



Version logicielle 1.X

Mode d'emploi

fr

intrasense
by Guerbet

Table des matières

Propriété intellectuelle	4
Symboles.....	4
Tableau des acronymes	5
1 Description du produit.....	6
1.1 Utilisation prévue	6
1.1.1 Indications d'utilisation	6
1.1.2 Contre-indications et effets secondaires indésirables	6
1.1.3 Population de patients	6
1.1.4 Utilisateur prévu	6
1.2 Bénéfices cliniques	6
1.3 Performances	7
1.3.1 Performance de détection des lésions.....	7
1.3.2 Précision de la mesure des lésions.....	7
1.3.3 Précision des paramètres de composition corporelle.....	7
1.4 Informations relatives à la sécurité	7
1.5 Limites d'utilisation	9
1.6 Formation requise pour l'utilisation de ce dispositif	9
2 Fonctionnement du dispositif.....	10
2.1 Environnement d'utilisation	10
2.2 Principe de fonctionnement.....	10
2.3 Prérequis pour le traitement.....	12
2.3.1 Caractéristiques requises de l'examen	12
2.3.2 Examens non traités.....	13
2.4 Résultats	13
2.4.1 Identification des résultats DICOM	14
2.4.2 DICOM Grayscale Softcopy Presentation State (GSPS)	14
2.4.3 Compte rendu structuré DICOM (SR).....	17
2.4.4 DICOM SEG.....	17
2.4.5 Document de synthèse : capture secondaire DICOM (SC) ou PDF.....	18
2.5 Groupes de présentation des lésions	24
2.5.1 Présentation par défaut des lésions.....	25
2.5.2 Options d'affichage configurables.....	26
2.5.3 Seuils d'affichage des détections	26
2.5.4 Interprétation des groupes de présentation.....	26
2.6 Accès à la page About Box et au mode d'emploi	27
2.7 Commander un exemplaire papier de ce mode d'emploi	27
3 Spécifications matérielles et logicielles du système	28

3.1	Système d'imagerie compatible	28
3.2	Spécifications matérielles	28
3.3	Caractéristiques des réseaux informatiques et mesures de sécurité informatique	29
4	Comprendre les codes de retour	30
5	Assistance technique	30

Propriété intellectuelle

DUOnco™ est une marque déposée de Guerbet, utilisée par Intrasure® SAS sous licence. La marque désigne uniquement la marque commerciale du dispositif ; le fabricant légal de DUOnco™ Unity, responsable de sa conception, de sa fabrication et de sa conformité réglementaire, est Intrasure® SAS. Tous droits réservés.

Le nom, le logo, les slogans et les marques déposées ou non d'Intrasure®, cités dans le présent document, sont la propriété exclusive d'Intrasure® (sauf indication contraire).

Les illustrations et le contenu de ce document sont protégés par les lois sur la propriété intellectuelle, dont Intrasure® est propriétaire. Toute reproduction, représentation, adaptation, traduction ou modification, même partielle, effectuée sans l'autorisation écrite préalable d'Intrasure®, constituerait une contrefaçon.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel et sur l'étiquetage de DUOnco™ Unity :

Symbole	Description
	Important : Indique une information ou un conseil important(e).
	Attention : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées, voire des dommages matériels.
	Marquage CE : Indique que le dispositif est conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du Règlement européen 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux.
	Dispositifs médicaux : Indique que ce produit est un dispositif médical.
	Référence catalogue : Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Consulter le mode d'emploi électronique : Indique que le mode d'emploi doit être consulté au format électronique.
	Identifiant unique des dispositifs (IUD) : Indique un support qui contient les informations relatives à l'identifiant unique des dispositifs.
	Fabricant : Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication : Indique la date de publication du logiciel.
	Sur prescription uniquement : Indique que le dispositif doit être délivré sur prescription d'un médecin.

Tableau des acronymes

Acronyme	Définition
IA	Intelligence artificielle
TDM	Tomodensitométrie
PACS	Système d'archivage et de communication d'images
DICOM	Imagerie numérique et communication en médecine
DICOM SR	Compte rendu structuré DICOM
DICOM SEG	Segmentation DICOM
DICOM GSPPS	DICOM Grayscale Softcopy Presentation State
DICOM SC	Capture secondaire DICOM
PDF	Format de document portable
UH	Unité Hounsfield
SMS	Surface musculaire squelettique
DMS	Densité musculaire squelettique
SGV	Surface de graisse viscérale
SGS	Surface de graisse sous-cutanée
MdEA	Erreur médiane absolue
MdEAP	Erreur médiane absolue en pourcentage
L3	Troisième vertèbre lombaire
OVP	Opacité en verre dépoli
RECIST	Critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides
ME	Mode d'emploi
TI	Technologies de l'information
OCI	Open Container Initiative
AWS	Amazon Web Services
RAM	Mémoire vive
CPU	Unité centrale de traitement
GPU	Unité de traitement graphique
URL	Localisateur uniforme de ressource
IUD	Identifiant unique des dispositifs

1 Description du produit

DUOnco™ Unity est un logiciel autonome destiné aux professionnels de santé qui lisent des examens de tomodensitométrie (TDM). Le logiciel utilise des algorithmes avancés de traitement d'images et d'intelligence artificielle pour détecter, segmenter et mesurer automatiquement les lésions focales, ainsi que pour calculer des paramètres de composition corporelle à partir des images de TDM, fournissant des informations quantitatives en vue d'un examen plus approfondi par des professionnels de santé qualifiés.

Ce logiciel est un dispositif médical, tel que défini par le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

1.1 Utilisation prévue

DUOnco™ Unity est un dispositif médical logiciel destiné à faciliter l'analyse et l'examen des images de tomodensitométrie du thorax, de l'abdomen et/ou du pelvis, grâce à la détection et à la mesure automatiques des lésions focales et au calcul de paramètres quantitatifs de composition corporelle. Les informations générées par le logiciel sont destinées à faciliter l'interprétation et la documentation des images de tomodensitométrie de patients adultes, acquises dans le cadre d'une évaluation ou d'un suivi oncologique.

1.1.1 Indications d'utilisation

DUOnco™ Unity est indiqué pour la lecture des images de tomodensitométrie du thorax, de l'abdomen et/ou du pelvis chez des patients adultes (≥ 18 ans), principalement dans le cadre d'une évaluation, d'un suivi ou d'un bilan d'extension oncologique.

1.1.2 Contre-indications et effets secondaires indésirables

Il n'existe pas de contre-indication ni d'effet secondaire indésirable connu(e) lié(e) à l'utilisation de DUOnco™ Unity. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques (< 18 ans).

1.1.3 Population de patients

DUOnco™ Unity est destiné à traiter les examens de TDM de patients âgés de plus de 18 ans, faisant l'objet d'une imagerie du thorax, de l'abdomen et/ou du pelvis, principalement dans le cadre d'une évaluation, d'un suivi ou d'un bilan d'extension oncologique.

1.1.4 Utilisateur prévu

DUOnco™ Unity est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé spécialisés, qualifiés pour la lecture des examens de TDM, en général des radiologues.

1.2 Bénéfices cliniques

DUOnco™ Unity ne revendique aucun bénéfice clinique direct pour les patients.

Ce dispositif médical logiciel est destiné à apporter un bénéfice indirect au patient, obtenu grâce à sa contribution au processus d'interprétation et de documentation en radiologie. DUOnco™ Unity détecte et mesure automatiquement les lésions focales et calcule des paramètres quantitatifs de composition corporelle dérivés des images de TDM. Il fournit des résultats quantitatifs structurés destinés à assister les professionnels de santé spécialisés lors de l'examen et la documentation des images de TDM du thorax, de l'abdomen et/ou du pelvis.

En mettant à disposition des informations quantitatives, au niveau de chaque lésion, dans un format standardisé, DUOnco™ Unity peut contribuer à un processus d'examen et de documentation des images plus structuré et plus complet. Lorsqu'ils sont intégrés au compte rendu radiologique par le

professionnel de santé spécialisé, ces résultats peuvent favoriser des discussions pluridisciplinaires et des décisions de prise en charge des patients mieux informées, en particulier en oncologie.

Toute interprétation clinique et toute décision de prise en charge relèvent de l'entière responsabilité des professionnels de santé qualifiés. DUOnco™ Unity ne fournit aucune conclusion diagnostique ni recommandation de traitement.

1.3 Performances

1.3.1 Performance de détection des lésions

DUOnco™ Unity présente, au niveau de chaque lésion, une sensibilité non inférieure à 75 % pour la détection :

- des lésions tumorales dont le diamètre du grand axe est ≥ 10 mm,
- des ganglions lymphatiques dont le diamètre du petit axe est ≥ 15 mm,

sur des examens de TDM du thorax, de l'abdomen et/ou du pelvis, en comparaison avec des annotations réalisées par des radiologues experts.

1.3.2 Précision de la mesure des lésions

DUOnco™ Unity présente, au niveau de chaque lésion, une erreur médiane absolue en pourcentage (MdEAP) n'excédant pas 10 % pour :

- la mesure du grand axe des lésions tumorales ≥ 10 mm,
- la mesure du petit axe des ganglions lymphatiques ≥ 15 mm,

sur des examens de TDM du thorax, de l'abdomen et/ou du pelvis, en comparaison avec des annotations réalisées par des radiologues experts.

Les autres mesures de lésions ou valeurs calculées fournies par DUOnco™ Unity, telles que la mesure du petit axe des lésions autres que les ganglions lymphatiques, l'axe cranio-caudal, le volume de la lésion, la densité de la lésion, les valeurs d'évolution longitudinale et les indicateurs agrégés de charge lésionnelle, sont fournies à titre d'information quantitative complémentaire et doivent être examinées par le professionnel de santé qualifié en tenant compte des images de TDM d'origine.

1.3.3 Précision des paramètres de composition corporelle

DUOnco™ Unity présente, au niveau de chaque examen, une erreur médiane absolue (MdEA) n'excédant pas :

- 5 cm² pour la surface musculaire squelettique (SMS),
- 5 UH pour la densité musculaire squelettique (DMS),
- 10 cm² pour la surface de graisse viscérale (SGV),
- 10 cm² pour la surface de graisse sous-cutanée (SGS),

en comparaison avec des annotations de référence validées par des experts.

1.4 Informations relatives à la sécurité

Les risques résiduels ont été identifiés comme acceptables. Les informations relatives à la sécurité pertinentes pour l'utilisateur sont répertoriées dans cette section.



En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif médical, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi et/ou dans lequel l'incident s'est produit.

**AVERTISSEMENT :**

DUOnco™ Unity peut produire des résultats imprécis, incomplets ou trompeurs, susceptibles de contribuer à une prise en charge clinique retardée, inadaptée ou sous-optimale, ou d'entraîner un bilan diagnostique complémentaire inutile.

DUOnco™ Unity fournit des informations complémentaires pour aider les professionnels de santé et n'est pas destiné à se substituer à une interprétation complète d'une image de TDM. Les décisions relatives au diagnostic et à la prise en charge des patients ne doivent pas être prises uniquement sur la base de l'analyse de DUOnco™ Unity.

**AVERTISSEMENT :**

Lorsque des règles de filtrage ou d'affichage des annotations sont configurées, seules les lésions répondant aux critères d'affichage configurés peuvent être présentées dans les résultats. Les utilisateurs doivent s'assurer que la configuration sélectionnée est adaptée à la tâche clinique et doivent envisager d'examiner l'intégralité de l'examen de TDM.

**AVERTISSEMENT :**

Un traitement précis des images par DUOnco™ Unity repose sur la qualité et l'exactitude des données de TDM d'entrée. Une qualité d'image non diagnostique ou des caractéristiques d'acquisition/reconstruction atypiques peuvent réduire la précision. Les utilisateurs doivent toujours examiner les images d'origine et n'utiliser les résultats de DUOnco™ Unity qu'à titre d'information complémentaire.

**AVERTISSEMENT :**

L'assistance documentaire RECIST est facultative et destinée uniquement à faciliter la documentation. DUOnco™ Unity peut fournir des résultats d'assistance RECIST incomplets ou inexacts, notamment les listes de lésions cibles, les mesures, les valeurs calculées ou le texte généré automatiquement, ou peut être utilisé de manière inappropriée par l'utilisateur.

La sélection des lésions cibles, la confirmation de l'applicabilité de RECIST, la vérification des mesures des lésions sélectionnées et l'évaluation finale de la réponse relèvent de la responsabilité du professionnel de santé qualifié. Tout texte généré automatiquement doit être vérifié avant son inclusion dans le compte rendu radiologique. Si l'assistance documentaire RECIST n'est pas disponible, est incomplète ou n'est pas configurée, l'évaluation et la documentation RECIST doivent être réalisées manuellement, conformément à la pratique clinique locale.

**AVERTISSEMENT :**

Les paramètres quantitatifs de composition corporelle sont fournis à titre d'information contextuelle. Ils ne sont pas établis comme des biomarqueurs de décision autonomes et ne doivent pas être utilisés isolément pour orienter les décisions de diagnostic ou de traitement.

**AVERTISSEMENT :**

L'absence de résultats de DUOnco™ Unity n'indique pas l'absence de lésions ou de résultats. Si les résultats sont manquants, retardés, corrompus ou non visibles, les utilisateurs doivent examiner les images de TDM d'origine, vérifier l'état du traitement ou contacter l'assistance technique.

**AVERTISSEMENT :**

DUOnco™ Unity traite généralement un examen en quelques minutes (10 minutes maximum). Dans de rares cas, le traitement peut échouer ou prendre plus de temps que prévu, ce qui risque d'occasionner une gêne pour l'utilisateur.

**AVERTISSEMENT :**

L'utilisation des résultats de DUOnco™ Unity pour le mauvais patient, le mauvais examen ou le mauvais contexte de comparaison longitudinale peut contribuer à une prise en charge clinique retardée, inadaptée ou sous-optimale.

Les utilisateurs doivent vérifier l'identité du patient, la date de l'examen, les informations relatives aux séries traitées et, le cas échéant, le contexte de comparaison longitudinale dans le PACS ou outil de visualisation et dans le document de synthèse généré, avant de se fier aux résultats de DUOnco™ Unity.

1.5 Limites d'utilisation

L'utilisation de DUOnco™ Unity n'est pas recommandée pour les populations de patients répondant aux critères suivants :

- Patients de moins de 18 ans.

L'utilisation de DUOnco™ Unity n'est pas recommandée pour les images de TDM répondant aux critères suivants :

- Images de TDM multi-énergie, à comptage photonique, ou à faible dose ;
- Images de TDM contenant des artefacts (dus par exemple au bruit, au mouvement ou à des implants métalliques) entraînant une dégradation de la qualité de l'image ;
- Images de TDM de régions anatomiques autres que le thorax, l'abdomen ou le pelvis.

L'innocuité et l'efficacité de DUOnco™ Unity n'ont pas été établies pour ces patients/examens/images.

Les résultats quantitatifs fournis par DUOnco™ Unity sont destinés à faciliter l'examen et la documentation des images. Les limites de précision validées et le périmètre des performances quantitatives validées sont décrits à la section « 1.3 Caractéristiques de performances ». Les mesures et les valeurs quantitatives calculées doivent être examinées par le professionnel de santé qualifié en tenant compte des images de TDM d'origine et du contexte clinique.

1.6 Formation requise pour l'utilisation de ce dispositif

Les utilisateurs prévus du logiciel sont des spécialistes formés à l'interprétation des images médicales et familiarisés avec l'utilisation des environnements des logiciels de radiologie. Aucune formation officielle n'est nécessaire pour utiliser le logiciel de manière efficace.

2 Fonctionnement du dispositif

2.1 Environnement d'utilisation

DUOnco™ Unity est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé (par exemple, un hôpital ou un centre de radiologie), en interface avec divers systèmes d'imagerie médicale, tels que des plateformes de visualisation, des systèmes d'archivage et de distribution d'images. Le dénominateur commun de tous ces systèmes est la norme DICOM, qui permet l'interopérabilité par le biais de transferts en réseau ou d'échanges de fichiers.

2.2 Principe de fonctionnement

Introduction

DUOnco™ Unity est un dispositif médical logiciel autonome destiné à fonctionner au sein d'environnements informatiques de santé. Une fois déployé, il reçoit automatiquement les examens de TDM transmis par les scanners et/ou les systèmes PACS, analyse les examens éligibles à l'aide d'algorithmes d'intelligence artificielle, et renvoie les résultats générés sous forme d'objets DICOM standards, consultables dans le PACS existant de l'utilisateur ou dans un logiciel de visualisation compatible.

Le logiciel s'exécute automatiquement en arrière-plan et ne nécessite aucune interaction de l'utilisateur pendant le traitement des images.

Acquisition des données d'entrée et sélection de l'examen

DUOnco™ Unity reçoit automatiquement les examens de TDM au format DICOM depuis l'environnement d'imagerie clinique.

Pour chaque examen reçu, le logiciel évalue toutes les séries de TDM éligibles et sélectionne automatiquement la série, ou la combinaison de séries, couvrant le mieux les régions anatomiques visées par l'analyse : le thorax, l'abdomen et/ou le pelvis.

Lorsque plusieurs séries de TDM éligibles sont disponibles :

- pour l'analyse thoracique, les séries reconstruites avec des noyaux de reconstruction durs sont privilégiées ;
- pour l'analyse abdominale et pelvienne, les séries reconstruites avec des noyaux de reconstruction mous ou intermédiaires sont privilégiées ;
- lorsque plusieurs phases de contraste sont disponibles, les séries en phase portale sont privilégiées, suivies des séries en phase artérielle, puis des séries en phase tardive.

Les séries de TDM sans injection de produit de contraste peuvent également être traitées lorsqu'elles répondent aux exigences de traitement. Toutefois, lorsque des séries rehaussées par un agent de contraste adaptées sont disponibles pour la même région anatomique, ces dernières sont privilégiées pour le traitement.

Lorsque nécessaire, plusieurs séries de TDM provenant du même examen peuvent être traitées afin de maximiser la couverture anatomique. Les résultats issus de plusieurs séries traitées sont automatiquement réconciliés afin de fournir un ensemble cohérent de résultats pour l'examen.

Analyse des images et traitement des lésions

Une fois les séries de TDM appropriées sélectionnées, DUOnco™ Unity analyse automatiquement les images à l'aide d'algorithmes d'intelligence artificielle.

Pour chaque lésion focale détectée, le logiciel génère automatiquement :

- un identifiant unique de la lésion ;
- une segmentation tridimensionnelle de la lésion ;
- une annotation du grand axe indiquant l'emplacement de la mesure, ainsi que la longueur correspondante en mm ;
- une annotation du petit axe indiquant l'emplacement de la mesure, ainsi que la longueur correspondante en mm ;
- la longueur de l'axe cranio-caudal en mm ;
- le volume de la lésion en cm³ ou mm³ ;
- la densité médiane de la lésion en unités Hounsfield (UH) ;
- la localisation anatomique ;
- la sémilogie de la lésion (par exemple ganglion lymphatique, lésion kystique, lésion solide, opacité en verre dépoli (OVP), lésion osseuse lytique ou sclérotique).

Lorsqu'un examen de TDM antérieur approprié est disponible, DUOnco™ Unity effectue également un appariement longitudinal des lésions afin d'identifier les lésions correspondantes entre les examens, et fournit des informations sur l'évolution des lésions, notamment :

- les nouvelles lésions ;
- les lésions disparues ;
- les changements dans les mesures des lésions.

Analyse de la composition corporelle

Outre l'analyse des lésions, DUOnco™ Unity effectue automatiquement une analyse de la composition corporelle au niveau de la troisième vertèbre lombaire (L3).

Le logiciel génère les paramètres quantitatifs suivants :

- Surface musculaire squelettique (SMS) ;
- Densité musculaire squelettique (DMS) ;
- Surface de graisse viscérale (SGV) ;
- Surface de graisse sous-cutanée (SGS).

Des segmentations tissulaires associées sont également générées pour faciliter la vérification visuelle des mesures.

Génération des résultats

Les résultats de traitement sont exportés sous forme de nouveaux objets DICOM et transmis à l'environnement d'imagerie clinique configuré.

Selon la configuration du système, DUOnco™ Unity peut générer :

- DICOM « Grayscale Softcopy Presentation State » (GSPS) ;
- Compte rendu structuré DICOM (SR) ;
- Segmentation DICOM (SEG) ;
- Capture secondaire DICOM (SC) ou document de synthèse facultatif au format PDF encapsulé.

Les résultats générés sont destinés à être examinés conjointement avec l'examen de TDM d'origine, à l'aide du PACS existant de l'utilisateur ou d'un logiciel de visualisation d'images compatible.

Gestion des antécédents

Lorsqu'un nouvel examen est reçu pour traitement, le logiciel recherche automatiquement, pour le patient concerné, s'il existe un résultat associé à un examen précédent afin de calculer automatiquement les évolutions des lésions.

Pour cela, les SR sont stockés directement par le logiciel afin de pouvoir être réutilisés lors du traitement des examens suivants et la recherche est effectuée en se basant sur la date de l'examen. Le logiciel sélectionne le premier résultat disponible dont la Study Date est antérieure à celle de l'examen en cours de traitement.

Ainsi, un seul et unique SR correspondant à un examen déjà traité peut être utilisé comme antécédent.

Exemple :

- N-2 : examen déjà traité avec un SR résultat disponible.
- N-1 : examen non traité sans SR résultat disponible.
- N : nouvel examen à traiter.
- Lors du traitement de l'examen N, le logiciel recherche un SR antérieur. Comme aucun SR n'est disponible pour N-1, le logiciel utilise alors le SR correspondant à N-2 comme antécédent.

Assistance documentaire RECIST facultative

Lorsque la configuration correspondante est choisie, DUOnco™ Unity peut générer une page interactive facultative destinée à aider les professionnels de santé à préparer la documentation RECIST.

Les utilisateurs peuvent sélectionner les lésions cibles, examiner les mesures générées automatiquement, les modifier si nécessaire, et obtenir des calculs RECIST ainsi qu'un texte prêt à intégrer au compte rendu, mis à jour automatiquement.

La sélection des lésions cibles, la confirmation de l'applicabilité de RECIST et toute interprétation clinique relèvent de la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Le résumé RECIST présent dans le document PDF contient des champs de formulaire interactifs. Afin de garantir l'affichage et le fonctionnement corrects de ces éléments interactifs, ouvrez ce document à l'aide de l'un des lecteurs PDF intégré dans votre navigateur basé sur Chromium. Si les champs interactifs ne s'affichent pas ou ne réagissent pas comme prévu, vérifiez que votre navigateur est à jour.

2.3 Prérequis pour le traitement

DUOnco™ Unity analyse les examens de TDM contenant au moins une série d'images de TDM répondant aux exigences techniques et anatomiques décrites ci-dessous. Si aucune série d'images de TDM éligible n'est identifiée, l'examen n'est pas traité et un état de traitement approprié est renvoyé (voir la section 0).

2.3.1 Caractéristiques requises de l'examen

Pour que le traitement réussisse, l'examen soumis doit contenir au moins une série d'images de TDM répondant aux conditions suivantes :

- la série est une série d'images de TDM ;
- la série est fournie au format DICOM CT Image Storage ;
- la série est axiale ;
- la série inclut le thorax, l'abdomen et/ou le pelvis ;
- la série présente un espacement des coupes n'excédant pas 5 mm ;
- la série présente un espacement des pixels n'excédant pas 1,1 mm ;
- la série contient au moins 30 coupes.

Des exigences de compatibilité DICOM supplémentaires sont décrites dans la déclaration de conformité DICOM. Ce document est disponible sur demande de l'utilisateur, par courriel à l'adresse support@intrasense.fr.

2.3.2 Examens non traités

DUOnco™ Unity ne traite pas les examens lorsqu'aucune série d'images de TDM éligible n'est disponible pour l'analyse. Cela comprend :

- les examens autres que la tomodensitométrie ;
- les examens n'incluant pas le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- les examens ne contenant aucune série d'images de tomodensitométrie répondant aux exigences de traitement prises en charge.

Lorsqu'aucune série de TDM éligible n'est disponible pour l'analyse, aucun résultat de lésion ou de composition corporelle n'est généré, et DUOnco™ Unity renvoie un état de traitement approprié (voir la section 0).

2.4 Résultats

DUOnco™ Unity génère des objets de sortie DICOM qui sont renvoyés à l'environnement d'imagerie clinique configuré et destinés à être examinés conjointement avec les images de TDM d'origine.

Le tableau ci-dessous résume les principaux éléments de résultat disponibles dans chaque format de sortie.

Élément de résultat	DICOM SR	DICOM GSPS	DICOM SEG	Synthèse DICOM SC	Synthèse PDF encapsulé DICOM
Code de retour dans la « Series Description »	✓	✓	✓	✓	✓
Détails de l'état du traitement / motif de l'échec	✓				
Identifiant de la lésion	✓	✓		✓	✓
Contour / segmentation de la lésion	✓	✓	✓	✓	✓
Position de l'annotation du grand axe	✓	✓		✓*	✓*
Position de l'annotation du petit axe	✓	✓		✓*	✓*
Mesure du grand axe	✓	✓		✓	✓
Mesure du petit axe	✓	✓		✓	✓
Mesure de l'axe cranio-caudal		✓		✓	✓
Volume de la lésion	✓	✓		✓	✓
Densité médiane de la lésion	✓	✓		✓	✓
Descripteur anatomique	✓	✓		✓	✓
Descripteur sémiologique	✓	✓		✓	✓
Synthèse de la charge lésionnelle				✓	✓
Informations de comparaison longitudinale, si disponibles		✓		✓	✓
Mesures de composition corporelle	✓			✓	✓
Assistance documentaire RECIST facultative					✓

* Dans le GSPS, les positions des annotations du grand axe et du petit axe sont affichées sous forme de lignes de mesure graphiques. Dans le document de synthèse, l'image clé affiche l'emplacement de la mesure du diamètre axial principal : le grand axe pour les lésions autres que les ganglions lymphatiques, et le petit axe pour les ganglions lymphatiques. L'affichage de synthèse peut utiliser des points de repère plutôt que la ligne de mesure complète.

2.4.1 Identification des résultats DICOM

Les séries de résultats de DUOnco™ Unity peuvent être identifiées dans le PACS ou l'outil de visualisation compatible à l'aide du champ DICOM Series Description. La Series Description de chaque série de résultats générée suit la convention de nommage ci-dessous :

DUO-Un ({return code}) - #{processed series number(s)} - {output format}

Où :

- **{return code}** est le code d'état de traitement généré par DUOnco™ Unity. Les codes de retour sont décrits à la section 0.
- **{processed series number(s)}** identifie la ou les séries de TDM d'origine traitées par DUOnco™ Unity.
- **{output format}** indique le format de sortie DICOM généré, tel que SR, GSPS, SEG, SC ou PDF.

Pour les résultats GSPS et SEG, la Series Description identifie la série de TDM source sur laquelle les annotations, contours ou segmentations sont destinés à être affichés.

Pour les résultats SR, SC et PDF, la Series Description peut inclure plusieurs numéros de séries traitées lorsque plusieurs séries de TDM ont été traitées au sein du même examen.

2.4.2 DICOM Grayscale Softcopy Presentation State (GSPS)

Le DICOM Grayscale Softcopy Presentation State (GSPS) est un objet DICOM qui contient des annotations graphiques et des informations de présentation. Lorsqu'il est chargé dans un outil de visualisation DICOM compatible, le GSPS est affiché en superposition sur la série d'images d'origine correspondante. Le GSPS permet aux utilisateurs d'examiner les résultats de DUOnco™ Unity sans modifier les images de TDM d'origine.

Les résultats GSPS de DUOnco™ Unity sont fournis sous la forme d'une série supplémentaire, à côté de la série CT originale. Cette série peut être identifiée par la règle fournie précédemment, néanmoins si cette série n'est pas visible à l'emplacement attendu, reportez-vous à l'entête de votre document de synthèse qui identifie la ou les série(s) CT originale(s) traitées.

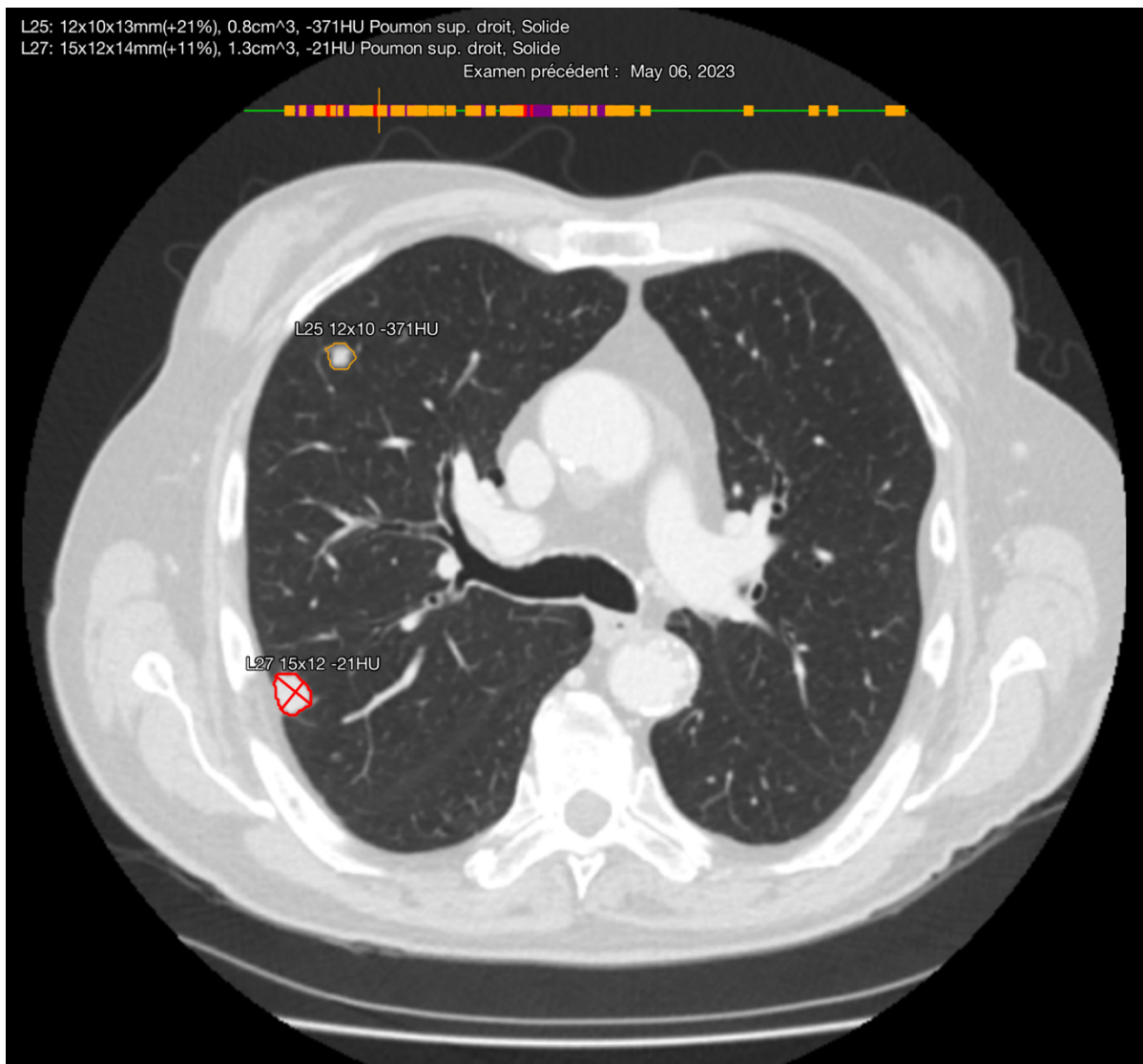
Selon les résultats produits et le profil de présentation configuré, la superposition graphique du GSPS peut inclure :

- une barre de navigation indiquant la position relative au sein de la série d'images ;
- des marqueurs identifiant les coupes contenant des résultats détectés ;
- les contours des lésions ;
- des annotations du grand axe et du petit axe indiquant l'emplacement des mesures ;
- une description courte de la lésion affichée à proximité du contour de la lésion ;
- une description détaillée des lésions affichée dans la zone d'informations des résultats ;
- des informations de comparaison longitudinale, si disponibles.

La description courte de la lésion fournit un libellé concis destiné à identifier la lésion directement sur l'image. Elle inclut l'identifiant de la lésion, les mesures axiales et la densité médiane, par exemple :

L10 15×13 79HU

La description détaillée de la lésion fournit des informations complémentaires pour l'examen et la documentation, notamment l'identifiant de la lésion, les mesures, le descripteur anatomique et le descripteur sémiologique.



Si aucune lésion n'est affichée dans une série traitée avec succès, le message « Aucune lésion trouvée dans cette série » est affiché.

La visibilité, la couleur et le style d'affichage des lésions peuvent dépendre des groupes de présentation des lésions configurés, décrits à la section 2.5.

Cas des examens multi-séries

Lorsque plusieurs séries de TDM sont traitées au sein d'un même examen, DUOnco™ Unity réconcilie les lésions correspondantes entre les séries traitées afin de fournir une identification cohérente des lésions à l'échelle de l'examen.

Une lésion identifiée comme correspondante entre plusieurs séries traitées conserve le même identifiant de lésion. Une série est sélectionnée comme série de référence pour cette lésion.

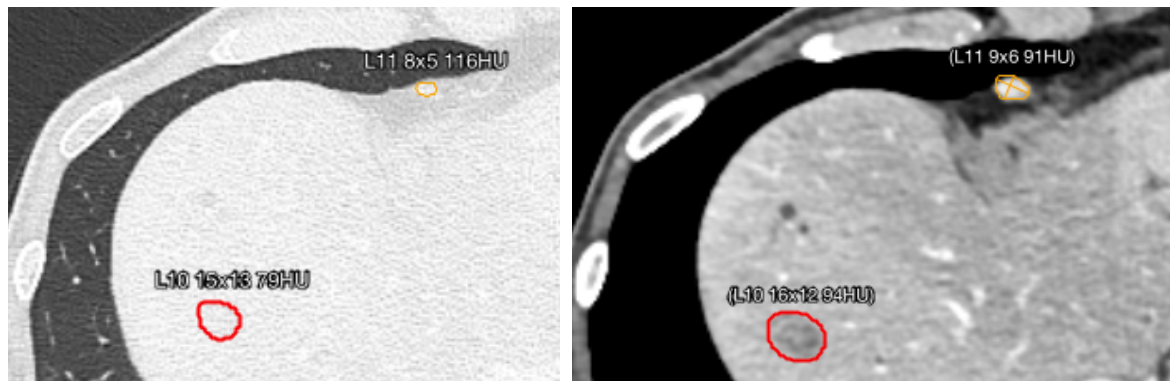
Sur la série de référence, la description courte de la lésion est affichée sans parenthèses, par exemple :
L10 15x13 79HU

Sur une autre série traitée où la même lésion réconciliée est affichée, la description courte de la lésion est affichée entre parenthèses, par exemple :

(L10 16x12 94HU)

Les parenthèses indiquent que la lésion affichée correspond à la même lésion réconciliée, mais n'est pas présentée sur sa série de référence.

Les mesures et la densité affichées dans le GSPS correspondent aux valeurs calculées sur la série de TDM sur laquelle la lésion est affichée. Les valeurs peuvent donc différer d'une série traitée à l'autre pour une même lésion réconciliée.



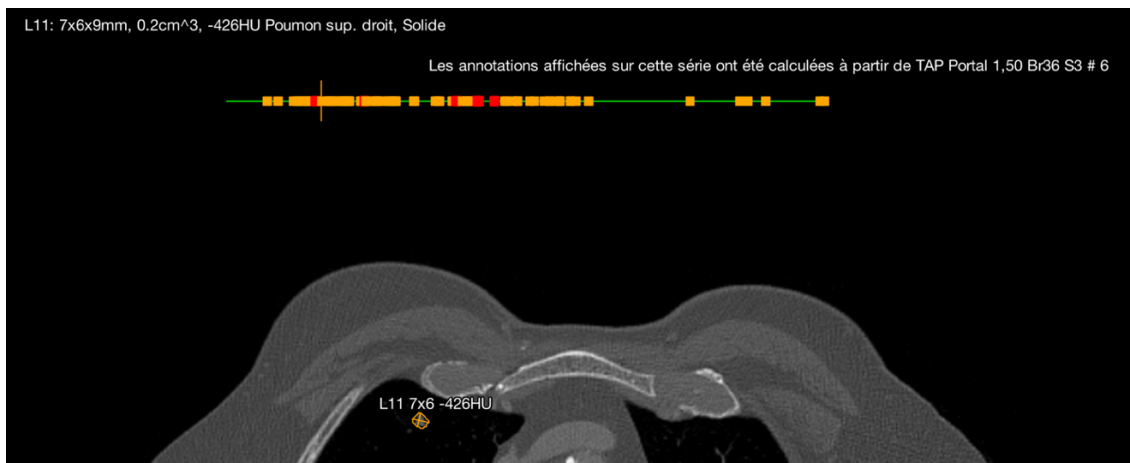
Dans le DICOM SR et le document de synthèse, les caractéristiques des lésions sont rapportées à partir de la série de référence pour chaque lésion réconciliée.

Affichage du GSPS sur les séries associées issues de la même acquisition

En plus du GSPS généré pour les séries de TDM directement traitées par DUOnco™ Unity, des superpositions GSPS peuvent également être générées pour des séries de TDM associées, issues du même examen et provenant du même événement d'acquisition. Cela peut inclure des séries reconstruites à partir des mêmes données brutes d'acquisition, par exemple les séries reconstruites avec un noyau pulmonaire ou un noyau osseux.

Cela permet d'afficher les contours et annotations des lésions sur des séries couramment utilisées lors de l'examen radiologique, même lorsque ces séries n'ont pas été directement traitées par DUOnco™ Unity. Les superpositions GSPS ne sont générées sur ces séries associées que lorsque leur géométrie d'image est compatible avec la série traitée, ce qui suppose de partager la même matrice et le même champ de vue. Si une série associée est zoomée, recadrée, ou présente un champ de vue ou une matrice d'image différents, la superposition GSPS correspondante n'est pas générée.

Lorsque des résultats sont affichés sur une série associée qui n'a pas été directement traitée par DUOnco™ Unity, un message d'information s'affiche pour indiquer que les résultats ont été générés à partir d'une autre série.



2.4.3 Compte rendu structuré DICOM (SR)

DUOnco™ Unity génère un compte rendu structuré DICOM (SR) par étude traitée.

Le DICOM SR contient les résultats d'analyse structurés générés par DUOnco™ Unity, notamment :

- l'état du traitement et les codes de retour ;
- les informations relatives aux séries traitées ;
- les identifiants des lésions ;
- les contours des lésions ;
- les mesures quantitatives des lésions, notamment :
 - la mesure du grand axe ;
 - la mesure du petit axe ;
 - le volume de la lésion ;
 - la densité médiane de la lésion ;
- les descripteurs de la lésion, notamment :
 - le descripteur anatomique ;
 - le descripteur sémiologique ;
- les mesures de composition corporelle, si disponibles ;
- les informations de configuration pertinentes pour les résultats générés.

Le DICOM SR est destiné à l'échange de données structurées, à la traçabilité et à l'archivage. Il constitue également le résultat de référence permettant de vérifier l'ensemble complet des résultats générés, y compris des informations qui peuvent ne pas être affichées dans tous les formats de sortie visuels. De plus amples informations sont disponibles dans la déclaration de conformité DICOM, sur demande de l'utilisateur, par courriel à l'adresse support@intrasense.fr.

Le DICOM SR est toujours généré, y compris lorsqu'aucune lésion n'est détectée ou lorsque le traitement échoue. En cas d'échec du traitement, le DICOM SR contient le code d'état de traitement correspondant.

2.4.4 DICOM SEG

L'objet DICOM SEG contient les segmentations de lésions, au format voxel, générées par DUOnco™ Unity.

Le DICOM SEG est destiné à faciliter la visualisation des masques de segmentation des lésions dans les outils de visualisation DICOM compatibles. Il ne contient ni mesures quantitatives ni informations descriptives sur les lésions. Ces informations sont fournies dans le DICOM SR et, lorsque cela est configuré, dans le document de synthèse.

Un objet DICOM SEG n'est généré que lorsque ce format de sortie est configuré et qu'au moins une segmentation de lésion applicable est disponible.

2.4.5 Document de synthèse : capture secondaire DICOM (SC) ou PDF

Lorsque configuré à cet effet, DUOnco™ Unity génère un document de synthèse par examen traité, soit au format capture secondaire DICOM (SC), soit au format PDF encapsulé DICOM.

Le document de synthèse fournit une vue d'ensemble des résultats d'analyse de l'examen traité. Selon les résultats traités, la disponibilité d'un examen antérieur et la configuration du système, il peut inclure :

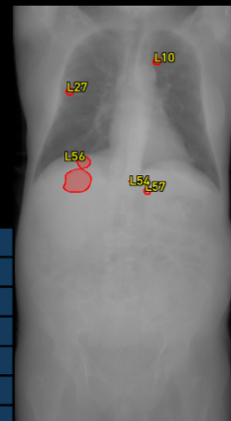
- les informations d'identification du patient et de l'examen ;
- les informations relatives aux séries traitées ;
- une synthèse de la charge lésionnelle ;
- la liste des lésions ;
- les mesures et descripteurs des lésions ;
- des informations de comparaison longitudinale, si disponibles ;
- l'analyse de la composition corporelle, si disponible ;
- des images clés des lésions ;
- une page d'assistance documentaire RECIST facultative, si configurée.

Le document de synthèse est destiné à faciliter l'examen et la documentation des résultats de DUOnco™ Unity. Il ne remplace pas l'examen des images de TDM d'origine et des résultats DICOM associés.



DUOnco Unity (version 1.0.0)

Nom du patient Patient5 ECR
ID du patient ECR5
Date 31 octobre 2023
Intitulé examen TDM THORAX + ABDOMEN + PELVIS
Intitulé série PORTAL ABDOMEN 2.0 CE PORTAL (#9)
Date examen antérieur 6 mai 2023



Charge lésionnelle

	Nombre	Diamètre	Volume
Total	82 (+2)	1051 mm (+13%)	653.7 cm³ (+120%)
Poumon	40 (+7)	362 mm (+40%)	17.8 cm³ (+67%)
Foie	10 (-1)	364 mm (+22%)	574.7 cm³ (+146%)
Ganglions	12 (-3)	99 mm (-12%)	8.3 cm³ (-17%)
Os	4 (-1)	66 mm (-31%)	38.9 cm³ (+36%)
Autres	16 (+0)	161 mm (-4%)	13.9 cm³ (+2%)

Nouvelles détections

ID	Localisation	Coupe (#)	Densité (HU)	Volume (mm³)	Taille (mm)	Type
L81	Poumon sup. droit	60	-468	133	2x5	Solide
L82	Graisse sous-cutanée	71	1	2577	20x13	Solide
L85	Poumon sup. droit	110	-360	315	10x7	Solide
L89	Vertèbre T11	244	380	155	8x7	Lytique
L90	Poumon inf. droit	275	-250	197	8x5	Solide
L92	Foie III	307	89	847	14x12	Solide
L93	Foie VIII	316	83	1631	15x15	Solide
L95	Thorax	374	17	359	10x7	Adénopathie

Lésions-cibles suggérées

ID	Localisation	Coupe (#)	Densité (HU)	Volume (mm³)	Antérieur (mm)	Change (%)	Taille (mm)	Type
L10	Poumon sup. gauche	92	-270	873	13x9	2%	14x9	Solide
L27	Poumon sup. droit	141	-21	1325	14x10	11%	15x12	Solide
L49	Foie II				14x13	(Non trouvé)		Solide
L54	Foie II	288	72	8	13x11	-74%	3x1	Solide
L56	Foie VIII	289	80	41475	32x29	33%	43x41	Solide
L57	Glande surrénale gauche	304	97	1018	13x11	4%	13x11	Solide

Composition corporelle



PORTAL ABDOMEN 2.0 CE PORTAL (#9)
Coupe 392

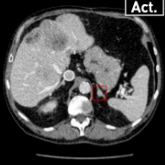
Muscles abdominaux

Graisse sous-cutanée
Graisse viscérale

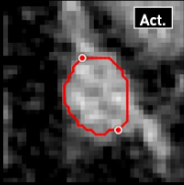
Paramètre	Valeur	Évaluation (percentiles)
Surface musculaire L3	137 cm² [-12%]	
Surface musculaire L3 normalisée	45 cm²/m²	11
Surface de graisse viscérale L3	207 cm² [-33%]	61
Surface de graisse sous-cutanée L3	107 cm² [-16%]	30
Densité musculaire L3	34 HU [-7]	83

Liste de tous les éléments observés

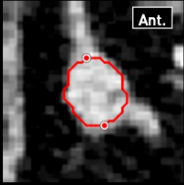
ID	Localisation	Coupe (#)	Densité (HU)	Volume (mm³)	Antérieur (mm)	Change (%)	Taille (mm)	Type
L81	Poumon sup. droit	60	-468	133			7x5	Solide
L82	Graisse sous-cutanée	71	1	2577			20x13	Solide
L83	Thorax	92	69	324			11x5	Adénopathie
L84	Poumon sup. droit	102	-572	78			5x4	Verre dépoli
L85	Poumon sup. droit	110	-360	315			10x7	Solide
L86	Poumon sup. droit	155	-538	104			5x4	Solide
L87	Poumon sup. gauche	174	-674	31			3x3	Solide
L88	Poumon inf. droit	245	-463	148			6x5	Solide
L89	Vertèbre T11	244	380	155			8x7	Lytique
L90	Poumon inf. droit	275	-250	197			8x5	Solide
L91	Foie IV	295	37	10			3x2	Kystique
L92	Foie III	307	89	847			14x12	Solide
L93	Foie VIII	316	83	1631			15x15	Solide
L94	Rein gauche	354	27	26			3x3	Kystique
L95	Thorax	374	17	359			10x7	Adénopathie
L10	Poumon sup. gauche	92	-270	873	13x9	2%	14x9	Solide
L27	Poumon sup. droit	141	-21	1325	14x10	11%	15x12	Solide
L49	Foie II				14x13	(Non trouvé)		Solide
L54	Foie II	288	72	8	13x11	-74%	3x1	Solide
L56	Foie VIII	289	80	41475	32x29	33%	43x41	Solide
L57	Glande surrénale gauche	304	97	1018	13x11	4%	13x11	Solide
L1	Graisse sous-cutanée				18x11	(Non trouvé)		Solide
L2	Poumon sup. droit	48	-226	115	5x4	21%	6x5	Solide
L3	Poumon sup. gauche	64	-558	75	3x3	33%	5x4	Verre dépoli
L4	Poumon sup. droit	63	-271	909	11x9	8%	12x11	Solide
L5	Thorax				11x8	(Non trouvé)		Adénopathie
L6	Poumon sup. droit	73	-89	218	6x5	6%	7x6	Solide
L7	Thorax				9x8	(Non trouvé)		Adénopathie
L8	Thorax	83	54	1168	13x9	-7%	13x9	Adénopathie
L9	Poumon sup. droit	79	-28	799	2x7	24%	11x9	Solide
L11	Poumon sup. droit	95	-407	426	7x6	33%	2x6	Solide
L12	Poumon sup. droit	103	-110	1037	10x8	32%	14x12	Solide
L13	Thorax	100	27	262	8x6	17%	8x7	Adénopathie
L14	Poumon sup. droit	104	-220	287	7x6	16%	8x6	Solide
L15	Poumon sup. gauche	115	-353	993	11x9	19%	13x11	Solide
L16	Thorax				9x5	(Non trouvé)		Adénopathie
L17	Poumon sup. droit	116	-216	316	7x5	31%	2x7	Solide
L18	Poumon sup. droit	129	-122	770	2x9	17%	11x10	Solide
L19	Poumon sup. gauche	122	-463	155	5x4	18%	6x5	Solide
L20	Vertèbre T6				5x4	(Non trouvé)		Lytique
L21	Poumon sup. droit	116	-315	341	6x5	32%	8x7	Solide
L22	Thorax	134	83	700	13x9	3%	14x9	Adénopathie
L23	Thorax	136	44	287	7x6	3%	7x6	Adénopathie
L24	Thorax	131	1262	482	10x9	-14%	10x9	Sclérotique



Act.



Act.



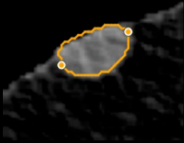
Ant.

ID: L57

Localisation	Glande surrénale gauche
Coupe (#)	304
Densité (HU)	97
Volume (mm³)	1018
Taille (mm)	13x11x13
Type	Solide
Change (%)	4.0

(Non trouvé)

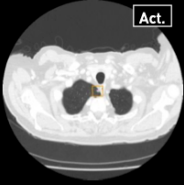
(Non trouvé)



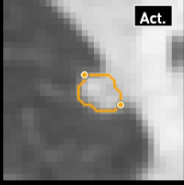
Ant.

ID: L1

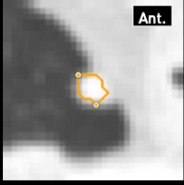
Localisation	Graisse sous-cutanée
Coupe (#)	283
Densité (HU)	28
Volume (mm³)	2030
Antérieur (mm)	18x11
Type	Solide
Change (%)	



Act.



Act.



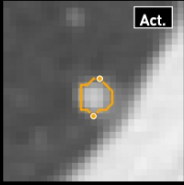
Ant.

ID: L2

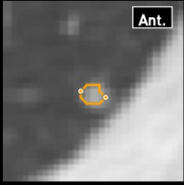
Localisation	Poumon sup. droit
Coupe (#)	48
Densité (HU)	-226
Volume (mm³)	115
Taille (mm)	6x5x6
Type	Solide
Change (%)	21.0



Act.



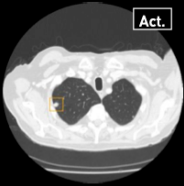
Act.



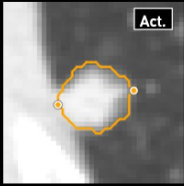
Ant.

ID: L3

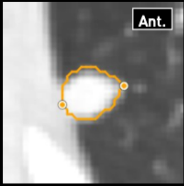
Localisation	Poumon sup. gauche
Coupe (#)	64
Densité (HU)	-558
Volume (mm³)	75
Taille (mm)	5x4x6
Type	Verre dépoli
Change (%)	33.0



Act.



Act.



Ant.

ID: L4

Localisation	Poumon sup. droit
Coupe (#)	63
Densité (HU)	-271
Volume (mm³)	909
Taille (mm)	12x11x14
Type	Solide
Change (%)	8.0

11



DUOnco™
At your side with AI for oncology imaging.

Page de documentation RECIST

Lorsque le document de synthèse est généré au format PDF encapsulé DICOM et que l'assistance documentaire RECIST est configurée, la synthèse peut inclure une page interactive de documentation RECIST.

Cette page est destinée à faciliter la documentation de l'évaluation basée sur RECIST. Elle ne détermine pas l'applicabilité de RECIST et ne remplace pas le jugement clinique de l'utilisateur.

La page de documentation RECIST permet à l'utilisateur de :

- sélectionner les lésions cibles à l'aide de cases à cocher ;
- examiner et modifier les mesures des lésions cibles dans des champs de texte modifiables ;
- saisir la somme des diamètres à l'inclusion (examen « baseline ») et la somme des diamètres à l'examen nadir, le cas échéant ;
- indiquer la présence éventuelle de nouvelles lésions ;
- documenter le statut des lésions non-cibles, y compris une progression non-équivoque ou la disparition de toutes les lésions ;
- obtenir des calculs RECIST 1.1 automatiquement mis à jour à partir des informations saisies ;
- obtenir un texte généré dynamiquement, prêt à être copié dans le compte rendu radiologique.

Pour chaque lésion cible, le logiciel propose une valeur de grand axe (ou petit axe pour les ganglions) avec laquelle le calcul RECIST est réalisé. Dans le cas où cette valeur est erronée ou imprécise, il est possible de remesurer la lésion à l'aide d'un outil classique et de modifier la valeur dans le PDF interactif afin de corriger le calcul. Appuyez sur **Entrée** afin de déclencher la mise à jour du texte.

Le logiciel ne conserve pas les informations saisies par l'utilisateur concernant les lésions cibles. Ainsi, l'utilisateur doit saisir manuellement la valeur de la somme des grands axes des lésions cibles dans le champ correspondant « **Somme Baseline** » ou « **Somme Nadir** » de la calculatrice interactive. Lorsque vous réalisez cette action, appuyez sur **Entrée** afin de lancer le calcul du RECIST et de mettre à jour le texte associé destiné au compte rendu.

De plus, dans certaines configurations, le texte généré automatiquement et destiné au compte rendu peut ne pas être actualisé immédiatement après la sélection ou la désélection d'une case à cocher correspondant à une lésion cible. Si cela se produit, positionnez votre curseur dans le champ « **Somme Baseline** » ou « **Somme Nadir** », puis appuyez sur **Entrée** afin de déclencher la mise à jour du texte et de la somme affichés.

La synthèse DICOM SC ne fournit pas d'assistance documentaire RECIST interactive.

L'applicabilité de RECIST, la sélection des lésions cibles, la vérification des mesures des lésions, les valeurs à l'inclusion et au nadir, l'évaluation des nouvelles lésions, l'évaluation des lésions non-cibles, la validation des valeurs calculées et l'examen de tout texte généré relèvent de la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Figure 1 displays qualitative results of the proposed method. The figure shows a grid of medical images (CT and MRI) with segmented lesions. The results are categorized by case (L10, L27, L49, L54, L56, L57). The segmentation results are visually accurate, matching the ground truth masks. The text "Non trouvé" indicates that the lesion was not found in the MRI scan.

✓ Nouvelles lésions?

Réponse non cible : ☐ Progression sans équivoque? ☐ Disparition de toutes les lésions?

Somme de baseline : Somme du nadir : [appuyez sur Entrée pour appliquer]

EVALUATION DES LÉSIONS

L10	Coupe: 92	Taille: 13.6 mm
-----	-----------	-----------------

L27	Coupe: 141	Taille: 15.3 mm
-----	------------	-----------------

L56	Coupe: 289	Taille: 42.7 mm
-----	------------	-----------------

Somme : 71.6 mm

NOUVELLES LÉSIONS DÉTECTÉES

AUCUNE PROGRESSION CLAIRE DES LÉSIONS NON CIBLES

CONCLUSION RECIST : Progression (PD)

2



2.5 Groupes de présentation des lésions

DUOnco™ Unity peut organiser les lésions détectées en groupes de présentation afin de faciliter l'examen des images dans le PACS ou dans un outil de visualisation DICOM compatible.

Les groupes de présentation déterminent la manière dont les lésions sont affichées visuellement dans les résultats graphiques, notamment leur couleur, le style de leur contour et leur priorité d'affichage. Ils sont destinés à aider les utilisateurs à parcourir les lésions détectées et à identifier les résultats susceptibles de nécessiter une attention particulière.

Les groupes de présentation ne modifient pas les résultats sous-jacents de détection, de segmentation, de mesure, de descripteur ou de comparaison longitudinale générés par DUOnco™ Unity.

2.5.1 Présentation par défaut des lésions

Par défaut, DUOnco™ Unity distingue visuellement les lésions détectées à l'aide des groupes de présentation suivants.

Lésions cibles suggérées

Les lésions cibles suggérées sont affichées en **rouge**, avec un contour plus épais afin de les rendre plus visibles lors de l'examen des images.

Si le PACS ou l'outil de visualisation ne prend pas en charge l'affichage des couleurs configuré, les lésions cibles suggérées peuvent être affichées avec une boîte englobante supplémentaire autour du contour de la lésion.

Les lésions cibles suggérées sont des lésions répondant à des critères prédéfinis, fondés sur l'image, destinés à identifier les lésions pouvant convenir à la sélection de lésions cibles selon RECIST 1.1. Ces critères comprennent la taille de la lésion, sa sémiologie, sa localisation anatomique et d'autres caractéristiques fondées sur l'image, destinées à privilégier des lésions mesurables et adaptées au suivi longitudinal.

Le groupe des lésions cibles suggérées est fourni à titre d'aide à l'interprétation et à la documentation. Il ne détermine pas automatiquement les lésions cibles selon RECIST. La sélection des lésions cibles relève de la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

Par défaut, DUOnco™ Unity peut suggérer jusqu'à 3 lésions par organe et jusque 8 lésions au total.

L'utilisateur peut sélectionner d'autres lésions comme lésions cibles lorsque cela est cliniquement approprié.

Autres lésions

Les autres lésions sont affichées en **orange**, avec un contour plus fin que celui des lésions cibles suggérées.

Ce groupe comprend les lésions détectées qui ne répondent pas aux critères configurés pour les lésions cibles suggérées, mais qui restent affichées pour l'examen.

Selon la configuration du site, les autres lésions peuvent être masquées des superpositions GSPS afin de réduire la surcharge visuelle lors de l'examen des images. Lorsqu'elles sont masquées du GSPS, ces lésions restent disponibles dans le document de synthèse et dans le compte rendu structuré DICOM.

Nouvelles lésions

Lorsqu'une comparaison longitudinale est disponible, les lésions identifiées comme nouvelles par rapport à l'examen antérieur sont affichées en **violet**, avec un contour plus épais afin de les rendre plus visibles lors de l'examen des images.

Si le PACS ou l'outil de visualisation ne prend pas en charge l'affichage des couleurs configuré, les nouvelles lésions peuvent être affichées avec un double contour.

L'identification des nouvelles lésions est destinée à faciliter l'interprétation de l'examen de suivi. L'utilisateur reste responsable de la confirmation de la nouvelle apparition des lésions, de leur pertinence clinique et de leur interprétation.

2.5.2 Options d’affichage configurables

La configuration de présentation des lésions peut être ajustée au niveau du site selon le flux de travail clinique, les capacités du PACS/outil de visualisation et les préférences du client.

Les options d’affichage suivantes peuvent être configurées :

- afficher ou masquer les « autres lésions » dans les superpositions GSPS ;
- afficher les lésions kystiques comme un groupe visuel distinct, en **vert** ;
- exclure les lésions kystiques du groupe visuel « autres lésions » ;
- modifier les critères utilisés pour identifier les lésions cibles suggérées, y compris le nombre maximal de lésions suggérées par organe et le nombre maximal total de lésions suggérées ;
- désactiver le groupe de lésions cibles suggérées en définissant à zéro le nombre maximal de lésions cibles suggérées.

Ces paramètres affectent la présentation visuelle des lésions dans les résultats. Ils ne modifient pas les résultats sous-jacents de l’algorithme.

2.5.3 Seuils d’affichage des détections

Outre les paramètres des groupes de présentation, des seuils de taille minimale peuvent être configurés afin de déterminer quelles détections sont incluses dans les résultats générés.

Les seuils de taille configurables peuvent inclure :

- le diamètre minimal du grand axe ;
- le diamètre minimal du petit axe ;
- le diamètre minimal de l’axe cranio-caudal ;
- le diamètre minimal du petit axe pour les ganglions lymphatiques.

Par défaut :

- le seuil de taille minimale pour la détection des lésions autres que les ganglions lymphatiques est de **1 mm** ;
- le seuil minimal du petit axe pour la détection des ganglions lymphatiques est de **5 mm**.

Les détections inférieures aux seuils de taille configurés ne sont pas incluses dans les résultats générés.

2.5.4 Interprétation des groupes de présentation

Les groupes de présentation sont destinés à faciliter un examen et une documentation efficaces des images. Ils ne doivent pas être interprétés comme des catégories diagnostiques.

En particulier :

- une lésion cible suggérée n’est pas automatiquement une lésion cible selon RECIST ;
- une « autre lésion » peut être cliniquement pertinente ;
- un groupe d’affichage des lésions kystiques, lorsqu’il est configuré, ne détermine pas la bénignité ou la malignité ;
- une indication de nouvelle lésion doit être examinée et confirmée par le professionnel de santé qualifié.

Tout examen des lésions, toute sélection de lésions cibles, toute évaluation de la progression de la maladie et toute interprétation clinique relèvent de la responsabilité du professionnel de santé qualifié.

2.6 Accès à la page About Box et au mode d'emploi

La page web « About Box » contient les informations d'étiquetage de DUOnco™ Unity et la traçabilité relative à la version du logiciel.

La page web About Box est accessible à l'aide d'un navigateur web standard, à l'adresse suivante : <https://intrasense.fr/en/duonco-unity-ifu>

L'URL de la page About Box est incluse sous forme de texte dans la balise DICOM (0081,1010) des objets DICOM générés par DUOnco™ Unity.

Lorsqu'un document de synthèse est généré, l'URL de la page About Box est également affichée en bas de la première page de la synthèse au format capture secondaire DICOM ou PDF encapsulé DICOM.

Le mode d'emploi électronique est accessible et peut être téléchargé dans les langues prises en charge depuis la page web About Box ou depuis le site Internet d'Intrasense® : www.intrasense.fr.

2.7 Commander un exemplaire papier de ce mode d'emploi

Un exemplaire papier de ce mode d'emploi peut être commandé sans frais supplémentaires en envoyant une demande à support@intrasense.fr. En application du règlement de la Commission européenne relatif aux modes d'emploi électroniques des dispositifs médicaux, au sein de l'Union européenne, votre demande devrait être traitée dans un délai de 7 jours calendaires.

3 Spécifications matérielles et logicielles du système

3.1 Système d'imagerie compatible

DUOnco™ Unity est destiné à être utilisé au sein d'un environnement d'imagerie clinique capable de produire des examens de TDM au format DICOM et de lire les objets DICOM générés par DUOnco™ Unity.

L'environnement d'imagerie compatible peut inclure, selon la configuration du client :

- des scanners de TDM ;
- un PACS ;
- des routeurs DICOM ou des systèmes de distribution d'images ;
- des outils de visualisation compatibles DICOM ;
- d'autres systèmes d'imagerie clinique capables d'échanger des objets DICOM.

L'examen des résultats de DUOnco™ Unity nécessite un PACS ou un outil de visualisation DICOM compatible avec les formats de sortie générés configurés pour l'installation, tels que DICOM SR, DICOM GSPS, DICOM SEG, DICOM SC ou PDF encapsulé DICOM.

L'affichage et l'utilisabilité de chaque format de sortie peuvent dépendre des capacités et de la configuration du PACS ou de l'outil de visualisation DICOM du client. Les formats de sortie compatibles et la configuration d'intégration sont définis lors du déploiement.

3.2 Spécifications matérielles

Des prérequis matériels peuvent être demandés avant la phase d'intégration ou de déploiement, pour tout nouveau client.

Backend vCPU (OpenVINO) :

- RAM requise pour 1 instance : 32 Go
- Exigence CPU pour des performances nominales : 16 cœurs (Xeon™ Platinum 3 GHz ou équivalent)
- Espace de stockage sur disque pour les images OCI et l'espace de travail temporaire : 40 Go

Backend GPU (CUDA) :

- Exigence vCPU : 4
- RAM requise pour 1 instance : 16 Go
- Exigence GPU pour des performances nominales : Nvidia® Ampere, CUDA 12+, avec 16 Go de VRAM
- Espace de stockage sur disque pour les images OCI et l'espace de travail temporaire : 40 Go



La configuration matérielle minimale est la configuration minimale requise pour que DUOnco™ Unity fonctionne normalement.



Même si DUOnco™ Unity peut fonctionner avec une configuration qui ne répond pas aux exigences minimales, Intrasure® décline toute responsabilité pour ces systèmes.

3.3 Caractéristiques des réseaux informatiques et mesures de sécurité informatique

DUOnco™ Unity est basé sur des conteneurs et peut être déployé via Kubernetes ou d'autres plateformes d'orchestration de conteneurs.

Des environnements cloud tels que Microsoft Azure et Amazon Web Services (AWS) peuvent prendre en charge le déploiement dans le cloud.

Les centres de données qui hébergent les données ont mis en place des mesures de sécurité physique robustes pour protéger les données contre tout accès non autorisé et contre les menaces environnementales.

L'établissement est responsable de la protection physique des dispositifs utilisés pour accéder à DUOnco™ Unity. Pour un déploiement sur site, les exigences matérielles spécifient l'utilisation d'un verrou matériel ou d'un mécanisme de sécurisation du dispositif. Il incombe à l'établissement d'empêcher tout accès physique non autorisé au serveur sur lequel le composant DUOnco™ Unity est déployé.

DUOnco™ Unity dispose de mesures de sécurité essentielles, intégrées dès la conception, pour réduire les vulnérabilités du réseau en vue d'un déploiement dans le cloud. Lorsque DUOnco™ Unity traite les données localement (sur site), il incombe à l'établissement de mettre en œuvre des contrôles d'accès au réseau et d'assurer la sécurité du système. Cela comprend notamment la configuration des pare-feux, la désactivation des services, ports et utilisateurs inutiles, la protection contre les logiciels malveillants, le chiffrement des données au repos et le fait d'éviter les installations logicielles inutiles. DUOnco™ Unity est conçu pour utiliser un minimum de ports et de protocoles réseau, avec des ports HTTPS requis pour la communication avec les services cloud. Le système dispose de contrôles réseau robustes dans le cloud afin d'empêcher tout accès non autorisé.

4 Comprendre les codes de retour

Un code de retour est généré par DUOnco™ Unity pour indiquer si le traitement a réussi et si des résultats ont été générés.

Le code de retour peut être trouvé aux emplacements suivants :

1. Dans la balise DICOM **Series Description** (0008,103E) de chaque série de résultats générée par DUOnco™ Unity, comme décrit à la section 2.4.1.
2. Dans le **Compte rendu structuré DICOM (SR)**, dans les balises DICOM suivantes, sous **Imaging Measurements / Algorithm Result** :
 - **(0008,0100) Code Value** : code de retour
 - **(0008,0104) Code Meaning** : brève description de l'état du traitement

Le tableau suivant décrit les différents codes possibles :

Code de retour	Description	Interprétation
200	Évaluation disponible, 0 lésion détectée	Le traitement a réussi. Aucune lésion n'a été incluse dans les résultats de lésion générés, conformément à la configuration appliquée.
201	Évaluation disponible, au moins 1 lésion détectée	Le traitement a réussi. Au moins une lésion a été incluse dans les résultats générés.
204	Évaluation impossible, aucune série ne répond aux exigences d'entrée	Le traitement a échoué car l'examen soumis ne contenait aucune série d'images de TDM éligible pour l'analyse. Voir la section 2.3 pour les exigences de traitement.
205	Évaluation impossible, raison inconnue	Le traitement a échoué pour une raison non précisée. Contactez le service clientèle d'Intrasense® si le problème persiste.

Les codes 200 et 201 indiquent un traitement réussi.

Les codes 204 et 205 indiquent un échec du traitement. En cas d'échec du traitement, aucun résultat de lésion ou de composition corporelle n'est généré.



L'absence de résultats DUOnco™ Unity pour un examen ne doit en aucun cas être interprétée comme indiquant qu'aucune lésion n'a été détectée.

5 Assistance technique

Les instructions d'installation et de maintenance de DUOnco™ Unity sont fournies séparément par Intrasense®. L'installation et la maintenance doivent être effectuées par du personnel compétent, autorisé par Intrasense®.



En cas de défaillance ou de problème du système, l'utilisateur peut appeler le service clientèle d'Intrasense® pour demander de l'aide ou une assistance :

+33 (0) 4 67 130 134

support@intrasense.fr



1231 Avenue du Mondial 98

34000 Montpellier

France

Tél : +33 4 67 130 130

Fax : +33 4 67 130 132

Contact : support@intrasense.fr

Site Internet : www.intrasense.fr

Basic UDI-DI: 37007197DUOncoUnityYG



0459



DUOnco Unity 1.X