13. Sickles EA. Auditing your practice. *RSNA categorical course in breast imaging*. Oak Park, IL:RSNA, 1995:81-91.
14. Anderson ED, Muir BB, Walsh JS, et al. The efficacy of double reading mammograms in breast screening. *Clin Radiol* 1994;49:248-251.
15. Anttinen I, Pamilo M, Soiva M, et al. Double reading of mammography screening films: One radiologist or two? *Clin Radiol* 1993;48:414-421.
16. Beam C, Sullivan D, Layde P. Effect of human variability on independent double reading in screening mammography. *Acad Radiol* 1996;3:891-897.

17. Ciatto S, Del Turco M, Morrone D, et al. Independent double reading of screening mammograms. *J Med Screen* 1995;2:99-101.
18. Warren RM, Duffy SW. Comparison of single reading with double reading of mammograms, and change in effectiveness with experience. *Br J Radiol* 1995;68:958-962.
19. Brown J, Bryan S, Warren R. Mammography screening: An incremental cost effectiveness analysis of double versus single reading of mammograms. *BMJ* 1996;312:809-812.
20. Bird RE. Professional quality assurance for mammographic screening programs. *Radiology* 1990;177:587.
21. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:214.
22. Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, et al. Update of the Swedish two-country program of mammographic screening of breast cancer. *Radiol Clin North Am* 1992;30:187-210.
23. Thurjell EL, Lernevall KA, Taube AA. Benefit of independent double reading in a population-based mammography screening program. *Radiology* 1994;191:241-244.
24. Hendee WR, Beam C, Hendrick E. Proposition: All mammograms should be double-read. *Med Phys* 1999;26:115-118.
25. Kopans DB. Double reading. *Radiol Clin North Am* 2000;38:719-724.
26. Birdwell RL, Ikeda DM, O'Shaughnessy KF, et al. Mammographic characteristics of 115 missed cancer later detected with screening mammography and the potential utility of Computer-Aided Detection. *Radiology* 2001;219:192-202.
27. Ikeda DM, Andersson I, Wattsgard C, et al. Interval carcinomas in the Malmo mammographic screening trial: Radiographic appearance and prognostic considerations. *AJR Am J Roentgenol* 1992;159:287-294.
28. Baines CJ, McFarlane DV, Miller AB. The role of the reference radiologist: Estimates of inter-observer agreement and potential delay in cancer detection in the National Breast Screening Study. *Invest Radiol* 1990;25:971-976.
29. Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. Previous mammograms in patients with impalpable breast carcinoma: Retrospective vs blinded interpretation. *AJR Am J Roentgenol* 1993;161:1167- 1172.
30. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:793.
31. Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. Breast cancer missed by mammography. *AJR Am JRoentgenol* 1979;132:737-739.
32. Schmidt RA, Nishikawa RM. Digital screening mammography. *PPO Updates* 1994;8:1-16.
33. van Dijck JA, Verbeek AL, Hendriks JH, et al. The current detectability of breast cancer in a mammographic screening program: A review of the previous mammograms of interval and screen-detected cancers. *Cancer* 1993;72:1933-1938.

## 7 维护

### 7-1 现场维修工程师执行的计划性维护

PM（计划性维护）措施应该定期由您的维修代表或相关的受过培训的合格人员来操作。

该措施及其频率列于下面：

采取措施	间隔期（月）
清洁、检查CAD 电脑	12

此页空白。

## Revision History

This table is intentionally left in English.

REF	DATE	REASON FOR CHANGE
2378213-4-100 rev 1	November 8, 2006	New release for SLD CAD SW 7.2; full forward production. Based on document 2378213-3-100 rev. 1, with changes to reflect the use of either RWS or Seno Advantage workstations.
5189820-1-100 rev 1	November 21, 2006	New release for SLD CAD Hardware V3 (SW 7.2); full forward production. Based on document 2378213-4-100 rev. 1, with changes to replace the Hardware (PC and UPS change).
5189820-2-1EN rev 1	July 3, 2007	Conversion from Interleaf to FrameMaker (7.2) Prepared for translation to Korean Added new information to the Symbols section 5-2-1, to describe Chinese e RoHs symbol.
5189820-3-1EN rev 1	November 5, 2007	Litchi technical release. Prepared for translation to ENUI and LocUllanguages. Software variables relating to RWS remain in English for all Litchi languages. Chinese RoHS symbol and associated text changed from "e" to "20". Chinese version now includes text and table explaining the RoHS symbols. Added section showing SLDU labels. Removed non-official formats; added new Caption formats in illustrations. New UPS label: DANGER and CAUTION removed.
5189820-4-C- 1EN rev 1	February 12, 2009	Litchi2k project First translation to 9 languages: BG, CS, ET, HR, LT, LV, RO, SK, SR. Arial Unicode font conversion. Deleting the unappropriated "0459" CE number because iCAD is Class Imaterial. Substitution of Manufacturer's address on last page from GE to iCADd's. Deleting the GE supplier's Chinese address on last page because Manufacturer's address expected by Chinese mainland authorities. Furthermore this equipment is not going to be sell in China mainland for this release. iCAD European registered place of business updated in chapter

		Regulatory.
5189820-5-C-1EN rev 1	September 03, 2009	<p>Carambola project</p> <p>Modification of "20" RoHS label to "10"</p> <p>Deleted UPS specifications</p> <p>Deleted Planned maintenance performed by the Radiologic Technologist</p> <p>Deleted Actions to be taken in case of loss of power</p> <p>Deleted Conformance to Standards</p> <p>Deleted Warnings: Installation and Maintenance</p> <p>Deleted How do I know if an image has been CAD-analyzed?</p> <p>Deleted Using CAD on demand</p> <p>Updating Glossary, Associated Operator Manuals, and Technical specifications</p> <p>Corrected typo error Second Look Digital to SecondLook Digital</p>

**生产商:**

iCAD

98, Spit Brook Rd., Suite 100

Nashua, New Hampshire, 03062

U.S.A.

**中国境内代理和售后机构:**

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司

上海市外高桥保税区冰克路777号4#仓库B部位，200131

**产品执行标准:** YZB/USA 4318-2010**产品注册证号:** 国食药监械（进）字2011第 2700690号