

MANUEL DE L' UTILISATEUR

StrokeSENS LVO
Version 1.4.3



CIRCLE
NEUROVASCULAR IMAGING

StrokeSENS LVO

Manuel de l'utilisateur

Mars 2023

Mentions réglementaires



Fabriqué par :



Circle Cardiovascular Imaging Inc., exerçant son activité sous le nom de
Circle Neurovascular Imaging.

1100, 800 5th Avenue SW
Calgary, Alberta, T2P 3T6,

Canada

Téléphone : 1 (587) 747-4692

Site Internet : circlenvi.com

Canada

Numéro de licence du dispositif attribué par Santé Canada :
107386

États-Unis d'Amérique

Les soumissions 510(k) suivantes sont délivrées à ce produit :
K212261



UDI : **B926SSSX10*

Union européenne



StrokeSENS est classé comme dispositif médical de Classe IIa.



Représentant agréé dans l'UE

Circle Cardiovascular Imaging B.V.
SingelStaete, Singel 250
1016 AB Amsterdam
Pays-Bas



Représentant agréé en Suisse

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel, Suisse
swiss.ar@arazygroup.com



IMPORTANT : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

R_x Only

Table des matières

- 1 Réglementation 5
- 2 Introduction..... 6
- 3 Composants de base et mode d'emploi 8
- 4 Avertissements et mises en garde 9
- 5 Avantages cliniques 11
- 6 Contre-indications 11
- 7 Effets secondaires indésirables 11
- 8 Caractéristiques techniques du matériel et du logiciel..... 12
- 9 Détection d'une LVO 13
- 10 Résumé des données et des performances du dispositif..... 16
- 11 Assistance technique 20

1 Réglementation

1.1 Mentions réglementaires

Agence	Représentant agréé	Références des approbations/autorisations
Registre australien des produits thérapeutiques (ARTG) de l'Administration des produits thérapeutiques (TGA) d'Australie	Commanditaire australien : Siemens Healthcare Pty Ltd Level 3, 141 Camberwell Road Hawthorn East, VIC 3123, Australie Tél. : 1 (800) 310-300	Numéro ARTG : 399398
Marquage CE (Directive relative aux dispositifs médicaux)	Circle Cardiovascular Imaging BV SingelStaete Singel 250 1016 AB Amsterdam Pays-Bas	Certificat de Marquage CE US21/819944332 émis par SGS pour StrokeSENS.
Santé Canada	S/O	Numéro de licence du dispositif attribué par Santé Canada : 107386
Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) (États-Unis)	S/O	StrokeSENS LVO – K212261
Royaume-Uni	Circle Cardiovascular Imaging UK LTD. Ty Mentor, Navigation Park, Abercynon Mountain Ash, Mid Glamorgan, Wales, Royaume-Uni, CF45 4SN	Enregistrement par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) : 22027

2 Introduction

Ce guide de l'utilisateur est également disponible :

- Sur Internet, à l'adresse : www.circlenvi.com/documentation/

Une copie papier de ce guide de l'utilisateur peut être commandée sans frais supplémentaires. Veuillez envoyer une demande à votre représentant du service commercial ou technique. Il transférera votre demande à info@circlecvi.com. En application de la réglementation de la Commission européenne sur les modes d'emploi électroniques des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, votre demande devrait être traitée dans les 7 jours.

2.1 Description du produit

StrokeSENS est un logiciel d'aide à la décision, destiné à être utilisé par les cliniciens pour effectuer le traitement, l'analyse, l'affichage et la communication d'images de tomodensitométrie (TDM) du cerveau de patients chez qui un AVC aigu est suspecté. L'analyse des images TDM avec produit de contraste est assurée par le module StrokeSENS LVO, qui comprend la détection automatique de présomption d'occlusion de gros vaisseaux (LVO).

2.2 Symboles utilisés dans la documentation

Symbole	Description
	Consulter le mode d'emploi : Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
	Fabricant : Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif médical.
	Importateur : Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays.
	Identifiant unique de dispositif (UDI) : Indique un support contenant des informations sur un identifiant unique de dispositif
	Précaution générale : Utilisé pour souligner le fait qu'il existe des avertissements ou des précautions spécifiques associés à l'application, qui n'apparaissent pas sur l'étiquette.
	Dispositif médical : Indique que ce produit est un dispositif médical.
	Représentant agréé dans la Communauté européenne : Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.

2.3 Termes et définitions

Terme	Définition
StrokeSENS LVO	Le dispositif logiciel StrokeSENS LVO est un logiciel de triage et de notification assisté par ordinateur, destiné à signaler et à communiquer les résultats en cas de suspicion de LVO dans les angioscanners de la tête. Il se compose d'algorithmes et de méthodes de traitement destinés à être utilisés dans le cadre d'une plateforme logicielle radiologique intégrée compatible, telle que la plateforme StrokeSENS, ou d'autres solutions de plateformes logicielles radiologiques compatibles.
Plateforme logicielle radiologique compatible	Une solution de plateforme logicielle radiologique compatible est chargée de la fourniture du support électronique pour la communication, le stockage et le transfert d'images médicales. Elle peut également être responsable de la coordination des courriels/notifications des résultats, comme spécifié par les exigences des dispositifs StrokeSENS LVO. La solution logicielle radiologique compatible peut également assurer d'autres fonctionnalités radiologiques en dehors du champ d'application des dispositifs StrokeSENS LVO, notamment une fonctionnalité d'examen d'image et un flux de travail de traitement/d'analyse d'images.
Angioscanner	L'angioscanner ou angiographie par tomodensitométrie est un type d'imagerie médicale dans lequel des images avec produit de contraste sont acquises par des appareils de tomographie assistés par ordinateur. Des angioscanners de la tête (et du cou) sont couramment effectués chez les patients présentant une suspicion d'AVC aigu.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) : norme pour la communication et la gestion des informations d'imagerie médicale et des données connexes. DICOM est le plus souvent utilisé pour le stockage et la transmission d'images médicales, permettant l'intégration de dispositifs d'imagerie médicale tels que des scanners, des serveurs, des stations de travail, des imprimantes, du matériel de réseau et des systèmes d'archivage et de communication d'images (PACS) de différents fabricants.
Occlusion de gros vaisseaux (LVO)	Pathologie courante de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu, dans lequel un gros vaisseau artériel du cerveau est obstrué par un caillot. StrokeSENS LVO est indiqué pour les occlusions de gros vaisseaux dans la circulation antérieure uniquement (c'est-à-dire l'artère cérébrale interne [ACI] et l'artère cérébrale moyenne [ACM]).

3 Composants de base et mode d'emploi

3.1 Indications thérapeutiques

StrokeSENS LVO est un logiciel de triage et de notification radiologique assisté par ordinateur (CADt) indiqué pour l'analyse des images de la tête obtenues par angioscanner. Le dispositif est destiné à aider les réseaux hospitaliers et les cliniciens formés à trier les flux de travail, en signalant et en communiquant les résultats positifs de présomption d'occlusion de gros vaisseaux (LVO) sur les images de la tête obtenues par angioscanner.

StrokeSENS LVO utilise un algorithme logiciel pour identifier des résultats de présomption de LVO. Dans le cas d'une suspicion de LVO, le système enverra une notification à une ou plusieurs destinations préconfigurées, informant les cliniciens de l'existence d'une suspicion de LVO qui nécessite un examen. Le système de notification est destiné à être utilisé parallèlement au flux de travail des soins standard pour informer les cliniciens de l'existence du cas, plus rapidement qu'ils n'auraient pu l'être dans le cadre d'un flux de travail de soins standard.

Les notifications peuvent inclure un aperçu compressé des images. Les notifications sont uniquement destinées à des fins d'information, elles ne sont pas destinées à un usage diagnostique en dehors de la notification. Le dispositif StrokeSENS LVO ne modifie pas l'image médicale originale et n'est pas destiné à être utilisé comme dispositif de diagnostic.

Les résultats du StrokeSENS LVO sont destinés à être utilisés conjointement avec d'autres informations sur le patient et en se basant sur un jugement professionnel, pour aider au triage/hierarchisation des images médicales. Les cliniciens qui ont reçu la notification doivent examiner les images complètes, conformément aux normes de soins.

3.2 Population de patients

StrokeSENS est destiné à être utilisé chez les adultes (22 ans et plus) en cas de suspicion d'accident vasculaire cérébral aigu.

Le module StrokeSENS LVO est destiné à être utilisé sur des adultes pour détecter une occlusion des gros vaisseaux (LVO) dans la circulation antérieure.

3.3 Population cible d'utilisateurs

Les utilisateurs prévus de StrokeSENS sont les cliniciens et les réseaux hospitaliers chargés de la prise en charge des patients victimes d'un accident vasculaire cérébral aigu. Plus particulièrement, les utilisateurs prévus de StrokeSENS sont les cliniciens, notamment les radiologues, les neurologues, les neuro-interventionnistes, les médecins urgentistes et les spécialistes en soins intensifs neurologiques.

3.4 Formation requise pour l'utilisation de ce dispositif

La formation sur le dispositif StrokeSENS est assurée par ce manuel de l'utilisateur, via les sections Indications thérapeutiques/Utilisation prévue, les configurations du système et de l'image, les instructions sur le flux de travail/la gestion des utilisateurs/la configuration (avec des captures d'écran) ainsi que par les instructions relatives au fonctionnement du dispositif. Des instructions d'installation détaillées ainsi qu'une assistance sur site ou à distance sont fournies aux administrateurs informatiques lors de l'installation. Les utilisateurs prévus du logiciel sont des spécialistes formés au diagnostic et à la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux aigus et familiarisés avec l'utilisation des environnements logiciels radiologiques. Aucune formation officielle supplémentaire n'est nécessaire pour utiliser efficacement le logiciel.

4 Avertissements et mises en garde

Légendes des avis de sécurité



AVERTISSEMENT :

Ceci signale une situation potentiellement dangereuse, qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves.



MISE EN GARDE :

Ceci signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.



AVIS :

Ceci indique une situation non dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages matériels, une perte de temps ou une réduction de la qualité d'image.



AVERTISSEMENT : données du patient

Les données affichées sur l'étude/le patient ainsi que les informations utilisées pour le traitement des images sont initialement dérivées des informations DICOM lorsqu'elles sont disponibles. Notez que la modification de ces valeurs dans le fichier DICOM d'origine peut affecter les calculs dans le logiciel. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier les résultats avant de les utiliser pour poser un diagnostic ou décider d'un traitement.



AVERTISSEMENT : les algorithmes d'intelligence artificielle (IA) sont utilisés pour obtenir des visualisations, prédire des scores et identifier les résultats suspects sur les images TDM afin d'aider le clinicien à évaluer les patients chez qui un accident vasculaire cérébral aigu est suspecté. Des résultats inexacts peuvent être obtenus. Les résultats ne doivent pas être considérés comme un premier diagnostic. Les utilisateurs doivent examiner toutes les informations disponibles, y compris les images TDM d'origine, avant de prendre des décisions relatives à la prise en charge du patient.



AVERTISSEMENT : StrokeSENS est un outil de flux de travail parallèle, destiné à être utilisé conjointement avec les procédures de soins standard. StrokeSENS ne doit pas remplacer la procédure de soins standard.



AVERTISSEMENT : des informations fausses dues à une erreur de l'utilisateur, des images sources inadéquates et/ou des prédictions inexactes de l'intelligence artificielle peuvent déboucher sur un mauvais diagnostic.



MISE EN GARDE : pour que le logiciel StrokeSENS puisse répondre à l'usage auquel il est destiné, il s'appuie sur la qualité et l'exactitude des données sources de l'image. Les cliniciens doivent confirmer les résultats des images d'origine avant de poser un diagnostic ou de prendre des décisions de traitement. Les informations fournies par StrokeSENS sont destinées à être utilisées en complément des procédures de soins standard et ne doivent donc pas être considérées comme un premier diagnostic.



MISE EN GARDE : StrokeSENS est soumis à des tests rigoureux de système et de cybersécurité avant d'être mis sur le marché. Une fois que StrokeSENS est déployé sur site, la sécurité et la connectivité du système StrokeSENS au sein de l'infrastructure informatique de l'hôpital sont gérées par les professionnels de l'informatique et de la sécurité du site/du client. Il est donc de la responsabilité du client de s'assurer que des mesures de sécurité appropriées ont été mises en place pour promouvoir une utilisation sûre et efficace du produit, dans le cadre des réglementations locales et juridiques.



MISE EN GARDE : aucune susceptibilité connue à d'autres applications logicielles n'a été identifiée ; cependant, il est de la responsabilité de l'utilisateur final de s'assurer que l'environnement dans lequel l'application StrokeSENS est installée est soumis à une maintenance régulière et exempt d'autres applications qui pourraient compromettre l'utilisation sécurisée et efficace de ce logiciel.



MISE EN GARDE : ce manuel d'utilisation est considéré comme une formation adéquate pour l'utilisation sûre et efficace du produit. Une formation sera mise à la disposition du client au moment de l'installation et pour les mises à niveau majeures du produit, cependant la formation n'est ni obligatoire ni indispensable. Une assistance technique et un service clientèle sont disponibles en permanence. Consultez la section Assistance technique ci-dessous.



MISE EN GARDE : StrokeSENS n'est pas destiné à être utilisé chez les patients âgés de moins de 22 ans. L'utilisation de ce dispositif dans une population en dehors du périmètre d'utilisation prévu pourrait entraîner des résultats incorrects en sortie du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures mineures au patient ou une défaillance mineure du fonctionnement.



Avis : remarque sur la norme CEI 60601-1 : En tant que solution purement logicielle, StrokeSENS n'entre pas dans le périmètre des considérations de sécurité et de conformité de la norme CEI 60601-1. Le respect de ces normes, pour les dispositifs médicaux électriques utilisés conjointement avec StrokeSENS, relève de la responsabilité des cliniciens et des institutions concernés.



Avis : le logiciel peut être ralenti lorsque d'autres applications sont exécutées sur la même machine.

5 Avantages cliniques

StrokeSENS LVO permet aux cliniciens et aux réseaux hospitaliers d'être informés de cas urgents et potentiellement dangereux, plus rapidement qu'ils n'auraient pu l'être dans le cadre d'un parcours de soins standard.

6 Contre-indications

Aucune

7 Effets secondaires indésirables

Aucun

8 Caractéristiques techniques du matériel et du logiciel

8.1 Systèmes d'imagerie compatibles

StrokeSENS est un logiciel de post-traitement, compatible avec les différents fournisseurs de TDM, qui exploite l'intelligence artificielle (IA) pour traiter les images médicales de la tête obtenues par TDM, en cas de suspicion d'accident vasculaire cérébral aigu, dans le but d'identifier et de notifier rapidement les cas potentiellement urgents. StrokeSENS a été testé sur des images TDM provenant de différents systèmes de scanners disponibles sur le marché, y compris :

- Siemens (série Somatom Definition, série Sensation, Somatom Force)
- General Electric (série Discovery, série Lightspeed, série Revolution, série Optima)
- Philips (série Brilliance, série iCT, série Ingenuity, série MX8000)
- Toshiba (série Aquilion).

Le système de notification StrokeSENS LVO est destiné à être utilisé dans le cadre d'un système d'imagerie médicale intégré. L'intégration dans un système d'imagerie compatible est nécessaire pour fournir l'infrastructure et assurer les services tels que le traitement DICOM, la gestion des connexions et des utilisateurs ainsi que la visualisation de base des images. Des tests approfondis du logiciel StrokeSENS LVO ont été effectués sur la plateforme StrokeSENS, pour vérifier les performances du logiciel StrokeSENS LVO au sein du système compatible. Ce document fournit les instructions d'utilisation et l'étiquetage du logiciel StrokeSENS LVO intégré à la plateforme StrokeSENS compatible.

8.2 Exigences DICOM pour le traitement des algorithmes



AVIS : StrokeSENS a été entraîné et testé avec des jeux de données acquis avec les paramètres suivants énumérés ci-dessous. Pour un traitement précis par les algorithmes d'intelligence artificielle (IA), StrokeSENS a besoin d'images TDM de la tête, conformes à la norme DICOM, qui correspondent aux paramètres suivants.

Angioscanner pour la détection de LVO	
1.	Type d'image = d'origine/primaire
2.	Modalité = « TDM »
3.	Volumes = 1 *un angioscanner multi-volumes (c.-à-d. angioscanner multi-phases) est acceptable. Seule la première phase est utilisée pour le traitement.
4.	Plage de balayage = un volume de tête CT couvrant toute la tête (vertex à la base) est recommandé
5.	Caractéristiques d'image : • Largeur de fenêtre : 210 – 1170 • Épaisseur de coupe : 0,5 – 2,5 mm • Taille de matrice : 512 x 512 • DFOV le long de l'axe X/Y : 180 – 412 mm

En plus des exigences DICOM acceptables énumérées ci-dessus, le traitement précis des images TDM repose sur des images en entrée, adaptées du point de vue technique. Des images TDM en entrée, non adaptées du point de vue technique, peuvent entraîner une diminution des performances (augmentation potentielle des résultats faux positifs et/ou faux négatifs). Les raisons pour lesquelles l'image TDM en entrée peut être techniquement non adaptée comprennent un mouvement important, une mauvaise synchronisation du contraste et une couverture anatomique imprécise de la tête. Pour garantir un traitement précis, les images TDM doivent englober la totalité de la tête sans artefact important.

9 Mode d'emploi de l'appareil

9.1 Détection d'une LVO

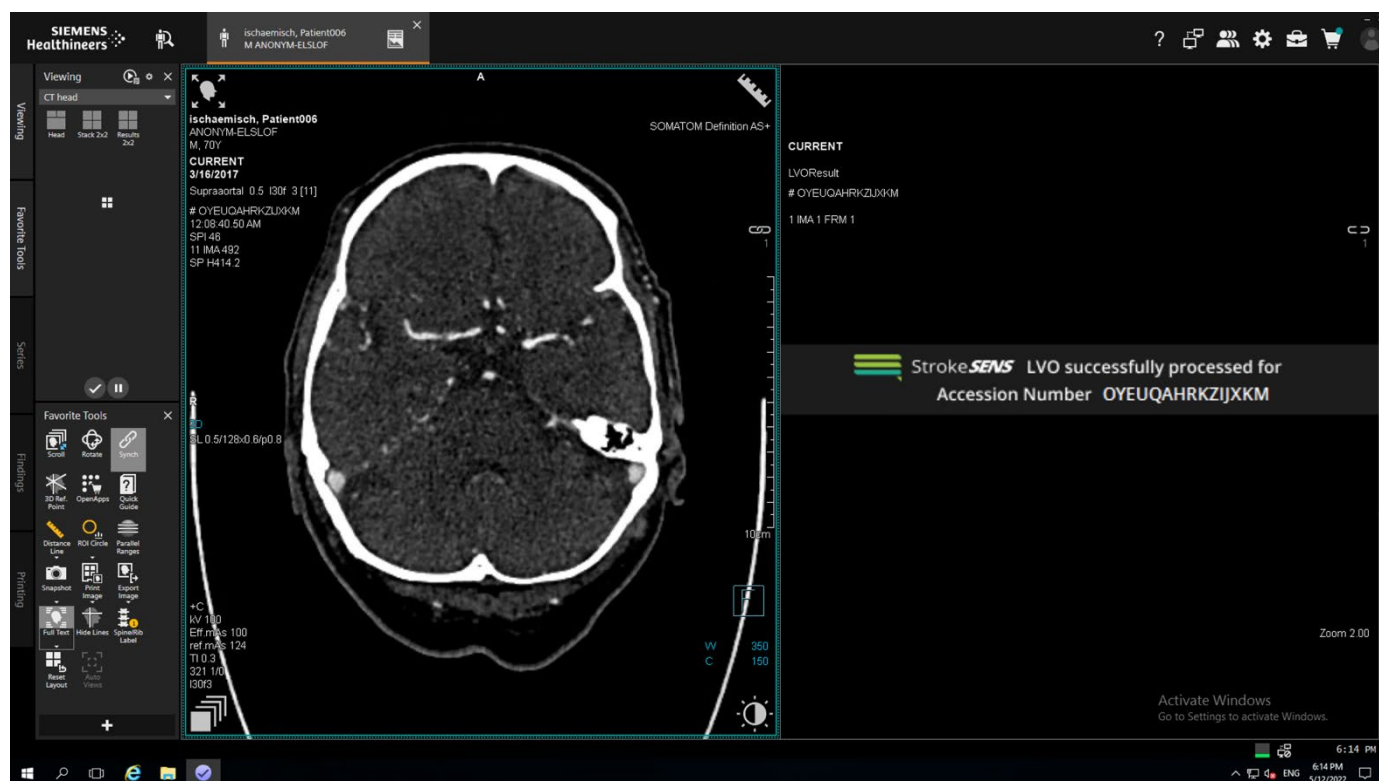
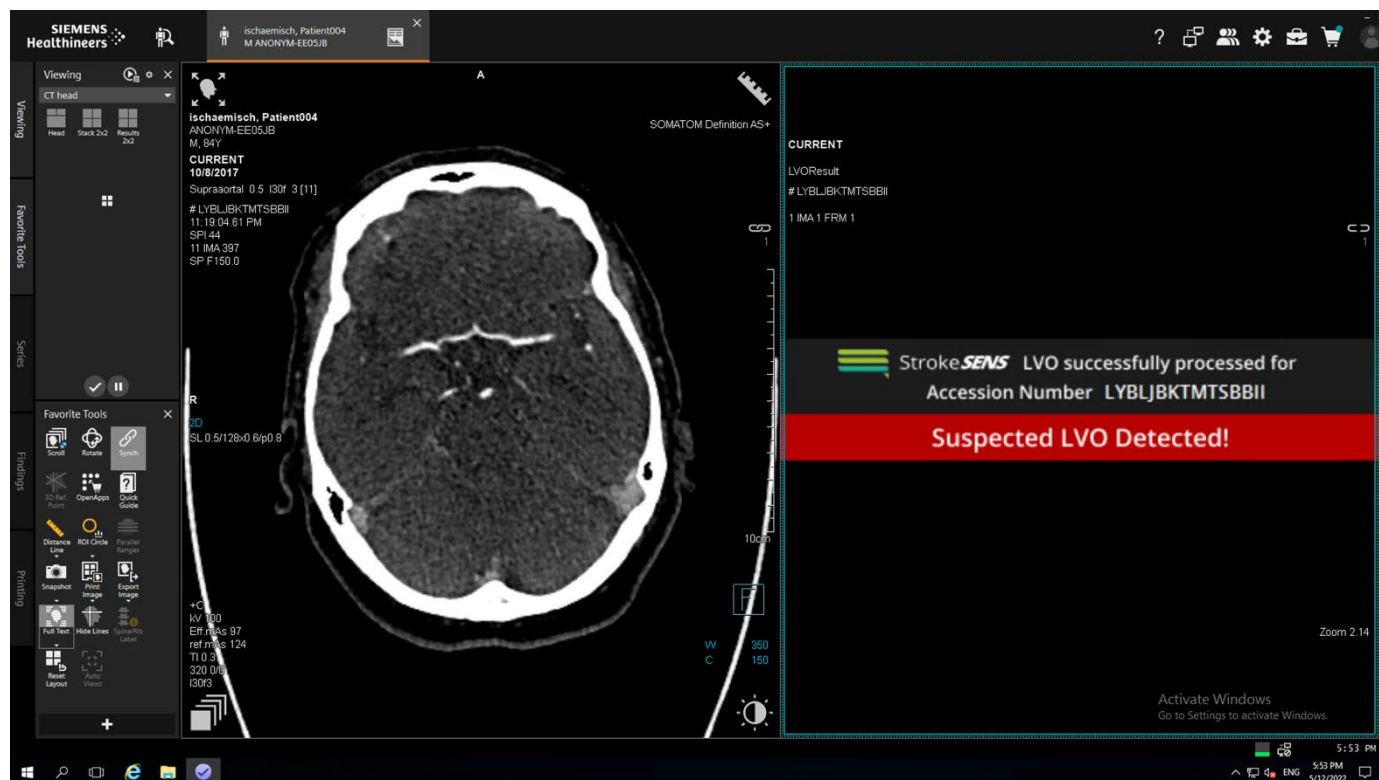
Les angioscanners de la tête appropriés pour la détection de LVO (voir 8.2 ci-dessus) seront identifiés par syngo.via et partagés avec l'algorithme StrokeSENS LVO pour être traités. Une fois le post-traitement de la détection de LVO terminé, les résultats seront enregistrés sous la forme d'une série d'images uniques dans la même étude que celle à laquelle appartiennent les images sources de l'angioscanner. Les résultats de l'angioscanner d'origine et de la détection de LVO sont ensuite disponibles pour l'utilisateur via le Patient Browser (voir ci-dessous).

The screenshot displays the Siemens Healthineers Patient Browser interface. The top bar shows the Siemens Healthineers logo and various utility icons. The main area is titled 'Patient Browser' and includes a search bar with 'Patient0' entered. Below the search bar, a 'Results' section shows a table of 10 results. The table columns are: Workflow Status, Workflow Desc..., Patient Name, Date of Birth, Patient ID, Modality, Study Date and Time, and Study Description. The results are sorted by 'Study Date and Time' in descending order. The 'Study Description' column shows 'CT Schädel' for most entries, with one entry showing 'CT, SEG'. To the right of the table, there is a 'Series' section with three thumbnails: 'LVOResult', 'Segmentation: 0.5 (001)', and 'Table Segmentations'. Below the 'Series' section, there is an 'Instances' section with a large thumbnail of a brain scan and a vertical scale bar. The bottom of the interface shows a Windows taskbar with the time 5:52 PM and date 5/12/2022.

Workflow Status	Workflow Desc...	Patient Name	Date of Birth	Patient ID	Modality	Study Date and Time	Study Description
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient001		ANONYM-NQ...	CT	11/26/2016 1:52:02 AM	CT Schädel
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient002		ANONYM-VD...	CT	11/18/2017 12:45:45 PM	CT Schädel + Perf...
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient003		ANONYM-JD2...	CT	9/7/2016 4:04:05 PM	CT Schädel + Perf...
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient004		ANONYM-EE0...	CT, SEG	10/8/2017 11:01:53 PM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient005		ANONYM-1N...	CT	11/19/2016 11:40:28 AM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient006		ANONYM-ELS...	CT	3/16/2017 12:02:37 AM	CT Schädel
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient007		ANONYM-WS...	CT	9/27/2017 1:19:04 PM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient008		ANONYM-D7...	CT	12/18/2017 11:33:34 AM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient009		ANONYM-V42...	CT	12/14/2017 10:12:56 AM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient010		ANONYM-ED...	CT	10/8/2017 10:11:03 PM	CT Schädel

Série de résultats de l'angioscanner de la tête et de la détection de LVO, consultable à partir du Patient Browser

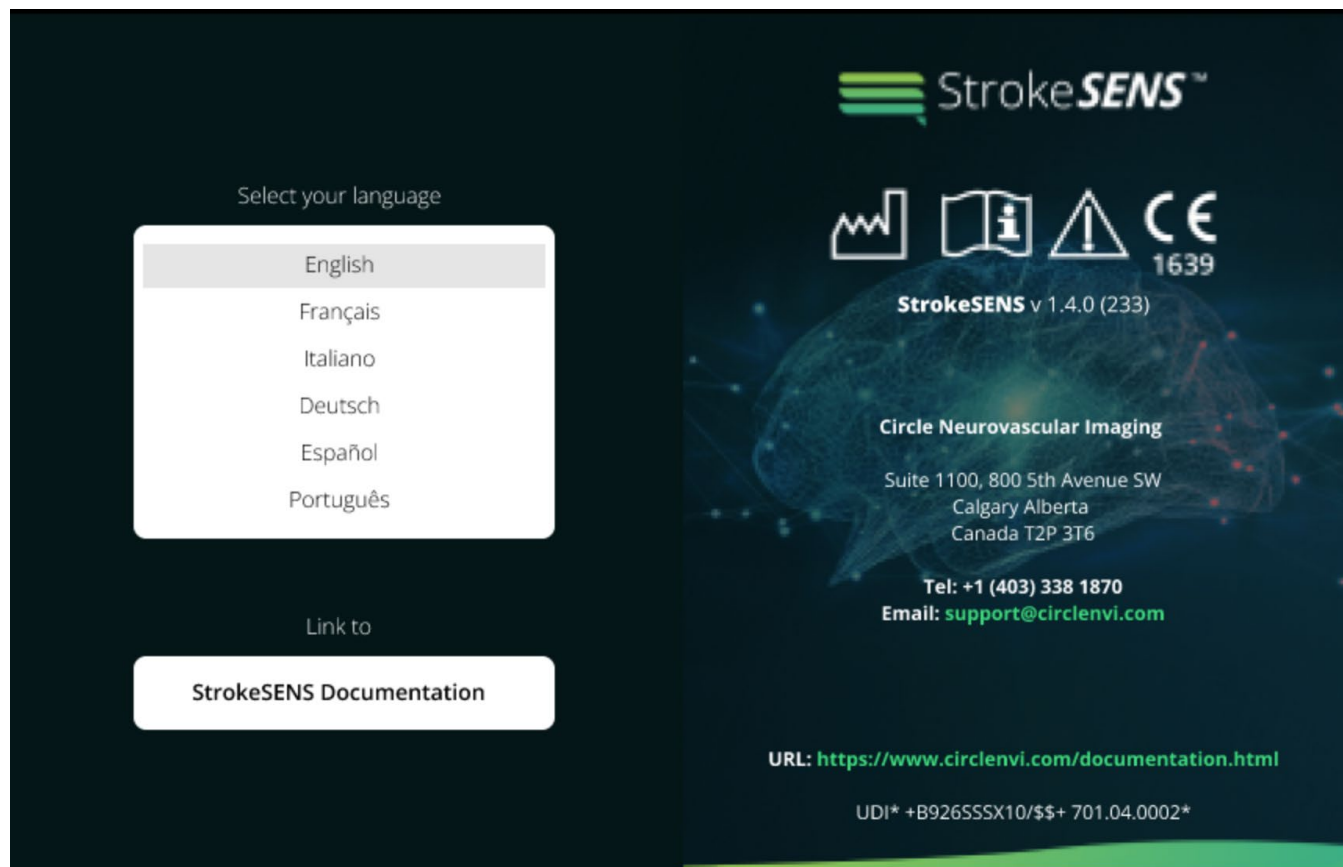
Les résultats de la détection de LVO indiquent que le traitement s'est achevé avec succès, fournissent un Accession Number pour la référence de l'utilisateur et, dans le cas où il existe une suspicion de LVO, celle-ci est indiquée. (voir ci-dessous les cas où une LVO a été détectée/n'a pas été détectée, respectivement).



9.2 Sélection de la langue et boîte À propos

Les utilisateurs finaux ont la possibilité de sélectionner leur langue préférée en lançant un panneau de configuration de la langue StrokeSENS dans l'environnement Syngo.via. L'utilisateur pourra basculer entre les langues fournies dans le panneau de configuration et enregistrer sa langue préférée. Les résultats et les sorties de détection LVO seront traduits dans la langue sélectionnée. Par défaut, la langue définie est l'anglais.

Le panneau de configuration contient également la boîte À propos de StrokeSENS et un lien pour lancer la documentation StrokeSENS hébergée en ligne.



Panneau de configuration StrokeSENS affiché sur le poste de travail Syngo.via.

10 Résumé des données et des performances du dispositif

10.1 StrokeSENS LVO

Description des données utilisées pour le développement et les tests

Le module de détection LVO a été développé à l'aide d'un ensemble de données regroupées composé de données d'imagerie rétrospective de patients provenant de cinq bases de données d'études/essais cliniques, à savoir l'étude clinique Prove-IT (N=76, identifiant ClinicalTrials.gov : NCT02184936), l'essai contrôlé randomisé ESCAPE (N = 25, identifiant ClinicalTrials.gov : NCT01778335), l'essai contrôlé randomisé ESCAPE-NA1 (N = 451, identifiant ClinicalTrials.gov : NCT02930018), l'essai clinique randomisé ALIAS (N = 24, identifiant ClinicalTrials.gov : NCT00235495), et l'étude PREDICT (N=95, PMID : 22405630).

L'ensemble de données de développement était composé de 476 cas positifs avec une occlusion de gros vaisseau antérieur (c'est-à-dire ICA intracrânienne et M1-MCA) et de 195 cas négatifs sans occlusion.

Les données d'imagerie ont été acquises à partir de plusieurs modèles de scanners CT, fabriqués par quatre fournisseurs de scanners CT différents (GE, Siemens, Philips, Toshiba) à partir de plusieurs sites en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), dans l'UE et en Asie. Le tableau suivant résume les propriétés des ensembles de développement et de test :

	Jeu de développement	Jeu de test
Total	874	400
Fabricant		
GE Medical Systems	633	146
Siemens	179	143
Philips	34	47
Toshiba	28	64
Épaisseur de coupe (mm)		
[0,5 ; 1,5]	839	378
(1,5 ; 2,5]	19	22
> 2,5	16	0
kVp		
[80, 100]	130	80
(100, 120]	742	281
(120, 140]	2	39
Âge		
<= 50	71	40
51–60	112	67
61–70	190	107
71–80	260	113
81–90	179	60
91–100	16	13
Données non disponibles	46	0
Sexe		
Homme	429	217
Femme	398	183
Données non disponibles	47	0
Localisation géographique		
Canada	640	179
États-Unis	26	153
Europe	186	43
Asie	21	1
Australie	1	24

	Jeu de développement	Jeu de test
Site de l'occlusion		
ACI	146	77
ACM, segment M1	407	140
Sans LVO	321	183

Résumé des performances

Pour démontrer les performances autonomes du logiciel StrokeSENS LVO, une étude de cas rétrospective a été menée pour évaluer la sensibilité et la spécificité de StrokeSENS LVO pour la détection d'une occlusion antérieure des gros vaisseaux (LVO). Les performances ont été rapportées sur un jeu de données hétérogène de 400 études indépendantes (217 cas de LVO et 183 cas sans LVO). Les cas étaient les suivants : des images d'angioscanners de base acquises sur des patients pour une suspicion d'occlusion de vaisseau ou d'hémorragie intracrânienne. Ces données ont été recueillies rétrospectivement dans les bases de données d'études/essais cliniques, à savoir l'essai contrôlé randomisé ESCAPE NA1 (ClinicalTrials.gov, identifiant : NCT02930018), l'étude prédictive (PMID : 22405630), l'essai clinique ouvert Tempo1 (ClinicalTrials.gov, identifiant : NCT01654445) et l'essai clinique randomisé Alias (ClinicalTrials.gov, identifiant : NCT00235495). Le sous-groupe négatif (sans LVO) a été complété par des cas difficiles, comprenant des cas sans LVO antérieure (pas d'occlusion, d'occlusions distales et d'occlusions de la circulation autre qu'antérieure, c'est-à-dire basilaire, postérieure, vertébrale et hémorragie) typiques de la population clinique visée.

Le sous-groupe LVO positif (N = 217) comprenait des cas avec des occlusions dans les artères intracrâniennes ICA et M1-MCA. Le sous-groupe négatif non-LVO (N = 183) comprenait des cas difficiles généralement observés dans la population clinique visée. Il s'agit notamment de cas d'occlusion de la circulation antérieure non-LVO (c'est-à-dire des occlusions antérieures plus distales), des occlusions de la circulation postérieure (c'est-à-dire des occlusions basilaires, vertébrales et postérieures plus distales) et des cas d'absence d'occlusion (c'est-à-dire avec ou sans hémorragie).

Un consensus d'experts (2+1) a été mandaté pour effectuer la vérification afin d'établir les étiquettes des jeux de données de référence pour chaque jeu de données. Les experts vérificateurs étaient des neuroradiologues américains certifiés par le conseil d'administration et ayant de l'expérience dans le domaine de l'identification clinique de la présence et de la localisation d'occlusions de vaisseaux. Il a été demandé aux vérificateurs d'examiner de manière indépendante tous les cas de patients du jeu de test ci-dessus (N=400). Pour chaque cas, les examinateurs devaient préciser la présence ou l'absence d'occlusion d'un gros vaisseau (LVO), la présence ou l'absence d'hémorragie ainsi que le site d'occlusion (le cas échéant). Les examinateurs ont basé leurs interprétations uniquement sur l'angioscanner monophasé fourni. Il leur a également été demandé de commenter l'existence d'autres résultats radiologiques significatifs et/ou d'indiquer si le scanner était interprétable ou non.

Le dispositif a atteint une sensibilité moyenne avec un IC à 90,34 % = [86,4 %, 94,3 %] et une spécificité moyenne avec un IC à 95,14 % = [91,9 %, 98,2 %] pour la tâche de détection binaire des LVO sur le jeu de test (N=400, LVO=217, sans LVO=183). En outre, une analyse du délai de notification des cas suspects a été réalisée en évaluant le temps moyen nécessaire au dispositif StrokeSENS LVO pour traiter l'angioscanner et générer une notification (pour les cas positifs de LVO). Le délai de notification moyen du dispositif a été de 1,94 minute (écart-type : ± 0,06 min, Min. : 1,79 min, Max. : 2,14 min)

Test	Résultats du test
Sensibilité	0,903, IC à 95 % = [0,864–0,943]
Spécificité	0,951, IC à 95 % = [0,919–0,982]
Durée de traitement	Moyenne : 1,94 min Écart-type : ± 0,06 min Min. : 1,79 min Max. : 2,14 min

Les résultats de l'analyse secondaire ainsi qu'une ventilation des sous-groupes d'intérêt sont résumés ci-dessous :

Sous-groupe	Nbre de LVO	Nbre sans LVO	Total	Sensibilité [IC à 95 %]	Spécificité [IC à 95 %]
Cohorte entière	217	183	400	0,903 [0,864; 0,943]	0,951 [0,919; 0,982]
Site de l'occlusion					
Jeu ACI	59	183	242	0,872 [0,798; 0,946]	-
Jeu ACM, segment M1	158	183	341	0,921 [0,876; 0,966]	-
Jeu hémorragie	217	109	326	-	0,973 [0,923; 0,991]
Jeu sans LVO et sans hémorragie	217	74	291	-	0,918 [0,855; 0,981]
Âge					
>= 70 ans	109	88	197	0,881 [0,82; 0,942]	0,943 [0,874; 0,975]
< 70 ans	108	95	203	0,926 [0,877; 0,975]	0,958 [0,897; 0,984]
Sexe					
Homme	120	97	217	0,900 [0,846; 0,954]	0,959 [0,899; 0,984]
Femme	97	86	183	0,907 [0,849; 0,965]	0,942 [0,871; 0,975]
Épaisseur de coupe (mm)					
0,5 mm – 0,8 mm	108	95	203	0,880 [0,818; 0,941]	0,958 [0,897; 0,984]
0,9 mm – 2 mm	109	88	197	0,927 [0,878; 0,976]	0,943 [0,874; 0,975]
Fabricant					
GE Medical	62	84	146	0,919 [0,825; 0,965]	0,952 [0,884; 0,981]
Siemens	63	80	143	0,889 [0,811; 0,966]	0,950 [0,878; 0,987]
Autre	92	19	111	0,902 [0,841; 0,963]	0,947 [0,754; 0,991]

En outre, la valeur prédictive positive (PPV) de l'appareil à plusieurs valeurs de prévalence de LVO est la suivante :

Prévalence de LVO (%)	Valeur prédictive positive	Taille de l'échantillon (Bootstrapping)
54,25%	0,956	205
40%	0,925	119,9
20%	0,82	50,1
10%	0,674	27,7
5%	0,482	17,4

10.2 Limites potentielles de l'évaluation de la performance des dispositifs

- Dans l'évaluation des performances de détection des LVO de StrokeSENS, une faible représentation des cas sans LVO provenant de scanners autres que GE et Siemens a été constatée.
- L'évaluation des performances de détection de StrokeSENS LVO a été réalisée sur des données d'imagerie rétrospectives ; aucune étude clinique prospective n'a été menée.

- L'origine ethnique n'était pas disponible dans les données relatives aux patients et n'a donc pas été incluse dans l'analyse de sous-groupe avec StrokeSENS LVO.
- Les jeunes adultes (< 50 ans) étaient sous-représentés dans les données utilisées pour la formation et le test des algorithmes de détection de LVO.

10.3 Caractéristiques matérielles pour l'environnement de test

L'analyse a été effectuée sur une machine répondant aux exigences spécifiées ci-dessous :

	Caractéristiques matérielles
CPU	CPU Intel(R) Xeon(R) E5-2680 v3 @ 2,50 GHz, 2500 MHz, 4 Cœur(s), 4 Processeur(s) logique(s)
RAM	16 Go
Mémoire	SSD de 1 To
Système d'exploitation	Microsoft Windows Server 2019 Standard. Version : 10.0.17763 Build 17763
Réseau	Ethernet 1 GB

11 Assistance technique

Adressez toutes vos questions techniques à notre équipe par téléphone ou par courriel :

Assistance mondiale

Circle Cardiovascular Imaging Inc.

1100, 800 5th Avenue SW Calgary, Alberta, T2P 3T6

Canada

Général : +1 587 747 4692

Assistance : +1 403 338 1870

Courriel : support@circlevi.com

Site Internet : circlenvi.com