

Étiquetage des médecins pour le logiciel de synthèse en 2D Dimensions[®] et 3Dimensions[™] Selenia[®]

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 limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance

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 :

- un ensemble d'images FFDM 2D
– OU –
- une image 2D et 3D, l'image 2D pouvant être soit une MNPC, soit une image 2D générée depuis une image 3D, et une image 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 d'une image 3D).

1.3.2 Système 3Dimensions

Rx ONLY Mise en garde : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.

Le système Hologic® 3Dimensions™ est indiqué pour générer des 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 :

- un ensemble d'images FFDM 2D
– OU –
- une image 2D et 3D, l'image 2D pouvant être soit une MNPC, soit une image 2D générée depuis une image 3D, et une image 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 d'une image 3D).

1.4 Définition du produit 2D synthétisé Hologic

Logiciel C-View® : fonctionnalité Hologic sous licence permettant de générer une image de mammographie numérique (DM) standard à partir de données acquises lors d'une tomosynthèse mammaire (BT) en résolution standard. L'image de tomosynthèse à résolution standard et l'image C-View ont une résolution en pixels d'environ 100 microns.

Logiciel Intelligent 2D™ : fonctionnalité Hologic sous licence permettant de générer une image de mammographie numérique (DM) en haute résolution à partir de données acquises lors d'une tomosynthèse mammaire (BT) en haute résolution. L'image de tomosynthèse haute résolution et l'image Intelligent 2D ont une résolution en pixels de 70 microns.

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, plaies punctiformes

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé chez les patients inclus dans 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 :

Ne prenez pas de décision clinique ni n'établissez de diagnostic en vous basant uniquement sur une image 2D synthétisée sans consulter les images de tomosynthèse l'accompagnant.

Utilisez l'image 2D synthétisée de la même manière que les images de mammographie numérique (2D) conventionnelles lors d'un dépistage par tomosynthèse.

- Lors de l'étude d'une image 2D synthétisée des objets ou des zones qui vous intéressent, veuillez les comparer à de précédentes mammographies numériques (2D) si elles existent avant d'étudier attentivement les images de tomosynthèse.
- Examinez avec soin l'entièreté de l'image de tomosynthèse avant toute prise de décision clinique.



Avertissement :

L'aspect d'une image 2D synthétisée peut être différent des images de mammographie numérique (2D) conventionnelles, tout comme l'aspect des pellicules 2D et celui des images de mammographie numérique (2D) peuvent varier d'un fournisseur à un autre.

Les utilisateurs doivent s'assurer d'avoir reçu la formation adéquate et d'être suffisamment familiers avec l'aspect d'une image 2D synthétisée avant de les utiliser conjointement avec les images de tomosynthèse.

1.6.2 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

1.7 Logiciel de synthèse en 2D

Le logiciel de synthèse en 2D utilise les données d'image disponibles lors d'une acquisition par tomosynthèse mammaire pour générer une mammographie numérique (2D) par acquisition par tomosynthèse mammaire. L'image 2D synthétisée est créée sans qu'une mammographie numérique supplémentaire soit nécessaire. L'image 2D synthétisée est conçue pour être équivalente à une mammographie numérique (2D) et être utilisée de la même manière dans le cadre d'un dépistage par tomosynthèse. L'image 2D synthétisée est interprétée en combinaison avec des images obtenues par tomosynthèse mammaire et n'est pas destinée à être utilisée sans les images obtenues par tomosynthèse mammaire les accompagnant lors d'une prise de décision clinique ou d'un diagnostic.

1.8 Résumé de l'étude clinique



Remarque

La combinaison d'une image 2D synthétisée et d'images de tomosynthèse sera appelée 2D synthétisée plus 3D.

1.8.1 Résultats C-View

Dans le cadre d'une de lecture menée auprès de 15 radiologues, Hologic a comparé les performances du logiciel C-View et de l'imagerie mammaire 3D à celles de la mammographie numérique à champ complet (2D) conventionnelle. L'étude de lecture comprenait 302 cas, dont 77 étaient des cas de cancer. L'étude était une étude de lecture entièrement croisée avec un délai d'un mois entre les sessions de lecture. Tous les radiologues lisent tous les cas dans les deux modes (logiciel 2D et C-View plus 3D). Les études de cas comprenaient des images de femmes aux seins à la fois gras et denses. Les femmes ayant déjà subi une biopsie excisionnelle, un marqueur mammaire interne, des implants mammaires ou des seins trop gros pour être imagés en une seule compression ont été exclues de l'étude. Les exclusions étaient liées à la conception de l'étude de lecture et des données supplémentaires sur les sujets exclus ont été collectées pour étayer l'utilisation clinique de C-View et 3D dans ces cas. Cette étude de lecture a été conçue pour évaluer l'utilisation de C-View et de l'imagerie 3D dans un mode de dépistage par rapport au dépistage 2D conventionnel.

Le principal critère d'évaluation de cette étude était de démontrer que la précision du diagnostic à l'aide de C-View plus 3D n'était pas inférieure à celle de l'imagerie 2D. La précision du diagnostic a été mesurée à l'aide de la zone située sous la courbe des caractéristiques de fonctionnement du récepteur (ROC). Il y avait également deux critères d'évaluation secondaires : 1) démontrant que la précision diagnostique de C-View plus 3D n'était pas inférieure à celle de la 2D pour les femmes ayant un tissu mammaire dense (densité mammaire BIRADS de 3 ou 4) et 2) démontrant que le taux de rappel non lié au cancer pour C-View plus 3D n'était pas inférieur à 2D. Tous les critères d'évaluation de l'étude de lecture ont été atteints et, en plus de montrer une non-infériorité, l'étude a démontré une précision diagnostique supérieure pour tous les cas (critère d'évaluation principal) et un taux de rappel supérieur (inférieur) pour les sujets non liés au cancer pour C-View plus 3D par rapport à 2D.

Les courbes ROC moyennes de l'étude de lecture sont illustrées à la figure 1. C-View plus 3D présente une courbe ROC supérieure à celle de la 2D seule. Une courbe ROC améliorée est une courbe plus proche du coin supérieur gauche des axes. Une méthode d'imagerie parfaite aurait une fraction réellement positive de 1 (100 %) et une fraction faussement positive de 0 (0 %). Ces courbes permettent également d'estimer les gains potentiels de sensibilité et de spécificité qui peuvent être obtenus en utilisant C-View plus 3D par rapport à la 2D.

Figure 1. Courbes ROC moyennes pour les 15 lecteurs : tous les cas

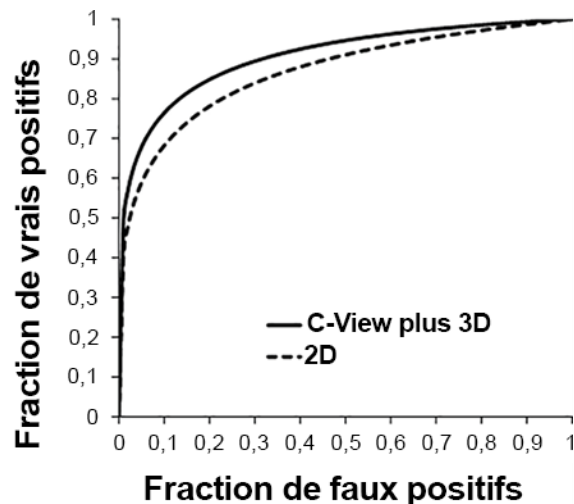
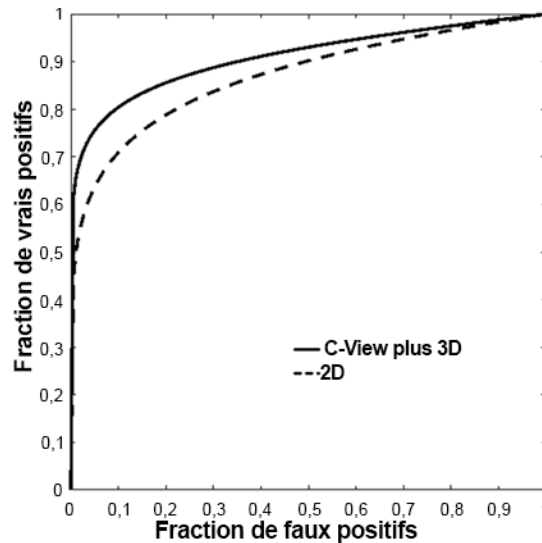


Figure 2. Courbes ROC moyennes pour les 15 lecteurs : cas de seins denses



Les résultats des études cliniques résumés ci-dessus démontrent que l'utilisation de C-View et de l'imagerie 3D pour la mammographie de dépistage de routine présente un avantage significatif. Il a été démontré que la précision du diagnostic augmentait tandis que le taux de rappel non lié au cancer diminuait avec C-View plus 3D par rapport à l'imagerie 2D. En particulier, C-View 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. Il a également été démontré que le taux de rappel non lié au cancer diminuait avec C-View plus 3D par rapport à l'imagerie 2D chez les femmes aux seins denses. En résumé, C-View 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 Résultats Intelligent 2D

Une étude de préférence a été menée pour comparer la qualité d'image des images 2D synthétisées Intelligent 2D à celles des images 2D synthétisées C-View. Sept radiologues qualifiés par la MQSA ont examiné 119 images traitées à la fois avec les logiciels Intelligent 2D et C-View. Les cas représentaient une gamme de densités mammaires et de résultats mammographiques. Les radiologues avaient de l'expérience dans la lecture d'images de tomosynthèse. Les lecteurs inclus dans l'étude d'évaluation avaient des antécédents et des expériences antérieures variés, comme le décrit le tableau suivant :

Numéro du lecteur	Type de pratique	Volume annuel moyen d'interprétation des mammographies (personnel)	Bourse en imagerie mammaire	Années d'activité	Années d'expérience en tomosynthèse	Expérience antérieure C-View
1	Académique	Plus de 3 500	Oui	2009-présent	4	Oui
2	Communauté	Plus de 6 000	Non	1998-présent	5	Oui
3	Communauté	2 000	Non	1983-présent	8	Oui
4	Académique	Plus de 5 000	Oui	2004-présent	7	Oui
5	Communauté	Plus de 6 000	Non	1993-présent	7	Oui
6	Communauté	Plus de 5 000	Oui	1994-présent	7	Oui
7	Communauté	2 000	Non	1982-présent	7	Oui

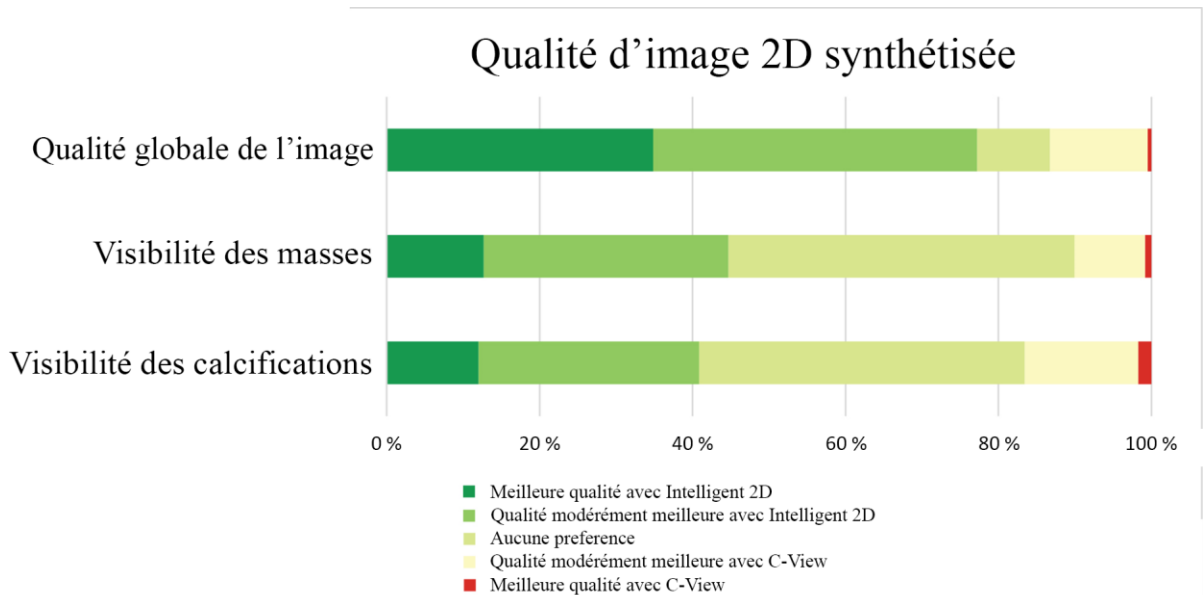
Les cas représentaient une gamme de densités mammaires et de résultats mammographiques. La distribution des résultats des cas est présentée dans le tableau suivant :

	Malin	Bénin	Total
Lésion de masse	35	27	62
Lésion de calcification	18	24	42
Lésion de masse et de calcification	7	3	10
Négative			5
Total global			119

Au cours de la séance de lecture, les radiologues ont été invités à comparer la qualité globale de l’image (y compris l’évaluation du bruit et des artefacts), la visibilité des masses et la visibilité des calcifications de deux images, dont l’une était l’image Intelligent 2D et l’autre l’image C-View. Les images étaient masquées et apparaissaient dans un ordre aléatoire sur les écrans gauche et droit du poste de travail. Le radiologue notait sa préférence en fonction de l’image qui était supérieure, modérément meilleure ou s’il n’y avait aucune préférence.

Les résultats obtenus à partir de 833 lectures (sept lecteurs, 119 images) sont présentés dans la figure 3. La qualité d’image globale des images Intelligent 2D s’est révélée équivalente à celle des images C-View. La visibilité des masses et la visibilité des calcifications se sont révélées équivalentes à celles des images C-View. En résumé, 87 % des mesures concernant la qualité globale de l’image, 90 % des mesures impliquant des masses et 83 % des lectures impliquant des calcifications ont été jugées équivalentes ou meilleures pour les images Intelligent 2D par rapport aux images C-View. Il y avait une certaine variabilité entre les radiologues (un radiologue a préféré C-View à Intelligent 2D sur la majorité des images) mais, en moyenne, un pourcentage très élevé de lectures étaient équivalentes ou meilleures pour les images Intelligent 2D.

Figure 3. Préférences de qualité d’image 2D synthétisée
7 lecteurs, 119 images. La qualité globale de l’image ne présentait aucune valeur manquante parmi 833 réponses possibles. La visibilité des masses avait 3 valeurs manquantes parmi 504 réponses possibles (sept lecteurs, 72 cas avec des masses). La visibilité des calcifications présentait 16 valeurs manquantes parmi 364 réponses possibles (sept lecteurs, 52 cas présentant des calcifications).



1.10 Comparaison des doses

	Résolution standard	Haute résolution
Mode	Dose (mGy) ¹	Dose (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Synthétisé 2D + 3D	1,45	1,45
2D et 3D	2,65	2,65
Sur film ²	1,90	1,90

¹ Sein compressé de 4,2 cm avec une composition de 50 % de glandularité

² 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.