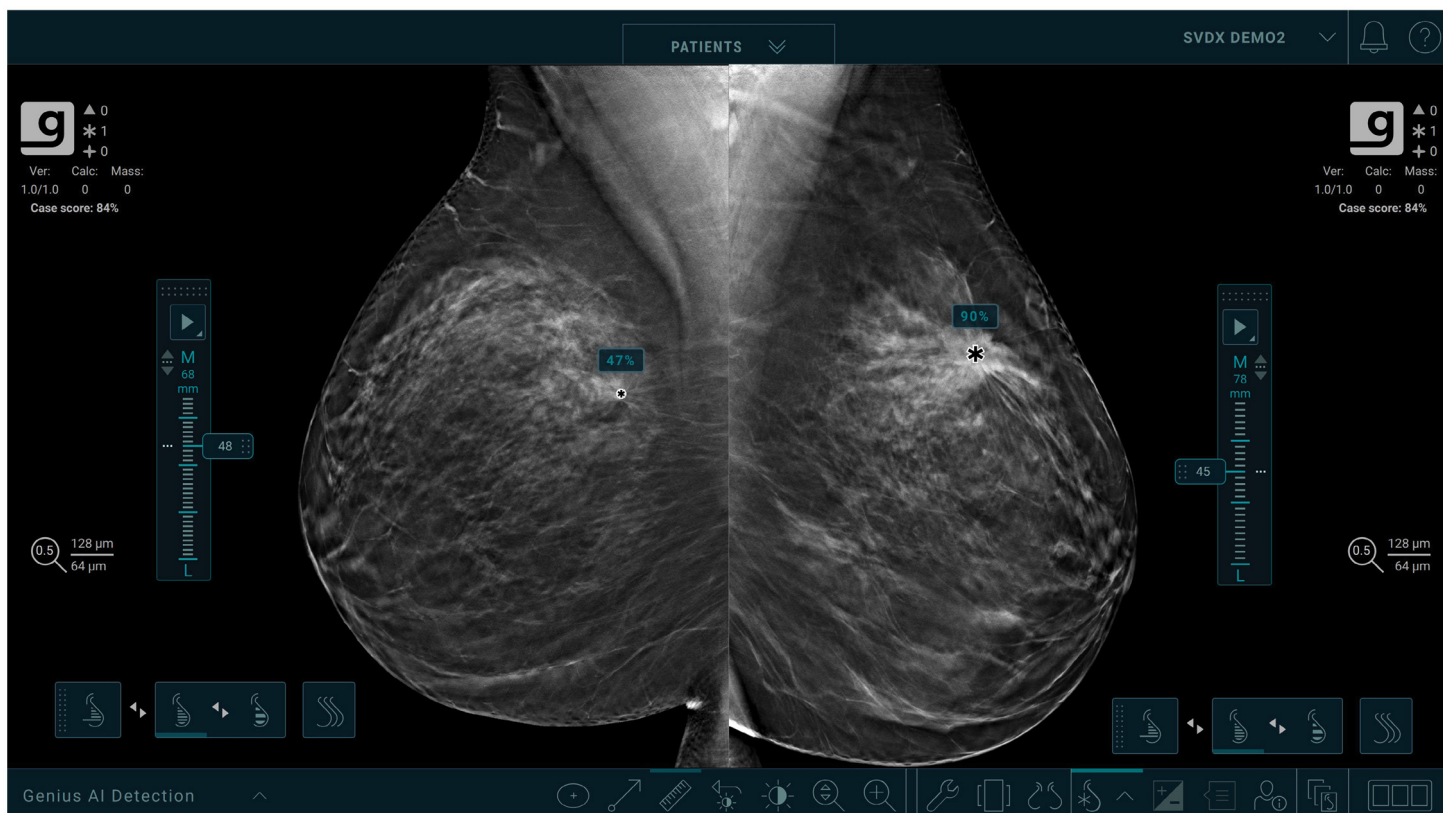


# genius AI<sup>®</sup>

## DETECTION



## Programvaran Genius AI Detection

## Användarhandbok för läkare

Version 2.0

MAN-11062-1602 Revidering 002

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# Genius AI<sup>®</sup> Detection

Programvara

## Användarguide för läkare

För programvaruversion 2.0

Artikelnummer MAN-11062-1602

Revidering 002

Juni 2024

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

## Produktsupport

USA: +1 877 371.4372  
Europa: +32 2 711 4690  
Asien: +852 37487700  
Australien: +1 800 264 073  
Övriga: +1 781 999 7750  
E-post: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Printed in the USA. Originalspråket för den här handboken är engelska.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia och tillhörande logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc., och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör sina respektive ägare.

Den här produkten skyddas genom ett eller flera amerikanska eller utländska patent som anges på [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).

# Innehållsförteckning

<b>Bildförteckning</b>	<b>vii</b>
<b>Tabellförteckning</b>	<b>ix</b>
<b>1: Inledning</b>	<b>1</b>
1.1 Avsedd användning	2
1.1.1 Kontraindikationer	2
1.2 Använda den här handboken	3
1.3 Tillgängliga resurser	3
1.4 Varningar och försiktighetsåtgärder	4
1.5 Översikt över programvaran Genius AI Detection	7
1.6 Fördelar med programvaran Genius AI Detection	7
1.7 Garantiförklaring	8
<b>2: Bildbehandling och arbetsflöde</b>	<b>9</b>
2.1 System för digital brösttomosyntes	9
2.2 Bildtyper och AI-utdataformat	10
2.3 Bildbehandlingssekvens	12
2.4 Vyer som stöds	13
2.5 Bild- och fallbehandling	14
2.5.1 Bildbehandling	14
2.5.2 Fallbehandling	14
2.5.3 Bildval för fallbehandling	14
2.6 Hantera arbetsflöde	15
2.6.1 Flera instanser av samma vy	15
2.6.2 Bilder med bröstimplantat	15
2.6.3 Bilder med delvyer	15
2.7 Fyndsäkerhet och fallvärde	16
2.8 Programvaran Genius AI Detections markering visas på Hologics diagnostiska granskningsarbetsstationer	17
2.8.1 RightOn-markeringar	17
2.8.2 EmphaSize-markeringar	19
2.8.3 PeerView-markeringar	20
2.8.4 Funktionen CC-MLO Correlation	23
<b>3: Prestandavalidering</b>	<b>25</b>
3.1 Klinisk undersökningsdesign och falluppsättning	25
3.2 Säkerhets- och effektivitetsresultat	25
3.3 Jämförelse av programvaran Genius AI Detection med läsarnas genomsnitt	28
3.4 Stöd för Hologics tomosyntesbildtagningsläge med standardupplösningar	28
3.5 Slutsats	32
<b>Sakregister</b>	<b>33</b>

---



## Bildförteckning

Figur 1: Region utan RightOn-massmarkering .....	18
Figur 2: Region med RightOn-massmarkering.....	18
Figur 3: Region utan RightOn-förkalkningsmarkering .....	18
Figur 4: Region med RightOn-förkalkningsmarkering .....	18
Figur 5: Region utan RightOn Malc-markering.....	19
Figur 6: Region med RightOn Malc-markering.....	19
Figur 7: Regioner som visar markeringar med EmphaSize-funktionen inaktiverad .....	20
Figur 8: Regioner som visar markeringar med EmphaSize-funktionen aktiverad.....	20
Figur 9: Region utan en PeerView Mass-markering .....	21
Figur 10: Region med en PeerView Mass-markering .....	21
Figur 11: Region utan en PeerView Calc-markering .....	21
Figur 12: Region med en PeerView Calc-markering.....	21
Figur 13: Region utan en PeerView Malc-markering.....	22
Figur 14: Region med en PeerView Malc-markering.....	22
Figur 15: Par av korrelerade markeringar som motsvarar samma lesion i två vyer som visas på en granskningsarbetsstation .....	23
Figur 16: Genomsnitt ROC-kurvor för undersökning med programvaran Genius AI Detection.....	27
Figur 17: Jämförelse av FROC mellan bilder i standardupplösning och hög upplösning – baserat på en datauppsättning av 106 cancerfall och 658 icke-cancerfall .....	29
Figur 18: Jämförelse av ROC mellan bilder i standardupplösning och hög upplösning.....	30





## Tabellförteckning

Tabell 1: DICOM-vyer och vymodifierare som stöds.....	13
Tabell 2: AUC-prestanda per läsare baserat på huruvida information om programvaran Genius AI Detection var eller inte var tillgänglig för diagnostiskt övervägande vid tolkning av ett fall.....	26



## Kapitel 1 Inledning

Programvaran Genius AI® Detection är en programvarumodul som är avsedd att identifiera misstänkta bröstlesioner som visas som tätheter i mjukvävnad (cystor, arkitektoniska förvrängningar och asymmetrier) eller förkalkningar på brösttomosyntesbilder. Programvaran Genius AI Detection analyserar varje snitt av varje vy från en undersökning med Hologic 3D Mammography™ för att identifiera sådana lesioner med hjälp av fördjupade (deep learning) neuronnet. För varje identifierad lesion visar programvaran Genius AI Detection följande CAD-resultat:

- Lesionens placering.
- Lesionens kontur.
- Lesionens konfidensvärde.

Dessutom producerar programvaran Genius AI Detection ett fallvärde för hela brösttomosyntesundersökningen som representerar graden av säkerhet att undersökningen innehåller en malign lesion.

Programvaran Genius AI Detection lagrar alla uppgifter om dessa CAD-resultat i ett DICOM Mammography CAD SR-objekt för lagring och visning på DICOM-kompatibla arbetsstationer och arkivsystem för granskning. Ett alternativ för att skapa ett DICOM Secondary Capture Image-objekt är tillgängligt när arbetsstationerna för granskning inte kan tolka CAD SR-objekt från DICOM-mammografi.

Informationen i denna handbok är avsedd att fungera som referens för tolkande läkare och andra kliniker som behöver förstå hur programvaran Genius AI Detection kan integreras i deras rutiner.



**Obs!**

3D Mammography™-undersökning är endast tillgänglig på Hologic Selenia® Dimensions®- och 3Dimensions™-system.

---

### 1.1 Avsedd användning

R<sub>x</sub>Only

Var försiktig: Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Genius AI Detection är en programvaruenhet för datorstödd detektion och diagnos (CAdE/CADx) som är avsedd att användas med kompatibla system för digital brösttomosyntes (DBT). Programvaran identifierar och markerar undersökningsområden – inklusive tätheter i mjukvävnad som massor, arkitektoniska förvrängningar och asymmetrier samt förkalkningar – simultant med läsning av DBT-undersökningar från kompatibla DBT-system. Den ger även konfidensvärden för att bedöma fyndsäkerhet, samt ett fallvärde. Enheten är avsedd att underlätta tolkningen av digitala brösttomosyntesundersökningar på ett simultant sätt, dvs. att den tolkande läkaren bekräftar eller avfärdar resultaten under läsningen av undersökningen.

#### Avsedd användarpopulation

Programvaran Genius AI Detection är avsedd att användas av MQSA-kvalificerade läkare som tolkar resultaten. För användare av Hologics arbetsstationer för bildgranskning finns utbildning om bildgranskningsverktyg som är relaterade till programvaran Genius AI Detection i arbetsstationens användarhandbok. För andra arbetsstationer förväntas användaren utbildas med hjälp av material som leverantören av arbetsstationen tillhandahåller.

#### Avsedd patientpopulation

Enheten är avsedd att användas på kvinnor som genomgår mammografiscreening.

#### 1.1.1 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för programvaran Genius AI Detection. Den diagnostiska prestandan hos programvaran Genius AI Detection har dock inte utvärderats för mammogram från patienter med bröstimplantat och delvyer (t.ex. "mosaikvyer").

## 1.2 Använda den här handboken

Den här handboken är organiserad enligt följande:

- [Inledningen](#) på sidan 1 ger en översikt över programvaran Genius AI Detection, inklusive funktioner, fördelar och försiktighetsåtgärder vid användning.
- [Bildbehandling och arbetsflöde](#) på sidan 9 förklarar informationsflödet genom system med programvaran Genius AI Detection, vyer för brösttomosyntes som stöds och hur arbetsflödet ska hanteras.
- [Prestandavalidering](#) på sidan 25 beskriver hur algoritmen för programvaran Genius AI Detection analyserar tomosyntesbilder.

I denna handbok används följande konventioner för att lämna teknisk information och säkerhetsinformation av särskilt intresse.



---

---

### **WARNING!**

**En instruktion som, om den inte följs, kan resultera i ett farligt tillstånd.**

---

---



---

### **Var försiktig:**

**En instruktion som, om den inte följs, kan leda till skador på systemet.**

---



---

### **Viktigt**

En instruktion som tillhandahålls för att säkerställa korrekta resultat och optimal prestanda, eller för att klargöra enhetens begränsningar.

---



---

### **Obs!**

Information som klargör ett visst steg eller förfarande.

---

## 1.3 Tillgängliga resurser

Utöver den här användarhandboken finns följande resurser tillgängliga som hjälp.

- **Utbildning:** Utbildning finns för tolkande läkare som använder Hologic-granskningsarbetsstationer. Kontakta din Hologic-representant för mer information.
- **Webbplats:** På Hologics webbplats ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) finns elektroniska versioner av användarhandböcker. Kontakta din Hologic-representant om du vill ha tryckta kopior.
- **Teknisk support och service:** Kontaktinformation finns på sidan om upphovsrätt i den här handboken.

### 1.4 Varningar och försiktighetsåtgärder



#### Obs!

Varningar och försiktighetsåtgärder i samband med installation, drift och underhåll av Selenia Dimensions och 3Dimensions brösttomosyntessystem finns i respektive *användarhandbok* för Selenia Dimensions- eller 3Dimensions-system.

---



#### Viktigt

Innan du granskar bilder som bearbetas med programvaran Genius AI Detection bör du läsa igenom följande instruktioner som tillhandahålls för att säkerställa korrekta resultat och optimal prestanda samt för att klargöra algoritmens begränsningar.

- Den tolkande läkaren ska endast basera tolkningarna på bilder av diagnostisk kvalitet och inte enbart vara beroende av markeringar från programvaran Genius AI Detection för att fastställa klinisk disposition.
  - Programvaran Genius AI Detection är ett hjälpmedel som ska användas av tolkande läkare samtidigt med tolkning av bilduppsättningar med Hologic 3D Mammography™.
  - Programvaran Genius AI Detection förbättrar inte det användaren ser, utan hjälper snarare till att identifiera områden på 3D™-mammogram som bör undersökas.
  - Arbetsstationer som implementerar Hologics rekommenderade schema för att överlagra markeringar som skapats av programvaran Genius AI Detection använder konsekventa överlagringssymboler för olika typer av markeringar. Förkalkningsfynd som identifierats av programvaran Genius AI Detection markeras vanligtvis med trianglar (kalkmarkeringar) och mjukvävnadsfynd markeras med asterisker (massmarkeringar). Om mass- och förkalkningsresultat hittas på samma plats i bilden identifierar arbetsstationen resultaten med markeringar formade som de fyra punkterna i en kompass (Malc™-markering). Fynden representerar inte nödvändigtvis cancer och användarens kunnskap är fortfarande nödvändig för korrekt tolkning av de markerade områdena.
  - Arbetsstationer som erbjuder markeringar i variabel storlek (EmphaSize™-markeringar) visar markeringar där storleken på en Calc-, Mass-, eller Malc-markering är proportionell med konfidensvärdet (fyndsäkerhet) för varje markering. De markerade fynden representerar inte nödvändigtvis cancer och användarens kunnskap är fortfarande nödvändig för korrekt tolkning av de områden som systemet markerar.
-



### Viktigt

Programvaran Genius AI Detection har inte utvärderats och kan inte användas med förväntad prestandanivå för patienter som stämmer in på något av följande tillstånd och situationer:

- Avvikelse med symptomatiska och påtagliga lesioner
  - Bröstimplantat
  - Pacemakrar i mammografins synfält
  - Hudmarkeringar
  - Rörelse under bildtagning
  - Avskuren anatomi
  - Tidigare kirurgiskt ingrepp och/eller biopsiklämma synliga i avbildningen
  - Undersökningar som saknar standardvyer eller rapportexklusioner
- 



### Viktigt

Systemets säkerhet och effektivitet har inte säkerställts för patienter med biopsibekräftad malign primär bröstcancer som inte var synlig mammografiskt på 2D- eller DBT-bilder, men detekterades med ultraljud eller i MR-fynd.

---



### Viktigt

Systemets säkerhet och effektivitet har inte säkerställts hos patienter med mammografiskt synliga maligna lymfnoder, men utan mammografiskt synlig primär bröstcancer.

---



### Viktigt

Systemets säkerhet och effektivitet har inte säkerställts vid bilder med evidens för tidigare kirurgiskt ingrepp (t.ex. kirurgiska klämmor eller bröstförminskning).

---



### Viktigt

Fynd- och fallvärden är inte avsedda att användas som klinisk "sannolikhet för malignitet". Fynd- och fallvärden är inte kalibrerade till prevalensen i den avsedda användningspopulationen, och följaktligen är resultat- och fallvärden i allmänhet högre än den faktiska sannolikheten för malignitet i en avsedd användningspopulation med mindre än 50 % prevalens av cancer. Dessa poäng representerar en relativ grad av misstanke eller osäkerhet eftersom de inte anger en absolut klinisk sannolikhet för malignitet.

---



### Viktigt

Den tolkande läkaren måste fortfarande använda diagnostiska färdigheter och vid behov genomföra vidare undersökningar för att skilja mellan godartade och maligna lesioner. Därför bör läkarens beslut om vidare undersökningar inte ändras om systemet inte upptäcker ett område som läkaren har upptäckt och har beslutat kräver ytterligare uppmärksamhet. Beslutet bör inte heller påverkas om systemet upptäcker ett område som läkaren anser inte är tillräckligt misstänkt för att motivera vidare undersökning.

---



### Viktigt

Endast bilder från ett digitalt brösttomosyntessystem som stöds enligt definitionen i [Digitala brösttomosyntessystem](#) på sidan 9 i denna handbok ska användas med programvaran Genius AI Detection.

---



### Viktigt

Produkten upptäcker falska positiva resultat och kan öka frekvensen av falska positiva resultat, vilket fastställs av den tolkande läkaren, både för screening- och diagnostisk mammografi. Ett ökat antal falska positiva resultat kan leda till onödig extra exponering för avbildningsstrålning, biopsi, patientångest etc.

---



### Viktigt

- Under rutinmässig tolkning av 3D™-mammogram med programvaran Genius AI Detection rekommenderar Hologic användning av en mammografi-arbetsstation som är FDA-godkänd, nyligen har kalibrerats och använder Hologic CAD-markeringsschema.
  - Programvaran Genius AI Detection identifierar inte alla områden som har sannolikhet för cancer.
  - Enheten markerar eventuellt inte alla cancerösa lesioner. En användare ska inte avrådas från att arbeta fram ett handlingsbart resultat om enheten inte markerar den platsen.
  - Enheten är för närvarande inte utformad för att följa ändringar från tidigare mammogram.
  - Enheten är inte utformad för att upptäcka hudförtjockning, indragning av bröstvårtor, asymmetrisk bröstvävnad eller tubulär densitet/ensamt dilaterad kanal.
  - Individuella rutiner kan påverka resultat som erhålls när programvaran Genius AI Detection används. För att optimera effektiviteten bör varje inrättning och varje tolkande läkare noggrant övervaka de resultat som enheten har på deras sätt att praktisera mammografi.
- 



### Viktigt

Programvaran Genius AI Detection använder tomosyntesrekonstruerade snitt som indata. Framtida omarbetning av ett fall är inte möjlig om inte platsen lagrar tomosyntesrekonstruerade snitt eller råa tomosyntesprojektioner. Alternativt, om en webbplats vill komma åt CAD-resultaten vid ett senare tillfälle, måste CAD-utdata lagras i PACS som DICOM Mammography CAD SR eller DICOM Secondary Capture Image.

---





### Obs!

Programvaran Genius AI Detection bearbetar inte bilder som innehåller följande DICOM-vymodifierare (med SNOMED RT-koder [Systematized Nomenclature of Medicine]):

- Sulcus intermammarius (R-102D2)
  - Punktkompression (R-102D7)
- 



### Obs!

Diagnosprestandan hos programvaran Genius AI Detection har inte karakteriserats för mammogram från patienter med:

- Bröstimplantat
  - Delvyer (t.ex. "mosaikvyer")
- 

## 1.5 Översikt över programvaran Genius AI Detection

Programvaran Genius AI Detection är ett verktyg för att identifiera visuellt synliga och potentiellt cancerframkallande undersökningsområden. Dessa undersökningsområden kan inkludera kluster av förkalkningar och mjukvävnadsskador såsom massor, arkitektoniska förvrängningar och asymmetrier i digitala tomosyntesbilder. De markerade områdena presenteras som överlagrade på bilder samtidigt som en tolkande läkare bedömer bilderna på en granskningsarbetsstation för att fastställa klinisk disposition. Överlagringarna kan slås på eller av med hjälp av visningsverktygen för granskningsarbetsstationen.

Programvaran Genius AI Detection använder artificiell intelligens (AI) – särskilt komplexa neurala nätverk. Den använder den senaste tekniken för "djupinlärning" som har revolutionerat området artificiell intelligens under det senaste decenniet. Djupinlärning är en underspecialitet av maskininlärning som använder den avancerade beräkningskraften hos GPU:er (Graphical Processing Units) för att träna på mycket komplexa statistiska modeller som innehåller hundratals lager av parametrar – därav beskrivningen "djupinlärning".

## 1.6 Fördelar med programvaran Genius AI Detection

Tomosyntes är en allt vanligare modalitet som ersätter konventionell mammografi på grund av dess förmåga att öka frekvensen för upptäckt av cancer och minska falska återkallanden. Som ett resultat av detta måste den tolkande läkaren bläddra igenom hundratals tomosyntesrekonstruerade snitt istället för att hantera fyra standardbilder tagna i konventionell mammografi. Den tolkande läkaren måste också balansera behovet av korrekt upptäckt av cancer med att begränsa antalet onödiga återkallningar. Kombinationen av ett stort antal snitt per undersökning, den tolkande läkarens trötthet, bröststrukturens komplexitet och den subtila karaktären hos vissa av sjukdomens observerbara egenskaper kan resultera i falskt negativa avläsningar, särskilt i täta bröst.

Programvaran Genius AI Detection fungerar som ett extra par ögon för tolkning av tomosyntesbilder som kan användas samtidigt under bildgranskningen. Programvaran Genius AI Detection är utformad för att hjälpa tolkande läkare medan de granskar tomosyntessnitt genom att överlagra markeringar ovanpå potentiella avvikelser på tomosyntessnitten. Den samtidiga användningen av programvaran Genius AI Detection för tolkning av tomosyntesbilder har visat sig förbättra diagnostisk noggrannhet för tolkande läkare enligt beskrivningen i [Prestandavalidering](#) på sidan 25.

Beroende på kapaciteten hos granskningsarbetsstationen kan resultaten av programvaran Genius AI Detection, inklusive märken som representerar potentiella lesioner, visas automatiskt som en del av ett konfigurerat hängningsprotokoll eller aktiveras när som helst baserat på knappen i verktygsfältet. Den tolkande läkaren ansvarar för att granska fynden i kombination med bildgranskning och bekräftar eller avfärdar fynden som en del av den slutliga tolkningen.

### 1.7 Garantiförklaring

Om inte annat uttryckligen anges i Avtalet gäller följande: i) Utrustning som tillverkas av Hologic garanteras den ursprungliga kunden att i allt väsentligt fungera i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från och med leveransdatumet, eller om installation krävs, från och med installationsdatumet ("Garantiperiod"); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbehandling garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilka röntgenrören garanteras fullt ut under de första tolv (12) månaderna och garanteras på en linjär proportionell basis under månaderna 13–24; iii) reservdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, beroende på vilket som är längst; iv) förbrukningsmaterial garanteras överensstämma med publicerade specifikationer under en period som slutar på det utgångsdatum som anges på deras respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett fackmannamässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras via dess tillverkare och sådana garantier från tillverkare ska omfatta Hologics kunder, i den utsträckning tillverkaren av sådan icke-Hologic-tillverkad utrustning tillåter det. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic. Dessa garantier gäller inte för artiklar som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för missbruk (inklusive termiskt eller elektriskt), påfrestning eller felaktig användning; (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive om kunden avböjer att genomföra programvaruuppgraderingar som rekommenderas av Hologic; eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i befintligt skick.

## Kapitel 2 Bildbehandling och arbetsflöde

Detta kapitel förklarar informationsflödet genom system med programvaran Genius AI Detection, tomosyntesvyverna som stöds och hur arbetsflödet ska hanteras.

### 2.1 System för digital brösttomosyntes

Programvaran Genius AI Detection kan endast bearbeta tomosyntesrekonstruerade snitt från följande 3D Mammography™-system:

- Hologic Selenia Dimensions-system med stöd för antingen tomosyntesbildtagningsläge med standardupplösning eller hög upplösning.
- Hologic 3Dimensions system med stöd för antingen tomosyntesbildtagningsläge med standardupplösning eller hög upplösning.

Programvaran Genius AI Detection bearbetar inte SmartSlices på 6 mm från 3DQuorum®-volym. Efter att programvaran Genius AI Detection har bearbetat motsvarande tomosyntesvolym på 1 mm konverterar Acquisition Workstation istället tomosyntessnittreferenser på 1 mm för varje detekterad lesion till SmartSlice-referenser på 6 mm. Konverteringen är en enkel kartläggningsövning från tomosyntesvolymen på 1 mm till 3DQuorum-volymen.

Eftersom SmartSlices på 6 mm genereras enligt ett känt och normalt mönster där sex snitt på 1 mm kombineras till en SmartSlice på 6 mm samtidigt som de avancerar 3 mm åt gången och bibehåller en överlagring på 3 mm, blir det en räkneövning att flytta CAD-fynden från en 3D-volym till nästa. Till exempel: Acquisition Workstation fastställer att ett förkalkningskluster som har identifierats vid snitt nr 22 inom 3D-volymen på 1 mm motsvarar SmartSlice nr 8 i 3DQuorum-volymen.

Acquisition Workstation skapar upp till fyra olika DICOM Mammography CAD SR-objekt – ett som hänvisar till tomosyntesvolymen på 1 mm, ett som hänvisar till SmartSlices på 6 mm, ett som hänvisar till motsvarande syntetiserade 2D-bilder av en TomoHD- eller ComboHD-procedur och ett som hänvisar till motsvarande konventionella 2D-bilder av en Combo- eller ComboHD-procedur. Nedströms granskningsarbetsstationer associerar motsvarande CAD SR-objekt med de typer av bilder som är tillgängliga för visning på granskningsarbetsstationen (det vill säga tomosyntessnitt på 1 mm, SmartSlices på 6 mm, syntetiserade 2D-bilder eller konventionella 2D-bilder). Således kan den enda uppsättningen av CAD-fynd som härrör från programvaran Genius AI Detection tillämpas lika på både skapade 3D-volymer och motsvarande syntetiserade 2D- eller konventionella 2D-bilder.



#### Viktigt

Programvaran Genius AI Detection stöder inte bearbetning av digitala brösttomosyntesbilder från digitala brösttomosyntessystem som inte kommer från Hologic.

---



### Viktigt

Programvaran Genius AI Detection använder tomosyntesrekonstruerade snitt som indata. Framtida omarbetning av ett fall är inte möjlig om inte platsen lagrar tomosyntesrekonstruerade snitt eller råa tomosyntesprojektioner. Alternativt, om en webbplats vill komma åt CAD-resultaten vid ett senare tillfälle, måste CAD-utdata lagras i PACS som DICOM Mammography CAD SR eller DICOM Secondary Capture Image.

---

## 2.2 Bildtyper och AI-utdataformat

Det här avsnittet beskriver de olika typerna av bilder som är involverade i bearbetning eller visning med programvaran Genius AI Detection. En typisk screeningundersökning med Hologic Selenia Dimensions och 3Dimensions system producerar följande typer av bilder för ett tomosyntesavbildningsprotokoll:

- Råprojicerade bilder, som är en uppsättning obearbetade individuella projektionsbilder av bröstet som tagits i flera vinklar och som används för att rekonstruera 3D-tomosyntesvolymen för granskning
- Bearbetade projektionsbilder, som är en uppsättning individuella projektionsbilder av bröstet tagna i flera vinklar bearbetade för visning på kompatibla granskningsarbetsstationer
- Tomosyntesrekonstruerade bilder, som är rekonstruerade snitt av bröstet med fokalplan med 1 mm-intervall och som används som primära diagnostiska bilder. Tomosyntesrekonstruerade snitt kommer i standardupplösning och hög upplösning (även känd som Hologic Clarity HD®-bilder).
- 3DQuorum-bilduppsättningar och SmartSlices, av vilka de första är syntetiserade slabbed-volymer av bröstet och SmartSlices är individuella snitt av bröstet med en tjocklek på 6 mm och en överlappning på 3 mm som används som primära diagnostiska bilder i stället för tomosyntesrekonstruerade snitt på 1 mm.
- C-View™- och Intelligent 2D™-bilder, den första är den syntetiserade 2D-bilden från tomosyntesrekonstruerade snitt med standardupplösning och den senare är den syntetiserade 2D-bilden från högupplösta tomosyntesrekonstruerade snitt. C-View- och intelligenta 2D-bilder används i samband med tomosyntesrekonstruerade snitt eller 3DQuorum-volymer.
- Konventionella 2D-bilder som förvärvas i kombination med tomosyntesprojektionsbilder under samma bröstkompression, som används tillsammans med tomosyntesrekonstruerade snitt, 3DQuorum-volymer eller syntetiserade 2D-bilder.

Programvaran Genius AI Detection använder tomosyntesrekonstruerade snitt som indata och matar ut CAD-information. CAD-informationen förpackas i ett DICOM Mammography CAD SR-objekt för distribution och visning på DICOM-kompatibla granskningsarbetsstationer. Ett alternativ för att skapa ett DICOM Secondary Capture Image-objekt är tillgängligt när arbetsstationerna för granskning inte kan tolka DICOM Mammography CAD SR-objekt.

Både SmartSlices på 6 mm och syntetiserade 2D-bilder genereras genom att kombinera samma tomosyntesvolym på 1 mm till antingen tjockare snitt eller ett enda snitt. Rekombinationens natur är sådan att alla rumsliga x-y-pixelförhållanden upprätthålls mellan de ursprungliga tomosyntessnitten på 1 mm och resulterande SmartSlices på 6 mm eller den syntetiserade 2D-bilden. På så sätt sammanfaller x-y-platserna för antingen SmartSlices på 6 mm eller syntetiserade 2D-bilder exakt med x-y-platserna inom varje tomosyntessnitt.

Dessutom genereras SmartSlices på 6 mm enligt ett regelbundet mönster där sex snitt på 1 mm kombineras till en SmartSlice på 6 mm samtidigt som de avancerar 3 mm åt gången och bibehåller en överlappning på 3 mm. Som ett resultat förutsägs z-platsen för en tomosyntesvolym på 1 mm exakt till en z-plats inom 3DQuorum-volymen. Ommappning av z-koordinaten från en 3D-volym till nästa blir en enkel räkneövning. Ett förkalkningskluster identifierat vid snitt nr 22 inom 3D-volymen på 1 mm motsvarar till exempel SmartSlice nr 8 i 3DQuorum-volymen, vilket förutsägs av regelbundenhet hos mönstret som används för att generera kontinuitet för SmartSlices inom 3DQuorum-volymen.

Konventionella 2D-bilder som samlas in under samma komprimering som projektionsbilder för Hologic Clarity HD-tomosyntes har samma x-y-rumsliga relationer och pixelmatriser. På så sätt sammanfaller x-y-platserna för konventionella 2D-bilder exakt med x-y-platserna inom varje tomosyntessnitt. Konventionella 2D-bilder som samlas in under samma komprimering som projektionsbilder för tomosyntes med standardupplösning har samma x-y-rumsliga relationer, men med en annan pixelmatris. Ommappning av x- och y-koordinaterna för fynden från tomosyntesvolymen på 1 mm till den konventionella 2D-bilden använder ett matematiskt förhållande mellan pixelmatriserna.

### 2.3 Bildbehandlingssekvens

1. När radiografen accepterar en valbar tomosyntesvy på Acquisition Workstation bearbetar programvaran Genius AI Detection vyn och skickar CAD-informationen till Acquisition Workstation.
2. När radiografen stänger en procedur som "avslutad" på bildtagningsstationen skickar Acquisition Workstation CAD-informationen för alla bearbetade vyer samt identifiering av de vyer som valts för ärendebehandling till programvaran Genius AI Detection. Programvaran Genius AI Detection utför sedan ärendebearbetning och skickar CAD-informationen för tomosyntesen till Acquisition Workstation.
3. Acquisition Workstation förpackar den mottagna CAD-informationen i ett DICOM Mammography CAD SR-objekt, inklusive CAD-märken, lesionskonturer, lokalisering av individuella förkalkningar, lesionsvärde och fallvärde. I fallet med ett DICOM Secondary Capture Image-objekt skapar Acquisition Workstation en mosaik av syntetiserade 2D-bilder eller konventionella 2D-bilder med överlagrade CAD-märken, lesionsvärden och fallvärden.
4. När all bearbetning är klar skickas DICOM CAD SR- och/eller CAD SC-objekten till granskningsarbetsstationer tillsammans med de bearbetade tomosyntesbilderna.
5. För varje 3D Mammography™-undersökning kan en granskningsarbetsstation överlagra Genius AI Detection CAD-informationen på någon eller alla av följande bilder, beroende på vad som är tillämpligt:
  - a) rekonstruerade snitt med digital tomosyntes; b) 3DQuorum SmartSlices,
  - c) syntetiserade 2D-bilder och d) konventionella 2D-bilder.På granskningsarbetsstationen har den tolkande läkaren möjlighet att använda Genius AI Detection CAD-information samtidigt med bildgranskning. CAD-informationen kan slås på eller av efter önskemål.



#### **Obs!**

Visningen av information i programvaran Genius AI Detection beror på granskningsarbetsstationens förmåga att tolka informationen. Vissa granskningsarbetsstationer kanske bara visar en delmängd av informationen i programvaran Genius AI Detection, beroende på implementeringen.

---

## 2.4 Vyer som stöds

Programvaran Genius AI Detection analyserar standardscreening av tomosyntesvyer och motsvarande vyer och vymodifierare, som visas i följande tabell.

Tabell 1: DICOM-vyer och vymodifierare som stöds

DICOM-vyer och vymodifierare som stöds	ACR-vyetikett	
Screeningvyer	Kraniokaudal	CC
	Mediolateral sned	MLO
Motsvarande vyer*	Mediolateral	ML
	Kraniokaudal överdriven	XCC
	Kraniokaudal överdriven lateralt	XCCL
	Kraniokaudal överdriven medialt	XCCM
Omvända motsvarande vyer*	Lateromedial	LM
	Lateromedial sned	LMO
	Kraniokaudal underifrån	FB
	Inferomedial till superolateral sned	ISO
	Superolateral till inferomedial sned	SIO
Vymodifierare*	Axillflik (modifierar endast MLO-vyer)	I
	Tangentiell	TAN
	Roterad inferior	...RI
	Roterad lateral	...RL
	Roterad medial	...RM
	Roterad superior	...RS
	Implantat förskjutet	...ID
	Bröstvärta i profil	...NP
	Anterior kompression	...AC
	Inframammärt veck	...IMF
	Axillär vävnad	...AX

\*Dessa vyer var inte en del av den kliniska utvärderingen som tas upp i kapitel 3.

### 2.5 Bild- och fallbehandling

Programvaran Genius AI Detection bearbetar individuella bilder (kallat "bildbehandling") i en undersökning och bearbetar sedan även information från bilder som har grupperats efter undersökning för en enskild patient (kallat "fallbehandling"). Det finns ingen angiven gräns för antalet bilder som kan inkluderas i en undersökning eller ett fall. För många patienter består dock en undersökning av de fyra screeningvyerna:

- LCC – Vänster kraniokaudal
- RCC – Höger kraniokaudal
- LMLO – Vänster mediolateral, sned
- RMLO – Höger mediolateral, sned

#### 2.5.1 Bildbehandling

Under bildbearbetning analyserar programvaran Genius AI Detection varje mottagen tomosyntesvy, om vyn stöds av enheten enligt anvisningarna i [Vyer som stöds](#) på sidan 13. Enheten söker efter undersökningsområden som förkalkningskluster och mjukvävnadstätheter (massor, arkitektoniska förvrängningar och asymmetrier) som misstänks ha malignitet. Enheten karakteriserar sedan varje fynd och tilldelar ett konfidensvärde som kallas "fyndsäkerhet" (Certainty of Finding) till varje undersökningsområde som identifieras i varje vy. Algoritmen bestämmer och sparar platsinformation och fyndsäkerhet för varje misstänkt lesion som identifieras i varje vy.

#### 2.5.2 Fallbehandling

När en undersökning inkluderar två eller flera vyer väljer Acquisition Workstation upp till fyra kvalificerade vyer och ger programvaran Genius AI Detection all information från bildbehandling som indata till en process som kallas fallbehandling. Under fallbehandlingsprocessen analyseras platsen och konfidensinformationen för varje fynd och varje undersökning tilldelas ett fallvärde.

#### 2.5.3 Bildval för fallbehandling

Programvaran Genius AI Detection använder följande kriterier för att avgöra vilka bilder som fallbehandlingsprocessen använder för analys:

- Om en undersökning innehåller en bild för var och en av de fyra standardscreeningsvyerna (typiskt), bearbetas alla fyra standardvyerna i fallbehandlingsprocessen.
- Om en undersökning inkluderar flera bilder av samma vy och lateralitet (till exempel två RCC-vyer) med eller utan vymodifierare eller motsvarande vyer som slutförde bildbearbetning, väljer Acquisition Workstation en bild för fallbehandling som bäst matchar varje screeningvy (RCC, LCC, RMLO, LMLO) enligt dessa regler i angiven ordning:
  - Användarvald vy om denna konfiguration är aktiverad och tillämpad.
  - CC- eller MLO-vy föredras framför motsvarande vyer.
  - Vyer utan modifierare föredras framför vyer med modifierare.
  - Den senaste eller äldsta av de återstående bilderna baserat på den konfigurerade inställningen.



## 2.6 Hantera arbetsflöde

Det finns inga särskilda överväganden gällande i vilken ordning vyer samlades in när en undersökning enbart består av de fyra screeningvyerna (LCC, RCC, LMLO och RMLO). För undersökningar som bara inkluderar de fyra screeningvyerna spelar insamlingstiden ingen roll för bearbetning eller resultat.

### 2.6.1 Flera instanser av samma vy

Närhelst en undersökning inkluderar flera instanser av samma vy och lateralitet (till exempel två RCC-vyer), kan programvaran Genius AI Detection påverkas minimalt av den vy som Acquisition Workstation väljer för Fallbehandling. Acquisition Workstation kan konfigureras för att välja vilken bild som ska användas för fallbehandling på följande sätt:

- Använd alltid vyn med den senaste tidsstämpeln.
- Använd alltid vyn med den äldsta tidsstämpeln.
- Tillåt att radiografen väljer vilken vy som ska användas för Fallbehandling.

### 2.6.2 Bilder med bröstimplantat

Programvaran Genius AI Detection kan endast bearbeta mammografiska bilder från patienter med bröstimplantat när vyerna med förskjutet implantat erhålls.

När både implantat på plats och vyer med förskjutet implantat ingår i studien, tillhandahålls endast vyerna med förskjutet implantat till programvaran Genius AI Detection för bildbehandling. (Förskjutna vyer var inte en del av den kliniska utvärderingen som tas upp i kapitel 3.)

### 2.6.3 Bilder med delvyer

Vissa undersökningar kräver segmenterade bröstvyer; det vill säga flera bilder av samma vy och lateralitet. I sådana fall, om vyerna inte kan ordnas konsekvent så att vyn med störst klinisk betydelse tas antingen först eller sist i sekvensen, rekommenderar vi att användarval av vyerna konfigureras så att de identifieras för fallbehandlingsprocessen. Om undersökningen till exempel kräver tre RCC-vyer och den mest körtelformade delen av bröstet konsekvent kan avbildas först eller sist, identifierar Acquisition Workstation-konfigurationen för val av antingen den första eller sista vyn automatiskt vyn med mest körtelvävnad för optimerad fallbehandling. Detta säkerställer att de vyer som har störst klinisk betydelse inkluderas i fallbehandlingsprocessen.

### 2.7 Fyndsäkerhet och fallvärde

Bildbehandlingsfunktionen tilldelar varje detekterad lesion ett relativt värde. Det relativa värdet representerar bildbehandlingens förtroende för att en misstänkt lesion är malign.

Relativa värden är normaliserade till en fyndsäkerhet. Normaliseringsprocessen använde en datauppsättning av konsekutivt insamlade maligna biopsiskador. Relativa värden från dessa lesioner rangordnades i stigande ordning. Sedan skapades en uppslagstabell som kartlade det relativa värdet för varje lesion till procentandelen lesioner som hade ett lägre relativt värde inom datamängden. Den här procentandelen blir sedan fyndsäkerheten. En lesion med en fyndsäkerhet på 80 % innebär till exempel att djupinlärningsnätverket tilldelade ett relativt värde för den lesion som var högre än 80 % av liknande lesioner – det vill säga hög sannolikhet för malignitet. En lesion med en fyndsäkerhet på 20 % innebär att den rankas inom den 20:e percentilen av den representativa datauppsättningen och därför har mindre sannolikhet för malignitet. Resultatsäkerheten kan ses bredvid varje misstänkt lesion under bildgranskning.

Fallbehandlingsfunktionen tilldelar ett relativt värde till hela 3D Mammography™-undersökningen, vilket representerar fallbehandlingsprocessens nivå av säkerhet för att tomosyntesundersökningen innehåller en malign lesion.

Fallbehandlingen normaliserar sitt relativa värde till ett fallvärde med hjälp av en datauppsättning med maligna biopsifall som samlats in i följd – i likhet med hur resultatvärdet normaliseras. Som ett resultat innebär en 3D Mammography™-undersökning med ett fallvärde på 80 % att undersökningen rankas inom 80:e percentilen jämfört med andra undersökningar med en bekräftad malign lesion. Eftersom fallvärdet är en normalisering av den relativa poängen som innebär att fallet som helhet (och inte en specifik misstänkt lesion) är malignt, har fallvärdet inget direkt samband med fyndsäkerheten för misstänkt lesion i tomosyntesundersökningen. Ett fallvärde på 0 % tilldelas prov med noll fynd.

Både fyndsäkerhet och fallvärde presenteras för tolkande läkare för att underlätta deras utvärdering av om ett misstänkt fynd kräver uppföljning. Ingendera poängen representerar en absolut sannolikhet för malignitet; de hjälper bara den tolkande läkaren att nå en nivå av misstanke jämfört med maligna lesioner eller fall.

## 2.8 Programvaran Genius AI Detections markering visas på Hologics diagnostiska granskningsarbetsstationer

Visningen av Genius AI Detection-programvarans markeringar på en granskningsarbetsstation beror på den specifika implementering som respektive arbetsstationsleverantör tillämpar. Innehållet i DICOM Mammography CAD SR kan renderas på olika sätt för att generera en överlagring som indikation på undersökningsområden som identifierats av programvaran Genius AI Detection. Det här avsnittet illustrerar ett schema över markeringar som Hologic rekommenderar och som implementeras på Hologics granskningsarbetsstationer.

Det är viktigt att notera att Genius AI Detection-markeringar kan överlagras på tomosyntesrekonstruerade snitt, 3DQuorum SmartSlices, syntetiserade 2D-bilder (C-View- eller Intelligent 2D-bilder) och samregistrerade konventionella 2D-bilder, beroende på vad som är tillämpligt.

### 2.8.1 RightOn-markeringar

Arbetsstationer som använder Hologic-föreslaget schema tillhandahåller tre typer av markeringar för programvaran Genius AI Detection, kända som RightOn™-märken. Varje markering indikerar den geometriska tyngdpunkten för ett undersökningsområde som den tolkande läkaren ska granska. RightOn-markeringar inkluderar två grundläggande typer av markeringar plus en sammansatt markering:



**Mass** – Identifierar regioner som tyder på tätheter (massor, arkitektoniska förvrängningar och asymmetrier)

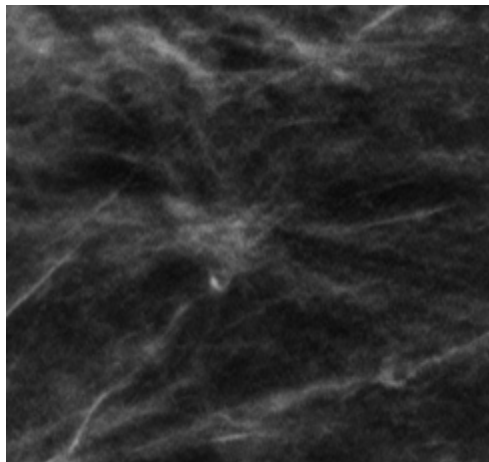


**Calc** – Identifierar regioner som tyder på förkalkning

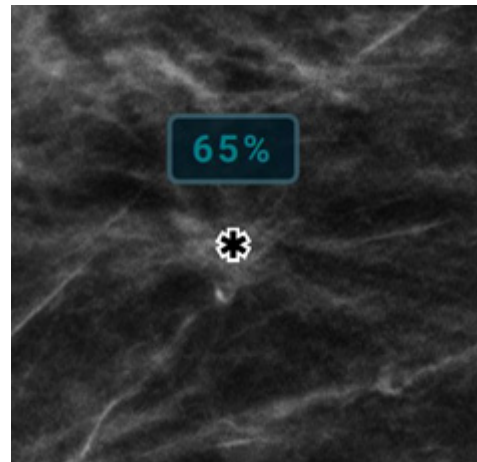


**Malc** – En sammansatt markering som indikerar att både Calc- och Mass-markeringar förekommer på samma plats på bilden

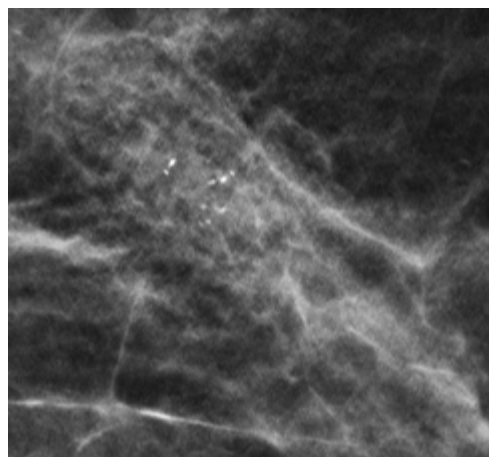
Följande bilder visar typiska exempel på de regioner som flaggas av varje typ av RightOn-markering. Varje uppsättning visar också regionen med och utan RightOn-överlagring.



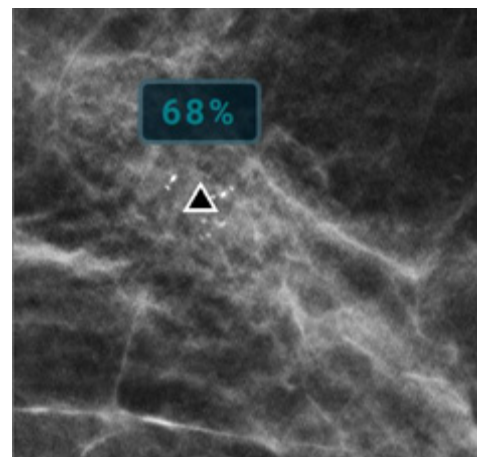
*Figur 1: Region utan RightOn-massmarkering*



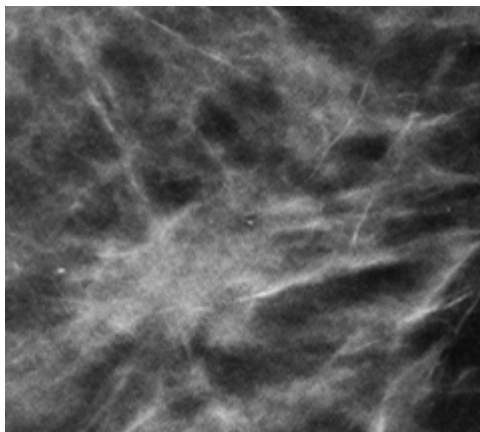
*Figur 2: Region med RightOn-massmarkering*



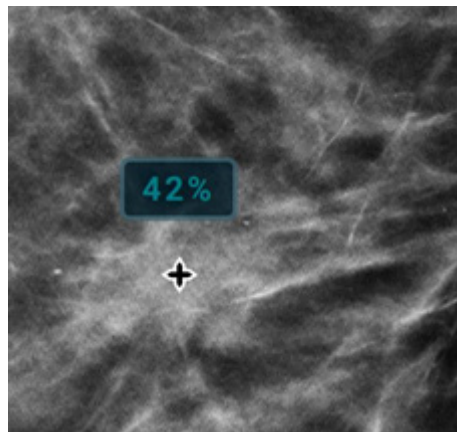
*Figur 3: Region utan RightOn-förkalkningsmarkering*



*Figur 4: Region med RightOn-förkalkningsmarkering*



Figur 5: Region utan RightOn Malc-markering



Figur 6: Region med RightOn Malc-markering



### Obs!

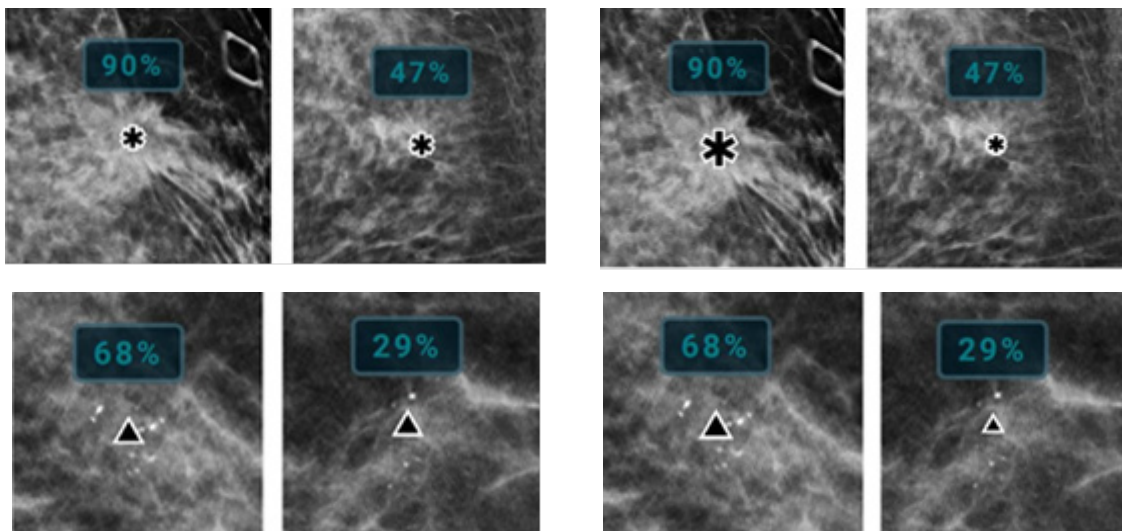
Alla mammografiarbetsstationer kan inte visa Malc-markeringar. Kontakta leverantören av din arbetsstation för information om tillgänglighet och integration av funktioner i programvaran Genius AI Detection på din arbetsstation.

---

## 2.8.2 EmphaSize-markeringar

EmphaSize™-markeringar är en valfri funktion som tillhandahåller markeringar i programvaran Genius AI Detection i variabel storlek som skalas enligt fyndsäkerheten. När programvaran Genius AI Detection anser att ett område har högre signifikans kan vissa granskningsarbetsstationer konfigureras till att öka storleken på motsvarande markering i programvaran Genius AI Detection. Storleken på markeringen korrelerar inte med storleken på lesionen utan till fyndsäkerheten för motsvarande lesion.

Normalt visar granskningsarbetsstationen alla markeringar i programvaran Genius AI Detection i samma storlek oavsett rangordning. Om din klinik har aktiverat funktionen EmphaSize och konfigurerat granskningsarbetsstationen så att funktionen används kan arbetsstationen justera storleken på varje markering enligt dess rangordning. Funktionen EmphaSize kan inaktiveras om du inte vill använda den.



Figur 7: Regioner som visar markeringar med EmphaSize-funktionen inaktiverad

Figur 8: Regioner som visar markeringar med EmphaSize-funktionen aktiverad



### Obs!

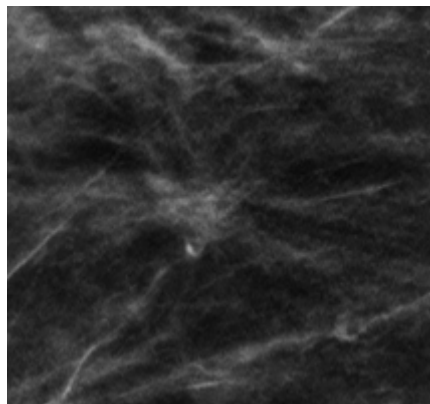
Alla mammografiarbetsstationer kan inte visa EmphaSize-markeringar. Kontakta leverantören av din arbetsstation för information om tillgänglighet och integration av funktioner i programvaran Genius AI Detection på din arbetsstation.

---

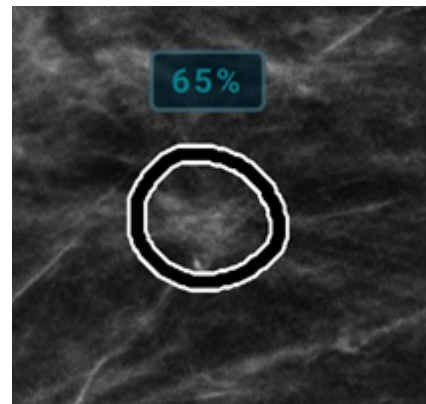
### 2.8.3 PeerView-markeringar

PeerView™-markeringar är en funktion utformad för att hjälpa tolkande läkare att bättre förstå omfattningen av ett undersökningsområde som har markerats. Vid granskningsarbetsstationen kan den tolkande läkaren använda PeerView-funktionen för att markera undersökningsområden som upptäckts av programvaran Genius AI Detection.

- **Massor** – PeerView-funktionen definierar och ritar konturer för området för den mest betydande centrala tätheten av mjukvävnadsskadan. Den tolkande läkaren kan sedan utvärdera den övergripande omfattningen av den identifierade regionen och utvärdera marginalen, formen och inre egenskaper hos den identifierade mjukvävnadsskadan.



Figur 9: Region utan en PeerView  
Mass-markering



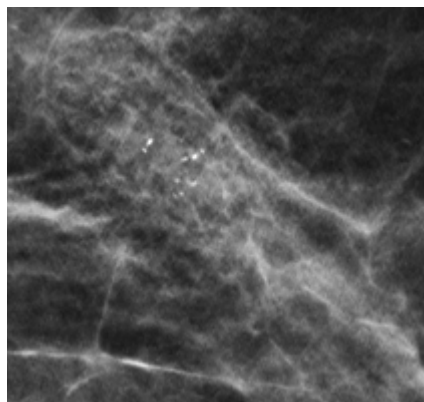
Figur 10: Region med en PeerView  
Mass-markering

- **Förkalkningar** – PeerView-funktionen ritar konturer för individuella förkalkningar och förkalkningsklustret.

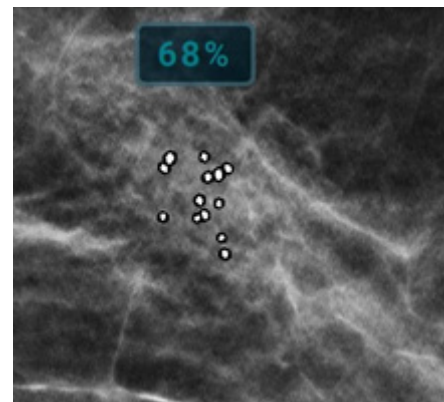


**Obs!**

PeerView-funktionen kanske inte ritar konturer runt alla förkalkningar i ett kluster, och det kan visa resultat som tyder på förkalkningar men som inte är förkalkningar. PeerView-markeringar är beroende på vilka element av klustret som identifierades av programvaran Genius AI Detection.

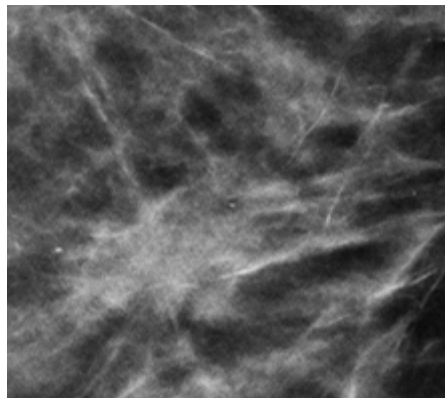


Figur 11: Region utan en PeerView Calc-  
markering

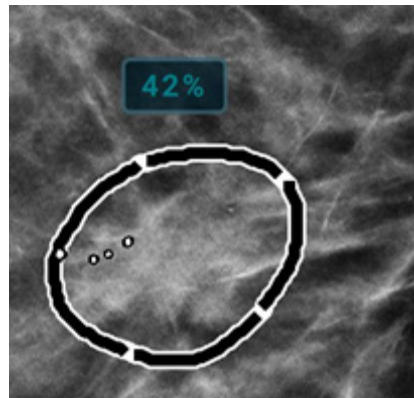


Figur 12: Region med en PeerView Calc-  
markering

- **Massor med förkalkningar** – Sammansatta Calc-markeringar indikerar att en eller flera Mass- och Calc-markeringar förekommer på samma plats på bilden. PeerView-funktionen framhäver de individuella förkalkningarna i ett identifierat kluster och beskriver även den centrala delen av mjukvävnadsskadan som hittas av programvaran Genius AI Detection.



Figur 13: Region utan en PeerView Malc-markering



Figur 14: Region med en PeerView Malc-markering



**Obs!**

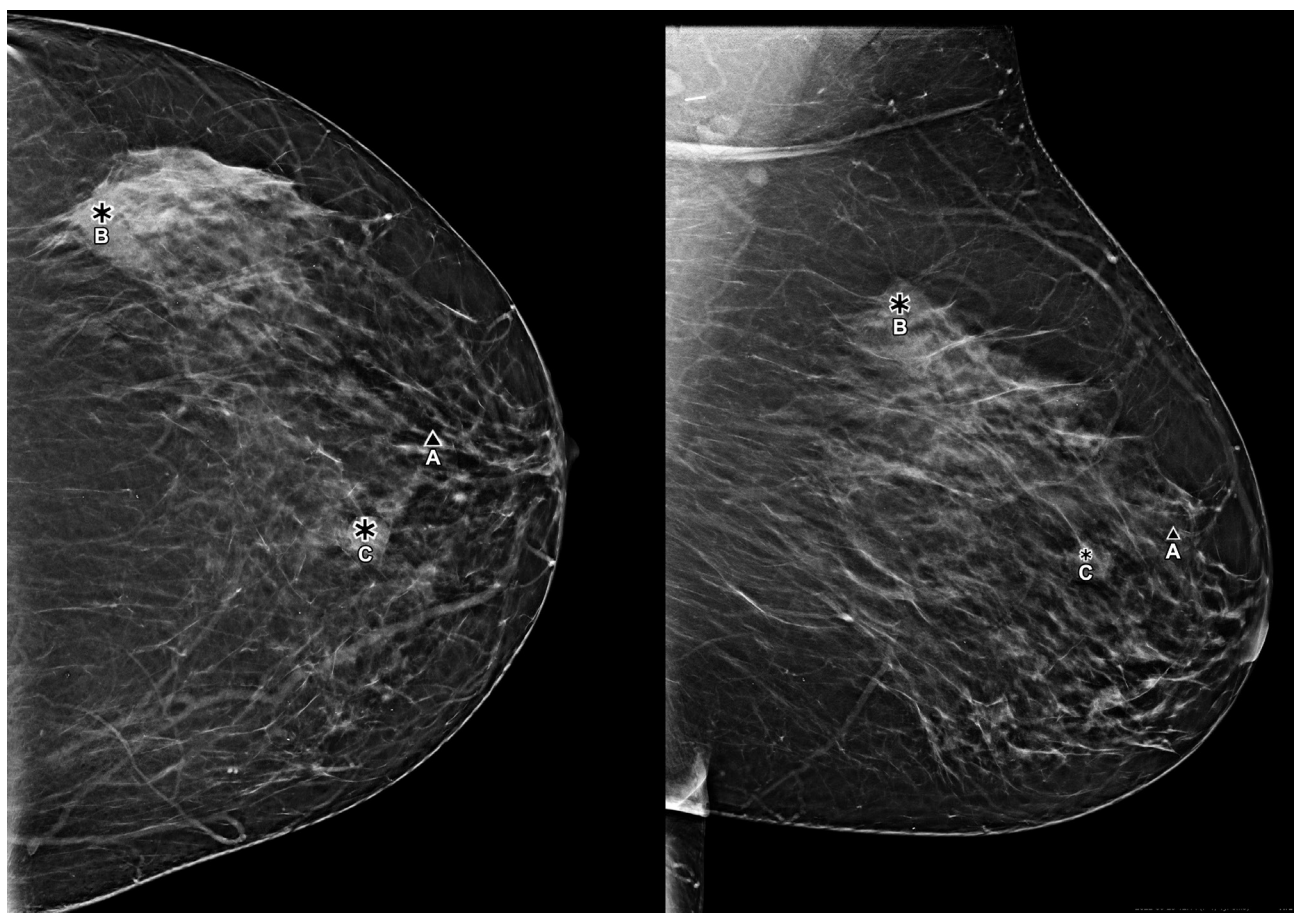
Alla mammografiarbetsstationer kan inte visa PeerView-markeringar. Kontakta leverantören av din arbetsstation för information om tillgänglighet och integration av funktioner i programvaran Genius AI Detection på din arbetsstation.

---



### 2.8.4 Funktionen CC-MLO Correlation

Funktionen CC-MLO Correlation är utformad för att hjälpa tolkande läkare att hitta par av markeringar för Genius AI Detection som motsvarar samma lesion i två ortogonala vyer, CC och MLO. På granskningsarbetsstationen kan sådana par av markeringar visas på ett specifikt sätt för en användare att veta vilka två markeringar som upptäcker samma lesion. Följande figur illustrerar ett exempel på hur CC-MLO-korrelerade par av markeringar kan markeras med hjälp av en specifik bokstav associerad med markeringarna. Den här illustrationen visar tre par markeringar, var och en indikerad med bokstäverna A (ett förkalkningskluster bakom bröstvårtan), B (en förvrängd massa) och C (en cysta).



Figur 15: Par av korrelerade markeringar som motsvarar samma lesion i två vyer som visas på en granskningsarbetsstation



## Kapitel 3 Prestandavalidering

För att visa att programvaran Genius AI Detection är säker och effektiv för den avsedda användningen genomfördes en klinisk prestandabedömning enligt riktlinjerna från USA:s FDA. Detta kapitel beskriver utformningen och resultaten av denna prestandabedömning.

### 3.1 Klinisk undersökningsdesign och falluppsättning

Hologic utförde en MRMC-studie (multi-reader och multi-case [flera läsare och flera fall]) för att fastställa säkerhet och effektivitet när läkare tolkar Hologic-tomosyntesbilder samtidigt med markeringarna som genereras av algoritmen för programvaran Genius AI Detection. Målet med studien var att jämföra de diagnostiska resultaten hos läkaren som tolkade en uppsättning fall – med och utan användning av resultat från programvaran Genius AI Detection. Studien inkluderade totalt 390 tomosyntesfall inklusive 160 negativa, 27 återkallande, 97 godartade och 106 biopsibevisade cancerfall. Alla studier inkluderade endast fyra standardscreeningsvyer. Varje fall lästes av 17 läsare med och utan användning av programvaran Genius AI Detection med minst 4 veckors vänteperiod mellan läsningarna i en helt korsad design. För varje fall registrerade de tolkande läkarna initial BIRADS, forcerad BIRADS och ett sannolikhetsvärde för malignitet (POM). Samma datauppsättning användes för att fastställa likvärdig prestanda mellan bilder med standardupplösning och bilder med hög upplösning.

Bilderna som användes i läsarstudien för programvaran Genius AI Detection omfattades av följande uteslutningskriterier:

- Avvikelse med symptomatiska och påtagliga lesioner
- Bröstimplantat
- Patienter med pacemakrar i mammografins synfält
- Hudmarkeringar
- Rörelse under bildtagning
- Avskuren anatomi
- Tidigare kirurgiskt ingrepp och/eller biopsiklämma synliga i avbildningen
- Undersökningar som saknar standardvyer

### 3.2 Säkerhets- och effektivitetsresultat

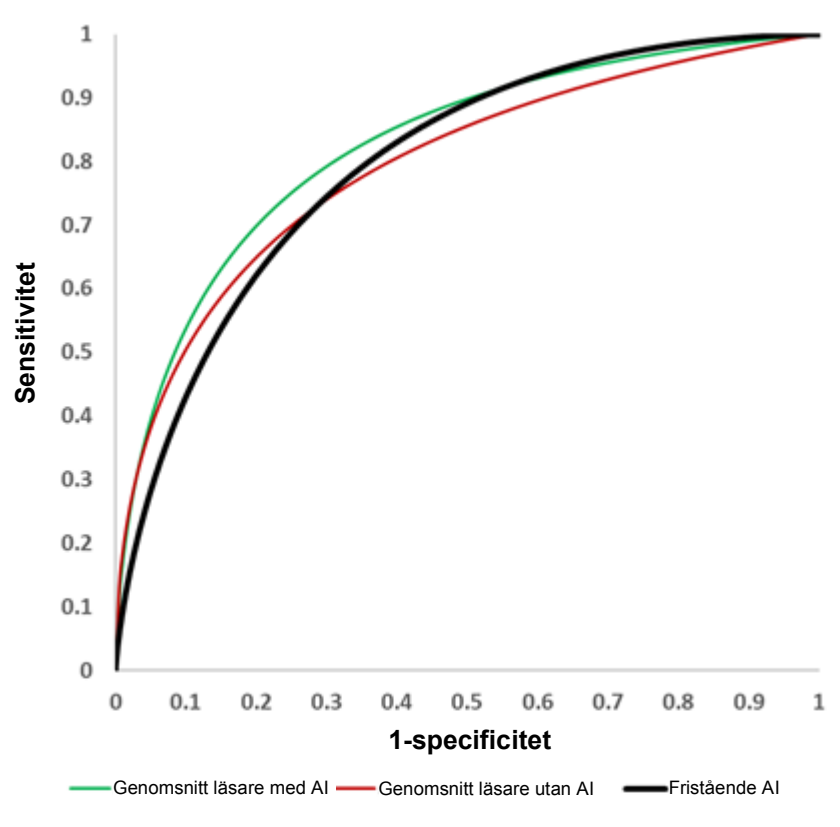
ROC-analys utfördes med hjälp av POM-värden tilldelade av en tolkande läkare för att beräkna ROC AUC (Area Under the Curve [Area under kurva]) med och utan användning av programvaran Genius AI Detection. Dessutom uppskattades sensitiviteten för cancerdetektering genom att bestämma återkallningsfrekvensen för cancerfall med hjälp av initiala BI-RADS™-värden med och utan användning av programvaran Genius AI Detection. På liknande sätt jämfördes också återkallelsefrekvensen för negativa fall med och utan användning av programvaran Genius AI Detection. Detta avsnitt sammanfattar de viktigaste resultaten av denna studie.

Följande tabell visar ROC-area under kurvan för varje läsare som deltar i studien med och utan användning av programvaran Genius AI Detection. Den genomsnittliga skillnaden i AUC för alla läsare och alla fall var +0,031 till förmån för det samtidiga läsförhållandet för programvaran Genius AI Detection (95 % CI: 0,012, 0,051; p-värde = 0,002).

*Tabell 2: AUC-prestanda per läsare  
baserat på huruvida information om programvaran Genius AI Detection var eller inte var tillgänglig för diagnostiskt övervägande vid tolkning av ett fall*

Läsarnummer	ROC AUC		Skillnad
	Utan programvaran Genius AI Detection	Med programvaran Genius AI Detection	
1	0,719	0,773	0,054
2	0,680	0,742	0,063
3	0,702	0,725	0,023
4	0,783	0,789	0,006
5	0,882	0,881	-0,001
6	0,880	0,888	0,009
7	0,873	0,896	0,023
8	0,705	0,766	0,061
9	0,753	0,810	0,056
10	0,754	0,808	0,053
11	0,840	0,880	0,040
12	0,843	0,878	0,036
13	0,851	0,885	0,034
14	0,742	0,756	0,014
15	0,820	0,842	0,023
16	0,797	0,808	0,011
17	0,871	0,893	0,022
<b>Medel-värde</b>	0,794	0,825	0,031
<b>p-värde</b>			0,002
<b>Standardfel</b>			0,010
<b>Frihetsgrader</b>			243,76
<b>95 % tvåsidigt CI</b>			(0,012, 0,051)

I följande figur visas en jämförelse av sammanslagna ROC-kurvor som visar genomsnittlig läsarpredanda vid tolkning av 3D Mammography™-undersökningar med och utan programvaran Genius AI Detection för de 17 deltagande läsarna. Den gröna kurvan visar den genomsnittliga läsarens predanda med programvaran Genius AI Detection. Den röda kurvan visar den genomsnittliga läsarens predanda utan programvaran Genius AI Detection. Den svarta kurvan visar den fristående prestandan för programvaran Genius AI Detection som fungerar på samma fall.



Figur 16: Genomsnitt ROC-kurvor för undersökning med programvaran Genius AI Detection

Denna studie visade också att de tolkande läkarna korrekt återkallade 9 % fler maligna cancerformer (CI 6 %–12 %,  $p < 0,001$ ) när de läste tillsammans med programvaran Genius AI Detection än när de läste utan den. Denna ökning i sensitivitet för att upptäcka maligna fall som tillskrivs användningen av programvaran Genius AI Detection påverkade inte signifikant återkallningsfrekvensen för de tolkande läkarna för negativa fall.

### 3.3 Jämförelse av programvaran Genius AI Detection med läsarnas genomsnitt

För att jämföra den övergripande fristående AUC-prestanda för programvaran Genius AI Detection med panelen av läsare som deltar i denna studie, den offentliga iMRMC-programvaran (version 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD) användes. Efter en sådan analys observerades det att Genius AI Detection AUC var ekvivalent med läsarens AUC i genomsnitt, där Genius AI Detection AUC hade en genomsnittlig skillnad på +0,01 högre AUC för alla läsare (95 % CI: +0,0584, -0,0380, SE: 0,0246;  $p = 0,677$ ).

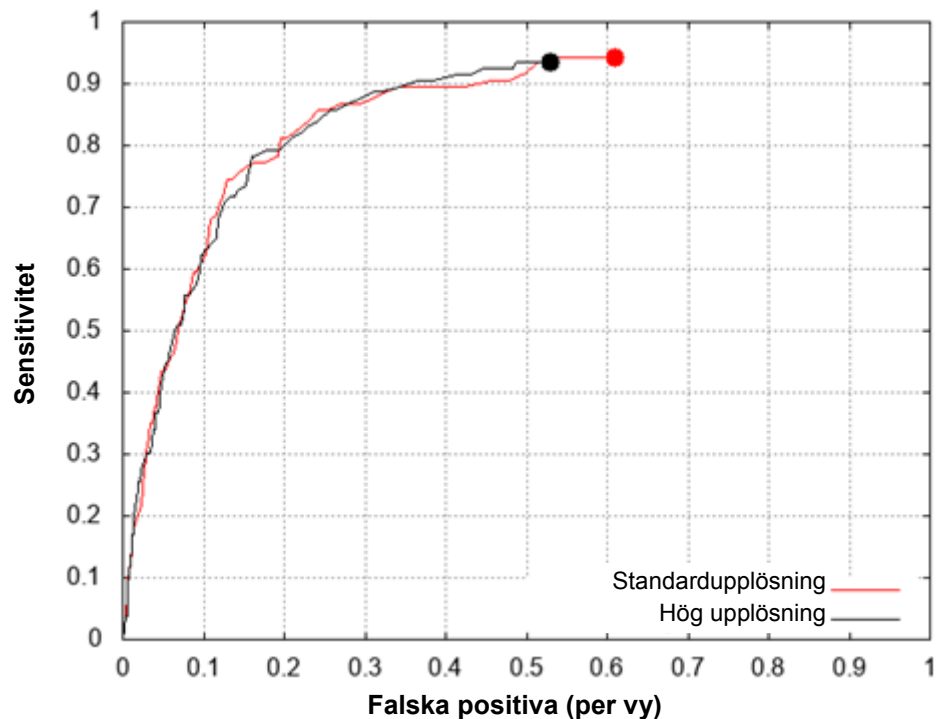
### 3.4 Stöd för Hologics tomosyntesbildtagningsläge med standardupplösningar

MRMC-läsarstudien som sammanfattas i [Klinisk studiedesign och falluppsättning](#) på sidan 25 utfördes med hjälp av Hologic Clarity HD-bilder inhämtade med Hologics tomosyntesbildtagningsläge med hög upplösning. Programvaran Genius AI Detection kan dock köras lika effektivt på bilder som tagits med hjälp av Hologics tomosyntesbildtagningsläge med standardupplösning. Det här avsnittet sammanfattar resultaten av en fristående undersökning, som genomfördes för att fastställa likvärdighet mellan programvaran Genius AI Detections prestanda på Hologics tomosyntesbildtagningsläge med standardupplösning jämfört med Hologics bildtagningsläge med hög upplösning. Den fristående studien genomfördes på parmatchade högupplösta och standardupplösta 3D-datauppsättningar, där varje rekonstruerad 3D-volym med hög upplösning hade en motsvarande 3D-volym med standardupplösning – båda hämtade från en enda exponering och med samma komprimering. En sådan sammankoppling av de två 3D-datauppsättningarna tillför extra värde till den fristående studien genom att eliminera bias, exempelvis sådana som kan observeras på grund av bröstpositionering, bröstkompression, stråldos, röntgenteknik, utrustning som används och bildtagningsordning.

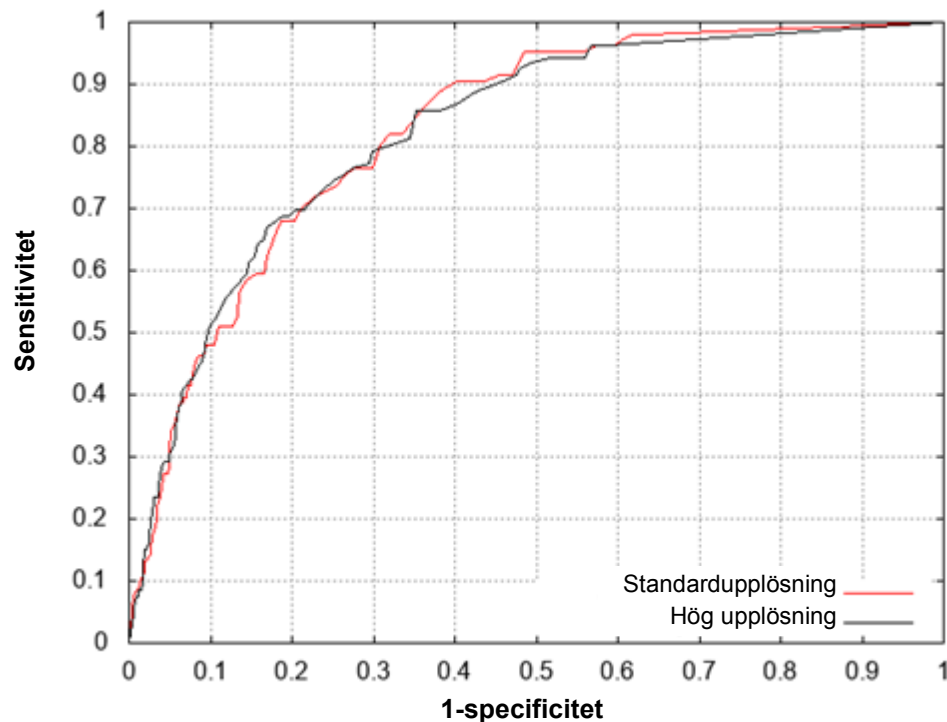
Resultaten från programvaran Genius AI Detection från de två typerna av bildtagningslägen jämfördes med hjälp av fROC-analys, ROC-analys och nyckelprestandamått vid produktens driftpunkt. Den platsspecifika fROC-analysen utfördes med användning av utdata för lesionsvärde från nivåklassificeraren av lesioner. fROC-kurvan genereras genom att beräkna sensitivitet och specificitet över alla möjliga hypotetiska trösklar för lesionsvärde. Y-axeln för fROC-kurvan representerar den platsspecifika sensitiviteten baserat på cancerfall. Ett cancerfall anses vara sant positivt när någon lesion i detta fall detekteras exakt med CAD-markering vid eller över en hypotetisk tröskel för lesionsvärde på fROC-kurvan vid exakt plats. fROC-kurvans x-axel består av antalet falskt positiva markeringar på icke-cancerfall. ROC-analysen utfördes med hjälp av ett fallvärde för varje studie. Fallvärdet skapas av en klassificerare på fallnivå som kombinerar informationen från detektering i alla fyra vyerna. För alla fall utan lesionsdetektering ställs fallvärdet in på noll. ROC-kurvan genereras genom att beräkna sensitivitet och specificitet över alla möjliga hypotetiska trösklar för fallvärde. Y-axeln för ROC-kurvan representerar sensitiviteten baserat på cancerfall. Ett cancerfall anses vara sant positivt när fallvärdet är vid eller över en hypotetisk tröskel på ROC-kurvan. X-axeln för ROC-kurvan representerar specificiteten baserat på icke-cancerfall.

Följande figurer visar resultaten av jämförelsen av resultaten i programvaran Genius AI Detection för tomosyntesbildtagningslägen med standardupplösning och hög upplösning. Det är uppenbart att kurvorna för lägena med standardupplösning och hög upplösning följer varandra mycket nära. Detta indikerar att den övergripande prestandan för programvaran Genius AI Detection är likvärdig för både Hologics tomosyntesbildtagningsläge med standardupplösning och hög upplösning.

Det finns en liten skillnad på 0,08 falska positiva markeringar per vy mellan lägena med standardupplösning och hög upplösning. Detta är ett resultat av att programvaran Genius AI Detection har en enda arbetspunkt, både för lägen med standardupplösning och med hög upplösning. Modellen tränades dock med en blandning av fall, som inkluderade tomosyntesbilder både för lägen med standardupplösning och med hög upplösning. Denna smärre skillnad kan bero på det obalanserade antalet fall som används från lägen med standardupplösning och hög med upplösning under träningen. Men eftersom skillnaden är mycket liten och de falska markeringarna är färre än en per vy för båda lägena anses denna lilla skillnad inte ha någon betydelse. Utvidgningen av de falska positiva markeringarna per visning i bildtagningsläget med standardupplösning ger i praktiken en ökning på en procent (0,94 %) i sensitivitet, vilket balanserar ökningen med 0,08 falska positiva per visning.



Figur 17: Jämförelse av FROC mellan bilder i standardupplösning och hög upplösning – baserat på en datauppsättning av 106 cancerfall och 658 icke-cancerfall



Figur 18: Jämförelse av ROC mellan bilder i standardupplösning och hög upplösning

I följande tabeller listas prestandamåtten vid produktens driftpunkt. Det obalanserade antalet fall från bildtagningslägen med standardupplösning och med hög upplösning som användes under träningen resulterar också i följande mindre skillnader:

- ett högre antal falska positiva med 0,08 per visning på bildtagningsläget med standardupplösning
- en lägre specificitet på bildtagningsläget med standardupplösning med 4,8 %
- en högre sensitivitet på bildtagningsläget med standardupplösning med 0,94 %

Konfidensintervallen som anges i tabellerna är beräknade baserat på bootstrapping-metoden med 1 000 iterationer.

I tabell 1 visas den fristående Genius AI Detection-programvarans sensitivitet. I tabell 2 och 3 visas specificiteten för icke-cancerfall med och utan biopsierade benigna fall. På liknande sätt visar tabellerna 4 och 5 de falska markeringarna per vy i programvaran Genius AI Detection för icke-cancerfall med och utan biopsierade benigna fall. De falska positiva resultaten som genereras av programvaran Genius AI Detection på biopsierade benigna fall är alltid en högre procentandel av de totala icke-cancerfallen som används i läsarstudien. Detta beror på att biopsierade fall innehåller åtgärdsbara lesioner. Därför beräknas specificitet och frekvensmått för falskt positiva först med alla icke-cancerfall och sedan med bara screening av normala och återkallade fall som aldrig gick till biopsi. Med andra ord beräknas mätvärdena också på en delmängd av databasen som exkluderar biopsierade benigna fall. Detta ger en bra förståelse för de falska markeringarna som genereras av programvaran Genius AI Detection.



Dessa nyckelprestandamått indikerar motsvarande prestanda för programvaran Genius AI Detection i Hologics tomosyntesbildtagningsslagen med standardupplösning och hög upplösning.

*Effektivitetsmått*

Tabell 1: Sensitivitet på fallnivå (Procentandel av cancersjukdomar markerade med programvaran Genius AI Detection)		
Antal cancer = 106	Standardupplösning	Hög upplösning
Sensitivitet (%)	94,34	93,40
Konfidensintervall	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tabell 2: Fallnivåspecificitet för alla icke-cancer (procentandel negativa fall utan markeringar från programvaran Genius AI Detection)		
Antal icke-cancer = 658	Standardupplösning	Hög upplösning
Specificitet (%)	36,63	41,33
Konfidensintervall för bootstrap	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tabell 3: Fallnivåspecificitet endast på BIRADS 0, 1 och 2 fall (procentandel negativa fall utan Genius AI Detection-markeringar)		
Antal negativ, återkallelse = 561	Standardupplösning	Hög upplösning
Specificitet (%)	41,18	45,99
Konfidensintervall för bootstrap	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tabell 4: Falska markeringar per vy		
Antal icke-cancer = 658	Standardupplösning	Hög upplösning
FP/vy	0,61	0,53
Konfidensintervall för bootstrap	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Tabell 5: Falska poäng per vy på BIRADS 0, 1 och 2 fall		
Antal negativ, återkallelse = 561	Standardupplösning	Hög upplösning
FP/vy	0,53	0,47
Konfidensintervall för bootstrap	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

### 3.5 Slutsats

Studierna som utfördes för att bedöma säkerhet och effektivitet drog slutsatsen att användningen av programvaran Genius AI Detection kan ge följande kliniska fördelar när de används samtidigt med tomosyntesbilder. Baserat på analyser som inte kontrollerar typ I-fel och därför inte kan generaliseras till specifika jämförelser utanför just denna studie. Resultat från studien:

- Genomsnittliga observerad AUC var 0,825 (95 % CI: 0,783; 0,867) med CAD och 0,794 (95 % CI: 0,748; 0,840) utan CAD. Skillnaden i observerad AUC var +0,031 (95 % CI: 0,012; 0,051).
- Den genomsnittliga observerade läsarsensitiviteten för cancerfall var 75,9 % med CAD och 66,8 % utan CAD. Skillnaden i observerad sensitivitet var +9,0 % (99 % CI: 6,0 %, 12,1 %).
- Den genomsnittliga återkallelsefrekvensen för icke-cancerfall var 25,8 % med CAD och 23,4 % utan CAD. Den observerade skillnaden i negativ återkallelsefrekvens var +2,4 % (99 % CI: 0,7 %, 4,2 %).
- Den genomsnittliga lästiden för observerade fall var 52,0 s med CAD och 46,3 s utan CAD. Den observerade skillnaden i avläsningstid var 5,7 s (95 % CI: 4,9 s till 6,4 s).

Dessa prestationsegenskaper kvarstod i de specifika undergruppsanalyserna för bröstdensitet (fettiga och täta) och lesionstyper (massa och förkalkningar).

## Sakregister

### 3

3DQuorum-appen • 9  
3DQuorum-bilduppsättningar • 10

### A

acquisition workstation • 9, 12  
AI-markeringar • Se Genius AI Detection-  
markeringar  
arbetsflöde • 9, 15  
arbetspunkter • 28  
artificiell intelligens • 7  
avsedd användning • 2

### B

bild- och fallbehandling • 14  
bildbehandling • 9, 12, 14  
bildbehandlingssekvens • 12  
bildspecifikationer • 13  
bildtagningssystem • 9  
bröstimplantat • 4, 13, 25

### C

CAD-markeringar • Se Genius AI Detection-  
markeringar  
calc-markeringar • 17, 20  
variabel storlek • 19  
Clarity HD • 10, 28  
C-View-bilder • 10

### D

delvyer • 4, 15  
DICOM  
bildbehandlingssekvens • 12  
mammography CAD SR • 1, 4, 9, 10, 12, 17  
DICOM-vyer • 13  
djupinlärning • 7  
dokumentkonventioner • 3

### E

EmphaSize-markeringar • 19

### F

fallbehandling • 14  
fallvärde • 16  
falsk markering • 28  
flera instanser av samma vy • 15  
fördelar • 7  
förkalkningar • 17, 19, 20  
försiktighetsåtgärder • 4  
fyndsäkerhet • 16, 19

### G

garanti • 8  
Genius AI Detection-markeringar • 17  
calc-markeringar • 17, 20  
EmphaSize-markeringar • 19  
malc-markeringar • 17, 20  
mass-markeringar • 17, 20  
PeerView-markeringar • 20  
RightOn-markeringar • 17  
variabel storlek • 19  
granskningsarbetsstationer • 1, 7, 10, 12, 17

### I

implantat, bröst • 4, 13, 25  
inledning • 1  
Intelligentia 2D-bilder • 10  
3DQuorum-bilduppsättningar • 10  
Clarity HD • 10, 28  
C-View-bilder • 10  
Intelligentia 2D-bilder • 10  
SmartSlices • 9, 10

### K

kompatibla system • 4, 9  
krav • 4, 9

### M

malc-markeringar • 17, 20  
variabel storlek • 19  
mammography CAD SR • 1, 4, 9, 10, 12, 17  
markeringar • 17, 19, 20  
calc-markeringar • 17, 20  
EmphaSize-markeringar • 19

malc-markeringar • 17, 20  
mass-markeringar • 17, 20  
PeerView-markeringar • 20  
RightOn-markeringar • 17  
variabel storlek • 19  
mass-markeringar • 17, 20  
variabel storlek • 19  
massor • 17, 20

## O

översikt • 7

## P

PeerView-markeringar • 20  
prioritetsordning • 14  
programvaran Genius AI Detection  
avsedd användning • 2  
bild- och fallbehandling • 14  
fördelar • 7  
inledning • 1  
översikt • 7  
vyer som stöds • 13  
punktkomprimerade vyer • 4

## R

resultat • 25, 28  
utdataformat • 10  
RightOn-markeringar • 17

## S

screeningvyer • 13, 14, 15  
sekvens, bildbehandling • 12  
sensitivitet • 25, 28  
SmartSlices • 9, 10  
specificitet • 28  
sulcus intermammarius-vyer • 4

## T

tröskelvärden • Se arbetspunkter

## U

utdataformat • 10

## V

värde  
fallvärde • 16  
fyndsäkerhet • 16, 19  
varningar och försiktighetsåtgärder • 4  
varningar och försiktighetsåtgärder, definierade •  
3  
vyer som stöds • 13  
vyer, som stöds • 13  
delvyer • 4, 15  
DICOM-vyer • 13  
flera instanser av samma vy • 15  
punktkomprimerade vyer • 4  
screeningvyer • 13, 14, 15  
sulcus intermammarius-vyer • 4  
vyer som stöds • 13  
vymodifierare • 13



# HOLOGIC®



**Hologic Inc**  
600 Technology Drive  
Newark, DE 19702 USA  
1.800.447.1856

**Australian Sponsor Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.**  
Level 3, Suite 302  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia  
1.800.264.073



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32 2 711 46 80  
Fax: +32 2 725 20 87

