


**Étiquetage des médecins pour les tomosynthèses mammaires  
Selenia<sup>®</sup> Dimensions<sup>®</sup> et 3Dimensions<sup>™</sup>**

## 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

 La loi fédérale américaine limite l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

## 1.3 Utilisation prévue

### 1.3.1 Utilisation prévue

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 analogique 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 en 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

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 3Dimensions

RxOnly

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 de MNPC en 2D  
– OU –
- un jeu d'images en 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

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 Clarity HD : une fonction sous licence de Hologic permettant de réaliser une tomosynthèse mammaire (TM) haute résolution. L'image de la tomosynthèse haute résolution a une résolution en pixels 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 évènement 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 de choc électrique. 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 destinés à la patiente (tels que le gestionnaire du flux de travail, 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 observant les réglementations en vigueur pour la protection contre le rayonnement.



**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 s'appliquant à l'exposition aux rayons X.



**Avertissement :**

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

## 1.6.2 Précautions



### Attention :

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 anti-virus.

---

## 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 patients non cancéreux 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

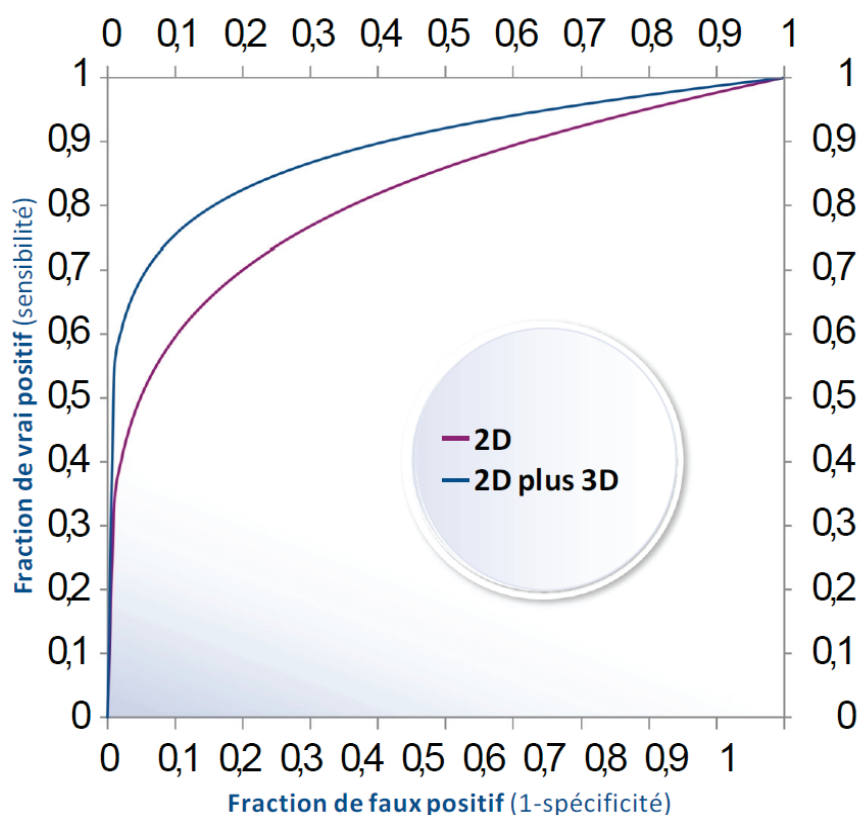




Figure 2 : Courbes ROC regroupées pour tous les lecteurs : études de lecteur 1 et 2

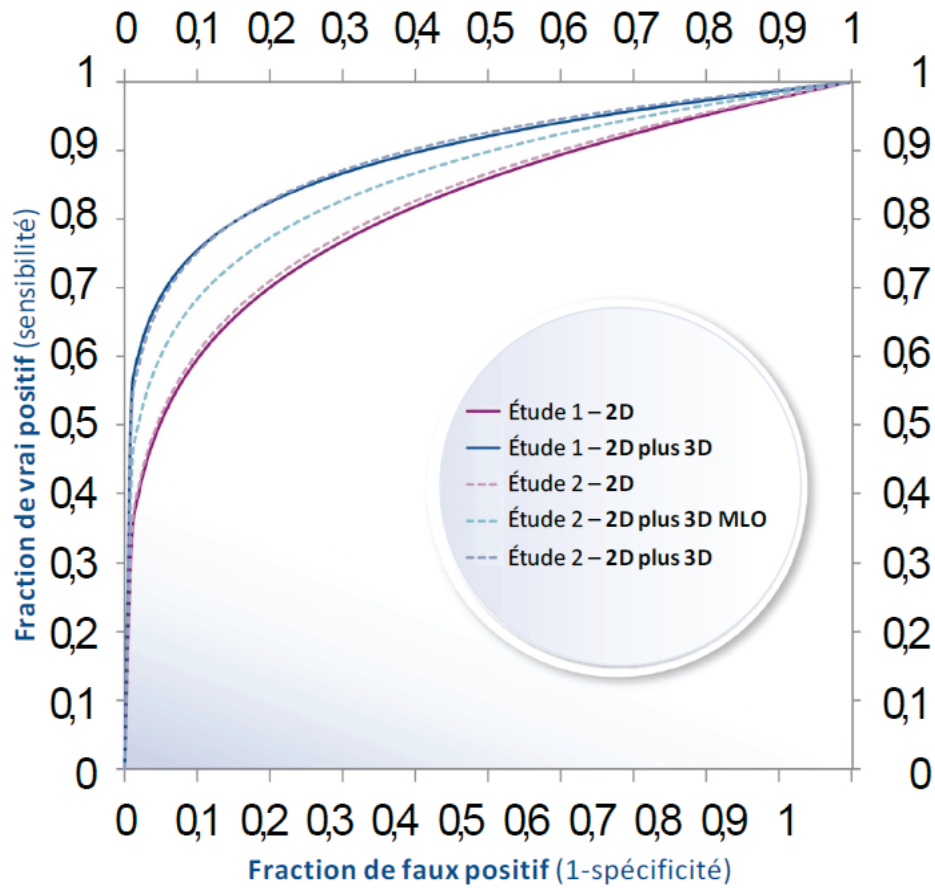
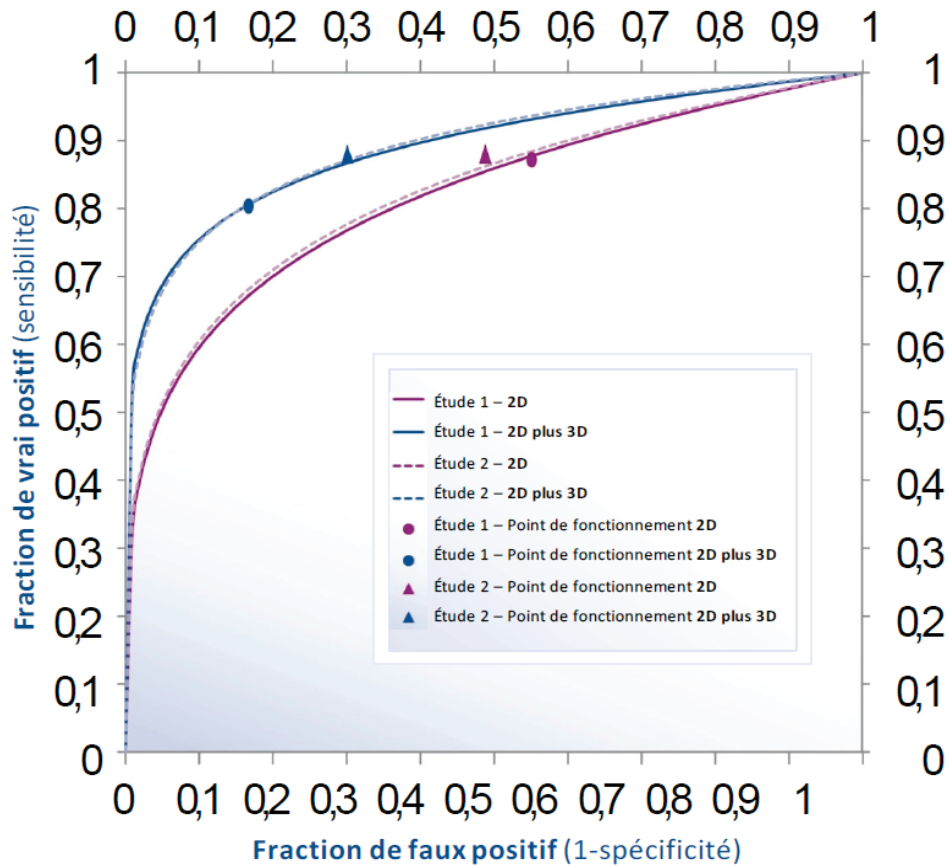


Figure 3 : ROC et points de fonctionnement pour les études de lecteur 1 et 2



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

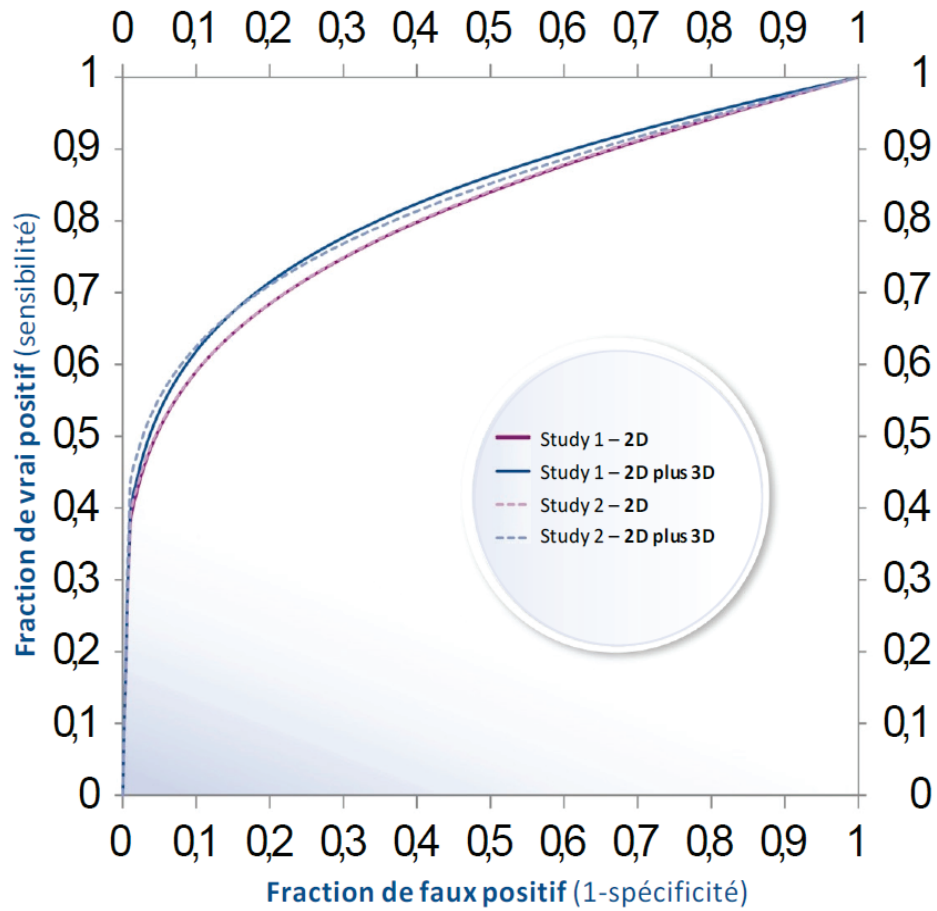
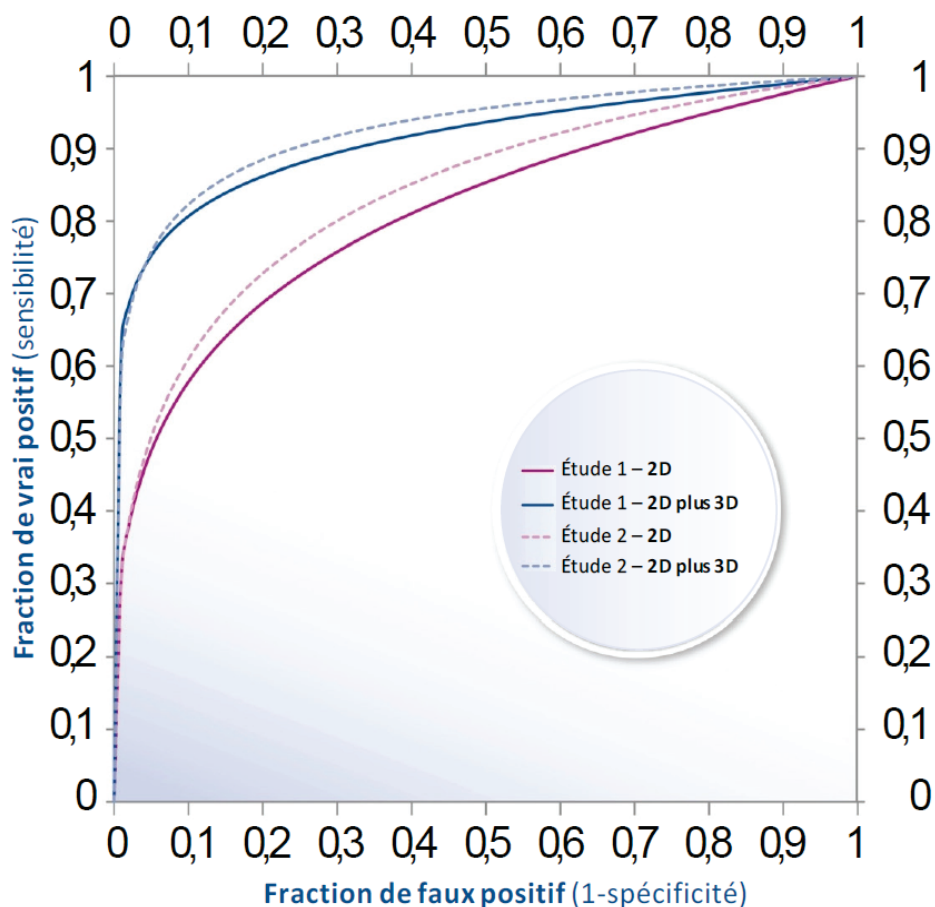


Figure 5 : Courbes ROC regroupées pour les cas de non-calcification : études de lecteur 1 et 2



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.



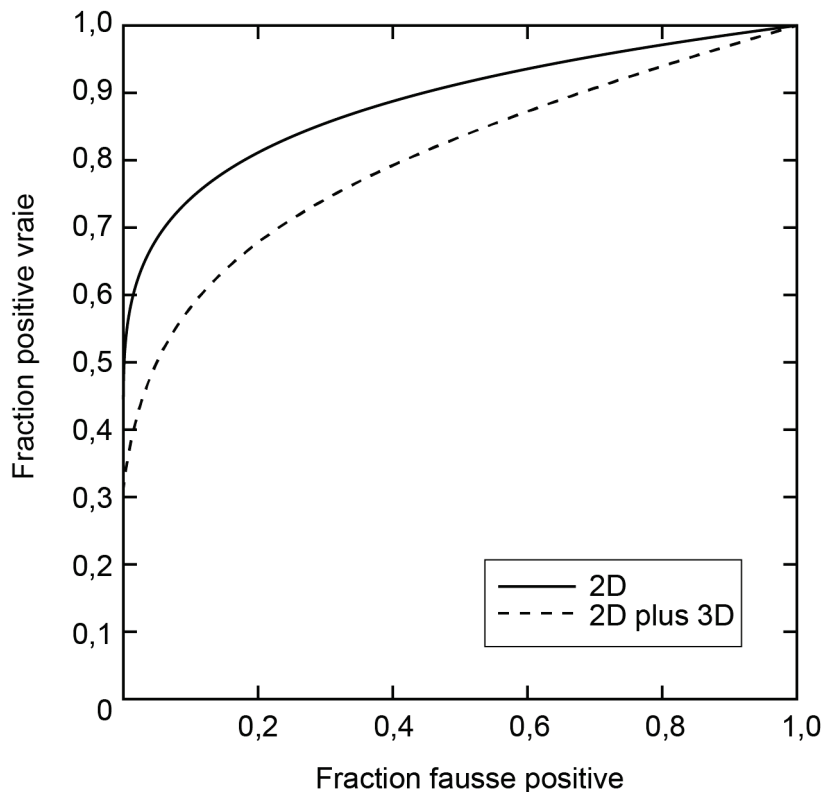
#### Remarque

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-03608.

## 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 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 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 6000	Non	de 1998 à aujourd'hui	5	oui
3	Communauté	2000	Non	de 1983 à aujourd'hui	8	Oui
4	Universitaire	Plus de 5000	Oui	de 2004 à aujourd'hui	7	Oui
5	Communauté	Plus de 6000	Non	de 1993 à aujourd'hui	7	Oui
6	Communauté	Plus de 5000	Oui	de 1994 à aujourd'hui	7	Oui
7	Communauté	2000	Non	de 1982 à aujourd'hui	7	Oui

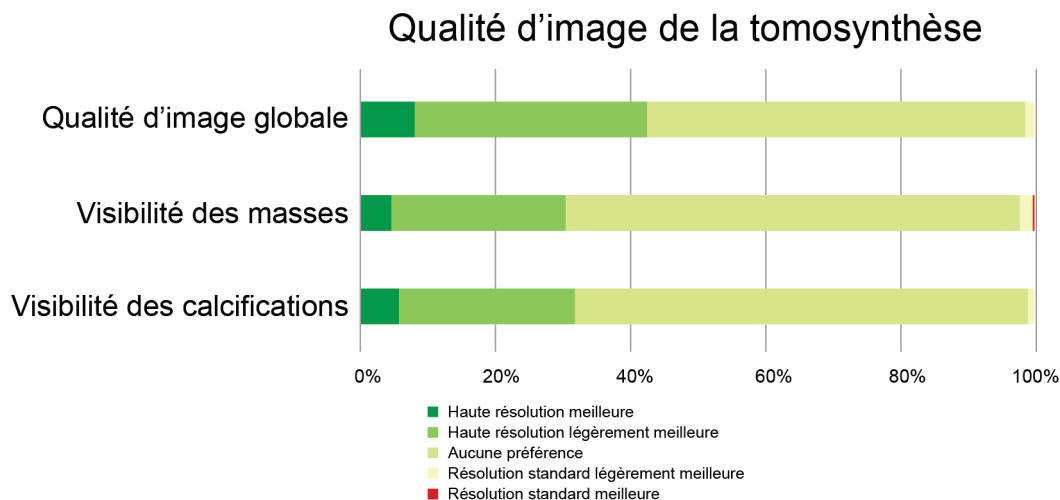
Les cas présentaient une variété de densités mammaires et de résultats de mammographie. La répartition des constatations de cas est présentée dans le tableau suivant :

	<b>Malin</b>	<b>Bénin</b>	<b>Total</b>
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, on a demandé aux radiologistes de comparer la qualité globale de l'image (y compris d'évaluer le bruit et les artefacts), la visibilité des masses et calcifications de deux images, dont l'une faisait partie de l'ensemble d'images de tomosynthèse haute résolution 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 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 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 Comparaison de doses

	Résolution standard	Haute résolution
Mode	Dose (mGy) <sup>1</sup>	Dose (mGy) <sup>1</sup>
2D	1,20	1,20
3D	1,45	1,45
2D et 3D	2,65	2,65
Film-écran <sup>2</sup>	1,90	1,90

<sup>1</sup> Poitrine comprimée à 4,2 cm et composée à 50 % de tissu glandulaire.

<sup>2</sup> 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.