

A informação neste suplemento fornece detalhes sobre a avaliação de desempenho do software Genius AI® Detection versão 2.0 em comparação com a versão anterior. Apresenta também informações detalhadas sobre a exatidão do software CC-MLO Correlation.

## 1. Software Genius AI Detection v2.0

Após o lançamento da primeira versão do software Genius AI Detection, a Hologic® continuou a melhorar o algoritmo de detecção de cancro para imagens de tomossíntese mamária 3D. O algoritmo melhorado é designado de software Genius AI Detection 2.0. Os resultados do estudo da versão atualizada do software Genius AI Detection mostram uma especificidade melhorada em relação à versão originalmente lançada, reduzindo o número de marcações de positivos falsos.

Além da especificidade melhorada, as marcações geradas pelo software Genius AI Detection 2.0 disponibilizam informações adicionais sobre a correlação das marcações entre as incidências ortogonais padrão (CC e MLO) para rastreio. Essas informações são geradas por um algoritmo independente que opera em áreas de interesse indicadas pelas marcações do software Genius AI Detection 2.0. As estações de análise podem utilizar as informações de correlação CC-MLO para apresentar este par de lesões de uma forma útil para o utilizador e indicar marcações que correspondam às mesmas áreas de interesse.

## 2. Desenho do estudo

### 2.1 Software Genius AI Detection

O estudo avaliou o desempenho do software Genius AI Detection 2.0 em comparação com a versão anterior. A comparação de desempenho foi feita utilizando a análise fROC e métricas-chave em cada ponto de operação do produto. Foi utilizado um único conjunto de dados isolado dos exames de tomossíntese mamária 3D™ da Hologic para comparar o desempenho de detecção entre o software Genius AI Detection já lançado e o software Genius AI Detection 2.0. A comparação de desempenho independente principal entre o software Genius AI Detection 2.0 e o software Genius AI Detection foi realizada utilizando curvas fROC e métricas-chave de desempenho no modo atual de aquisição de imagem de alta resolução da Hologic (tecnologia de imagem Hologic Clarity HD®). Para além disso, foi realizada uma análise suplementar para comparar o desempenho estratificado por dois modos de aquisição (alta resolução e resolução padrão), tipos de lesão (calcificações versus massas) e densidade mamária (mamas densas e mamas adiposas).

### 2.2 Software CC-MLO Correlation

O estudo avaliou o desempenho do software CC-MLO Correlation comparando os pares sugeridos de correlação CC-MLO das marcas do software Genius AI Detection com os pares de referência de lesões malignas biopsiadas identificadas por um radiologista especialista. Além disso, os pares previstos de marcas correlacionadas CC-MLO em casos de rastreio negativo foram também revistos e avaliados por um radiologista especialista para avaliar a exatidão do emparelhamento previsto pela funcionalidade de Correlação CC-MLO.

## 3. Conclusões

### 3.1 Software Genius AI Detection 2.0

Os resultados da avaliação de desempenho independente entre o software Genius AI Detection 2.0 e a versão anterior, ilustrados nesta análise, confirmam que o desempenho do software Genius AI Detection 2.0 é igual ou superior ao desempenho da versão anterior em todos os aspectos desta avaliação independente, quer em modos de aquisição de alta resolução ou resolução padrão.

1. O software Genius AI Detection 2.0 mantém a mesma alta sensibilidade de 94% em comparação com a versão anterior.
2. A taxa geral de marcações positivas falsas no ponto de operação do software Genius AI Detection 2.0 ilustra uma redução significativa de cerca de 0,3 marcações falsas (de 0,53 para 0,23) por incidência, o que equivale a uma redução de 1,2 marcações por caso em comparação com a versão anterior. Isto representa uma redução de mais de 50% nas marcações positivas falsas.
3. A especificidade, definida pela percentagem de casos sem marcações no conjunto de casos não cancerígenos (incluindo ou excluindo casos benignos de biópsia), aumentou significativamente cerca de 12% no software Genius AI Detection 2.0 em comparação com a versão anterior.
4. A especificidade observada do software Genius AI Detection 2.0 em casos não cancerígenos, excluindo casos benignos de biópsia, foi de 59%. Assim, no geral, mais de metade dos casos de rastreio negativos não apresentaram marcações.
5. As melhorias gerais observadas no desempenho fROC para o software Genius AI Detection 2.0 em comparação com a versão anterior mantêm-se quando mamas densas e adiposas são analisadas separadamente.

## 3.2 Software CC-MLO Correlation

O algoritmo do CC-MLO Correlation é altamente preciso em casos malignos biopsiados, nos quais o software Genius AI Detection 2.0 marcou a mesma lesão nas duas incidências ortogonais. Para o rastreio de casos negativos, uma grande maioria das correlações identificadas são exatas com base no parecer de um radiologista especialista.

Assim, com base numa análise de 106 casos de cancro comprovados por biópsia e 658 casos negativos:

- O algoritmo do CC-MLO Correlation correlacionou com precisão as marcações do software Genius AI Detection 2.0 em 97% das lesões malignas comprovadas por biópsia quando as lesões foram marcadas corretamente pelo algoritmo do software Genius AI Detection 2.0 em ambas as incidências. Quando todas as lesões malignas, incluindo aquelas não marcadas pelo algoritmo do software Genius AI Detection 2.0, foram consideradas em ambas as imagens, a exatidão da correlação foi de 64%.
- 82% dos pares de marcações do software Genius AI Detection 2.0 em casos negativos (incluindo rastreio negativo e casos benignos biopsiados) que foram correlacionados pelo algoritmo de Correlação CC-MLO foram considerados por um radiologista como corretamente correlacionados por estarem na mesma região de interesse na mama.
- O algoritmo do CC-MLO Correlation apresentou uma correlação incorreta em menos de 5% das marcações em regiões de interesse malignas comprovadas por biópsia e em menos de 18% das marcações em regiões de interesse negativas e benignas.