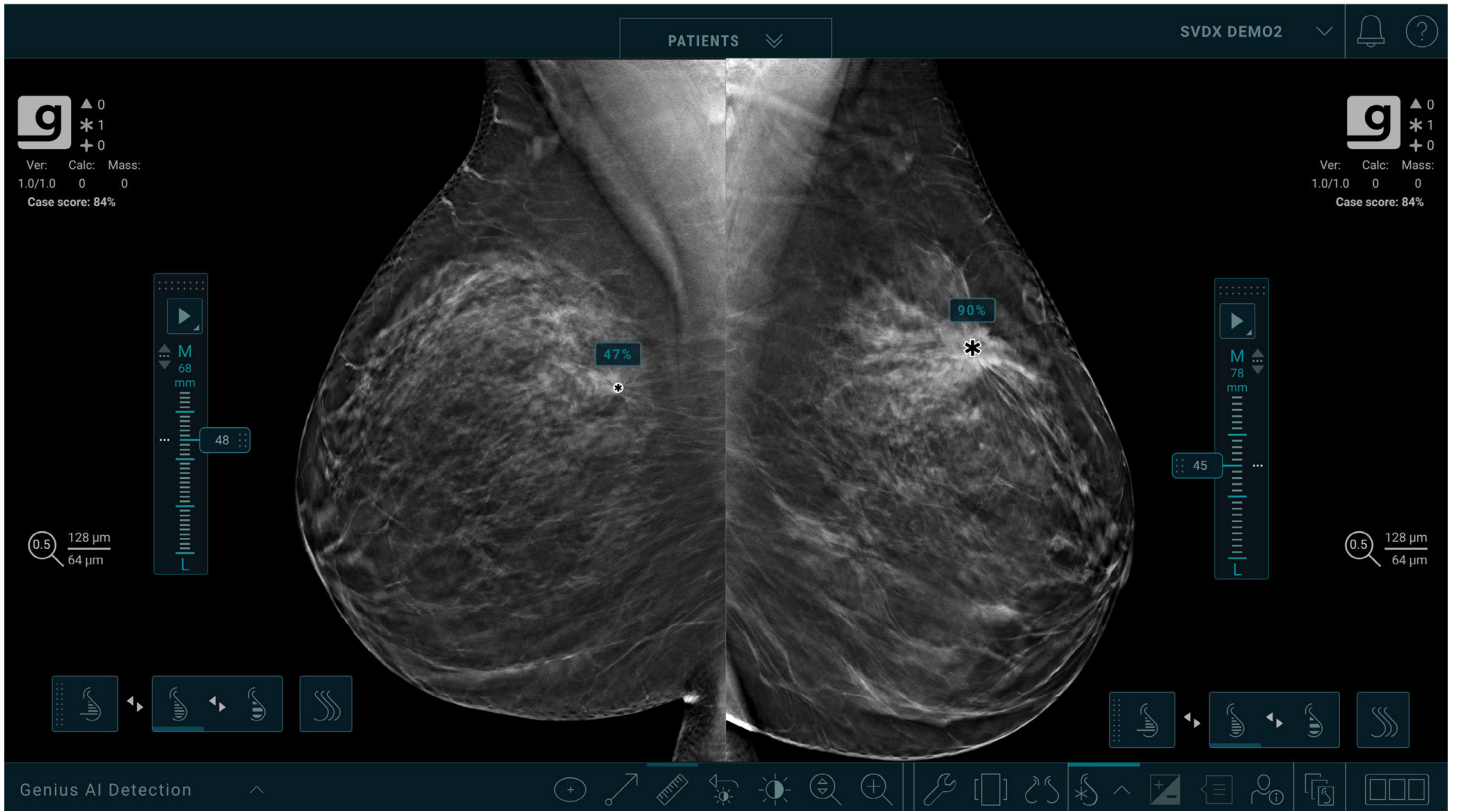


# genius AI<sup>®</sup>

## DETECTION



## Guía de usuario para médicos del software Genius AI Detection

Versión 2.0

MAN-11062-2452 Revisión 002

HOLOGIC<sup>®</sup>



# Genius AI<sup>®</sup> Detection

Software

## Guía de usuario para médicos

Para la versión de software 2.0

N.º de referencia MAN-11062-2452

Revisión 002

Junio 2024

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

## **Soporte de productos**

EE. UU.	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2711 4690
Asia:	+852 37487700
Australia:	+1 800264 073
Resto de países:	+1 781999 7750
Correo electrónico:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Impreso en EE. UU. Este manual se redactó originalmente en inglés.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia y sus logotipos asociados son marcas comerciales o registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países. El resto de marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes de EE. UU. o extranjeras según se identifica en [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).

# Índice

<b>Lista de figuras</b>	<b>vii</b>
<b>Lista de tablas</b>	<b>ix</b>
<b>1: Introducción</b>	<b>1</b>
1.1 Uso indicado.....	2
1.1.1 Contraindicaciones.....	2
1.2 Uso del presente manual .....	3
1.3 Recursos disponibles .....	3
1.4 Advertencias y precauciones.....	4
1.5 Esquema general del software Genius AI Detection.....	7
1.6 Ventajas del software Genius AI Detection.....	8
1.7 Declaración de garantía .....	8
<b>2: Flujo de trabajo y procesamiento de imágenes</b>	<b>11</b>
2.1 Sistemas de tomosíntesis digital de mama.....	11
2.2 Tipos de imágenes y formatos de salida AI .....	12
2.3 Secuencia de procesamiento de imágenes.....	14
2.4 Vistas compatibles .....	15
2.5 Procesamiento de casos e imágenes .....	16
2.5.1 Procesamiento de imágenes .....	16
2.5.2 Procesamiento de casos .....	16
2.5.3 Selección de imágenes para el procesamiento de casos .....	16
2.6 Gestión del flujo de trabajo.....	17
2.6.1 Varias instancias de la misma vista.....	17
2.6.2 Imágenes con implantes mamarios.....	17
2.6.3 Imágenes con vistas parciales .....	17
2.7 Certeza del hallazgo y puntuación del caso.....	18
2.8 Visualización de marcas con el software Genius AI Detection en las estaciones de trabajo de revisión diagnóstica Hologic.....	19
2.8.1 Marcas RightOn .....	19
2.8.2 Marcas de EmphaSize .....	21
2.8.3 Marcas de PeerView.....	22
2.8.4 Función CC-MLO Correlation .....	24
<b>3: Validación de rendimiento</b>	<b>25</b>
3.1 Diseño del estudio clínico y conjunto de casos.....	25
3.2 Resultados de seguridad y eficacia .....	25
3.3 Comparativa del software Genius AI Detection con la media de lectores.....	28
3.4 Compatibilidad con el modo de adquisición de tomosíntesis de resolución estándar de Hologic.....	28
3.5 Conclusión .....	32
<b>Índice</b>	<b>33</b>



## Lista de figuras

Figura 1: Región sin marca de masa RightOn.....	20
Figura 2: Región con marca de masa RightOn.....	20
Figura 3: Región sin marca de calcificación RightOn .....	20
Figura 4: Región con marca de calcificación RightOn .....	20
Figura 5: Región sin marca Malc RightOn .....	20
Figura 6: Región con marca Malc RightOn .....	20
Figura 7: Regiones que muestran marcas con la función EmphaSize desactivada.....	21
Figura 8: Regiones que muestran marcas con la función EmphaSize activada.....	21
Figura 9: Región sin marca de masa PeerView.....	22
Figura 10: Región con marca de masa PeerView.....	22
Figura 11: Región sin marca de calcificación PeerView .....	23
Figura 12: Región con marca de calcificación PeerView .....	23
Figura 13: Región sin marca Malc de PeerView .....	23
Figura 14: Región con marca Malc de PeerView .....	23
Figura 15: Pares de marcas correlacionadas correspondientes a la misma lesión en dos vistas visualizadas en una estación de trabajo de revisión.....	24
Figura 16: Curvas ROC medias del estudio del software Genius AI Detection.....	27
Figura 17: Comparativa FROC entre imágenes de resolución estándar y alta resolución - basada en un conjunto de datos de 106 cánceres y 658 casos sin cáncer .....	29
Figura 18: Comparativa ROC entre imágenes de resolución estándar y alta resolución.....	30





## Lista de tablas

Tabla 1: Vistas DICOM y modificadores de vista compatibles .....	15
Tabla 2: Rendimiento AUC por lector en función de si la información del software Genius AI Detection estaba o no disponible para su consideración diagnóstica al interpretar un caso .....	26



## Capítulo 1 Introducción

El software Genius AI® Detection es un módulo dirigido a identificar lesiones mamarias sospechosas con aspecto de densidades de tejido blando (masas, distorsiones estructurales y asimetrías) o grupos de calcificación en imágenes de tomosíntesis mamaria. El software Genius AI Detection analiza cada corte de cada vista de un examen Hologic 3D Mammography™ para identificar estas lesiones por medio de redes neuronales de aprendizaje profundo. El software Genius AI Detection produce los siguientes hallazgos en CAD por cada lesión identificada:

- Ubicación de la lesión.
- Contorno de la lesión.
- Puntuación de confianza de la lesión.

Además, el software Genius AI Detection presenta una puntuación de caso para todo el examen de tomosíntesis de mama indicativo de la confianza de que el examen contiene una lesión maligna.

El software Genius AI Detection almacena todas las propiedades de estos hallazgos en CAD en un objeto DICOM Mammography CAD SR para su almacenamiento y visualización en estaciones de trabajo de revisión y sistemas de archivo compatibles con DICOM. Cuando las estaciones de trabajo de revisión no pueden interpretar objetos CAD SR de mamografía DICOM, existe la opción de crear un objeto de imagen de captura secundaria DICOM.

La información contenida en este manual busca servir de referencia para los médicos que interpretan los resultados y otros profesionales clínicos que puedan necesitar comprender cómo integrar el software Genius AI Detection en sus consultas.



### Nota

El examen 3D Mammography™ solo está disponible en los sistemas ® Dimensions® y 3Dimensions™.

---

### 1.1 Uso indicado

RxOnly

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo autorizan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa.

Genius AI Detection es un software de detección y diagnóstico asistido por ordenador (CAdE/CADx) dirigido a sistemas de tomosíntesis digital de mama (DBT) compatibles con el objetivo de identificar y marcar regiones de interés, incluidas densidades de tejido blando (masas, distorsiones estructurales y asimetrías) y calcificaciones en exámenes DBT de sistemas DBT compatibles y facilitar puntuaciones fiables que permiten realizar una evaluación de la certeza de los resultados, además de otorgar una puntuación al caso. El dispositivo tiene por objeto facilitar la interpretación de los exámenes de tomosíntesis digital de mama de forma simultánea, donde el médico confirma o descarta los resultados durante la lectura del examen.

#### **Población de usuarios prevista**

Los usuarios previstos del software Genius AI Detection son médicos cualificados para interpretar mamografías MQSA. Para los usuarios de estaciones de trabajo de revisión Hologic, la formación sobre las herramientas de revisión de imágenes relacionadas con el software Genius AI Detection se facilita a través de la Guía del usuario de la estación de trabajo. En el caso de otras estaciones de trabajo, se espera que el usuario reciba formación basada en los materiales suministrados por el proveedor de la estación de trabajo.

#### **Población de pacientes prevista**

El dispositivo ha sido diseñado para el uso por la población de mujeres que se someten a mamografías de exploración.

#### 1.1.1 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el software Genius AI Detection. Sin embargo, aún no se ha evaluado el rendimiento diagnóstico del software Genius AI Detection en mamografías de pacientes con implantes mamarios y vistas parciales (por ejemplo, vistas en "mosaico").

## 1.2 Uso del presente manual

Este manual se organiza del modo siguiente:

- La [Introducción](#) de la página 1 brinda una visión general del software Genius AI Detection incluyendo características, beneficios y precauciones de uso.
- El [Procesamiento de imágenes y flujo de trabajo](#) de la página 11 explica cómo transcurre la información a través de los sistemas con el software Genius AI Detection, las vistas de tomosíntesis de mama compatibles y cómo gestionar el flujo de trabajo.
- La [Validación del rendimiento](#) de la página 25 describe el modo en que el algoritmo del software Genius AI Detection analiza las imágenes de tomosíntesis.

Este manual utiliza las siguientes convenciones para ofrecer información técnica y de seguridad que reviste especial interés.



---

### ADVERTENCIA

**Instrucción cuyo seguimiento es esencial para evitar situaciones peligrosas.**

---



---

### Precaución:

**Instrucción cuyo seguimiento es esencial para evitar daños materiales en el sistema.**

---



---

### Importante

Instrucción esencial para garantizar unos resultados correctos y un rendimiento óptimo, o para aclarar las limitaciones del dispositivo.

---



---

### Nota

Información proporcionada para aclarar un paso o procedimiento concreto.

---

## 1.3 Recursos disponibles

Además de esta guía de usuario, tiene a su disposición los siguientes recursos como ayuda.

- **Formación:** Existe material de formación disponible para los médicos encargados de la interpretación de resultados que utilicen las estaciones de trabajo de revisión de Hologic. Contacte con su representante de Hologic para solicitar más información.
- **Sitio web:** El sitio web de Hologic ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) proporciona acceso a las versiones electrónicas de las Guías del usuario. Para obtener copias impresas, contacte con su representante de Hologic.
- **Asistencia técnica y mantenimiento:** Para obtener información de contacto, consulte la página de copyright de esta guía.

### 1.4 Advertencias y precauciones



---

#### Nota

Para consultar las advertencias y precauciones relacionadas con la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento de los sistemas de tomosíntesis mamaria Selenia Dimensions y 3Dimensions, lea la *Guía del usuario* del sistema Selenia Dimensions o 3Dimensions correspondiente.

---



---

#### Importante

Repase las siguientes instrucciones facilitadas para garantizar unos resultados correctos y un rendimiento óptimo, o para aclarar las limitaciones del algoritmo, antes de revisar las imágenes procesadas con el software Genius AI Detection.

- El médico que interprete los resultados deberá basar su valoración exclusivamente en imágenes de calidad diagnóstica y no depender únicamente de las marcas del software Genius AI Detection para determinar la resolución clínica.
  - El software Genius AI Detection es una ayuda que pueden utilizar los médicos que interpreten resultados al mismo tiempo que los conjuntos de imágenes de Hologic 3D Mammography™.
  - El software Genius AI Detection no mejora el resultado consultable por el usuario, sino que ayuda a identificar regiones en mamografías 3D™ que precisan un examen más detallado.
  - Las estaciones de trabajo encargadas de la implementación del esquema recomendado por Hologic para superponer marcas generadas por el software Genius AI Detection emplearán símbolos de superposición coherentes para los distintos tipos de marcas. Por lo general, los hallazgos de calcificación identificados por el software Genius AI Detection se marcan con triángulos (marcas de calc.), mientras los hallazgos de tejido blando se marcan con asteriscos (marcas de masa). Si las masas y las calcificaciones detectadas concurren en la misma ubicación de la imagen, la estación de trabajo las identificará por medio de marcas que representan los cuatro puntos cardinales (marcas de Malc™). Estos hallazgos pueden o no indicar la presencia de cáncer, por lo que continúa necesitándose la habilidad del usuario para la correcta interpretación de las áreas marcadas.
  - Las estaciones de trabajo que indican marcas (de calc., masa o Malc) de tamaño variable (marcas de EmphaSize™), las mostrarán de un tamaño proporcional a la puntuación de confianza (Certeza del hallazgo) de cada marca. Los hallazgos marcados pueden o no indicar la presencia de cáncer, por lo que continúa necesitándose la habilidad del usuario para la correcta interpretación de las áreas marcadas por el dispositivo.
-



### Importante

No se ha evaluado el software Genius AI Detection, por lo que es posible que no funcione al nivel de rendimiento esperado en pacientes con:

- Anomalía con lesiones sintomáticas y palpables
  - Implantes mamarios
  - Marcapasos en el campo de visión de la mamografía
  - Marcadores cutáneos
  - Movimiento durante la obtención de imágenes
  - Amputaciones
  - Cirugía previa o presencia de clips de biopsia visibles en las imágenes
  - Estudios donde faltan vistas estándar o se han excluido informes
- 



### Importante

No se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema en pacientes con cánceres de mama primarios malignos comprobados mediante biopsia que no resultaron visibles mamográficamente en imágenes 2D o DBT, pero que se detectaron a partir de hallazgos en ecografías o RM.

---



### Importante

No se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema en pacientes con ganglios linfáticos malignos visibles mamográficamente, pero sin cáncer de mama primario visible mamográficamente.

---



### Importante

No se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema en imágenes con evidencia de cirugía previa (por ejemplo, clips quirúrgicos o reducciones mamarias).

---



### Importante

Las puntuaciones de certeza del hallazgo y del caso no buscan indicar la "probabilidad de malignidad" empleada clínicamente. Las puntuaciones de certeza del hallazgo y del caso no se calibran para la prevalencia en la población de usuarios prevista, por lo que estas puntuaciones tienden a ser más altas que la probabilidad real de malignidad en una población con menos del 50 % de prevalencia de cáncer. Estos valores representan un nivel relativo de preocupación o nivel de sospecha, dado que no indican una probabilidad clínica absoluta de malignidad.

---



### Importante

El médico que realiza la interpretación debe continuar aplicando sus habilidades diagnósticas y realizar los estudios adicionales necesarios para diferenciar las lesiones benignas de las malignas. Así, la decisión del médico no debe variar si el sistema no detecta un área que este haya detectado y determinado que requiere un estudio más detallado. La decisión tampoco debe verse afectada si el sistema detecta un área que el médico no determina suficientemente sospechosa como para justificar un estudio adicional.

---



### Importante

Con el software Genius AI Detection solo deben emplearse imágenes procedentes de un sistema de tomosíntesis digital de mama compatible, tal como se define en [Sistemas de tomosíntesis digital de mama](#) en la página 11 de este manual.

---



### Importante

Este producto detectará falsos positivos y podría aumentar las tasas de falsos positivos según determine el médico que interprete los resultados, tanto en mamografías de exploración como de diagnóstico. El incremento del número de falsos positivos puede conducir a una exposición adicional innecesaria a la radiación por la toma de imágenes, biopsia, ansiedad del paciente, etc.

---



### Importante

- Hologic recomienda el uso de una estación de trabajo de mamografía aprobada por la FDA, recientemente calibrada y que emplee el esquema de marcado CAD de Hologic para la interpretación rutinaria de mamografías 3D™ con el software Genius AI Detection.
  - El software Genius AI Detection no identifica todas las zonas sospechosas de cáncer.
  - Es posible que el dispositivo no indique con marcas todas las lesiones cancerosas. El usuario no debe ser disuadido de estudiar en más detalle un hallazgo procesable si el dispositivo no lo marca.
  - Actualmente, el dispositivo no está diseñado para advertir los cambios de mamografías anteriores.
  - El dispositivo no está diseñado para detectar engrosamientos de la piel, retracción del pezón, tejido mamario asimétrico o densidad tubular/conducto dilatado solitario.
  - Los patrones de práctica individuales pueden llegar a influir en los resultados obtenidos con el software Genius AI Detection. Así, cada centro y cada médico encargado de la interpretación deberá supervisar cuidadosamente los resultados que ofrece el dispositivo en su práctica de mamografías para optimizar la eficacia.
-





### Importante

El software Genius AI Detection trabaja con cortes reconstruidos de tomosíntesis. No será posible realizar el reprocesamiento futuro de un caso a menos que el centro almacene cortes reconstruidos de tomosíntesis o proyecciones de tomosíntesis sin procesar. De forma opcional, si un centro deseara acceder más tarde a los resultados CAD, será preciso almacenar los resultados CAD en PACS como DICOM Mammography CAD SR o DICOM Secondary Capture Image.

---



### Nota

El software Genius AI Detection no procesa imágenes con los siguientes modificadores de vista DICOM (con códigos RT de la nomenclatura sistematizada de medicina (SNOMED)):

- División (R-102D2)
  - Compresión de detalle (R-102D7)
- 



### Nota

El rendimiento diagnóstico del software Genius AI Detection no se ha caracterizado para mamografías de pacientes con:

- Implantes mamarios
  - Vistas parciales (por ejemplo, vistas en "mosaico")
- 

## 1.5 Esquema general del software Genius AI Detection

El software Genius AI Detection ayuda a identificar regiones de interés visualmente perceptibles y potencialmente cancerosas. Estas regiones pueden incluir grupos de calcificaciones y lesiones de tejidos blandos como masas, distorsiones estructurales y asimetrías en imágenes de tomosíntesis digital. Las áreas marcadas se presentan como superposiciones en las imágenes mientras que, simultáneamente, el médico responsable evalúa las imágenes en una estación de trabajo de revisión para determinar la resolución clínica. Estas superposiciones pueden activarse o desactivarse por medio de las herramientas de visualización de la estación de trabajo de revisión.

El software Genius AI Detection emplea herramientas de inteligencia artificial (IA), concretamente redes neuronales complejas. También hace uso de la tecnología de vanguardia de "Aprendizaje profundo" que ha revolucionado el campo de la inteligencia artificial en la última década. El aprendizaje profundo es una subespecialidad del aprendizaje automático que emplea la potencia computacional avanzada que brindan las GPU (unidades de procesamiento gráfico) para entrenar modelos estadísticos muy complejos con cientos de capas de parámetros, motivo por el que se conoce como "aprendizaje profundo".

### 1.6 Ventajas del software Genius AI Detection

La tomosíntesis es una modalidad cada vez más accesible que sustituye a la mamografía convencional por su capacidad para mejorar la tasa de detección del cáncer y reducir las falsas repeticiones. En consecuencia, en lugar de tratar con cuatro imágenes estándar capturadas en la mamografía convencional, el médico que interpreta los resultados debe consultar cientos de cortes reconstruidos por tomosíntesis. Este médico debe también equilibrar la necesidad de una detección precisa del cáncer con la limitación del número de repeticiones innecesarias. Combinar la visualización de un gran número de cortes por estudio, la fatiga del médico responsable de interpretar los resultados, las complejas imágenes de la estructura mamaria y la sutil naturaleza de ciertas características observables de la enfermedad pueden conllevar lecturas falsas negativas, especialmente en mamas con una gran densidad.

El software Genius AI Detection funciona como un par de ojos adicionales que analizan imágenes de tomosíntesis y que pueden utilizarse simultáneamente durante la revisión de la imagen. El objetivo del software Genius AI Detection es ayudar a los médicos que interpretan y revisan los cortes de tomosíntesis mediante la superposición de marcas en la parte superior de las posibles anomalías detectadas en los cortes. El uso simultáneo del software Genius AI Detection para interpretar imágenes de tomosíntesis ha demostrado mejorar la precisión diagnóstica de los médicos responsables de su interpretación, como describe la [Validación del rendimiento](#) en la página 25.

En función de las capacidades de la estación de trabajo de revisión, los resultados del software Genius AI Detection, incluyendo las marcas que representan posibles lesiones, pueden visualizarse automáticamente como parte de un protocolo de clasificación configurado, o habilitarse en cualquier momento por medio de un botón de la barra de herramientas. El médico responsable deberá revisar los hallazgos en combinación con la revisión de imágenes y confirmar o descartarlos en su interpretación final.

### 1.7 Declaración de garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está garantizado por un (1) año (comenzando desde la fecha de envío o, si se requiere instalación, desde la fecha de instalación [“Período de garantía”]) para que el cliente original lo utilice de forma sustancial conforme con las especificaciones de productos publicadas; ii) los tubos de rayos X de imágenes digitales de mamografía tienen garantía durante veinticuatro (24) meses, durante los primeros doce (12) meses, los tubos de rayos X están completamente garantizados y, durante los meses 13 a 24, están garantizados de forma prorrateada y lineal; iii) las piezas de repuesto y los elementos fabricados están garantizados para el resto del Período de garantía o durante noventa (90) días desde el envío, lo que sea más largo; iv) los suministros consumibles están garantizados según las especificaciones publicadas para un período que finaliza con la fecha de vencimiento que figura en sus respectivos envoltorios; v) el Software con licencia está garantizado para que funcione de acuerdo con las especificaciones publicadas; vi) los servicios están garantizados para que se provean de forma profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está garantizado a través de su

fabricante; esas garantías del fabricante se pueden extender a los clientes de Hologic en la medida permitida por el fabricante del equipo que no fue fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de productos será ininterrumpido o estará libre de errores o que los productos funcionarán con productos de terceros autorizados que no son de Hologic. Estas garantías no se aplican a ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) que se someta a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) que se almacene, mantenga o utilice de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) que haya sido designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o en condiciones “tal cual”.



## Capítulo 2 Flujo de trabajo y procesamiento de imágenes

Este capítulo explica cómo transcurre la información a través de los sistemas con el software Genius AI Detection, las vistas de tomosíntesis compatibles y cómo gestionar el flujo de trabajo.

### 2.1 Sistemas de tomosíntesis digital de mama

El software Genius AI Detection únicamente puede procesar cortes reconstruidos de tomosíntesis de los siguientes sistemas 3D Mammography™:

- Sistema Hologic Selenia Dimensions compatible con los modos de adquisición de tomosíntesis de resolución estándar o alta.
- Sistema Hologic 3Dimensions compatible con los modos de adquisición de tomosíntesis de resolución estándar o alta.

El software Genius AI Detection no procesa SmartSlices de 6 mm a partir de volúmenes 3DQuorum®. En su lugar, una vez que el software Genius AI Detection procesa el volumen de tomosíntesis de 1 mm correspondiente, la estación de trabajo de adquisición convierte las referencias de estos cortes de cada lesión detectada en referencias SmartSlice de 6 mm. Esta conversión constituye un sencillo ejercicio de asignación del volumen de tomosíntesis de 1 mm al volumen 3DQuorum.

Dado que los SmartSlices de 6 mm se generan conforme a un patrón conocido y normal de combinación de seis cortes de 1 mm en un SmartSlice de 6 mm, mientras se avanzan 3 mm cada vez manteniendo un solapamiento de 3 mm, la reasignación de los hallazgos CAD de un volumen 3D al siguiente se convierte en un ejercicio de recuento. Por ejemplo, la estación de trabajo de adquisición determina que un grupo de calcificaciones identificado en el corte n.º 22 dentro del volumen 3D de 1 mm corresponde al SmartSlice n.º 8 del volumen 3DQuorum.

La estación de trabajo de adquisición genera hasta cuatro objetos DICOM Mammography CAD SR distintos, uno que hace referencia al volumen de tomosíntesis de 1 mm, otro a los SmartSlices de 6 mm, otro a las imágenes 2D sintetizadas correspondientes de un procedimiento TomoHD o ComboHD, y un último que hace referencia a las imágenes 2D convencionales correspondientes de un procedimiento Combo o ComboHD. Las subsiguientes estaciones de trabajo de revisión asocian el correspondiente objeto CAD SR con los tipos de imágenes disponibles para su visualización en la estación (es decir, cortes de tomosíntesis de 1 mm, SmartSlices de 6 mm, imágenes 2D sintetizadas o imágenes 2D convencionales). Así, el único conjunto de hallazgos CAD resultante del software Genius AI Detection puede aplicarse por igual tanto a los volúmenes 3D creados como a las imágenes 2D sintetizadas o 2D convencionales correspondientes.



#### Importante

El software Genius AI Detection no admite el procesamiento de imágenes de tomosíntesis digital de mama procedentes de sistemas ajenos a Hologic.

---



### Importante

El software Genius AI Detection trabaja con cortes reconstruidos de tomosíntesis. No será posible realizar el reprocesamiento futuro de un caso a menos que el centro almacene cortes reconstruidos de tomosíntesis o proyecciones de tomosíntesis sin procesar. De forma opcional, si un centro deseara acceder más tarde a los resultados CAD, será preciso almacenar los resultados CAD en PACS como DICOM Mammography CAD SR o DICOM Secondary Capture Image.

---

## 2.2 Tipos de imágenes y formatos de salida AI

Esta sección describe los distintos tipos de imágenes que intervienen en el procesamiento o la visualización mediante el software Genius AI Detection. Un examen de detección típico adquirido con los sistemas Hologic Selenia Dimensions y 3Dimensions genera los siguientes tipos de imágenes para un protocolo de imágenes de tomosíntesis:

- Imágenes de proyección sin procesar, que conforman un conjunto de imágenes de proyección individuales sin procesar de la mama adquiridas en múltiples ángulos y dirigidas a reconstruir el volumen de tomosíntesis 3D para su revisión.
- Imágenes de proyección procesadas, que conforman un conjunto de imágenes de proyección individuales de la mama adquiridas en múltiples ángulos y procesadas para permitir su visualización en estaciones de trabajo de revisión compatibles.
- Cortes de tomosíntesis reconstruidos de la mama con planos focales a intervalos de 1 mm y que se emplean como imágenes de diagnóstico primario. Los cortes de tomosíntesis reconstruidos están disponibles en resolución estándar y alta (también conocidas como imágenes Hologic Clarity HD®).
- Conjuntos de imágenes 3DQuorum y SmartSlices, siendo los primeros volúmenes sintetizados de la mama y los SmartSlices cortes individuales de la mama con un grosor de 6 mm y una superposición de 3 mm que se emplean como imágenes de diagnóstico primario, en lugar de cortes reconstruidos de tomosíntesis de 1 mm.
- Imágenes C-View™ e Intelligent 2D™, siendo la primera la imagen 2D sintetizada a partir de cortes de tomosíntesis reconstruidos de resolución estándar y la segunda, la imagen 2D sintetizada a partir de cortes de tomosíntesis reconstruidos de alta resolución. Las imágenes C-View e Intelligent 2D se utilizan junto con cortes de tomosíntesis reconstruidos o volúmenes 3DQuorum.
- Imágenes 2D convencionales adquiridos junto con imágenes de proyección de tomosíntesis bajo la misma compresión mamaria, que se utilizan con cortes de tomosíntesis reconstruidos, volúmenes 3DQuorum o imágenes 2D sintetizadas.

El software Genius AI Detection trabaja con cortes de tomosíntesis reconstruidos y genera información CAD. La información CAD se integra en un objeto DICOM Mammography CAD SR para su distribución y visualización en estaciones de trabajo de revisión compatibles con DICOM. Cuando las estaciones de trabajo de revisión no pueden interpretar objetos CAD SR de mamografía DICOM, también existe la opción de crear un objeto de imagen de captura secundaria DICOM.

Tanto los SmartSlices de 6 mm como las imágenes 2D sintetizadas se generan a partir de la combinación del mismo volumen de tomosíntesis de 1 mm en cortes más gruesos o en un único corte. La naturaleza de esta recomposición contempla que todas las relaciones espaciales de píxeles x-y entre los cortes de tomosíntesis originales de 1 mm y los SmartSlices de 6 mm resultantes o la imagen 2D sintetizada permanecen sin cambios. Así, las localizaciones x-y de los SmartSlices de 6 mm o de las imágenes 2D sintetizadas coinciden a la perfección con las localizaciones x-y en cada corte de tomosíntesis.

Además, los SmartSlices de 6 mm se generan conforme a un patrón regular de combinación de seis cortes de 1 mm en un SmartSlice de 6 mm, mientras se avanza 3 mm cada vez manteniendo un solapamiento de 3 mm. El resultado es poder predecir con precisión la localización z de un volumen de tomosíntesis de 1 mm a una localización z' dentro del volumen 3DQuorum. La reasignación de la coordenada z de un volumen 3D al siguiente se convierte así en un sencillo ejercicio de recuento. Por ejemplo, un grupo de calcificación identificado en el corte n.º 22 del volumen 3D de 1 mm corresponde al SmartSlice n.º 8 del volumen 3DQuorum, como se predijo conforme a la regularidad del patrón empleado para generar la secuencia continua de SmartSlices en el volumen 3DQuorum.

Las imágenes 2D convencionales adquiridas con la misma compresión que las imágenes de proyección de tomosíntesis Hologic Clarity HD presentan las mismas relaciones espaciales x-y y matrices de píxeles. Así, las localizaciones x-y de las imágenes 2D convencionales coinciden a la perfección con las localizaciones x-y en cada corte de tomosíntesis. Las imágenes 2D convencionales que se adquieren con la misma compresión que las imágenes de proyección de tomosíntesis de resolución estándar tienen las mismas relaciones espaciales x-y pero una matriz de píxeles diferente. La reasignación de las coordenadas x e y de los hallazgos del volumen de tomosíntesis de 1 mm a la imagen 2D convencional utiliza una relación matemática de las matrices de píxeles.

### 2.3 Secuencia de procesamiento de imágenes

1. Después de que el técnico acepta una vista de tomosíntesis elegible en la estación de trabajo de adquisición, el software Genius AI Detection la procesa y traslada la información CAD a la estación de trabajo.
2. Una vez que el técnico cierra un procedimiento marcándolo "completado" en la estación de trabajo de adquisición, esta proporciona la información CAD de todas las vistas procesadas y la identificación de las vistas seleccionadas para el procesamiento del caso al software Genius AI Detection. Seguidamente, el software Genius AI Detection procesa el caso y traslada la información CAD del examen de tomosíntesis a la estación de trabajo de adquisición.
3. A su vez, la estación empaqueta la información CAD recibida en un objeto DICOM Mammography CAD SR que incluye marcas CAD, contornos de lesiones, localización de calcificaciones individuales, puntuaciones de lesiones y la puntuación del caso. En el caso de un objeto de imagen de captura secundaria DICOM, la estación de trabajo de adquisición crea un mosaico de imágenes 2D sintetizadas o imágenes 2D convencionales con marcas CAD superpuestas, puntuaciones de lesión y del caso.
4. Una vez finalizado el procesamiento, los objetos DICOM CAD SR o CAD SC se trasladan a las estaciones de trabajo de revisión junto con las imágenes de tomosíntesis procesadas.
5. Por cada examen 3D Mammography™, una estación de trabajo de revisión puede superponer la información CAD de Genius AI Detection en cualquiera de las siguientes imágenes o en todas ellas, según corresponda:
  - a) cortes reconstruidos de tomosíntesis digital;
  - b) 3DQuorum SmartSlices,
  - c) imágenes 2D sintetizadas e
  - d) imágenes 2D convencionales.

En la estación de trabajo de revisión, el médico encargado de la interpretación tiene la opción de utilizar la información CAD de Genius AI Detection simultáneamente con la revisión de imágenes. La información CAD puede activarse o desactivarse según preferencia.



#### Nota

La visualización de la información del software Genius AI Detection depende de la capacidad de la estación de trabajo de revisión para interpretar la información. Es posible que algunas estaciones de trabajo de revisión solo muestren un subconjunto de la información del software Genius AI Detection, dependiendo de su implementación.

---



## 2.4 Vistas compatibles

El software Genius AI Detection analiza vistas de tomosíntesis de exploración estándar y vistas y modificadores de vista equivalentes, como ilustra la siguiente tabla.

Tabla 1: Vistas DICOM y modificadores de vista compatibles

Vistas DICOM y modificadores de vista compatibles		Etiqueta de vista ACR
Vistas de examen	Craneocaudal	CC
	Oblicua mediolateral	MLO
Vistas equivalentes*	Mediolateral	ML
	Craneocaudal exagerada	XCC
	Craneocaudal exagerada lateralmente	XCCL
	Craneocaudal exagerada medialmente	XCCM
Vistas equivalentes invertidas*	Lateromedial	LM
	Oblicua lateromedial	LMO
	Craneocaudal desde abajo	FB
	Oblicua inferomedial a superolateral (ISO)	ISO
	Oblicua superolateral a inferomedial	SIO
Ver modificadores*	Prolongación axilar (solo modifica las vistas MLO)	AT
	Tangencial	TAN
	Girada inferior	...RI
	Girada lateral	...RL
	Girada medial	...RM
	Girada superior	...RS
	Implante desplazado	...ID
	Pezón en el perfil	...NP
	Compresión anterior	...AC
	Doblez inframamario	...IMF
Tejido axilar	...AX	

\*Estas vistas no formaron parte de la evaluación clínica planteada en el Capítulo 3.

### 2.5 Procesamiento de casos e imágenes

El software Genius AI Detection procesa imágenes individuales (esto se denomina "Procesamiento de imágenes") en un estudio, además de información de imágenes agrupadas por estudio para un único paciente (conocido como "Procesamiento de casos"). No existe un límite especificado para el número de imágenes que pueden incluirse en un estudio o caso. Sin embargo, en el caso de muchos pacientes, un estudio está formado por cuatro vistas de examen:

- LCC: Craneocaudal izquierda
- RCC: Craneocaudal derecha
- LMLO: Oblicua mediolateral izquierda
- RMLO: Oblicua mediolateral derecha

#### 2.5.1 Procesamiento de imágenes

Durante el procesamiento de imágenes, el software Genius AI Detection analiza cada vista de tomosíntesis recibida, siempre que sea compatible con el dispositivo como se indica en [Vistas compatibles](#) en la página 15. El dispositivo busca regiones de interés, como grupos de calcificaciones y densidades de tejido blando (masas, distorsiones estructurales y asimetrías), sospechosas de malignidad. Después, el dispositivo caracteriza cada hallazgo para asignar una puntuación de confianza denominada "Certeza del hallazgo" a cada región de interés identificada en cada vista. El algoritmo determina y guarda la información de localización y la certeza del hallazgo de cada lesión sospechosa identificada en cada vista.

#### 2.5.2 Procesamiento de casos

Si un estudio incluye dos o más vistas, la estación de trabajo de adquisición selecciona hasta cuatro elegibles y facilita al software Genius AI Detection toda la información derivada del procesamiento de imágenes como entrada para una tarea conocida como procesamiento de casos. Este proceso analiza la localización e información fiable de cada hallazgo y asigna una puntuación de caso a cada estudio.

#### 2.5.3 Selección de imágenes para el procesamiento de casos

El software Genius AI Detection utiliza los siguientes criterios para determinar qué imágenes empleará el Procesamiento de casos para su análisis:

- Si el estudio incluye una imagen para cada una de las cuatro vistas de detección estándar (típicas), el Procesamiento de casos tramitará las cuatro vistas estándar.
- Si el estudio incluye varias imágenes de la misma vista y lateralidad (como dos vistas RCC) con o sin modificadores de vista o vistas equivalentes que completaron el Procesamiento de imágenes, la estación de trabajo de adquisición selecciona para el procesamiento la que mejor se ajuste a cada vista de exploración (RCC, LCC, RMLO, LMLO) conforme a estas reglas en el orden especificado:
  - Vista seleccionada por el usuario si la configuración está activada y aplicada.
  - Se prefiere la vista CC o MLO a las equivalentes.
  - Se prefieren las vistas sin modificadores a las vistas con modificadores.

- La más nueva o la más antigua de las imágenes restantes en función de la preferencia configurada.

## 2.6 Gestión del flujo de trabajo

Cuando un estudio consta únicamente de las cuatro vistas de exploración (LCC, RCC, LMLO y RMLO), no existen consideraciones especiales en cuanto al orden de adquisición de las vistas. En aquellos estudios que únicamente incluyen las cuatro vistas de exploración, el tiempo de adquisición no influye en el procesamiento ni en los resultados.

### 2.6.1 Varias instancias de la misma vista

Siempre que un estudio incluya varias instancias de la misma vista y lateralidad (por ejemplo, dos vistas RCC), los resultados del software Genius AI Detection podrían verse mínimamente afectados por la vista que la estación de trabajo de adquisición seleccione para el procesamiento del caso. Puede configurarse la estación de trabajo de adquisición para seleccionar qué imagen emplear para el procesamiento de casos del siguiente modo:

- Utilizar siempre la vista con la marca de tiempo más reciente.
- Utilizar siempre la vista con la marca de tiempo más antigua.
- Permitir que el técnico seleccione la vista que empleará para el procesamiento del caso.

### 2.6.2 Imágenes con implantes mamarios

El software Genius AI Detection puede procesar imágenes mamográficas de pacientes con implantes mamarios solo cuando se adquieren vistas de implante desplazado.

Al incluir en el estudio tanto vistas de implante en posición como desplazado, solo se facilitan al software Genius AI Detection las vistas de implante desplazado para el procesamiento de imágenes. (Las vistas de implante desplazado no formaron parte de la evaluación clínica planteada en el Capítulo 3).

### 2.6.3 Imágenes con vistas parciales

Algunos estudios precisan vistas de mama segmentadas; es decir, múltiples imágenes de la misma vista y lateralidad. En estos casos, si no fuera posible ordenarlas de forma coherente para que la vista con mayor importancia clínica ocupe el primer o último lugar de la secuencia, se aconseja configurar la selección del usuario para identificarlas para el procesamiento del caso. Por ejemplo, si el estudio requiere tres vistas RCC, si la región más glandular de la mama puede visualizarse en primer o último lugar de forma coherente, la configuración de la estación de trabajo de adquisición para seleccionar la primera o la última vista identificará automáticamente aquella con más tejido glandular para optimizar el procesamiento del caso. De este modo, se garantiza la inclusión en el procesamiento de las vistas con mayor importancia clínica.

## 2.7 Certeza del hallazgo y puntuación del caso

La función Tratamiento de imágenes asigna una puntuación relativa a cada lesión detectada. La puntuación relativa representa la confianza del Procesamiento de imágenes en el carácter maligno de una lesión.

Las puntuaciones relativas se normalizan conforme a una certeza de hallazgo. El proceso de normalización emplea un conjunto de datos de lesiones malignas de biopsias recogidas consecutivamente. Las puntuaciones relativas de esas lesiones se clasifican en orden ascendente. A continuación, se elabora una tabla de búsqueda que asigna la puntuación relativa de cada lesión al porcentaje de lesiones con una puntuación relativa más baja dentro del conjunto de datos. Ese porcentaje se convierte en la certeza del hallazgo. Así, por ejemplo, una lesión con una certeza de hallazgo del 80 % significa que la red de aprendizaje profundo asignó a esa lesión una puntuación relativa superior al 80 % de las lesiones similares y, por lo tanto, es altamente sospechosa de malignidad. Una lesión con una certeza de hallazgo del 20 % significa que esta se sitúa en el percentil 20 del conjunto de datos representativos, por lo que es menos sospechosa de revestir malignidad. Al revisar imágenes, puede consultar el valor de certeza del hallazgo junto a cada lesión sospechosa.

La función Procesamiento de casos asigna una puntuación relativa al conjunto del examen 3D Mammography™, representativa de la confianza del procesamiento en que el examen de tomosíntesis contiene una lesión maligna.

El Procesamiento de casos normaliza su puntuación relativa a una Puntuación del caso mediante un conjunto de datos de casos malignos de biopsia recogidos consecutivamente, parecido a como se normaliza la Certeza de hallazgo. Un examen de 3D Mammography™ con una Puntuación del 80 % significa que el examen se sitúa dentro del percentil 80 en comparación con otros exámenes con una lesión maligna confirmada. Dado que la Puntuación del caso es una normalización de la puntuación relativa indicativa de que el caso en general, y no una lesión sospechosa específica, es maligno, la Puntuación del caso no tiene una relación directa con la Certeza del hallazgo de cualquier lesión sospechosa en el examen de tomosíntesis. Los exámenes con cero hallazgos reciben una puntuación del 0 %.

Tanto la puntuación de certeza del hallazgo como la del caso se facilitan al médico responsable de interpretar los resultados, como ayuda para evaluar si un hallazgo sospechoso requiere seguimiento. Ninguna de las puntuaciones representa una probabilidad absoluta de malignidad; simplemente indican al médico responsable un nivel de sospecha comparado con las lesiones o casos malignos.

## 2.8 Visualización de marcas con el software Genius AI Detection en las estaciones de trabajo de revisión diagnóstica Hologic

La visualización de las marcas del software Genius AI Detection en una estación de trabajo de revisión depende de los detalles de implementación seguidos por cada proveedor de estaciones de trabajo. El contenido del DICOM Mammography CAD SR puede representarse de varias formas para generar una superposición que indique las regiones de interés identificadas por el software Genius AI Detection. Esta sección ilustra algunos esquemas de marcas recomendadas por Hologic y de implementación en las estaciones de trabajo de revisión Hologic.

Es fundamental señalar que las marcas de Genius AI Detection pueden superponerse sobre cortes reconstruidos de tomosíntesis, 3DQuorum SmartSlices, imágenes 2D sintetizadas (imágenes C-View o Intelligent 2D) e imágenes 2D convencionales corregistradas, según corresponda.

### 2.8.1 Marcas RightOn

Las estaciones de trabajo que utilizan el esquema propuesto por Hologic señalan tres tipos de marcas del software Genius AI Detection, conocidas como marcas RightOn™. Cada marca indica el centroide de una región de interés para su revisión por parte del médico encargado de la interpretación de los resultados. Las marcas RightOn incluyen dos tipos básicos de marcas más otra compuesta:



**Masa** - Identifica regiones que sugieren la presencia de densidades (masas, distorsiones estructurales y asimetrías).

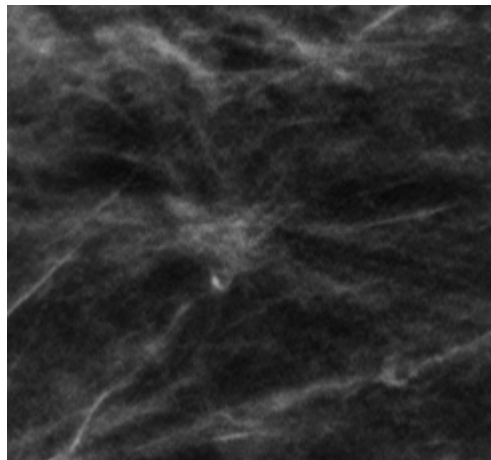


**Calc** - Identifica regiones que sugieren la presencia de calcificaciones

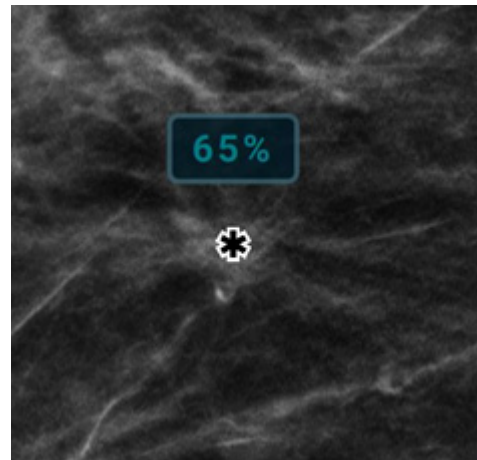


**Malc** - Marca compuesta que indica la presencia de marcas de Calcificación y Masa que aparecen en el mismo lugar de la imagen.

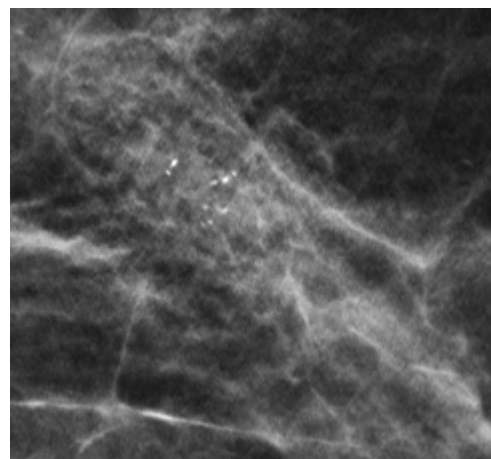
Las siguientes figuras ilustran ejemplos típicos de las regiones marcadas por cada tipo de marca RightOn. Cada conjunto muestra también la región con y sin la marca RightOn superpuesta.



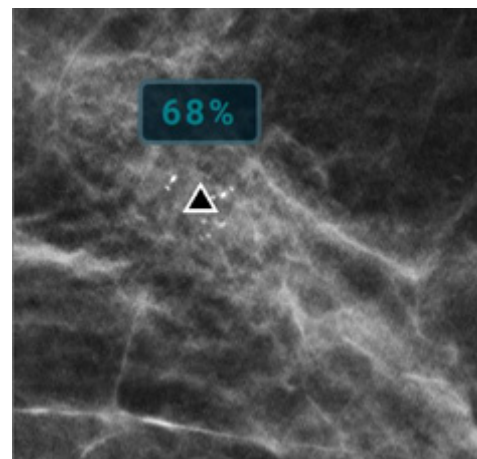
*Figura 1: Región sin marca de masa RightOn*



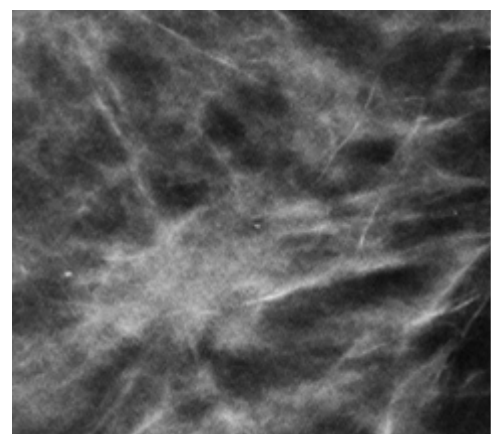
*Figura 2: Región con marca de masa RightOn*



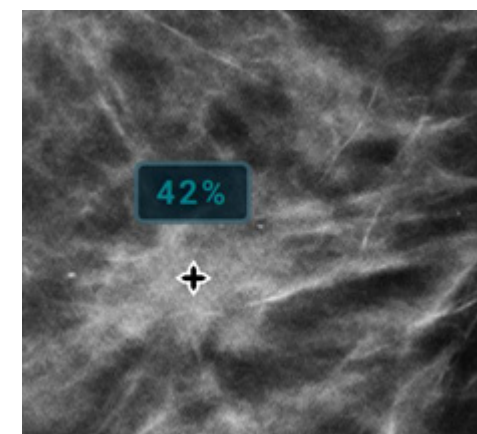
*Figura 3: Región sin marca de calcificación RightOn*



*Figura 4: Región con marca de calcificación RightOn*



*Figura 5: Región sin marca Malc RightOn*



*Figura 6: Región con marca Malc RightOn*



### Nota

Algunas estaciones de trabajo mamográficas no pueden mostrar marcas Malc. Consulte al proveedor de su estación de trabajo la disponibilidad e integración de las funciones del software Genius AI Detection para su estación de trabajo.

## 2.8.2 Marcas de EmphaSize

Las marcas de EmphaSize™ son una función opcional que facilita marcas del software Genius AI Detection de tamaño variable escalables en función de la certeza del hallazgo. Cuando el software Genius AI Detection considera que una región es más significativa, es posible configurar ciertas estaciones de trabajo de revisión para incrementar el tamaño de la marca correspondiente del software Genius AI Detection. El tamaño de la marca no está relacionado con el tamaño de la lesión, sino con la certeza del hallazgo de la lesión correspondiente.

Por norma general, la estación de trabajo de revisión muestra todas las marcas del software Genius AI Detection con el mismo tamaño, independientemente de su clasificación. Si su centro tiene la función EmphaSize habilitada y configura la estación de trabajo de revisión para utilizarla, la estación de trabajo puede ajustar el tamaño de cada marca de acuerdo con su clasificación. La función EmphaSize puede desactivarse si no desea utilizarla.

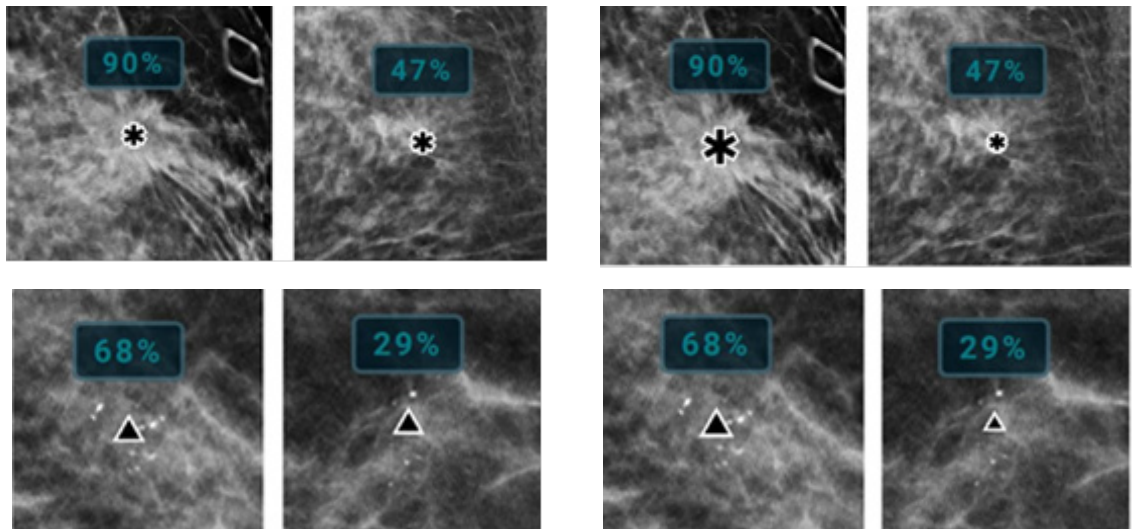


Figura 7: Regiones que muestran marcas con la función EmphaSize desactivada

Figura 8: Regiones que muestran marcas con la función EmphaSize activada



### Nota

Algunas estaciones de trabajo mamográficas no pueden mostrar marcas de EmphaSize. Consulte a su proveedor de estaciones de trabajo la disponibilidad e integración de las funciones del software Genius AI Detection para su estación de trabajo.

#### 2.8.3 Marcas de PeerView

Las marcas PeerView™ son una función diseñada para ayudar a los médicos encargados de la interpretación a comprender mejor la extensión de una región de interés marcada. En la estación de trabajo de revisión, este médico puede emplear la función PeerView para resaltar las regiones de interés detectadas por el software Genius AI Detection.

- **Masas:** la función PeerView define y perfila la región de densidad central más significativa de la lesión de tejido blando. A continuación, el médico encargado de la interpretación puede evaluar la extensión total de la región identificada y evaluar el margen, la forma y las características interiores de la lesión de tejido blando identificada.

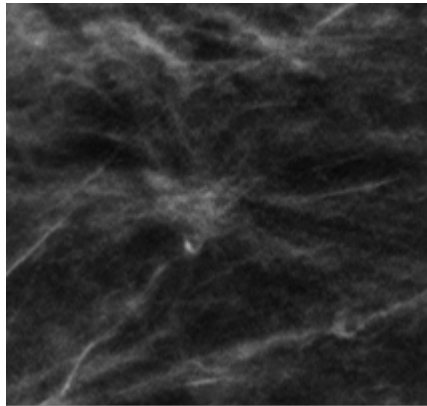


Figura 9: Región sin marca de masa PeerView

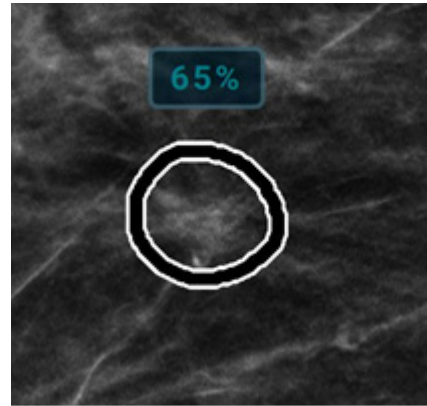


Figura 10: Región con marca de masa PeerView

- **Calcificaciones:** la función PeerView delinea las calcificaciones individuales y el grupo de calcificaciones.



#### Nota

Es posible que la función PeerView no delimite todas las calcificaciones de un conjunto y que muestre erróneamente hallazgos que sugieran calcificaciones. Las marcas de PeerView dependen de los elementos del grupo identificados por el software Genius AI Detection.

---



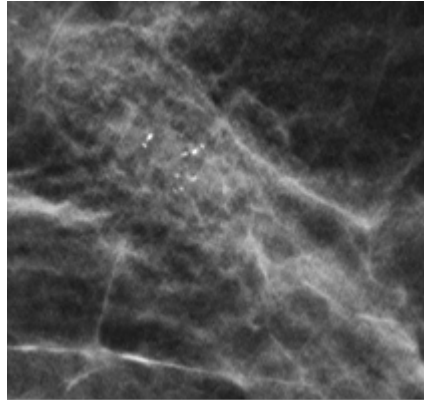


Figura 11: Región sin marca de calcificación  
PeerView

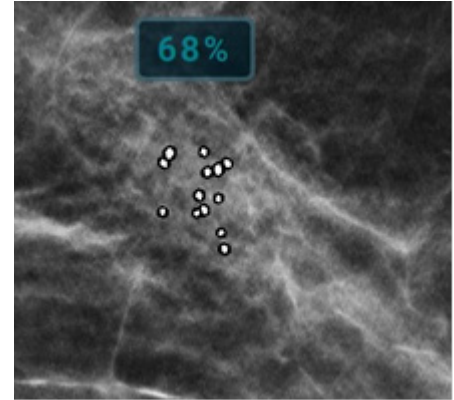


Figura 12: Región con marca de calcificación  
PeerView

- **Masas con calcificaciones:** las marcas de Malc compuestas indican que una o más marcas de masa y calcificación surgen en el mismo punto de la imagen. La función PeerView resalta las calcificaciones individuales en un grupo identificado y delinea la región central de la lesión de tejido blando localizada por el software Genius AI Detection.

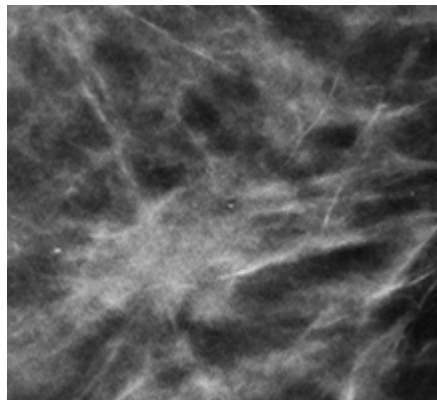


Figura 13: Región sin marca Malc de  
PeerView

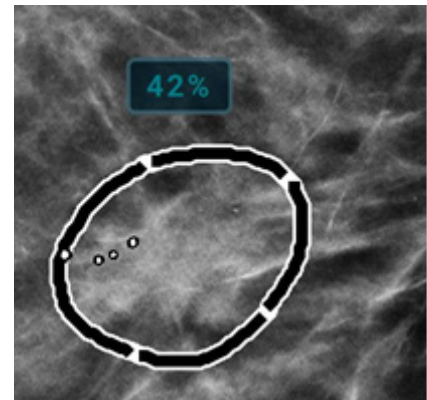


Figura 14: Región con marca Malc de  
PeerView



### Nota

No todas las estaciones de trabajo mamográficas pueden mostrar las indicaciones resaltadas de PeerView. Consulte a su proveedor de estaciones de trabajo la disponibilidad e integración de las funciones del software Genius AI Detection para su estación de trabajo.

---

### 2.8.4 Función CC-MLO Correlation

La función CC-MLO Correlation está diseñada para ayudar a los médicos encargados de la interpretación a localizar pares de marcas de Genius AI Detection correspondientes a la misma lesión en dos vistas ortogonales, CC y MLO. Estos pares de marcas pueden mostrarse de forma específica en la estación de trabajo de revisión para que el usuario comprenda qué dos marcas detectan la misma lesión. La siguiente figura ilustra un ejemplo de cómo resaltar los pares de marcas correlacionadas CC-MLO mediante una letra específica asociada a las marcas. Esta ilustración muestra tres pares de marcas, cada una indicada por las letras A (grupo de calcificaciones detrás del pezón), B (masa distorsionada) y C (quiste).

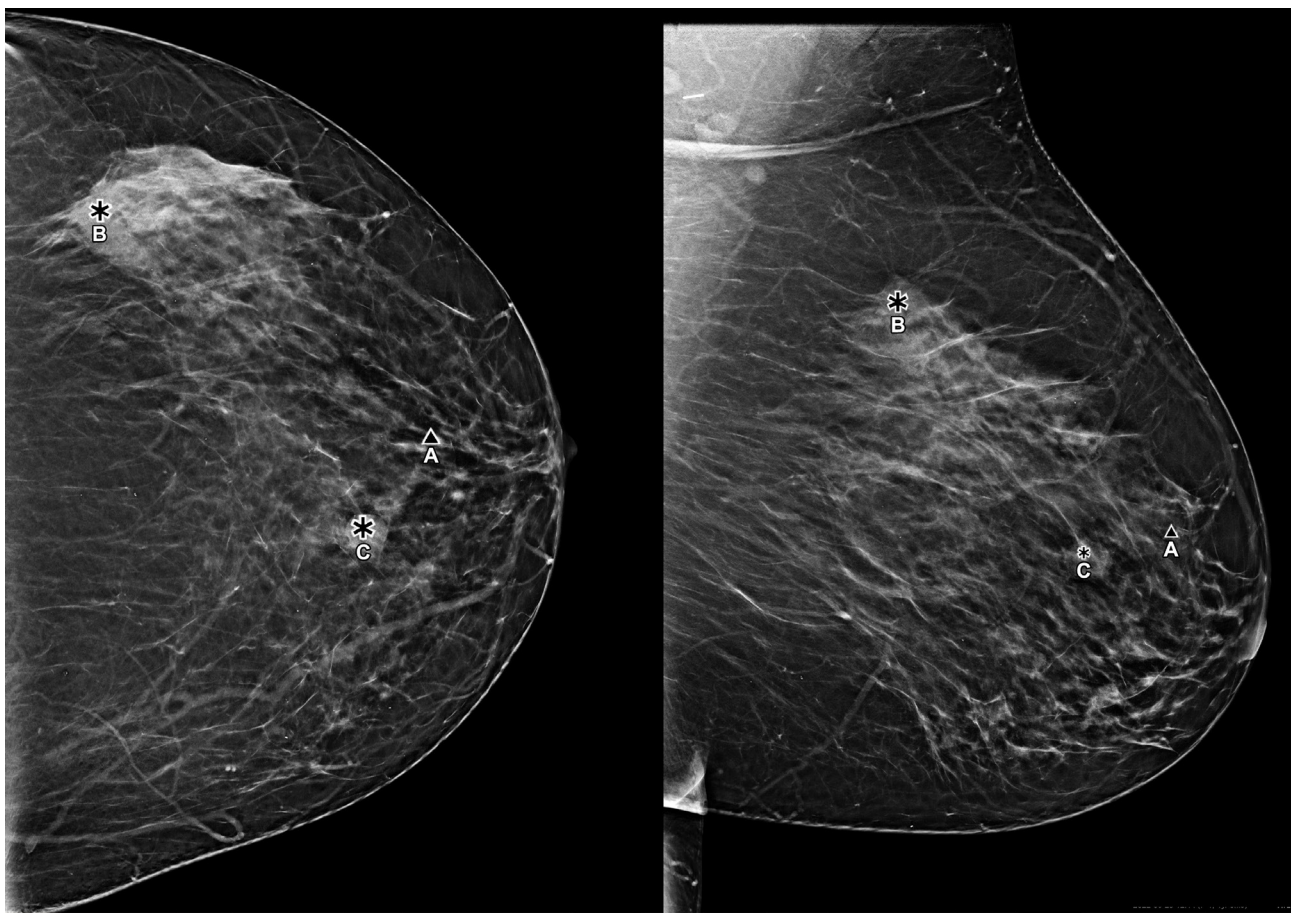


Figura 15: Pares de marcas correlacionadas correspondientes a la misma lesión en dos vistas visualizadas en una estación de trabajo de revisión

## Capítulo 3 Validación de rendimiento

Para demostrar que el software Genius AI Detection es seguro y eficaz para el uso indicado, se realizó una evaluación del rendimiento clínico conforme a las directrices establecidas por la FDA de Estados Unidos. Este capítulo describe en detalle el diseño y los resultados de la evaluación de rendimiento.

### 3.1 Diseño del estudio clínico y conjunto de casos

Hologic realizó un estudio de múltiples lectores y múltiples casos (MRMC) dirigido a determinar la seguridad y eficacia del rendimiento de los médicos encargados de la interpretación de imágenes de tomosíntesis Hologic simultáneamente con las marcas generadas por el algoritmo del software Genius AI Detection. El objetivo del estudio era comparar el rendimiento diagnóstico de estos médicos al leer un conjunto de casos con y sin el uso de los resultados del software Genius AI Detection. Se incluyeron un total de 390 casos de tomosíntesis, entre ellos 160 negativos, 27 de repetición, 97 benignos y 106 de cáncer comprobado mediante biopsia. Todos los estudios incluían únicamente cuatro vistas de exploración estándar. Cada caso fue leído por 17 lectores con y sin el uso del software Genius AI Detection con un período de lavado de al menos 4 semanas entre las lecturas en un diseño plenamente cotejado. En cada caso, los médicos registraron el BIRADS inicial, el forzado y una puntuación de probabilidad de malignidad (POM). Seguidamente, se empleó este mismo conjunto de datos para establecer la equivalencia de rendimiento entre las imágenes de resolución estándar y las de alta resolución.

Las imágenes empleadas en el estudio del lector para el software Genius AI Detection se sometieron a los siguientes criterios de exclusión:

- Anomalía con lesiones sintomáticas y palpables
- Implantes mamarios
- Paciente con marcapasos en el campo de visión de la mamografía
- Marcadores cutáneos
- Movimiento durante la obtención de imágenes
- Amputaciones
- Cirugía previa o presencia de clips de biopsia visibles en las imágenes
- Estudios sin vistas estándar

### 3.2 Resultados de seguridad y eficacia

Se realizó un análisis ROC empleando una puntuación POM asignada por el médico encargado de la interpretación para calcular el área bajo la curva (AUC) ROC con y sin el uso del software Genius AI Detection. Además, se estimó la sensibilidad de detección del cáncer determinando la tasa de repetición de casos de cáncer por medio de puntuaciones BI-RADS™ iniciales con y sin el uso del software Genius AI Detection. Igualmente, también se comparó la tasa de repetición de casos negativos con y sin el uso del software Genius AI Detection. Esta sección recoge y resume los resultados más significativos del estudio.

## Guía de usuario para médicos del software Genius AI Detection

### Capítulo 3: Validación de rendimiento

La siguiente tabla recoge el área bajo la curva ROC de cada lector participante en el estudio con y sin el uso del software Genius AI Detection. La diferencia media en el AUC de todos los lectores y todos los casos fue de +0,031 a favor de la condición de lectura concurrente de la pantalla del software Genius AI Detection (IC del 95 %: 0,012, 0,051; valor  $p = 0,002$ ).

Tabla 2: Rendimiento AUC por lector en función de si la información del software Genius AI Detection estaba o no disponible para su consideración diagnóstica al interpretar un caso

Número de lector	ROC AUC		Diferencia
	Sin el software Genius AI Detection	Con el software 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>Media</b>	0,794	0,825	0,031
<b>Valor p</b>			0,002
<b>Error estándar</b>			0,010
<b>Grados de movimiento</b>			243,76
<b>IC 95 % bilateral</b>			(0,012, 0,051)

La siguiente figura ilustra una comparativa de los gráficos de curva ROC agrupados que revelan el rendimiento medio del lector al interpretar exámenes de mamografía 3D con y sin el software Genius AI Detection en los 17 lectores participantes. La curva verde ilustra el rendimiento medio del lector con el software Genius AI Detection. La curva roja ilustra el rendimiento medio del lector sin el software Genius AI Detection. La curva negra ilustra el rendimiento independiente del software Genius AI Detection en estos mismos casos.

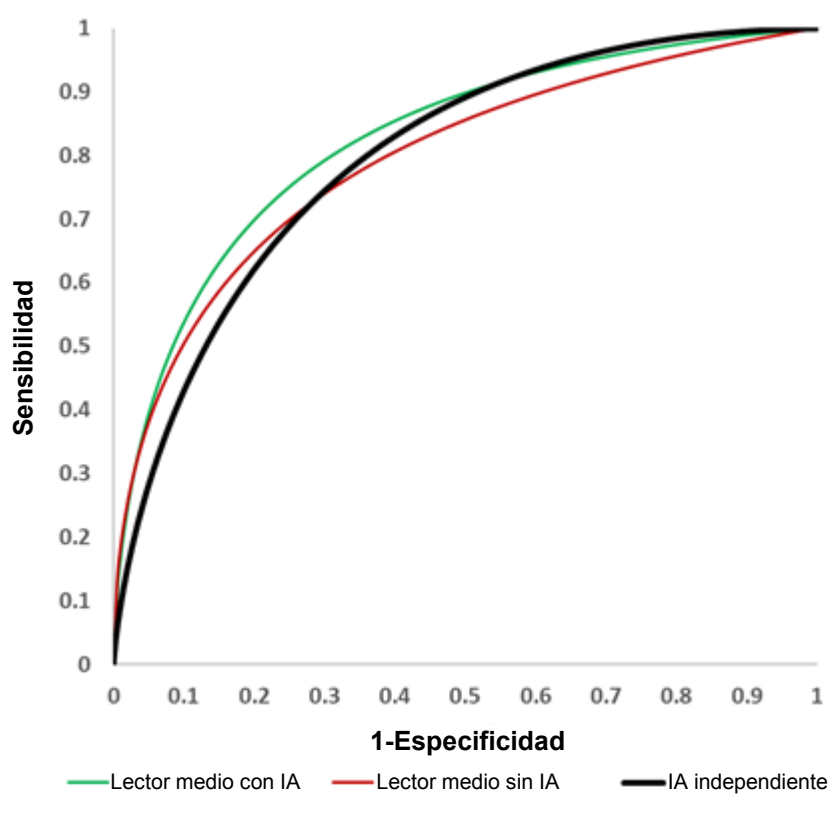


Figura 16: Curvas ROC medias del estudio del software Genius AI Detection

Además, este estudio demostró que los médicos encargados de la interpretación indicaron la revisión de un 9 % más de cánceres malignos (IC 6 %-12 %,  $p < 0,001$ ) gracias a la lectura combinada con el software Genius AI Detection que sin él. Este aumento de la sensibilidad para detectar casos malignos atribuido al uso del software Genius AI Detection no afectó significativamente a la tasa de repetición de los médicos encargados de la interpretación para los casos negativos.

### 3.3 Comparativa del software Genius AI Detection con la media de lectores

Para comparar el rendimiento AUC global independiente del software Genius AI Detection con el panel de lectores participantes en este estudio, empleamos el software iMRMC de dominio público (versión 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD). Una vez realizado el análisis, se observó que el AUC de Genius AI Detection era equivalente a la media de los AUC de los lectores, presentando el AUC de Genius AI Detection una diferencia media de +0,01 AUC superior en todos los lectores (IC del 95 %: +0,0584, -0,0380; SE: 0,0246; p=0,677).

### 3.4 Compatibilidad con el modo de adquisición de tomosíntesis de resolución estándar de Hologic

El estudio del lector MRMC resumido en [Diseño del estudio clínico y conjunto de casos](#) de la página 25 se realizó con imágenes Hologic Clarity HD adquiridas mediante el modo de adquisición de tomosíntesis de alta resolución de Hologic. Sin embargo, el software Genius AI Detection puede funcionar con la misma eficacia en imágenes adquiridas mediante el modo de adquisición de tomosíntesis de resolución estándar de Hologic. Esta sección resume los resultados de un estudio independiente dirigido a establecer la equivalencia del rendimiento del software Genius AI Detection en el modo de adquisición de tomosíntesis de resolución estándar de Hologic en comparación con el modo de adquisición de alta resolución de Hologic. El estudio independiente se llevó a cabo en conjuntos de datos 3D emparejados de alta resolución y resolución estándar, donde cada volumen 3D reconstruido de alta resolución tenía un volumen 3D de resolución estándar homólogo, ambos adquiridos a partir de una única exposición y con la misma compresión. El emparejamiento de ambos conjuntos de datos 3D añade un valor adicional al estudio independiente al eliminar sesgos como los que pueden observarse debido a la posición de la mama, su compresión, la dosis de radiación, las técnicas radiográficas, el equipo utilizado y el orden de adquisición.

Se compararon los resultados del software Genius AI Detection de ambos tipos de modos de adquisición mediante el análisis fROC, el análisis ROC y las métricas clave de rendimiento en el punto de servicio del producto. Se llevó a cabo el análisis fROC específico de la localización empleando el resultado del clasificador de puntuación de la lesión. La curva fROC se genera calculando la sensibilidad y la especificidad en todos los umbrales hipotéticos posibles de la puntuación de la lesión. El eje y de la curva fROC representa la sensibilidad específica de la localización basada en los casos de cáncer. Un caso de cáncer se considera positivo auténtico cuando cualquier lesión se detecta con precisión mediante la marca CAD en o por encima de un umbral hipotético de puntuación de lesión en la curva fROC en la localización precisa. El eje x de la curva fROC consiste en el número de marcas de falsos positivos en casos sin cáncer. El análisis ROC se realizó empleando la puntuación del caso de cada estudio. Esta puntuación se genera mediante un clasificador a nivel de caso que combina la información de detección de las cuatro vistas. En aquellos casos donde no se detecta ninguna lesión, la puntuación se determina en cero. La curva ROC se genera calculando la sensibilidad y especificidad en todos los umbrales hipotéticos posibles de puntuación del caso. El eje y de la curva ROC representa la sensibilidad basada en los casos de cáncer. Un caso de cáncer se considera positivo auténtico cuando su puntuación se sitúa en o por encima de un umbral hipotético en la curva ROC. El eje x de la curva ROC representa la especificidad basada en casos sin cáncer.

Las siguientes figuras ilustran los resultados de la comparativa entre el software Genius AI Detection en los modos de adquisición de tomosíntesis de resolución estándar y de alta resolución. Es evidente que las curvas de los modos de resolución estándar y de alta resolución resultan muy similares. Esto indica que el rendimiento general del software Genius AI Detection es equivalente en los modos de adquisición de tomosíntesis de resolución estándar y de alta resolución de Hologic.

Existe una pequeña diferencia de 0,08 marcas de falsos positivos por vista entre los modos de resolución estándar y de alta resolución. El motivo es que el software Genius AI Detection tiene un único punto de servicio en los modos de resolución estándar y de alta resolución, mientras que el modelo se entrenó con una mezcla de casos, que incluían imágenes de tomosíntesis de los modos de resolución estándar y de alta resolución. Esta pequeña diferencia puede deberse al desequilibrio en el número de casos empleados en los modos de resolución estándar y alta resolución durante el aprendizaje. Sin embargo, y dado que la diferencia es muy reducida y las marcas falsas se sitúan por debajo de una por vista en cualquiera de los modos, esta pequeña variación no se considera preocupante. La extensión de las marcas de falsos positivos por vista en el modo de adquisición de resolución estándar produce efectivamente un aumento del uno por ciento (0,94 %) en la sensibilidad, lo que equilibra el incremento de 0,08 falsos positivos por vista.

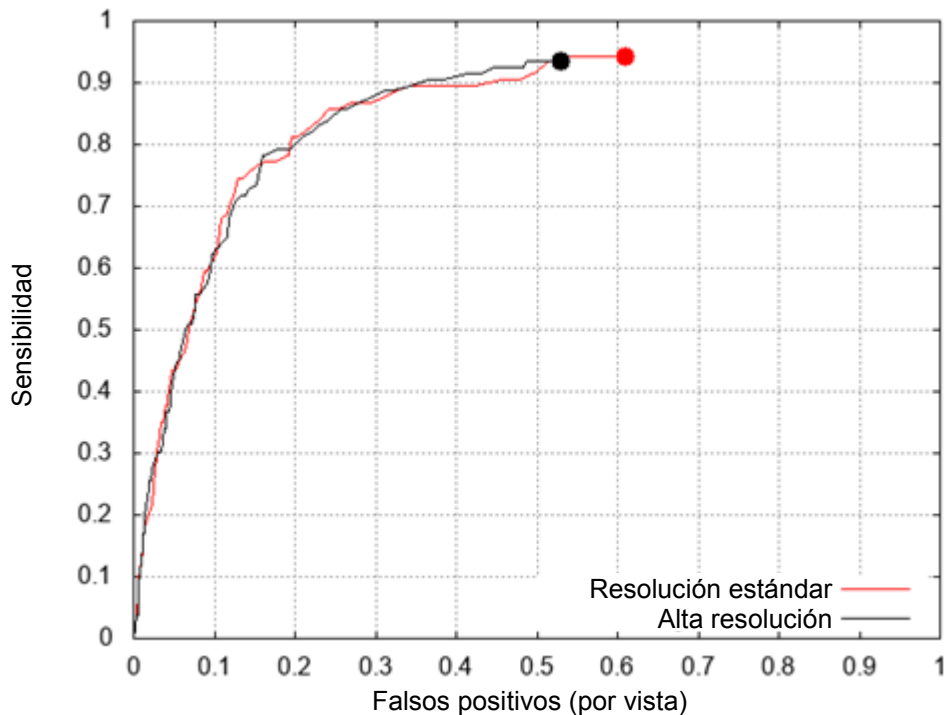


Figura 17: Comparativa FROC entre imágenes de resolución estándar y alta resolución - basada en un conjunto de datos de 106 cánceres y 658 casos sin cáncer

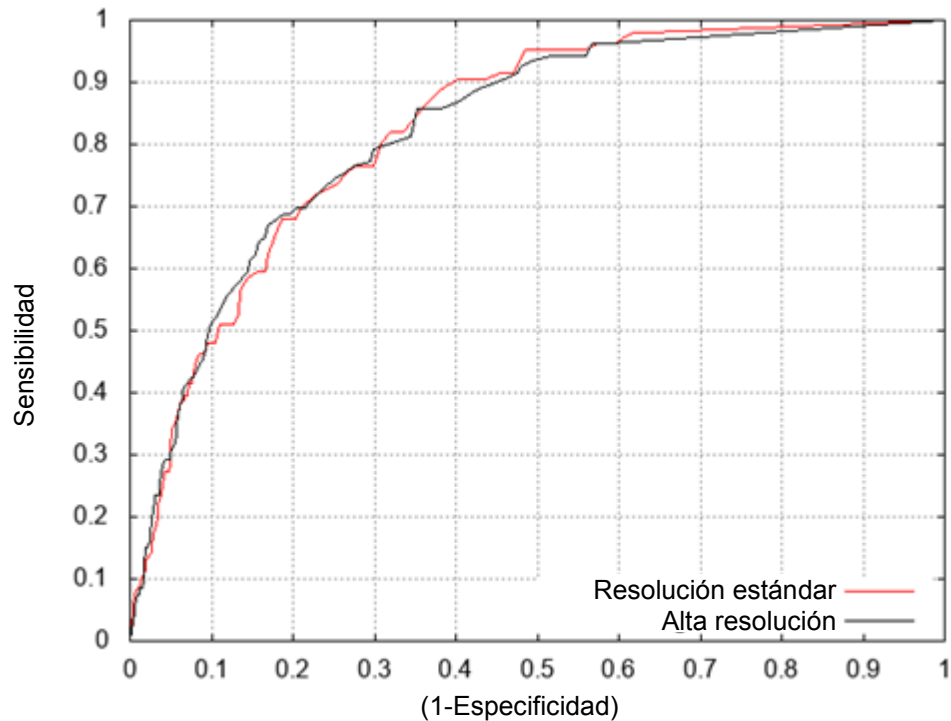


Figura 18: Comparativa ROC entre imágenes de resolución estándar y alta resolución

Las siguientes tablas recogen las métricas de rendimiento en el punto de servicio del producto. El número desequilibrado de casos empleados en los modos de adquisición de resolución estándar y alta resolución durante el aprendizaje también da lugar a las siguientes pequeñas diferencias:

- un mayor número de falsos positivos de 0,08 por vista en el modo de adquisición de resolución estándar
- menor especificidad en el modo de adquisición de resolución estándar en un 4,8 %
- una mayor sensibilidad en el modo de adquisición de resolución estándar en un 0,94 %.

Los intervalos de confianza indicados en las tablas se han calculado mediante el método bootstrapping con 1 000 iteraciones.

La Tabla 1 revela la sensibilidad del software independiente Genius AI Detection. Las Tablas 2 y 3 revelan la especificidad en casos sin cáncer con y sin casos benignos biopsiados. Igualmente, las Tablas 4 y 5 revelan las marcas falsas por vista del software Genius AI Detection en casos sin cáncer con y sin casos benignos biopsiados. Los falsos positivos generados por el software Genius AI Detection en los casos benignos biopsiados es siempre un porcentaje mayor del total de casos sin cáncer empleados en el estudio del lector. Esto se debe a que los casos biopsiados incorporan lesiones procesables. Así, las métricas de especificidad y tasa de falsos positivos se calculan en primer lugar empleando todos los casos sin cáncer y, a continuación, únicamente los casos normales de exploración y los casos de repetición que nunca se sometieron a biopsia. Es decir, las métricas también se calculan sobre un subconjunto de la base de datos que excluye los casos benignos biopsiados. De esta forma, se obtiene una



comprensión justa de las marcas falsas generadas por el software Genius AI Detection. Estas métricas de rendimiento clave indican un rendimiento equivalente del software Genius AI Detection en los modos de adquisición de tomosíntesis de resolución estándar y de alta resolución de Hologic.

**Métricas clave de rendimiento**

Tabla 1: Sensibilidad a nivel de caso (número porcentual de cánceres marcados con precisión por el software Genius AI Detection)		
Número de cánceres = 106	Resolución estándar	Alta resolución
Sensibilidad (%)	94,34	93,40
Intervalo de confianza	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tabla 2: Especificidad a nivel de caso en todos los casos sin cáncer (número porcentual de casos negativos sin marcas del software Genius AI Detection)		
Número de casos sin cáncer = 658	Resolución estándar	Alta resolución
Especificidad (%)	36,63	41,33
Intervalo de confianza tipo bootstrap	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tabla 3: Especificidad a nivel de caso solo en BIRADS 0, 1 y 2 (número porcentual de casos negativos sin marcas de Genius AI Detection)		
Número de negativos, repetición = 561	Resolución estándar	Alta resolución
Especificidad (%)	41,18	45,99
Intervalo de confianza tipo bootstrap	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tabla 4: Marcas falsas por vista		
Número de casos sin cáncer = 658	Resolución estándar	Alta resolución
Vista/FP	0,61	0,53
Intervalo de confianza tipo bootstrap	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Tabla 5: Marcas falsas por vista en casos de BIRADS 0, 1 y 2		
Número de negativos, repetición = 561	Resolución estándar	Alta resolución
Vista/FP	0,53	0,47
Intervalo de confianza tipo bootstrap	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

### 3.5 Conclusión

Los estudios realizados para evaluar la seguridad y la eficacia concluyeron que el uso del software Genius AI Detection puede aportar los siguientes beneficios clínicos al utilizarse simultáneamente con imágenes de tomosíntesis. Basado en análisis que no controlan el error de tipo I y, por lo tanto, no pueden generalizarse como comparaciones específicas fuera de este estudio concreto; en este estudio:

- El AUC medio observado fue de 0,825 (IC 95 %: 0,783, 0,867) con CAD y 0,794 (IC 95 %: 0,748, 0,840) sin CAD. La diferencia en el AUC observado fue de +0,031 (IC del 95 %: 0,012, 0,051).
- La sensibilidad media observada del lector en casos de cáncer fue del 75,9 % con CAD y del 66,8 % sin CAD. La diferencia en la sensibilidad observada fue de +9,0 % (IC del 99 %: 6,0 %, 12,1 %).
- La tasa media de repetición observada para los casos sin cáncer fue del 25,8 % con CAD y del 23,4 % sin CAD. La diferencia observada en la tasa de repetición negativa fue de +2,4 % (IC del 99 %: 0,7 %, 4,2 %).
- El tiempo medio observado de lectura de casos fue de 52,0 s con CAD y 46,3 s sin CAD. La diferencia observada en el tiempo de lectura fue de 5,7 s (IC del 95 %: 4,9s a 6,4s).

Estas características de rendimiento persistieron en los análisis de subgrupos específicos de densidad mamaria (grasa y densa) y tipos de lesión (masa y calcificaciones).

# Índice

## A

- advertencias y precauciones • 4
- advertencias y precauciones, definidas • 3
- Aplicación 3DQuorum • 11
- aprendizaje profundo • 7

## C

- calcificaciones • 19, 21, 22
- certeza del hallazgo • 18, 21
- Clarity HD • 12, 28
- Conjuntos de imágenes de 3DQuorum • 12
- convenciones empleadas en este documento • 3

## D

- descripción general • 7
- DICOM
  - secuencia de procesamiento de imágenes • 14
  - SR de mamografía CAD • 4
  - SR de mamografía CAD • 1
  - SR de mamografía CAD • 11
  - SR de mamografía CAD • 12
  - SR de mamografía CAD • 14
  - SR de mamografía CAD • 19

## E

- especificaciones de la imagen • 15
- especificidad • 28
- estación de trabajo de adquisición • 11, 14
- estaciones de trabajo de revisión • 1, 7, 12, 14, 19
- examen, vistas • 15, 16, 17

## F

- flujo de trabajo • 11, 17
- formato de salida • 12

## G

- garantía • 8

## I

- Imágenes 2D inteligentes • 12

- Clarity HD • 12, 28
- Conjuntos de imágenes de 3DQuorum • 12
- Imágenes 2D inteligentes • 12
- imágenes de C-View • 12
- SmartSlices • 11, 12
- imágenes de C-View • 12
- implantes mamarios • 4, 15, 25
- inteligencia artificial • 7
- introducción • 1

## M

- marca falsa • 28
- marcas • 19, 21, 22
  - marcas de calcificaciones • 19, 22
  - marcas de EmphaSize • 21
  - marcas de Malc • 19, 22
  - marcas de masa • 19, 22
  - marcas de PeerView • 22
  - Marcas RightOn • 19
  - tamaño variable • 21
- marcas de CAD • Ver marcas de Genius AI Detection
- marcas de calcificaciones • 19, 22
  - tamaño variable • 21
- marcas de EmphaSize • 21
- marcas de Genius AI Detection • 19
  - marcas de calcificaciones • 19, 22
  - marcas de EmphaSize • 21
  - marcas de Malc • 19, 22
  - marcas de masa • 19, 22
  - marcas de PeerView • 22
  - Marcas RightOn • 19
  - tamaño variable • 21
- Marcas de IA • Ver marcas de Genius AI Detection
- marcas de Malc • 19, 22
  - tamaño variable • 21
- marcas de masa • 19, 22
  - tamaño variable • 21
- marcas de PeerView • 22
- Marcas RightOn • 19
- masas • 19, 22
- modificadores de vista • 15

### O

orden de preferencia • 16

### P

precauciones • 4

procesamiento de casos • 16

procesamiento de casos e imágenes • 16

procesamiento de imágenes • 11, 14, 16

puntos de operación • 28

puntuación del caso • 18

puntuaciones

    certeza del hallazgo • 18, 21

    puntuación del caso • 18

### R

requisitos • 4, 11

resultados • 25, 28

    formato de salida • 12

### S

secuencia de procesamiento de imágenes • 14

secuencia, procesamiento de imágenes • 14

sensibilidad • 25, 28

sistema de adquisición de imágenes • 11

sistemas compatibles • 4, 11

SmartSlices • 11, 12

Software Genius AI Detection

    descripción general • 7

    introducción • 1

    procesamiento de casos e imágenes • 16

    uso indicado • 2

    ventajas • 8

    vistas compatibles • 15

SR de mamografía CAD • 1, 4, 11, 12, 14, 19

### U

umbrales • Ver puntos operativos

uso indicado • 2

### V

varias instancias de la misma vista • 17

ventajas • 8

vistas compatibles • 15

examen, vistas • 15, 16, 17

varias instancias de la misma vista • 17

vistas compatibles • 15

vistas de división • 4

vistas de puntos comprimidos • 4

Vistas DICOM • 15

vistas parciales • 4, 17

vistas de división • 4

vistas de puntos comprimidos • 4

Vistas DICOM • 15

vistas parciales • 4, 17



# 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

