

Imagerie par tomosynthèse mammaire sur les systèmes Selenia® Dimensions® et 3Dimensions™ **Étiquetage du médecin**

Y compris le logiciel 3DQuorum®

1.1 Coordonnées du fabricant

Hologic, Inc.

600 Technology Drive

Newark, DE 19702 États-Unis

1-800-447-1856

Soutien technique :

1-877-371-4372

1.2 Déclaration d'utilisation sur ordonnance

Rx ONLY

La loi fédérale américaine réserve l'utilisation de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

1.3 Utilisation prévue

1.3.1 Système Selenia Dimensions

Le système Hologic® Selenia® Dimensions® génère des images de mammographie numérique utilisables à des fins de dépistage ou de diagnostic du cancer du sein. Le système Selenia Dimensions (2D ou 3D) est conçu pour être utilisé dans le même cadre clinique que le système de mammographie 2D pour les mammographies de dépistage. Plus particulièrement, le système Selenia Dimensions peut être utilisé pour générer des mammographies numériques 2D et des mammographies 3D.

Chaque examen de dépistage consiste en :

- une image MNPC 2D, ou
- une série d'images 2D et 3D, l'image 2D pouvant être soit une MNPC, soit une image 2D générée depuis la série d'images 3D, et la série d'images 3D qui peut être visionnée soit en coupes 3D de 1 mm soit en SmartSlices 3D de 6 mm.

Le système Selenia Dimensions peut également être utilisé pour un bilan mammaire complémentaire dans le cadre d'un diagnostic.



Remarque

Au Canada et à Singapour, la tomosynthèse n'est pas approuvée à des fins de dépistage et doit être utilisée conjointement avec une image 2D (soit une image MNPC, soit une image 2D générée à partir de la série d'images 3D).

1.3.2 Système 3Dimensions

Le système Hologic® 3Dimensions™ est indiqué pour la génération d'images de mammographie numérique utilisables à des fins de dépistage ou de diagnostic du cancer du sein. Le système 3Dimensions (2D ou 3D) est conçu pour être utilisé dans le même cadre clinique que le système de mammographie 2D pour les mammographies de dépistage. Plus particulièrement, le système 3Dimensions peut être utilisé pour générer des mammographies numériques 2D et des mammographies 3D. Chaque examen de dépistage consiste en :

- une image MNPC 2D, ou
- une série d'images 2D et 3D, l'image 2D pouvant être soit une MNPC, soit une image 2D générée depuis la série d'images 3D, et la série d'images 3D qui peut être visionnée soit en coupes 3D de 1 mm soit en SmartSlices 3D de 6 mm.

Le système 3Dimensions peut également être utilisé pour un bilan mammaire complémentaire dans le cadre d'un diagnostic.



Remarque

Au Canada et à Singapour, la tomosynthèse n'est pas approuvée à des fins de dépistage et doit être utilisée conjointement avec une image 2D (soit une image MNPC, soit une image 2D générée à partir de la série d'images 3D).

1.4 Définition du produit de tomosynthèse Hologic

Tomosynthèse à résolution standard : fonctionnalité Hologic sous licence permettant une tomosynthèse mammaire (TM) à résolution standard. L'image de tomosynthèse à résolution standard présente une résolution en pixels d'environ 100 microns.

Tomosynthèse à haute résolution Hologic Clarity HD® : fonctionnalité Hologic sous licence permettant une tomosynthèse mammaire (TM) à haute résolution. L'image de tomosynthèse à haute résolution présente une résolution en pixels de 70 microns.

Tomosynthèse à haute résolution avec technologie 3DQuorum® : fonctionnalité Hologic sous licence permettant une image de tomosynthèse mammaire à haute résolution présentant une résolution en pixels de 70 microns et une épaisseur de coupe de 6 millimètres.

1.5 Effets indésirables potentiels des systèmes de mammographie sur la santé

Ci-dessous se trouve une liste des éventuels effets indésirables (comme des complications) liés à l'utilisation du dispositif (ces risques sont semblables à ceux associés à d'autres systèmes de mammographie sur film ou numérique) :

- Compression mammaire excessive
- Exposition excessive aux rayons X
- Choc électrique
- Infection
- Irritation de la peau, abrasions ou plaies

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé chez les patientes participant à l'étude clinique.

1.6 Avertissements, mises en garde et contre-indications majeurs



Remarque

Reportez-vous au *Guide de l'utilisateur* pour plus d'informations sur les avertissements et les précautions.

1.6.1 Avertissements



AVERTISSEMENT!

Risque de choc électrique. Ne raccordez cet appareil qu'à des réseaux d'alimentation disposant d'une mise à la terre de protection.



AVERTISSEMENT!

Pour répondre aux normes de sécurité en Amérique du Nord, utilisez une prise homologuée pour l'hôpital afin d'avoir une mise à la terre adéquate.



AVERTISSEMENT!

L'utilisation d'appareils électriques à proximité de produits anesthésiants inflammables peut entraîner une explosion.



AVERTISSEMENT!

Pour assurer une bonne isolation du système, ne fixez dessus que des pièces ou accessoires approuvés. Seul le personnel autorisé peut modifier les connexions.



AVERTISSEMENT!

Maintenez une distance de sécurité de 1,5 mètre entre la patiente et tous les équipements médicaux. N'installez pas d'équipements médicaux (comme le gestionnaire de flux de travail, un poste de travail d'examen diagnostique ou une imprimante) dans la zone réservée à la patiente.



Avertissement :

Les mouvements de l'arceau sont motorisés.



Avertissement :

Lorsque vous augmentez le réglage d'exposition AEC, la dose administrée à la patiente augmente à des niveaux importants. Lorsque vous diminuez le réglage d'exposition AEC, le bruit sur l'image augmente et sa qualité diminue.



Avertissement :

Contrôlez l'accès à l'équipement en accord avec les réglementations locales en matière de protection contre les rayonnements.



Avertissement :

Afin d'éviter une exposition excessive de la patiente aux rayonnements, ne placez que du matériel approuvé sur le trajet des rayons X.



Avertissement :

Ce système peut être dangereux pour la patiente et l'utilisateur. Suivez toujours les règles de sécurité relatives à l'exposition aux rayons X.



Avertissement :

Risque de piégeage. Assurez-vous qu'aucun objet ne se trouve dans les 50 cm (20 pouces) autour de l'arceau lorsque celui-ci est en mouvement. N'utilisez pas la rotation automatique lorsqu'un objet se trouve à moins de 50 cm (20 pouces) de l'arceau.

1.6.2 Mises en garde



Mise en garde :

Le système est un dispositif médical et non un ordinateur classique. Toute modification apportée au matériel ou au logiciel doit d'abord être approuvée. Pour assurer la sécurité du réseau, installez ce dispositif derrière un pare-feu. Le dispositif médical n'inclut pas de protection antivirus ni d'outils de sécurisation du réseau (par exemple, un pare-feu). L'utilisateur est responsable de l'installation des mesures de sécurité antivirus et de protection du réseau.

1.6.3 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

1.7 Résumé des études cliniques – Tomosynthèse à résolution standard

Hologic a comparé les performances de l'imagerie mammaire 2D plus 3D à celles de l'imagerie conventionnelle (2D) dans le cadre de deux études de lecture menées auprès de lecteurs différents. Les études de lecture 1 et de lecture 2 comprenaient 312 et 310 cas, enrichis de 48 et 51 cas de cancer, respectivement. Les études de cas comprenaient des images de femmes aux seins à la fois adipeux et denses. Ces études de lecture ont été conçues pour évaluer l'utilisation de l'imagerie 2D plus 3D dans un mode de dépistage en lieu et place du dépistage 2D conventionnel.

La première étude de lecture (étude de lecture 1) a été conçue pour démontrer que l'aire sous la courbe ROC (Receiver Operating Characteristic ou fonction d'efficacité de l'observateur) pour la combinaison 2D plus 3D était statistiquement supérieure de manière significative à l'aire sous la courbe ROC pour la 2D seule. Elle a également été conçue pour démontrer qu'une réduction significative du taux de rappel des cas non cancéreux pouvait être obtenue. Dans l'étude de lecture 1, menée auprès de 12 radiologues qualifiés, ces critères ont été atteints.

Une deuxième étude de lecture (étude de lecture 2), menée auprès de 15 radiologues n'ayant pas participé à l'étude de lecture 1, a été réalisée afin d'évaluer les répercussions de l'utilisation de la seule vue MLO 3D du sein plutôt que l'utilisation combinée des vues CC 3D et MLO 3D. Dans l'étude de lecture 2, les performances de 3 bras distincts ont été comparées : (1) 2D; (2) 2D plus 3D; (3) MLO 2D plus 3D. Le bras 1 et le bras 2 étaient identiques dans les études de lecture 1 et 2, tandis que le bras 3 de l'étude de lecture 2 constituait le nouveau bras avec une seule vue 3D : MLO. Une autre différence dans l'étude 2 résidait dans le fait que les emplacements et les types de lésions rappelés par les lecteurs ont également été enregistrés afin d'examiner une observation tirée de l'étude de lecture 1. Cette information n'a pas été enregistrée dans la première étude de lecture. La ROC et la réduction du taux de rappel des cas non cancéreux constituaient également les critères de l'étude de lecture 2. Les résultats pour les bras 1 et 2 de l'étude de lecture 2 ont montré des courbes ROC presque identiques pour la combinaison 2D plus 3D et 2D seule à celles obtenues dans l'étude de lecture 1. Les critères d'évaluation de l'étude de lecture 2 ont été atteints. Le nouveau bras 3 de l'étude de lecture 2 présentait une courbe ROC située à mi-chemin entre les courbes ROC 2D et 2D plus 3D. Une réduction statistiquement significative du taux de rappel des cas non cancéreux a été démontrée dans l'étude de lecture 2. À nouveau, tous les critères d'évaluation ont été atteints dans l'étude de lecture 2.

Dans les deux études de lecture, il existait un biais d'inclusion inhérent défavorable à la 3D en ce qui concerne la détection du cancer dans une population de dépistage. La quasi-totalité des cancers inclus dans les études de lecture avait été détectée sur des images 2D dans le cadre des bilans de dépistage 2D standard. Il s'agit d'un biais défavorable à l'imagerie 3D, car les cancers qui auraient pu être détectés à l'aide de l'imagerie 3D ne sont pas inclus, ce qui empêche de mesurer le gain réel en sensibilité (détection du cancer) qui se produirait en pratique clinique. Dans les cas d'étude de lecture de Hologic où les cancers ont été détectés à l'aide de l'imagerie 2D, il n'est pas réaliste d'observer une amélioration de la détection du cancer (sensibilité) avec la combinaison 2D plus 3D par rapport à la 2D seule. Dans un contexte de dépistage clinique, étant donné les performances ROC supérieures démontrées dans les études cliniques de Hologic, il serait attendu que la combinaison 2D plus 3D améliore la détection du cancer.

Les courbes ROC regroupées pour l'étude de lecture 1 sont illustrées à la Figure 1. Les courbes ROC regroupées pour les études de lecture 1 et de lecture 2 sont illustrées à la Figure 2. La combinaison 2D plus 3D présente une courbe ROC supérieure à celle de la 2D seule dans les deux études. Une courbe ROC supérieure est une courbe qui est la plus proche du coin supérieur gauche des axes. Une méthode d'imagerie parfaite présenterait une fraction de vrais positifs de 1 (100 %) et une fraction de faux positifs de 0 (0 %). Ces courbes permettent également d'estimer les gains potentiels en sensibilité et en spécificité qui peuvent être obtenus en utilisant la combinaison 2D plus 3D par rapport à la 2D seule. Ces gains sont abordés dans la section bénéfices/risques.

L'étude de lecture 2 a également mesuré les performances ROC de la MLO 2D plus 3D. Le bénéfice clinique estimé sur la base des courbes ROC de l'ajout d'images 3D MLO uniquement est illustré à la Figure 2 et représente environ la moitié du bénéfice qui peut être obtenu en ajoutant à la fois les images 3D MLO et CC. Par conséquent, l'utilisation de la combinaison 2D plus 3D (MLO et CC) offre le plus grand bénéfice clinique, garantissant des gains potentiels plus importants en matière de sensibilité (déttection du cancer) et de spécificité (taux de rappel).

Les résultats ROC regroupés pour la comparaison primaire entre la 2D et la combinaison 2D plus 3D, ainsi que les points de fonctionnement des études (taux de rappel des cancers et taux de rappel des cas non cancéreux) sont illustrés à la Figure 3. Les courbes ROC des deux études sont presque identiques et les points de fonctionnement se situent sur les courbes ROC. En fonction de l'adhésion différente des lecteurs à leur formation dans l'étude de lecture 1 et l'étude de lecture 2, les points de fonctionnement « se déplacent » le long de la courbe ROC. Il s'agit du résultat attendu selon la méthodologie ROC lorsque différents seuils de rappel sont utilisés pour lire les mammographies en fonction de l'approche d'interprétation propre à chaque radiologue. Dans les deux études de lecture, l'aire ROC statistiquement supérieure pour l'imagerie 2D plus 3D par rapport à l'imagerie 2D constitue le principal résultat clinique, démontrant la supériorité de l'imagerie 2D plus 3D par rapport à l'imagerie 2D seule.

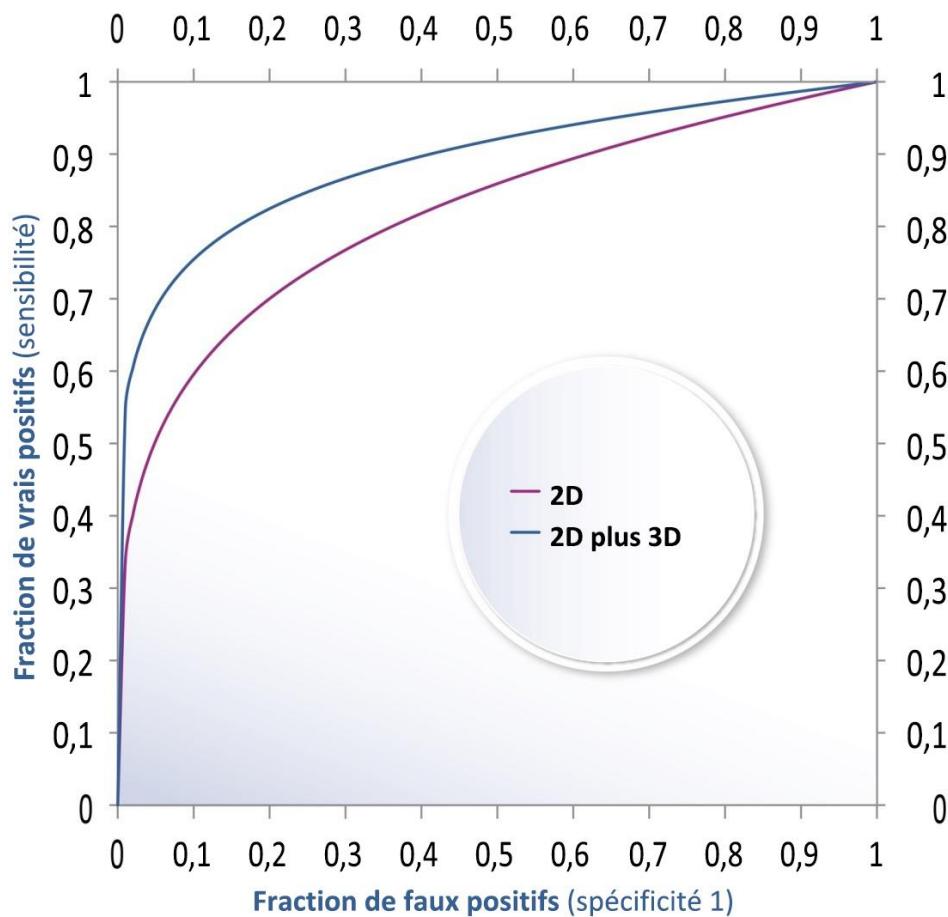


Figure 1: Courbes ROC regroupées pour tous les lecteurs; étude de lecture 1

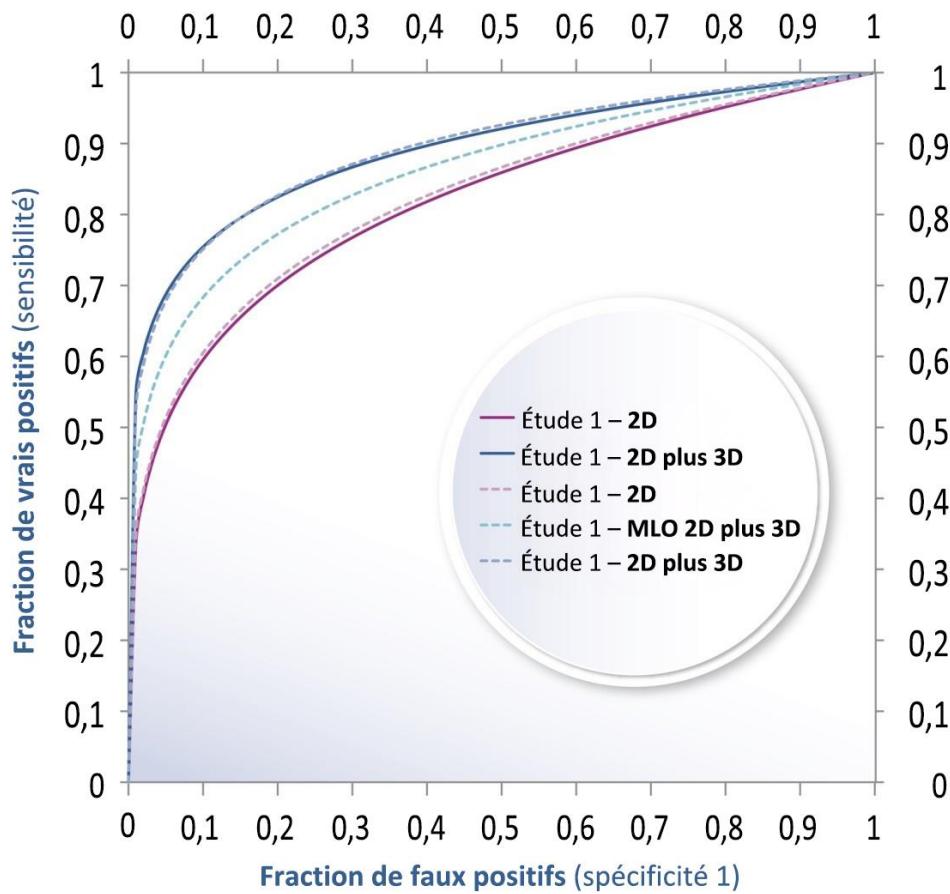


Figure 2: Courbes ROC regroupées pour tous les lecteurs; études de lecture 1 et 2

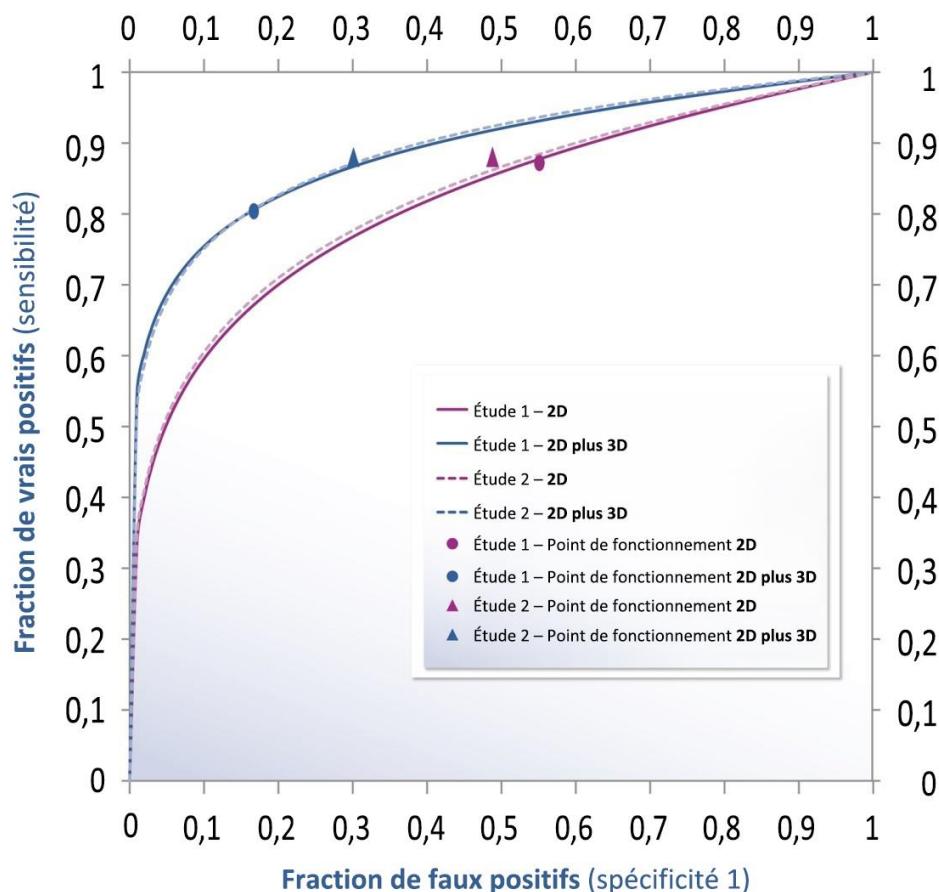


Figure 3: ROC et points de fonctionnement pour les études de lecture 1 et 2

Il a été observé que la tomosynthèse était nettement plus efficace pour améliorer la détection des masses par rapport à celle des calcifications, et que cela, en plus de la nécessité de comparaison avec les examens antérieurs, constituait une raison importante pour continuer à utiliser des images 2D en plus des images 3D à des fins de dépistage. La Figure 4 et la Figure 5 illustrent ce point en présentant les améliorations ROC pour les masses et les calcifications dérivées des mêmes données que la Figure 1. En général, la superposition de structures des tissus mous n'altère pas la visibilité des calcifications, alors qu'elle altère la visibilité des masses et d'autres lésions des tissus mous. Étant donné que la tomosynthèse supprime la superposition des tissus, cela explique pourquoi le bénéfice de la visibilité des masses est nettement supérieur à celui de la visibilité des calcifications.

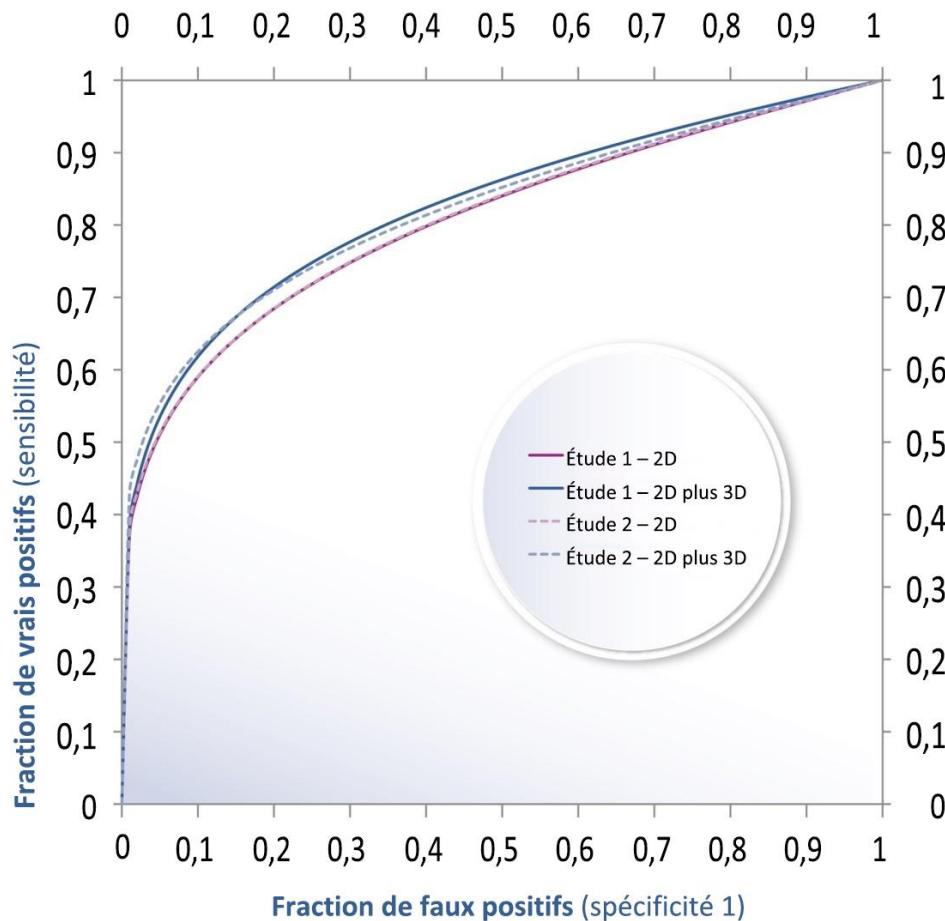


Figure 4: Courbes ROC regroupées pour les cas de calcification; études de lecture 1 et 2

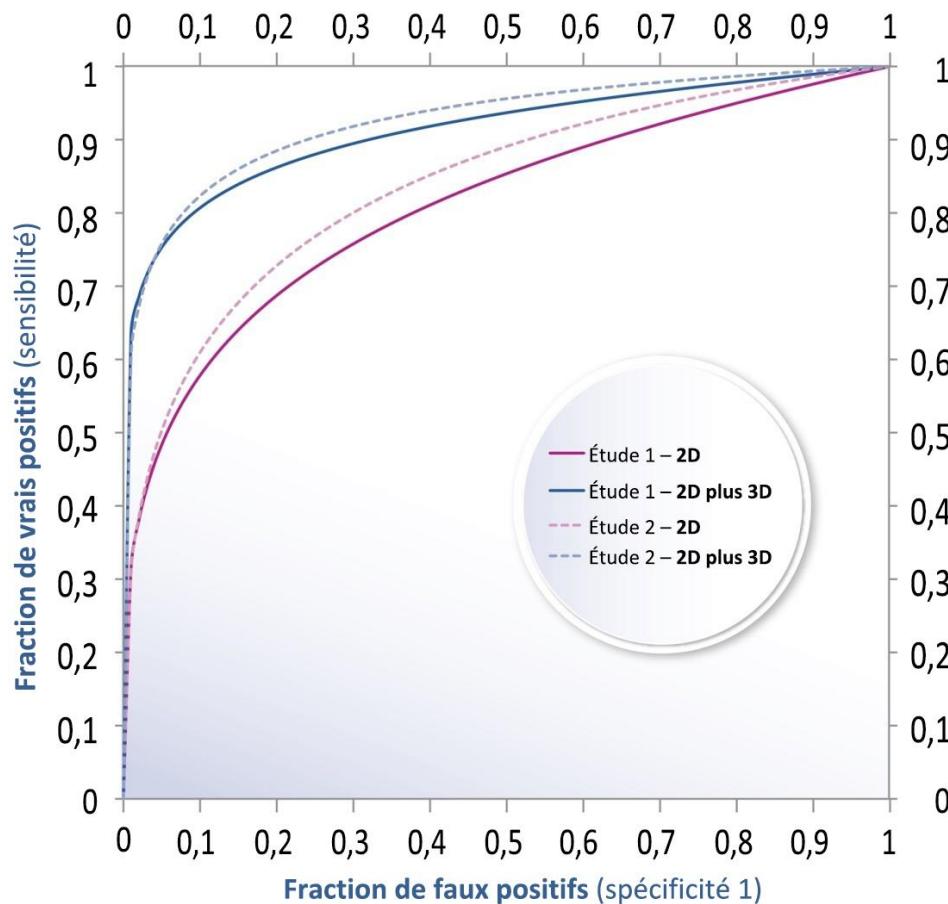


Figure 5: Courbes ROC regroupées pour les cas de non-calcification;
études de lecture 1 et 2

Les résultats des études cliniques résumés ci-dessus démontrent qu'il existe un bénéfice significatif à utiliser l'imagerie 2D plus 3D pour le dépistage mammographique de routine. En utilisant les deux modalités d'imagerie, la détection et la caractérisation des calcifications restent au même niveau que dans la mammographie conventionnelle, tandis que la détection et la caractérisation des masses sont significativement améliorées. De plus, la comparaison avec les images 2D antérieures reste inchangée et une courbe d'apprentissage homogène est disponible pour le radiologue à mesure que la tomosynthèse est intégrée au dépistage mammographique clinique.



Remarque

Pour accéder au résumé de l'étude clinique spécifique à la 2D synthétisée, consultez l'étiquetage du médecin pour les logiciels de 2D synthétisée Selenia® Dimensions® et 3Dimensions™, MAN-10814.

1.8 Résumé des études cliniques – Données sur la densité mammaire

Hologic a comparé les performances de l'imagerie mammaire 2D plus 3D à celles de l'imagerie conventionnelle (2D) chez des femmes aux seins denses. Dans cette analyse, 25 cas de cancer concernaient des seins denses. Un bénéfice significatif ($P < 0,001$) en matière d'ASC (8,42 %) a été observé pour tous les seins denses.

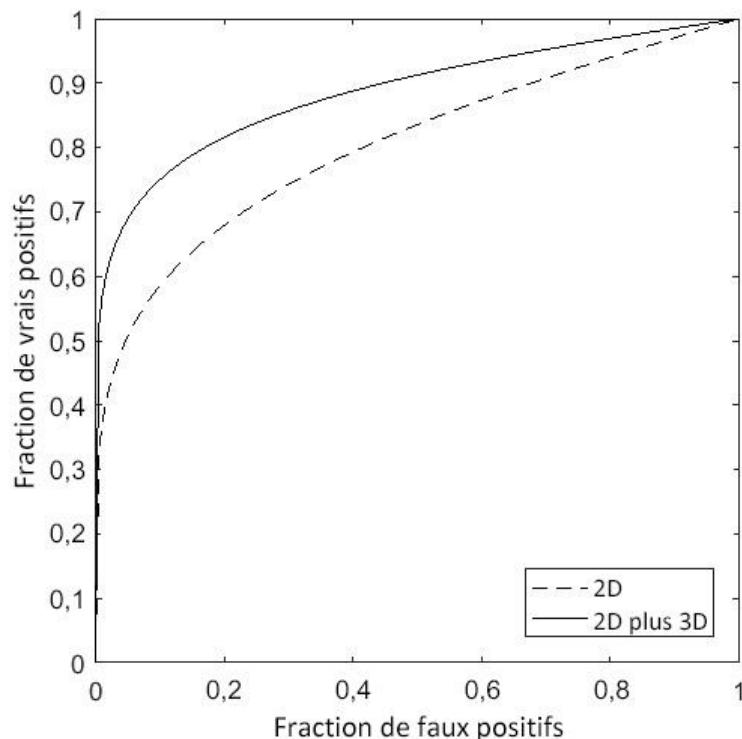


Figure 6: Courbes ROC regroupées pour l'analyse de la densité mammaire; étude de lecture 2

Les résultats des études cliniques résumés ci-dessus démontrent qu'il existe un bénéfice significatif à utiliser l'imagerie 2D plus 3D pour le dépistage mammographique de routine chez les femmes ayant des seins denses. Il a été démontré que la précision du dépistage augmentait lors de l'utilisation de la combinaison 2D plus 3D par rapport à l'imagerie 2D. En particulier, la combinaison 2D plus 3D a démontré des performances supérieures, mesurées à l'aide de l'aire sous la courbe ROC, par rapport à l'imagerie 2D chez les femmes aux seins denses. En résumé, la combinaison 2D plus 3D a démontré des performances supérieures à celles de l'imagerie 2D, à la fois pour toutes les densités mammaires et également pour le sous-groupe des seins denses.

1.9 Résumé des études cliniques – Tomosynthèse à haute résolution

Une étude de préférence a été menée pour comparer la qualité d'image des séries d'images de tomosynthèse à haute résolution Hologic Clarity HD® à celle des séries d'images de tomosynthèse à résolution standard. Sept radiologues qualifiés par la MQSA ont examiné 119 images acquises à la fois en haute résolution et en résolution standard Hologic Clarity HD®. Les radiologues avaient de l'expérience dans l'interprétation des images de tomosynthèse. Les lecteurs inclus dans l'étude d'évaluation présentaient des profils et des expériences antérieures variés, comme indiqué dans le tableau suivant :

Numéro de lecteur	Type de pratique	Volume annuel moyen d'interprétations mammographiques (personnel)	Formation spécialisée en imagerie mammaire	Années d'activité	Années d'expérience en tomosynthèse	Expérience préalable avec C-View
1	Académique	Plus de 3 500	Oui	2009 à aujourd'hui	4	Oui
2	Communautaire	Plus de 6 000	Non	1998 à aujourd'hui	5	Oui
3	Communautaire	2 000	Non	1983 à aujourd'hui	8	Oui
4	Académique	Plus de 5 000	Oui	2004 à aujourd'hui	7	Oui
5	Communautaire	Plus de 6 000	Non	1993 à aujourd'hui	7	Oui
6	Communautaire	Plus de 5 000	Oui	1994 à aujourd'hui	7	Oui
7	Communautaire	2 000	Non	1982 à aujourd'hui	7	Oui

Les cas représentaient une gamme de densités mammaires et de résultats mammographiques. La distribution des résultats des cas est présentée dans le tableau suivant :

	Maligne	Bénigne	Total
Lésion de masse	35	27	62
Lésion de calcification	18	24	42
Lésion de masse et de calcification	7	3	10
Négatif			5
Total général			119

Au cours de la session de lecture, les radiologues ont été invités à comparer la qualité globale des images (y compris l'évaluation du bruit et les artefacts), la visibilité des masses et la visibilité des calcifications de deux images, l'une provenant de la série d'images de tomosynthèse à haute résolution Hologic Clarity HD® et l'autre provenant de la série d'images de tomosynthèse à résolution standard. Les images étaient masquées et apparaissaient dans un ordre aléatoire sur les écrans gauche et droit du poste de travail. Les radiologues ont évalué leur préférence quant à la série d'images considérée comme supérieure, modérément meilleure, ou s'ils n'avaient aucune préférence.

Les résultats obtenus à partir de 833 lectures (sept lecteurs, 119 images) sont présentés à la Figure 7. Dans l'ensemble, la qualité d'image des images à haute résolution Hologic Clarity HD®, la visibilité des masses et la visibilité des calcifications se sont révélées équivalentes à celles des images de tomosynthèse à résolution standard. En résumé, 99 % des lectures pour la qualité globale des images, 98 % des lectures concernant les masses et 99 % des lectures concernant les calcifications ont été évaluées comme équivalentes ou supérieures pour les images à haute résolution Hologic Clarity HD® par rapport aux images de tomosynthèse à résolution standard.

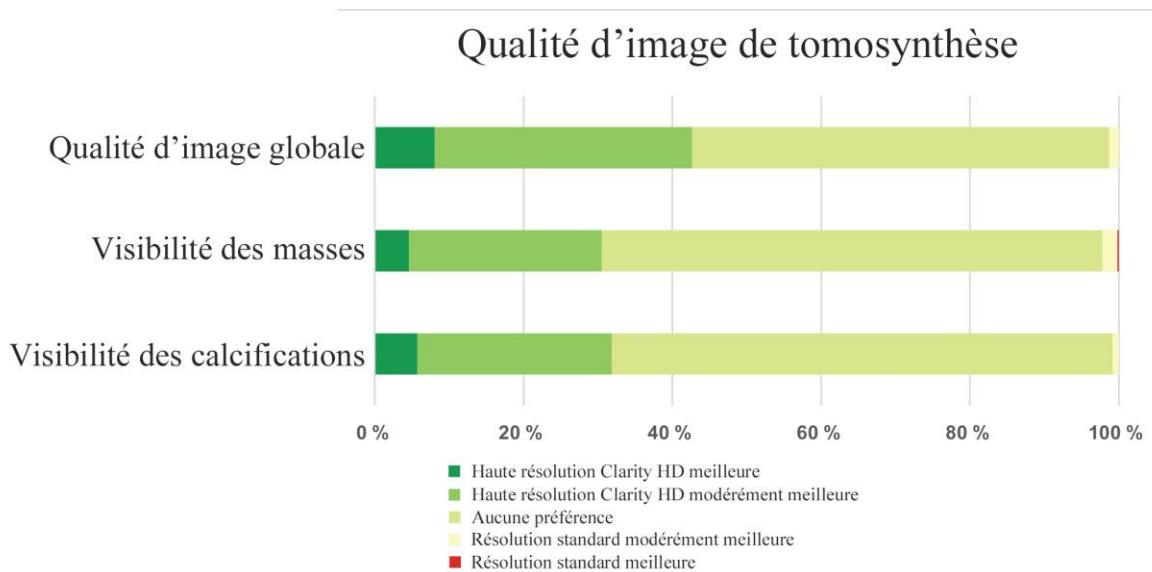


Figure 7: Préférences de qualité d'image de tomosynthèse pour 7 lecteurs sur 119 images. Dans l'ensemble, aucune valeur n'était manquante pour la qualité d'image. La visibilité des masses comptait 3 valeurs manquantes sur 504 réponses (7 lecteurs, 72 cas présentant des masses). La visibilité des calcifications comptait 17 valeurs manquantes pour 364 réponses (7 lecteurs, 52 cas présentant des calcifications).

1.10 Technologie logicielle 3DQuorum®

Les systèmes 3D Hologic® Selenia® Dimensions® et 3Dimensions™ génèrent des coupes reconstruites à des intervalles de 1 mm, ce qui permet d'obtenir un grand nombre d'images que les radiologues peuvent examiner. Le logiciel 3DQuorum® est une option permettant de générer des coupes plus épaisses de 6 mm (également appelées SmartSlices) afin de réduire le nombre total d'images devant être examinées par un radiologue sans perte d'informations diagnostiques. La méthode de combinaison des coupes preserve les détails cliniquement importants des images tout en réduisant le nombre total d'images présentées à des fins d'examen et en réduisant le stockage de fichiers requis. Chaque SmartSlice peut être perçue comme une version épaisse d'une coupe de tomosynthèse synthétisée pour représenter les informations intelligemment combinées de six coupes de tomosynthèse de 1 mm. Afin de préserver la continuité des informations, un chevauchement de 3 coupes est maintenu pour générer une série de SmartSlices, réduisant ainsi le nombre total de coupes à examiner à environ un tiers du nombre de coupes de tomosynthèse de 1 mm.

1.11 Résumé de l'étude clinique – Technologie 3DQuorum®

Hologic a réalisé une étude clinique multi-lecteurs et multi-cas (MRMC) en utilisant un plan entièrement croisé (c'est-à-dire que tous les lecteurs ont lu tous les cas), menée en deux séances de lecture séparées par une période d'au moins 4 semaines entre les séances. Au total, 1 705 cas présentant différentes dispositions ont été détectés sur 5 sites cliniques entre janvier 2016 et avril 2017. À partir de cette série de 1 705 cas, un échantillon aléatoire stratifié de 391 cas a été prélevé pour chaque catégorie de disposition aux fins de l'étude clinique. L'objectif de cette étude consistait à établir la sécurité et l'efficacité de la série d'images du produit 3DQuorum proposé (série d'images 3D d'une épaisseur de coupe de 6 mm + image Intelligent 2D™ synthétisée, abrégée ici en 3DQ/I2D) en comparant ses performances cliniques à la série d'images 3D d'une épaisseur de coupe de 1 mm + image Intelligent 2D™ synthétisée (abrégrée ici en 1mmSet), approuvée dans la PMA P080003/S001 du bras de comparaison dans le cadre d'une étude MRMC enrichie. Tous les critères principaux et secondaires prédéfinis ont été atteints.

Quinze lecteurs présentant divers niveaux d'expérience clinique et en tomosynthèse ont participé à l'étude. Tous les lecteurs étaient certifiés par le conseil d'administration et qualifiés par la MQSA, et représentaient les utilisateurs visés. Les lecteurs ont été soumis à une série de 10 examens de formation (indépendants des cas inclus dans l'étude principale) pour examiner les deux reconstructions d'images incluses dans l'étude MRMC (reconstructions standard de 1 mm et reconstructions 3DQuorum de 6 mm, y compris leurs séries d'images 2D synthétisées) avant le début de l'étude de lecture. Aucun cas utilisé pour la formation ou l'évaluation des lecteurs n'a été utilisé dans l'étude de lecture pivot. Une description récapitulative de l'expérience des 15 lecteurs est fournie dans le Tableau 1.

Tableau 1: Niveaux d'expérience des lecteurs participants

Numéro de lecteur	Type de pratique	> 500 examens de tomo-synthèse au cours des deux dernières années	Volume annuel moyen d'interprétations mammographiques (personnel)	Formation spécialisée en imagerie mammaire	Années d'activité	Années d'expérience en tomo-synthèse	Expérience préalable avec C-View (mammographie 2D synthétisée)
1	Privé	Oui	1 000	Non	2013 à aujourd'hui	2	Oui
2	Académique	Oui	20 000	Oui	2007 à aujourd'hui	7	Oui
3	Académique	Oui	2 500	Non	1992 à aujourd'hui	8	Non
4	Hôpital communautaire	Oui	~3 000	Non	2007 à aujourd'hui	5,5	Oui
5	Hôpital communautaire	Non	2 000	Non	2015 à aujourd'hui	6	Oui
6	Hôpital communautaire	Oui	2 500	Non	2009 à aujourd'hui	3	Non
7	Hôpital communautaire	Non	3 500	Oui	2004 à aujourd'hui	4,5	Oui
8	Hôpital communautaire	Oui	4 680	Formation spécialisée minimum	1996 à aujourd'hui	5	Non
9	Hôpital communautaire	Oui	Environ 4 000	Non	2012 à aujourd'hui	4	Oui
10	En milieu hospitalier	Oui	3 761	Oui	2012 à aujourd'hui	6	Oui
11	Communautaire/académique/privé	Oui	18 500	Oui	2012 à aujourd'hui	6	Oui
12	Académique	Oui	7 000	Oui	2011 à aujourd'hui	5	Oui
13	Académique et pratique privée	Oui	5 000 à 6 000	Formation spécialisée minimum	2007 à aujourd'hui	5	Oui
14	En milieu hospitalier	Oui	9 000	Oui	2010 à aujourd'hui	6	Oui
15	Externe	Oui	6 700	Oui	2004 à aujourd'hui	7	Oui

Critères d'évaluation principaux

Le premier critère d'évaluation principal visait à déterminer si les performances de l'aire sous la courbe (ASC) ROC pour 3DQ/I2D (série d'images 3D d'épaisseur de coupe de 6 mm + image Intelligent 2D™ synthétisée) n'étaient pas inférieures à celles de 1mmSet (série d'images 3D d'épaisseur de coupe de 1 mm + image Intelligent 2D™ synthétisée). La marge de non-infériorité était prédéfinie : la série d'images 3DQ/I2D devait être considérée comme non inférieure si la limite inférieure de l'IC à 95 % unilatéral pour la différence des ASC (3DQ/I2D – 1mmSet) était supérieure à -0,05. La différence entre l'ASC 3DQ/I2D – 1mmSet était de +0,027 (limite inférieure de l'IC à 95 % = 0,002; valeur $p = 0,027$), en faveur de 3DQ/I2D. Le premier critère d'évaluation principal, à savoir une ASC non inférieure, a donc été atteint. Le Tableau 2 présente la répartition de l'ASC par lecteur et type de série d'images. La Figure 8 présente les tracés des courbes ROC par lecteur et regroupées pour les performances 3DQ/I2D par rapport à 1mmSet.

Tableau 2: Répartition de l'ASC par lecteur et par type de série d'images pour le critère d'évaluation principal évaluant la précision diagnostique d'images 3DQ/I2D par rapport à une série d'images de 1 mm

Lecteur	ASC ROC		Différence
	1mmSet	3DQ/I2D	
1	0,726	0,779	0,053
2	0,846	0,858	0,012
3	0,739	0,810	0,072
4	0,828	0,815	-0,014
5	0,746	0,815	0,069
6	0,781	0,798	0,017
7	0,809	0,842	0,033
8	0,715	0,722	0,007
9	0,811	0,825	0,014
10	0,851	0,838	-0,013
11	0,770	0,750	-0,020
12	0,824	0,843	0,019
13	0,859	0,846	-0,013
14	0,711	0,755	0,044
15	0,823	0,835	0,012
Moyenne	0,789	0,809	0,020
Valeur p			0,027
Limite inférieure : IC à 95 %			0,002

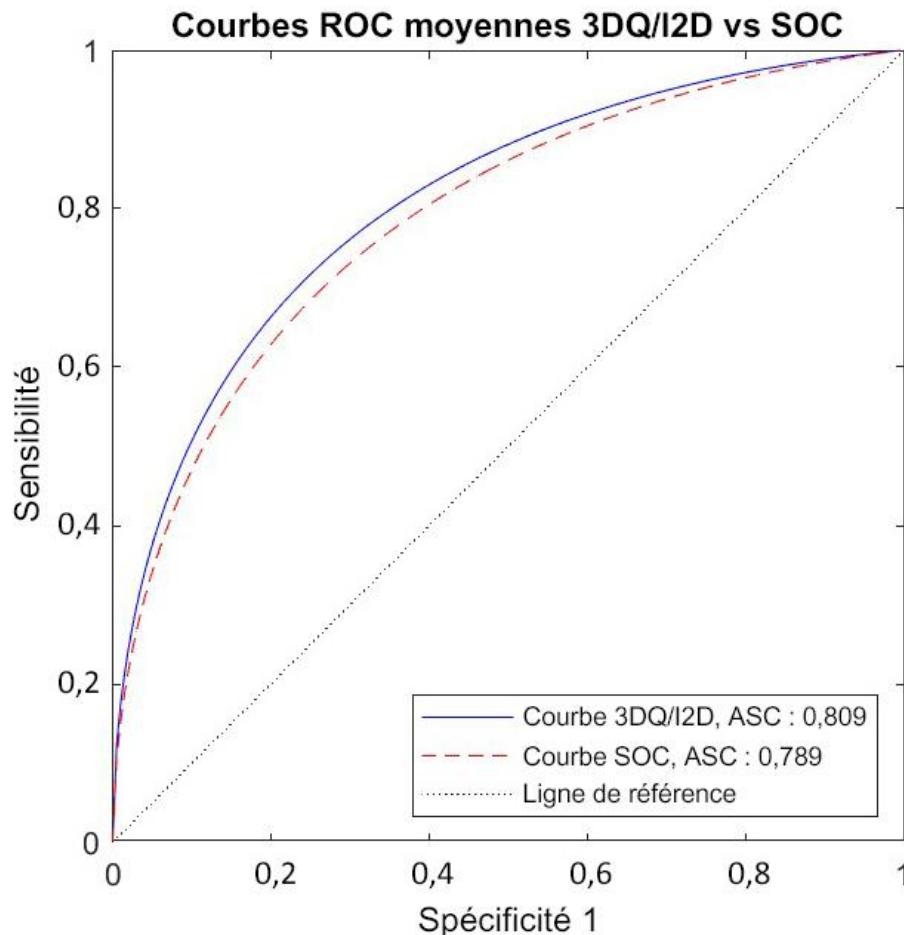


Figure 8: Courbes ROC regroupées 3DQ/I2D et 1mmSet, moyennées sur les 15 lecteurs participants, avec ligne référence/hasard (ASC : 0,5) fournie à titre de référence

Le deuxième critère d'évaluation principal consistait à démontrer un taux de rappel non inférieur des cas de cancer avec calcifications seules (c'est-à-dire, la sensibilité) par les lecteurs lors de l'examen de la série d'images 3DQ/I2D par rapport à 1mmSet, avec une marge de non-infériorité pré définie de -0,05 pour l'intervalle de confiance à 95 %. La régression mixte a démontré une différence de taux de rappel de +0,047 (limite inférieure de l'IC à 95 % = -0,005; valeur p = 0,08) dans les cancers avec calcifications seules (N = 43) en faveur de 3DQ/I2D, ce qui signifie que le deuxième critère d'évaluation principal, à savoir un taux de rappel non inférieur pour les cancers se présentant uniquement sous forme de calcifications, a été atteint. Le Tableau 3 présente la répartition par lecteur et par type de série d'images pour le critère d'évaluation principal évaluant le taux de rappel des cas de cancer avec calcifications seules.

Tableau 3: Répartition du taux de rappel par lecteur et par type de série d'images pour le critère d'évaluation principal évaluant le taux de rappel des cas de cancer avec calcifications seules (N = 43)

Lecteur	Taux de rappel (%)		Différence
	1mmSet	3DQ/I2D	
1	37,2 %	44,2 %	7,0 %
2	30,2 %	39,5 %	9,3 %
3	53,5 %	72,1 %	18,6 %
4	55,8 %	60,5 %	4,7 %
5	60,5 %	69,8 %	9,3 %
6	41,9 %	46,5 %	4,7 %
7	81,4 %	90,7 %	9,3 %
8	41,9 %	41,9 %	0,0 %
9	46,5 %	51,2 %	4,7 %
10	62,8 %	62,8 %	0,0 %
11	88,4 %	86,0 %	-2,3 %
12	67,4 %	62,8 %	-4,7 %
13	48,8 %	41,9 %	-7,0 %
14	72,1 %	74,4 %	2,3 %
15	48,8 %	62,8 %	14,0 %
Moyenne	55,8 %	60,5 %	4,7 %

Critères d'évaluation secondaires

- Le taux de rappel des cas de cancer (c'est-à-dire, la sensibilité) par les lecteurs utilisant 3DQ/I2D n'est pas inférieur à 1mmSet, en moyenne pour tous les lecteurs, avec une marge de non-infériorité de -0,05.
- Le taux de rappel des cas de cancer (c'est-à-dire, la spécificité) par les lecteurs utilisant 3DQ/I2D n'est pas inférieur à 1mmSet, en moyenne pour tous les lecteurs, avec une marge de non-infériorité de +0,05.
- Le taux de faux positifs dû à la détection de calcifications dans des cas négatifs connus en 3DQ n'est pas inférieur à celui de 1mmSet avec une marge de non-infériorité de +0,05.
- La précision diagnostique pour les cas présentant un composant tissulaire solide (c'est-à-dire, une masse) moyennée sur l'ensemble des lecteurs utilisant 3DQ/I2D n'est pas inférieure à celle de 1mmSet, avec une marge de non-infériorité de -0,05 telle que mesurée par l'aire sous la courbe ROC.
- Le temps de lecture moyen avec 3DQ/I2D est inférieur (taille d'effet prévue de 20 %) au temps de lecture nécessaire avec 1mmSet, en moyenne sur l'ensemble des lecteurs avec une précision diagnostique non inférieure à celle de 1mmSet.

Tous les critères secondaires ont été atteints. La taille d'effet pour le critère portant sur le temps de lecture moyen était de 13 %.

1.12 Comparaison des doses

Mode	Résolution standard	Haute résolution
	Dose (mGy) ¹	Dose (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D ²	1,45	1,45
3D ² + 2D synthétisée	1,45	1,45
2D et 3D ²	2,65	2,65
Film de dépistage ³	1,90	1,90

¹ Sein comprimé de 4,2 cm avec une composition de 50 % de tissu glandulaire

² Sont incluses des coupes de 1 mm ou des SmartSlices de 6 mm.

³ Bloomquist AK, Yaffe MJ, Pisano ED et al. Quality control for digital mammography in the ACRIN DMIST trial: part I. *Med Phys* 2006; 33: 719-736.

1.13 Comparaison des tailles de fichier

Mode	Taille moyenne de fichier, vue unique (Mo)	Taille moyenne d'étude (Mo)
3D (résolution standard)	147	587
3D (résolution standard) avec 2D synthétisée	154	615
Hologic Clarity HD® (haute résolution)	367	1 467
Hologic Clarity HD® (haute résolution) avec 2D synthétisée	384	1 535
SmartSlices 3DQuorum (haute résolution)	138	553
SmartSlices 3DQuorum (haute résolution) avec 2D synthétisée	155	622

La comparaison des tailles de fichier a été réalisée sur toutes les images de l'étude MRMC décrite dans *Résumé de l'étude clinique – Technologie 3DQuorum®* dans la section 1.11.