Addenda de Santé Canada relatif aux logiciels 3DQuorum®

Le présent addenda apporte des informations supplémentaires requises par Santé Canada concernant l'utilisation de 3DQuorum sur les systèmes Selenia® Dimensions® and 3Dimensions™ systems. Veuillez joindre cet addenda à votre guide d'utilisation pour référence ultérieure.

Informations de l'étude pour les lecteurs 3DQuorum

La sécurité et l'efficacité de l'image du produit 3DQuorum ont été démontrées dans une étude de validation clinique multi-lecteurs et multi-cas (MRMC). Quinze lecteurs possédant une expérience clinique et en tomosynthèse de différents niveaux ont participé à l'étude. Tous les lecteurs devaient être titulaires d'un diplôme de spécialité, justifier d'au moins deux ans d'expérience dans l'interprétation d'images de tomosynthèse, être certifiés MQSA et être représentatifs des utilisateurs visés. Les cas ont été sélectionnés parmi les sujets répondant aux critères suivants :

- Indiqué pour un examen mammographique
- De sexe féminin
- Toute ethnie

Les cas exclus des données d'entraînement et de validation étaient basés sur les critères d'exclusion suivants :

- Lésion de taille anormale supérieure à 2 cm
- Anomalie avec lésions symptomatiques et palpables
- Implants mammaires
- Patiente portant un stimulateur cardiaque dans le champ de vision de la mammographie
- Marqueurs cutanés
- Mouvement pendant l'acquisition
- Anatomie tronquée
- Antécédents de chirurgie et/ou présence de clips de biopsie visibles à l'imagerie
- Études présentant des vues standard ou des comptes rendus manquants

L'étude clinique a spécifiquement exclu les cas susceptibles de biaiser l'analyse principale de la précision et/ou relativement rares dans la population, par exemple :

On sait que les femmes ayant déjà subi une chirurgie mammaire (soit moins de 3 % de la population) présentent des taux de rappel nettement plus élevés que la population générale; les lésions de grande taille, de 2 cm ou plus, devraient être facilement détectées par toutes les techniques de mammographie et ne sont donc pas utiles pour évaluer l'impact sur la sensibilité, en particulier lorsqu'il s'agit d'établir spécifiquement la non-infériorité;

Les cas tronqués ou présentant des artefacts de mouvement sont généralement considérés comme n'ayant pas une qualité diagnostique suffisante et ne seraient donc pas acceptés cliniquement pour une interprétation primaire par un médecin; etc.

600 Technology Drive, Newark, DE 19702 800.447.1856
© 2026 Hologic, Inc. Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et exclusives. La distribution non autorisée est interdite.

Utilisation de l'intelligence artificielle (IA) par l'algorithme 3DQuorum

L'algorithme 3DQuorum utilise l'intelligence artificielle pour détecter des caractéristiques potentiellement pertinentes sur le plan clinique (p. ex. zones hyperintenses, lignes radiaires, structures denses arrondies) auxquelles une pondération supplémentaire est appliquée dans les SmartSlices traitées de 6 mm.

Alors que l'étude clinique excluait les données d'images répondant à certains des critères décrits ci-dessus, les données d'images utilisées pour l'entraînement de l'IA n'excluaient qu'un sous-ensemble de ces critères. Voici les critères d'exclusion pour les données d'images d'entraînement :

- Lésion de taille anormale supérieure à 5 cm
- Implants mammaires et stimulateurs cardiaques dans le champ de vision
- Anatomie tronquée

© 2026 Hologic, Inc. Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et exclusives. La distribution non autorisée est interdite.