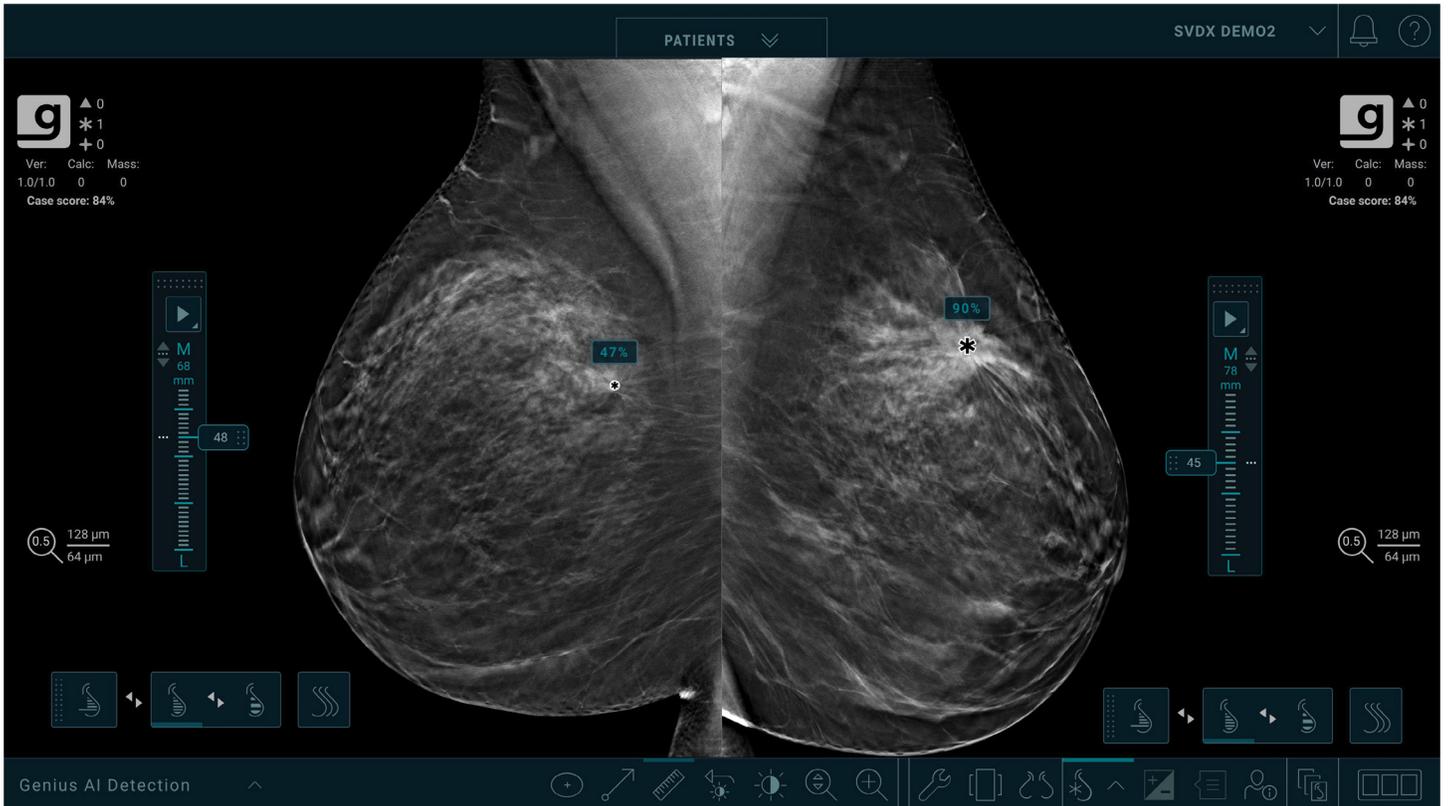


genius AI[®]

DETECTION



Logiciel Genius AI Detection

Guide de l'utilisateur pour les radiologues

Version 2.0

MAN-11062-902 Révision 002

HOLOGIC[®]

Genius AI[®] Detection

Software

Guide de l'utilisateur pour les radiologues

Pour la version logicielle 2.0

Référence MAN-11062-902

Révision 002

Juin 2024

HOLOGIC[®]

Assistance Produit

États-Unis : +1.877.371.4372

Europe : +32 2 711 4690

Asie : +852 37487700

Australie : +1 800 264 073

Autres pays : +1 781 999 7750

E-mail : BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Imprimé aux États-Unis. Le présent manuel a initialement été rédigé en anglais.

Hologic, 3D, Mammographie 3D, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits utilisés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs des brevets américains ou étrangers indiqués sur la page www.Hologic.com/patent-information.

Table des matières

Liste des figures	vii
Liste des tableaux	ix
1: Introduction	1
1.1 Utilisation prévue	2
1.1.1 Contre-indications	2
1.2 Utilisation de ce manuel	3
1.3 Ressources disponibles	3
1.4 Avertissements et mises en garde	4
1.5 Aperçu du logiciel Genius AI Detection	7
1.6 Avantages du logiciel Genius AI Detection	8
1.7 Déclaration de garantie	8
2: Traitement des images et flux de travail	11
2.1 Systèmes de tomosynthèse mammaire numérique	11
2.2 Types d'images et formats de sortie IA	12
2.3 Séquence de traitement d'images	14
2.4 Vues prises en charge	14
2.5 Traitement des cas et des images	16
2.5.1 Traitement d'images	16
2.5.2 Traitement des cas	16
2.5.3 Sélection des images pour le traitement des cas	16
2.6 Gestion du flux de travail	17
2.6.1 Plusieurs instances de la même vue	17
2.6.2 Images avec implants mammaires	17
2.6.3 Images avec des vues partielles	17
2.7 Certitude de la découverte et score du cas	18
2.8 Affichage des marqueurs du logiciel Genius AI Detection sur les stations de lecture de diagnostic	
Hologic	19
2.8.1 Marqueurs RightOn	19
2.8.2 Marqueurs EmphaSize	21
2.8.3 Marqueurs PeerView	22
2.8.4 Fonction de corrélation CC-MLO	24
3: Validation des performances	25
3.1 Conception de l'examen clinique et ensemble de cas	25
3.2 Résultats en matière de sécurité et d'efficacité	25
3.3 Comparaison du logiciel Genius AI Detection avec la moyenne des lecteurs	28
3.4 Prise en charge du mode d'acquisition de la tomosynthèse à résolution standard de Hologic	28
3.5 Conclusion	32
Index	33

Liste des figures

Figure 1: Zone sans marqueur Mass RightOn	20
Figure 2: Zone avec marqueur Mass RightOn	20
Figure 3: Zone sans marqueur Calcification RightOn	20
Figure 4: Zone avec marqueur Calcification RightOn	20
Figure 5: Zone sans marqueur Malc RightOn.....	20
Figure 6: Zone avec marqueur Malc RightOn	20
Figure 7: Zones présentant des marqueurs lorsque la fonction EmphaSize est désactivée	21
Figure 8: Zones présentant des marqueurs avec la fonction EmphaSize activée.....	21
Figure 9: Zone sans marqueur de masse PeerView	22
Figure 10: Zone avec marqueur de masse PeerView	22
Figure 11: Zone sans marqueur Calc PeerView	23
Figure 12: Zone avec marqueur Calc PeerView.....	23
Figure 13: Zone sans marqueur Malc PeerView.....	23
Figure 14: Zone avec marqueur Malc PeerView	23
Figure 15: Paires de marqueurs corrélés correspondant à la même lésion sur deux vues affichées sur une station de lecture.....	24
Figure 16: Courbes ROC moyennes de l'examen du logiciel Genius AI Detection	27
Figure 17: Comparaison de la FROC entre les images à résolution standard et les images à haute résolution - sur la base d'un ensemble de données de 106 cancers et de 658 cas non cancéreux.....	29
Figure 18: Comparaison de la ROC entre les images à résolution standard et les images à haute résolution.....	30

Liste des tableaux

Tableau 1: Vues et modifications de vues DICOM prises en charge	15
Tableau 2: Performance SSC par lecteur selon que les informations du logiciel Genius AI Detection étaient ou non disponibles à des fins de diagnostic lors de l'interprétation d'un cas.....	26

Chapitre 1 Introduction

Le logiciel Genius AI® Detection est un module logiciel conçu pour identifier les lésions mammaires suspectes apparaissant sous forme de densités de tissus mous (masses, distorsions architecturales et asymétries) ou d'amas de calcification dans les images de tomosynthèse mammaire. Le logiciel Genius AI Detection analyse chaque coupe de chaque vue d'un examen Hologic 3D Mammography™ afin d'identifier de telles lésions en utilisant les réseaux de neurones d'apprentissage profond. Pour chaque lésion identifiée, le logiciel Genius AI Detection génère les résultats CAO suivants :

- Localisation de la lésion.
- Contour de la lésion.
- Score de confiance de la lésion.

En outre, le logiciel Genius AI Detection génère un score de cas pour l'ensemble de l'examen de tomosynthèse mammaire, représentant le degré de confiance selon lequel l'examen contient une lésion maligne.

Le logiciel Genius AI Detection stocke toutes les propriétés de ces résultats CAO sous la forme d'objets CAO SR de mammographie DICOM afin de les stocker et de les afficher sur des postes de travail d'examen et des systèmes d'archivage conformes à la norme DICOM. Une option permettant de créer un objet Image de capture secondaire DICOM est disponible lorsque les stations de lecture ne peuvent pas interpréter les objets CAO SR de mammographie DICOM.

Les informations contenues dans ce manuel sont destinées à servir de référence aux radiologues et autres cliniciens qui pourraient avoir besoin de comprendre comment le logiciel Genius AI Detection peut être intégré dans leur pratique.



Remarque

L'examen 3D Mammography™ est uniquement disponible sur les systèmes Hologic Selenia® Dimensions® et 3Dimensions™.

1.1 Utilisation prévue

R_xOnly

Mise en garde : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

Genius AI Detection est un logiciel de détection et de diagnostic assisté par ordinateur (CAdE/CADx) destiné à être utilisé avec des systèmes de tomosynthèse mammaire numérique (DBT) compatibles pour identifier et marquer des zones d'intérêt, y compris les densités de tissus mous (masses, distorsions architecturales et asymétries) et les calcifications lors d'examens DBT à partir de systèmes de DBT compatibles, et pour fournir des scores de confiance qui permettent d'évaluer la certitude des résultats et un score du cas. Le dispositif vise à faciliter l'interprétation des examens de tomosynthèse mammaire numérique de manière simultanée, lorsque le médecin interprète confirme ou infirme les résultats lors de la lecture de l'examen.

Population d'utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du logiciel Genius AI Detection sont des radiologues certifiés pour les exigences MQSA. Pour les utilisateurs des postes de travail d'examen Hologic, une formation sur les outils d'examen d'images liés au logiciel Genius AI Detection est fournie dans le guide de l'utilisateur du poste de travail. Pour les autres postes de travail, l'utilisateur doit être formé à l'aide des supports fournis par le fournisseur du poste de travail.

Population de patients visée

Cet appareil est destiné aux patientes réalisant une mammographie de dépistage.

1.1.1 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue pour le logiciel Genius AI Detection.

Toutefois, les performances diagnostiques du logiciel Genius AI Detection n'ont pas été évaluées pour les mammographies de patientes ayant des implants mammaires et des vues partielles (par exemple, des vues en « mosaïque »).

1.2 Utilisation de ce manuel

Ce manuel est organisé de la manière suivante :

- Le chapitre [Introduction](#) à la page 1 présente un aperçu du logiciel Genius AI Detection, y compris les fonctions, les avantages et les précautions d'utilisation.
- Le chapitre [Traitement des images et flux de travail](#) à la page 11 explique comment les informations circulent dans les systèmes équipés du logiciel Genius AI Detection, les vues de tomosynthèse mammaire prises en charge et comment gérer le flux de travail.
- Le chapitre [Validation des performances](#) à la page 25 décrit comment l'algorithme du logiciel Genius AI Detection analyse les images de tomosynthèse.

Ce manuel utilise les conventions suivantes pour fournir des informations techniques et des informations de sécurité présentant un intérêt particulier.



AVERTISSEMENT !

Une instruction qui, si elle n'est pas suivie, peut entraîner une situation dangereuse.



Mise en garde :

Une instruction qui, si elle n'est pas suivie, peut entraîner des dommages au système.



Important

Une instruction dont le but est d'assurer des résultats corrects et des performances optimales, ou de préciser les limites de l'appareil.



Remarque

Une information destinée à préciser une étape ou une procédure particulière.

1.3 Ressources disponibles

Outre ce guide de l'utilisateur, les ressources suivantes sont disponibles si vous avez besoin d'aide :

- **Formation** : Une formation est disponible pour les radiologues interprètes utilisant les stations de lecture Hologic. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Hologic.
- **Site Web** : le site Web de Hologic (www.hologic.com) fournit un accès aux versions électroniques des guides de l'utilisateur. Pour obtenir des exemplaires imprimés, contactez votre représentant Hologic.
- **Assistance technique et maintenance** : pour les coordonnées, reportez-vous à la page des droits d'auteur de ce guide.

1.4 Avertissements et mises en garde



Remarque

Pour connaître les avertissements et mises en garde liés à l'installation, l'utilisation et la maintenance des systèmes de tomosynthèse mammaire Selenia Dimensions et 3Dimensions, consultez le *Guide de l'utilisateur* respectif du système Selenia Dimensions ou 3Dimensions.



Important

Avant d'examiner les images traitées avec le logiciel Genius AI Detection, observez les instructions suivantes qui sont fournies pour garantir des résultats corrects et des performances optimales, ou pour clarifier les limites de l'algorithme.

- Le radiologue ne doit fonder son interprétation que sur des images de qualité diagnostique et ne doit pas dépendre uniquement des marqueurs du logiciel Genius AI Detection pour déterminer la disposition clinique.
 - Le logiciel Genius AI Detection est une aide que les radiologues doivent utiliser en même temps qu'ils interprètent les séries d'images Hologic 3D Mammography™.
 - Le logiciel Genius AI Detection ne met pas en valeur ce que l'utilisateur voit, mais l'aide plutôt à identifier des zones exigeant une attention particulière sur des mammographies 3D™.
 - Les postes de travail qui mettent en œuvre le schéma recommandé par Hologic pour superposer les marqueurs générés par le logiciel Genius AI Detection utiliseront des symboles de superposition cohérents pour les différents types de marqueurs. En règle générale, les calcifications identifiées par le logiciel Genius AI Detection sont marquées par des triangles (marqueurs Calc) et les tissus mous sont marqués par des astérisques (marqueurs Masse). Si des masses et des calcifications sont présentes au même endroit sur l'image, le poste de travail les indique à l'aide de marqueurs dont la forme rappelle les quatre pointes d'une boussole (marqueurs Malc™). Ces résultats ne révèlent toutefois pas nécessairement un cancer, et l'utilisateur doit toujours faire appel à ses compétences d'interprétation pour analyser les zones marquées.
 - Les postes de travail qui proposent des marqueurs de taille variable (marqueurs EmphaSize™) affichent des marqueurs dont la taille est proportionnelle à l'indice de confiance (certitude de la découverte) pour chaque marqueur. Ces résultats marqués ne révèlent toutefois pas nécessairement un cancer, et l'utilisateur doit toujours faire appel à ses compétences d'interprétation pour analyser les zones marquées par l'appareil.
-



Important

Le logiciel Genius AI Detection n'a pas été évalué et peut ne pas fonctionner au niveau de performance attendu pour les patientes présentant ce qui suit :

- Anomalie avec lésions symptomatiques et palpables
 - Implants mammaires
 - Stimulateurs cardiaques dans le champ de vision de la mammographie
 - Marqueurs cutanés
 - Mouvement pendant l'imagerie
 - Anatomie de la coupure
 - Chirurgie antérieure et/ou présence de clips de biopsie visibles sur l'imagerie
 - Les examens avec des vues standard manquantes ou des exclusions de rapport.
-



Important

La sécurité et l'efficacité du système n'ont pas été établies chez les patientes atteintes d'un cancer du sein primaire malin prouvé par biopsie qui n'était pas visible par mammographie sur les images 2D ou DBT mais qui a été détecté sur la base des résultats de l'échographie ou de l'IRM.



Important

La sécurité et l'efficacité du système n'ont pas été établies chez les patientes présentant des ganglions lymphatiques malins visibles à la mammographie, mais pas de cancer du sein primaire visible à la mammographie.



Important

La sécurité et l'efficacité du système n'ont pas été établies pour les images présentant des signes d'intervention chirurgicale antérieure (par exemple, clips chirurgicaux ou réduction mammaire).



Important

Les scores de certitude et de cas ne sont pas destinés à représenter la « probabilité de malignité » utilisée en clinique. Les scores de certitude de la découverte et du cas ne sont pas calibrés en fonction de la prévalence dans la population d'utilisation prévue et, par conséquent, les scores de certitude de la découverte et du cas sont en général plus élevés que la probabilité réelle de malignité dans une population d'utilisation prévue dont la prévalence du cancer est inférieure à 50 %. Ces scores représentent un niveau relatif d'inquiétude ou de suspicion car ils ne représentent pas une probabilité clinique absolue de malignité.



Important

Le radiologue doit toujours faire appel à ses compétences diagnostiques et à tout autre examen complémentaire nécessaire pour différencier les lésions bénignes des lésions malignes. Par conséquent, la décision du radiologue concernant le bilan ne doit pas être modifiée si le système ne détecte pas une zone que le médecin a détectée et dont il a décidé qu'elle nécessitait un bilan plus approfondi. La décision ne doit pas non plus être modifiée si le système détecte une zone qui, selon le radiologue, n'est pas suffisamment suspecte pour justifier un bilan plus approfondi.



Important

Seules les images provenant d'un système de tomosynthèse mammaire numérique pris en charge, tel que défini dans le chapitre [Systèmes de tomosynthèse mammaire numérique](#) à la page 11 de ce manuel, doivent être utilisées avec le logiciel Genius AI Detection.



Important

Le produit détectera les faux positifs et peut augmenter les taux de faux positifs tels que déterminés par le radiologue interprète pour les mammographies de dépistage et de diagnostic. L'augmentation du nombre de faux positifs peut entraîner une exposition supplémentaire inutile aux rayonnements de l'imagerie, une biopsie, l'anxiété de la patiente, etc.



Important

- Pour l'interprétation de routine des mammographies 3D™ avec le logiciel Genius AI Detection, Hologic recommande l'utilisation d'un poste de travail de mammographie approuvé par la FDA, récemment étalonné et employant le schéma de marquage CAD de Hologic.
 - Le logiciel Genius AI Detection n'identifie pas toutes les zones susceptibles d'être cancéreuses.
 - Le dispositif peut ne pas marquer toutes les lésions cancéreuses. L'utilisateur ne doit pas être dissuadé de travailler sur un résultat exploitable si le dispositif ne marque pas cet emplacement.
 - L'appareil n'est pas actuellement conçu pour suivre les changements survenus depuis des mammographies antérieures.
 - L'appareil n'est pas conçu pour détecter les épaissements de la peau, les rétractions du mamelon, les tissus mammaires asymétriques ou la densité tubulaire/le canal dilaté solitaire.
 - Les modes de pratique individuels peuvent influencer les résultats obtenus lors de l'utilisation du logiciel Genius AI Detection. Pour en optimiser l'efficacité, chaque service et chaque radiologue doivent donc confronter soigneusement ces résultats avec leur propre pratique de la mammographie.
-



Important

Le logiciel Genius AI Detection utilise des coupes reconstruites par tomosynthèse comme données d'entrée. Le retraitement ultérieur d'un cas n'est pas possible à moins que le site ne stocke les coupes reconstruites par tomosynthèse ou les projections brutes par tomosynthèse. Par ailleurs, si un site souhaite accéder ultérieurement aux résultats de la CAO, la sortie CAO doit être stockée dans le PACS en tant que CAO SR de mammographie DICOM ou une image de capture secondaire DICOM.



Remarque

Le logiciel Genius AI Detection ne traite pas les images présentant les modifications de vues DICOM suivantes (avec codes RT de Nomenclature systématisée de médecine [SNOMED]) :

- Cleavage (Clivage) (R-102D2)
 - Spot Compression (Compression localisée) (R-102D7)
-



Remarque

Les performances diagnostiques du logiciel Genius AI Detection n'ont pas été caractérisées pour les mammographies de patientes présentant :

- des implants mammaires
 - des vues partielles (par exemple, des vues « en mosaïque »)
-

1.5 Aperçu du logiciel Genius AI Detection

Le logiciel Genius AI Detection est un outil qui permet d'identifier les zones d'intérêt visuellement perceptibles et potentiellement cancéreuses. Ces zones d'intérêt peuvent inclure des groupes de calcifications et des lésions des tissus mous telles que des masses, des distorsions architecturales et des asymétries dans les images de tomosynthèse numérique. Les marqueurs sont présentés sous forme de superpositions sur les images en même temps qu'un radiologue évalue les images sur une station de lecture pour déterminer la disposition clinique. Les superpositions peuvent être activées ou désactivées à l'aide des outils d'affichage de la station de lecture.

Le logiciel Genius AI Detection utilise l'intelligence artificielle (IA), en particulier des réseaux neuronaux complexes. Il utilise la technologie de pointe de l'« apprentissage profond » qui a révolutionné le domaine de l'intelligence artificielle au cours de la dernière décennie. L'apprentissage profond est une sous-spécialité de l'apprentissage automatique qui utilise la puissance de calcul avancée offerte par les GPU (unités de traitement graphique) pour former des modèles statistiques très complexes contenant des centaines de couches de paramètres, d'où la description de l'« apprentissage profond ».

1.6 Avantages du logiciel Genius AI Detection

La tomosynthèse devient une modalité plus accessible, remplaçant la mammographie conventionnelle en raison de sa capacité à améliorer le taux de détection du cancer et à réduire les faux rappels. Par conséquent, au lieu de traiter quatre images standard capturées lors d'une mammographie conventionnelle, le radiologue doit faire défiler des centaines de coupes reconstruites par tomosynthèse. Le radiologue doit également trouver un équilibre entre la nécessité d'une détection précise du cancer et la limitation du nombre de rappels inutiles. L'association de plusieurs facteurs tels que le volume de coupes par examen, la fatigue du radiologue, la complexité de la structure mammaire et la nature subtile de certaines caractéristiques observables peut conduire à de faux négatifs, en particulier dans les seins denses.

Le logiciel Genius AI Detection fonctionne comme une paire d'yeux supplémentaire sur les images de tomosynthèse et peut être utilisé simultanément pendant l'examen des images. Le logiciel Genius AI Detection est conçu pour aider les radiologues à examiner les coupes de tomosynthèse en superposant des marqueurs sur les anomalies potentielles des coupes de tomosynthèse. L'utilisation simultanée du logiciel Genius AI Detection pour l'interprétation des images de tomosynthèse s'est avérée améliorer la précision du diagnostic des radiologues, comme décrit dans le chapitre [Validation des performances](#) à la page 25.

Selon les capacités de la station de lecture, les résultats du logiciel Genius AI Detection, y compris les marqueurs représentant des lésions potentielles, peuvent être affichés automatiquement dans le cadre d'un protocole d'accrochage configuré ou activés à tout moment à l'aide d'un bouton de la barre d'outils. Le radiologue est chargé d'examiner les résultats en combinaison avec l'examen des images et de confirmer ou d'infirmer les résultats dans le cadre de l'interprétation finale.

1.7 Déclaration de garantie

Sauf disposition expresse contraire du présent Contrat : i) Hologic garantit au client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications du produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, au cours desquels une garantie totale s'applique pendant les douze (12) premiers mois, suivie d'une garantie au prorata en mode linéaire durant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconstruits sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les fournitures consommables sont garanties conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) les prestations de services sont garanties conformes aux règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic.

Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés sans interruption ni erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic. Ces garanties ne s'appliquent pas à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou un mauvais usage ; (c) conservé, entretenu ou utilisé au mépris des spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, une version préliminaire ou un produit « en l'état ».

Chapitre 2 Traitement des images et flux de travail

Ce chapitre explique comment les informations transitent sur les systèmes dotés du logiciel Genius AI Detection, présente les vues tomosynthétiques prises en charge et explique comment gérer le flux de travail.

2.1 Systèmes de tomosynthèse mammaire numérique

Le logiciel Genius AI Detection est uniquement en mesure de traiter les coupes reconstruites par tomosynthèse provenant des systèmes de mammographie 3D™ suivants :

- Système Hologic Selenia Dimensions prenant en charge les modes d'acquisition de tomosynthèse à résolution standard ou à haute résolution.
- Système Hologic 3Dimensions prenant en charge les modes d'acquisition de tomosynthèse à résolution standard ou à haute résolution.

Le logiciel Genius AI Detection ne traite pas les SmartSlices de 6 mm des volumes 3DQuorum®. En revanche, après que le logiciel Genius AI Detection a traité le volume de tomosynthèse de 1 mm correspondant, la station d'acquisition convertit les références des coupes de tomosynthèse de 1 mm de chaque lésion détectée en références SmartSlice de 6 mm. La conversion est un simple exercice de mappage du volume de tomosynthèse de 1 mm vers le volume 3DQuorum.

Comme les SmartSlices de 6 mm sont générées selon un modèle connu et normal de combinaison de six coupes de 1 mm en une SmartSlice de 6 mm tout en avançant de 3 mm à la fois en maintenant un chevauchement de 3 mm, le remappage des résultats de la CAO d'un volume 3D au suivant devient un exercice de comptage. Par exemple, la station d'acquisition détermine qu'un groupe de calcifications identifié sur la coupe n°22 dans le volume 3D de 1 mm correspond à la SmartSlice n°8 du volume 3DQuorum.

La station d'acquisition crée jusqu'à quatre objets CAO SR de mammographie DICOM différents, un référençant le volume de tomosynthèse de 1 mm, un référençant les SmartSlices de 6 mm, un référençant les images 2D synthétisées correspondantes d'une procédure TomoHD ou ComboHD, et un référençant les images 2D conventionnelles correspondantes d'une procédure Combo ou ComboHD. Les stations de lecture en aval associent l'objet CAO SR correspondant aux types d'images disponibles pour l'affichage sur le poste de travail de révision (c'est-à-dire les coupes de tomosynthèse de 1 mm, les SmartSlices de 6 mm, les images 2D synthétisées ou les images 2D conventionnelles). Ainsi, l'ensemble unique de résultats de CAO résultant du logiciel Genius AI Detection peut être appliqué de la même manière aux volumes 3D créés et aux images 2D synthétisées ou conventionnelles correspondantes.



Important

Le logiciel Genius AI Detection ne prend pas en charge le traitement des images de tomosynthèse numérique du sein provenant de systèmes de tomosynthèse numérique du sein autres que Hologic.



Important

Le logiciel Genius AI Detection utilise des coupes reconstruites par tomosynthèse comme données d'entrée. Le retraitement ultérieur d'un cas n'est pas possible à moins que le site ne stocke les coupes reconstruites par tomosynthèse ou les projections brutes par tomosynthèse. Par ailleurs, si un site souhaite accéder ultérieurement aux résultats de la CAO, la sortie CAO doit être stockée dans le PACS en tant que CAO SR de mammographie DICOM ou une image de capture secondaire DICOM.

2.2 Types d'images et formats de sortie IA

Cette section décrit les différents types d'images concernés par le traitement ou l'affichage avec le logiciel Genius AI Detection. Un examen de dépistage typique réalisé avec les systèmes Hologic Selenia Dimensions et 3Dimensions produit les types d'images suivants pour un protocole d'imagerie par tomosynthèse :

- Images de projection brutes, qui sont un ensemble d'images de projection individuelles non traitées du sein acquises sous plusieurs angles et utilisées pour reconstruire le volume de tomosynthèse 3D pour l'examen.
- Images de projection traitées, qui sont un ensemble d'images de projection individuelles du sein acquises sous plusieurs angles et traitées pour être affichées sur des stations de lecture compatibles.
- Coupes reconstruites par tomosynthèse, qui sont des coupes reconstruites du sein avec des plans focaux à des intervalles de 1 mm et qui sont utilisées comme images diagnostiques primaires. Les coupes reconstruites par tomosynthèse sont disponibles en résolution standard et en haute résolution (également connues sous le nom d'images Hologic Clarity HD®).
- Les ensembles d'images 3DQuorum et les SmartSlices, les premiers étant des volumes synthétisés en coupes du sein et les SmartSlices étant des coupes individuelles du sein d'une épaisseur de 6 mm et d'un chevauchement de 3 mm utilisées comme images diagnostiques primaires à la place des coupes reconstruites par tomosynthèse d'un millimètre.
- Images C-View™ et Intelligent 2D™, la première étant l'image 2D synthétisée à partir de coupes reconstruites par tomosynthèse de résolution standard et la seconde étant l'image 2D synthétisée à partir de coupes reconstruites par tomosynthèse de haute résolution. Les images 2D C-View et Intelligent sont utilisées en conjonction avec les coupes reconstruites par tomosynthèse ou les volumes 3DQuorum.
- Images 2D conventionnelles acquises en combinaison avec des images de projection de tomosynthèse sous la même compression du sein, qui sont utilisées en conjonction avec des coupes reconstruites par tomosynthèse, des volumes 3DQuorum ou des images 2D synthétisées.

Le logiciel Genius AI Detection utilise des coupes reconstruites par tomosynthèse en entrée et produit des informations CAO. Les informations CAO sont regroupées dans un objet CAO SR de mammographie DICOM pour être distribuées et affichées sur des stations de lecture conformes à la norme DICOM. Une option permettant de créer une image de capture secondaire DICOM est également disponible lorsque les stations de lecture ne peuvent pas interpréter les objets CAO SR de mammographie DICOM.

Les SmartSlices de 6 mm et les images 2D synthétisées sont générées en combinant le même volume de tomosynthèse de 1 mm en coupes plus épaisses ou en une seule coupe. La nature de la recombinaison est telle que toutes les relations spatiales des pixels x-y sont maintenues entre les coupes de tomosynthèse originales de 1 mm et les SmartSlices de 6 mm ou l'image 2D synthétisée qui en résulte. Ainsi, les emplacements x-y des SmartSlices de 6 mm ou des images 2D synthétisées coïncident exactement avec les emplacements x-y de chaque coupe de tomosynthèse.

En outre, les SmartSlices de 6 mm sont générées selon un schéma régulier consistant à combiner six coupes de 1 mm en une SmartSlice de 6 mm tout en avançant de 3 mm à la fois et en maintenant un chevauchement de 3 mm. Par conséquent, l'emplacement z d'un volume de tomosynthèse de 1 mm est prédit avec précision à un emplacement z' dans le volume 3DQuorum. La reconfiguration de la coordonnée z d'un volume 3D à l'autre devient un simple exercice de comptage. Par exemple, un amas de calcification identifié sur la coupe n°22 dans le volume 3D de 1 mm correspond à la SmartSlice n°8 du volume 3DQuorum, comme prévu par la régularité du modèle utilisé pour générer le continuum de SmartSlices dans le volume 3DQuorum.

Les images 2D conventionnelles acquises avec la même compression que les images de projection de tomosynthèse Hologic Clarity HD ont les mêmes relations spatiales x-y et les mêmes matrices de pixels. Ainsi, les positions x-y des images 2D conventionnelles coïncident exactement avec les positions x-y de chaque coupe de tomosynthèse. Les images 2D conventionnelles acquises avec la même compression que les images de projection de tomosynthèse à résolution standard ont les mêmes relations spatiales x-y mais une matrice de pixels différente. La remise en correspondance des coordonnées x et y des résultats du volume de tomosynthèse de 1 mm avec l'image 2D conventionnelle utilise un rapport mathématique des matrices de pixels.

2.3 Séquence de traitement d'images

1. Lorsque le technologue accepte une vue de tomosynthèse admissible sur la station d'acquisition, le logiciel Genius AI Detection traite la vue et transmet les informations de CAO à la station d'acquisition.
2. Lorsque le technologue ferme une procédure comme étant « terminée » sur la station d'acquisition, celle-ci fournit au logiciel Genius AI Detection les informations CAO pour toutes les vues traitées et l'identification des vues sélectionnées pour le traitement du cas. Le logiciel Genius AI Detection effectue alors le traitement du cas et transmet les informations CAO de l'examen de tomosynthèse à la station d'acquisition.
3. La station d'acquisition regroupe les informations CAO reçues dans un objet CAO SR de mammographie DICOM comprenant les marqueurs CAO, les contours des lésions, l'emplacement des calcifications individuelles, les scores des lésions et le score du cas. Dans le cas d'un objet Image de capture secondaire DICOM, la station d'acquisition crée une mosaïque d'images 2D synthétisées ou d'images 2D conventionnelles avec, en superposition, les marqueurs de CAO, les scores des lésions et le score du cas.
4. Une fois le traitement terminé, les objets CAO SR et/ou CAO SC DICOM sont envoyés aux stations de lecture avec les images de tomosynthèse traitées.
5. Pour chaque examen de Mammographie 3D™, un poste de révision peut superposer les informations CAO de Genius AI Detection sur l'une ou l'ensemble des images suivantes, selon le cas :
 - a) coupes reconstruites par tomosynthèse numérique ;
 - b) SmartSlices de 3DQuorum,
 - c) images 2D synthétisées, et
 - d) images 2D conventionnelles.

Sur la station de lecture, le radiologue a la possibilité d'utiliser les informations CAD de Genius AI Detection en même temps que la révision des images. Les informations CAD peuvent être activées ou désactivées à volonté.



Remarque

L'affichage des informations du logiciel Genius AI Detection dépend de la capacité du poste de révision à interpréter les informations. Certaines stations de lecture peuvent n'afficher qu'un sous-ensemble des informations du logiciel Genius AI Detection, en fonction de leur implémentation.

2.4 Vues prises en charge

Le logiciel Genius AI Detection analyse les vues de tomosynthèse de dépistage standard ainsi que les vues équivalentes et les modificateurs de vue, comme indiqué dans le tableau suivant.

Tableau 1: Vues et modifications de vues DICOM prises en charge

Vues et modifications de vues DICOM prises en charge		Étiquette de la vue ACR
Vues de l'examen de dépistage	Cranio-Caudal (Crânio-caudal)	CC
	Medio-Lateral Oblique (Médio-latéral oblique)	MLO
Vues équivalentes*	Medio-Lateral (Médio-latérale)	ML
	Cranio-Caudal Exaggerated (Crânio-caudale exagérée)	XCC
	Cranio-Caudal Exaggerated Laterally (Crânio-caudale exagérée latéralement)	XCCL
	Cranio-Caudal Exaggerated Medially (Crânio-caudale exagérée dans le sens médial)	XCCM
Vues équivalentes inversées*	Latero-Medial (Latéro-médiale)	LM
	Latero-Medial Oblique (Latéro-médiale oblique)	LMO
	Caudo-cranial From Below (Caudo-crâniale de dessous)	FB
	Inferomedial to Superolateral Oblique (Inféro-médiale à supéro-latérale oblique)	ISO
	Superolateral to Inferomedial Oblique (Supéro-latérale à inféro-médiale oblique)	SIO
Modifications de vues*	Axillary Tail (vue de Cléopâtre, modifie les vues MLO uniquement)	AT
	Tangential (Tangentielle)	TAN
	Rolled Inferior (Rotation inférieure)	...RI
	Rolled Lateral (Rotation latérale)	...RL
	Rolled Medial (Rotation médiale)	...RM
	Rolled Superior (Rotation supérieure)	...RS
	Implant déplacé	...ID
	Nipple in Profile (Mamelon sur le profil)	...NP
	Anterior Compression (Compression antérieure)	...CA
	Infra-Mammary Fold (Pli sous-mammaire)	...IMF
Axillary Tissue (Tissu axillaire)	...AX	

*Ces vues ne faisaient pas partie de l'évaluation clinique décrite au chapitre 3.

2.5 Traitement des cas et des images

Le logiciel Genius AI Detection traite les images individuelles (étape de « traitement des images ») d'un examen, puis traite également les informations des images qui ont été regroupées par examen pour une seule patiente (étape de « traitement des cas »). Il n'existe aucune limite définie au nombre d'images qui peuvent être incluses dans un examen ou un cas. Toutefois, pour de nombreuses patientes, un examen comporte les quatre incidences de dépistage :

- LCC — Left Cranio-Caudal (Crânio-caudal gauche)
- LMLO — Left Medio-Lateral Oblique (Médio-latéral oblique gauche)
- RCC — Right Cranio-Caudal (Crânio-caudal droit)
- RMLO — Right Medio-Lateral Oblique (Médio-latéral oblique droit)

2.5.1 Traitement d'images

Pendant le traitement des images, le logiciel Genius AI Detection analyse chaque vue de tomosynthèse reçue, si la vue est prise en charge par l'appareil comme indiqué dans [Vues prises en charge](#) à la page 14. L'appareil recherche des zones d'intérêt telles que des amas de calcifications et des densités de tissus mous (masses, distorsions architecturales et asymétries), qui sont suspectes de malignité. L'appareil caractérise ensuite chaque découverte pour attribuer un score de confiance appelé « certitude de la découverte » à chaque zone d'intérêt identifiée dans chaque vue. L'algorithme détermine et enregistre les informations de localisation et la certitude de la découverte pour chaque lésion suspecte identifiée dans chaque vue.

2.5.2 Traitement des cas

Lorsqu'un examen comprend deux vues ou plus, la station d'acquisition sélectionne jusqu'à quatre vues éligibles et fournit au logiciel Genius AI Detection toutes les informations dérivées du traitement d'image en tant que données d'entrée d'un processus connu sous le nom de traitement des cas. Le traitement des cas analyse l'emplacement et les informations de confiance de chaque découverte et attribue un score de cas à chaque examen.

2.5.3 Sélection des images pour le traitement des cas

Le logiciel Genius AI Detection utilise les critères suivants pour déterminer les images que le traitement des cas utilisera pour son analyse :

- Si un examen comprend une image pour chacune des quatre vues de dépistage standard (typiques), le traitement des cas traite les quatre vues standard.
- Si un examen comprend plusieurs images de la même vue et de la même latéralité (par exemple, deux vues RCC) avec ou sans modificateurs de vue ou des vues équivalentes qui ont terminé le traitement des images, la station d'acquisition sélectionne pour le traitement des cas une image qui correspond le mieux à chaque vue de dépistage (RCC, LCC, RMLO, LMLO) selon ces règles et dans l'ordre spécifié :

- La vue sélectionnée par l'utilisateur si cette configuration est activée et appliquée.
- La vue CC ou MLO est préférée aux vues équivalentes.
- Les vues sans modificateurs sont préférées aux vues avec modificateurs.
- La plus récente ou la plus ancienne des images restantes en fonction de la préférence configurée.

2.6 Gestion du flux de travail

Il n'y a pas de considérations particulières concernant l'ordre dans lequel les vues ont été acquises lorsqu'un examen consiste uniquement en quatre vues de dépistage (LCC, RCC, LMLO et RMLO). Pour les examens qui ne comprennent que les quatre vues de dépistage, le temps d'acquisition ne joue aucun rôle dans le traitement ou les résultats.

2.6.1 Plusieurs instances de la même vue

Lorsqu'un examen comprend plusieurs instances de la même vue et de la même latéralité (par exemple, deux vues RCC), les résultats du logiciel Genius AI Detection peuvent être légèrement affectés par la vue que la station d'acquisition sélectionne pour le traitement des cas. La station d'acquisition peut être configurée pour sélectionner l'image à utiliser pour le traitement du cas de la manière suivante :

- Toujours utiliser la vue avec l'horodatage le plus récent.
- Toujours utiliser la vue avec l'horodatage le plus ancien.
- Permettre au technologue de sélectionner la vue à utiliser pour le traitement du cas.

2.6.2 Images avec implants mammaires

Le logiciel Genius AI Detection peut traiter les images mammographiques de patientes portant des implants mammaires uniquement lorsque les vues Implant déplacé sont acquises.

Lorsque les deux implants sont en place et que les vues Implant déplacé sont sélectionnées pour l'examen, seules les vues Implant déplacé sont fournies au logiciel Genius AI Detection pour le traitement de l'image (les vues Implant déplacé ne font pas partie de l'évaluation clinique décrite au chapitre 3).

2.6.3 Images avec des vues partielles

Pour certaines études, il est nécessaire de procéder à l'acquisition de vues segmentées du sein ; c'est-à-dire, plusieurs images des mêmes incidence et latéralité. Dans de tels cas, si les vues ne peuvent pas être ordonnées de manière cohérente de sorte que la vue ayant la plus grande importance clinique soit prise en premier ou en dernier dans la séquence, il est conseillé de configurer la sélection par l'utilisateur des vues à identifier pour le traitement des cas. Par exemple, si l'examen nécessite trois vues RCC, si la zone la plus glandulaire du sein peut être imagée en premier ou en dernier de manière cohérente, la configuration de la station d'acquisition pour sélectionner la première ou la dernière vue

identifiera automatiquement la vue avec le tissu le plus glandulaire pour un traitement optimisé du cas. Cela garantit que les vues les plus significatives sur le plan clinique seront incluses dans le traitement des cas.

2.7 Certitude de la découverte et score du cas

La fonction de traitement d'image attribue un score relatif à chaque lésion détectée. Le score relatif représente la certitude du traitement d'image qu'une lésion suspecte est maligne.

Les scores relatifs sont normalisés en fonction de la certitude de la découverte. Le processus de normalisation a utilisé un ensemble de données de lésions malignes collectées consécutivement lors de biopsies. Les scores relatifs de ces lésions ont été classés par ordre croissant. Une table de recherche a ensuite été créée, qui a mis en correspondance le score relatif de chaque lésion avec le pourcentage de lésions ayant un score relatif inférieur dans l'ensemble de données. Ce pourcentage devient la certitude de la découverte. Ainsi, une lésion avec un taux de certitude de 80 %, par exemple, signifie que le réseau d'apprentissage profond a attribué à cette lésion un score relatif supérieur à 80 % des lésions similaires, ce qui la rend très suspecte de malignité. Une lésion avec une certitude de 20 % signifie qu'elle se situe dans le 20 e percentile de l'ensemble de données représentatif, et qu'elle est donc moins suspecte de malignité. La certitude de la découverte peut être affichée à côté de chaque lésion suspecte lors de l'examen de l'image.

La fonction de traitement des cas attribue un score relatif à l'ensemble de l'examen 3D Mammography™, qui représente la certitude du traitement des cas que l'examen de tomosynthèse contient une lésion maligne.

Le traitement des cas normalise son score relatif en un score de cas à l'aide d'un ensemble de données de cas malins de biopsie collectés consécutivement, de manière similaire à la façon dont la certitude de découverte est normalisée. Par conséquent, un examen 3D Mammography™ avec un score de cas de 80 % signifie que l'examen se classe dans le 80e percentile par rapport aux autres examens avec une lésion maligne confirmée. Comme le score de cas est une normalisation du score relatif selon lequel le cas dans son ensemble, et non une lésion suspecte spécifique, est malin, le score de cas n'a pas de relation directe avec la certitude de découverte d'une lésion suspecte dans l'examen de tomosynthèse. Un score de 0 % est attribué aux examens ne présentant aucune lésion.

La certitude de la découverte et le score du cas sont tous deux fournis au radiologue pour l'aider à évaluer si une découverte suspecte nécessite un suivi. Aucun des deux scores ne représente une probabilité absolue de malignité ; ils incitent simplement le radiologue à un niveau de suspicion par rapport aux lésions ou aux cas de malignité.

2.8 Affichage des marqueurs du logiciel Genius AI Detection sur les stations de lecture de diagnostic Hologic

L'affichage des marqueurs du logiciel Genius AI Detection sur une station de lecture dépend des détails de mise en œuvre suivis par chaque fournisseur de poste de travail. Le contenu du CAD SR de mammographie DICOM peut être rendu de différentes manières afin de générer une superposition pour indiquer les zones d'intérêt identifiées par le logiciel Genius AI Detection. Cette section illustre certains schémas de marqueurs recommandés par Hologic et mis en œuvre sur les stations de lecture Hologic.

Il est important de noter que les marqueurs de Genius AI Detection peuvent être superposés sur des coupes reconstruites par tomosynthèse, des SmartSlices de 3DQuorum, des images synthétisées en 2D (C-View ou Intelligent 2D images), et les images 2D conventionnelles co-enregistrées, selon le cas.

2.8.1 Marqueurs RightOn

Les stations de travail utilisant le schéma proposé par Hologic fournissent trois types de marqueurs du logiciel Genius AI Detection, appelés marqueurs RightOn™. Chaque marqueur indique le centroïde d'une zone d'intérêt que le radiologue doit examiner. Les marqueurs RightOn comprennent deux types de marqueurs de base et un marqueur composite :



Masse – Identifie les zones évoquant des densités (masses, distorsions architecturales et asymétries).



Calc – Identifie des zones évoquant des calcifications



Malc – Marqueur composite signalant des marqueurs Calc et Mass présents au même emplacement sur l'image

Les figures suivantes montrent des exemples typiques de zones identifiées par chaque type de marqueur RightOn. Chaque série montre également la zone avec et sans la superposition RightOn.

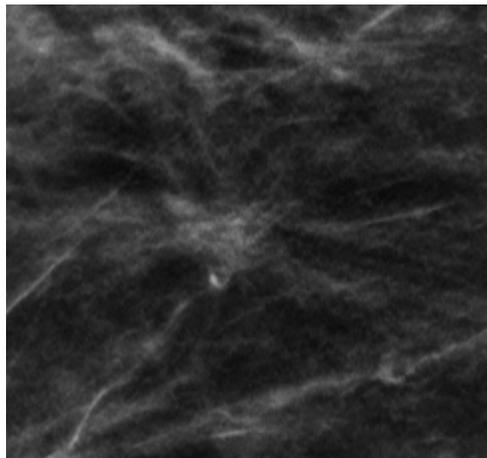


Figure 1: Zone sans marqueur Mass RightOn

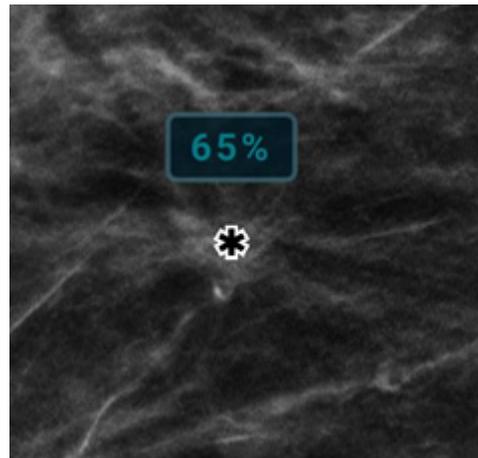


Figure 2: Zone avec marqueur Mass RightOn

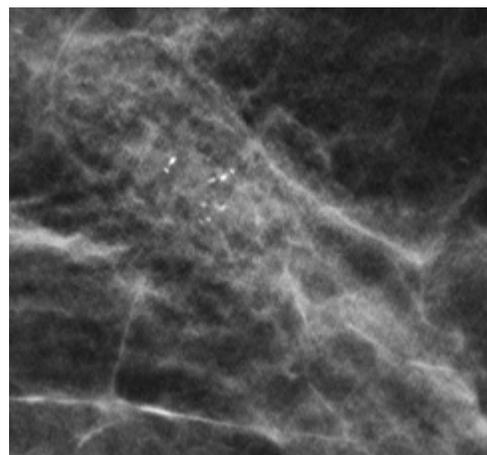


Figure 3: Zone sans marqueur Calcification RightOn

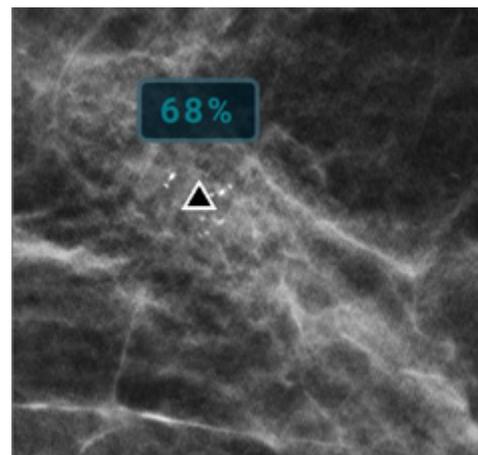


Figure 4: Zone avec marqueur Calcification RightOn

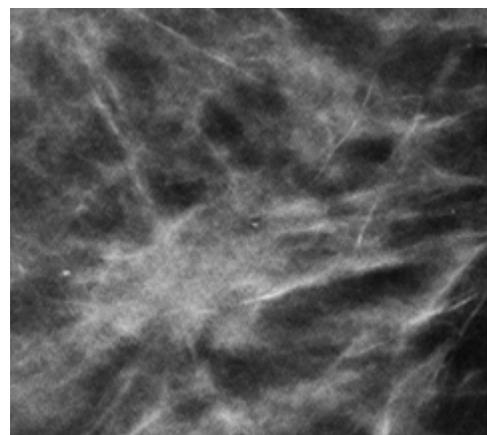


Figure 5: Zone sans marqueur Malc RightOn

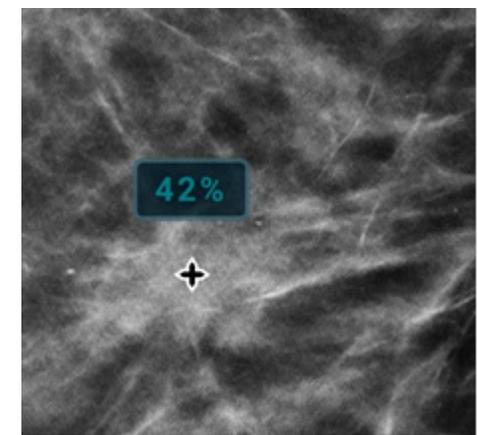


Figure 6: Zone avec marqueur Malc RightOn



Remarque

Toutes les stations de mammographie n'ont pas la capacité d'afficher les marqueurs Malc. Contactez le fournisseur du poste de travail pour savoir quelles fonctions du logiciel Genius AI Detection sont disponibles et exploitables sur ce poste.

2.8.2 Marqueurs EmphaSize

Les marqueurs EmphaSize™ sont une fonction facultative qui fournit des marqueurs du logiciel Genius AI Detection de taille variable qui s'échelonnent en fonction de la certitude de la découverte. Lorsque le logiciel Genius AI Detection considère qu'une zone est plus importante, certaines stations de lecture peuvent être configurés pour augmenter la taille du marqueur correspondant du logiciel Genius AI Detection. La taille du marqueur n'est pas liée à la taille de la lésion, mais à la certitude de la découverte de la lésion correspondante.

La station de lecture affiche normalement tous les marqueurs du logiciel Genius AI Detection à la même taille, quel que soit leur classement. Si votre site a activé la fonction EmphaSize et configuré la station de lecture de manière à pouvoir l'exploiter, le poste de travail peut ajuster la taille de chaque marqueur en fonction de son classement. La fonction EmphaSize peut être désactivée si vous ne souhaitez pas l'utiliser.

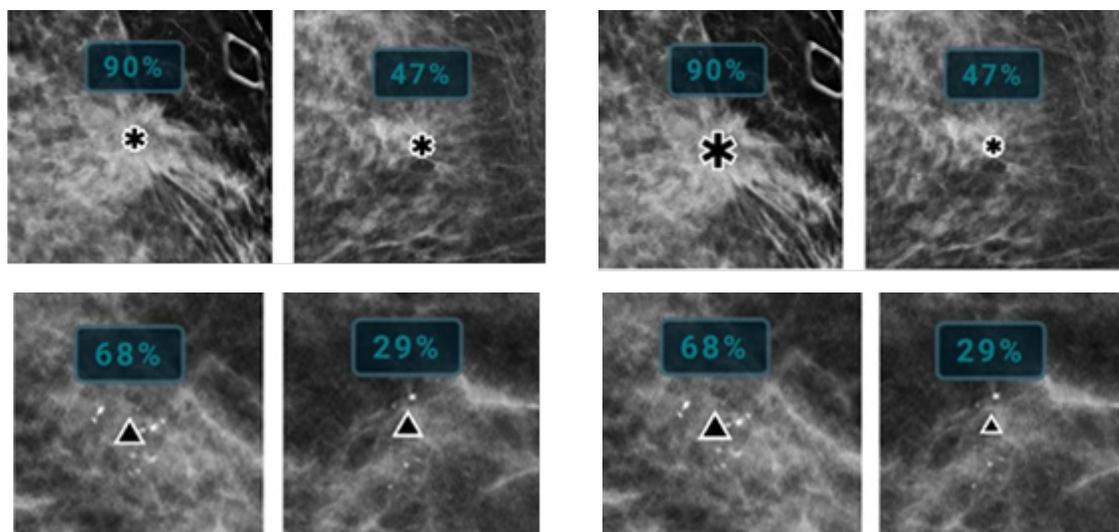


Figure 7: Zones présentant des marqueurs lorsque la fonction EmphaSize est désactivée

Figure 8: Zones présentant des marqueurs avec la fonction EmphaSize activée



Remarque

Toutes les stations de mammographie n'ont pas la capacité d'afficher les marqueurs EmphaSize. Contactez le fournisseur du poste de travail pour savoir quelles fonctions ImageChecker CAD sont disponibles et exploitables sur ce poste.

2.8.3 Marqueurs PeerView

Les marqueurs PeerView™ constituent une fonctionnalité conçue pour aider les radiologues à mieux comprendre l'étendue d'une zone d'intérêt qui a été marquée. Sur la station de lecture, le radiologue peut utiliser la fonction PeerView pour mettre en évidence les zones d'intérêt détectées par le logiciel Genius AI Detection.

- **Masses** – La fonction PeerView définit et met en évidence la zone où la densité centrale de la lésion des tissus mous est la plus importante. Le radiologue peut ensuite évaluer l'étendue globale de la zone identifiée et évaluer la marge, la forme et les caractéristiques intérieures de la lésion des tissus mous identifiée.

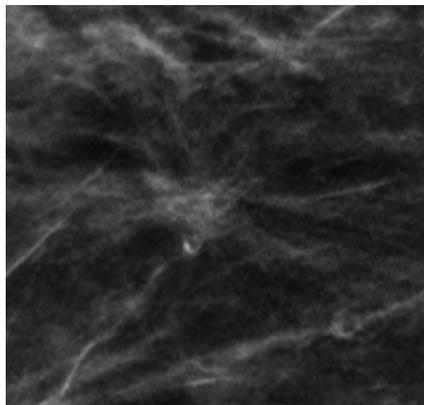


Figure 9: Zone sans marqueur de masse PeerView

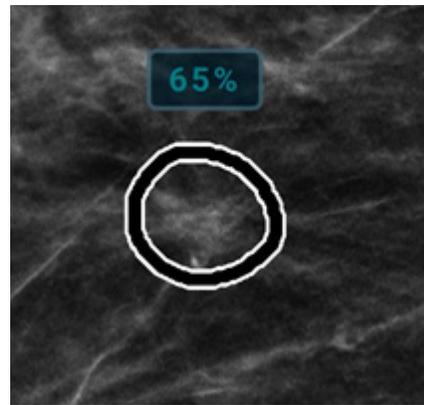


Figure 10: Zone avec marqueur de masse PeerView

- **Calcifications** – La fonction PeerView met en évidence les calcifications individuelles et l'amas de calcifications.



Remarque

La fonction PeerView peut ne pas mettre en évidence toutes les calcifications d'un foyer et peut montrer des résultats évoquant des calcifications qui n'en sont pas. Les marqueurs PeerView dépendent des éléments de l'amas qui ont été identifiés par le logiciel Genius AI Detection.

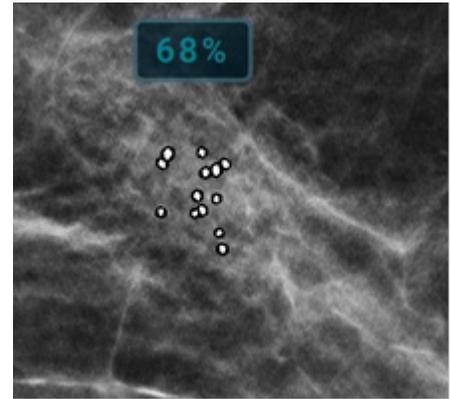
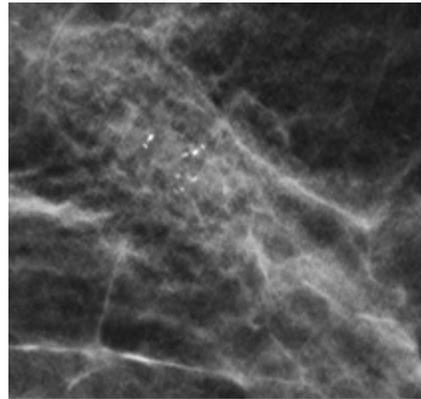


Figure 11: Zone sans marqueur Calc PeerView Figure 12: Zone avec marqueur Calc PeerView

- **Masses avec calcifications** – Les marqueurs composites Malc indiquent qu'un ou plusieurs marqueurs de masse et de calcification se trouvent au même endroit sur l'image. La fonction PeerView met en évidence les calcifications individuelles dans un groupe identifié et souligne également la zone centrale de la lésion des tissus mous détectée par le logiciel Genius AI Detection.

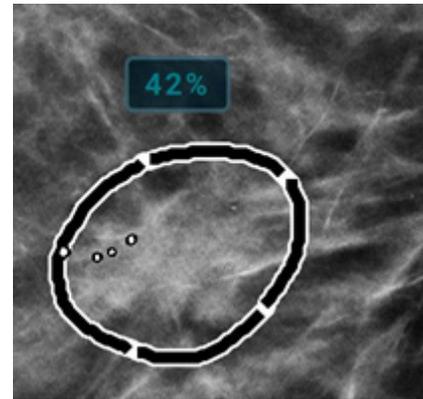
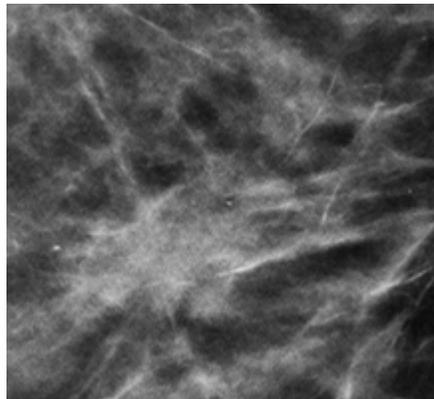


Figure 13: Zone sans marqueur Malc PeerView

Figure 14: Zone avec marqueur Malc PeerView



Remarque

Toutes les stations de mammographie ne peuvent pas afficher les mises en évidence PeerView. Contactez le fournisseur du poste de travail pour savoir quelles fonctions ImageChecker CAD sont disponibles et exploitables sur ce poste.

2.8.4 Fonction de corrélation CC-MLO

La fonction de corrélation CC-MLO est conçue pour aider les radiologues à trouver des paires de marqueurs Genius AI Detection correspondant à la même lésion sur deux vues orthogonales, CC et MLO. Sur la station de lecture, ces paires de marqueurs peuvent être affichées d'une manière spécifique pour que l'utilisateur sache quelles sont les deux marqueurs qui détectent la même lésion. La figure suivante illustre un exemple de mise en évidence de paires de marqueurs corrélés CC-MLO à l'aide d'une lettre spécifique associée aux marqueurs. Cette illustration montre trois paires de marqueurs, chacune indiquée par les lettres A (un amas de calcification derrière le mamelon), B (une masse déformée) et C (un kyste).

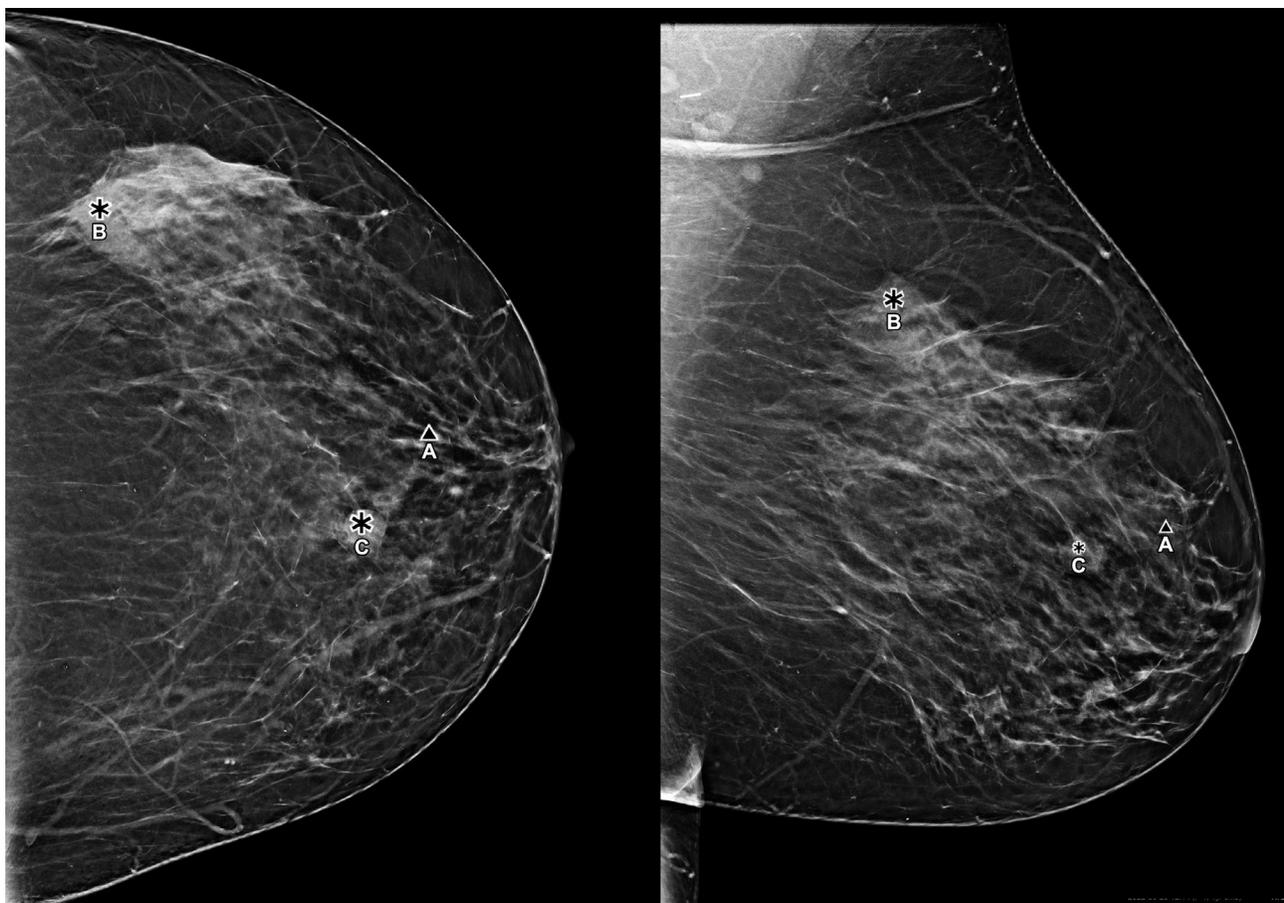


Figure 15: Paires de marqueurs corrélés correspondant à la même lésion sur deux vues affichées sur une station de lecture

Chapitre 3 Validation des performances

Pour démontrer que le logiciel Genius AI Detection est sûr et efficace pour l'usage auquel il est destiné, une évaluation des performances cliniques a été réalisée conformément aux directives établies par la FDA des États-Unis. Ce chapitre décrit la conception et les résultats de l'évaluation des performances.

3.1 Conception de l'examen clinique et ensemble de cas

Hologic a réalisé une étude multi-lecteurs et multi-cas (MRMC) afin d'établir la sécurité et l'efficacité des performances des radiologues qui interprètent les images de tomosynthèse Hologic en même temps que les marqueurs générés par l'algorithme du logiciel Genius AI Detection. L'objectif de l'étude était de comparer les performances diagnostiques des radiologues lors de la lecture d'un ensemble de cas avec et sans l'utilisation des résultats du logiciel Genius AI Detection. L'examen a porté sur un total de 390 cas de tomosynthèse, dont 160 cas négatifs, 27 cas de rappel, 97 cas de cancer bénin et 106 cas de cancer prouvé par biopsie. Tous les examens ne comprenaient que quatre vues de dépistage standard. Chaque cas a été lu par 17 lecteurs avec et sans l'utilisation du logiciel Genius AI Detection, avec une période d'attente d'au moins 4 semaines entre les lectures, dans le cadre d'une étude croisée. Pour chaque cas, les radiologues ont enregistré le BIRADS initial, le BIRADS forcé et un score de probabilité de malignité (POM). Ce même ensemble de données a été utilisé pour établir l'équivalence des performances entre les images à résolution standard et les images à haute résolution.

Les images utilisées dans l'examen des lecteurs du logiciel Genius AI Detection étaient soumises aux critères d'exclusion suivants :

- Anomalie avec lésions symptomatiques et palpables
- Implants mammaires
- Patiente portant un stimulateur cardiaque dans le champ de vision de la mammographie
- Marqueurs cutanés
- Mouvement pendant l'imagerie
- Anatomie de la coupure
- Chirurgie antérieure et/ou présence de clips de biopsie visibles sur l'imagerie
- Examens manquant de vues standard

3.2 Résultats en matière de sécurité et d'efficacité

L'analyse ROC a été réalisée à l'aide d'un score POM attribué par le radiologue pour calculer la surface sous la courbe (SSC) ROC avec et sans l'utilisation du logiciel Genius AI Detection. En outre, la sensibilité de la détection du cancer a été estimée en déterminant le taux de rappel sur les cas de cancer à l'aide des scores BI-RADS™ initiaux avec et sans l'utilisation du logiciel Genius AI Detection. De la même manière, le taux de rappel sur les cas négatifs a également été comparé avec et sans l'utilisation du logiciel Genius AI Detection. Cette section résume les résultats les plus significatifs de cet examen.

Le tableau suivant présente l'aire sous la courbe ROC pour chaque lecteur participant à l'examen avec et sans l'utilisation du logiciel Genius AI Detection. La différence moyenne de l'aire sous la courbe pour tous les lecteurs et tous les cas était de +0,031 en faveur de la condition de lecture avec affichage simultané du logiciel Genius AI Detection (IC à 95 % : 0,012, 0,051 ; valeur p = 0,002).

Tableau 2: Performance SSC par lecteur selon que les informations du logiciel Genius AI Detection étaient ou non disponibles à des fins de diagnostic lors de l'interprétation d'un cas.

Numéro du lecteur	SSC ROC		Différence
	Sans logiciel Genius AI Detection	Avec logiciel 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
Moyenne	0,794	0,825	0,031
Valeur p			0,002
Erreur type			0,010
Degrés de liberté			243,76
IC bilatéral à 95 %			(0,012, 0,051)

La figure suivante montre une comparaison des courbes ROC regroupées démontrant la performance moyenne des lecteurs lors de l'interprétation des examens de Mammographie 3D™ avec et sans le logiciel Genius AI Detection parmi les 17 lecteurs participants. La courbe verte indique la performance moyenne des lecteurs avec le logiciel Genius AI Detection. La courbe rouge indique la performance moyenne des lecteurs sans le logiciel Genius AI Detection. La courbe noire montre la performance autonome du logiciel Genius AI Detection sur ces mêmes cas.

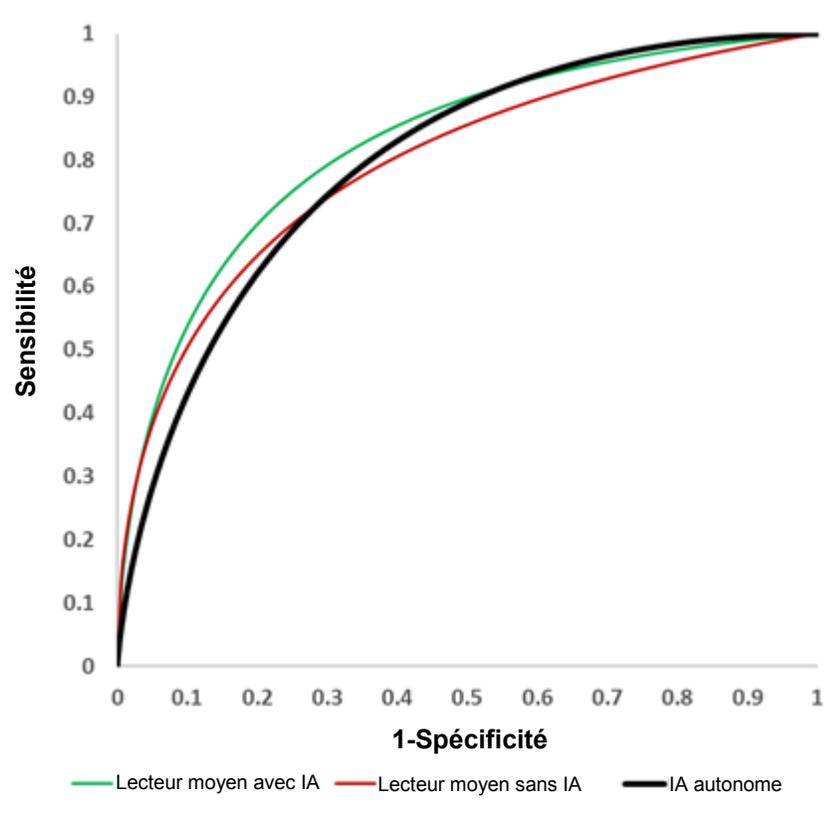


Figure 16: Courbes ROC moyennes de l'examen du logiciel Genius AI Detection

Cet examen a également démontré que les radiologues se souvenaient avec précision de 9 % de cancers malins en plus (IC de 6 % à 12 %, $p < 0,001$) lorsqu'ils lisaient avec le logiciel Genius AI Detection que lorsqu'ils lisaient sans lui. Ce gain de sensibilité à la détection des cas malins attribué à l'utilisation du logiciel Genius AI Detection n'a pas affecté de manière significative le taux de rappel des radiologues pour les cas négatifs.

3.3 Comparaison du logiciel Genius AI Detection avec la moyenne des lecteurs

Pour comparer les performances globales du logiciel Genius AI Detection à celles du panel de lecteurs ayant participé à cet examen, le logiciel iMRMC du domaine public (version 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD) a été utilisé. À la suite de cette analyse, il a été observé que la SSC de détection de l'IA de Genius était équivalente aux SSC des lecteurs en moyenne, la SSC de détection de l'IA de Genius ayant une différence moyenne de +0,01 supérieure à la SSC sur l'ensemble des lecteurs (IC à 95 % : +0,0584, -0,0380 ; ET : 0,0246 ; $p = 0,677$).

3.4 Prise en charge du mode d'acquisition de la tomosynthèse à résolution standard de Hologic

L'examen du lecteur MRMC résumé dans le chapitre [Conception de l'étude clinique et ensemble de cas](#) à la page 25 a été réalisé à l'aide d'images Hologic Clarity HD acquises en utilisant le mode d'acquisition de tomosynthèse à haute résolution de Hologic. Cependant, le logiciel Genius AI Detection peut fonctionner tout aussi efficacement sur des images acquises à l'aide du mode d'acquisition de tomosynthèse à résolution standard de Hologic. Cette section résume les résultats d'un examen autonome réalisé pour établir l'équivalence des performances du logiciel Genius AI Detection sur le mode d'acquisition de tomosynthèse à résolution standard de Hologic par rapport au mode d'acquisition à haute résolution de Hologic. L'examen autonome a été réalisé sur des ensembles de données 3D à haute résolution et à résolution standard appariés, où chaque volume 3D reconstruit à haute résolution avait un volume 3D à résolution standard correspondant, tous deux acquis à partir d'une seule exposition et sous la même compression. Un tel couplage des deux ensembles de données 3D ajoute une valeur supplémentaire à l'étude autonome en éliminant les biais tels que ceux qui peuvent être observés en raison du positionnement du sein, de la compression du sein, de la dose de rayonnement, des techniques radiographiques, de l'équipement utilisé et de l'ordre d'acquisition.

Les résultats du logiciel Genius AI Detection provenant des deux types de modes d'acquisition ont été comparés à l'aide de l'analyse fROC, de l'analyse ROC et des principales mesures de performance au point de fonctionnement du produit. L'analyse fROC spécifique à l'emplacement a été réalisée à l'aide du score de lésion produit par le classificateur au niveau de la lésion. La courbe fROC est générée en calculant la sensibilité et la spécificité pour tous les seuils hypothétiques possibles du score de lésion. L'axe des ordonnées de la courbe fROC représente la sensibilité spécifique à la localisation basée sur les cas de cancer. Un cas de cancer est considéré comme un vrai positif lorsque toute lésion dans ce cas est détectée avec précision par le marqueur CAO à un niveau égal ou supérieur à un seuil hypothétique de score de lésion sur la courbe fROC à l'emplacement précis. L'axe des x de la courbe fROC correspond au nombre de marqueurs faussement positifs sur des cas non cancéreux. L'analyse ROC a été réalisée à l'aide du score de cas pour chaque examen. Le score de cas est créé par un classificateur au niveau du cas qui combine les quatre informations de détection de vue. Pour tout cas où aucune lésion n'est détectée, le score de cas est fixé à zéro. La courbe ROC est générée en calculant la sensibilité et la spécificité pour tous les seuils hypothétiques possibles du

score de cas. L'axe des y de la courbe ROC représente la sensibilité basée sur les cas de cancer. Un cas de cancer est considéré comme un vrai positif lorsque le score du cas est égal ou supérieur à un seuil hypothétique sur la courbe ROC. L'axe des x de la courbe ROC représente la spécificité pour les cas non cancéreux.

Les figures suivantes montrent les résultats de la comparaison des résultats du logiciel Genius AI Detection sur les modes d'acquisition de tomosynthèse à résolution standard et à haute résolution. Il est évident que les courbes pour les modes de résolution standard et de haute résolution se suivent de très près. Cela indique que les performances globales du logiciel Genius AI Detection sont équivalentes pour les modes d'acquisition de tomosynthèse à résolution standard et à haute résolution de Hologic.

Il existe une petite différence de 0,08 marqueurs faussement positifs par vue entre les modes de résolution standard et de haute résolution. Cela s'explique par le fait que le logiciel Genius AI Detection dispose d'un point de fonctionnement unique pour les modes de résolution standard et de haute résolution, alors que le modèle a été formé avec un ensemble de cas comprenant des images de tomosynthèse issues des modes de résolution standard et de haute résolution. Cette faible différence peut résulter du nombre déséquilibré de cas utilisés pour les modes de résolution standard et de haute résolution au cours de la formation. Cependant, étant donné que la différence est très faible et que les faux marqueurs sont inférieurs à un par vue pour l'un ou l'autre mode, cette petite différence n'est pas considérée comme préoccupante. L'extension des marqueurs de faux positifs par vue pour le mode d'acquisition à résolution standard produit effectivement une augmentation de la sensibilité de un pour cent (0,94 %), ce qui compense l'augmentation de 0,08 faux positifs par vue.

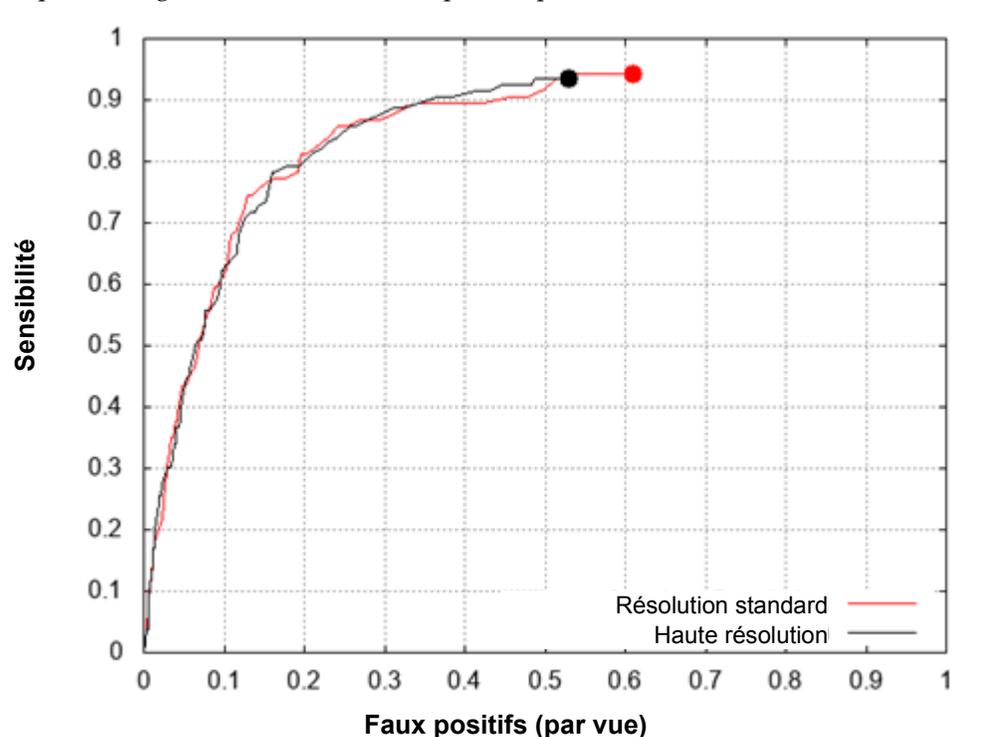


Figure 17: Comparaison de la FROC entre les images à résolution standard et les images à haute résolution - sur la base d'un ensemble de données de 106 cancers et de 658 cas non cancéreux

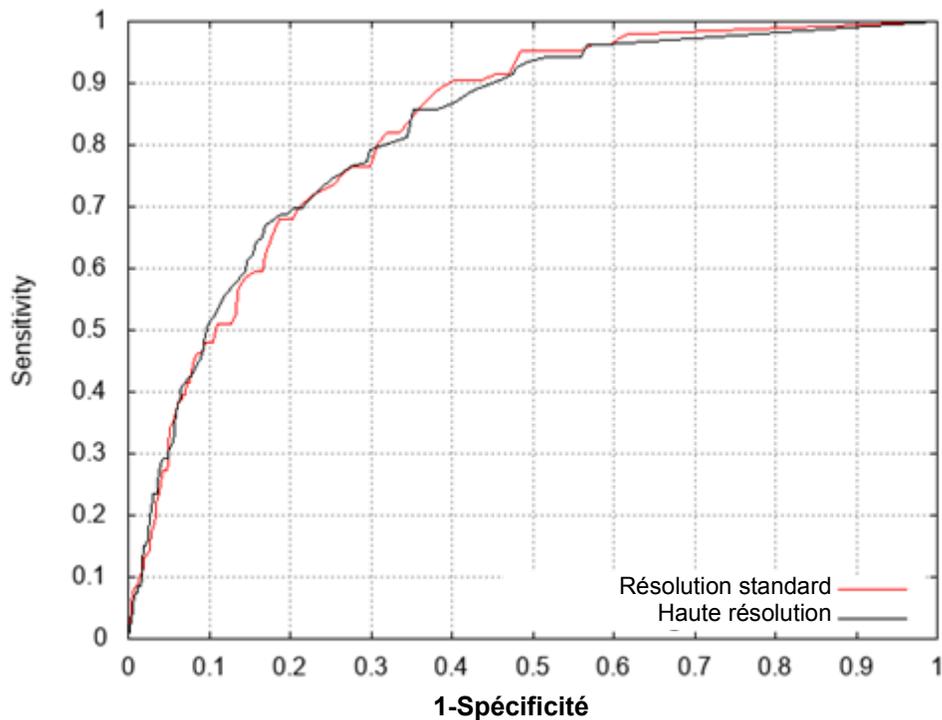


Figure 18: Comparaison de la ROC entre les images à résolution standard et les images à haute résolution

Les tableaux suivants énumèrent les mesures de performance au point de fonctionnement du produit. Le nombre déséquilibré de cas utilisés dans les modes d'acquisition à résolution standard et à haute résolution pendant la formation entraîne également les différences mineures suivantes :

- un nombre plus élevé de faux positifs de 0,08 par vue dans le mode d'acquisition à résolution standard
- une spécificité plus faible de 4,8 % pour le mode d'acquisition en résolution standard
- une sensibilité plus élevée de 0,94 % pour le mode d'acquisition à résolution standard.

Les intervalles de confiance indiqués dans les tableaux sont calculés sur la base de la méthode bootstrapping avec 1 000 itérations.

Le tableau 1 présente la sensibilité du logiciel Genius AI Detection autonome. Les tableaux 2 et 3 montrent la spécificité pour les cas non cancéreux avec et sans les cas bénins biopsiés. De même, les tableaux 4 et 5 montrent les faux marqueurs par vue générés par le logiciel Genius AI Detection sur des cas non cancéreux avec et sans cas bénins biopsiés. Les faux positifs générés par le logiciel Genius AI Detection sur les cas bénins biopsiés représentent toujours un pourcentage plus élevé de l'ensemble des cas non cancéreux utilisés dans l'examen. Cela s'explique par le fait que les cas biopsiés comprennent des lésions exploitables. Par conséquent, les mesures de spécificité et de taux de faux positifs sont calculées d'abord en utilisant tous les cas non cancéreux, puis en utilisant uniquement les cas normaux de dépistage et les cas de rappel qui n'ont

jamais fait l'objet d'une biopsie. En d'autres termes, les mesures sont également calculées sur un sous-ensemble de la base de données qui exclut les cas bénins ayant fait l'objet d'une biopsie. Cela permet d'avoir une idée juste des marqueurs erronés générés par le logiciel Genius AI Detection.

Ces mesures de performance clés indiquent une performance équivalente du logiciel Genius AI Detection sur les modes d'acquisition de tomosynthèse à résolution standard et à haute résolution de Hologic.

Principales mesures de performance

Tableau 1 : Sensibilité au niveau des cas (pourcentage de cancers marqués avec précision par le logiciel Genius AI Detection)		
Nombre de cancers = 106	Résolution standard	Haute résolution
Sensibilité (%)	94,34	93,40
Intervalle de confiance	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tableau 2 : Spécificité au niveau des cas pour tous les non-cancers (pourcentage de cas négatifs sans marqueurs du logiciel Genius AI Detection)		
Nombre de cas non cancéreux = 658	Résolution standard	Haute résolution
Spécificité (%)	36,63	41,33
Intervalle de confiance bootstrap	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tableau 3 : Spécificité au niveau des cas pour les cas BIRADS 0, 1 et 2 uniquement (pourcentage de cas négatifs ne présentant aucune marqueurs du logiciel Genius AI Detection)		
Nombre de cas négatifs, rappel = 561	Résolution standard	Haute résolution
Spécificité (%)	41,18	45,99
Intervalle de confiance bootstrap	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tableau 4 : Faux marqueurs par vue		
Nombre de cas non cancéreux = 658	Résolution standard	Haute résolution
FP/vue	0,61	0,53
Intervalle de confiance bootstrap	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Nombre de cas négatifs, rappel = 561	Résolution standard	Haute résolution
FP/vue	0,53	0,47
Intervalle de confiance bootstrap	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

3.5 Conclusion

Les examens menés pour évaluer la sécurité et l'efficacité ont conclu que l'utilisation du logiciel Genius AI Detection peut apporter les avantages cliniques suivants lorsqu'il est utilisé en même temps que les images de tomosynthèse. Basé sur des analyses qui ne contrôlent pas l'erreur de type I et ne peuvent donc pas être généralisées à des comparaisons spécifiques en dehors de cette étude particulière, dans cet examen :

- La SSC moyenne observée était de 0,825 (IC à 95 % : 0,783, 0,867) avec CAO et de 0,794 (IC à 95 % : 0,748, 0,840) sans CAO. La différence dans la SSC observée était de +0,031 (IC à 95 % : 0,012, 0,051).
- La sensibilité moyenne observée du lecteur pour les cas de cancer était de 75,9 % avec CAO et de 66,8 % sans CAO. La différence de sensibilité observée était de +9,0 % (IC à 99 % : 6,0 %, 12,1 %).
- Le taux de rappel moyen observé pour les cas non cancéreux était de 25,8 % avec CAO et de 23,4 % sans CAO. La différence observée dans le taux de rappel négatif était de +2,4 % (IC à 99 % : 0,7 %, 4,2 %).
- Le temps de lecture moyen observé pour les cas était de 52,0 secondes avec CAO et de 46,3 secondes sans CAO. La différence observée dans le temps de lecture était de 5,7 secondes (IC à 95 % : 4,9 s à 6,4 s).

Ces caractéristiques de performance ont persisté dans les analyses de sous-groupes spécifiques pour la densité du sein (gras et dense) et les types de lésions (masse et calcs).

Index

A

application 3DQuorum • 11
apprentissage profond • 7
avantages • 8
avertissements et mises en garde • 4
avertissements et mises en garde, définis • 3

C

calcifications • 19, 21, 22
caractéristiques des images • 14
certitude de la découverte • 18, 21
Clarity HD • 12, 28
conditions requises • 4, 11
conventions des documents • 3

D

DICOM
 mammographie CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
 séquence de traitement d'images • 14

F

faux marqueurs • 28
flux de travail • 11, 17
format de sortie • 12

G

garantie • 8

I

Images 2D intelligentes • 12
 Clarity HD • 12, 28
 Images 2D intelligentes • 12
 Images C-View • 12
 jeux d'images 3DQuorum • 12
 SmartSlices • 11, 12
Images C-View • 12
implants mammaires • 4, 14, 25
implants, mammaires • 4, 14, 25
incidences de dépistage • 14, 16, 17
intelligence artificielle • 7
introduction • 1

J

jeux d'images 3DQuorum • 12

L

Logiciel Genius AI Detection
 avantages • 8
 introduction • 1
 présentation • 7
 traitement des cas et des images • 16
 utilisation prévue • 2
 vues prises en charge • 14

M

mammographie CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
marqueurs • 19, 21, 22
 marqueurs Calc • 19, 22
 marqueurs EmphaSize • 21
 marqueurs Malc • 19, 22
 marqueurs Masse • 19, 22
 Marqueurs PeerView • 22
 Marqueurs RightOn • 19
 taille variable • 21
marqueurs AI • Voir les marqueurs Genius AI
 Detection
marqueurs CAD • Voir les marqueurs Genius AI
 Detection
marqueurs Calc • 19, 22
 taille variable • 21
marqueurs EmphaSize • 21
marqueurs Genius AI Detection • 19
 marqueurs Calc • 19, 22
 marqueurs EmphaSize • 21
 marqueurs Malc • 19, 22
 marqueurs Masse • 19, 22
 Marqueurs PeerView • 22
 Marqueurs RightOn • 19
 taille variable • 21
marqueurs Malc • 19, 22
 taille variable • 21
marqueurs Masse • 19, 22
 taille variable • 21
Marqueurs PeerView • 22
Marqueurs RightOn • 19
masses • 19, 22

mises en garde • 4
modifications de vues • 14

O

ordre de préférence • 16

P

plusieurs instances de la même vue • 17
points de fonctionnement dynamique • 28
présentation • 7

R

résultats • 25, 28
 format de sortie • 12

S

score du cas • 18
scores
 certitude de la découverte • 18, 21
 score du cas • 18
sensibilité • 25, 28
séquence de traitement d'images • 14
séquence, traitement d'images • 14
seuils • Voir points de fonctionnement
SmartSlices • 11, 12
spécificité • 28
station d'acquisition • 11, 14
stations de lecture • 1, 7, 12, 14, 19
systèmes compatibles • 4, 11
systèmes d'acquisition d'images • 11

T

traitement des cas • 16
traitement des cas et des images • 16
traitement d'images • 11, 14, 16

U

utilisation prévue • 2

V

vues à clivage • 4
vues avec compression localisée • 4
Vues DICOM • 14

vues partielles • 4, 17
vues prises en charge • 14
vues, prises en charge • 14
 incidences de dépistage • 14, 16, 17
 plusieurs instances de la même vue • 17
 vues à clivage • 4
 vues avec compression localisée • 4
Vues DICOM • 14
vues partielles • 4, 17
vues prises en charge • 14

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