

**Diagnostic des lésions mammaires : Evaluation du bénéfice clinique de l'Elastographie ShearWave™ dans l'examen échographique des lésions mammaires.**

**SuperSonic Imagine dévoile les résultats de son étude clinique multicentrique sur le sous-groupe Français, qui viennent conforter le fait que l'Elastographie ShearWave™ améliore de manière significative la caractérisation des lésions mammaires.**

SuperSonic Imagine, jeune entreprise innovante française sur le marché de l'imagerie médicale, a dévoilé lors des Journées Française de radiologies, les résultats de son étude clinique multicentrique, incluant le sous-groupe Français, menée sur l'apport de l'Elastographie ShearWave, dans le diagnostic des lésions mammaires.

**Une étude multicentrique mondiale : établissement d'un modèle**

Depuis avril 2008, 17 sites américains et européens testent l'Elastographie ShearWave de manière simultanée. De prestigieux centres se sont associés à cette étude tels que le Hammersmith Hospital Imperial College of Medicine, London (Royaume-Uni), l'Institut Curie de Paris (France), le DKD Wiesbaden et les hôpitaux universitaires Schleswig-Holstein et Greifswald (Allemagne), ou encore le Yale Medical Center et le Northwestern Memorial Hospital (USA). Cette étude sur 1800 patientes est menée sous la houlette du Docteur Cosgrove (Imperial College of London), investigateur principal.

L'étude s'est attachée à déterminer s'il existe un bénéfice à utiliser l'Elastographie ShearWave en complément de l'échographie simple. Il a fallu évaluer les critères morphologiques de l'image élastographique qu'il conviendrait d'ajouter aux critères échographiques pour mieux caractériser les lésions. Il s'agit entre autre d'analyser si l'ajout de l'Elastographie ShearWave permet d'améliorer la spécificité de la classification des lésions en scores BIRADS® 3 et 4<sup>1</sup>, scores qui définissent la prise en charge des patientes, soit vers une surveillance rapprochée soit vers une biopsie. Pour ce faire, chaque investigateur devait étudier 5 critères : taille, forme, valeur d'élasticité, homogénéité et rapport d'élasticité entre lésions et tissus graisseux.

**1er enseignement : l'examen réalisé via l'Elastographie ShearWave est reproductible**

L'étude a permis de démontrer la reproductibilité de l'Elastographie ShearWave. Il a été demandé à chaque investigateur d'effectuer 3 examens distincts de la même lésion et de comparer les 3 images obtenues. L'étude montre que l'Elastographie ShearWave™ est reproductible à la fois qualitativement et quantitativement :

- 87% des 3 images réalisées pour chaque patiente ont été jugées « très similaires » ou « raisonnablement similaires » par les praticiens. Ce taux monte à 97% si l'on inclut la réponse « raisonnablement similaire ». Cela signifie que les cartes élastographiques sont parfaitement reproductibles du point de vue qualitatif.
- Tous les indicateurs mesurés lors de l'examen (plus grand axe, périmètre, aire, valeurs d'élasticité de la lésion) ont témoigné après analyse statistique d'une reproductibilité « quasi-parfaite » (Plus de 0,91)<sup>2</sup>, résultat qui confirme que la réalisation de mesures pendant l'examen l'Elastographie ShearWave est parfaitement reproductible.

1

\* BIRADS® est l'acronyme de Breast Imaging-Reporting and Data System. Il s'agit d'une classification mise au point en 2000 par l'ACR (American College of Radiology) pour qualifier les lésions, selon leur degré de malignité.

Classification BIRADS®	Réalité statistique des scores BIRADS®
BIRADS® 1 = examen négatif BIRADS® 2 = lésion bénigne BIRADS® 3 = lésion probablement bénigne BIRADS® 4 = lésion suspecte BIRADS® 5 = lésion très suspecte	Les lésions BIRADS® 3 ont moins de 2 % de chance d'être malignes Les lésions BIRADS® 4 ont entre 3 et 94 % de chance d'être malignes Les lésions BIRADS® 5 ont au moins 95 % de chance d'être malignes

<sup>2</sup> IOR (Intra-Observer Reproducibility), Landis & Koch

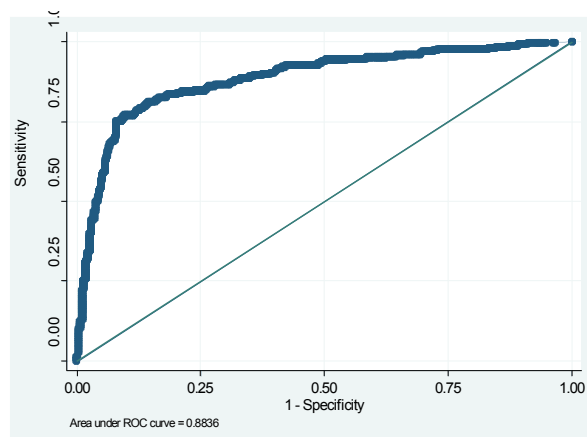
Le fait que l'examen élastographique ShearWave soit qualitativement et quantitativement reproductible était indispensable pour entamer la seconde partie de l'étude. En effet, la reproductibilité apporte aux praticiens l'assurance d'une évaluation fiable et précise de la lésion, au moment de l'élastographie et au fil du temps.

## **2<sup>nd</sup> enseignement : l'Elastographie ShearWave améliore la classification de la lésion**

Le modèle de régression mis au point scientifiquement par une biostatisticienne indépendante, démontre que chaque critère élastographique, utilisé individuellement en complément de l'évaluation échographique, permet d'améliorer la classification des lésions avec leurs scores BIRADS®.

Cette évaluation globale est faite sur une analyse des aires sous la courbe ROC – (Receiver Operating Characteristic). Plus l'aire sous la courbe est élevée, plus la classification du score BIRADS® s'en trouve améliorée, une aire de 1 représentant un test diagnostique parfait.

Il a également été démontré que l'utilisation de deux critères augmente encore cette valeur (voir aire sous la courbe ROC du schéma ci-dessous). Les deux critères qui permettent d'obtenir les meilleurs résultats sont **l'homogénéité et la valeur moyenne de la dureté de la lésion**.



En ajoutant l'homogénéité et la valeur moyenne de la dureté de la lésion au score BIRADS®, l'aire sous la courbe augmente de 0,88.

Les résultats de cette étude clinique mondiale démontrent ainsi que l'Elastographie ShearWave améliore la spécificité et la sensibilité du diagnostic échographique des lésions mammaires. Associés au score BIRADS®, ces critères augmentent le pourcentage de lésions correctement qualifiées, et donc la précision du diagnostic.

*« Historiquement, l'élastographie était considérée comme une technique efficace pour différencier les lésions solides des lésions liquidiennes. Suite aux travaux des 15 dernières années, l'échographie est devenue une technique à très forte valeur prédictive négative pour le classement des lésions solides de l'échelle BIRADS® allant de 2 bénignes à 5 très suspectes. Aujourd'hui, les résultats de cette étude multicentrique démontrent que l'Elastographie ShearWave associée à l'échographie, permet d'aller encore plus loin et d'affiner la classification des lésions solides suspectes en augmentant de manière significative le pourcentage de lésions correctement classifiées et surtout la spécificité du diagnostic grâce à une meilleure classification des BIRADS® 3 et 4 », explique Claude Cohen-Bacrie, Co-fondateur et Directeur Scientifique de SuperSonic Imagine.*

## **Résultats du sous-groupe France**

En France, **321 patientes** ont été incluses dans l'étude clinique, pour **336 lésions**. Le Docteur Catherine Balu-Maestro du Centre Antoine Lacassagne à Nice est coordinatrice des sites français.

Les autres centres Français participant à l'étude sont :

- le CHU La Timone, AP-HM avec les docteurs Valérie Juhan et Anne Colavolpe,
- l'Hôpital Jean Mermoz de Lyon, Dr Christophe Tourasse,
- l'Institut Curie, Paris avec le Docteur Anne Tardivon et Dr Alexandra Athanasiou.

Les résultats français ont confirmé les enseignements obtenus au niveau mondial.

L'application du modèle utilisé pour cette étude au sous-groupe France a permis de démontrer que grâce à l'ajout des critères élastographiques aux critères échographique BIRADS®, la spécificité et la précision du diagnostic peuvent être respectivement augmentées au maximum de 28 points (61% => 89%) et de 12 points (76% => 88%).

**Aixplorer®**, échographe de nouvelle génération offrant une technologie révolutionnaire d'imagerie d'élasticité des tissus : l' **Elastographie ShearWave™**

La technologie d'Aixplorer est caractérisée par l'utilisation combinée de **deux types d'ondes** : des ondes ultrasonores et des ondes de cisaillement. Des impulsions successivement focalisées à différentes profondeurs permettent de générer dans les tissus une onde de cisaillement. Cette onde est ensuite capturée et sa vitesse de propagation est alors mesurée. A partir de cette vitesse, il est possible de déterminer de manière fiable la valeur réelle d'élasticité des tissus en kilopascals.

Cette mesure objective est matérialisée par une **cartographie couleur quantitative de la lésion** (échelle de couleurs ajustable allant de très mou - bleu, à très dur - rouge) offrant ainsi aux médecins des indicateurs clés leur permettant **d'augmenter significativement la qualité de leur diagnostic sans geste invasif**.

**Indépendant du savoir-faire de l'utilisateur** cet examen **reproductible** fournit des **données quantitatives en temps réel**, ce qui permet l'amélioration du diagnostic mais aussi un meilleur suivi des patientes dans le temps.

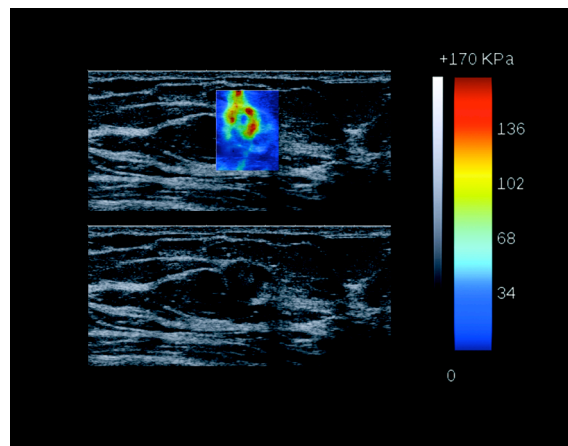


Image 1 : image élastographique superposée à une image échographique  
Code couleur SuperSonic Imagine : bleu pour les tissus mous et rouge pour les tissus durs  
Image 2 : image échographique seule (Mode B)

**A propos de SuperSonic Imagine**

SuperSonic Imagine est une jeune entreprise innovante française en forte croissance sur la scène internationale de l'imagerie médicale. Créée en 2005 par Jacques Souquet, Claude Cohen-Bacrie et une équipe de chercheurs de renom, SuperSonic Imagine a mis au point une technologie d'imagerie révolutionnaire ; la technologie MultiWave™. Cette technologie unique repose sur l'utilisation combinée de deux types d'ondes ; une onde ultrasonore qui offre une qualité d'image exceptionnelle en mode B, et une onde de cisaillement pour mesurer et afficher point par point la dureté des tissus en kilopascals (l'Elastographie ShearWave™). SuperSonic Imagine détient les droits de 25 brevets et soumissions, ce qui lui assure une exploitation exclusive du procédé. Aixplorer, l'échographe nouvelle génération développé par SuperSonic Imagine sur la base de ces innovations propose aujourd'hui six applications cliniques : sein (et sein 3D), thyroïde, abdomen, musculo-tendineux, prostate, gynécologie (hors obstétrique). Parallèlement à cette activité de diagnostic, les chercheurs de SuperSonic Imagine sont en train de développer un procédé de thérapie non invasive par ultrasons, reposant sur la technologie de Miroir à Retournement Temporel mise au point par Mathias Fink, un des co-fondateurs de SuperSonic Imagine.

La jeune société aixoise compte aujourd'hui près de 120 collaborateurs répartis entre le siège social et les bureaux de Seattle, Londres et Munich.

Pour plus d'informations sur SuperSonic Imagine et son échographe Aixplorer, rendez-vous sur <http://www.supersonicimagine.fr> ou sur [http://www.youtube.com/watch?v=oF9xZPZai\\_s](http://www.youtube.com/watch?v=oF9xZPZai_s)

**Contact presse SuperSonic Imagine**  
**H&B Communication**

Florence Portejoie – [fportejoie@hbcommunication.fr](mailto:fportejoie@hbcommunication.fr)- Tél. 01 58 18 32 58