

Informace v tomto dodatku obsahují podrobnosti o hodnocení účinnosti softwaru Genius AI® Detection verze 2.0 ve srovnání s dříve vydaným softwarem Genius AI Detection. Jsou zde rovněž uvedeny podrobnosti o přesnosti softwaru CC-MLO Correlation.

## 1. Software Genius AI Detection v2.0

Po vydání první verze softwaru Genius AI Detection společnost Hologic® pokračovala ve zdokonalování algoritmu detekce rakoviny pro 3D snímky tomosyntézy prsu. Vylepšený algoritmus je označován jako software Genius AI Detection 2.0. Výsledky studie aktualizované verze softwaru Genius AI Detection ukazují vylepšenou specifitu původně vydaného softwaru Genius AI Detection ve smyslu snížení počtu falešně pozitivních označení.

Kromě vylepšené specifity zahrnují značky vygenerované softwarem Genius AI Detection 2.0 rovněž další informace týkající se korelace značek mezi standardními screeningovými ortogonálními zobrazeními (CC a MLO). Tyto informace generuje nezávislý algoritmus pracující v oblastech zájmu indikovaných značkami softwaru Genius AI Detection 2.0. Kontrolní pracovní stanice mohou využívat informace o korelaci CC-MLO k zobrazení tohoto páru lézí konkrétním způsobem, který může být pro uživatele užitečný, a indikovat značky odpovídající stejným oblastem zájmu.

## 2. Uspořádání studie

### 2.1 Software Genius AI Detection

Studie hodnotila účinnost softwaru Genius AI Detection 2.0 v porovnání s dřívější verzí softwaru Genius AI Detection. Porovnání účinnosti bylo provedeno prostřednictvím analýzy fROC a klíčových metrik v provozním bodě obou produktů. K porovnání účinnosti detekce starší verze softwaru Genius AI Detection a softwaru Genius AI Detection 2.0 byl použit jediný izolovaný soubor dat vyšetření tomosyntézy prsu Hologic 3D™. Primární srovnání samotné účinnosti softwaru Genius AI Detection 2.0 a softwaru Genius AI Detection bylo provedeno pomocí křivek fROC a klíčových metrik účinnosti v aktuálním režimu pořizování snímků s vysokým rozlišením společnosti Hologic (zobrazovací technologie Hologic Clarity HD®). Kromě toho byla rovněž provedena doplňková analýza porovnání účinnosti stratifikovaná podle dvou akvizčních režimů (vysoké a standardní rozlišení), typů lézí (kalcifikace a hmoty) a hustoty prsu (husté a tukové prsy).

### 2.2 Software CC-MLO Correlation

Studie hodnotila účinnost softwaru CC-MLO Correlation porovnáním korelovaných párů navrhovaných softwarem CC-MLO podle značek softwaru Genius AI Detection s páry základní pravdy bioptických maligních lézí identifikovanými odborným radiologem. Kromě toho odborný radiolog rovněž přezkoumal a vyhodnotil předpokládané korelované páry označené softwarem CC-MLO při screeningu negativních případů, aby posoudil přesnost párování predikovaného funkcí softwaru CC-MLO Correlation.

## 3. Závěry

### 3.1 Software Genius AI Detection 2.0

Výsledky samostatného hodnocení účinnosti softwaru Genius AI Detection 2.0 a dřívější verze softwaru Genius AI Detection uvedené v této analýze potvrzují, že účinnost softwaru Genius AI Detection 2.0 odpovídá nebo převyšuje účinnost dřívější verze softwaru Genius AI Detection, a to ve všech aspektech tohoto samostatného hodnocení v režimech akvizice s vysokým nebo standardním rozlišením.

1. Software Genius AI Detection 2.0 si zachovává stejně vysokou 94% citlivost jako dříve vydaný software Genius AI Detection.
2. Celková míra falešně pozitivních značek v provozním bodě softwaru Genius AI Detection 2.0 představuje významné snížení téměř o 0,3 falešné značky (z 0,53 na 0,23) na jedno zobrazení, což odpovídá snížení o 1,2 značky na případ ve srovnání s předchozí verzí softwaru Genius AI Detection. To představuje více než 50% omezení falešně pozitivních značek.
3. Specifická definovaná procentem počtu případů bez vygenerování značek na souboru případů bez rakoviny (mimo jiné včetně případů benigní biopsie) se v softwaru Genius AI Detection 2.0 ve srovnání s dříve vydaným softwarem Software Genius AI Detection významně zvýšila o přibližně 12 %.
4. Pozorovaná specifická softwaru Genius AI Detection 2.0 u případů bez rakoviny s výjimkou případů benigní biopsie činila 59 %. Celkově tedy více než polovina negativních případů screeningu neměla žádné značky.
5. Celková zlepšení pozorovaná ve výkonu fROC u softwaru Genius AI Detectio 2.0 oproti dřívější verzi softwaru Genius AI Detection platí pro oddělenou analýzu tukových a hustých prsů.

## 3.2 Software CC-MLO Correlation

Algoritmus softwaru CC-MLO Correlation je vysoce přesný u biopticky maligních případů, kdy software Genius AI Detection 2.0 označil stejnou lézi ve dvou ortogonálních zobrazeních. U screeningu negativních případů je velká většina zjištěných korelací na základě názoru odborného radiologa přesná.

Proto na základě analýzy 106 biopsií prokázaných případů rakoviny a 658 negativních případů:

- Algoritmus softwaru CC-MLO Correlation přesně koreloval značky softwaru Genius AI Detection 2.0 u 97 % případů biopsií prokázaných maligních lézí, když byly léze přesně označeny algoritmem softwaru Genius AI Detection 2.0 v obou zobrazeních. Když byly posouzeny všechny maligní léze včetně těch, které nebyly označeny algoritmem softwaru Genius AI Detection 2.0 v obou zobrazeních, činila přesnost korelace 64 %.
- 82 % párů značek softwaru Genius AI Detection 2.0 u negativních případů (včetně screeningu negativních a biopticky benigních případů), které byly korelovány algoritmem softwaru CC-MLO Correlation, vyhodnotil odborný radiolog za správně korelované, protože se nacházejí ve stejné oblasti v prsu.
- Algoritmus softwaru CC-MLO Correlation poskytl nesprávnou korelaci u méně než 5 % značek u biopsií prokázaných maligních ROI a méně než 18 % značek u negativních a benigních ROI.