

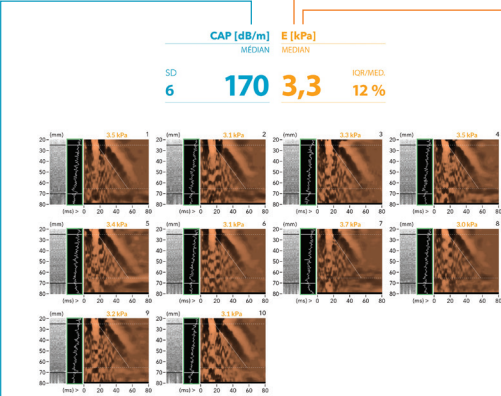
Seuils diagnostiques de la mesure d'élasticité hépatique (VCTE™) et du paramètre d'atténuation contrôlée (CAP™)

Extrait des guides d'interprétation FibroScan®*

Élasticité hépatique mesurée par VCTE™

Mesure de l'élasticité hépatique (LSM) en [kPa] par VCTE™ Risque de fibrose hépatique avancée chez les patients atteints de MASLD ^{1,2,3}	
Faible	LSM < 8 kPa
Intermédiaire/indéterminée	LSM 8 - 12 kPa
Élevée	LSM > 12 kPa

1. Rinella, Mary E et al. "AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease." Hepatology (Baltimore, Md.) vol. 77,5 (2023): 1797-1835
2. Kanwal, Fasiha et al. "Clinical Care Pathway for the Risk Stratification and Management of Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease." Gastroenterology vol. 161,5 (2021): 1657-1669
3. Cusi, Kenneth et al. "American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Nonalcoholic Fatty Liver Disease in Primary Care and Endocrinology Clinical Settings: Co-Sponsored by the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)." Endocrine practice vol. 28,5 (2022): 528-562



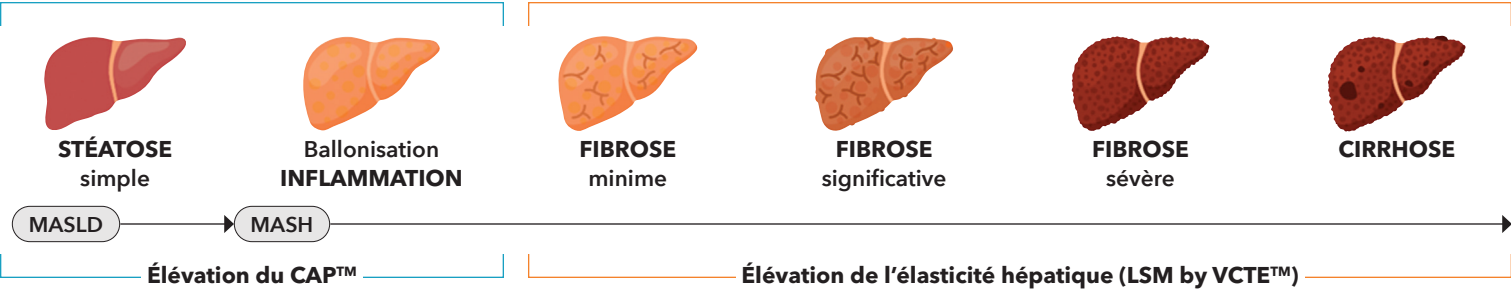
Foie CAP™

CAP [dB/m] - Marqueur corrélé à la stéatose hépatique ¹ Plage de valeurs [100-400 dB/m]	
Présence de stéatose	≥ 288 dB/m

Elasticité hépatique mesurée par VCTE™ - LSM en [kPa]

Étiologie présumée de la maladie	Mesure de l'élasticité hépatique (LSM) en [kPa] par VCTE™	Marqueur corrélé à la fibrose hépatique	Le foie
MASLD/MASH ⁴	Moins de 7 kPa	F0 à F1	Peut présenter une fibrose absente ou minime
	7 à 10 kPa	F2	Peut présenter une fibrose modérée
	10 à 13 kPa	F3	Peut présenter une fibrose sévère
	13 kPa ou supérieur	F4	Peut être atteint de cirrhose
Alcool ⁵	Moins de 9 kPa	F0 à F1	Peut présenter une fibrose absente ou minime
	9 à 12,1 kPa	F2	Peut présenter une fibrose modérée
	12,1 à 18,6 kPa	F3	Peut présenter une fibrose sévère
	18,6 kPa ou supérieur	F4	Peut être atteint de cirrhose
HCV ⁴	Moins de 7 kPa	F0 à F1	Peut présenter une fibrose absente ou minime
	7 à 10 kPa	F2	Peut présenter une fibrose modérée
	10 à 13 kPa	F3	Peut présenter une fibrose sévère
	13 kPa ou supérieur	F4	Peut être atteint de cirrhose
HBV ⁴	Moins de 7 kPa	F0 à F1	Peut présenter une fibrose absente ou minime
	7 à 8 kPa	F2	Peut présenter une fibrose modérée
	8 à 11 kPa	F3	Peut présenter une fibrose sévère
	11 kPa ou supérieur	F4	Peut être atteint de cirrhose

4. Duarte-Rojo, Andres et al. "Imaging-based noninvasive liver disease assessment for staging liver fibrosis in chronic liver disease: A systematic review supporting the AASLD Practice Guideline." Hepatology (Baltimore, Md.) vol. 81,2 (2025): 725-748
5. Nguyen-Khac E, Thiele M, Voican C, et al. Non-invasive diagnosis of liver fibrosis in patients with alcohol-related liver disease by transient elastography: an individual patient data meta-analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2018;3(9):614-625. doi:10.1016/S2468-1253(18)30124-9



*La version complète des guides d'interprétation est disponible sur l'application mobile myFibroScan, ou sur la plateforme Liver Health Management.

Veuillez noter : Les seuils diagnostiques des valeurs d'élasticité hépatique (LSM by VCTE™) et de CAP™ peuvent varier en fonction de l'étiologie de la maladie du patient, de la méthodologie et du design des publications, de leurs protocoles respectifs, ainsi que des caractéristiques des cohortes des études et/ou publications depuis lesquelles ces seuils diagnostiques sont extraits. Ce document ne doit pas être utilisé comme outil de classification de la fibrose ou de la stéatose hépatique, et n'est fourni qu'à titre indicatif.

Les produits de la gamme FibroScan® sont des dispositifs médicaux de classe IIa selon la règle 10 de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 (CE 0459) et sont fabriqués par Echosens™. Les dispositifs FibroScan® sont prévus pour fournir : La mesure de l'élasticité hépatique à une fréquence d'onde de cisaillement de 50 Hz, le coefficient d'atténuation ultrasonore du foie (CAP : Controlled Attenuation Parameter) à 3,5 MHz et la mesure de l'élasticité splénique à une fréquence d'onde de cisaillement de 100 Hz (FibroScan® 630 Expert uniquement). Ce sont des dispositifs non-invasifs d'aide à la prise en charge, au diagnostic et au suivi des patients ayant une maladie chronique du foie suspectée ou confirmée, dans le cadre d'une évaluation globale du foie. Les FibroScan® apportent une aide au personnel de santé dans l'évaluation de la fibrose et de la stéatose hépatiques, et de la probabilité de cirrhose et ses complications (FibroScan® 630 Expert uniquement). Ils sont utilisés, en conjonction avec d'autres données cliniques et de laboratoire, lors de l'évaluation du foie, chez les patients souffrant d'une maladie hépatique chronique confirmée ou suspectée. Les examens doivent être réalisés uniquement par un opérateur certifié par le fabricant ou son représentant local agréé. Il est expressément recommandé aux opérateurs de lire attentivement les instructions communiquées dans le guide d'utilisation et sur l'étiquetage de ces produits. Vérifier les conditions de défraiement des coûts auprès des organismes payeurs. Le guide d'interprétation est un outil d'aide à la prise de décision clinique à destination des médecins cliniciens, fournissant un contexte pertinent relatif aux résultats des examens d'élasticité hépatique et de CAP™ mesurés sur les dispositifs FibroScan. Le guide d'interprétation offre un accès interactif aux recommandations portant la classification du stade de fibrose et/ou du grade de stéatose, à partir des données publiées dans la littérature scientifique, et permet de consulter facilement les publications correspondantes. Le guide d'interprétation n'est pas destiné à être utilisé comme outil de diagnostic de première intention par les médecins, ou à se substituer au jugement indépendant du médecin. © 2025 Echosens, Tous droits réservés. Echosens™, FibroScan® et le logo FibroScan sont des marques appartenant à Echosens SA, dûment protégées. Tous droits réservés. Seuils diagnostiques VCTE™ et CAP™ V1 ROW - 07/25