

Tässä liitteessä on tietoja Genius AI® Detection 2.0 -ohjelmistoversion suorituskyvyn arvioinnista verrattuna aiemmin julkaistuun Genius AI Detection -ohjelmistoon. Lisäksi annetaan tietoja CC-MLO Correlation -ohjelmiston tarkkuudesta.

1. **Genius AI Detection -ohjelmisto v2.0**

Genius AI Detection -ohjelmiston ensimmäisen version julkaisun jälkeen Hologic® jatkoi rinnan 3D-tomosynteesikuvien syöväntunnistusalgoritmin parantamista. Parannettua algoritmia kutsutaan Genius AI Detection -ohjelmiston versioksi 2.0. Genius AI Detection -ohjelmiston päivitetyn version tutkimustulokset osoittavat, että alun perin julkaistun Genius AI Detection -ohjelmiston spesifisyyttä on parannettu vähentämällä väärin positiivisten merkkien määrää.

Paremman spesifisyyden lisäksi Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston tuottamat merkit antavat myös lisätietoja merkkien korrelaatiosta vakioseulonnan ortogonaalisten näkymien (CC ja MLO) välillä. Tällaiset tiedot tuotetaan itsenäisellä algoritmilla, joka toimii Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston merkkien osoittamilla kohdealueilla. Tarkastelutyöasemat voivat käyttää CC-MLO-korrelaatiotietoja tämän leesioparin esittämiseen tavalla, joka voi olla hyödyllinen käyttäjälle, ja samoja kohdealueita vastaavien merkkien osoittamiseen.

2. **Tutkimuksen rakenne**

2.1 **Genius AI Detection -ohjelmisto**

Tutkimuksessa arvioitiin Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston suorituskykyä verrattuna aiemmin julkaistuun Genius AI Detection -ohjelmistoon. Suorituskykyvertailu tehtiin käyttämällä fROC-analyysiä ja keskeisiä mittareita kummankin tuotteen toimintapisteessä. Hologicin rinnan 3D™-tomosynteesitutkimusten yksittäistä eristettyä tietoaainestoa käytettiin jo julkaistun Genius AI Detection -ohjelmiston ja Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston tunnistustehon vertailemiseen. Ensisijainen itsenäinen suorituskyvyn vertailu Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston ja Genius AI Detection -ohjelmiston välillä tehtiin käyttämällä fROC-käyriä ja keskeisiä suorituskykymittareita Hologicin nykyisessä korkean resoluution kuvaustilassa (Hologic Clarity HD® - kuvannustekniikka). Lisäksi tehtiin täydentävä analyysi, jossa vertailtiin suorituskykyä jaettuna kahdella kuvausmuodolla (korkea ja tavallinen tarkkuus), leesiotyypillä (kalkkeumat vs. kyhmyt) ja rintojen tiheydellä (tiheät ja rasvaiset rinnat).

2.2 **CC-MLO Correlation -ohjelmisto**

Tutkimuksessa arvioitiin CC-MLO Correlation -ohjelmiston suorituskykyä vertaamalla Genius AI Detection -ohjelmiston merkkien ehdotettuja CC-MLO-korreloituvia pareja pahanlaatuisten leesioiden, joille on tehty biopsia, varmistavan tiedon pareihin, jotka asiantuntijaradiologi tunnisti. Lisäksi asiantuntijaradiologi tarkasteli ja arvioi ennustettuja CC-MLO-korreloitujen merkkien pareja negatiivisten tapausten seulonnassa arvioidakseen CC-MLO Correlation -ominaisuuden ennustaman parinmuodostuksen tarkkuutta.

3. Päätelmät

3.1 Genius AI Detection 2.0 -ohjelmisto

Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston ja aiemmin julkaistun Genius AI Detection -ohjelmiston välisen erillisen suorituskyvyn arvioinnin tulokset vahvistavat, että Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston suorituskyky vastaa aiemmin julkaistun Genius AI Detection -ohjelmiston suorituskykyä tai ylittää sen tämän erillisarvioinnin kaikilla osaluilla joko korkean resoluution tai tavallisen resoluution kuvaustiloissa.

1. Genius AI Detection 2.0 -ohjelmisto säilyttää saman korkean 94 prosentin herkkyyden kuin aiemmin julkaistu Genius AI Detection -ohjelmisto.
2. Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston toimintapisteen yleinen väärin positiivisten merkkien osuus osoittaa merkittävän, lähes 0,3 väärän merkin vähennyksen (0,53:sta 0,23:een), mikä vastaa 1,2 merkin vähennystä tapausta kohti verrattuna aiemmin julkaistuun Genius AI Detection -ohjelmistoon. Tämä merkitsee väärin positiivisten merkkien vähentymistä yli 50 prosentilla.
3. Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston spesifisyys, joka on määritelty niiden tapausten prosenttiosuudeksi, joissa ei ole merkkejä muiden kuin syöpätapausten joukossa (mukaan lukien hyvänlaatuiset biopsiatapaukset tai lukuun ottamatta niitä), kasvoi merkittävästi, noin 12 % verrattuna aiemmin julkaistuun Genius AI Detection -ohjelmistoon.
4. Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston havaittu spesifisyys muissa kuin syöpätapauksissa, lukuun ottamatta hyvänlaatuisia biopsiatapauksia, oli 59 %. Näin ollen yli puolella negatiivisista seulontatapauksista ei ollut merkkejä.
5. Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston fROC-suorituskyvyssä havaitut yleiset parannukset verrattuna aiemmin julkaistuun Genius AI Detection -ohjelmistoon säilyivät, kun rasvaiset ja tiheät rinnat analysoitiin erikseen.

3.2 CC-MLO Correlation -ohjelmisto

CC-MLO Correlation -algoritmi on erittäin tarkka pahanlaatuisissa tapauksissa, joista on otettu biopsia ja joissa Genius AI Detection 2.0 -ohjelmisto merkitsi saman leesioon kahteen ortogonaaliseen näkymään. Negatiivisten tapausten seulonnassa suurin osa havaituista korrelaatioista on tarkkoja asiantuntijaradiologin lausunnon perusteella.

Näin ollen 106 biopsialla todetun syöpätapauksen ja 658 negatiivisen tapauksen analyysin perusteella voidaan todeta seuraavaa:

- CC-MLO Correlation -algoritmi korreloi tarkasti Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston merkkien kanssa 97 %:ssa biopsialla todetuista pahanlaatuisista leesioista, kun leesiot oli merkitty tarkasti Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston algoritmilla molemmissa näkymissä. Kun tarkasteltiin kaikkia pahanlaatuisia leesioita, mukaan lukien ne, joita ei ole merkitty Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston algoritmilla molemmissa näkymissä, korrelaation tarkkuus oli 64 %.
- Genius AI Detection 2.0 -ohjelmiston merkkien negatiivisissa tapauksissa (mukaan lukien seulonnan negatiiviset ja hyvänlaatuiset tapaukset, joista on otettu biopsia) 82 % pareista, jotka korreloivat CC-MLO Correlation -algoritmin kanssa, oli asiantuntijaradiologin mielestä korreloitu oikein sijaitsemaan samalla kohdealueella rinnassa.
- CC-MLO Correlation -algoritmi antoi väärän korrelaation alle 5 %:lla biopsialla todettujen pahanlaatuisten kohdealueiden merkeistä ja alle 18 %:lla negatiivisten ja hyvänlaatuisten kohdealueiden merkeistä.