

Comparaison entre les systèmes Genius™ Digital Diagnostics et ThinPrep® Imaging d'Hologic : Une évaluation rétrospective¹.

L'étude a démontré des bénéfices significatifs au niveau des performances cliniques et de la rationalisation du flux de travail avec le système Genius™ Digital Diagnostic par rapport au système ThinPrep® Imaging, y compris une réduction d'environ 50 % du temps de lecture des lames.

Experts cliniques : Hans Ikenberg, Sabrina Liedler, André Ahr, Manfred Wilhelm, Christiane Schön et Arjola Xhaja

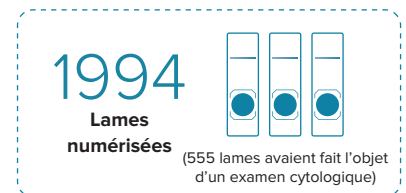
Introduction

- ▶ Le système Genius Digital Diagnostics associe une puissante intelligence artificielle (IA) à une imagerie numérique avancée pour aider à transformer le dépistage du cancer.²
- ▶ L'analyse rapide des cellules sur l'image numérique d'une lame de frottis ThinPrep crée une galerie générée par IA des images les plus pertinentes d'un point de vue diagnostic pour aider les cytotechniciens et les pathologistes à identifier les lésions précancéreuses, les cellules cancéreuses et les organismes infectieux lors du dépistage.
- ▶ Il s'agit de la première étude comparative du système Genius Digital Diagnostics avec l'actuelle Gold-standard de cytologie en milieu liquide et le système ThinPrep Imaging.

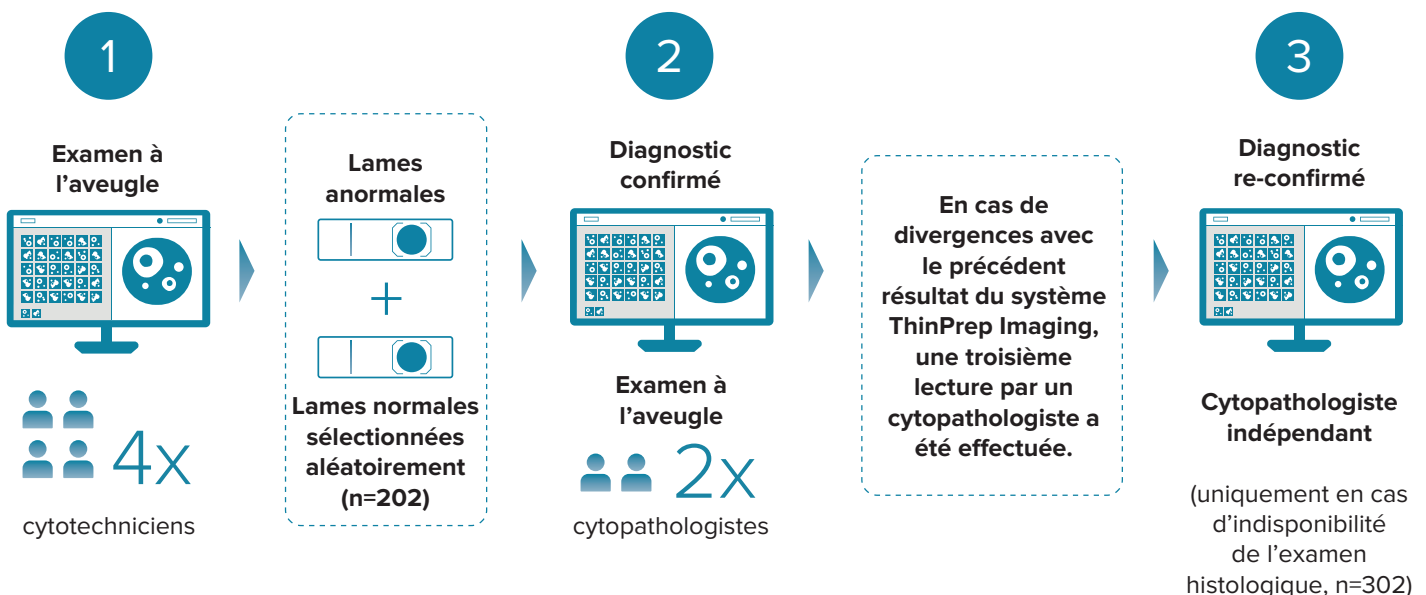


Objectifs

- ▶ Analyser la concordance des résultats cytologiques entre les systèmes Genius Digital Diagnostics et ThinPrep Imaging.
 - ▶ Confirmer la non-infériorité du système Genius Digital Diagnostics par rapport au système ThinPrep Imaging.
 - ▶ Comparer le délai de dépistage du système Genius Digital Diagnostics par rapport au système ThinPrep Imaging.
- ▶ Lors de cette étude non interventionnelle rétrospective, un total de 1 994 lames ThinPrep, préalablement analysées en 2020 avec le système ThinPrep Imaging dans le cadre du programme de dépistage de routine allemand, ont été numérisées et analysées à l'aide du système Genius Digital Diagnostics. Dans le cadre de cette étude, tous les analystes ont eu accès à l'âge des patientes, leurs antécédents et les résultats HPV.

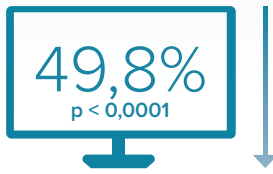


Conception de l'étude



Résultats

Réduction significative du temps de lecture



- ▶ Le temps de lecture moyen avec le système Genius™ Digital Diagnostic était réduit de moitié par rapport au système ThinPrep® Imaging.

Concordance entre les méthodes de dépistage

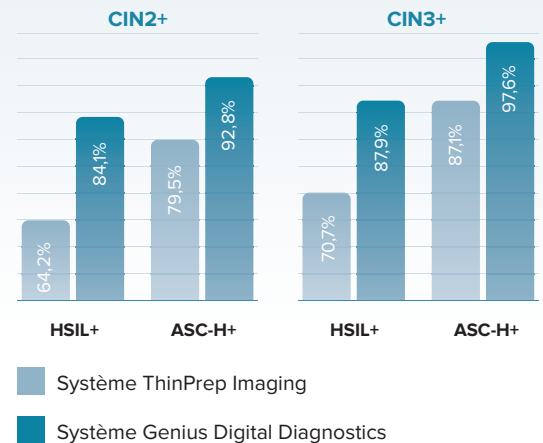


- ▶ La concordance exacte du diagnostic de l'examen cytologique entre les systèmes Genius Digital Diagnostics et ThinPrep Imaging était élevée (81,22 %). Elle atteignait 86,56 % en cas d'utilisation de catégories de cytologie avec deux groupes de cytologie, 90,37 % lorsque l'histologie était prise en compte et 97,34 % avec un suivi cytologique supplémentaire et un examen rétrospectif.

Sensibilité

- ▶ La sensibilité du système Genius Digital Diagnostics lors de l'identification des cas CIN2+ et CIN3+ pour tous les seuils était supérieure à celle du système ThinPrep Imaging.
 - ▶ Un nombre considérablement supérieur de cas présentant une gravité élevée (ASC-H+, HSIL+) ont été identifiés avec le système Genius Digital Diagnostics dans le cadre de cette étude.
 - ▶ Pour les catégories ASC-US+ et LSIL+, les résultats étaient comparables.
 - ▶ Les valeurs prédictives négatives étaient supérieures avec le système Genius Digital Diagnostics par rapport au système ThinPrep Imaging (CIN3+ : DC : 85,2 %-100,0 % ; système ThinPrep Imaging : 60,0 %-84,5 %, respectivement) et étaient significativement plus élevées pour les catégories ASC-H et HSIL.

Augmentation considérable de la sensibilité pour les anomalies de haut grade lors de la comparaison entre les deux systèmes



Conclusion

Lors de cette étude comparative avec le système ThinPrep Imaging, le dépistage à l'aide du système Genius Digital Diagnostics a présenté les avantages suivants :

- ▶ Bonne concordance entre les technologies ; 97,34 % avec examen histologique, diagnostics de suivi et examen rétrospectif.
- ▶ Identification d'un nombre considérablement supérieur de cas présentant une gravité élevée (ASC-H+, HSIL+) avec le système Genius Digital Diagnostics dans le cadre de cette étude
- ▶ Plus grandes valeurs prédictives négatives avec le système Genius Digital Diagnostics par rapport au système Le ThinPrep Imaging.
- ▶ Flux de travail rationalisé, avec une réduction significative d'environ 50 % du temps de lecture avec le système Genius Digital Diagnostics.



CE 2797 **EC REP** Hologic BV, Da Vinciiaan 5, 1930 Zaventem, Belgique. Numéro NB le cas échéant.

Solutions de diagnostic | Hologic.fr | france@hologic.com

Bibliographie : 1. Ikenberg H, Lieder S, Ahr A, et al. Comparison of the Hologic Genius Digital Diagnostics system with the ThinPrep Imaging system - A retrospective assessment. Cancer Cytopathol 2023; doi: 10.1002/cncy.22695. 2. Genius Digital Diagnostics System manual AW-24823-001 Rev 001, 2021.

Le système Genius Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius™ Cervical AI, est indiqué pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test pour détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies du col de l'utérus, y compris de ses lésions précancéreuses (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, définies dans le document intitulé The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Nayyar R, Wilbur DC (eds). The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes, 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer, 2015). Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope ThinPrep® non gyncologiques et des lames de microscope ThinPrep® UroCytex® pour fournir une image numérique de l'intégralité du spot cellulaire pour le dépistage. Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imagerie numérique Genius, le serveur de gestion des images Genius et la station de lecture Genius. Le système permet de créer et de visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep analysées qui, autrement, seraient visualisées manuellement par microscope optique conventionnelle. Il incombe à un pathologiste qualifié d'utiliser les procédures et les mesures de protection appropriées afin de s'assurer de la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système. À usage professionnel. • Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. SS-0470-FRA-FR Rev 001 © 2023 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Le système Genius Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius™ Cervical AI, est indiqué pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test pour détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies du col de l'utérus, y compris de ses lésions précancéreuses (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, définies dans le document intitulé The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope ThinPrep® non gyncologiques et des lames de microscope ThinPrep® UroCytex® pour fournir une image numérique de l'intégralité du spot cellulaire pour le dépistage. Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imagerie numérique Genius, le serveur de gestion des images Genius et la station de lecture Genius. Le système permet de créer et de visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep analysées qui, autrement, seraient visualisées manuellement par microscope optique conventionnelle. Il incombe à un pathologiste qualifié d'utiliser les procédures et les mesures de protection appropriées afin de s'assurer de la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système. À usage professionnel. • Fabricant : Hologic, Inc. • Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Hologic, Genius, ThinPrep et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales, marques déposées et tous les noms de produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Ces informations sont destinées aux professionnels de la santé aux États-Unis et sur d'autres marchés. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ou la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusions en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques sur les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic local ou écrivez à : france@hologic.com.

* Le système d'imagerie ThinPrep® n'est plus commercialisé.

genius™
DIGITAL DIAGNOSTICS