

Imagerie de tomosynthèse mammaire sur les systèmes Selenia® Dimensions® et 3Dimensions™ Étiquetage des médecins

Y compris le logiciel 3DQuorum®

1.1 Coordonnées du fabricant

Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702, États-Unis
1-800-447-1856
Assistance technique :
1-877-371-4372

1.2 Déclaration d'utilisation sur ordonnance

Rx ONLY Les lois fédérales des États-Unis limitent l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

1.3 Utilisation prévue

1.3.1 Système Selenia Dimensions

Le système de mammographie numérique plein champ Selenia® Dimensions® d'Hologic® produit des images mammographiques numériques pouvant être utilisées pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein. Le système Selenia Dimensions (2D ou 3D) est destiné aux mêmes applications cliniques qu'un système de mammographie 2D traditionnel. Le système Selenia Dimensions peut être utilisé pour générer des images mammographiques numériques en 2D ou 3D. Chaque examen de dépistage peut comprendre les éléments suivants :

- un jeu d'images de MNPC en 2D ; ou
- un jeu d'images 2D et 3D, où l'image 2D peut être soit une image MNPC, soit une image 2D générée à partir du jeu d'images 3D, et où le jeu d'images 3D peut être visualisé soit en coupes 3D de 1 mm, soit en SmartSlices 3D de 6 mm.

Il est également possible d'utiliser le système Selenia Dimensions lors d'examens diagnostiques complémentaires du sein.



Remarque

Au Canada et à Singapour, la tomosynthèse n'est pas homologuée pour le dépistage et doit être utilisée avec une image 2D (une image MNPC ou une image 2D générée à partir d'un ensemble d'images 3D).

1.3.2 Système 3Dimensions

Le système Hologic® 3Dimensions™ est indiqué pour générer des images mammographiques numériques pouvant être utilisées pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein. Le système 3Dimensions (2D ou 3D) est destiné aux mêmes applications cliniques qu'un système de mammographie 2D pour les mammographies de dépistage. Le système 3Dimensions peut être utilisé pour générer des images mammographiques numériques en 2D ou 3D. Chaque examen de dépistage peut comprendre les éléments suivants :

- un jeu d'images de MNPC en 2D ; ou
- un jeu d'images 2D et 3D, où l'image 2D peut être soit une image MNPC, soit une image 2D générée à partir du jeu d'images 3D, et où le jeu d'images 3D peut être visualisé soit en coupes 3D de 1 mm, soit en SmartSlices 3D de 6 mm.

Il est également possible d'utiliser le système 3Dimensions lors d'examens diagnostiques complémentaires du sein.



Remarque

Au Canada et à Singapour, la tomosynthèse n'est pas homologuée pour le dépistage et doit être utilisée avec une image 2D (une image MNPC ou une image 2D générée à partir d'un ensemble d'images 3D).

1.4 Définition du produit de tomosynthèse Hologic

Tomosynthèse à résolution standard : une fonction sous licence de Hologic permettant de réaliser une tomosynthèse mammaire (TM) de résolution standard. La résolution standard de l'image de tomosynthèse en pixels est d'environ 100 microns.

Tomosynthèse haute résolution Hologic Clarity HD® : une fonction sous licence de Hologic permettant de réaliser une tomosynthèse mammaire (TM) en haute résolution. L'image de la tomosynthèse haute résolution a une résolution en pixels de 70 microns.

Tomosynthèse haute résolution avec la technologie 3DQuorum® : une fonction sous licence Hologic permettant d'obtenir une image de tomosynthèse mammaire haute résolution avec une résolution en pixels de 70 microns et une épaisseur de coupe de 6 millimètres.

1.5 Effets indésirables possibles des systèmes de mammographie sur la santé

Liste des effets indésirables possibles des systèmes de mammographie (tels que les complications) associés à l'utilisation de l'appareil (ces risques sont les mêmes que pour d'autres systèmes de mammographie numérique ou sur écran-film) :

- Compression excessive du sein
- Exposition excessive aux rayons X
- Chocs électriques
- Infection
- Irritation de la peau, éraflures ou plaies perforantes

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

1.6 Avertissements majeurs, précautions, contre-indications



Remarque

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

1.6.1 Avertissements



AVERTISSEMENT !

Risque d'électrocution. Cet équipement ne doit être branché qu'à une alimentation secteur avec mise à la terre de protection.



AVERTISSEMENT !

Pour assurer la conformité aux exigences de sécurité électrique nord-américaines, vous devez utiliser une prise de qualité hôpital pour garantir une mise à la terre adéquate.



AVERTISSEMENT !

Le matériel électrique utilisé à proximité de produits anesthésiants inflammables peut provoquer une explosion.



AVERTISSEMENT !

Pour isoler correctement le système, n'utilisez que des accessoires ou des options homologués pour le système. Seul un personnel approuvé est autorisé à modifier les connexions.



AVERTISSEMENT !

Maintenez une distance de sécurité de 1,5 m entre la patiente et tout dispositif non destiné à cette dernière. N'installez pas de composants du système non destiné à la patiente (tels que Workflow Manager, une station de révision de diagnostic ou une imprimante papier) dans la zone réservée aux patientes.



Avertissement :

Le mouvement du bras en C est motorisé.



Avertissement :

Vous augmentez sensiblement la dose reçue par la patiente lorsque vous augmentez le réglage de l'exposition AEC. Vous augmentez le bruit de l'image ou diminuez la qualité de l'image lorsque vous diminuez le réglage de l'exposition AEC.



Avertissement :

Contrôlez l'accès au matériel en respectant les réglementations en vigueur pour la protection contre les rayonnements.



Avertissement :

Pour éviter que la patiente ne reçoive une dose de rayonnement trop élevée, placez uniquement du matériel autorisé dans le faisceau de rayons X.



Avertissement :

Ce système peut présenter des dangers pour la patiente et l'utilisateur. Respectez toujours les mesures de sécurité relatives à l'exposition aux rayons X.



Avertissement :

Risque de piégeage. Pendant la rotation du bras en C, assurez-vous qu'aucun objet n'est présent dans un rayon minimum de 50 cm (20 po). N'utilisez pas la rotation automatique lorsque le dégagement du bras en C est inférieur à 50 cm (20 po).

1.6.2 Précautions



Mise en garde :

Le système est un dispositif médical, et non un ordinateur classique. N'apportez que des modifications autorisées au matériel ou aux logiciels. Installez ce dispositif derrière un pare-feu pour assurer la sécurité du réseau. Ni la protection de l'ordinateur contre les virus ni la sécurité réseau de ce dispositif médical ne sont fournies (par exemple, à l'aide d'un pare-feu informatique). L'utilisateur est responsable de la sécurité réseau et des dispositions antivirus.

1.6.3 Contre-indications

Aucune connue.

1.7 Résumé des études cliniques – Tomosynthèse à résolution standard

Hologic a comparé les performances de l'imagerie mammaire en 2D associée à la 3D à l'imagerie conventionnelle (2D) dans deux études de lecteurs avec des lecteurs différents. L'étude de lecteur 1 et l'étude de lecteur 2 comprenaient 312 et 310 cas complétés respectivement par 48 et 51 cas de cancer. Les cas étudiés comprenaient des images de femmes aux seins adipeux et denses. Ces études de lecteurs ont été conçues pour évaluer le mode de dépistage utilisant l'imagerie 2D associée à la 3D à la place du mode de dépistage conventionnel en 2D.

La première étude de lecteur (étude de lecteur 1) a été conçue pour démontrer que l'aire sous la courbe de fonction d'efficacité du récepteur (ROC) pour la 2D associée à la 3D était statistiquement et significativement supérieure à l'aire sous la courbe ROC pour la 2D seule. Elle a également été conçue pour démontrer qu'il était possible d'obtenir une réduction significative du taux de rappel pour les cas de non-cancer. Dans l'étude de lecteur 1, à laquelle ont participé 12 radiologues formés, ces critères ont été remplis.

Une deuxième étude de lecteur (étude de lecteur 2), qui a fait appel à 15 radiologues qui n'ont pas participé à l'étude de lecteur 1, a été menée pour étudier l'impact de l'utilisation de la vue 3D MLO du sein seule, au lieu des vues 3D CC et 3D MLO. Dans l'étude de lecteur 2, les performances de trois bras distincts ont été comparées : (1) 2D ; (2) 2D associée à la 3D ; (3) 2D associée à la 3D MLO. Le bras 1 et le bras 2 étaient les mêmes dans les études de lecteur 1 et 2, tandis que le bras 3 dans l'étude de lecteur 2 était le nouveau bras avec une seule vue 3D : la vue MLO. Une autre différence dans l'étude 2 était que les emplacements et les types de lésions montrés par les lecteurs ont également été enregistrés pour étudier l'observation de l'étude de lecteur 1. Cette information n'a pas été enregistrée lors de la première étude de lecteur. La ROC et la réduction du taux de rappel pour les cas de non-cancer faisaient aussi partie des critères pour l'étude de lecteur 2. Les résultats pour les bras 1 et 2 de l'étude de lecteur 2 étaient presque identiques à ceux obtenus lors de l'étude de lecteur 1 pour les courbes ROC de l'imagerie 2D associée à la 3D, et de l'imagerie 2D seule. Les critères de l'étude de lecteur 2 ont été remplis. Le nouveau bras 3 de l'étude de lecteur 2 présentait une courbe ROC située à mi-chemin entre la courbe ROC de l'imagerie 2D et celle de l'imagerie 2D associée à la 3D. Une réduction statistiquement significative du taux de rappel pour les cas de non-cancer a été constatée dans l'étude de lecteur 2. Encore une fois, tous les critères de l'étude ont été remplis dans l'étude de lecteur 2.

Dans les deux études de lecteurs, il y avait un biais d'inclusion inhérent contre la 3D concernant la détection du cancer dans une population de dépistage. Presque tous les cancers inclus dans les études de lecteurs avaient été détectés sur des images 2D dans le cadre des examens de dépistage 2D standards. Il s'agit d'un biais contre l'imagerie 3D. En effet, ces cancers qui auraient pu être détectés par imagerie 3D ne sont pas inclus et il est impossible de mesurer le gain réel de sensibilité (détection du cancer) qui se produirait dans la pratique clinique. Dans les études de cas de Hologic où les cancers ont été détectés par imagerie 2D, il n'est pas réaliste d'obtenir une meilleure détection du cancer (sensibilité) en utilisant la 2D associée à la 3D, plutôt qu'en utilisant la 2D seule. Dans le cadre d'un dépistage clinique, étant donné les performances supérieures de la ROC démontrée dans les études cliniques de Hologic, la 2D associée à la 3D devrait augmenter le dépistage du cancer.

Les courbes ROC regroupées pour l'étude de lecteur 1 sont représentées à la figure 1. Les courbes ROC regroupées pour les études de lecteur 1 et 2 sont représentées à la figure 2. Dans les deux études, la 2D associée à la 3D présente une courbe ROC supérieure à celle de la 2D seule. Une courbe ROC supérieure est une courbe qui est plus proche de la partie supérieure gauche des axes. Une méthode d'imagerie parfaite présenterait une fraction positive vraie de 1 (100 %) et une fraction fausse positive de 0 (0 %). Ces courbes permettent également d'estimer les gains potentiels de sensibilité et de spécificité qui peuvent être obtenus en utilisant la 2D associée à la 3D par rapport à la 2D seule. Ces gains sont abordés dans la section risques et avantages.

L'étude de lecteur 2 a également mesuré les performances ROC de la 2D associée à la 3D MLO. L'avantage clinique estimé basé sur les courbes ROC de l'ajout des images 3D MLO seules est illustré dans la figure 2 et il représente environ la moitié de l'avantage qui peut être obtenu en ajoutant à la fois les images 3D MLO et CC. Par conséquent, l'utilisation de la 2D associée à la 3D (MLO et CC) offre le plus grand avantage clinique, avec des gains potentiels plus importants en termes de sensibilité (détection du cancer) et de spécificité (taux de rappel).

Les résultats regroupés des ROC pour la comparaison primaire de la 2D par rapport à la 2D associée à la 3D ainsi que les points de fonctionnement des études (taux de rappel des cancers et taux de rappel des cas de non-cancer) sont présentés à la figure 3. Les courbes ROC des deux études sont presque identiques et les points de fonctionnement sont situés sur les courbes ROC. En se basant sur l'adhésion différentielle des lecteurs à leur formation pour les études de lecteur 1 et 2, les points de fonctionnement « se déplacent » le long de la courbe ROC. C'est le résultat attendu selon la méthodologie ROC lorsque les différents seuils de rappel sont utilisés pour lire les mammographies en fonction de l'approche d'interprétation des différents radiologues. Dans les deux études sur les lecteurs, l'aire ROC statistiquement supérieure pour l'imagerie 2D associée à la 3D, par rapport à l'imagerie 2D, est le résultat de l'étude clinique primaire et démontre la supériorité de l'imagerie 2D associée à la 3D, par rapport à l'imagerie 2D seule.

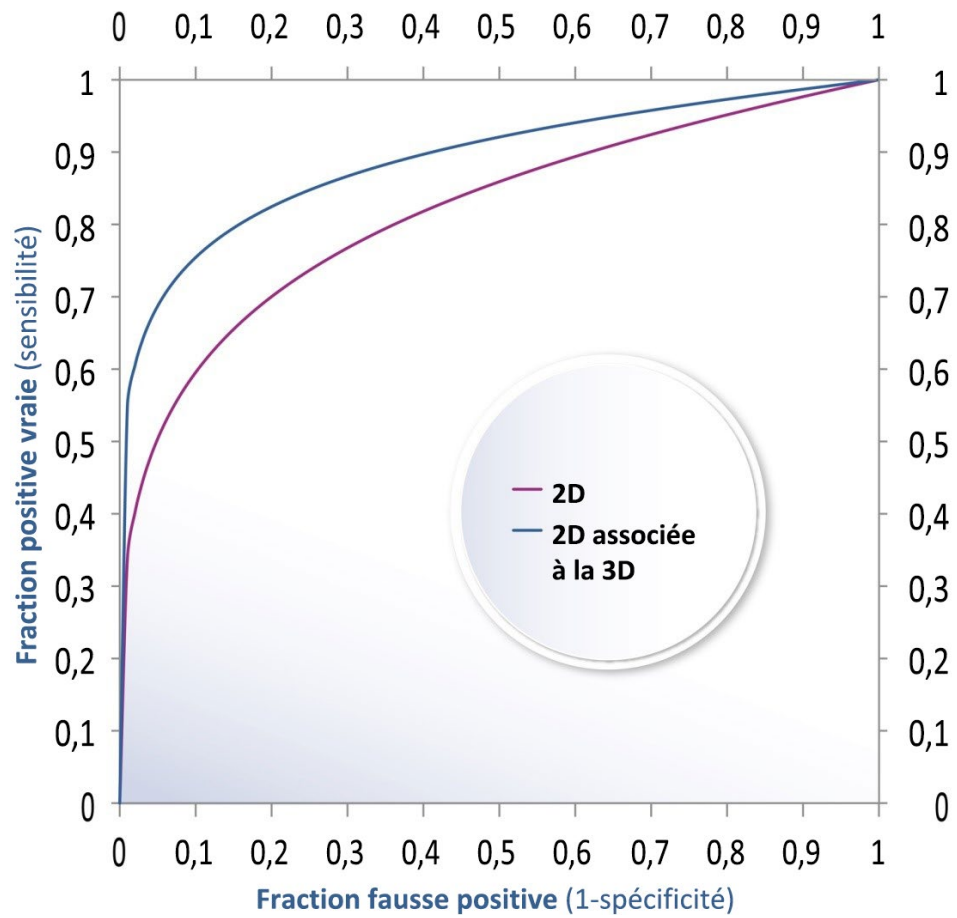


Figure 1 : Courbes ROC regroupées pour tous les lecteurs : étude de lecteur 1

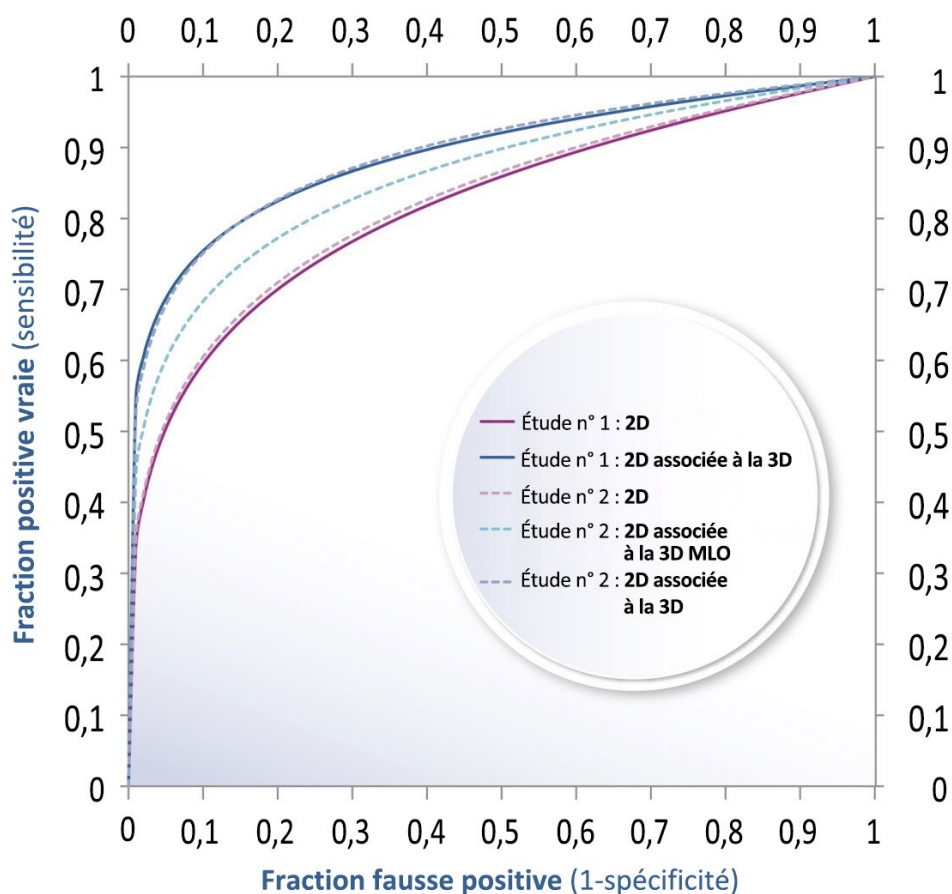


Figure 2 : Courbes ROC regroupées pour tous les lecteurs : études de lecteur 1 et 2

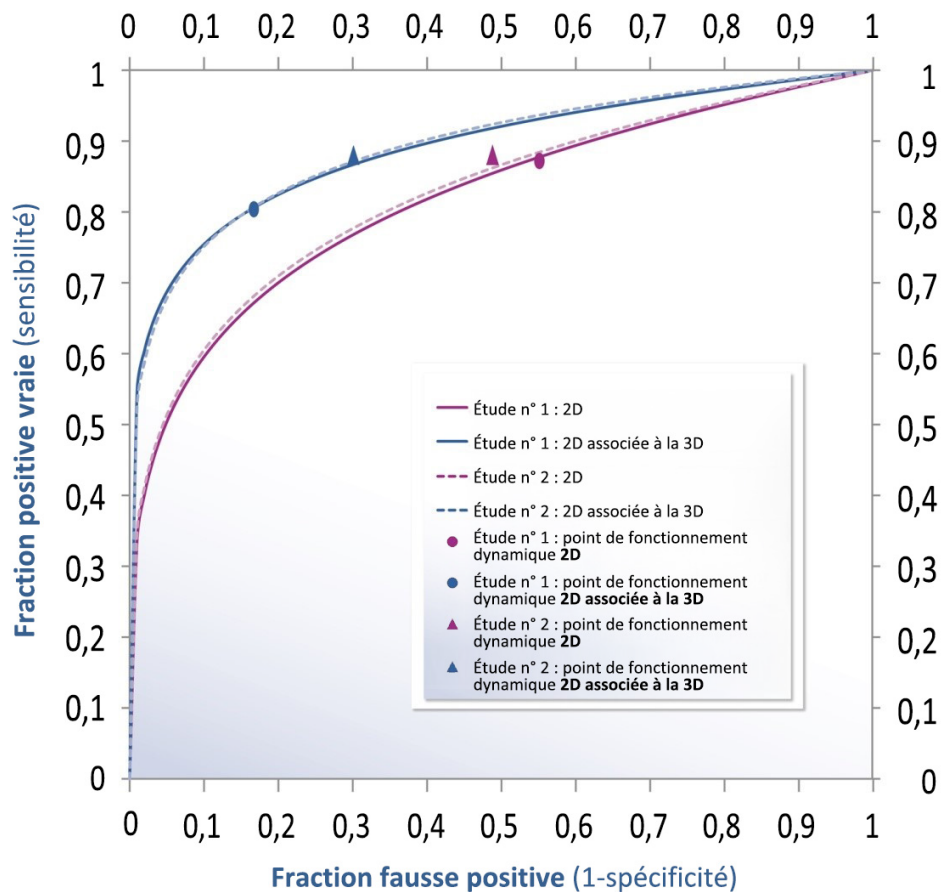


Figure 3 : ROC et points de fonctionnement pour les études de lecteur 1 et 2

Il a été observé que la tomosynthèse était beaucoup plus efficace pour améliorer la détection des masses plutôt que la détection des calcifications. Cela, en plus de la nécessité de comparer avec les antécédents, constituait une raison importante pour continuer à utiliser des images 2D en plus des images 3D pour le dépistage. Les figures 4 et 5 illustrent ce point en montrant les améliorations ROC pour les masses et les calcifications issues des mêmes données que la figure 1. En général, la superposition des structures des tissus mous ne dégrade pas la visibilité de la calcification. Toutefois, elle dégrade la visibilité des masses et des autres lésions des tissus mous. L'avantage de la visibilité de masse est beaucoup plus élevé que celui de la visibilité de calcification, car la tomosynthèse élimine la superposition des tissus.

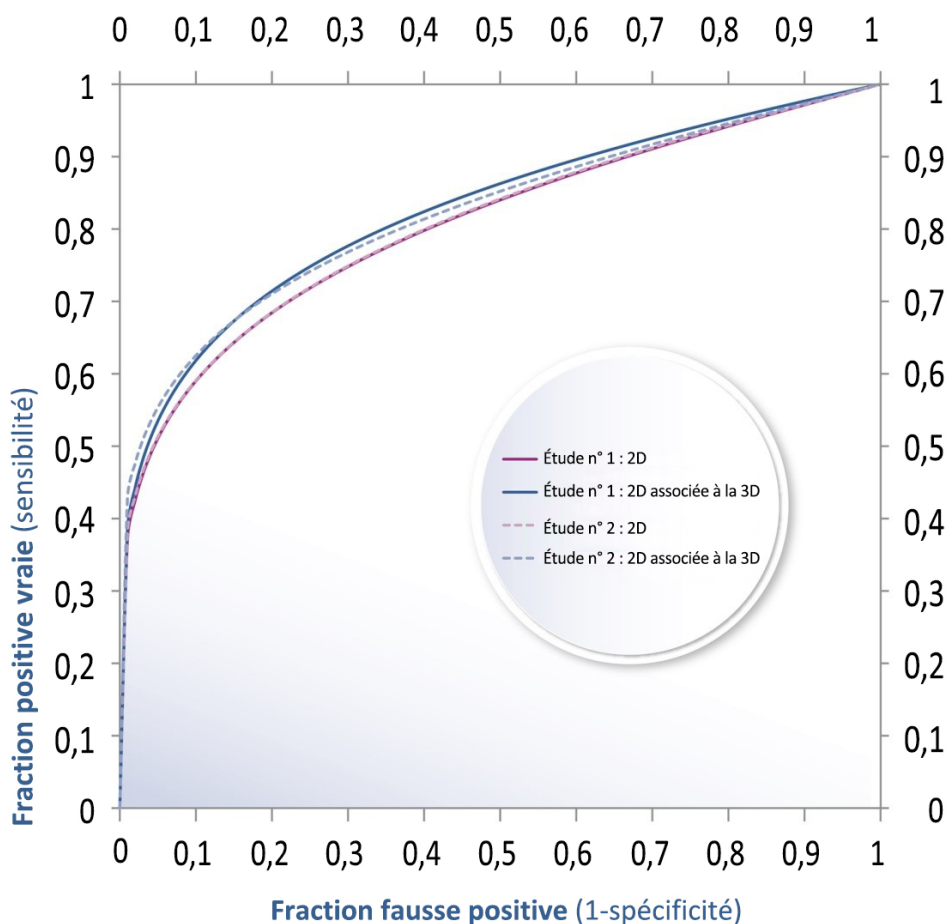


Figure 4 : Courbes ROC regroupées pour les cas de calcification :
études de lecteur 1 et 2

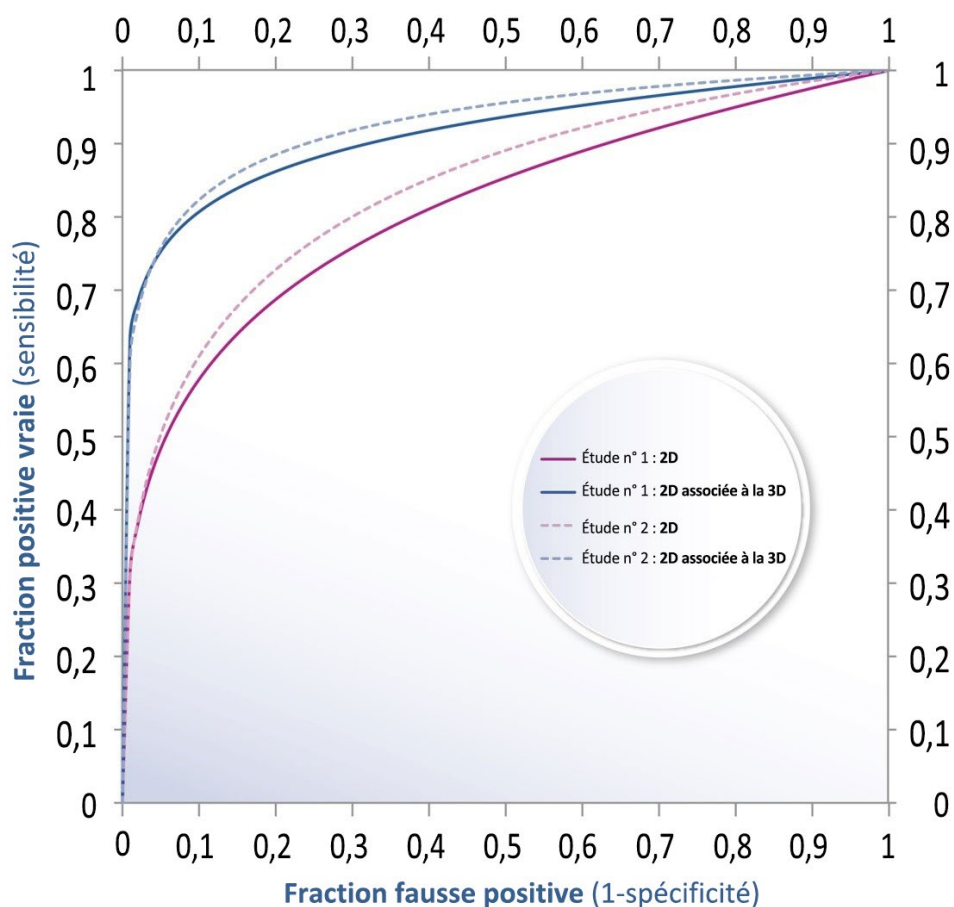


Figure 5 : Courbes ROC regroupées pour les cas de non-calcification : études de lecteur 1 et 2

Les résultats de l'étude clinique résumés ci-dessus démontrent qu'il y a un avantage important à utiliser l'imagerie 2D associée à l'imagerie 3D pour les mammographies de dépistage 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. La détection ainsi que la caractérisation des masses sont considérablement améliorées. De plus, la comparaison avec les images 2D antérieures demeure inchangée et le radiologue dispose d'une courbe d'apprentissage transparente au fur et à mesure que la tomosynthèse est intégrée au dépistage clinique par mammographie.



Remarque

Pour le résumé de l'étude clinique spécifique à la 2D de synthèse, voir l'étiquetage des médecins pour le logiciel de synthèse en 2D Selenia® Dimensions® et 3Dimensions™, MAN-10814.

1.8 Résumé des études cliniques – Données relatives aux seins denses

Hologic a comparé les performances de l'imagerie 2D associée à la 3D du sein à l'imagerie conventionnelle (2D) chez des femmes ayant des seins denses. Dans cette analyse, il y avait 25 cas de cancer chez des femmes aux seins denses. Il y a eu un avantage significatif ($P < 0,001$) pour l'ASC (8,42 %) chez toutes les femmes aux seins denses.

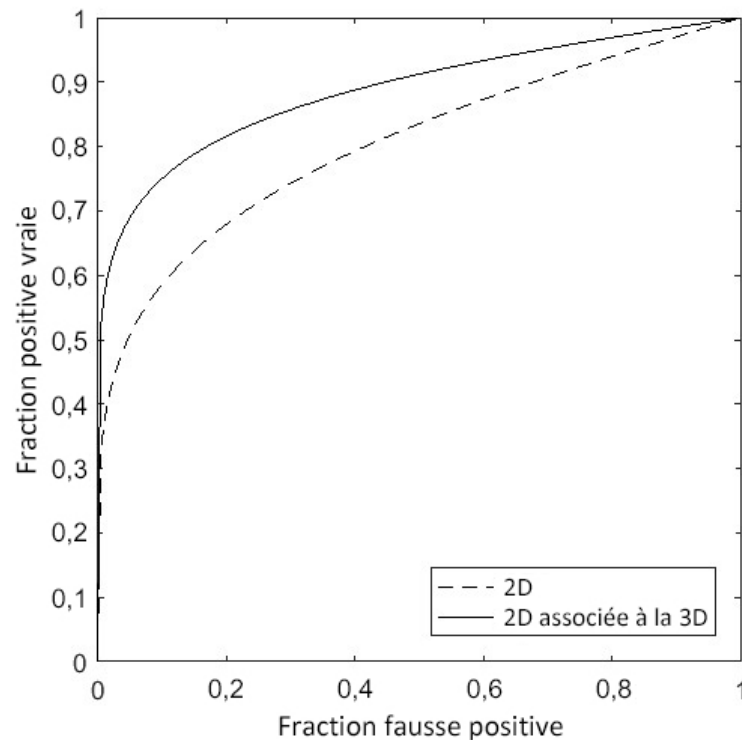


Figure 6 : Courbes ROC regroupées pour l'analyse des seins denses : étude de lecteur 2

Les résultats de l'étude clinique résumés ci-dessus démontrent qu'il existe un avantage significatif à utiliser l'imagerie 2D associée à la 3D pour les mammographies de dépistage de routine chez les femmes ayant des seins denses. Il a été démontré que la précision du dépistage augmente lorsque l'on utilise la 2D associée à la 3D par rapport à l'imagerie 2D. La 2D associée à la 3D présentait notamment des performances supérieures, mesurées à l'aide de l'aire sous la courbe ROC, en comparaison à l'imagerie 2D chez les femmes aux seins denses. En résumé, la 2D associée à la 3D présentait des performances supérieures à l'imagerie 2D, et ce, pour toutes les densités mammaires et dans le sous-groupe de seins denses.

1.9 Résumé des études cliniques – Tomosynthèse haute résolution

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

Numéro du lecteur	Type de pratique	Volume annuel moyen d'interprétation de mammographie (personnel)	Programme de mammographie	Années d'activité	Années d'expérience en tomosynthèse	Expérience antérieure en vue C
1	Universitaire	Plus de 3 500	Oui	de 2009 à aujourd'hui	4	Oui
2	Communauté	Plus de 6 000	Non	de 1998 à aujourd'hui	5	Oui
3	Communauté	2 000	Non	de 1983 à aujourd'hui	8	Oui
4	Universitaire	Plus de 5 000	Oui	de 2004 à aujourd'hui	7	Oui
5	Communauté	Plus de 6 000	Non	de 1993 à aujourd'hui	7	Oui
6	Communauté	Plus de 5 000	Oui	de 1994 à aujourd'hui	7	Oui
7	Communauté	2 000	Non	de 1982 à aujourd'hui	7	Oui

Les cas présentaient une variété de densités mammaires et de résultats de mammographie. La répartition des constatations de cas est présentée dans le tableau suivant :

	Malin	Bénin	Total
Lésion de masse	35	27	62
Calcification	18	24	42
Lésion de masse et calcification	7	3	10
Négatif			5
Total général			119

Au cours de la séance de lecture, il a été demandé aux radiologues de comparer la qualité globale de l'image (y compris d'évaluer le bruit et les artéfacts), la visibilité des masses et calcifications de deux images, dont l'une faisait partie de l'ensemble d'images de tomosynthèse haute résolution Hologic Clarity HD® et l'autre de l'ensemble d'images de tomosynthèse à résolution standard. Les images ont été présentées en aveugle et dans un ordre aléatoire sur les moniteurs des postes de travail gauche et droit. Les radiologues notaient leurs préférences : si l'ensemble d'images était supérieur, légèrement meilleur ou s'ils n'avaient pas de préférence.

Les résultats issus des 833 lectures (sept lecteurs, 119 images) sont présentés à la figure 7. La qualité globale des images haute résolution Hologic Clarity HD®, la visibilité des masses et calcifications ont été jugées équivalentes aux images de tomosynthèse à résolution standard. En résumé, 99 % des lectures pour la qualité globale de l'image, 98 % des lectures impliquant des masses et 99 % des lectures impliquant des calcifications ont été jugées équivalentes ou supérieures pour les images haute résolution Hologic Clarity HD® par rapport aux images de tomosynthèse à résolution standard.

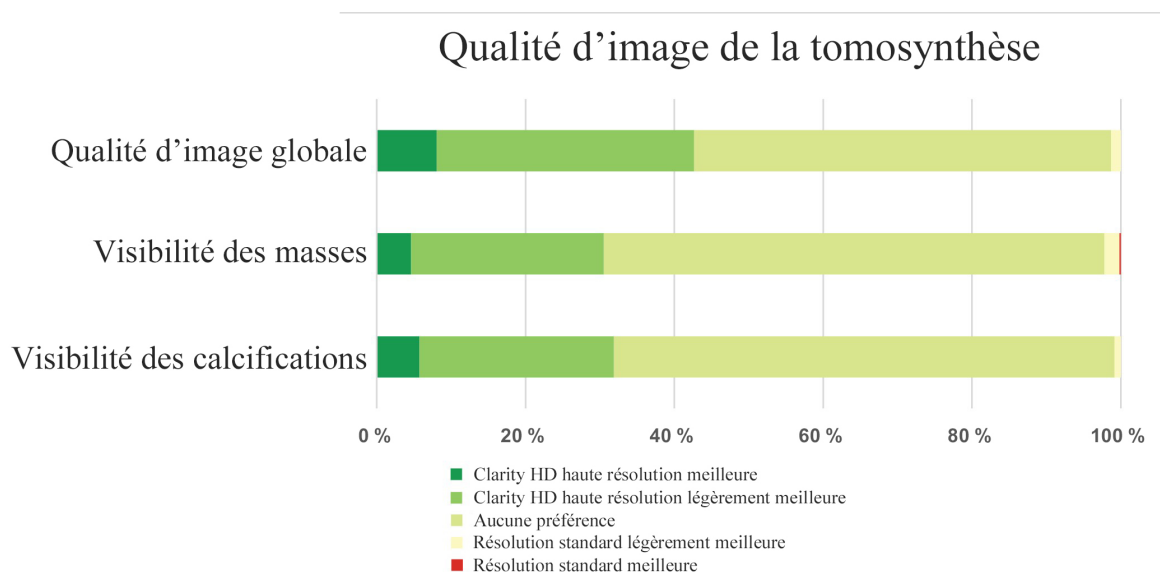


Figure 7 : Préférences relatives à la qualité d'image de la tomosynthèse 7 lecteurs, 119 images. Aucune valeur de qualité globale de l'image manquante. 3 valeurs manquantes sur 504 réponses concernant la visibilité des masses (7 lecteurs, 72 cas présentant des masses). 17 valeurs manquantes sur 364 réponses concernant la visibilité des calcifications (7 lecteurs, 52 cas présentant des calcifications).

1.10 Technologie logicielle 3DQuorum®

Les systèmes Hologic® Selenia® Dimensions® et 3D 3Dimensions™ génèrent des coupes reconstruites à des intervalles de 1 mm, ce qui donne un grand nombre d'images que les radiologues peuvent examiner. Le logiciel 3DQuorum® est disponible en option pour générer des coupes plus épaisses de 6 mm (également appelées SmartSlices) afin de réduire le nombre total d'images qui doivent être examinées par un radiologue sans perte d'informations diagnostiques. La méthode de combinaison des coupes préserve les détails cliniques importants des images tout en réduisant le nombre total d'images présentées pour examen et en diminuant l'espace de stockage 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 de l'information, 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) utilisant un plan entièrement croisé (c'est-à-dire que tous les lecteurs ont lu tous les cas) menée sur 2 sessions de lecture séparées par une période de sevrage d'au moins 4 semaines entre les sessions. Au total, 1 705 cas de diverses dispositions ont été recueillis auprès de 5 sites cliniques entre janvier 2016 et avril 2017. À partir de cet ensemble de 1 705 cas, un échantillon aléatoire stratifié de 391 cas a été tiré de chaque catégorie de disposition pour être utilisé dans l'étude clinique. L'objectif de cette étude était d'établir la sécurité et l'efficacité de l'ensemble d'images du produit 3DQuorum proposé (ensemble d'images 3D d'une épaisseur de coupe de 6 mm + image Intelligent 2D™ synthétisée, abrégé ici en 3DQ/I2D) en comparant ses performances cliniques à celles de l'ensemble d'images 3D d'une épaisseur de coupe de 1 mm + image Intelligent 2D™ synthétisée (abrégé ici en 1mmSet), approuvé dans le PMA P080003/S001, bras comparateur dans une étude MRMC enrichie. Tous les critères d'évaluation principaux et secondaires prédéfinis ont été remplis.

Quinze lecteurs possédant une expérience clinique et en tomosynthèse de différents niveaux ont participé à l'étude. Tous les lecteurs étaient certifiés par un conseil d'administration, qualifiés de la MQSA et représentatifs des utilisateurs cibles. Les lecteurs ont reçu une série de 10 examens de formation (indépendants des cas inclus dans l'étude principale) pour examiner les deux reconstructions d'images incluses dans le MRMC (reconstructions standard de 1 mm et reconstructions 3DQuorum de 6 mm, y compris leurs ensembles d'images 2D synthétisées) avant le début de l'étude des lecteurs. Aucun cas utilisé pour la formation ou l'évaluation des lecteurs n'a été utilisé dans l'étude pivot des lecteurs. Un résumé de l'expérience des 15 lecteurs est fourni dans le tableau 1.

Tableau 1 : Niveaux d'expérience des lecteurs participants

Numéro du lecteur	Type de pratique	Plus de 500 examens de tomosynthèse au cours des deux dernières années	Volume annuel moyen d'interprétation de mammographie (personnel)	Programme de mammographie	Années d'activité	Années d'expérience en tomosynthèse	Expérience préalable avec CView (mammographie 2D synthétisée)
1	Privé	Oui	1 000	Non	de 2013 à aujourd'hui	2	Oui
2	Universitaire	Oui	20 000	Oui	de 2007 à aujourd'hui	7	Oui
3	Universitaire	Oui	2 500	Non	de 1992 à aujourd'hui	8	Non
4	Hôpital communautaire	Oui	env. 3 000	Non	de 2007 à aujourd'hui	5,5	Oui
5	Hôpital communautaire	Non	2 000	Non	de 2015 à aujourd'hui	6	Oui
6	Hôpital communautaire	Oui	2 500	Non	de 2009 à aujourd'hui	3	Non
7	Hôpital communautaire	Non	3 500	Oui	de 2004 à aujourd'hui	4,5	Oui
8	Hôpital communautaire	Oui	4 680	Mini-bourse	de 1996 à aujourd'hui	5	Non
9	Hôpital communautaire	Oui	Environ 4 000	Non	de 2012 à aujourd'hui	4	Oui
10	En milieu hospitalier	Oui	3 761	Oui	de 2012 à aujourd'hui	6	Oui
11	Hôpital communautaire/ universitaire/ Privé	Oui	18 500	Oui	de 2012 à aujourd'hui	6	Oui
12	Universitaire	Oui	7 000	Oui	de 2011 à aujourd'hui	5	Oui
13	Universitaire et cabinet privé	Oui	5 000 à 6 000	Mini-bourse	de 2007 à aujourd'hui	5	Oui
14	En milieu hospitalier	Oui	9 000	Oui	de 2010 à aujourd'hui	6	Oui
15	Consultation externe	Oui	6 700	Oui	de 2004 à aujourd'hui	7	Oui

Critères d'évaluation principaux

Le premier critère d'évaluation principal a évalué si la performance de l'aire sous la courbe ROC (SSC) pour le 3DQ/I2D (ensemble d'images 3D d'épaisseur de coupe de 6 mm + image Intelligent 2D™ synthétisée) était non inférieure à celle du 1mmSet (ensemble d'images 3D d'épaisseur de coupe de 1 mm + image Intelligent 2D™ synthétisée). La marge de non-infériorité a été prédéfinie : l'ensemble d'images 3DQ/I2D devait être considéré comme non inférieur si la limite inférieure de l'IC unilatéral à 95 % pour la différence des SSC (3DQ/I2D – 1mmSet) était supérieure à -0,05. La différence dans le SSC 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 la non-infériorité du SSC, a donc été respecté. Le tableau 2 présente la répartition du SSC par lecteur et type d'ensemble d'images. La figure 8 présente les courbes ROC par lecteur et regroupées pour les performances 3DQ/I2D par rapport à 1mmSet.

Tableau 2 : Répartition du SSC par lecteur et type d'ensemble d'images pour le critère d'évaluation principal évaluant la précision diagnostique des images 3DQ/I2D par rapport à un ensemble d'images de 1 mm

Lecteur	SSC 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

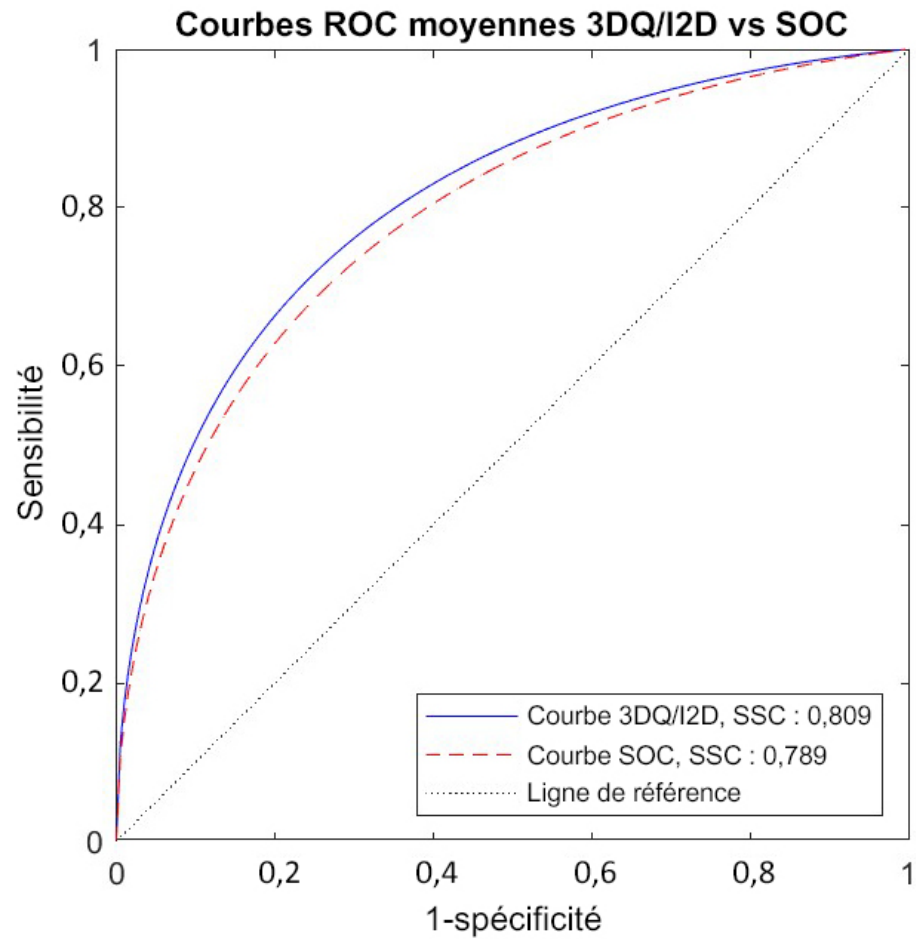


Figure 8 : Courbes ROC regroupées 3DQ/I2D et 1mmSet moyennées sur les 15 lecteurs participants, avec ligne de référence/chance (SSC : 0,5) fournie à titre de référence

Le deuxième critère d'évaluation principal était la démonstration d'un taux de rappel non inférieur des cas de cancer avec calcification uniquement par les lecteurs (c.-à-d. la sensibilité) lors de l'examen de l'ensemble d'images 3DQ/I2D par rapport à l'ensemble 1mmSet, avec une marge de non-infériorité prédéfinie de -0,05 de 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 présentant uniquement des calcifications (N = 43) en faveur de 3DQ/I2D. Ainsi, le deuxième critère d'évaluation principal du taux de rappel non inférieur pour les cancers se présentant uniquement sous forme de calcifications a été respecté. Le tableau 3 présente la répartition par lecteur et type d'ensemble d'images pour le critère d'évaluation principal évaluant le taux de rappel des cas de cancer avec calcification uniquement.

Tableau 3 : Répartition du taux de rappel par lecteur et type d'ensemble d'images pour le critère d'évaluation principal évaluant le taux de rappel des cas de cancer avec calcification uniquement (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 par les lecteurs (c.-à-d. la sensibilité) 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 non cancéreux par les lecteurs (c.-à-d. la spécificité) utilisant 3DQ/I2D n'est pas inférieur à celui du 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 dans 3DQ n'est pas inférieur à celui de 1mmSet avec une marge de non-infériorité de +0,05.
- La précision du diagnostic pour les cas présentant une composante de tissu solide (c.-à-d. une masse) moyennée parmi tous les lecteurs lisant avec le 3DQ/I2D n'est pas inférieure à celle du 1mmSet, avec une marge de non-infériorité de -0,05 mesurée par la surface sous la courbe ROC.
- Le temps de lecture moyen utilisant 3DQ/I2D est inférieur (ampleur d'effet anticipée de 20 %) au temps de lecture nécessaire utilisant 1mmSet, en moyenne pour tous les lecteurs avec une précision du diagnostic non inférieure à celle de 1mmSet.

Tous les critères d'évaluation secondaires ont été respectés. L'ampleur d'effet pour le critère d'évaluation qui examinait le temps de lecture moyen était de 13 %.

1.12 Comparaison de 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-écran ³	1,90	1,90

¹ poitrine comprimée à 4,2 cm et composée à 50 % de tissu glandulaire.

² Cela inclut soit des coupes de 1 mm, soit 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 de la taille des fichiers

Mode	Taille moyenne des fichiers, vue unique (Mo)	Taille moyenne des études (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 de 3DQuorum (haute résolution)	138	553
SmartSlices de 3DQuorum (haute résolution) avec 2D synthétisée	155	622

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