

Informationen i detta tillägg ger detaljer om prestandautvärdering för programvaran Genius AI® Detection version 2.0 i jämförelse med den tidigare lanserade programvaran Genius AI Detection. Detaljer ges också om noggrannheten för programvaran CC-MLO Correlation.

## **1. Programvaran Genius AI Detection v2.0**

Efter lanseringen av den första versionen av programvaran Genius AI Detection, fortsatte Hologic® att förbättra cancerdetekteringsalgoritmen för brösttomosyntesbilder i 3D. Den förbättrade algoritmen kallas programvaran Genius AI Detection 2.0. Studieresultaten av den uppdaterade versionen av programvaran Genius AI Detection visar förbättrad specificitet än den ursprungligen lanserade programvaran Genius AI Detection genom att minska antalet falskt positiva markeringar.

Förutom förbättrad specificitet erbjuder även de markeringar som genereras av programvara Genius AI Detection 2.0 ytterligare information om korrelation av markeringar mellan standardskärmens ortogonala vyer (CC och MLO). Sådan information genereras av en oberoende algoritm som verkar på undersökningsområden som anges av markeringarna för programvaran Genius AI Detection 2.0. Arbetsstationerna för granskning kan använda CC-MLO-korrelationsinformation för att visa detta lesionspar på något sätt som kan vara användbart för användaren och indikera markeringar som motsvarar samma undersökningsområden.

## **2. Studiedesign**

### **2.1 Programvaran Genius AI Detection**

Studien utvärderade prestandan för programvaran Genius AI Detection 2.0 i jämförelse med den tidigare släppta programvaran Genius AI Detection. Prestandajämförelsen gjordes med hjälp av fROC-analys och nyckelmätvärden vid varje produkts arbetspunkt. En enda sekvestrerad datauppsättning av undersökningar med Hologics 3D™-brösttomosyntes användes för att jämföra detekteringsprestandan mellan den redan släppta programvaran Genius AI Detection och programvaran Genius AI Detection 2.0. Primär fristående prestandajämförelse mellan programvaran Genius AI Detection 2.0 och programvaran Genius AI Detection gjordes med hjälp av fROC-kurvor och nyckelmätvärden för prestanda på Hologics nuvarande högupplösta bildtagningsläge (Hologic Clarity HD®-bildtagningsteknik). Dessutom gjordes en kompletterande analys för att jämföra prestandan stratifierad efter två insamlingslägen (hög upplösning och standardupplösning), lesionstyper (förkalkning kontra massor) och bröstdensitet (täta och feta bröst).

## 2.2 Programvaran CC-MLO Correlation

Studien utvärderade prestandan hos programvaran CC-MLO Correlation genom att jämföra föreslagna CC-MLO-korrelerade par av Genius AI Detection-mjukvarans markeringar mot de faktiska matchningarna av biopsierade maligna lesioner som identifierats av en expertradiolog. Dessutom granskade och utvärderade en expertradiolog de förutsagda paren av CC-MLO-korrelerade markeringar på screeningnegativa fall för att bedöma noggrannheten i de parmatchningar som förutsagts av CC-MLO Correlation-funktionen.

## 3. Sammanfattning

### 3.1 Programvaran Genius AI Detection 2.0

Resultaten av den fristående prestandautvärderingen mellan programvaran Genius AI Detection 2.0 och den tidigare lanserade programvaran Genius AI Detection som illustreras i denna analys, bekräftar att prestandan för programvaran Genius AI Detection 2.0 lever upp till eller överträffar prestandan för den tidigare lanserade programvaran Genius AI Detection i alla avseenden av denna fristående utvärdering – i insamlingslägen med antingen hög upplösning eller standardupplösning.

1. Programvaran Genius AI Detection 2.0 bibehåller samma höga känslighet på 94 % som den tidigare släppta programvaran Genius AI Detection.
2. Den totala andelen falskt positiva markeringar vid arbetspunkten för programvaran Genius AI Detection 2.0 illustrerar en signifikant minskning med nära 0,3 falska markeringar (från 0,53 till 0,23) per visning, vilket motsvarar en minskning med 1,2 markeringar per fall jämfört med den tidigare lanserade programvaran Genius AI Detection. Detta motsvarar över 50 % minskning av falska positiva markeringar.
3. Specificiteten definierad av procentandelen av antalet fall utan markeringar på uppsättningen av icke-cancerfall (inklusive eller exklusive benigna biopsifall) ökade signifikant med cirka 12 % i programvaran Genius AI Detection 2.0 jämfört med den tidigare lanserade programvaran Genius AI Detection.
4. Den observerade specificiteten för programvaran Genius AI Detection 2.0 på icke-cancerfall exklusive benigna biopsifall var 59 %. Sammantaget hade alltså mer än hälften av de negativa screeningfallen inga markeringar.
5. De övergripande förbättringarna som observerats i fROC-prestanda för programvaran Genius AI Detection 2.0 jämfört den tidigare lanserade programvaran Genius AI Detection kvarstod när feta och täta bröst analyserades separat.

## 3.2 Programvaran CC-MLO Correlation

CC-MLO Correlation-algoritmen är mycket exakt i biopsierade maligna fall där programvaran Genius AI Detection 2.0 markerade samma lesion i de två ortogonala vyerna. För screening av negativa fall är en stor majoritet av identifierade korrelationer korrekta baserat på en expertradiologs åsikt.

Således, baserat på en analys av 106 biopsibevisade cancerfall och 658 negativa fall:

- CC-MLO Correlation-algoritmen korrelerade korrekt markeringarna för programvaran Genius AI Detection 2.0 i 97 % av de biopsibevisade maligna lesionerna när lesionerna var korrekt markerade av algoritmen för programvaran Genius AI Detection 2.0 i båda vyerna. När alla maligna lesioner inklusive de som inte markerats av algoritmen för programvaran Genius AI Detection 2.0 i båda vyerna betraktades var korrelationsnoggrannheten 64 %.
- 82 % av paren som markerats som negativa fall i programvaran Genius AI Detection 2.0 (inklusive screening av negativa och biopsierade benigna fall) och som korrelerades med CC-MLO Correlation-algoritmen, ansågs som korrekt korrelerade av en expertradiolog för att de vara i samma undersökningsområde i bröstet.
- CC-MLO Correlation-algoritmen gav en felaktig korrelation i mindre än 5 % av markeringarna på biopsibevisade maligna undersökningsområden och mindre än 18 % av markeringarna på negativa och benigna undersökningsområden.