

Le informazioni contenute in questo supplemento forniscono dettagli sulla valutazione delle prestazioni della versione 2.0 del software Genius AI® Detection rispetto alla versione dello stesso software rilasciata in precedenza. Inoltre, vengono forniti dettagli sull'accuratezza del software CC-MLO Correlation.

1. Software Genius AI Detection v2.0

Dopo la pubblicazione della prima versione del software Genius AI Detection, Hologic® ha proseguito col miglioramento dell'algoritmo di rilevamento del cancro per le immagini di tomosintesi mammaria 3D. L'algoritmo migliorato viene indicato come software Genius AI Detection 2.0. I risultati dello studio sulla versione aggiornata del software Genius AI Detection mostrano un miglioramento della specificità del software presentato inizialmente tramite la riduzione del numero di marcatori falsi positivi.

Oltre al miglioramento della specificità, i marcatori generati dal software Genius AI Detection 2.0 offrono anche informazioni aggiuntive sulla correlazione dei marcatori tra le proiezioni ortogonali di screening standard (CC e MLO). Le suddette informazioni vengono generate da un algoritmo indipendente che funziona sulle regioni di interesse indicate dai marcatori del software Genius AI Detection 2.0. Le workstation di revisione possono utilizzare le informazioni di correlazione CC-MLO per la visualizzazione di questa coppia di lesioni in modo da poter essere utile all'operatore e indicare i marcatori che corrispondono alle stesse regioni di interesse.

2. Struttura dello studio

2.1 Software Genius AI Detection

Lo studio ha valutato le prestazioni del software Genius AI Detection 2.0 rispetto alla versione dello stesso software presentata in precedenza. Il confronto delle prestazioni è stato effettuato utilizzando l'analisi fROC e le metriche chiave in corrispondenza del punto operativo di ciascun prodotto. È stato utilizzato un singolo set di dati isolato degli esami di tomosintesi mammaria 3D™ di Hologic per il confronto delle prestazioni di rilevamento tra il software Genius AI Detection presentato in precedenza e la sua versione 2.0. Il confronto primario e indipendente delle prestazioni tra il software Genius AI Detection e la sua versione 2.0 è stato effettuato utilizzando le curve fROC e le metriche delle prestazioni chiave sull'attuale modalità di acquisizione delle immagini ad alta risoluzione di Hologic (tecnologia di imaging Hologic Clarity HD®). Inoltre, è stata condotta un'analisi supplementare per il confronto delle prestazioni stratificate da due modalità di acquisizione (risoluzione alta e standard), tipi di lesioni (calcificazioni rispetto a masse) e densità mammaria (seni densi e grassi).

2.2 Software CC-MLO Correlation

Lo studio ha valutato le prestazioni del software CC-MLO Correlation confrontando le coppie correlate da CC-MLO e suggerite dei marcatori del software Genius AI Detection rispetto alle coppie realistiche di lesioni maligne sottoposte a biopsia, identificate da un radiologo esperto. Inoltre, un radiologo esperto ha esaminato e valutato le coppie

previste di marcatori correlati da CC-MLO nei casi negativi allo screening per valutare l'accuratezza dell'abbinamento previsto dalla funzione di CC-MLO Correlation.

3. Conclusioni

3.1 Software Genius AI Detection 2.0

I risultati della valutazione indipendente delle prestazioni tra la versione 2.0 del software Genius AI Detection 2.0 e la versione precedente, illustrati nell'ambito di questa analisi, confermano che le prestazioni della versione 2.0 soddisfano o superano quelle della versione precedente sotto ogni aspetto di questa valutazione indipendente, nella modalità di acquisizione ad alta risoluzione e in quella standard.

1. La versione 2.0 del software Genius AI Detection mantiene la stessa elevata sensibilità del 94% della versione precedente.
2. Il tasso complessivo di marcatori falsi positivi in corrispondenza del punto operativo della versione 2.0 del software Genius AI Detection evidenzia una significativa riduzione di circa 0,3 falsi positivi (da 0,53 a 0,23) per proiezione, che equivale a una riduzione di 1,2 marcatori per caso rispetto alla versione precedente. Tale dato equivale a una riduzione di oltre il 50% dei marcatori falsi positivi.
3. La specificità, definita dalla percentuale del numero di casi privi di marcatori nell'insieme dei casi non oncologici (incluso o escluso i casi benigni sottoposti a biopsia), è aumentata in modo significativo di circa il 12% nella versione 2.0 del software Genius AI Detection rispetto alla versione precedente.
4. La specificità osservata è stata del 59% per la versione 2.0 del software Genius AI Detection relativa ai casi non oncologici, escludendo i casi benigni sottoposti a biopsia. Pertanto, nel complesso, più della metà dei casi negativi allo screening non presentava alcun marcatore.
5. I miglioramenti complessivi osservati nelle prestazioni fROC della versione 2.0 del software Genius AI Detection rispetto alla versione precedente sono stati mantenuti anche in caso di analisi separata di seni grassi e densi.

3.2 Software CC-MLO Correlation

L'algoritmo di CC-MLO Correlation è estremamente accurato nei casi maligni sottoposti a biopsia in cui la versione 2.0 del software Genius AI Detection ha contrassegnato la stessa lesione nelle due proiezioni ortogonali. Per i casi negativi allo screening, la maggior parte delle correlazioni identificate risultano accurate in base al parere di un radiologo esperto.

Pertanto, sulla base di un'analisi di 106 casi oncologici confermati da biopsia e 658 casi negativi:

- L'algoritmo di CC-MLO Correlation ha messo in correlazione in modo accurato i marcatori della versione 2.0 del software Genius AI Detection per il 97% delle lesioni maligne confermate da biopsia quando le lesioni sono state contrassegnate accuratamente dal suddetto software in entrambe le proiezioni. Quando sono state prese in considerazione tutte le lesioni maligne, comprese quelle non contrassegnate dall'algoritmo della versione 2.0 del software Genius AI Detection in entrambe le proiezioni, l'accuratezza della correlazione è stata del 64%.
- L'82% delle coppie di marcatori della versione 2.0 del software Genius AI Detection per i casi negativi (compresi i casi negativi allo screening e quelli benigni sottoposti a biopsia) che sono state correlate dall'algoritmo di CC-MLO Correlation sono state prese in considerazione da un radiologo esperto come correlate in modo corretto in quanto appartenenti alla stessa regione di interesse del seno.
- Infine, l'algoritmo di CC-MLO Correlation ha espresso una correlazione errata per una percentuale inferiore al 5% dei marcatori relativi alle ROI maligne confermate da biopsia e per una percentuale inferiore al 18% dei marcatori relativi alle ROI negative e benigne.