

**Logiciel de synthèse 2D pour l'étiquetage des
médecins Selenia[®] Dimensions[®] et 3Dimensions[™]**

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

R_XONLY 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 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'examen 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

Rx ONLY Mise en garde : Les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

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 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'examen 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 2D synthétisé Hologic

Logiciel C-View® : Une fonction sous licence de Hologic qui permet de générer une image de mammographie numérique (MN) standard à partir des données acquises au cours d'une tomosynthèse mammaire (BT) standard. La résolution standard de l'image de tomosynthèse et de l'image C-View en pixels est d'environ 100 microns.

Logiciel Intelligent 2D™ : Une fonction sous licence de Hologic qui permet de générer une image de mammographie numérique (MN) de haute résolution à partir des données acquises au cours d'une tomosynthèse mammaire (BT) de haute résolution. La résolution l'image haute résolution de tomosynthèse et de l'image Intelligent 2D en pixels est de 70 microns.

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 :

Ne prendre aucune décision ou ne réaliser aucun diagnostic clinique à partir d'une image 2D de synthèse sans avoir examiné le jeu d'images de tomosynthèse afférent.

Utilisez une image 2D de synthèse de la même manière que vous utiliseriez une image de mammographie numérique conventionnelle (2D) lorsque vous réalisez une étude de dépistage à l'aide de la tomosynthèse.

- Parallèlement à l'examen d'éléments ou de régions d'intérêt sur une image 2D de synthèse, comparez les images avec un cliché mammaire numérique (2D) précédent, le cas échéant, puis passez soigneusement en revue les images de tomosynthèse associées.
- Examinez attentivement l'intégralité du jeu d'images de tomosynthèse avant de prendre une décision clinique.



Avertissement :

L'apparence de l'image 2D de synthèse peut être différente de celle d'une mammographie numérique (2D) conventionnelle, de la même manière qu'un film 2D et des mammographies numériques (2D) de fournisseurs différents peuvent différer.

Il est important que les utilisateurs aient reçu une formation adéquate et possèdent une bonne connaissance de l'aspect d'une image 2D de synthèse avant de l'utiliser en association avec des jeux d'images de tomosynthèse.

1.6.2 Contre-indications

Aucune connue.

1.7 Logiciel de synthèse 2D

Le logiciel de synthèse 2D utilise des données d'imagerie disponibles à partir d'une acquisition de tomosynthèse pour produire un cliché mammaire numérique (2D) par acquisition de tomosynthèse mammaire. L'image 2D de synthèse est créée sans nécessiter une exposition de mammographie numérique supplémentaire. L'image 2D de synthèse est conçue pour être similaire à, et avoir le même but que, une mammographie numérique (2D) en cas d'utilisation dans le cadre d'une étude de dépistage à l'aide de la tomosynthèse. L'image 2D de synthèse est interprétée en association avec un jeu d'images de tomosynthèse mammaire ; elle ne doit pas être utilisée sans les images de tomosynthèse mammaire afférentes pour une prise de décisions ou de diagnostic cliniques.

1.8 Résumé de l'étude clinique



Remarque

La combinaison d'une image 2D de synthèse et d'images de tomosynthèse sera appelée image 2D de synthèse associée à la 3D.

1.8.1 Résultats C-View

Hologic a comparé les performances du logiciel C-View associé à la 3D du sein avec celles de la mammographie numérique plein champ conventionnelle (2D) dans une étude de lecteur avec 15 radiologues. L'étude de lecteur comprenait 302 cas, dont 77 étaient des cas de cancer. L'étude était une étude de lecteur croisée complète avec un délai d'un mois entre les séances de lecture. Tous les radiologues ont lu tous les cas dans les deux modes (2D et logiciel C-View associé à la 3D). Les cas étudiés comprenaient des images de femmes aux seins adipeux et denses. Les femmes ayant subi par le passé une biopsie excisionnelle, présentant un marqueur mammaire interne, des implants mammaires ou des seins trop volumineux pour être imagés en une seule compression ont été exclues de l'étude. Les exclusions étaient liées à la conception de l'étude de lecteur, et les données supplémentaires sur les sujets exclus ont été recueillies pour appuyer l'utilisation clinique de C-View et de la 3D dans ces cas. Cette étude de lecteur a été conçue pour évaluer le mode de dépistage utilisant C-View associé à la 3D en comparaison avec le mode de dépistage conventionnel en 2D.

L'objectif principal de cette étude était de démontrer que la précision diagnostique de C-View associé à la 3D n'était pas inférieure à celle de l'imagerie 2D. La précision du diagnostic a été mesurée à l'aide de l'aire sous la courbe ROC (Receiver Operating Characteristic). L'évaluation comportait également deux objectifs secondaires : 1) démontrer que la précision diagnostique de C-View associé à la 3D n'était pas inférieure à celle de l'imagerie 2D pour les femmes ayant un tissu mammaire dense (densité mammaire BIRADS de 3 ou 4) et 2) démontrer que le taux de rappel pour les cas non cancéreux de C-View associé à la 3D n'était pas inférieur à celui de l'imagerie 2D. Tous les objectifs de l'étude de lecteur ont été atteints et, en plus de démontrer sa non-infériorité, l'étude a démontré une précision diagnostique supérieure pour tous les cas (objectif principal) et un taux de rappel non cancéreux supérieur (plus bas) pour C-View associé à la 3D par rapport à l'imagerie 2D.

Les courbes ROC moyennes pour l'étude de lecteur sont représentées à la figure 1. C-View associé à la 3D présente une courbe ROC supérieure à celle de la 2D seule. Une courbe ROC améliorée 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 C-View associé à la 3D par rapport à la 2D seule.

Figure 1: Courbes ROC moyennes pour les 15 lecteurs : Tous les cas

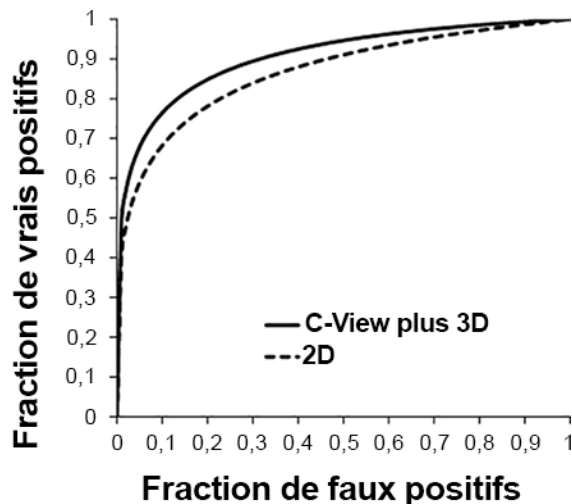
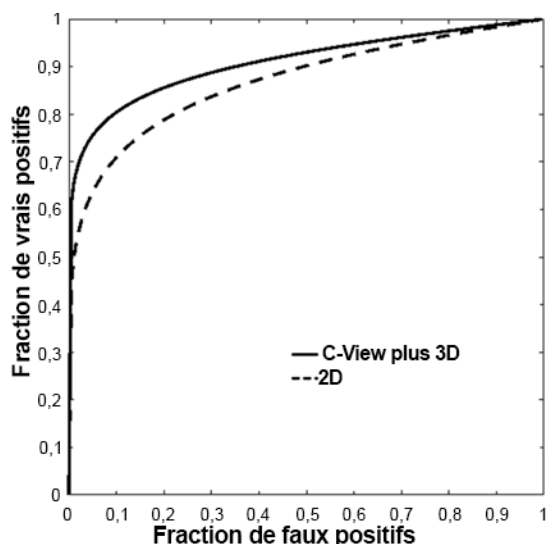


Figure 2: Courbes ROC moyennes pour les 15 lecteurs : Cas de seins denses



Les résultats de l'étude clinique résumés ci-dessus démontrent qu'il y a un avantage important à utiliser C-View associé à l'imagerie 3D pour les mammographies de dépistage de routine. Il a été démontré que la précision du diagnostic augmente, tandis que le taux de rappel pour les cas non cancéreux diminuait avec C-View associé à la 3D par rapport à l'imagerie 2D. C-View 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. Le taux de rappel pour les cas non cancéreux diminuait également avec C-View associé à la 3D par rapport à l'imagerie 2D chez les femmes aux seins denses. En résumé, C-View associé 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 Résultats Intelligent 2D

Une étude de préférence a été menée pour comparer la qualité d'image des images 2D de synthèse réalisées à l'aide d'Intelligent 2D à celle des images 2D de synthèse réalisées à l'aide de C-View. Sept radiologues qualifiés de la MQSA ont examiné 119 images traitées à la fois à l'aide d'Intelligent 2D et du logiciel C-View. Les cas présentaient une variété de densités mammaires et de résultats de mammographie. 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 passée avec C-View
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 :

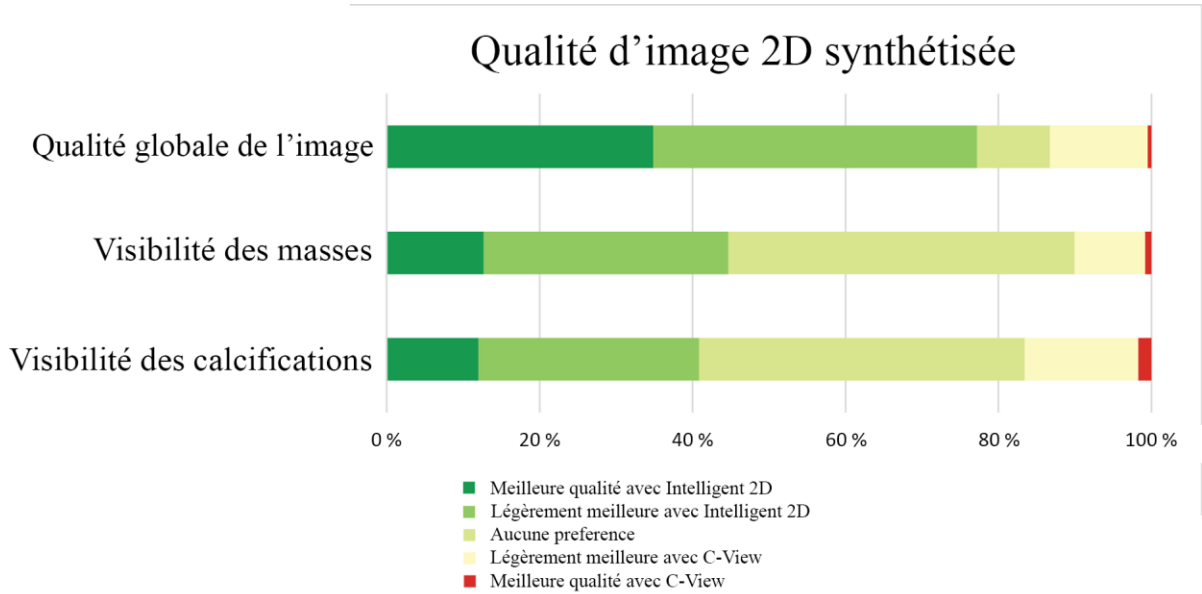
	Malin	Bénin	Total
Lésion de masse	35	27	62
Calcification	18	24	42
Lésion de masse et calcification	7	3	10
Négatif			5
Total général			119

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 était l'image Intelligent 2D et l'autre l'image C-View. 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'image était supérieure, légèrement meilleure ou s'ils n'avaient pas de préférence.

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

Figure 3: Préférences de qualité d'image 2D de synthèse

7 lecteurs, 119 images. Aucune valeur de qualité globale de l'image manquante sur les 833 réponses possibles. 3 valeurs manquantes sur les 504 réponses possibles concernant la visibilité des masses (7 lecteurs, 72 cas présentant des masses). 16 valeurs manquantes sur les 364 réponses possibles concernant la visibilité des calcifications (7 lecteurs, 52 cas présentant des calcifications :).



1.10 Comparaison de doses

	Résolution standard	Haute résolution
Mode	Dose (mGy) ¹	Dose (mGy) ¹
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
Synthèse 2D + 3D	1,45	1,45
2D et 3D	2,65	2,65
Film-écran ²	1,90	1,90

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

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.