

**Diagnostic des lésions du sein :
SuperSonic Imagine dévoile les résultats préliminaires de son étude clinique
multicentrique**

SuperSonic Imagine, jeune entreprise innovante française sur le marché de l'imagerie médicale, a dévoilé le vendredi 5 mars 2010 lors de l'European Congress of Radiology (ECR)¹, les résultats préliminaires de son étude clinique multicentrique menée sur l'apport de sa technologie d'Elastographie ShearWave™, dans le diagnostic des lésions du sein.

« L'investigation clinique que nous sommes en train de mener est la plus vaste jamais entreprise par une société d'imagerie médicale. Les résultats préliminaires de notre étude présentés à l'ECR sont fondés sur un panel de très grande envergure puisque nous avons étayé nos conclusions à partir de l'examen de 956 patientes. L'étude multicentrique complète qui sortira dans quelques mois sera de plus grande ampleur encore : elle portera au final sur 2 300 cas de lésions mammaires », explique Claude Cohen-Bacrie, co-fondateur et Directeur scientifique de SuperSonic Imagine.

L'objectif de cette étude est double. Elle s'attache d'abord à démontrer que les examens réalisés via l'Elastographie ShearWave™ sont reproductibles. Elle compare ensuite deux techniques de diagnostic des lésions - l'échographie seule versus la combinaison de l'échographie avec l'Elastographie ShearWave™ - pour analyser si cette dernière combinaison permet d'améliorer ou non la spécificité de la classification des lésions en scores BIRADS® 3 et 4*, pour mieux orienter les patientes vers une surveillance ou une biopsie.

Pour rappel, l'Elastographie ShearWave™ est une technologie d'imagerie médicale révolutionnaire mise au point par SuperSonic Imagine. Contrairement à l'élastographie conventionnelle qui repose sur la compression manuelle et la déformation des tissus, l'Elastographie ShearWave™ est opératoire indépendante dans la mesure où elle repose sur l'utilisation simultanée d'une source de cisaillement des tissus générée par un faisceau acoustique et d'une mesure de la vitesse de l'onde de cisaillement. Sans aucune palpation, elle fournit une estimation objective de la dureté des tissus en temps réel. Cette méthode produit une carte couleur quantitative de l'élasticité de la lésion*.

Genèse et objet de l'étude multicentrique

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 (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 est menée sous la houlette du Docteur Cosgrove (Imperial College of London), investigateur principal.

Afin de construire le modèle scientifique qui permettra de déterminer si l'Elastographie ShearWave™ permet de compléter l'échographie, il a fallu évaluer les critères morphologiques de l'image élastographique qu'il conviendrait d'ajouter aux critères échographiques pour mieux caractériser les lésions (amélioration de la sensibilité et de la spécificité par rapport à l'échographie traditionnelle) et pour faire évoluer les scores BIRADS®. Sur les cartographies élastographiques des lésions des 956 patientes examinées, chaque médecin devait étudier 6 critères : taille, forme, valeur moyenne d'élasticité, homogénéité, orientation et contraste d'élasticité entre lésion et tissus graisseux. L'étude de chacun des critères a permis de choisir les deux principaux qui influencent le plus fortement la sensibilité et la spécificité du classement BIRADS® des lésions.

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

Il a été demandé à chaque praticien associé à cette étude d'effectuer 3 examens séparés de la même lésion pour en comparer l'aspect. L'étude de 956 patientes montre que la technique de l'Elastographie ShearWave™ est reproductible à la fois qualitativement et quantitativement :

- 83 % des 3 images réalisées pour chaque patiente ont été jugés « très similaires » ou « raisonnablement similaires » par les praticiens, un taux qui monte à 97% si l'on inclut la réponse

¹ Congrès européen de radiologie qui s'est tenu à Vienne (Autriche) du 4 au 8 mars 2010.

« raisonnablement similaire ». Cela signifie que les cartes élastographiques sont parfaitement reproductibles du point de vue qualitatif ;

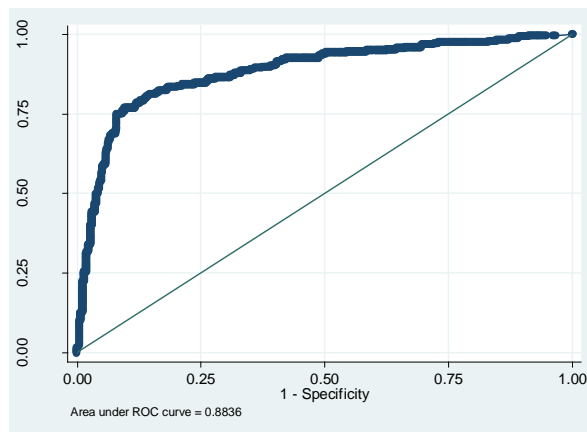
- 6 des 7 indicateurs mesurés lors de l'examen (forme, homogénéité, valeur moyenne de la dureté de la lésion, etc.) ont été également jugés d'une « concordance quasi-parfaite », meilleur qualificatif du questionnaire ; résultat qui confirme que l'examen est reproductible également sur les critères quantitatifs mesurés.

Le fait que l'examen élastographique 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.

2nd enseignement : l'Elastographie ShearWave™ améliore la classification de la lésion

Le modèle de régression mis au point scientifiquement par Caroline Doré, biostatisticienne indépendante du Hammersmith Hospital démontre que chaque critère élastographique, utilisé individuellement en complément de l'évaluation échographique, permet d'améliorer la classification du score BIRADS® des lésions. 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.

Il a également été démontré que l'utilisation de deux critères permet d'augmenter 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.

Évalués scientifiquement, les premiers résultats de cette étude clinique démontrent ainsi que l'Elastographie ShearWave™ améliore de manière significative la spécificité et la sensibilité du diagnostic de la lésion. Associés au score BIRADS, ces critères augmentent le pourcentage de lésions correctement qualifiées, et donc la qualité 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 premiers 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 », explique Claude Cohen-Bacrie.

« Nous poursuivons notre étude clinique sur 1 300 patientes supplémentaires qui nous permettront de valider le modèle de régression ainsi défini. Notre objectif est de conclure si l'Elastographie ShearWave™ associée à l'échographie permet une classification plus discriminante des lésions BIRADS® 3 et 4, et in fine une meilleure décision de la prise en charge des patientes entre suivi par imagerie de la lésion ou biopsie. », conclut Claude Cohen-Bacrie.

* **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	Les lésions BIRADS® 3 ont moins de 3 % de chance d'être malignes Les lésions BIRADS® 4 ont entre 3 et 94 % de chance d'être malignes Les lésions BIRADS® 5 ont plus de 94 % de chance d'être malignes
BIRADS® 2 = lésion bénigne	
BIRADS® 3 = lésion probablement bénigne	
BIRADS® 4 = lésion suspecte	
BIRADS® 5 = lésion très suspecte	

* **Exemple de cartographie couleur quantitative**

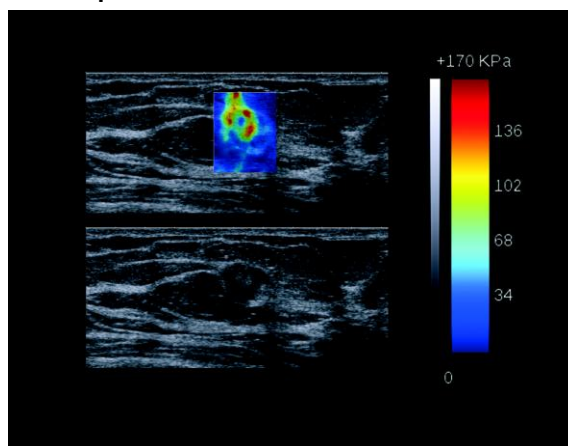


Image 1 : image élastographique superposée à une image échographique
Code couleur SuperSonic Imagine : bleu pour les tissus mous et rouge pour les tissus durs
Image 2 : image échographique seule

* **Pays et villes des sites concernés :**

- aux Etats-Unis : Denver, Philadelphie, Los Angeles, Boston, Baltimore, Chicago, Yale,
- en Grande-Bretagne : Londres,
- en Italie : Gorizia,
- en France : Paris, Marseille, Nice, Lyon,
- en Allemagne : Wiesbaden, Osnabrück, Kiel, Greifswald.

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, entrepreneur « récidiviste » et une équipe de chercheurs reconnus, SuperSonic Imagine a mis au point une technologie d'imagerie révolutionnaire MultiWave™, reposant sur la combinaison de deux ondes : une onde ultrasonore qui offre une qualité d'image exceptionnelle en mode B, et une onde de cisaillement (l'Elastographie ShearWave™), la seule au monde capable de quantifier de façon objective l'élasticité (ou dureté des tissus). SuperSonic Imagine détient les droits de 23 brevets et soumissions, ce qui lui assure une exploitation exclusive du procédé. L'échographe nouvelle génération développé par SuperSonic Imagine sur la base de ces innovations compte trois premières applications cliniques : l'imagerie du sein, de la thyroïde et de l'abdomen. 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, co-fondateur 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, rendez-vous sur <http://www.supersonicimagine.fr>

Contacts presse SuperSonic Imagine

H&B Communication

Hortense Oury – h.oury@hbcommunication.fr - Tél. 01 58 18 32 58

Marion Molina – m.molina@hbcommunication.fr - Tél. 01 58 18 32 46