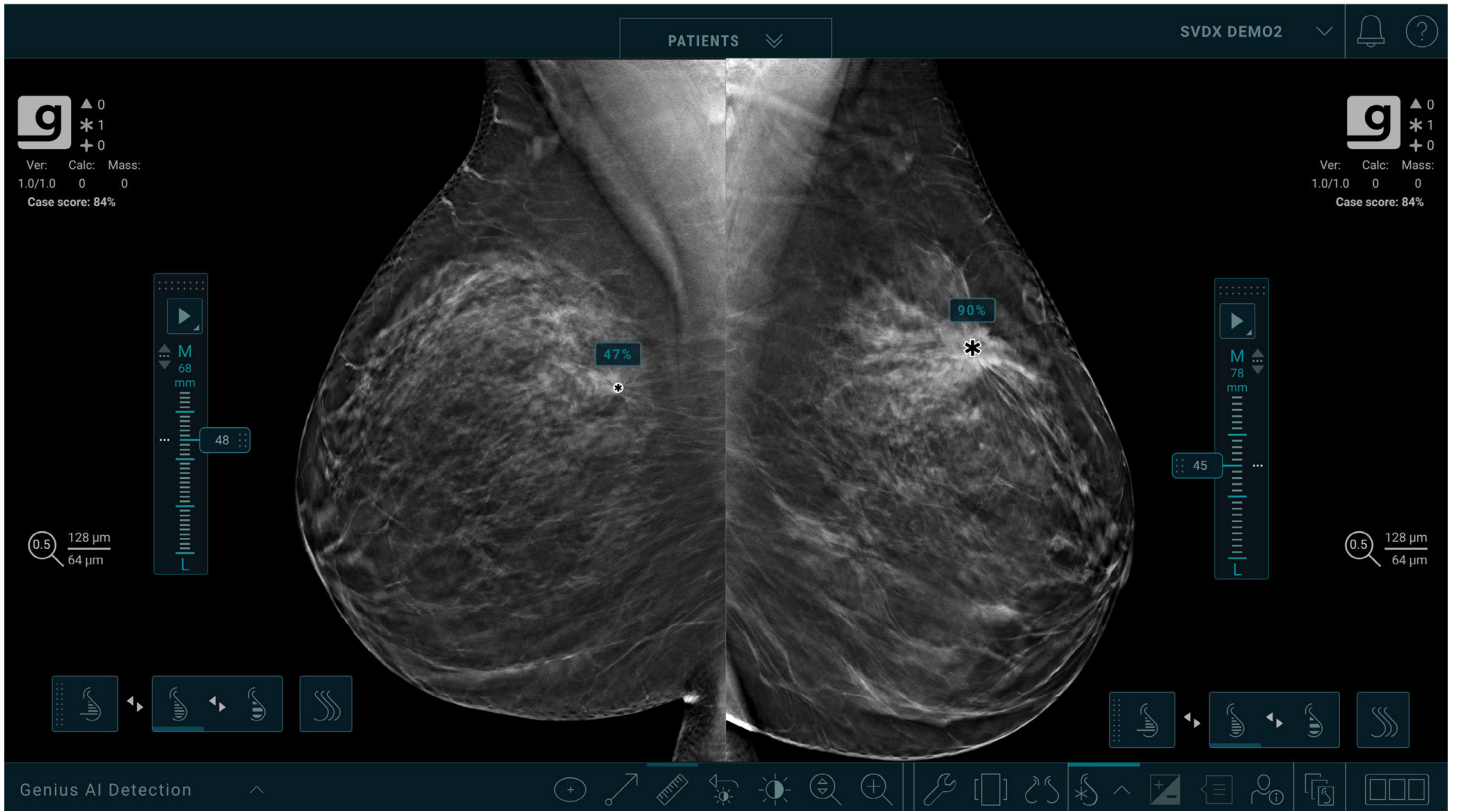


genius AI[®]

DETECTION



Manual de utilizador do médico do software Genius AI Detection

Versão 2.0

MAN-11062-602 Revisão 002

HOLOGIC[®]

Genius AI[®] Detection

Software

Manual de Utilizador do Médico

Para a versão de software 2.0

Referência MAN-11062-602

Revisão 002

Junho 2024

HOLOGIC[®]

Suporte aos produtos

EUA: +1.877.371.4372
Europa: +32 2 711 4690
Ásia: +852 37487700
Austrália: +1 800 264 073
Outros países: +1 781 999 7750
E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Impresso nos EUA. Este manual foi originalmente escrito em inglês.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia, e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos EUA e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registadas e nomes de produto são propriedade dos respetivos proprietários.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes nos EUA e no estrangeiro, conforme identificado em www.Hologic.com/patent-information.

Índice

Lista de figuras	vii
Lista de tabelas	ix
1: Introdução	1
1.1 Utilização prevista	2
1.1.1 Contraindicações	2
1.2 Utilização deste manual	3
1.3 Recursos disponíveis	3
1.4 Advertências e precauções	4
1.5 Visão geral do software Genius AI Detection	7
1.6 Benefícios do software Genius AI Detection	8
1.7 Declaração de garantia	8
2: Processamento de imagem e fluxo de trabalho	11
2.1 Sistemas de tomossíntese mamária digital	11
2.2 Tipos de imagem e formatos de saída com IA	12
2.3 Sequência no processamento de imagem	14
2.4 Imagens suportadas	15
2.5 Processamento da imagem e do caso	16
2.5.1 Processamento de imagem	16
2.5.2 Processamento de caso	16
2.5.3 Seleção de imagem para processamento de caso	16
2.6 Gestão do fluxo de trabalho	17
2.6.1 Múltiplas instâncias da mesma incidência	17
2.6.2 Imagens com implantes mamários	17
2.6.3 Imagens com incidências parciais	17
2.7 Estimativa de confiança e pontuação do caso	18
2.8 Apresentação da marcação no software Genius AI Detection em estações de análise diagnóstica da Hologic	19
2.8.1 Marcações RightOn	19
2.8.2 Marcações EmphaSize	21
2.8.3 Marcações PeerView	22
2.8.4 Funcionalidade CC-MLO Correlation	24
3: Validação de desempenho	25
3.1 Desenho do estudo clínico e conjunto de casos	25
3.2 Resultados de segurança e eficácia	25
3.3 Comparação do software Genius AI Detection com a média dos leitores	28
3.4 Suporte para o modo de aquisição de tomossíntese de resolução padrão da Hologic	28
3.5 Conclusão	32
Índice remissivo	33

Lista de figuras

Figura 1: Região sem marcação de massa RightOn	20
Figura 2: Região com marcação de massa RightOn	20
Figura 3: Região sem marcação de calcificações RightOn	20
Figura 4: Região com marcação de calcificações RightOn	20
Figura 5: Região sem marcação malc RightOn	20
Figura 6: Região com marcação malc RightOn	20
Figura 7: Regiões que mostram marcações com a funcionalidade EmphaSize desativada	21
Figura 8: Regiões que mostram marcações com a funcionalidade EmphaSize ativada	21
Figura 9: Região sem marcação de massa PeerView	22
Figura 10: Região com marcação de massa PeerView	22
Figura 11: Região sem marcação de calcificações PeerView	22
Figura 12: Região com marcação de calcificações PeerView	22
Figura 13: Região sem marcação Malc PeerView	23
Figura 14: Região com marcação Malc PeerView	23
Figura 15: Pares de marcações correlacionadas que correspondem à mesma lesão em duas incidências são exibidos numa estação de análise	24
Figura 16: Curvas ROC médias do estudo do software Genius AI Detection	27
Figura 17: Comparação de FROC entre imagens de resolução padrão e alta resolução - baseada num conjunto de dados de 106 casos de cancro e 658 casos não cancerígenos	29
Figura 18: Comparação de ROC entre imagens de resolução padrão e alta resolução	30

Lista de tabelas

Tabela 1: Imagens DICOM e modificadores de incidência suportados	15
Tabela 2: Desempenho da AUC por Leitor com base na disponibilidade ou não das informações do software Genius AI Detection para consideração diagnóstica ao interpretar um caso.....	26

Capítulo 1 Introdução

O software Genius AI® Detection é um módulo de software que se destina a identificar lesões suspeitas na mama que se apresentem como densidades no tecido mole (massas, distorções arquiteturais e assimetrias) ou agrupamentos de calcificações em imagens de tomossíntese mamária. O software Genius AI Detection analisa cada corte de cada incidência de um exame 3D Hologic Mammography™ para identificar essas lesões utilizando redes neurais de aprendizagem profunda. Para cada lesão identificada, o software Genius AI Detection apresenta as seguintes descobertas CAD:

- Localização da lesão.
- Contorno da lesão.
- Pontuação de confiança da lesão.

Além disso, o software Genius AI Detection apresenta uma pontuação do caso para todos os exames de tomossíntese mamária onde indica a confiança de que o exame contém uma lesão maligna.

O software Genius AI Detection armazena todas as propriedades destas descobertas CAD num objeto de Mammography CAD SR DICOM para armazenamento e visualização em sistemas de arquivo e estações de trabalho de análise compatíveis com DICOM. Está disponível uma opção para criar uma imagem de captura secundária DICOM quando as estações de análise não conseguirem interpretar objetos de Mammography CAD SR DICOM.

A informação neste manual destina-se a servir como referência para médicos radiologistas e outros clínicos que precisem de entender como o software Genius AI Detection pode ser integrado nas suas práticas.



Nota

O exame 3D Mammography™ está apenas disponível nos sistemas Hologic Selenia® Dimensions® e 3Dimensions™.

1.1 Utilização prevista

RxOnly

Precaução: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante a encomenda por parte de um médico.

O Genius AI Detection é um dispositivo de software de deteção e diagnóstico computadorizado (CADE/CADx) que se destina a ser utilizado com sistemas compatíveis de tomossíntese mamária digital (DBT) para identificar e marcar regiões de interesse, incluindo densidades no tecido mole (massas, distorções arquiteturais e assimetrias) e calcificações em exames de DBT a partir de sistemas de DBT compatíveis e fornece pontuações de confiança que permitem a avaliação de Estimativa de Confiança e uma Pontuação do Caso. O dispositivo destina-se a auxiliar na interpretação dos exames de tomossíntese mamária digital de forma concorrente, onde o médico responsável pela interpretação confirma ou dispensa os resultados durante a leitura do exame.

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos do software Genius AI Detection são médicos radiologistas qualificados, segundo a MQSA. Para os utilizadores de estações de análise da Hologic, disponibiliza-se formação em ferramentas de análise de imagens relacionadas com o software Genius AI Detection no Manual de Utilizador da estação de trabalho. Para outras estações de trabalho, o utilizador deverá receber formação com base em materiais disponibilizados pelo fornecedor da estação de trabalho.

Pacientes previstos

O dispositivo destina-se a ser utilizado na população de mulheres submetidas a mamografia de rastreio.

1.1.1 Contraindicações

Não existem contra-indicações conhecidas para o software Genius AI Detection. No entanto, o desempenho diagnóstico do software Genius AI Detection ainda não foi avaliado para mamografias de pacientes com implantes mamários e incidências parciais (por exemplo, incidências em "mosaico").

1.2 Utilização deste manual

Este manual está organizado da seguinte forma:

- A [Introdução](#) na página 1 apresenta uma visão geral do software Genius AI Detection, incluindo recursos, benefícios e precauções de utilização.
- O capítulo [Processamento de imagem e fluxo de trabalho](#) na página 11 explica como a informação flui através dos sistemas com o software Genius AI Detection, quais as imagens de tomossíntese mamária suportadas e como gerir o fluxo de trabalho.
- A [Validação de desempenho](#) na página 25 descreve como o algoritmo do software Genius AI Detection analisa imagens de tomossíntese.

Este manual usa as seguintes convenções para fornecer informações técnicas e de segurança de interesse especial.



ADVERTÊNCIA!

Uma instrução que, se não for seguida, poderá resultar numa condição perigosa.



Precaução:

Uma instrução que, se não for seguida, poderá resultar em danos ao sistema.



Importante

Uma instrução fornecida para garantir os resultados corretos e o desempenho ideal ou para esclarecer os limites do dispositivo.



Nota

Informações fornecidas para esclarecer uma etapa ou um procedimento específico.

1.3 Recursos disponíveis

Além deste manual do utilizador, os seguintes recursos estão disponíveis para o ajudar.

- **Formação:** Está disponível formação para radiologistas que utilizam estações de análise da Hologic. Contacte o seu representante da Hologic para obter mais informações.
- **Site:** O website da Hologic (www.hologic.com) dá-lhe acesso a versões eletrónicas dos manuais do utilizador. Contacte o seu representante da Hologic para obter cópias impressas.
- **Suporte e assistência técnica:** Para obter informações sobre contatos, consulte a página de direitos de autor deste manual.

1.4 Advertências e precauções



Nota

Para obter informações sobre as advertências e precauções relacionadas com a instalação, funcionamento e manutenção dos sistemas de tomossíntese mamária Selenia Dimensions/3Dimensions, consulte o respetivo *Manual de utilizador* do Selenia Dimensions/3Dimensions.



Importante

Antes de rever as imagens processadas com o software Genius AI Detection, observe as instruções a seguir, fornecidas para garantir resultados corretos e desempenho ideal ou para esclarecer os limites do algoritmo.

- O médico deve basear a interpretação apenas em imagens de qualidade diagnóstica e não deve depender exclusivamente das marcações do software Genius AI Detection para determinar a disposição clínica.
 - O software Genius AI Detection é um auxiliar para ser utilizado por médicos radiologistas ao mesmo tempo que interpretam os conjuntos de imagens Hologic 3D Mammography™.
 - O software Genius AI Detection não melhora aquilo que o utilizador vê, mas ajuda a identificar as regiões que devem ser examinadas nas mamografias 3D™.
 - As estações de trabalho que implementarem o esquema recomendado pela Hologic para sobrepor marcações geradas pelo software Genius AI Detection utilizarão símbolos de sobreposição consistentes para diferentes tipos de marcações. Normalmente, as descobertas de calcificação identificadas pelo software Genius AI Detection são marcadas com triângulos (marcações de Calcificações) e as descobertas de tecido mole são marcadas com asteriscos (marcações de Massa). Se ocorrerem resultados de massa e de calcificação no mesmo local na imagem, a estação de trabalho identificará os resultados com marcações no formato de cruz, à semelhança dos quatro pontos cardeais (marcações Malc™). Estas descobertas poderão ou não representar cancro e a competência do utilizador continuará a ser necessária para interpretar as áreas marcadas.
 - As estações de trabalho que apresentam marcações de tamanho variável (marcações EmphaSize™) irão exibir marcações em que o tamanho de uma marcação de Calcificação, Massa ou Malc é proporcional à pontuação de confiança (Estimativa de Confiança) para cada marcação. As descobertas marcadas poderão ou não representar cancro e a competência do utilizador continuará a ser necessária para interpretar corretamente as áreas marcadas pelo dispositivo.
-



Importante

O software Genius AI Detection não foi avaliado e pode não operar com o nível de desempenho esperado para pacientes com as seguintes condições:

- Anomalias com lesões sintomáticas e palpáveis
 - Implantes mamários
 - Pacemakers no campo de visão da mamografia
 - Marcadores cutâneos
 - Movimento durante a produção de imagem
 - Anatomia cortada
 - Cirurgias prévias e/ou presença de clips de biópsia visíveis na imagem
 - Estudos com incidências padrão em falta ou exclusões no relatório
-



Importante

A segurança e eficácia do sistema não foram estabelecidas em pacientes com cancro primários da mama malignos confirmados por biópsia que não estavam visíveis em imagens mamográficas 2D ou DBT, mas foram detetados com base em resultados de ecografia ou ressonância magnética.



Importante

A segurança e eficácia do sistema não foram estabelecidas em pacientes com gânglios linfáticos malignos visíveis na mamografia, mas sem cancro primário da mama visível na mamografia.



Importante

A segurança e eficácia do sistema não foram estabelecidas em imagens com evidência de cirurgia anterior (por exemplo, clips cirúrgicos ou redução mamária).



Importante

A Estimativa de Confiança e as Pontuações do Caso não se destinam a ser utilizadas clinicamente como "probabilidade de malignidade". A Estimativa de Confiança e as Pontuações do Caso não estão calibradas para a prevalência na população de utilização prevista, e conseqüentemente, a Estimativa de Confiança e as Pontuações do Caso são geralmente mais elevadas do que a probabilidade real de malignidade numa população de utilização prevista com uma prevalência de cancro inferior a 50%. Estas pontuações representam um nível relativo de preocupação ou suspeita, uma vez que não representam uma probabilidade clínica absoluta de malignidade.



Importante

O radiologista deve ainda utilizar as suas competências de diagnóstico e qualquer avaliação adicional necessária para diferenciar lesões benignas de malignas. Portanto, a decisão de avaliação do médico não deve ser alterada se o sistema não detetar uma área que o médico tenha detetado e tenha decidido que requer avaliação adicional. Nem a decisão deve ser afetada se o sistema detetar uma área que o médico considera não ser suficientemente suspeita para justificar uma investigação adicional.



Importante

Só devem ser utilizadas com o software Genius AI Detection imagens de um sistema de tomossíntese mamária digital suportado, conforme definido em [Sistemas de tomossíntese mamária digital](#) na página 11 deste manual.



Importante

O produto irá detetar positivos falsos e pode aumentar as taxas de positivos falsos, conforme determinado pelo radiologista, tanto para mamografias de rastreio como para mamografias de diagnóstico. O aumento de positivos falsos pode levar à exposição de radiação de imagiologia adicional desnecessária, biópsias, ansiedade do paciente, etc.



Importante

- Para a interpretação de rotina das mamografias 3D™ com o software Genius AI Detection, a Hologic recomenda a utilização de uma estação de trabalho para mamografia que tenha sido aprovada pela FDA, recentemente calibrada e que utilize o esquema de marcação CAD da Hologic.
 - O software Genius AI Detection não identifica todas as áreas com suspeita de cancro.
 - O dispositivo pode não marcar todas as lesões cancerígenas. O utilizador não deve ser dissuadido de investigar uma descoberta passível de ação se o dispositivo não marcar esse local.
 - O dispositivo não foi concebido para seguir alterações relativamente às mamografias anteriores.
 - O dispositivo não foi concebido para detetar espessamento cutâneo, retrações do mamilo, assimetria do tecido mamário ou densidade tubular/dilatação ductal solitária.
 - Os padrões da prática individual podem influenciar os resultados obtidos ao utilizar o software Genius AI Detection. Portanto, cada clínica e cada radiologista devem monitorizar com atenção o impacto do dispositivo na prática mamográfica para otimizar a sua eficácia.
-



Importante

O software Genius AI Detection utiliza os cortes reconstruídos da tomossíntese como entrada. O reprocessamento futuro de um caso não é possível a menos que o local armazene os cortes reconstruídos da tomossíntese ou as projeções de tomossíntese não processadas. Em alternativa, se um local desejar aceder aos resultados do CAD posteriormente, a saída do CAD tem de ser armazenada no PACS como DICOM Mammography CAD SR ou Imagem de Captura Secundária DICOM.



Nota

O software Genius AI Detection não processa imagens que incluem os seguintes modificadores de incidência DICOM (com códigos SNOMED RT (Nomenclatura Sistemática da Medicina)):

- Clivagem (R-102D2)
 - Compressão localizada (R-102D7)
-



Nota

O desempenho diagnóstico do software Genius AI Detection não foi caracterizado para mamografias de pacientes com:

- Implantes mamários
 - Incidências parciais (por exemplo, incidências em "mosaico")
-

1.5 Visão geral do software Genius AI Detection

O software Genius AI Detection é uma ferramenta que ajuda a identificar regiões de interesse visualmente perceptíveis e potencialmente cancerígenas. Estas regiões de interesse podem incluir agrupamentos de calcificações e lesões de tecido mole, como massas, distorções arquiteturais e assimetrias em imagens de tomossíntese digital. As áreas marcadas são apresentadas como sobreposições nas imagens, ao mesmo tempo que um radiologista avalia as imagens numa estação de análise para determinar a disposição clínica. As sobreposições podem ser ativadas ou desativadas utilizando as ferramentas de visualização da estação de análise.

O software Genius AI Detection utiliza Inteligência Artificial (IA), especificamente redes neurais complexas. Emprega a tecnologia de ponta da "Aprendizagem Profunda" que revolucionou o campo da Inteligência Artificial na última década. A Aprendizagem Profunda é uma subespecialidade da Aprendizagem de Máquina que utiliza a avançada capacidade computacional oferecida pelas GPU (Unidades de Processamento Gráfico) para treinar modelos estatísticos muito complexos contendo centenas de camadas de parâmetros, daí a descrição como "aprendizagem profunda".

1.6 Benefícios do software Genius AI Detection

A tomossíntese está a tornar-se uma modalidade mais acessível, substituindo a mamografia convencional devido à sua capacidade de aumentar a taxa de deteção de cancro e reduzir falsas reconvoatórias. Como resultado, em vez de lidar com quatro imagens padrão capturadas na mamografia convencional, o radiologista tem de percorrer centenas de cortes reconstruídos da tomossíntese. O radiologista também deve equilibrar a necessidade de deteção precisa do cancro com a limitação do número de reconvoatórias desnecessárias. A combinação de visualizar um grande número de cortes por estudo, a fadiga do radiologista, a imagem complexa da estrutura mamária e a natureza subtil de certas características observáveis da doença pode resultar em leituras negativas falsas, especialmente em mamas densas.

O software Genius AI Detection funciona como um par adicional de olhos nas imagens de tomossíntese, que podem ser utilizados simultaneamente durante a revisão das imagens. O software Genius AI Detection foi concebido para ajudar os radiologistas enquanto estes revêm os cortes de tomossíntese, sobrepondo marcações nas potenciais anomalias nos cortes de tomossíntese. A utilização simultânea do software Genius AI Detection na interpretação de imagens de tomossíntese tem provado aumentar a exatidão diagnóstica dos radiologistas, conforme descrito na [Validação de desempenho](#) na página 25.

Dependendo das capacidades da estação de análise, os resultados do software Genius AI Detection, incluindo as marcações que representam lesões potenciais, podem ser exibidos automaticamente como parte de um protocolo de suspensão configurado ou ativados a qualquer momento utilizando o botão da barra de ferramentas. O radiologista é responsável por rever os resultados em combinação com a revisão das imagens e confirmar ou descartar as descobertas como parte da interpretação final.

1.7 Declaração de garantia

Exceto quando expressamente indicado em contrário no Acordo: i) é concedida ao Cliente original do equipamento fabricado pela Hologic uma garantia que o mesmo irá apresentar um desempenho substancialmente de acordo com as especificações publicadas durante um (1) ano a contar da data de envio, ou caso seja necessária Instalação, a partir da data de Instalação («Período de garantia»); ii) os tubos de raios X de mamografia de imagiologia digital têm uma garantia de vinte e quatro (24) meses, durante os quais os tubos de raios X estão completamente cobertos durante os primeiros doze (12) meses e possuem uma garantia numa base proporcional linear durante os meses 13-24; iii) as peças de substituição e os produtos reconicionados possuem uma garantia durante o restante Período da garantia ou noventa (90) dias após o transporte, conforme o que for maior; iv) os Consumíveis possuem uma garantia de conformidade com as especificações publicadas durante um período até à data de validade indicada nas respetivas embalagens; v) o Software licenciado possui uma garantia de funcionamento de acordo com as especificações publicadas; vi) garante-se que os Serviços são prestados de uma forma profissional; vii) a garantia do Equipamento não fabricado pela Hologic é concedida através do respetivo fabricante e as garantias de tal fabricante deverão abranger os clientes da Hologic, na medida do permitido pelo fabricante do referido

Equipamento não fabricado pela Hologic. A Hologic não garante que a utilização dos Produtos nunca será interrompida ou estará isenta de erros, nem que os Produtos irão funcionar com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic. Estas garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, deslocado ou alterado por outras pessoas que não sejam o pessoal de assistência autorizado da Hologic; (b) sujeito a abuso ou tensão física (incluindo térmica ou elétrica) ou utilização indevida; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer modo inconsistente com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualizações do Software, recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido sujeito a uma garantia não prestada pela Hologic ou com base numa pré-publicação ou conforme se encontra.

Capítulo 2 Processamento de imagem e fluxo de trabalho

Este capítulo explica como a informação flui através dos sistemas com o software Genius AI Detection, quais as imagens de tomossíntese suportadas e como gerir o fluxo de trabalho.

2.1 Sistemas de tomossíntese mamária digital

O software Genius AI Detection só é capaz de processar os cortes reconstruídos de tomossíntese dos seguintes sistemas 3D Mammography™:

- Sistema Hologic Selenia Dimensions com suporte para modos de aquisição de tomossíntese de resolução padrão ou alta resolução.
- Sistema Hologic 3Dimensions com suporte para modos de aquisição de tomossíntese de resolução padrão ou alta resolução.

O software Genius AI Detection não processa os SmartSlices de 6 mm dos volumes 3DQuorum®. Em vez disso, após processar o volume de tomossíntese correspondente de 1 mm, a estação de trabalho de aquisição converte as referências de cortes de tomossíntese de 1 mm de cada lesão detetada em referências de SmartSlice de 6 mm. A conversão é um exercício simples de mapeamento do volume de tomossíntese de 1 mm para o volume 3DQuorum.

Como os SmartSlices de 6 mm são gerados seguindo um padrão conhecido e normal de combinar seis cortes de 1 mm em um SmartSlice de 6 mm, avançando 3 mm de cada vez e mantendo uma sobreposição de 3 mm, o remapeamento das descobertas do CAD de um volume 3D para o próximo torna-se um exercício de contagem. Por exemplo, a estação de aquisição determina que um agrupamento de calcificações identificado no corte n.º 22 dentro do volume 3D de 1 mm corresponde ao SmartSlice n.º 8 do volume 3DQuorum.

A estação de aquisição cria até quatro objetos DICOM Mammography CAD SR diferentes, um referente ao volume de tomossíntese de 1 mm, um referente aos SmartSlices de 6 mm, um referente às imagens 2D sintetizadas correspondentes de um procedimento TomoHD ou ComboHD, e um referente às imagens 2D convencionais correspondentes de um procedimento Combo ou ComboHD. As estações de análise downstream associam o objeto CAD SR correspondente com os tipos de imagens disponíveis para visualização na estação de análise (ou seja, cortes de tomossíntese de 1 mm, SmartSlices de 6 mm, imagens 2D sintetizadas ou imagens 2D convencionais). Assim, o conjunto único de descobertas CAD resultantes do software Genius AI Detection pode ser aplicado igualmente tanto aos volumes 3D criados como às imagens 2D sintetizadas ou 2D convencionais correspondentes.



Importante

O software Genius AI Detection não suporta o processamento de imagens de tomossíntese mamária digital de sistemas de tomossíntese mamária digital que não sejam da Hologic.



Importante

O software Genius AI Detection utiliza os cortes reconstruídos da tomossíntese como entrada. O reprocessamento futuro de um caso não é possível a menos que o local armazene os cortes reconstruídos da tomossíntese ou as projeções de tomossíntese não processadas. Em alternativa, se um local desejar aceder aos resultados do CAD posteriormente, a saída do CAD tem de ser armazenada no PACS como DICOM Mammography CAD SR ou Imagem de Captura Secundária DICOM.

2.2 Tipos de imagem e formatos de saída com IA

Esta secção descreve os diferentes tipos de imagens envolvidas no processamento ou visualização com o software Genius AI Detection. Um exame de rastreio típico adquirido com os sistemas Hologic Selenia Dimensions e 3Dimensions produz os seguintes tipos de imagens para um protocolo de imagem de tomossíntese:

- Imagens de projeção não processadas, que são um conjunto de imagens de projeção individuais não processadas da mama adquiridas em múltiplos ângulos e usadas para reconstruir o volume de tomossíntese 3D para análise
- Imagens de projeção processadas, que são um conjunto de imagens de projeção individuais da mama adquiridas em múltiplos ângulos processadas para visualização em estações de análise compatíveis
- Cortes reconstruídos da tomossíntese, que são cortes reconstruídos da mama com planos focais em intervalos de 1 mm e são utilizados como imagens de diagnóstico primárias. Os cortes reconstruídos da tomossíntese estão disponíveis em resolução padrão e alta resolução (também conhecidos como imagens Hologic Clarity HD®).
- Conjuntos de imagens 3DQuorum e SmartSlices, sendo as primeiras volumes sintetizados em cortes da mama, e os SmartSlices são cortes individuais da mama com uma espessura de 6 mm e uma sobreposição de 3 mm utilizados como imagens de diagnóstico primárias em substituição aos cortes reconstruídos da Tomossíntese de 1 mm
- Imagens C-View™ e Intelligent 2D™, sendo as primeiras a imagem 2D sintetizada a partir dos cortes reconstruídos da tomossíntese em resolução padrão, e as últimas a imagem 2D sintetizada a partir dos cortes reconstruídos da tomossíntese em alta resolução. As imagens C-View e Intelligent 2D são utilizadas em conjunto com os cortes reconstruídos da tomossíntese ou os volumes 3DQuorum.
- As imagens 2D convencionais são adquiridas em combinação com as imagens de projeção da tomossíntese sob a mesma compressão da mama e são usadas em conjunto com os cortes reconstruídos da tomossíntese, volumes 3DQuorum ou imagens 2D sintetizadas.

O software Genius AI Detection utiliza cortes reconstruídos de tomossíntese como entrada e produz informações do CAD como saída. A informação CAD é empacotada num objeto DICOM Mammography CAD SR para distribuição e visualização em estações de análise compatíveis com DICOM. Está também disponível uma opção para criar uma imagem de captura secundária DICOM quando as estações de análise não conseguirem interpretar objetos de Mammography CAD SR DICOM.

Tanto os SmartSlices de 6 mm como as imagens 2D sintetizadas são geradas a partir da combinação do mesmo volume de tomossíntese de 1 mm em cortes mais espessos ou num único corte. A natureza da recombinação é tal que todas as relações espaciais de pixel x-y são mantidas entre os cortes originais de tomossíntese de 1 mm e os SmartSlices de 6 mm resultantes ou a imagem 2D sintetizada. Assim, as localizações x-y dos SmartSlices de 6 mm ou das imagens 2D sintetizadas coincidem exatamente com as localizações x-y dentro de cada corte de tomossíntese.

Além disso, os SmartSlices de 6 mm são gerados seguindo um padrão regular que combina seis cortes de 1 mm em um SmartSlice de 6 mm enquanto avançam 3 mm de cada vez, mantendo uma sobreposição de 3 mm. Como resultado, a localização z de um volume de tomossíntese de 1 mm é prevista com precisão para uma localização z' dentro do volume 3DQuorum. O remapeamento da coordenada z de um volume 3D para o próximo torna-se um exercício simples de contagem. Por exemplo, um agrupamento de calcificações identificado na fatia n.º 22 dentro do volume 3D de 1 mm corresponde à SmartSlice n.º 8 do volume 3DQuorum, conforme previsto pela regularidade do padrão utilizado para gerar a sequência de SmartSlices dentro do volume 3DQuorum.

As imagens 2D convencionais adquiridas sob a mesma compressão que as imagens de projeção de tomossíntese Hologic Clarity HD têm as mesmas relações espaciais x-y e matrizes de pixels. Assim, as localizações x-y das imagens 2D convencionais coincidem exatamente com as localizações x-y dentro de cada corte de tomossíntese. As imagens 2D convencionais que são adquiridas sob a mesma compressão que as imagens de projeção de tomossíntese em resolução padrão têm as mesmas relações espaciais x-y, mas uma matriz de pixels diferente. O remapeamento das coordenadas x e y das descobertas do volume de tomossíntese de 1 mm para a imagem 2D convencional utiliza uma proporção matemática das matrizes de pixels.

2.3 Sequência no processamento de imagem

1. Quando o tecnólogo aceita uma imagem elegível de tomossíntese na estação de aquisição, o software Genius AI Detection processa a imagem e transfere a informação CAD para a estação de aquisição.
2. Quando o tecnólogo encerra um procedimento como "concluído" na estação de aquisição, esta fornece a informação CAD para todas as imagens processadas e a identificação das imagens selecionadas para o processamento de caso ao software Genius AI Detection. O software Genius AI Detection então realiza o processamento de caso e transfere a informação CAD do exame de tomossíntese para a estação de aquisição.
3. A estação de aquisição empacota a informação CAD recebida num objeto DICOM Mammography CAD SR, incluindo marcações CAD, contornos de lesões, localização de calcificações individuais, pontuações de lesões e pontuação do caso. No caso de um objeto de imagem de captura secundária DICOM, a estação de aquisição cria um mosaico de imagens 2D sintetizadas ou imagens 2D convencionais com marcações CAD sobrepostas, pontuações de lesões e pontuação do caso.
4. Após a conclusão de todo o processamento, os objetos DICOM CAD SR e/ou CAD SC são enviados para as estações de análise juntamente com as imagens de tomossíntese processadas.
5. Para cada exame 3D Mammography™, uma estação de análise pode sobrepor a informação do Genius AI Detection CAD em qualquer uma ou todas as imagens seguintes, conforme aplicável:
 - a) cortes reconstruídos de tomossíntese digital; b) SmartSlices do 3DQuorum,
 - c) imagens 2D sintetizadas; e d) imagens 2D convencionais.

Na estação de análise, o radiologista tem a opção de utilizar a informação do Genius AI Detection CAD em simultâneo com a revisão das imagens. A informação CAD pode ser ativada ou desativada conforme desejado.



Nota

A exibição da informação do software Genius AI Detection depende das capacidades das estações de análise para interpretar essa informação. Algumas estações de análise podem exibir apenas um subconjunto da informação do software Genius AI Detection, dependendo da sua implementação.

2.4 Imagens suportadas

O software Genius AI Detection analisa incidências padrão na tomossíntese de rastreio, incidências equivalentes e modificadores de incidência, conforme apresentado na tabela seguinte.

Tabela 1: Imagens DICOM e modificadores de incidência suportados

Imagens DICOM e modificadores de incidência suportados	Etiqueta de incidência ACR	
Incidências de rastreio	Crânio caudal	CC
	Médio-lateral oblíqua	MLO
Incidências equivalentes*	Médio-lateral	ML
	Crânio caudal exagerada	XCC
	Crânio caudal exagerada lateralmente	XCCL
	Crânio caudal exagerada medialmente	XCCM
Incidências equivalentes reversas*	Latero-medial	LM
	Latero-medial oblíqua	LMO
	Crânio caudal inferior	FB
	Inferomedial a superolateral oblíqua	ISO
	Superolateral a inferomedial oblíqua	SIO
Modificadores de incidência*	Axilar Tangencial (apenas complemento da incidência MLO)	AT
	Tangencial	TAN
	Rolada Inferior	...RI
	Rolada Lateral	...RL
	Rolada Medial	...RM
	Rolada Superior	...RS
	Implante deslocado	...ID
	Mamilo em perfil	...NP
	Compressão anterior	...AC
	Sulco inframamário	...IMF
	Tecido axilar	...AX

*Estas incidências não fizeram parte da avaliação clínica discutida no Capítulo 3.

2.5 Processamento da imagem e do caso

O software Genius AI Detection processa num estudo imagens individuais (chamado “Processamento de Imagem”) e, em seguida, processa informações a partir de imagens que foram agrupadas por estudo para um único paciente (chamado “Processamento de Caso”). Não há um limite especificado para o número de imagens que podem ser incluídas no estudo ou caso. No entanto, para muitos pacientes, um estudo consiste nas quatro incidências de rastreio:

- LCC – Crânio caudal esquerda
- RCC – Crânio caudal direita
- LMLO – Médio-lateral oblíqua esquerda
- RMLO – Médio-lateral oblíqua direita

2.5.1 Processamento de imagem

Durante o processamento de imagem, o software Genius AI Detection analisa cada incidência de tomossíntese recebida, se esta for suportada pelo dispositivo conforme prescrito em [Imagens suportadas](#) na página 15. O dispositivo procura por regiões de interesse, como agrupamentos de calcificações e densidades de tecido mole (massas, distorções arquiteturais e assimetrias), suspeitas de serem malignas. O dispositivo caracteriza então cada descoberta para atribuir uma pontuação de confiança chamada "Estimativa de Confiança" a cada região de interesse identificada em cada incidência. O algoritmo determina e guarda as informações de localização e a estimativa de confiança para cada lesão suspeita identificada em cada incidência.

2.5.2 Processamento de caso

Quando um estudo inclui duas ou mais incidências, a estação de aquisição seleciona até quatro incidências elegíveis e fornece ao software Genius AI Detection todas as informações derivadas do processamento de imagem como entrada para um processo conhecido como Processamento de Caso. O Processamento de Caso analisa a informação de localização e confiança de cada descoberta e atribui uma pontuação do caso a cada estudo.

2.5.3 Seleção de imagem para processamento de caso

O software Genius AI Detection utiliza os seguintes critérios para determinar que imagens o processamento de caso usará para a sua análise:

- Se um estudo incluir uma imagem para cada uma das quatro incidências de rastreio padrão (típico), o processamento de caso processará todas as quatro incidências padrão.
- Se um estudo incluir múltiplas imagens da mesma incidência e lateralidade (por exemplo, duas incidências RCC) com ou sem modificadores de incidência ou incidências equivalentes que foram processadas na etapa de processamento de imagem, a estação de aquisição seleciona para o processamento de caso uma imagem que melhor corresponda a cada incidência de rastreio (RCC, LCC, RMLO, LMLO) de acordo com as seguintes regras, na ordem especificada:

- Se a configuração estiver ativada e aplicada, a incidência selecionada pelo utilizador é priorizada.
- É dada preferência às incidências CC ou MLO em detrimento de incidências equivalentes.
- É dada preferência às incidências sem modificadores em detrimento de incidências com modificadores.
- A imagem mais recente ou mais antiga das restantes é selecionada de acordo com a preferência configurada.

2.6 Gestão do fluxo de trabalho

Não há considerações especiais para a ordem em que as incidências foram adquiridas quando um estudo consiste apenas nas quatro incidências de rastreio (LCC, RCC, LMLO e RMLO). Para estudos que incluem apenas as quatro incidências de rastreio, o tempo de aquisição não desempenha nenhum papel no processamento ou nos resultados.

2.6.1 Múltiplas instâncias da mesma incidência

Sempre que um estudo inclui múltiplas instâncias da mesma incidência e lateralidade (por exemplo, duas incidências RCC), os resultados do software Genius AI Detection podem ser minimamente afetados pelas incidências que a estação de aquisição seleciona para o processamento de caso. A estação de aquisição pode ser configurada para selecionar que imagem utilizar para o processamento de caso das seguintes formas:

- Utilizar sempre a incidência com o carimbo de data/hora mais recente.
- Utilizar sempre a incidência com o carimbo de hora mais antigo.
- Permitir que o tecnólogo selecione as incidências a serem usadas para o processamento de caso.

2.6.2 Imagens com implantes mamários

O software Genius AI Detection só pode processar imagens mamográficas de pacientes com implantes mamários quando são adquiridas imagens com implante deslocado.

Quando, tanto as imagens com implante no sítio como as imagens com implante deslocado são incluídas no estudo, apenas as imagens com implante deslocado são fornecidas ao software Genius AI Detection para o processamento de imagem. (As incidências de implante deslocado não fizeram parte da avaliação clínica discutida no Capítulo 3.)

2.6.3 Imagens com incidências parciais

Alguns estudos requerem imagens segmentadas da mama, ou seja, várias imagens da mesma incidência e lateralidade. Em tais casos, se não for possível ordenar as incidências de forma consistente para que a incidência com maior significado clínico seja considerada em primeiro ou último lugar na sequência, recomenda-se configurar a seleção pelo utilizador das incidências a serem identificadas para o processamento de casos. Por

exemplo, se o estudo requer três incidências RCC, se a região mais glandular da mama puder ser digitalizada primeiro ou por último de forma consistente, a configuração da estação de aquisição para selecionar ou a primeira ou a última incidência identificará automaticamente a incidência com o maior tecido glandular para otimização do processamento de casos. Isto garantirá que as incidências com maior significado clínico sejam incluídas para o processamento de casos.

2.7 Estimativa de confiança e pontuação do caso

A função de processamento de imagem atribui uma pontuação relativa a cada lesão detetada. A pontuação relativa representa a confiança do processamento de imagem de que uma lesão suspeita é maligna.

As pontuações relativas são normalizadas para uma estimativa de confiança. O processo de normalização utilizou um conjunto de dados de lesões malignas biopsiadas colhidas consecutivamente. As pontuações relativas dessas lesões foram classificadas em ordem ascendente. Foi então criada uma tabela de pesquisa que mapeava a pontuação relativa de cada lesão para a percentagem de lesões que tinham uma pontuação relativa inferior dentro do conjunto de dados. Essa percentagem torna-se a Estimativa de Confiança. Assim, uma lesão com uma estimativa de confiança de 80%, por exemplo, significa que a rede de aprendizagem profunda atribuiu uma pontuação relativa a essa lesão que foi maior do que 80% das lesões similares, portanto, muito suspeita de malignidade. Uma lesão com uma estimativa de confiança de 20% significa que ficou classificada no 20º percentil do conjunto de dados representativo, sendo, portanto, menos suspeita de malignidade. A estimativa de confiança está disponível para exibição ao lado de cada lesão suspeita durante a leitura da imagem.

A função Processamento de Caso atribui uma pontuação relativa a todo o exame 3D Mammography™, que representa a confiança do processamento de caso de que o exame de tomossíntese contém uma lesão maligna.

O processamento de caso normaliza a sua pontuação relativa para uma Pontuação de Caso utilizando um conjunto de dados de casos malignos de biópsias colhidas consecutivamente, de forma semelhante à maneira como a estimativa de confiança é normalizada. Como resultado, um exame de 3D Mammography™ com uma Pontuação de Caso de 80% significa que o exame está classificado no percentil 80 em comparação com outros exames com uma lesão maligna confirmada. Como a pontuação do caso é uma normalização da pontuação relativa de que o caso como um todo, e não uma lesão suspeita específica, é maligno, a pontuação do caso não tem uma relação direta com a estimativa de confiança de qualquer lesão suspeita no exame de tomossíntese. Uma pontuação do caso de 0% é atribuída a exames sem resultados encontrados.

Tanto a estimativa de confiança como a pontuação do caso são fornecidos ao radiologista para ajudá-lo a avaliar se uma descoberta suspeita requer acompanhamento. Nenhuma das pontuações representa uma probabilidade absoluta de malignidade; elas simplesmente direcionam o radiologista para um nível de suspeita em comparação a lesões ou casos malignos.

2.8 Apresentação da marcação no software Genius AI Detection em estações de análise diagnóstica da Hologic

A exibição das marcações do software Genius AI Detection numa estação de análise depende dos detalhes de implementação seguidos por cada fornecedor de estação de trabalho. O conteúdo de DICOM Mammography CAD SR pode ser representado de diferentes formas para gerar uma sobreposição que indique as regiões de interesse identificadas pelo software Genius AI Detection. Esta secção ilustra alguns esquemas de marcação que a Hologic recomenda e que são implementados nas estações de análise da Hologic.

É importante notar que as marcações do Genius AI Detection podem ser sobrepostas em cortes reconstruídos de tomossíntese, SmartSlices 3DQuorum, imagens 2D sintetizadas (imagens C-View ou Intelligent 2D) e imagens 2D convencionais corregistadas, conforme aplicável.

2.8.1 Marcações RightOn

As estações de trabalho que utilizam o esquema proposto pela Hologic fornecem três tipos de marcações do software Genius AI Detection, conhecidas como marcações RightOn™. Cada marcação indica o centroide de uma região de interesse para o radiologista analisar. As marcações RightOn incluem dois tipos básicos de marcações, além de uma marcação composta:



Massa – Identifica regiões sugestivas de densidades (massas, distorções arquiteturais e assimetrias)



Calcificações – Identifica regiões sugestivas de calcificações



Malc – Marcação composta que indica marcações de calcificações e massa a ocorrer no mesmo local na imagem

As seguintes figuras mostram exemplos típicos das regiões assinaladas por cada tipo de marcação RightOn. Cada conjunto também mostra a região com e sem a sobreposição RightOn.

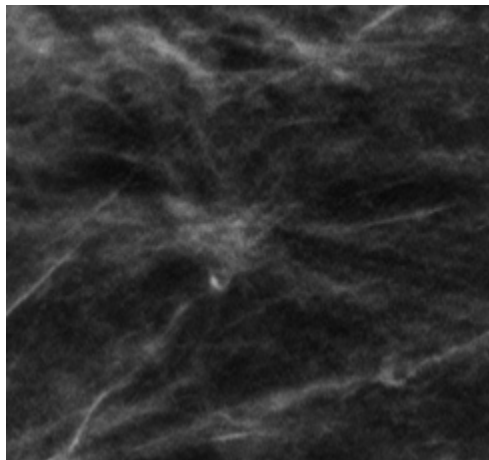


Figura 1: Região sem marcação de massa RightOn

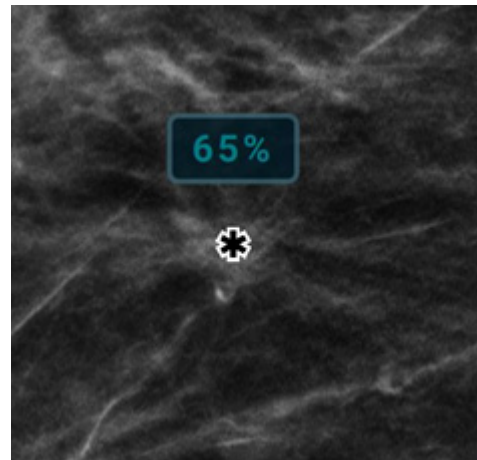


Figura 2: Região com marcação de massa RightOn

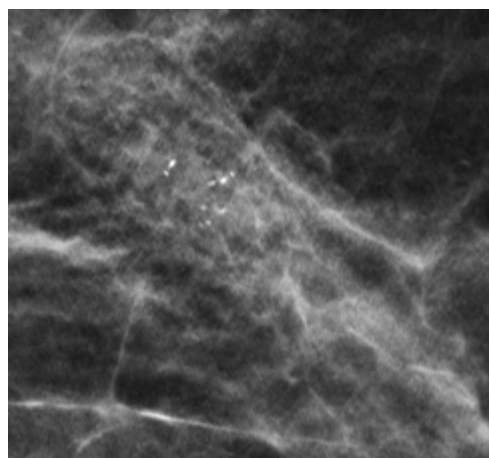


Figura 3: Região sem marcação de calcificações RightOn

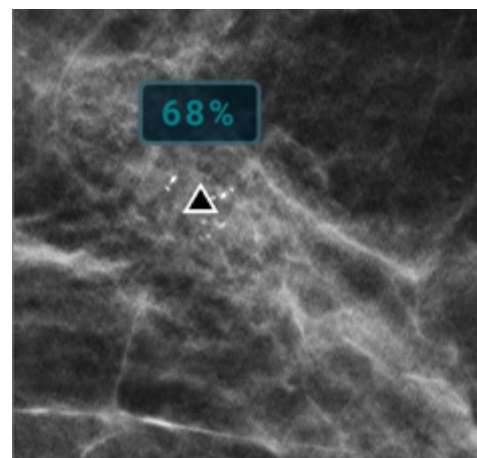


Figura 4: Região com marcação de calcificações RightOn

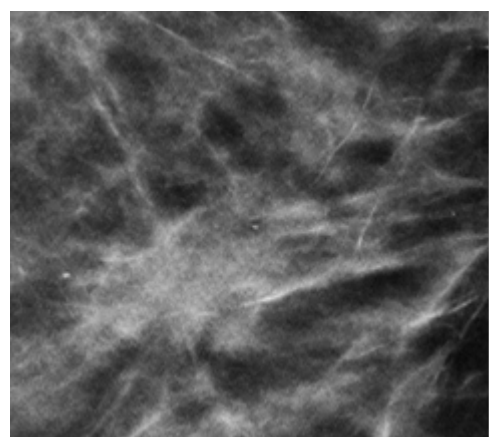


Figura 5: Região sem marcação malc RightOn

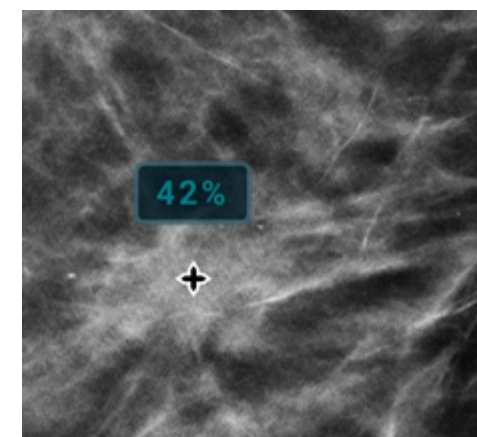


Figura 6: Região com marcação malc RightOn



Nota

Nem todas as estações de trabalho de mamografia suportam a apresentação de marcações Malc. Consulte o seu fornecedor de estação de trabalho sobre a disponibilidade e integração das funcionalidades do software Genius AI Detection com a sua estação de trabalho.

2.8.2 Marcações EmphaSize

As marcações EmphaSize™ são uma funcionalidade opcional que oferece marcações do software Genius AI Detection de tamanho variável, dimensionadas de acordo com a estimativa de confiança. Quando o software Genius AI Detection considera uma região como sendo mais significativa, algumas estações de análise podem ser configuradas para aumentar o tamanho da marcação correspondente do software Genius AI Detection. O tamanho da marcação não está correlacionado com o tamanho da lesão, mas sim com a estimativa de confiança da lesão correspondente.

Normalmente, a estação de análise exibe todas as marcações do software Genius AI Detection com o mesmo tamanho, independentemente da classificação. Se o seu local tiver ativado a funcionalidade EmphaSize e configurado a estação de análise para a utilizar, a estação de trabalho pode ajustar o tamanho de cada marca de acordo com a sua classificação. A funcionalidade EmphaSize pode ser desativada se não desejar utilizá-la.

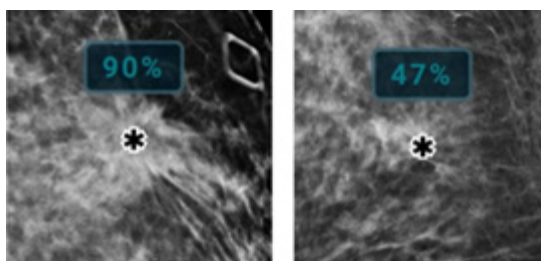


Figura 7: Regiões que mostram marcações com a funcionalidade EmphaSize desativada

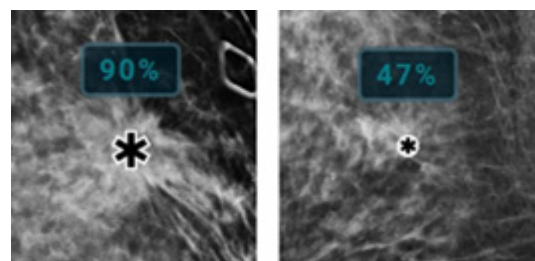


Figura 8: Regiões que mostram marcações com a funcionalidade EmphaSize ativada



Nota

Nem todas as estações de trabalho de mamografia suportam a apresentação de marcações EmphaSize. Consulte o seu fornecedor de estação de trabalho sobre a disponibilidade e integração das funcionalidades do software Genius AI Detection com a sua estação de trabalho.

2.8.3 Marcações PeerView

As marcações PeerView™ são uma funcionalidade concebida para ajudar os radiologistas a compreenderem melhor a extensão de uma região de interesse que foi marcada. Na estação de análise, o radiologista pode usar a funcionalidade PeerView para destacar as regiões de interesse detetadas pelo software Genius AI Detection.

- **Massas** – A funcionalidade PeerView define e destaca a região de maior densidade central da lesão de tecido mole. O radiologista pode então avaliar a extensão geral da região identificada e avaliar a margem, forma e características interiores da lesão de tecido mole identificada.

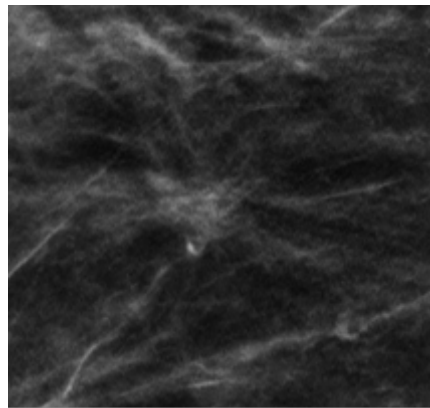


Figura 9: Região sem marcação de massa PeerView

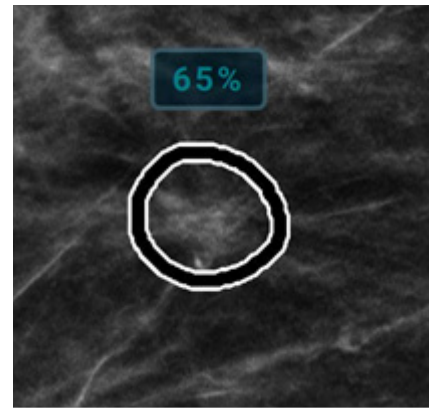


Figura 10: Região com marcação de massa PeerView

- **Calcificações** – A funcionalidade PeerView destaca as calcificações individuais e o agrupamento de calcificações.



Nota

A funcionalidade PeerView pode não destacar todas as calcificações num agrupamento e pode mostrar descobertas sugestivas de calcificações que não são calcificações. As marcações PeerView dependem dos elementos do agrupamento que foram identificados pelo software Genius AI Detection.

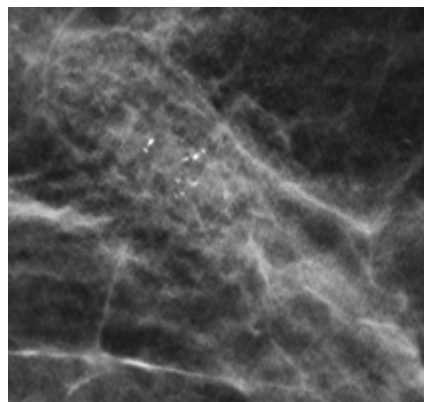


Figura 11: Região sem marcação de calcificações PeerView

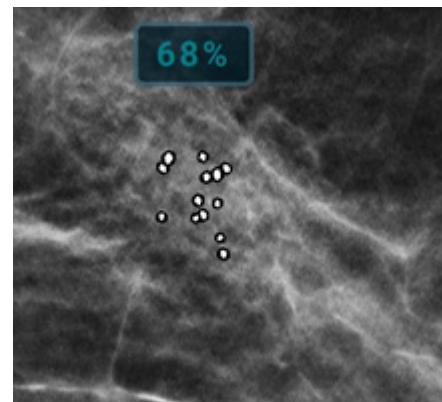


Figura 12: Região com marcação de calcificações PeerView

- **Massas com Calcificações** – As marcações compostas Malc indicam que uma ou mais marcações de massas e calcificações ocorrem na mesma localização da imagem. A funcionalidade PeerView destaca as calcificações individuais num agrupamento identificado e também contorna a região central da lesão de tecido mole encontrada pelo software Genius AI Detection.

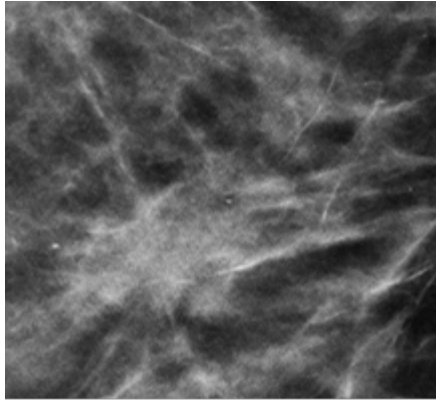


Figura 13: Região sem marcação Malc PeerView

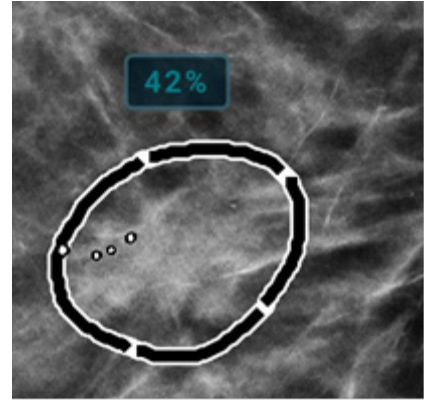


Figura 14: Região com marcação Malc PeerView



Nota

Nem todas as estações de trabalho de mamografia suportam a apresentação de destaques do PeerView. Consulte o seu fornecedor de estação de trabalho sobre a disponibilidade e integração das funcionalidades do software Genius AI Detection com a sua estação de trabalho.

2.8.4 Funcionalidade CC-MLO Correlation

A funcionalidade CC-MLO Correlation foi concebida para ajudar os radiologistas a encontrar pares de marcações do Genius AI Detection que correspondem à mesma lesão em duas incidências ortogonais, CC e MLO. Na estação de análise, estes pares de marcações podem ser exibidos de uma maneira específica para que o utilizador saiba quais de duas marcações detetam a mesma lesão. A seguinte figura ilustra um exemplo de como os pares de marcações correlacionados CC-MLO podem ser destacados utilizando uma letra específica associada às marcações. Esta ilustração mostra três pares de marcações, cada uma indicada por letras A (um agrupamento de calcificações atrás do mamilo), B (uma massa distorcida) e C (um quisto).

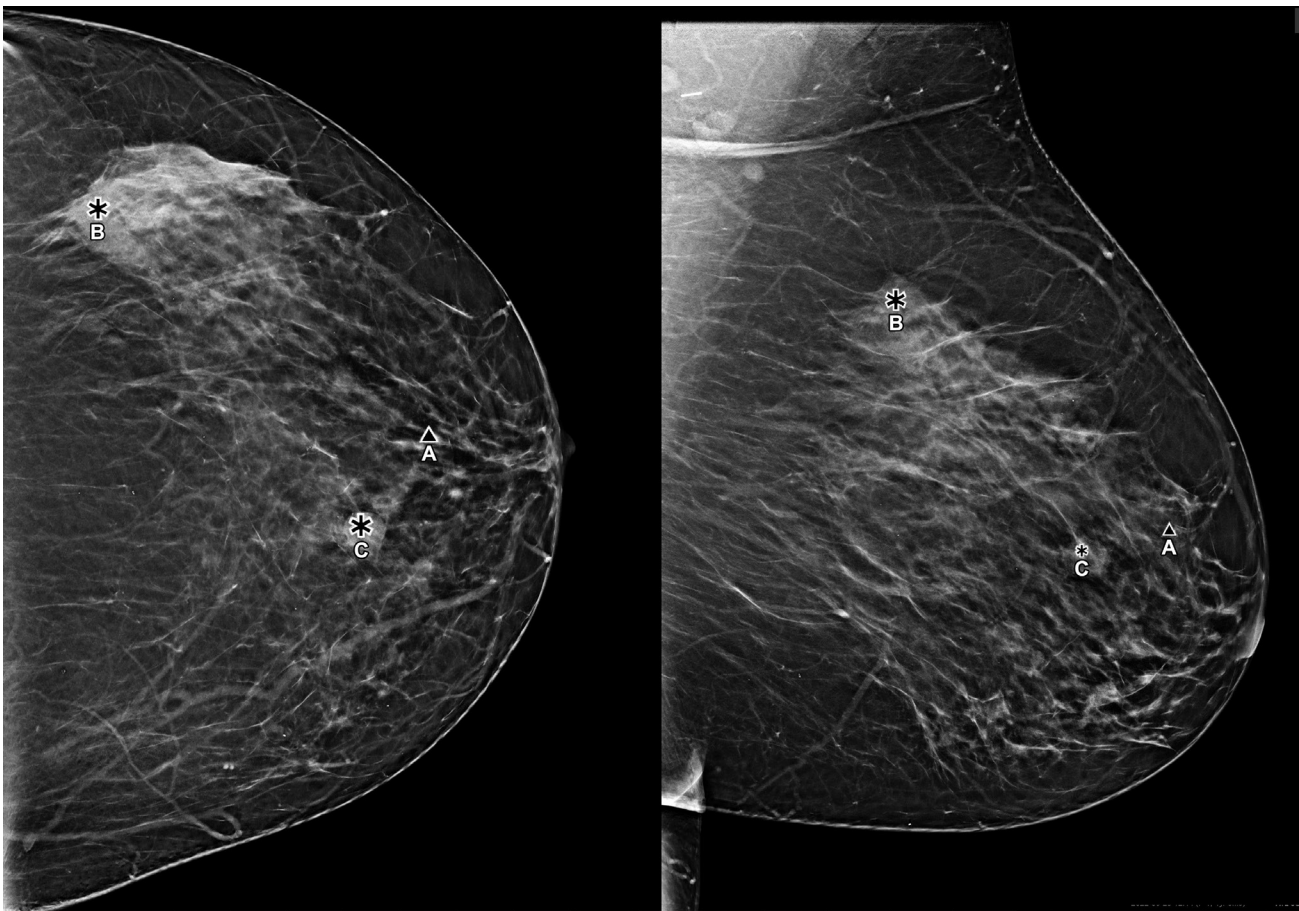


Figura 15: Pares de marcações correlacionadas que correspondem à mesma lesão em duas incidências são exibidos numa estação de análise

Capítulo 3 Validação de desempenho

Para demonstrar que o software Genius AI Detection é seguro e eficaz para a utilização prevista, foi realizada a avaliação de desempenho clínico de acordo com as diretrizes estabelecidas pela FDA dos Estados Unidos. Este capítulo detalha o desenho e os resultados da avaliação de desempenho.

3.1 Desenho do estudo clínico e conjunto de casos

A Hologic realizou um estudo multi-leitor, multi-caso (MRMC) para estabelecer a segurança e eficácia do desempenho dos radiologistas ao interpretar imagens de tomossíntese da Hologic simultaneamente com as marcações geradas pelo algoritmo de software Genius AI Detection. O objetivo do estudo foi comparar o desempenho diagnóstico dos radiologistas na avaliação de um conjunto de casos com e sem a utilização dos resultados do software Genius AI Detection. O estudo incluiu um total de 390 casos de tomossíntese, incluindo 160 casos negativos, 27 de reconvoatórias, 97 casos benignos e 106 casos de cancro comprovado por biópsia. Todas as análises incluíram apenas quatro incidências de rastreio padrão. Cada caso foi lido por 17 leitores com e sem a utilização do software Genius AI Detection, com um período de mínimo de 4 semanas entre as leituras, num desenho completamente cruzado. Para cada caso, os radiologistas registaram a classificação BIRADS inicial, BIRADS forçada e uma pontuação de probabilidade de malignidade (POM). Este mesmo conjunto de dados foi usado para estabelecer a equivalência de desempenho entre imagens de resolução padrão e de alta resolução.

As imagens usadas na análise de leitura para o software Genius AI Detection foram sujeitas aos seguintes critérios de exclusão:

- Anomalias com lesões sintomáticas e palpáveis
- Implantes mamários
- Paciente com pacemaker no campo de visão da mamografia
- Marcadores cutâneos
- Movimento durante a produção de imagem
- Anatomia cortada
- Cirurgias prévias e/ou presença de clips de biópsia visíveis na imagem
- Estudos que não incluíssem as incidências padrão

3.2 Resultados de segurança e eficácia

Foi realizada uma análise ROC usando a pontuação de POM atribuída pelos radiologistas para calcular a Área Sob a Curva (AUC) ROC, com e sem o software Genius AI Detection. Além disso, a sensibilidade na deteção de cancro foi estimada determinando a taxa de reconvoatórias em casos de cancro usando as pontuações BI-RADS™ iniciais, com e sem o software Genius AI Detection. De forma semelhante, a taxa de reconvoatórias em casos negativos também foi comparada com e sem o software Genius AI Detection. Esta secção resume os resultados mais significativos deste estudo.

A tabela seguinte mostra a Área Sob a Curva ROC para cada leitor participante no estudo com e sem o software Genius AI Detection. A diferença média na AUC entre todos os leitores e todos os casos foi de +0,031 a favor da condição de leitura com apresentação simultânea do software Genius AI Detection (CI 95%: 0,012, 0,051; valor P=0,002).

*Tabela 2: Desempenho da AUC por Leitor
com base na disponibilidade ou não das informações do software Genius AI Detection para
consideração diagnóstica ao interpretar um caso*

Número de leitor	AUC ROC		Diferença
	Sem o software Genius AI Detection	Com o 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
Média	0,794	0,825	0,031
valor P			0,002
Erro padrão			0,010
Graus de liberdade			243,76
CI bilateral de 95%			(0,012, 0,051)

A figura seguinte mostra uma comparação de gráficos de curvas ROC agrupadas, demonstrando o desempenho médio dos leitores ao interpretar exames de 3D Mammography™ com e sem o software Genius AI Detection entre os 17 leitores participantes. A curva verde mostra o desempenho médio do leitor com o software Genius AI Detection. A curva vermelha mostra o desempenho médio do leitor sem o software Genius AI Detection. A curva preta mostra o desempenho independente do software Genius AI Detection operando nesses mesmos casos.

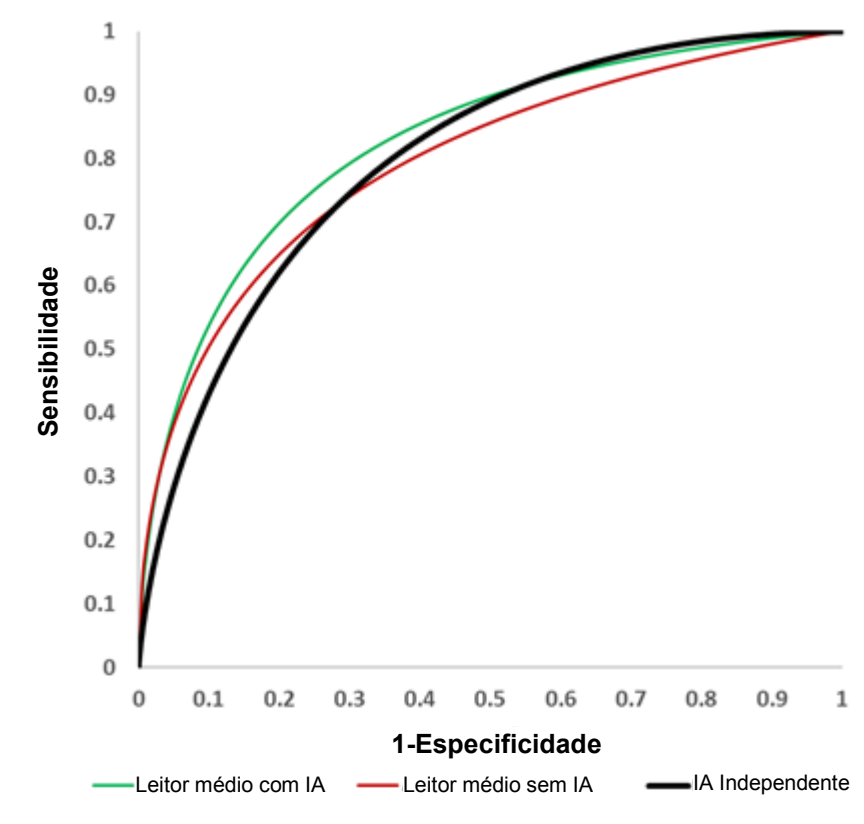


Figura 16: Curvas ROC médias do estudo do software Genius AI Detection

Este estudo também demonstrou que os radiologistas reconvocaram com precisão mais 9% de cânceros malignos (CI 6%-12%, $p < 0,001$) ao analisarem com o software Genius AI Detection do que sem ele. Este aumento na sensibilidade para detetar casos malignos atribuído ao uso do software Genius AI Detection não afetou significativamente a taxa de reconvocatórias dos radiologistas para casos negativos.

3.3 Comparação do software Genius AI Detection com a média dos leitores

Para comparar o desempenho geral de AUC independente do software Genius AI Detection com o painel de leitores participantes neste estudo, foi utilizado o software iMRMC de domínio público (versão 4.0.3, Divisão de Imagem, Diagnóstico e Confiabilidade de Software, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD). Após esta análise, foi observado que a AUC do Genius AI Detection era equivalente à AUC dos leitores em média, com a AUC da Genius AI Detection a apresentar uma diferença média de +0,01 em relação à AUC em todos os leitores (CI 95%: +0,0584, -0,0380; EP: 0,0246; p=0,677).

3.4 Suporte para o modo de aquisição de tomossíntese de resolução padrão da Hologic

O estudo com leitores MRMC, resumido em [Desenho do estudo clínico e conjunto de casos](#) na página 25 foi realizado utilizando imagens Hologic Clarity HD adquiridas através do modo de aquisição de tomossíntese de alta resolução da Hologic. No entanto, o software Genius AI Detection pode funcionar de forma igualmente eficaz em imagens adquiridas utilizando o modo de aquisição de tomossíntese de resolução padrão da Hologic. Esta secção resume os resultados de um estudo independente, que foi conduzido para estabelecer a equivalência do desempenho do software Genius AI Detection no modo de aquisição de tomossíntese de resolução padrão da Hologic, em comparação com o modo de aquisição de alta resolução da Hologic. O estudo independente foi realizado com conjuntos de dados 3D emparelhados de alta resolução e de resolução padrão, onde cada volume 3D reconstruído de alta resolução tinha um volume 3D correspondente de resolução padrão, ambos adquiridos a partir de uma única exposição e sob a mesma compressão. Tal emparelhamento dos dois conjuntos de dados 3D acrescenta um valor extra ao estudo independente ao eliminar vieses como aqueles que podem ser observados devido ao posicionamento da mama, compressão da mama, dose de radiação, técnicas radiográficas, equipamento utilizado e ordem de aquisição.

Os resultados do software Genius AI Detection dos dois tipos de modos de aquisição foram comparados utilizando a análise fROC, a análise ROC e as métricas-chave de desempenho no ponto de operação do produto. A análise fROC específica para a localização foi realizada utilizando a saída do classificador a nível de lesão da pontuação de lesão. A curva fROC é gerada ao calcular a sensibilidade e a especificidade em todos os possíveis limiares hipotéticos de pontuação de lesão. O eixo y da curva fROC representa a sensibilidade específica por localização com base nos casos de cancro. Considera-se um caso de cancro positivo verdadeiro quando qualquer lesão neste caso é detetada com precisão pela marcação CAD em ou acima de um limiar hipotético de pontuação de lesão na curva fROC, na localização correta. O eixo x da curva fROC consiste no número de marcações positivas falsas em casos não cancerígenos. A análise ROC foi conduzida utilizando a Pontuação do Caso para cada estudo. A pontuação do caso é criada por um classificador de nível de caso que combina todas as informações de deteção das quatro incidências. Para qualquer caso sem deteções de lesão, a pontuação do caso é definida como zero. A curva ROC é gerada ao calcular a sensibilidade e a especificidade em todos os possíveis limiares hipotéticos de pontuação do caso. O eixo y da curva ROC representa a sensibilidade com base nos casos de cancro. Um caso de

cancro é considerado positivo verdadeiro quando a pontuação do caso está no ou acima de um limiar hipotético na curva ROC. O eixo x da curva ROC representa a especificidade nos casos não cancerígenos.

As seguintes figuras mostram os resultados da comparação dos resultados do software Genius AI Detection nos modos de aquisição de tomossíntese de resolução padrão e alta resolução. É evidente que as curvas para os modos de resolução padrão e alta resolução seguem-se muito de perto. Isso indica que o desempenho geral do software Genius AI Detection é equivalente para ambos os modos de aquisição de tomossíntese de resolução padrão e alta resolução da Hologic.

Há uma pequena diferença de 0,08 marcações positivas falsas por incidência entre os modos de resolução padrão e alta resolução. Isso é resultado de o software Genius AI Detection ter um único ponto de operação para ambos os modos de resolução, padrão e alta resolução, enquanto o modelo foi treinado com uma mistura de casos, que incluíam imagens de tomossíntese de resolução padrão e de alta resolução. Essa pequena diferença pode ser resultado do número desequilibrado de casos usados dos modos de resolução, padrão e alta resolução, durante o treino. No entanto, como a diferença é muito pequena e as marcações falsas estão abaixo de uma por visualização para qualquer modo, essa pequena diferença não causa preocupação. A extensão das marcações positivas falsas por visualização no modo de aquisição de resolução padrão produz efetivamente um aumento de um por cento (0,94%) na sensibilidade, o que equilibra o aumento de 0,08 positivos falsos por incidência.

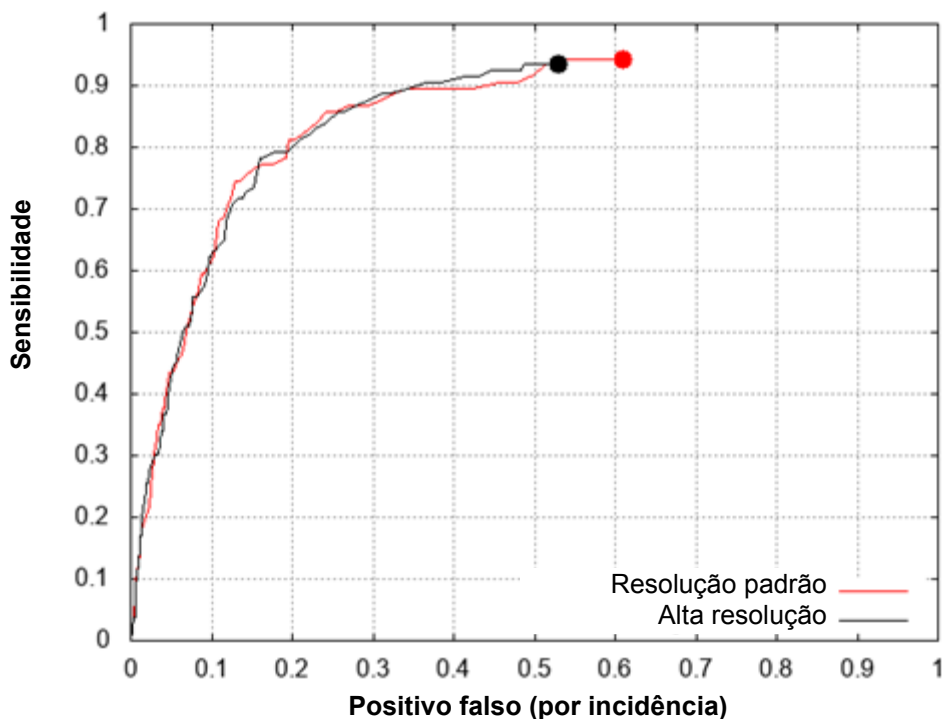


Figura 17: Comparação de FROC entre imagens de resolução padrão e alta resolução - baseada num conjunto de dados de 106 casos de cancro e 658 casos não cancerígenos

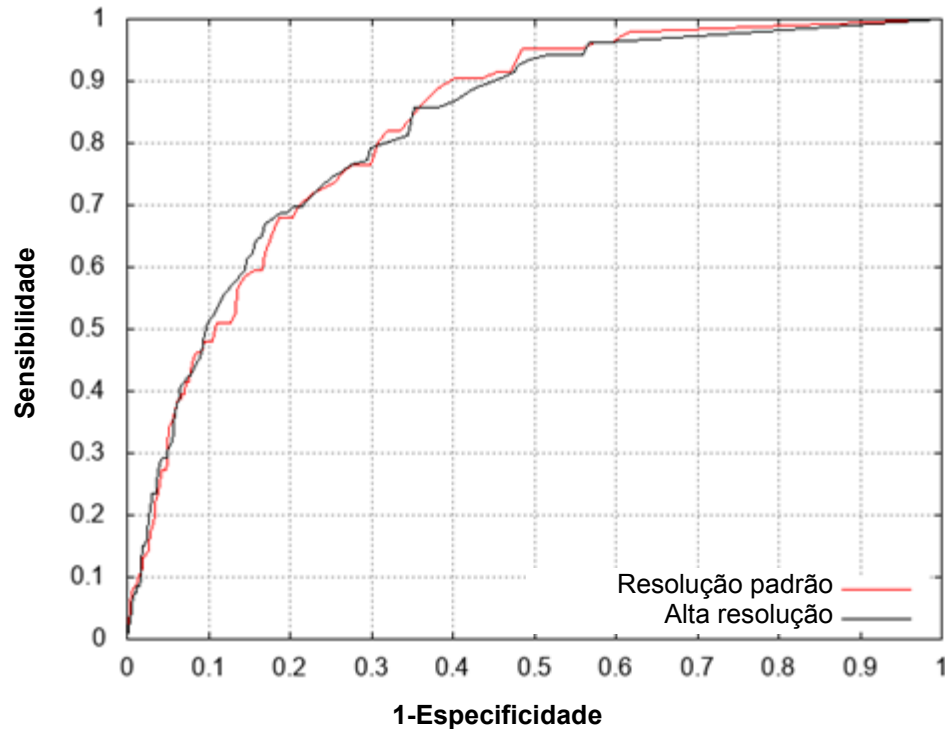


Figura 18: Comparação de ROC entre imagens de resolução padrão e alta resolução

As tabelas seguintes apresentam as métricas de desempenho no ponto de operação do produto. O número desequilibrado de casos usados a partir dos modos de aquisição de resolução padrão e alta resolução durante o treino também resulta nas seguintes diferenças mínimas:

- um número maior de contagens de falsos positivos em 0,08 por incidência no modo de aquisição de resolução padrão
- uma menor especificidade no modo de aquisição de resolução padrão em 4,8%
- uma maior sensibilidade no modo de aquisição de resolução padrão em 0,94%

Os intervalos de confiança indicados nas tabelas são calculados com base no método de bootstrapping com 1.000 iterações.

A Tabela 1 mostra a sensibilidade do software Genius AI Detection autónomo. As Tabelas 2 e 3 mostram a especificidade em casos não cancerígenos com e sem casos benignos biopsiados. Da mesma forma, as Tabelas 4 e 5 mostram as marcações falsas por incidência do software Genius AI Detection em casos não cancerígenos com e sem casos benignos biopsiados. Os positivos falsos gerados pelo software Genius AI Detection em casos benignos biopsiados são sempre uma percentagem mais alta do total de casos não cancerígenos usados no estudo de leitores. Isso ocorre porque os casos biopsiados incorporam lesões passíveis de ação. Portanto, as métricas de especificidade e taxa de positivos falsos são calculadas utilizando primeiro todos os casos não cancerígenos e depois apenas casos de rastreio normais e de reconvocatória que nunca foram submetidos a biópsia. Por outras palavras, as métricas também são calculadas num subconjunto da base de dados que exclui casos benignos biopsiados. Isso proporciona uma compreensão justa das marcações falsas geradas pelo software Genius AI Detection.

Estas métricas-chave de desempenho indicam um desempenho equivalente do software Genius AI Detection nos modos de aquisição de tomossíntese de resolução padrão e alta resolução da Hologic.

Métricas-chave de desempenho

Tabela 1: Nível de sensibilidade do caso (Percentagem de casos de cancro marcados com precisão pelo software Genius AI Detection)		
Número de cancros = 106	Resolução padrão	Alta resolução
Sensibilidade (%)	94,34	93,40
Intervalo de confiança	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tabela 2: Nível de especificidade do caso em todos os não cancerígenos (Percentagem de casos negativos sem marcações do software Genius AI Detection)		
Número de não cancerígenos = 658	Resolução padrão	Alta resolução
Especificidade (%)	36,63	41,33
Intervalo de confiança Bootstrap	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tabela 3: Nível de especificidade do caso apenas em casos BIRADS 0, 1 e 2 (Percentagem de casos negativos sem marcações do software Genius AI Detection)		
Número de casos negativos, reconvocatórias = 561	Resolução padrão	Alta resolução
Especificidade (%)	41,18	45,99
Intervalo de confiança Bootstrap	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tabela 4: Marcações falsas por incidência		
Número de não cancerígenos = 658	Resolução padrão	Alta resolução
PF/incidência	0,61	0,53
Intervalo de confiança Bootstrap	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Tabela 5: Marcações falsas por incidência em casos BIRADS 0, 1 e 2		
Número de casos negativos, reconvocatórias = 561	Resolução padrão	Alta resolução
PF/incidência	0,53	0,47
Intervalo de confiança Bootstrap	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

3.5 Conclusão

Os estudos realizados para avaliar a segurança e eficácia concluíram que a utilização do software Genius AI Detection pode trazer os seguintes benefícios clínicos quando usado em conjunto com imagens de tomossíntese. Com base em análises que não controlam o erro tipo I e, portanto, não podem ser generalizadas para comparações específicas fora deste estudo em particular, neste estudo:

- A média da AUC observada foi de 0,825 (CI 95%: 0,783 a 0,867) com CAD e 0,794 (CI 95%: 0,748 a 0,840) sem CAD. A diferença na AUC observada foi de +0,031 (CI 95%: 0,012, 0,051).
- A média da sensibilidade observada dos leitores para casos de cancro foi de 75,9% com CAD e 66,8% sem CAD. A diferença na sensibilidade observada foi de +9,0% (CI 99%: 6,0%, 12,1%).
- A taxa média de reconvocatórias observada para casos não cancerígenos foi de 25,8% com CAD e 23,4% sem CAD. A diferença observada na taxa de reconvocatórias negativas foi de +2,4% (CI 99%: 0,7%, 4,2%).
- A média do tempo de leitura do caso observado foi de 52,0 segundos com CAD e 46,3 segundos sem CAD. A diferença observada no tempo de leitura foi de 5,7 segundos (CI 95%: 4,9 s a 6,4 s).

Estas características de desempenho persistiram nas análises de subgrupos específicos para densidade mamária (adiposa e densa) e tipos de lesões (massa e calcificações).

Índice remissivo

A

advertências e precauções • 4
advertências e precauções, definido • 3
Aplicação 3DQuorum • 11
aprendizagem profunda • 7

B

benefícios • 8

C

calcificações • 19, 21, 22
Clarity HD • 12, 28
Conjuntos de imagens 3DQuorum • 12
convenções do documento • 3

D

descrição geral • 7
DICOM
 mammography CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
 sequência no processamento de imagem • 14

E

especificações de imagem • 15
especificidade • 28
estação de aquisição • 11, 14
estações de análise • 1, 7, 12, 14, 19
estimativa de confiança • 18, 21

F

fluxo de trabalho • 11, 17
formato de saída • 12

G

garantia • 8

I

Imagens C-View • 12
imagens Dicom • 15
imagens Intelligent 2D • 12
 Clarity HD • 12, 28

Conjuntos de imagens 3DQuorum • 12
Imagens C-View • 12
imagens Intelligent 2D • 12
 SmartSlices • 11, 12
imagens suportadas • 15
imagens, suportadas • 15
 imagens Dicom • 15
 imagens suportadas • 15
 incidências de compressão localizada • 4
 incidências de rastreio • 15, 16, 17
 incidências do sulco intermamário • 4
 incidências parciais • 4, 17
 múltiplas instâncias da mesma incidência • 17
implantes mamários • 4, 15, 25
implantes, mama • 4, 15, 25
 incidências de compressão localizada • 4
 incidências de rastreio • 15, 16, 17
 incidências do sulco intermamário • 4
 incidências parciais • 4, 17
inteligência artificial • 7
introdução • 1

L

limites • Consultar pontos operacionais

M

mammography CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
marcação falsa • 28
marcações • 19, 21, 22
 marcações de calcificações • 19, 22
 marcações de massa • 19, 22
 marcações EmphaSize • 21
 marcações malc • 19, 22
 marcações PeerView • 22
 marcações RightOn • 19
 tamanho variável • 21
marcações CAD • Consultar marcações Genius AI
 Detection
marcações de calcificações • 19, 22
 tamanho variável • 21
marcações de IA • Consultar marcações Genius
 AI Detection
marcações de massa • 19, 22
 tamanho variável • 21
marcações EmphaSize • 21

- marcações Genius AI Detection • 19
 - marcações de calcificações • 19, 22
 - marcações de massa • 19, 22
 - marcações EmphaSize • 21
 - marcações malc • 19, 22
 - marcações PeerView • 22
 - marcações RightOn • 19
 - tamanho variável • 21
- marcações malc • 19, 22
 - tamanho variável • 21
- marcações PeerView • 22
- marcações RightOn • 19
- massas • 19, 22
- modificadores de incidência • 15
- múltiplas instâncias da mesma incidência • 17

O

- ordem de preferência • 16

P

- pontos operacionais • 28
- pontuação do caso • 18
- pontuações
 - estimativa de confiança • 18, 21
 - pontuação do caso • 18
- precauções • 4
- processamento da imagem e do caso • 16
- processamento de caso • 16
- processamento de imagem • 11, 14, 16

R

- requisitos • 4, 11
- resultados • 25, 28
 - formato de saída • 12

S

- sensibilidade • 25, 28
- sequência no processamento de imagem • 14
- sequência, processamento de imagem • 14
- sistema de aquisição de imagens • 11
- sistemas compatíveis • 4, 11
- SmartSlices • 11, 12
- software Genius AI Detection
 - imagens suportadas • 15

- processamento da imagem e do caso • 16
- Software Genius AI Detection
 - benefícios • 8
 - descrição geral • 7
 - introdução • 1
 - utilização prevista • 2

U

- utilização prevista • 2

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

CE
2797