

HorizonTM DXA System



IDENTIFIEZ plus de patients à risque de fracture

- Grille d'évaluation de la santé osseuse combinant les risques de fractures liés à DMO et au TBS
- DMO T-score ajusté par TBS
- FRAX ajusté par TBS (déjà dans la version 3.0)

AFFINEZ votre décision thérapeutique*

- Explications claires des résultats spécifiques à chaque patient
- Conclusion automatique, éditable, développée par des experts internationaux
- Aide les médecins et radiologues à mieux communiquer aux médecins réferrant.



AMÉLIOREZ la prise en charge de vos patients

- Nouveau rapport patient tout-en-un entièrement repensé et intuitif
- "Scan Check": met en évidence les variations suspectes de TBS au cours du temps
- La base de données centrale permet un suivi plus facile des patients car les examens peuvent être analysés sur n'importe quelle station de travail du réseau

Intégrez le paramètre de la qualité osseuse à vos examens d'ostéodensitométrie avec TBS

TBS iNsight™ - un logiciel d'imagerie dédié à l'ostéodensitométrie osseuse (DXA) - permet en association avec la densité minérale osseuse (DMO) de déterminer le risque de fracture ostéoporotique ⁽¹⁾.

Le résultat - exprimé en Trabecular Bone Score (TBS) - dérive d'un algorithme qui évalue les variations spatiales des niveaux de gris dans les scans DXA du rachis lombaire. TBS est une estimation de la microarchitecture osseuse.

De plus, TBS est un facteur de risque de la fracture ostéoporotique indépendant de la DMO, des facteurs de risque cliniques et de FRAX® ⁽¹⁾.

L'utilité du TBS est observée particulièrement chez :

- ◆ Les patients présentant une DMO ostéopénique ou normale avec de faibles scores TBS
- ◆ Les patients dont le risque de fracture est proche du seuil d'intervention
- ◆ Les patients atteints d'ostéoporose secondaire

Le Logiciel TBS iNsight

Caractéristiques cliniques

- ◆ Calcule TBS en routine clinique, un indice lié à la microarchitecture osseuse
- ◆ Affiche le résultat TBS du patient sur une courbe de référence permettant une comparaison du patient avec la population générale
- ◆ Intègre FRAX ajusté par TBS
- ◆ Affiche une courbe de suivi des patients dans le temps

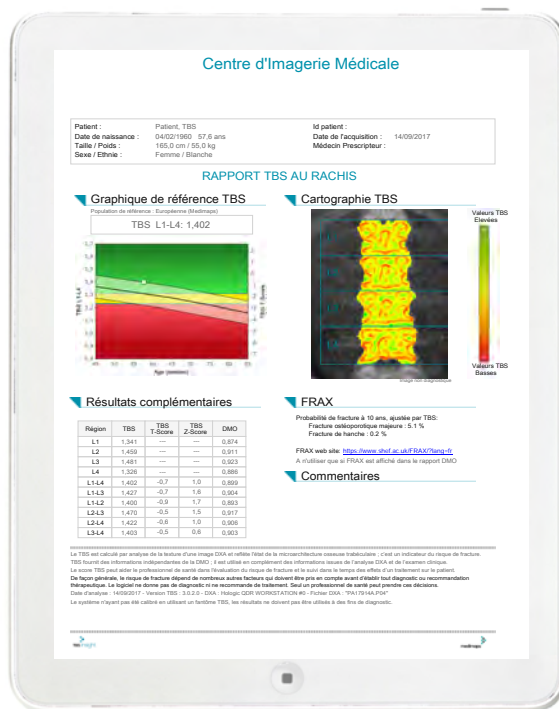
Caractéristiques techniques

- ◆ Inclut le module TBS iNstats pour identifier les personnes à risque parmi votre base de données patients
- ◆ Permet une analyse rétrospective des scans DXA
- ◆ Communique avec les systèmes PACS grâce au module DICOM (optionnel)
- ◆ Offre une formation en ligne de l'utilisation et l'interprétation du logiciel TBS avec certification
- ◆ Permet l'export des données patients (utilité recherche)
- ◆ Chaque licence du logiciel TBS iNsight est assignée à un système DXA spécifique
- ◆ Chaque DXA doit être calibrée avec le fantôme de calibration TBS dédié

Compatibilité - systèmes Hologic

Séries Horizon™, Discovery™, Delphi™, QDR 4500™ (tous les modèles)

Versions QDR™ Workstation jusqu'à 12.7 Versions APEX™ jusqu'à 5.6



Validation Clinique

- ◆ Plusieures centaines de publications dans des revues scientifiques
- ◆ Inclus dans les directives internationales et nationales (par exemple ISCD, ESCEO, DVO, GRIO)
- ◆ FRAX ajusté par TBS
- ◆ Des milliers d'utilisateurs de TBS dans le monde

TBS un indice lié à la microarchitecture osseuse.

En routine, c'est :

- ◆ **Aucun rayonnement** pour les patients
- ◆ La génération d'un rapport en **3 secondes**, pas de temps d'examen ni d'analyse supplémentaire, des résultats immédiats
- ◆ Un **rapport automatique complet** avec les résultats DMO, TBS et FRAX ajusté par TBS

1 - E. V. McCloskey et al., "A Meta-Analysis of Trabecular Bone Score in Fracture Risk Prediction and Its Relationship to FRAX," J. Bone Miner. Res., vol. 31, no. 5, pp. 940-948, May 2016.

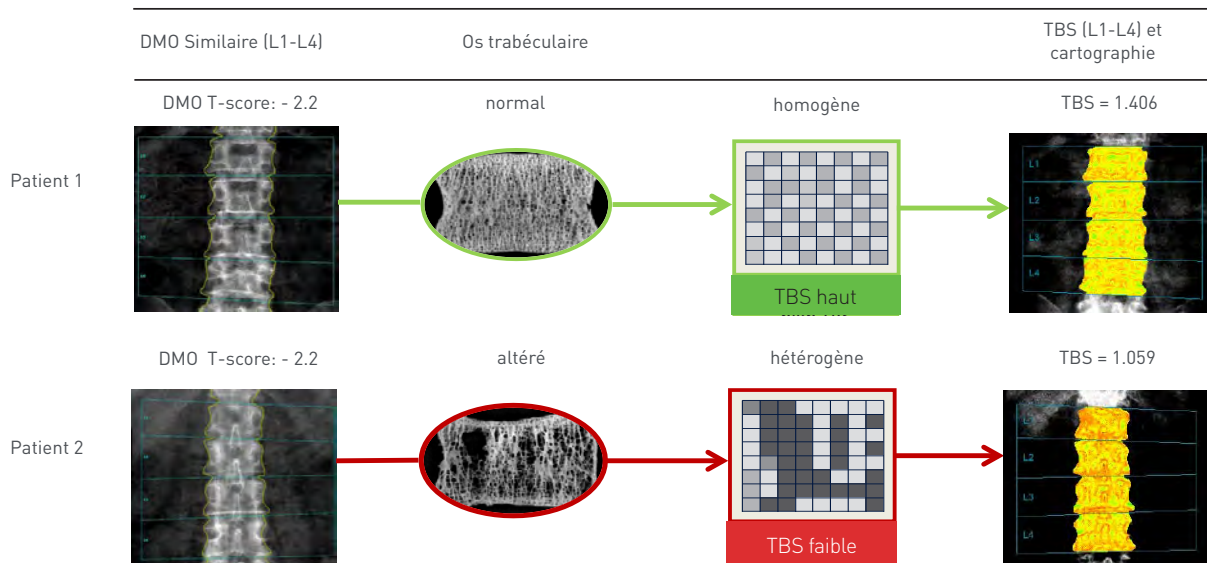
TBS iNsight® est un dispositif médical de classe IIa. Il est destiné à l'analyse d'imagerie médicale. Le logiciel TBS iNsight et son fantôme de calibration sont destinés à l'estimation de la microarchitecture osseuse et à la gestion de l'ostéoporose. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans les manuels d'utilisation ou sur les étiquetages (disponible sur le site internet www.medimapsgroup.com ou à l'adresse email contact@medimapsgroup.com). Dispositif médical fabriqué par Med-Imaps SASU CE-0120 (SGS UK).

Date de révision : 07/2018



DMO similaires mais différents TBS

Deux patients avec une DMO similaire peuvent avoir une structure osseuse différente (voir le graphique ci-dessous)^[1]. Ils présenteraient ainsi un risque de fracture différent. Selon les sociétés scientifiques, « la prise de décision quant aux patients à traiter et aux types de traitements à prescrire doit être fondée sur un jugement clinique utilisant les recommandations et toutes les informations cliniques disponibles »^[2]. Le TBS apporte une information désormais disponible en routine clinique donnant une indication sur la microarchitecture osseuse. TBS permet ainsi d'évaluer plus précisément le risque de fracture de votre patient^[3] et de contribuer à sa bonne prise en charge.



La combinaison des résultats de TBS et de DMO améliore^[4] l'évaluation du risque de fracture des patients. En effet, les patients ayant une DMO ostéopénique ne sont généralement pas classifiés comme à risque de fracture. Parmi eux, les patients ayant un TBS faible présentent pourtant un profil à risque fracturaire. Le tableau d'interprétation suivant^[5] présente le niveau de risque exprimé en nombre de fractures ostéoporotiques majeures pour 1000 femmes / an (selon une étude menée auprès de 30 000 femmes).

Niveau de risque basé sur la classification de l'OMS (T-score minimal de DMO du fémur proximal ou de la colonne lombaire)		Normal	Ostéopénie	Ostéoporose
Niveau de risque basé sur le TBS au rachis	>1.310	Green	Yellow	Orange
	≤1.310 et >1.230	Light Green	Yellow	Red
	≤1.230	Yellow	Orange	Red

Niveaux de risque de fractures ostéoporotiques majeures pour 1000 femmes / an	Code couleur
>20	Red
>14 et ≤20	Red-Orange
>10 et ≤14	Orange
>7 et ≤10	Yellow-Orange
>5 et ≤7	Yellow
>4 et ≤5	Light Green
≤4	Green

↑ Risque accru de fracture

TBS est un facteur du risque de fracture ostéoporotique, indépendant de la DMO et des facteurs de risque cliniques. TBS devrait être interprété conformément aux recommandations des sociétés nationales et internationales, ex. NOF^[1], ESCEO^[6], ISCD^[7] et GRIO^[8].

medimapsgroup.com
contact@medimapsgroup.com
 Geneva (CH) +41 22 884 8644
 Bordeaux (FR) +33 55 611 2442
 Wilmington (USA) +1 302 416 3063

MM-BR-054-HLX-FR-01

1- Adapté de Silva et al. JBMR 2014, 29(3) : 518-530
 2- Directives du Clinicien NOF pour la prévention et le Traitement de 2010 - Dernière mise à jour en avril 2014
 3 - E. V. McCloskey et al., "A Meta-Analysis of Trabecular Bone Score in Fracture Risk Prediction and Its Relationship to FRAX," J. Bone Miner. Res., vol. 31, no. 5, pp. 940-948, May 2016.
 4 - E. V. McCloskey et al., "Adjusting fracture probability by trabecular bone score.," Calcif Tissue Int, vol. 96, no. 6, pp. 500-509, Jun. 2015.
 5- Adapté de Hans et al. JBMR 2011; 26(11) : 2762-9 et méta-analyse de McCloskey et al. JBMR. 2016, 31(5) : 940-948.
 6- Harvey et al. Os, 2015, [78] : 216-224.
 7- ISCD <http://www.iscd.org/official-positions/> - Dernière mise à jour en juin 2015 avec l'intégration du TBS l'Ostéoporose
 8- GRIO <http://www.grio.org/> Groupe de Recherche et d'Information sur l'Ostéoporose

Centre d'Imagerie Médicale

adresse
code postal - ☎ : téléphone

Patient :	2565cdfgh5654	Date de naissance - Âge :	01/07/1942 - 78 ans
ID patient :	xxxxxxx	Genre - Ethnie :	Femme - Blanc
Taille - Poids - IMC :	150.7 cm - 58.3 kg - 25.7 kg/m ²	Date de l'acquisition :	12/01/2021
Médecin prescripteur :	Dr. 45f65g5t		

RAPPORT DE SANTE OSSEUSE

1 Cartographie TBS

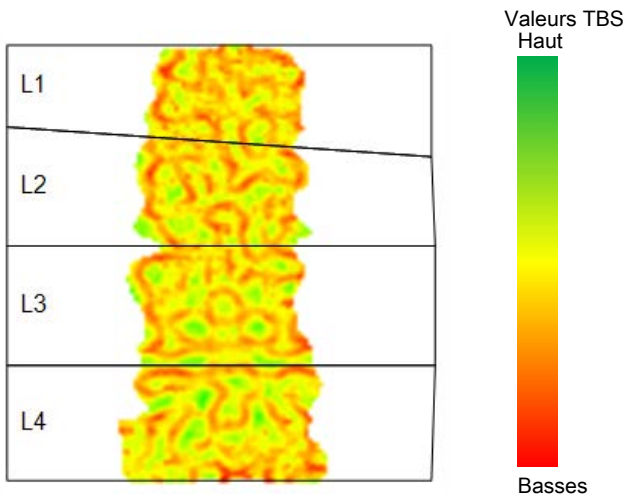
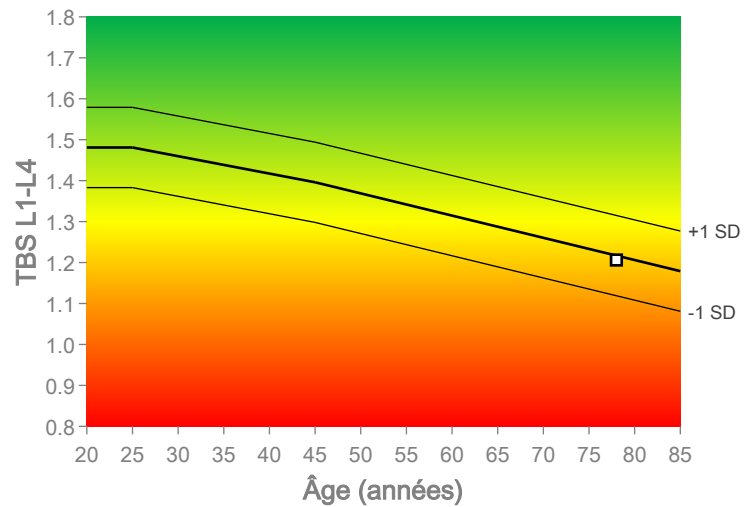


Image non diagnostique

2 Résultats TBS du Rachis

TBS L1-L4 = 1.206 - Microarchitecture dégradée



3 Évaluation de l'état squelettique

L'ostéoporose est une maladie systémique du squelette caractérisée par une faible masse osseuse et une détérioration microarchitecturale du tissu osseux, ce qui entraîne une augmentation de la fragilité osseuse et du risque de fracture.¹

Le TBS est dérivé de la texture de l'image DXA et s'est révélé être lié à la microarchitecture osseuse et au risque de fracture. Il fournit des informations indépendantes de la DMO.

Par souci de clarté, le « Bone Resilience Index » est défini comme la combinaison des catégories du T-score de la DMO et du TBS. Les zones du Bone Resilience Index sont établies en fonction du niveau de risque de fracture.²

		DMO T-score*		
		Normal	Ostéopénie	Ostéoporose
TBS**	Normal	Normal	Modérée	Basse
	Partiellement dégradé	Modérée	Basse	Très basse
	Dégradé	Modérée	Basse	Très basse

* Le T-score de la DMO correspond à la valeur minimale du rachis, de la hanche totale et du col fémoral

** TBS rachis L1-L4 Microarchitecture normale > 1.31 ; Dégradée ≤ 1.23

Normale	Modérée	Basse	Très basse
---------	---------	-------	------------

Zones du Bone Resilience Index codées par couleur en fonction du risque de fracture²

4 Outils de décision thérapeutique

FRAX® Probabilité de fracture à 10 ans :

Type de fracture	Risque	Risque ajusté au TBS*
Osteoporotique majeure	22 %	26 %
Hanche	7.5 %	8.9 %

*Validé uniquement pour les femmes et les hommes caucasiens et asiatiques³. Reportez-vous aux directives locales avant d'utiliser ces valeurs.

Facteurs de risque signalés en plus de la DMO : glucocorticoïdes

DMO T-score :

Site osseux	T-score de la DMO	T-Score de la DMO ajusté au TBS*
Colonne vertébrale	-2.3	-2.5
Col fémoral •>	-2.2	-2.3
Hanche totale •>	-2.2	-2.3

*Validé pour les femmes caucasiennes uniquement⁴. La cellule grisée correspond à la valeur minimale. La flèche affichée près des sites osseux de la hanche correspond au côté de la hanche représenté dans l'examen : <• pour la hanche gauche, •> pour la hanche droite.

Centre d'Imagerie Médicale

adresse
code postal - ☎: téléphone

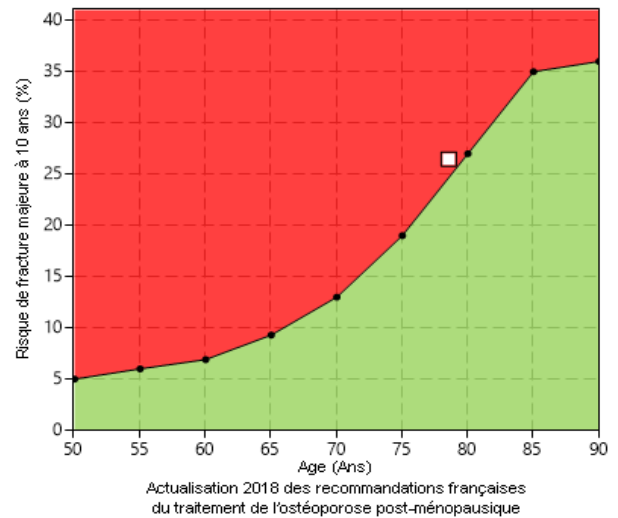
Patient :	2565cdfgh5654	Date de naissance - Âge :	01/07/1942 - 78 ans
ID patient :	xxxxxxx	Genre - Ethnie :	Femme - Blanc
Taille - Poids - IMC :	150.7 cm - 58.3 kg - 25.7 kg/m ²	Date de l'acquisition :	12/01/2021
Médecin prescripteur :	Dr. 45f65g5t		

RAPPORT DE SANTE OSSEUSE

5 Résultats détaillés du Rachis

Région	TBS	TBS Z-score	DMO (g/cm ²)	T-score de la DMO
L1	1.087	-	0.634	-3.2
L2	1.216	-	0.854	-1.6
L3	1.252	-	0.808	-2.5
L4	1.270	-	0.864	-1.8
L1-L4	1.206	-0.1	0.801	-2.3
L1-L3	1.185	-0.1	0.774	-2.2
L1-L4(L3)	1.191	0.0	0.799	-2.1
L1-L4(L2)	1.203	0.0	0.786	-2.4
L2-L4	1.246	-0.2	0.842	-2.2
L1-L2	1.152	0.1	0.752	-2.1
L1-L3(L2)	1.169	0.0	0.734	-2.5
L1-L4(L2L3)	1.178	0.1	0.774	-2.4
L2-L3	1.234	-0.3	0.829	-2.1
L2-L4(L3)	1.243	-0.1	0.860	-2.0
L3-L4	1.261	-0.2	0.838	-2.4

6 Courbe Frax



7 Conclusion

Le TBS du rachis lombaire est 1.206, ce qui suggère une microarchitecture dégradée par rapport à la population de référence.

Les valeurs DMO et TBS associées au patient suggèrent une résilience Basse à la fracture.

De plus, le T-score minimum de la DMO (ajusté ou non au TBS) positionne le patient dans la catégorie équivalente Ostéoporose.

Les résultats FRAX du patient doivent être interprétés en fonction des seuils d'intervention prévus par les directives médicales nationales.

La décision finale concernant les recommandations diagnostiques ou thérapeutiques devrait inclure la DMO, le TBS, les facteurs de risque cliniques additionnels ainsi que le contexte clinique du patient.

8 Notes & Références

Date de génération du rapport : 13/01/2022 16:56:47 Date d'analyse : 12/01/2021 - Version TBS iN Sight : 3.1.2 DXA : HORIZON Ci #0 - Fichier DXA : PA04112A.p05

1. Consensus Development Conference, Am J Med 94, 646-650 (1994)
2. Extrait de J. Bone Miner. Res. 26, 2762-2769 (2011)
3. Calcif Tissue Int. 96, 500-509 (2015)
4. Extrait de Osteoporos Int. 29, 751-758 (2018)