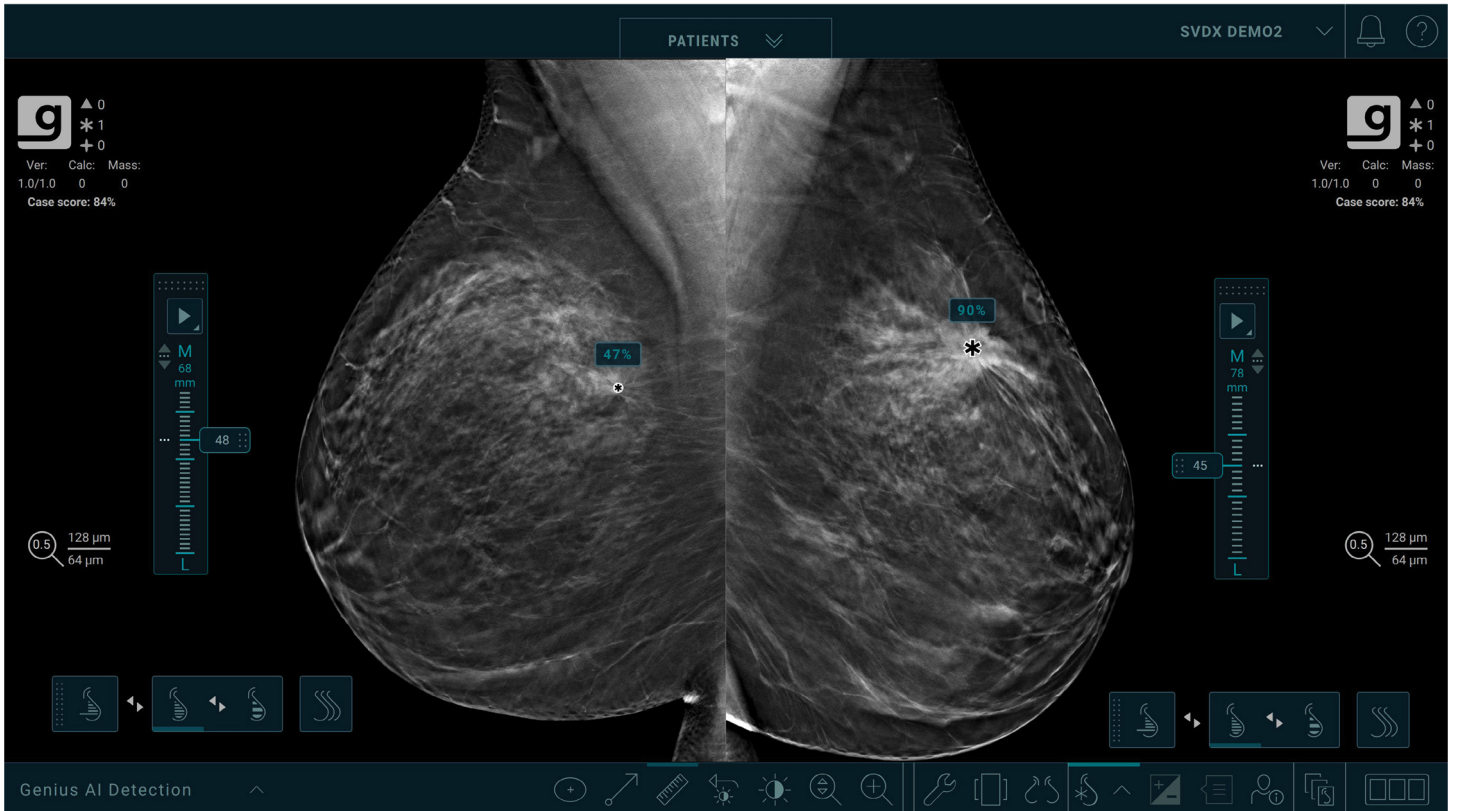


# genius AI<sup>®</sup>

## DETECTION



## Software Genius AI Detection

### Guida dell'utente per il medico

Versione 2.0

MAN-11062-702 Revisione 002

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# Genius AI<sup>®</sup> Detection

Software

## Guida dell'utente per il medico

per la versione del software 2.0

Codice articolo MAN-11062-702

Revisione 002

Dicembre 2024

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

## **Assistenza al prodotto**

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Asia: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

Altri Paesi: +1 781 999 7750

E-mail: [BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

© 2024 Hologic, Inc. Stampato negli USA. La lingua originale in cui è stato scritto questo manuale è l'inglese.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia e i relativi loghi sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, i marchi depositati e i nomi dei prodotti sono di proprietà dei loro rispettivi titolari.

Il presente prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti degli Stati Uniti o stranieri, come indicato all'indirizzo [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).

## Sommarario

Elenco delle figure	vii
Elenco delle tabelle	ix
<b>1: Introduzione</b>	<b>1</b>
1.1 Uso previsto	2
1.1.1 Controindicazioni	2
1.2 Uso del presente manuale	3
1.3 Risorse disponibili	3
1.4 Avvertenze e precauzioni	4
1.5 Panoramica del software Genius AI Detection	7
1.6 Vantaggi del software Genius AI Detection	8
1.7 Dichiarazione sulla garanzia	9
<b>2: Elaborazione dell'immagine e flusso di lavoro</b>	<b>11</b>
2.1 Sistemi di tomosintesi mammaria digitale	11
2.2 Tipi di immagini e formati di uscita AI	12
2.3 Sequenza di elaborazione delle immagini	14
2.4 Proiezioni supportate	15
2.5 Elaborazione dell'immagine e del caso	16
2.5.1 Elaborazione dell'immagine	16
2.5.2 Elaborazione del caso	16
2.5.3 Selezione delle immagini per l'elaborazione del caso	16
2.6 Gestione del flusso di lavoro	17
2.6.1 Più istanze della stessa proiezione	17
2.6.2 Immagini con protesi mammarie	17
2.6.3 Immagini con proiezioni parziali	18
2.7 Certezza dei risultati e punteggio del caso	18
2.8 Visualizzazione dei marcatori del software Genius AI Detection nelle workstation di revisione diagnostica Hologic	19
2.8.1 Marcatori RightOn	20
2.8.2 Marcatori EmphaSize	22
2.8.3 Marcatori PeerView	23
2.8.4 Funzionalità di CC-MLO Correlation	25
<b>3: Convalida delle prestazioni</b>	<b>27</b>
3.1 Progettazione dello studio clinico e set di casi	27
3.2 Sicurezza ed efficacia dei risultati	28
3.3 Confronto tra il software Genius AI Detection e la media dei lettori	31
3.4 Supporto per la modalità di acquisizione della tomosintesi a risoluzione standard di Hologic	31
3.5 Conclusione	36
<b>Indice analitico</b>	<b>39</b>

---



## Elenco delle figure

Figura 1: Regione senza marcatore Mass RightOn.....	20
Figura 2: Regione con marcatore Mass RightOn.....	20
Figura 3: Regione senza marcatore di calcificazione RightOn.....	21
Figura 4: Regione senza marcatore di calcificazione RightOn.....	21
Figura 5: Regione senza marcatore Malc RightOn.....	21
Figura 6: Regione con marcatore Malc RightOn.....	21
Figura 7: Regioni che mostrano marcature con la funzionalità EmphaSize disabilitata.....	22
Figura 8: Regioni che mostrano le marcature con la funzionalità EmphaSize abilitata.....	22
Figura 9: Regione senza un marcatore Mass PeerView.....	23
Figura 10: Regione con un marcatore Mass PeerView.....	23
Figura 11: Regione senza un marcatore Calc PeerView.....	24
Figura 12: Regione con un marcatore Calc PeerView.....	24
Figura 13: Regione senza un marcatore Malc PeerView.....	24
Figura 14: Regione con un marcatore Malc PeerView.....	24
Figura 15: Coppie di marcatori correlati corrispondenti alla stessa lesione in due proiezioni visualizzate in una workstation di revisione.....	25
Figura 16: Curve ROC medie dello studio con il software Genius AI Detection.....	30
Figura 17: Confronto di fROC tra immagini a risoluzione standard e ad alta risoluzione basato su un set di dati di 106 tumori e 658 casi non oncologici.....	33
Figura 18: Confronto di ROC tra immagini a risoluzione standard e ad alta risoluzione.....	34





## Elenco delle tabelle

Tabella 1: Proiezioni DICOM supportate e modificatori delle proiezioni .....	15
Tabella 2: Prestazioni AUC per lettore in base alla disponibilità o meno delle informazioni del software Genius AI Detection per la considerazione diagnostica durante l'interpretazione di un caso .....	29



## Capitolo 1 Introduzione

Genius AI® Detection è un modulo software progettato per identificare le lesioni mammarie sospette che si presentano come densità di tessuti molli (masse, distorsioni architettoniche e asimmetrie) o ammassi di calcificazione nelle immagini di tomosintesi mammaria. Il software Genius AI Detection analizza ogni sezione per ogni proiezione (vista) prodotta da un esame Hologic 3D Mammography™ per identificare tali lesioni utilizzando reti neurali di apprendimento profondo. Per ogni lesione identificata, il software Genius AI Detection produce i seguenti risultati CAD:

- Posizione della lesione.
- Contorno della lesione.
- Punteggio di confidenza della lesione.

Inoltre, il software Genius AI Detection elabora un punteggio del caso per l'intero esame di tomosintesi mammaria che indica con quanta certezza l'esame contiene una lesione maligna.

Il software Genius AI Detection memorizza tutte le proprietà dei risultati CAD in un oggetto DICOM Mammography CAD SR per la conservazione e la visualizzazione sulle workstation di revisione e sui sistemi di archiviazione conformi a DICOM. Quando le workstation di revisione non sono in grado di interpretare gli oggetti DICOM Mammography CAD SR è disponibile un'opzione per creare un oggetto immagine di acquisizione secondaria DICOM.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono da considerarsi come una guida di riferimento per analisti e altri medici che possono aver bisogno di comprendere come integrare il software Genius AI Detection nelle loro attività.



### Nota

L'esame 3D Mammography™ è disponibile solo per i sistemi Hologic Selenia®, Dimensions® e 3Dimensions™.

---

### 1.1 Uso previsto

**R<sub>x</sub>Only** Attenzione: le leggi degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

Genius AI Detection è un dispositivo software di rilevamento e diagnosi assistiti da computer (CAdE/CADx) progettato per l'uso con sistemi di tomosintesi mammaria digitale (DBT) compatibili per identificare e contrassegnare le regioni di interesse, comprese le densità dei tessuti molli (masse, distorsioni architetturali e asimmetrie) e le calcificazioni negli esami DBT da sistemi DBT compatibili, e per fornire i punteggi di confidenza che offrono una valutazione in merito alla certezza dei risultati e un punteggio del caso. Il dispositivo è di supporto nell'interpretazione degli esami di tomosintesi mammaria digitale in modo concomitante, dove l'analista conferma o respinge i risultati durante la lettura dell'esame.

#### Popolazione di utenti prevista

Gli operatori previsti del software Genius AI Detection sono analisti qualificati MQSA. Per gli operatori delle workstation di revisione Hologic, la formazione sugli strumenti di revisione delle immagini relativi al software Genius AI Detection è fornita nel Manuale d'uso della workstation. Per le altre workstation, è prevista la formazione dell'operatore in base ai materiali forniti dal fornitore della workstation.

#### Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è destinato all'uso nella popolazione di pazienti donne sottoposte a mammografia di screening.

#### 1.1.1 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per il software Genius AI Detection. Tuttavia, le prestazioni diagnostiche del software Genius AI Detection non sono state valutate per le mammografie di pazienti con protesi mammarie e proiezioni parziali (ad esempio, proiezioni "a mosaico").

### 1.2 Uso del presente manuale

Il presente manuale è organizzato come descritto di seguito.

- La sezione [Introduzione](#) a pagina 1 presenta una panoramica del software Genius AI Detection, che include funzioni, vantaggi e precauzioni per l'uso.
- La sezione [Elaborazione dell'immagine e flusso di lavoro](#) a pagina 11 spiega come le informazioni circolano nei sistemi con il software Genius AI Detection, le proiezioni di tomosintesi mammaria supportate e la modalità di gestione del flusso di lavoro.
- La sezione [Convalida delle prestazioni](#) a pagina 27 descrive la modalità di analisi delle immagini di tomosintesi da parte dell'algorithmo del software Genius AI Detection.

Nel presente manuale vengono usate le seguenti convenzioni per fornire informazioni tecniche e sulla sicurezza di particolare interesse.



---

**AVVERTENZA!**

**Indica situazioni che possono determinare condizioni pericolose, se non vengono seguite le relative istruzioni.**

---



---

**Attenzione:**

**Indica situazioni che possono determinare il danneggiamento del sistema, se non vengono seguite le relative istruzioni.**

---



---

**Importante**

Un'istruzione fornita per assicurare risultati corretti e prestazioni ottimali oppure per chiarire le limitazioni del dispositivo.

---



---

**Nota**

Informazioni fornite per chiarire particolari passaggi o procedure.

---

### 1.3 Risorse disponibili

Oltre alla presente Guida dell'utente, per gli operatori sono rese disponibili le seguenti risorse.

- **Formazione:** è disponibile un corso di formazione per gli analisti che utilizzano le workstation di revisione Hologic. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante di vendita locale Hologic.
- **Sito web:** il sito web di Hologic ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) consente di accedere alle versioni elettroniche delle guide dell'utente. Per le copie cartacee, contattare il proprio rappresentante Hologic.
- **Supporto tecnico e assistenza:** per le informazioni di contatto, consultare la pagina della presente guida dedicata al copyright.

### 1.4 Avvertenze e precauzioni



#### Nota

Per le avvertenze e le precauzioni relative all'installazione, al funzionamento e alla manutenzione dei sistemi di tomosintesi mammaria Selenia Dimensions e 3Dimensions, fare riferimento alla *Guida dell'utente* del rispettivo sistema Selenia Dimensions o 3Dimensions.

---



#### Importante

Prima di esaminare le immagini elaborate con il software Genius AI Detection, osservare le seguenti istruzioni per garantire risultati corretti e prestazioni ottimali oppure per chiarire le limitazioni dell'algoritmo.

- L'analista deve basare la sua interpretazione esclusivamente sulle immagini di qualità diagnostica e non dovrebbe fare affidamento solo sui marcatori del software Genius AI Detection per stabilire la disposizione clinica.
  - Il software Genius AI Detection è un supporto che gli analisti devono utilizzare in combinazione con l'interpretazione dei set di immagini di Hologic 3D Mammography™.
  - Il software Genius AI Detection non conferisce all'operatore la capacità di vedere meglio le eventuali anomalie, ma lo aiuta a identificare le regioni delle mammografie 3D™ che giustificano un esame.
  - Le workstation che applicano lo schema consigliato da Hologic per la sovrapposizione dei marcatori generati dal software Genius AI Detection utilizzeranno simboli di sovrapposizione coerenti per diversi tipi di marcatori. In genere, i rilevamenti di calcificazioni identificati dal software Genius AI Detection sono contrassegnati da triangoli (marcatori Calc) e i rilevamenti di tessuti molli sono contrassegnati da asterischi (marcatori Mass). In caso di rilevamenti di masse e calcificazioni nella stessa posizione sull'immagine, la workstation identifica i rilevamenti con marcatori a forma di croce (marcatori Malc™). Tali rilevamenti possono rappresentare o meno delle lesioni tumorali; pertanto, per garantire la corretta interpretazione delle aree contrassegnate, è sempre necessaria l'esperienza dell'operatore.
  - Le workstation che offrono marcatori di dimensioni variabili (marcatori EmphaSize™) visualizzeranno marcatori in cui le dimensioni di un marcatore Calc, Mass o Malc è proporzionale al punteggio di confidenza (certezza dei risultati) per ciascun marcatore. I rilevamenti contrassegnati possono rappresentare o meno lesioni tumorali; pertanto, per garantire la corretta interpretazione delle aree contrassegnate dal dispositivo, è sempre necessaria l'esperienza dell'operatore.
-



### **Importante**

Il software Genius AI Detection non è stato valutato e potrebbe non funzionare al livello di prestazioni previsto per i pazienti con le seguenti condizioni:

- Anomalia con lesioni sintomatiche e palpabili
  - Protesi mammarie
  - Pacemaker nel campo visivo della mammografia
  - Marcatori cutanei
  - Movimento durante l'imaging
  - Anatomia di cut-off
  - Intervento chirurgico precedente e/o presenza di clip biotiche visibili nelle immagini
  - Studi con proiezioni standard mancanti o esclusioni di report
- 



### **Importante**

La sicurezza e l'efficacia del sistema non sono state stabilite nelle pazienti con cancro della mammella primario e maligno, confermato da biopsia, non visibile mammograficamente con immagini 2D o DBT, ma che è stato rilevato in base ai riscontri ecografici o della RM.

---



### **Importante**

La sicurezza e l'efficacia del sistema non sono state stabilite nelle pazienti con linfonodi maligni visibili mammograficamente ma senza cancro della mammella primario visibile mammograficamente.

---



### **Importante**

La sicurezza e l'efficacia del sistema non sono state stabilite in immagini con evidenza di interventi chirurgici precedenti (ad esempio, clip chirurgiche o riduzione mammaria).

---



### **Importante**

La certezza dei risultati e i punteggi dei casi non sono intesi come la "probabilità di malignità" utilizzata clinicamente. La certezza dei risultati e i punteggi dei casi non sono calibrati in base alla prevalenza nella popolazione di utenti prevista e, di conseguenza, la certezza dei risultati e i punteggi dei casi sono in genere superiori rispetto alla probabilità effettiva di malignità in una popolazione di utenti prevista con una prevalenza di cancro inferiore al 50%. Tali punteggi rappresentano un livello relativo di dubbi o sospetti, poiché non rappresentano una probabilità clinica assoluta di malignità.

---



### Importante

L'analista deve comunque avvalersi di competenze diagnostiche e di eventuali ulteriori esami medici approfonditi necessari per distinguere le lesioni benigne da quelle maligne. Pertanto, la decisione del medico in merito agli esami medici approfonditi non deve essere modificata se il sistema non riesce a rilevare un'area individuata dal medico e che necessita ulteriori esami medici approfonditi. Inoltre, la decisione non dovrebbe essere influenzata neppure se il sistema rileva un'area ritenuta dal medico non sufficientemente sospetta da giustificare ulteriori esami medici approfonditi.

---



### Importante

Insieme al software Genius AI Detection devono essere utilizzate solo le immagini generate da un sistema di tomosintesi mammaria digitale supportato come definito nella sezione [Sistemi di tomosintesi mammaria digitale](#) a pagina 11 del presente manuale.

---



### Importante

Il prodotto rileverà i falsi positivi e potrebbe aumentare i tassi di falsi positivi, come stabilito dall'analista, sia per la mammografia di screening sia per quella diagnostica. Un numero maggiore di falsi positivi può tradursi in un'ulteriore esposizione non necessaria alle radiazioni di imaging, in una biopsia, in ansia della paziente ecc.

---



### Importante

- Per l'interpretazione di routine di mammografie 3D™ con il software Genius AI Detection, Hologic consiglia l'utilizzo di un'apposita workstation di analisi mammografica approvata dall'ente statunitense FDA, calibrata di recente e che si avvalga dello schema di marcatori CAD di Hologic.
  - Il software Genius AI Detection non identifica tutte le aree con sospetto di cancro.
  - Il dispositivo potrebbe non contrassegnare tutte le lesioni cancerose. Se il dispositivo non riesce a contrassegnare tale sito, un operatore non dovrebbe essere dissuaso dal procedere con esami medici approfonditi per ottenere un risultato utile.
  - Al momento, il dispositivo non è progettato per monitorare le variazioni rispetto alle mammografie precedenti.
  - Il dispositivo non è progettato per rilevare l'ispessimento della pelle, le retrazioni del capezzolo, l'asimmetria del tessuto mammario o la densità tubulare/il dotto dilatato solitario.
  - Le prassi cliniche adottate dalle singole strutture sanitarie possono influire sui risultati ottenuti con l'utilizzo del software Genius AI Detection. Pertanto, al fine di ottimizzarne l'efficacia, le strutture sanitarie e gli analisti devono monitorare con attenzione l'impatto dei risultati forniti dal software sulle loro prassi mammografiche.
-





### Importante

Il software Genius AI Detection utilizza come input le sezioni ricostruite tramite tomosintesi. La rielaborazione futura di un caso non è possibile a meno che il sito non memorizzi le sezioni ricostruite tramite tomosintesi o le proiezioni di tomosintesi non elaborate. In alternativa, se un sito desidera accedere ai risultati CAD in un secondo momento, l'output CAD deve essere archiviato nel PACS come DICOM Mammography CAD SR o immagine di acquisizione secondaria DICOM.

---



### Nota

Il software Genius AI Detection non elabora immagini che includono i seguenti modificatori della proiezione DICOM [con codici SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine, Nomenclatura sistematizzata di medicina)]:

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



### Nota

Le prestazioni diagnostiche del software Genius AI Detection non sono state caratterizzate per le mammografie di pazienti con le seguenti condizioni:

- Protesi mammarie
  - Proiezioni parziali (ad esempio, proiezioni "a mosaico")
- 

## 1.5 Panoramica del software Genius AI Detection

Il software Genius AI Detection è uno strumento utile per identificare le regioni di interesse visivamente percepibili e potenzialmente cancerose. Tali regioni di interesse possono includere ammassi di calcificazioni e lesioni dei tessuti molli, come masse, distorsioni architettoniche e asimmetrie nelle immagini di tomosintesi digitale. Le aree contrassegnate vengono presentate come sovrapposizioni sulle immagini contemporaneamente mentre un analista valuta le immagini in una workstation di revisione per stabilire la disposizione clinica. Le sovrapposizioni possono essere attivate o disattivate utilizzando gli strumenti di visualizzazione della workstation di revisione.

Il software Genius AI Detection si avvale dell'intelligenza artificiale (IA), in particolare delle reti neurali complesse. Utilizza la tecnologia all'avanguardia di "apprendimento profondo" che ha rivoluzionato il campo dell'intelligenza artificiale nell'ultimo decennio. L'apprendimento profondo è una sottospecialità dell'apprendimento automatico che si avvale della potenza di calcolo avanzata offerta dalle GPU (unità di elaborazione grafica) per addestrare modelli statistici molto complessi contenenti centinaia di livelli di parametri, da cui la descrizione come "apprendimento profondo".

### 1.6 Vantaggi del software Genius AI Detection

La tomosintesi sta diventando una modalità operativa sempre più accessibile, in grado di sostituire la mammografia convenzionale grazie alla sua capacità di aumentare il tasso di rilevamento dei tumori e di ridurre i falsi richiami. Di conseguenza, anziché dover gestire quattro immagini standard acquisite con la mammografia convenzionale, l'analista deve scorrere centinaia di sezioni ricostruite tramite tomosintesi. Inoltre, l'analista ha la responsabilità di trovare un compromesso tra la necessità di un rilevamento accurato dei tumori e la limitazione del numero di richiami non necessari. Fattori come l'osservazione di una grande quantità di sezioni per ogni studio, l'affaticamento dell'analista, la complessità della struttura mammaria nelle immagini e la natura elusiva di alcune caratteristiche patologiche osservabili della patologia possono dar luogo a falsi negativi, in particolare nei seni densi.

Il software Genius AI Detection funziona come un paio di occhi in più per le immagini di tomosintesi, che possono essere utilizzati contemporaneamente durante la revisione delle immagini. Il software Genius AI Detection è progettato per facilitare gli analisti durante la revisione delle sezioni di tomosintesi, sovrapponendo i marcatori alle potenziali anomalie sulle sezioni di tomosintesi. L'utilizzo concomitante del software Genius AI Detection per l'interpretazione delle immagini di tomosintesi ha dimostrato di migliorare l'accuratezza diagnostica degli analisti come descritto nella sezione [Convalida delle prestazioni](#) a pagina 27.

A seconda delle funzionalità della workstation di revisione, i risultati del software Genius AI Detection, inclusi i marcatori che rappresentano potenziali lesioni, possono essere visualizzati automaticamente come parte di un protocollo di sospensione configurato o abilitati in qualsiasi momento tramite un pulsante della barra degli strumenti. L'analista è responsabile della revisione dei rilevamenti insieme alla revisione delle immagini e a confermare o ignorare i rilevamenti come parte dell'interpretazione finale.

## 1.7 Dichiarazione sulla garanzia

Salvo quanto dichiarato espressamente nel Contratto: i) si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammario digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi in questione sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare pro-rata temporis durante i mesi 13-24; iii) le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il Software dotato di licenza funziona in conformità alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi verranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature non prodotte da Hologic sono garantite dai rispettivi fabbricanti e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal fabbricante di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic. Le presenti garanzie non si applicano ad alcun articolo: che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".



## Capitolo 2 Elaborazione dell'immagine e flusso di lavoro

Questo capitolo spiega come le informazioni circolano nei sistemi con il software Genius AI Detection, le proiezioni di tomosintesi supportate e la modalità di gestione del flusso di lavoro.

### 2.1 Sistemi di tomosintesi mammaria digitale

Il software Genius AI Detection è in grado di elaborare solo le sezioni ricostruite tramite tomosintesi generate dai seguenti sistemi 3D Mammography™:

- Sistema Hologic Selenia Dimensions che supporta le modalità di acquisizione tramite tomosintesi a risoluzione standard o ad alta risoluzione.
- Sistema Hologic 3Dimensions che supporta le modalità di acquisizione tramite tomosintesi a risoluzione standard o ad alta risoluzione.

Il software Genius AI Detection non elabora SmartSlice da 6 mm da volumi 3DQuorum®. Invece, dopo l'elaborazione da parte del software Genius AI Detection del volume di tomosintesi corrispondente da 1 mm, la workstation di acquisizione converte i riferimenti della sezione di tomosintesi da 1 mm di ciascuna lesione rilevata in riferimenti SmartSlice da 6 mm. La conversione è un semplice esercizio di mappatura dal volume di tomosintesi da 1 mm al volume 3DQuorum.

Poiché le SmartSlice da 6 mm vengono generate seguendo uno schema noto e normale di combinazione di sei sezioni da 1 mm in una SmartSlice da 6 mm, avanzando di 3 mm alla volta e mantenendo una sovrapposizione di 3 mm, la rimappatura dei rilevamenti CAD da un volume 3D al successivo diventa un esercizio di conteggio. Ad esempio, la workstation di acquisizione stabilisce che un ammasso di calcificazione identificato in corrispondenza della sezione n. 22 all'interno del volume 3D da 1 mm corrisponde alla SmartSlice n. 8 del volume 3DQuorum.

La workstation di acquisizione crea fino a quattro diversi oggetti DICOM Mammography CAD SR, uno che fa riferimento al volume di tomosintesi da 1 mm, uno alle SmartSlice da 6 mm, uno alle corrispondenti immagini 2D sintetizzate di una procedura TomoHD o ComboHD e uno alle corrispondenti immagini 2D convenzionali di una procedura Combo o ComboHD. Le workstation di revisione downstream associano l'oggetto CAD SR corrispondente ai tipi di immagini disponibili per la visualizzazione nelle workstation di revisione (ovvero sezioni di tomosintesi da 1 mm, SmartSlice da 6 mm, immagini 2D sintetizzate o immagini 2D convenzionali). Pertanto, il singolo set di rilevamenti CAD derivante dal software Genius AI Detection può essere applicato ugualmente sia ai volumi 3D creati sia alle corrispondenti immagini 2D sintetizzate o 2D convenzionali.



#### Importante

Il software Genius AI Detection non supporta l'elaborazione di immagini di tomosintesi mammaria digitale provenienti da sistemi di tomosintesi mammaria digitale non prodotti da Hologic.

---



### Importante

Il software Genius AI Detection utilizza come input le sezioni ricostruite tramite tomosintesi. La rielaborazione futura di un caso non è possibile a meno che il sito non memorizzi le sezioni ricostruite tramite tomosintesi o le proiezioni di tomosintesi non elaborate. In alternativa, se un sito desidera accedere ai risultati CAD in un secondo momento, l'output CAD deve essere archiviato nel PACS come DICOM Mammography CAD SR o immagine di acquisizione secondaria DICOM.

---

## 2.2 Tipi di immagini e formati di uscita AI

Questa sezione descrive i diversi tipi di immagini coinvolte nell'elaborazione o nella visualizzazione con il software Genius AI Detection. Un tipico esame di screening acquisito con i sistemi Hologic Selenia Dimensions e 3Dimensions genera i seguenti tipi di immagini per un protocollo di imaging di tomosintesi:

- Immagini di proiezione non elaborate, che corrispondono a un set di singole immagini di proiezione non elaborate del seno acquisite da più angolazioni e utilizzate per la ricostruzione del volume di tomosintesi 3D per la revisione.
- Immagini di proiezione elaborate, che corrispondono a un set di singole immagini di proiezione del seno acquisite da più angolazioni elaborate per la visualizzazione su workstation di revisione compatibili.
- Sezioni ricostruite tramite tomosintesi, ovvero sezioni ricostruite del seno con piani focali a intervalli di 1 mm, utilizzate come immagini diagnostiche primarie. Le sezioni ricostruite tramite tomosintesi sono disponibili a risoluzione standard e ad alta risoluzione (altrimenti note come immagini Hologic Clarity HD®).
- Set di immagini 3DQuorum e SmartSlice, i primi sono volumi sintetizzati in lastre del seno con SmartSlice che sono singole sezioni del seno con uno spessore di 6 mm e una sovrapposizione di 3 mm utilizzate come immagini diagnostiche primarie al posto delle sezioni ricostruite tramite tomosintesi da 1 mm.
- Immagini C-View™ e Intelligent 2D™, la prima è l'immagine 2D sintetizzata generata da sezioni ricostruite tramite tomosintesi a risoluzione standard, mentre la seconda è l'immagine 2D sintetizzata generata da sezioni ricostruite tramite tomosintesi ad alta risoluzione.  
Le immagini C-View e Intelligent 2D vengono utilizzate insieme alle sezioni ricostruite tramite tomosintesi o ai volumi 3DQuorum.
- Immagini 2D convenzionali acquisite in combinazione con immagini di proiezione di tomosintesi con la stessa compressione del seno, utilizzate insieme a sezioni ricostruite tramite tomosintesi, volumi 3DQuorum o immagini 2D sintetizzate.

Il software Genius AI Detection utilizza le sezioni ricostruite tramite tomosintesi come input e genera le informazioni CAD. Le informazioni CAD vengono incluse in un oggetto DICOM Mammography CAD SR per la distribuzione e la visualizzazione in workstation di revisione compatibili con DICOM. Quando le workstation di revisione non sono in grado di interpretare gli oggetti DICOM Mammography CAD SR è disponibile anche un'opzione per creare un oggetto immagine di acquisizione secondaria DICOM.

Sia le SmartSlice da 6 mm sia le immagini 2D sintetizzate vengono generate combinando lo stesso volume di tomosintesi da 1 mm in sezioni più spesse o in una singola sezione. La natura della ricombinazione è tale che tutte le relazioni spaziali dei pixel x-y vengono mantenute tra le sezioni originali di tomosintesi da 1 mm e le SmartSlice da 6 mm conseguenti o l'immagine 2D sintetizzata. Pertanto, le posizioni x-y delle SmartSlice da 6 mm o delle immagini 2D sintetizzate coincidono esattamente con le posizioni x-y all'interno di ciascuna sezione di tomosintesi.

Inoltre, le SmartSlice da 6 mm vengono generate seguendo uno schema regolare di combinazione di sei sezioni da 1 mm in una SmartSlice da 6 mm, avanzando di 3 mm alla volta e mantenendo una sovrapposizione di 3 mm. Di conseguenza, la posizione z di un volume di tomosintesi di 1 mm viene prevista in modo accurato in una posizione z' all'interno del volume 3DQuorum. La rimappatura della coordinata z da un volume 3D a quello successivo diventa un semplice esercizio di conteggio. Ad esempio, un ammasso di calcificazione identificato in corrispondenza della sezione n. 22 all'interno del volume 3D da 1 mm corrisponde alla SmartSlice n. 8 del volume 3DQuorum, come previsto dalla regolarità dello schema utilizzato per generare il continuo di SmartSlice all'interno del volume 3DQuorum.

Le immagini 2D convenzionali acquisite con uguale compressione delle immagini di proiezione di tomosintesi Hologic Clarity HD presentano le stesse relazioni spaziali x-y e le stesse matrici di pixel. Pertanto, le posizioni x-y delle immagini 2D convenzionali coincidono esattamente con le posizioni x-y all'interno di ciascuna sezione di tomosintesi. Le immagini 2D convenzionali acquisite con la stessa compressione delle immagini di proiezione di tomosintesi a risoluzione standard presentano le stesse relazioni spaziali x-y, ma una matrice di pixel diversa. La rimappatura delle coordinate x e y dei rilevamenti dal volume di tomosintesi da 1 mm all'immagine 2D convenzionale utilizza un rapporto matematico delle matrici di pixel.

### 2.3 Sequenza di elaborazione delle immagini

1. Quando il tecnico accetta una proiezione di tomosintesi idonea nella workstation di acquisizione, il software Genius AI Detection elabora la proiezione e trasmette le informazioni CAD alla workstation di acquisizione.
2. Quando il tecnico conclude una procedura come "completata" nella workstation di acquisizione, quest'ultima fornisce le informazioni CAD per tutte le proiezioni elaborate e l'identificazione delle proiezioni selezionate per l'elaborazione del caso al software Genius AI Detection. In seguito, il software Genius AI Detection esegue l'elaborazione del caso e trasmette le informazioni CAD per l'esame di tomosintesi alla workstation di acquisizione.
3. La workstation di acquisizione include le informazioni CAD ricevute in un oggetto DICOM Mammography CAD SR, tra cui marcatori CAD, contorni delle lesioni, posizione delle singole calcificazioni, punteggi delle lesioni e punteggio del caso. Nel caso di un oggetto immagine di acquisizione secondaria DICOM, la workstation di acquisizione crea un mosaico di immagini 2D sintetizzate o immagini 2D convenzionali con la sovrapposizione di marcatori CAD, punteggi delle lesioni e punteggio del caso.
4. Dopo il completamento dell'elaborazione, gli oggetti DICOM CAD SR e/o CAD SC vengono inviati alle workstation di revisione insieme alle immagini di tomosintesi elaborate.
5. Per ogni esame 3D Mammography™, una workstation di revisione può sovrapporre le informazioni CAD di Genius AI Detection su una o tutte le seguenti immagini, a seconda dei casi:
  - a) sezioni ricostruite tramite tomosintesi digitale;
  - b) SmartSlice 3DQuorum,
  - c) immagini 2D sintetizzate e
  - d) immagini 2D convenzionali.

Nella workstation di revisione, l'analista ha la possibilità di utilizzare le informazioni CAD di Genius AI Detection contemporaneamente alla revisione delle immagini. Le informazioni CAD possono essere attivate o disattivate a piacere.



#### Nota

La visualizzazione delle informazioni del software Genius AI Detection dipende dalle funzionalità legate all'interpretazione delle informazioni della workstation di revisione. A seconda della loro implementazione, alcune workstation di revisione possono visualizzare solo un sottoinsieme delle informazioni del software Genius AI Detection.

---



## 2.4 Proiezioni supportate

Il software Genius AI Detection analizza le proiezioni standard della tomosintesi di screening, le proiezioni equivalenti e i modificatori delle proiezioni, come mostrato nella tabella seguente.

Tabella 1: Proiezioni DICOM supportate e modificatori delle proiezioni

<b>Proiezioni DICOM supportate e modificatori delle proiezioni</b>	<b>Etichetta della proiezione ACR</b>	
<b>Proiezioni di screening</b>	Cranio-caudale	CC
	Obliqua mediolaterale	MLO
<b>Proiezioni equivalenti*</b>	Mediolaterale	ML
	Cranio-caudale accentuata	XCC
	Cranio-caudale accentuata lateralmente	XCCL
	Cranio-caudale accentuata medialmente	XCCM
<b>Proiezioni equivalenti invertite*</b>	Lateromediale	LM
	Obliqua lateromediale	LMO
	Craniocaudale vista dal basso	FB
	Obliqua da inferomediale a superolaterale	ISO
	Obliqua da superolaterale a inferomediale	SIO
<b>Modificatori delle proiezioni*</b>	Coda ascellare (modifica soltanto le proiezioni MLO)	AT
	Tangenziale	TAN
	Piegato inferiore	...RI
	Piegato laterale	...RL
	Piegato mediale	...RM
	Piegato superiore	...RS
	Protesi spostata	...ID
	Capezzolo in profilo	...NP
	Compressione anteriore	...AC
	Piega inframammaria	...IMF
	Tessuto ascellare	...AX

\*Queste proiezioni non facevano parte della valutazione clinica discussa nel Capitolo 3.

## 2.5 Elaborazione dell'immagine e del caso

Il software Genius AI Detection elabora le singole immagini (azione denominata "Elaborazione dell'immagine") in uno studio e in seguito elabora anche le informazioni provenienti dalle immagini che sono state raggruppate dallo studio per un singolo paziente (azione denominata "Elaborazione del caso"). Non esiste un limite specifico a livello di numero di immagini che possono essere incluse in uno studio o in un caso. Tuttavia, per molte pazienti uno studio è costituito dalle quattro proiezioni di screening:

- LCC – Cranio-caudale sinistra
- LMLO – Obliqua mediolaterale sinistra
- RCC – Cranio-caudale destra
- RMLO – Obliqua mediolaterale destra

### 2.5.1 Elaborazione dell'immagine

Durante l'elaborazione dell'immagine, il software Genius AI Detection analizza ogni proiezione di tomosintesi ricevuta, se la proiezione è supportata dal dispositivo come indicato nella sezione [Proiezioni supportate](#) a pagina 15. Il dispositivo ricerca le regioni di interesse, come ammassi di calcificazioni e densità dei tessuti molli (masse, distorsioni architetture e asimmetrie), che sono sospette di malignità. In seguito, il dispositivo contraddistingue ogni risultato per assegnare un punteggio di confidenza denominato "Certezza dei risultati" a ciascuna regione di interesse identificata in ogni proiezione. L'algoritmo stabilisce e salva le informazioni sulla posizione e la certezza dei risultati di ciascuna lesione sospetta identificata in ogni proiezione.

### 2.5.2 Elaborazione del caso

Quando uno studio include due o più proiezioni, la workstation di acquisizione seleziona fino a quattro proiezioni idonee e fornisce al software Genius AI Detection tutte le informazioni ricavate dall'elaborazione dell'immagine come input per un processo noto come elaborazione del caso. L'elaborazione del caso analizza le informazioni relative alla posizione e all'affidabilità di ciascun rilevamento e assegna un punteggio del caso a ogni studio.

### 2.5.3 Selezione delle immagini per l'elaborazione del caso

Il software Genius AI Detection utilizza i seguenti criteri per stabilire quali immagini verranno utilizzate dall'elaborazione del caso per la sua analisi:

- Se uno studio comprende un'immagine per ciascuna delle quattro proiezioni di screening standard (tipiche), l'elaborazione del caso elabora tutte e quattro le proiezioni standard.
- Se uno studio comprende più immagini della stessa proiezione e lateralizzazione (ad esempio, due proiezioni RCC) con o senza modificatori delle proiezioni o proiezioni equivalenti che hanno completato l'elaborazione dell'immagine, la workstation di acquisizione seleziona per l'elaborazione del caso un'immagine che corrisponde meglio a ciascuna proiezione di screening (RCC, LCC, RMLO e LMLO) in base a queste regole nell'ordine specificato:

- L'operatore ha selezionato la proiezione in caso di abilitazione e applicazione di questa configurazione.
- È preferibile la proiezione CC o MLO rispetto a quelle equivalenti.
- Le proiezioni senza modificatori sono preferibili rispetto a quelle con i modificatori.
- Le immagini più recenti o meno recenti tra quelle rimanenti, in base alla preferenza configurata.

## 2.6 Gestione del flusso di lavoro

Non vi è alcuna considerazione speciale rispetto all'ordine di acquisizione delle proiezioni quando uno studio è composto esclusivamente dalle quattro proiezioni di screening (LCC, RCC, LMLO e RMLO). Per gli studi che comprendono solo le quattro proiezioni di screening, il tempo di acquisizione non svolge alcun ruolo nell'elaborazione o nei risultati.

### 2.6.1 Più istanze della stessa proiezione

Ogni volta che uno studio comprende più istanze della stessa proiezione e lateralizzazione (ad esempio, due proiezioni RCC), i risultati del software Genius AI Detection possono essere minimamente influenzati dalla proiezione selezionata dalla workstation di acquisizione per l'elaborazione del caso. La workstation di acquisizione può essere configurata per selezionare quale immagine utilizzare per l'elaborazione del caso secondo le seguenti modalità:

- Utilizzare sempre la proiezione con la data e l'ora più recenti.
- Utilizzare sempre la proiezione con la data e l'ora meno recenti.
- Consentire al tecnico di selezionare la proiezione da utilizzare per l'elaborazione del caso.

### 2.6.2 Immagini con protesi mammarie

Il software Genius AI Detection può elaborare le immagini mammografiche di pazienti con protesi mammarie solo quando vengono acquisite le proiezioni della protesi spostata.

Se nello studio vengono incluse sia le proiezioni della protesi in posizione sia quelle della protesi spostata, solo queste ultime vengono fornite al software Genius AI Detection per l'elaborazione dell'immagine (le proiezioni della protesi spostata non facevano parte della valutazione clinica discussa nel Capitolo 3).

#### 2.6.3 Immagini con proiezioni parziali

Alcuni studi necessitano di proiezioni mammarie segmentate, ossia immagini multiple della stessa proiezione e dalla stessa posizione. In questi casi, se le proiezioni non possono essere ordinate in modo coerente, in modo che la proiezione con il maggior significato clinico venga acquisita per prima o per ultima all'interno della sequenza, è consigliabile configurare la selezione delle proiezioni da parte dell'operatore in modo da identificare l'elaborazione del caso. Ad esempio, se lo studio richiede tre proiezioni RCC e se la regione maggiormente ghiandolare della mammella può essere acquisita per prima o per ultima in modo coerente, la configurazione della workstation di acquisizione per selezionare la prima o l'ultima proiezione identificherà automaticamente la proiezione con il tessuto maggiormente ghiandolare per un'elaborazione del caso ottimizzata. In tal modo si garantirà che le proiezioni con il maggiore significato clinico vengano incluse nell'elaborazione del caso.

#### 2.7 Certezza dei risultati e punteggio del caso

La funzione di elaborazione dell'immagine assegna un punteggio relativo a ciascuna lesione rilevata. Il punteggio relativo rappresenta l'affidabilità che una lesione sospetta sia maligna da parte dell'elaborazione dell'immagine.

I punteggi relativi vengono normalizzati in base alla certezza dei risultati. Il processo di normalizzazione ha utilizzato un set di dati di lesioni maligne sottoposte a biopsia raccolte consecutivamente. I punteggi relativi di tali lesioni sono stati classificati secondo un ordine crescente. In seguito, è stata creata una tabella di ricerca che ha mappato il punteggio relativo di ciascuna lesione in base alla percentuale di lesioni che presentavano un punteggio relativo inferiore all'interno del set di dati. Tale percentuale si traduce nella certezza dei risultati. Pertanto, una lesione con una certezza dei risultati dell'80%, ad esempio, indica che la rete di apprendimento profondo ha assegnato a quella lesione specifica un punteggio relativo superiore all'80% di lesioni simili, quindi molto sospetta per malignità. Invece, una lesione con una certezza dei risultati del 20% indica che rientra nel 20° percentile del set di dati rappresentativo, quindi è meno sospetta di malignità. La certezza dei risultati è disponibile per la visualizzazione accanto a ciascuna lesione sospetta durante la revisione delle immagini.

La funzione di elaborazione del caso assegna un punteggio relativo all'intero esame 3D Mammography™, che rappresenta l'affidabilità dell'elaborazione del caso che l'esame di tomosintesi contenga una lesione maligna.

L'elaborazione del caso normalizza il suo punteggio relativo a un punteggio del caso utilizzando un set di dati di casi maligni sottoposti a biopsia raccolti consecutivamente, in modo simile alla modalità di normalizzazione della certezza dei risultati. Di conseguenza, un esame 3D Mammography™ con un punteggio del caso dell'80% indica che l'esame rientra nell'80° percentile rispetto ad altri esami con una lesione maligna confermata. Poiché il punteggio del caso rappresenta una normalizzazione del punteggio relativo secondo cui il caso nel suo complesso, e non una specifica lesione sospetta, è maligno, il punteggio del caso non ha una relazione diretta con la certezza dei risultati di una qualsiasi lesione sospetta nell'esame di tomosintesi. Agli esami privi di rilevamenti viene assegnato un punteggio dello 0%.

All'analista vengono forniti sia la certezza dei risultati sia il punteggio del caso per aiutarlo a valutare se un rilevamento sospetto necessita di un follow-up. Nessuno dei due punteggi rappresenta una probabilità assoluta di malignità, poiché inducono semplicemente l'analista e a un livello di sospetto rispetto alle lesioni o ai casi maligni.




## 2.8 Visualizzazione dei marcatori del software Genius AI Detection nelle workstation di revisione diagnostica Hologic

La visualizzazione dei marcatori del software Genius AI Detection in una workstation di revisione dipende dai dettagli di implementazione seguiti da ciascun fornitore di workstation. È possibile eseguire il rendering dei contenuti di DICOM Mammography CAD SR in diversi modi per generare una sovrapposizione che indichi le regioni di interesse identificate dal software Genius AI Detection. Questa sezione illustra alcuni schemi di marcature consigliate da Hologic e implementate nelle workstation di revisione Hologic.

È importante osservare che i marcatori di Genius AI Detection possono essere sovrapposti alle sezioni ricostruite tramite tomosintesi, alle SmartSlice 3DQuorum, alle immagini 2D sintetizzate (immagini C-View o Intelligent 2D) e alle immagini 2D convenzionali co-registrate, a seconda dei casi.

### 2.8.1 Marcatori RightOn

Le workstation che utilizzano lo schema proposto da Hologic forniscono tre tipi di marcatori del software Genius AI Detection, noti come marcatori RightOn™. Ogni marcatore indica il centroide di una regione di interesse che l'analista deve riesaminare. I marcatori RightOn comprendono due tipi di marcatori di base più un marcatore composito:

-  **Mass:** identifica le regioni che suggeriscono la presenza di densità (masse, distorsioni architettoniche e asimmetrie)
-  **Calc:** identifica le regioni che suggeriscono la presenza di calcificazioni.
-  **Malc:** marcatore composito che indica che nella stessa posizione di un'immagine si trovano marcatori Calc e Mass.

Le figure seguenti mostrano esempi tipici delle regioni contrassegnate da ciascun tipo di marcatore RightOn. Inoltre, ogni set mostra la regione con e senza la sovrapposizione RightOn.

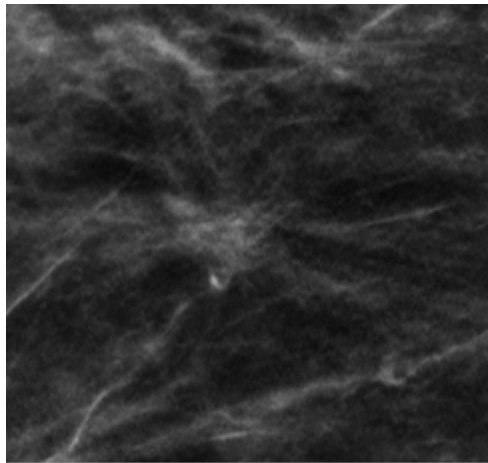


Figura 1: Regione senza marcatore Mass RightOn

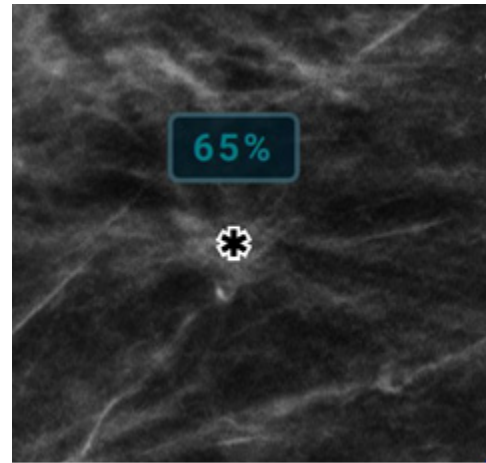


Figura 2: Regione con marcatore Mass RightOn

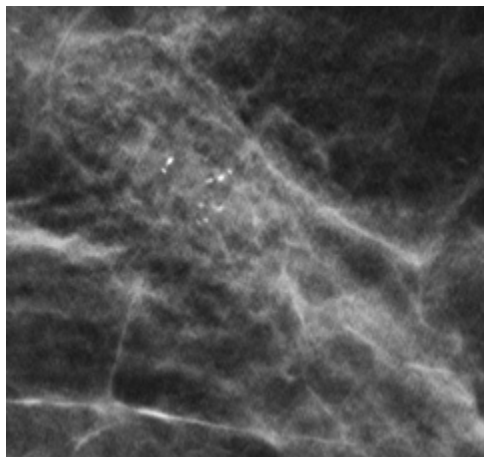


Figura 3: Regione senza marcatore di calcificazione RightOn

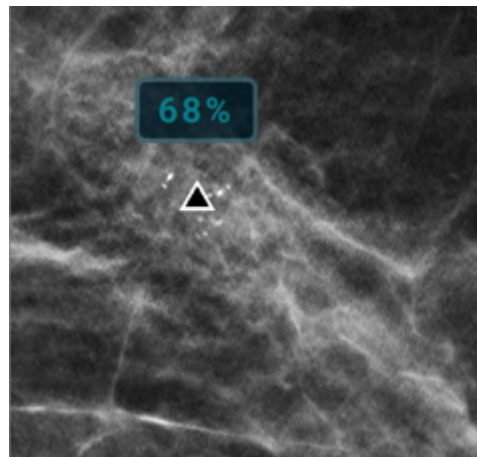


Figura 4: Regione senza marcatore di calcificazione RightOn

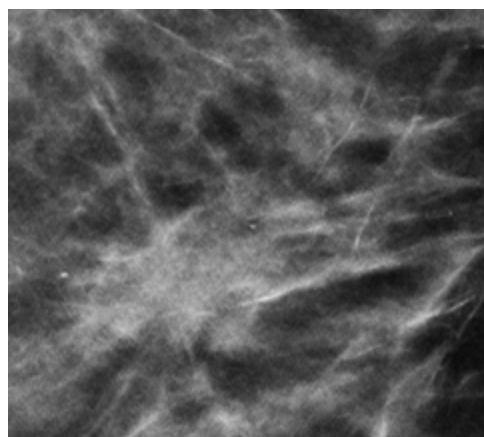


Figura 5: Regione senza marcatore Malc RightOn

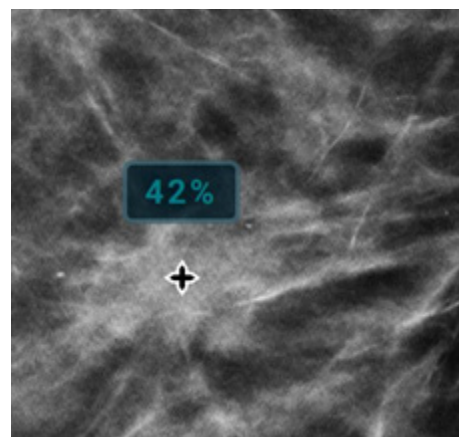


Figura 6: Regione con marcatore Malc RightOn



### Nota

Non tutte le workstation di mammografia digitale sono in grado di visualizzare i marcatori Malc. Rivolgersi al fornitore di workstation per confermare la disponibilità e l'integrazione delle funzionalità del software Genius AI Detection con la propria workstation.

---

### 2.8.2 Marcatori EmphaSize

I marcatori EmphaSize™ rappresentano una funzionalità opzionale che fornisce i marcatori del software Genius AI Detection di dimensioni variabili, che aumentano o diminuiscono a seconda della certezza dei risultati. Quando il software Genius AI Detection considera particolarmente significativa una regione, alcune workstation di revisione possono essere configurate per aumentare le dimensioni del marcatore corrispondente del software Genius AI Detection. Le dimensioni del marcatore non sono correlate alle dimensioni della lesione, ma alla certezza dei risultati della lesione corrispondente.

In genere, la workstation di revisione visualizza tutti i marcatori del software Genius AI Detection delle stesse dimensioni, indipendentemente dalla classificazione. Se la struttura sanitaria ha abilitato la funzionalità opzionale EmphaSize e ha configurato la stazione di analisi per l'uso di questa funzionalità, la workstation è in grado di regolare le dimensioni di ciascun marcatore a seconda della sua classificazione. La funzionalità EmphaSize può essere disabilitata se non si intende utilizzarla.

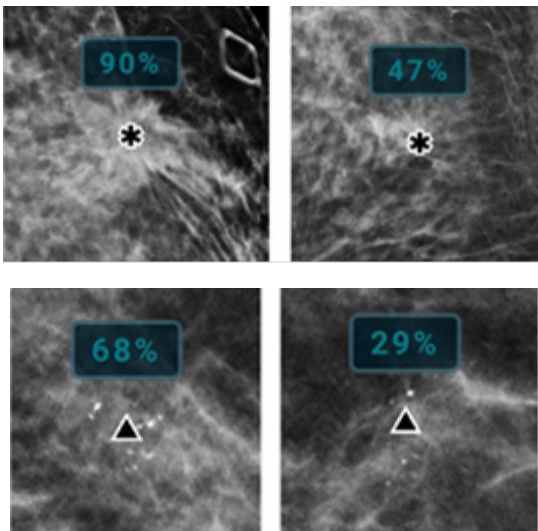


Figura 7: Regioni che mostrano marcature con la funzionalità EmphaSize disabilitata

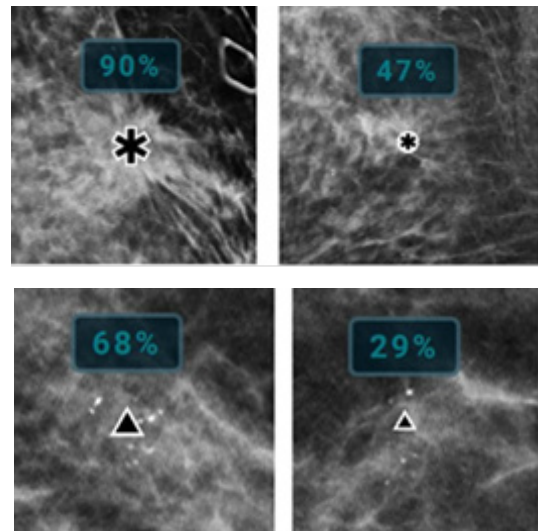


Figura 8: Regioni che mostrano le marcature con la funzionalità EmphaSize abilitata



#### Nota

Non tutte le workstation di mammografia digitale sono in grado di visualizzare i marcatori EmphaSize. Rivolgersi al fornitore di workstation per confermare la disponibilità e l'integrazione delle funzionalità del software Genius AI Detection con la propria workstation.



### 2.8.3 Marcatori PeerView

I marcatori PeerView™ sono una funzionalità progettata per aiutare gli analisti a comprendere meglio l'estensione di una regione di interesse che è stata contrassegnata. Nella workstation di revisione, l'analista può utilizzare la funzionalità PeerView per evidenziare le regioni di interesse rilevate dal software Genius AI Detection.

- **Masse:** la funzionalità PeerView definisce e delinea la regione con la densità centrale più significativa della lesione dei tessuti molli. In seguito, l'analista può valutare l'estensione complessiva della regione identificata e valutare il margine, la forma e le caratteristiche interne della lesione dei tessuti molli identificata.

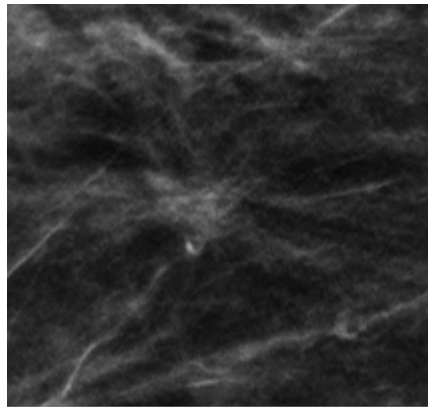


Figura 9: Regione senza un marcatore Mass PeerView

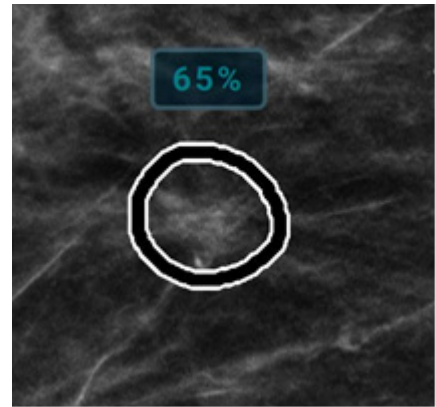


Figura 10: Regione con un marcatore Mass PeerView

- **Calcificazioni:** la funzionalità PeerView delinea le singole calcificazioni e l'ammasso di calcificazioni.



#### Nota

La funzionalità PeerView non delinea tutte le calcificazioni in un ammasso e può mostrare risultati che suggeriscono la presenza di calcificazioni che in realtà non sono calcificazioni. I marcatori PeerView dipendono dagli elementi dell'ammasso identificati dal software Genius AI Detection.

---

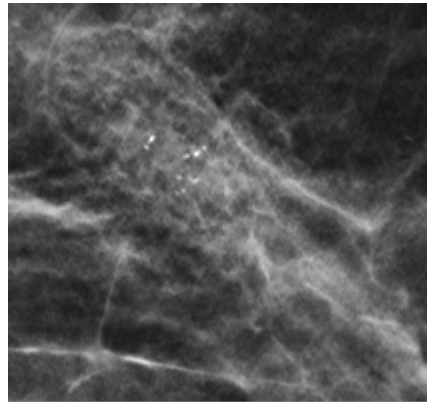


Figura 11: Regione senza un marcatore Calc PeerView

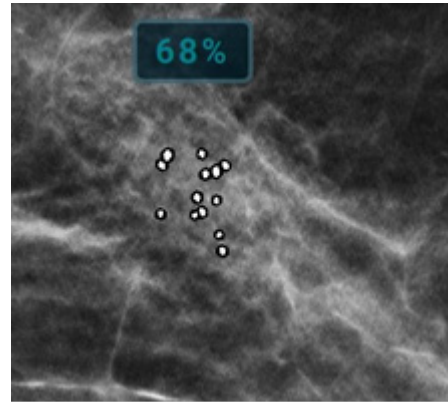


Figura 12: Regione con un marcatore Calc PeerView

- **Masse con calcificazioni:** i marcatori Malc composti indicano che nella stessa posizione di un'immagine si trovano uno o più marcatori Mass e Calc. La funzionalità PeerView evidenzia le singole calcificazioni in un ammasso identificato e delinea anche la regione centrale della lesione dei tessuti molli rilevata dal software Genius AI Detection.

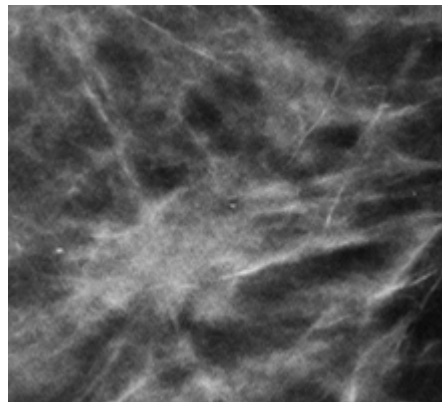


Figura 13: Regione senza un marcatore Malc PeerView

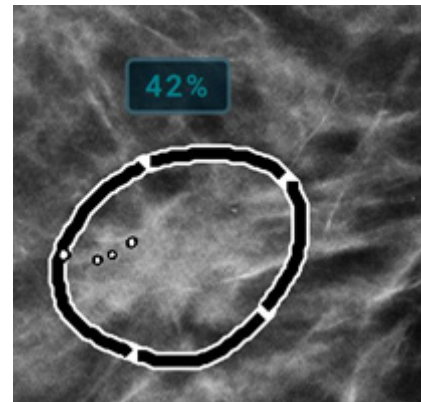


Figura 14: Regione con un marcatore Malc PeerView



### Nota

Non tutte le workstation mammografiche possono visualizzare i contrassegni di PeerView. Rivolgersi al fornitore di workstation per confermare la disponibilità e l'integrazione delle funzionalità del software Genius AI Detection con la propria workstation.

---

### 2.8.4 Funzionalità di CC-MLO Correlation

La funzionalità di CC-MLO Correlation è progettata per aiutare gli analisti a trovare coppie di marcatori di Genius AI Detection che corrispondono alla stessa lesione in due proiezioni ortogonali, CC e MLO. Nella workstation di revisione, tali coppie di marcatori possono essere visualizzate in un modo specifico, affinché l'operatore sappia quali due marcatori rilevano la stessa lesione. La figura seguente illustra un esempio della modalità di evidenziazione delle coppie di marcatori correlati CC-MLO utilizzando una lettera specifica associata ai marcatori. Questa illustrazione mostra tre coppie di marcatori, ciascuno indicato dalle lettere A (un ammasso di calcificazioni dietro il capezzolo), B (una massa distorta) e C (una cisti).

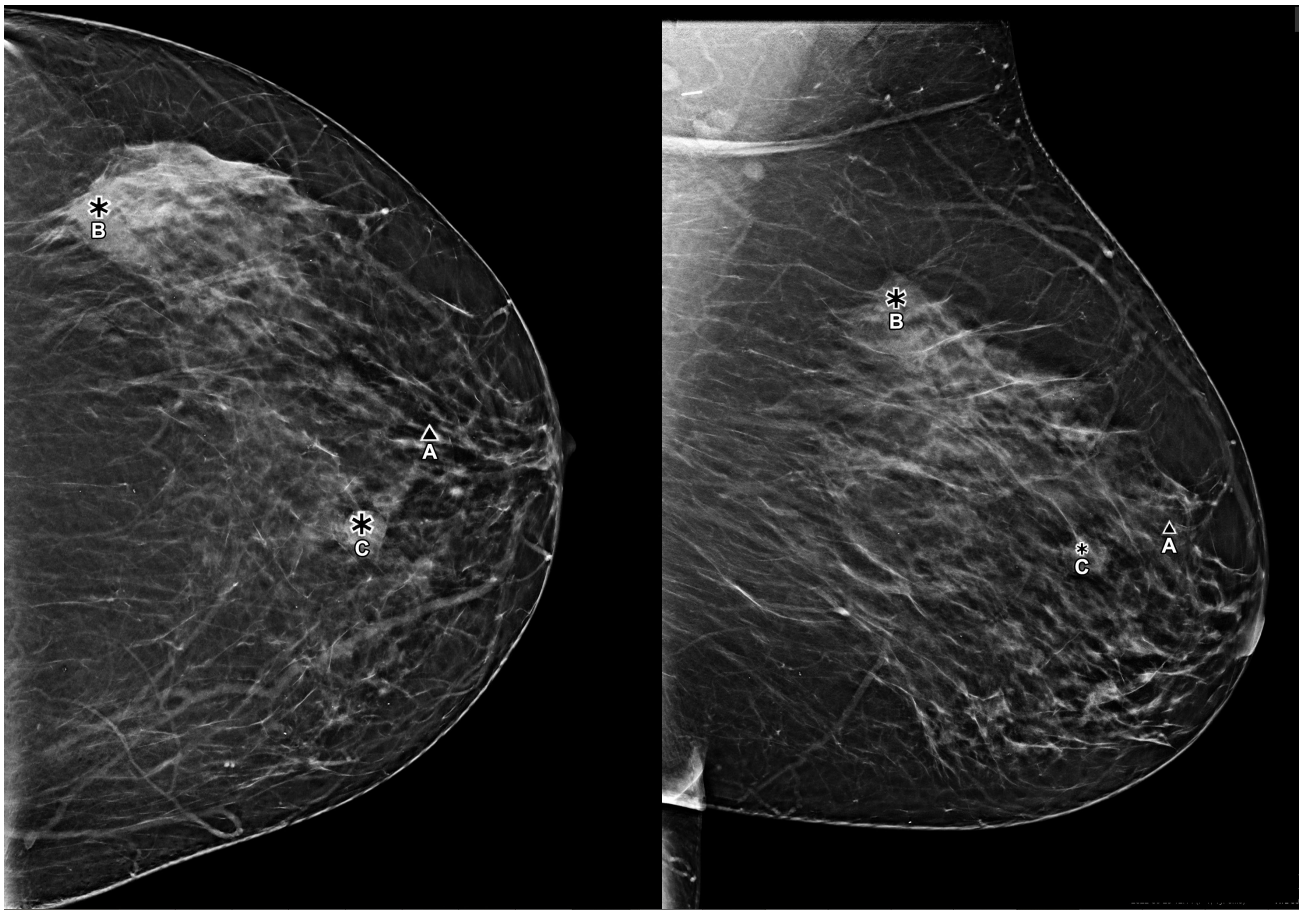


Figura 15: Coppie di marcatori correlati corrispondenti alla stessa lesione in due proiezioni visualizzate in una workstation di revisione



## Capitolo 3 Convalida delle prestazioni

Per dimostrare che il software Genius AI Detection è sicuro ed efficace per l'uso previsto, è stata effettuata una valutazione delle prestazioni cliniche secondo le linee guida stabilite dall'ente FDA degli Stati Uniti. In questo capitolo vengono descritti la progettazione e i risultati della valutazione delle prestazioni.

### 3.1 Progettazione dello studio clinico e set di casi

Hologic ha condotto uno studio multi-lettore e multi-caso (MRMC) per stabilire la sicurezza e l'efficacia delle prestazioni degli analisti durante l'interpretazione delle immagini di tomosintesi Hologic contemporaneamente ai marcatori generati dall' algoritmo del software Genius AI Detection. L'obiettivo dello studio consisteva nel confronto delle prestazioni diagnostiche degli analisti durante la lettura di una set di casi con e senza l'impiego dei risultati del software Genius AI Detection. Lo studio ha incluso un totale di 390 casi di tomosintesi, di cui 160 negativi, 27 di richiamo, 97 benigni e 106 casi oncologici confermati da biopsia. Tutti gli studi comprendevano solo quattro proiezioni di screening standard. Ogni caso è stato letto da 17 lettori con e senza l'impiego del software Genius AI Detection, con un periodo di washout minimo di 4 settimane tra le letture, in una progettazione completamente incrociata. Per ciascun caso, gli analisti hanno registrato il punteggio BIRADS iniziale, il punteggio BIRADS forzato e un punteggio di probabilità di malignità (POM). Lo stesso set di dati è stato utilizzato per stabilire l'equivalenza delle prestazioni tra immagini a risoluzione standard e ad alta risoluzione.

Le immagini utilizzate nello studio del lettore per il software Genius AI Detection erano soggette ai seguenti criteri di esclusione:

- Anomalia con lesioni sintomatiche e palpabili
- Protesi mammarie
- Pazienti con pacemaker nel campo visivo della mammografia
- Marcatori cutanei
- Movimento durante l'imaging
- Anatomia di cut-off
- Intervento chirurgico precedente e/o presenza di clip biotiche visibili nelle immagini
- Studi privi di proiezioni standard

## 3.2 Sicurezza ed efficacia dei risultati

L'analisi ROC è stata eseguita utilizzando un punteggio POM assegnato dall'analista per calcolare l'area sotto la curva (AUC) ROC con e senza l'impiego del software Genius AI Detection. Inoltre, la sensibilità del rilevamento dei tumori è stata stimata stabilendo il tasso di richiamo sui casi oncologici utilizzando i punteggi BI-RADS™ iniziali con e senza l'impiego del software Genius AI Detection. In modo analogo, è stato confrontato anche il tasso di richiamo dei casi negativi con e senza l'impiego del software Genius AI Detection. Questa sezione riassume i risultati più significativi di questo studio.

La tabella seguente mostra l'area sotto la curva ROC per ciascun lettore che ha partecipato allo studio con e senza l'impiego del software Genius AI Detection. La differenza media a livello di AUC per tutti i lettori e tutti i casi era pari a +0,031 a favore della condizione di lettura di visualizzazione del software Genius AI Detection concomitante (IC al 95%: 0,012, 0,051; valore p=0,002).

*Tabella 2: Prestazioni AUC per lettore in base alla disponibilità o meno delle informazioni del software Genius AI Detection per la considerazione diagnostica durante l'interpretazione di un caso*

Numero di lettori	AUC ROC		Differenza
	Senza software Genius AI Detection	Con 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
<b>Media</b>	0,794	0,825	0,031
<b>Valore p</b>			0,002
<b>Errore standard</b>			0,010
<b>Gradi di libertà</b>			243,76
<b>IC bilaterale al 95%</b>			(0,012, 0,051)

La figura seguente mostra un confronto tra i grafici delle curve ROC aggregate che mostrano le prestazioni medie dei lettori durante l'interpretazione degli esami 3D Mammography™ con e senza il software Genius AI Detection per i 17 lettori partecipanti. La curva verde mostra le prestazioni medie del lettore con il software Genius AI Detection. La curva rossa mostra le prestazioni medie del lettore senza il software Genius AI Detection. La curva nera mostra le prestazioni indipendenti del software Genius AI Detection in funzione per gli stessi casi.

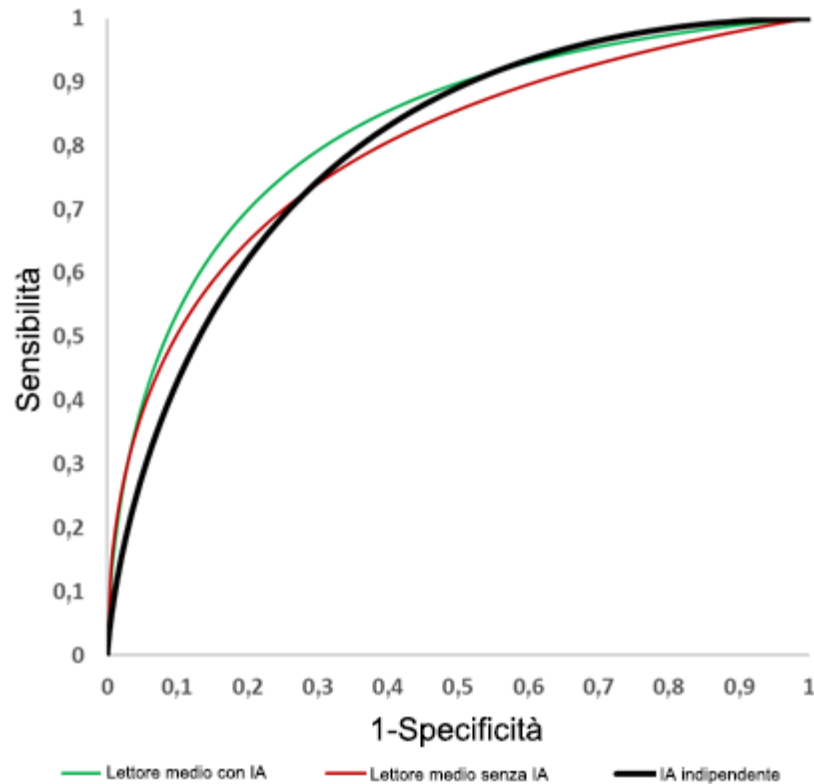


Figura 16: Curve ROC medie dello studio con il software Genius AI Detection

Inoltre, questo studio ha dimostrato che gli analisti richiamaivano con accuratezza il 9% in più di tumori maligni (IC 6%-12%,  $p < 0,001$ ) quando leggevano insieme al software Genius AI Detection rispetto a quando leggevano senza il suddetto software. Questo aumento della sensibilità nel rilevare casi maligni, attribuito all'impiego del software Genius AI Detection, non ha influito in modo significativo sul tasso di richiamo degli analisti per i casi negativi.



### 3.3 Confronto tra il software Genius AI Detection e la media dei lettori

Per il confronto delle prestazioni di AUC indipendenti e complessive del software Genius AI Detection con quelle del pannello di lettori partecipanti a questo studio, è stato utilizzato il software di pubblico dominio iMRMC (versione 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring e MD). In seguito a tale analisi, è stato osservato che l'AUC di Genius AI Detection era equivalente alle AUC dei lettori in media, con l'AUC di Genius AI Detection che presentava una differenza media di 0,01 superiore all'AUC tra tutti i lettori (IC al 95%: +0,0584, -0,0380; SE: 0,0246;  $p=0,677$ ).

### 3.4 Supporto per la modalità di acquisizione della tomosintesi a risoluzione standard di Hologic

Lo studio del lettore MRMC riassunto nella sezione [Progettazione dello studio clinico e set di casi](#) a pagina 27 è stato eseguito utilizzando immagini Hologic Clarity HD acquisite tramite la modalità di acquisizione della tomosintesi ad alta risoluzione di Hologic. Tuttavia, il software Genius AI Detection può essere eseguito in modo altrettanto efficace sulle immagini acquisite utilizzando la modalità di acquisizione della tomosintesi a risoluzione standard di Hologic. Questa sezione riassume i risultati di uno studio indipendente, condotto per stabilire l'equivalenza delle prestazioni del software Genius AI Detection nella modalità di acquisizione della tomosintesi a risoluzione standard di Hologic rispetto alla modalità di acquisizione ad alta risoluzione di Hologic. Lo studio indipendente è stato condotto su set di dati 3D ad alta risoluzione e a risoluzione standard abbinati, in cui ogni volume 3D ricostruito ad alta risoluzione aveva un equivalente volume 3D a risoluzione standard, entrambi acquisiti da una singola esposizione e con la stessa compressione. Tale abbinamento dei due set di dati 3D aggiunge un valore aggiuntivo allo studio indipendente, eliminando bias come quelli che possono essere osservati a causa del posizionamento del seno, della compressione del seno, della dose di radiazioni, delle tecniche radiografiche, delle apparecchiature utilizzate e dell'ordine di acquisizione.

I risultati del software Genius AI Detection provenienti dai due tipi di modalità di acquisizione sono stati confrontati utilizzando l'analisi fROC, l'analisi ROC e le metriche delle prestazioni chiave in corrispondenza del punto operativo del prodotto. L'analisi fROC specifica per la posizione è stata condotta utilizzando l'output del classificatore del livello di lesione del punteggio della lesione. La curva fROC viene generata calcolando la sensibilità e la specificità su tutte le possibili soglie ipotetiche del punteggio della lesione. L'asse y della curva fROC rappresenta la sensibilità specifica della posizione in base ai casi oncologici. Un caso oncologico è considerato vero positivo quando una qualsiasi lesione in questo caso viene rilevata con accuratezza dal marcatore CAD in corrispondenza di una soglia ipotetica o superiore del punteggio della lesione sulla curva fROC in una posizione accurata. L'asse x della curva fROC è costituito dal numero di marcatori falsi positivi nei casi non oncologici. L'analisi ROC è stata condotta utilizzando il punteggio del caso per ogni studio. Il punteggio del caso viene creato da un

classificatore del livello del caso che combina tutte le informazioni di rilevamento delle quattro proiezioni. Per tutti i casi in cui non vengono rilevate lesioni, il punteggio del caso viene azzerato. La curva ROC viene generata calcolando la sensibilità e la specificità su tutte le possibili soglie ipotetiche del punteggio della lesione. L'asse y della curva ROC rappresenta la sensibilità in base ai casi oncologici. Un caso oncologico è considerato vero positivo quando il punteggio del caso è uguale o superiore a una soglia ipotetica sulla curva ROC. L'asse x della curva ROC rappresenta la specificità sui casi non oncologici.

Le figure seguenti mostrano i risultati del confronto dei risultati del software Genius AI Detection nelle modalità di acquisizione della tomosintesi a risoluzione standard e ad alta risoluzione. È evidente che le curve per le modalità a risoluzione standard e ad alta risoluzione si susseguono in modo molto simile. Tale condizione indica che le prestazioni complessive del software Genius AI Detection sono equivalenti sia per la modalità di acquisizione della tomosintesi a risoluzione standard sia per quella ad alta risoluzione di Hologic.

Si osserva una piccola differenza di 0,08 marcatori falsi positivi per proiezione tra le modalità a risoluzione standard e ad alta risoluzione. Tale differenza è dovuta al fatto che il software Genius AI Detection dispone di un unico punto operativo sia per la modalità a risoluzione standard sia per quella ad alta risoluzione, mentre il modello è stato addestrato con un mix di casi, che comprendevano immagini di tomosintesi generate sia dalla modalità a risoluzione standard sia da quella ad alta risoluzione. Questa piccola differenza potrebbe essere il risultato del numero sbilanciato di casi utilizzati dalle modalità a risoluzione standard e ad alta risoluzione durante l'addestramento. Tuttavia, poiché la differenza è molto esigua e i marcatori falsi sono inferiori a uno per proiezione per entrambe le modalità, questa piccola differenza non è considerata preoccupante. L'estensione dei marcatori falsi positivi per proiezione nella modalità di acquisizione a risoluzione standard genera effettivamente un aumento dell'1% (0,94%) della sensibilità, che bilancia l'aumento di 0,08 falsi positivi per proiezione.

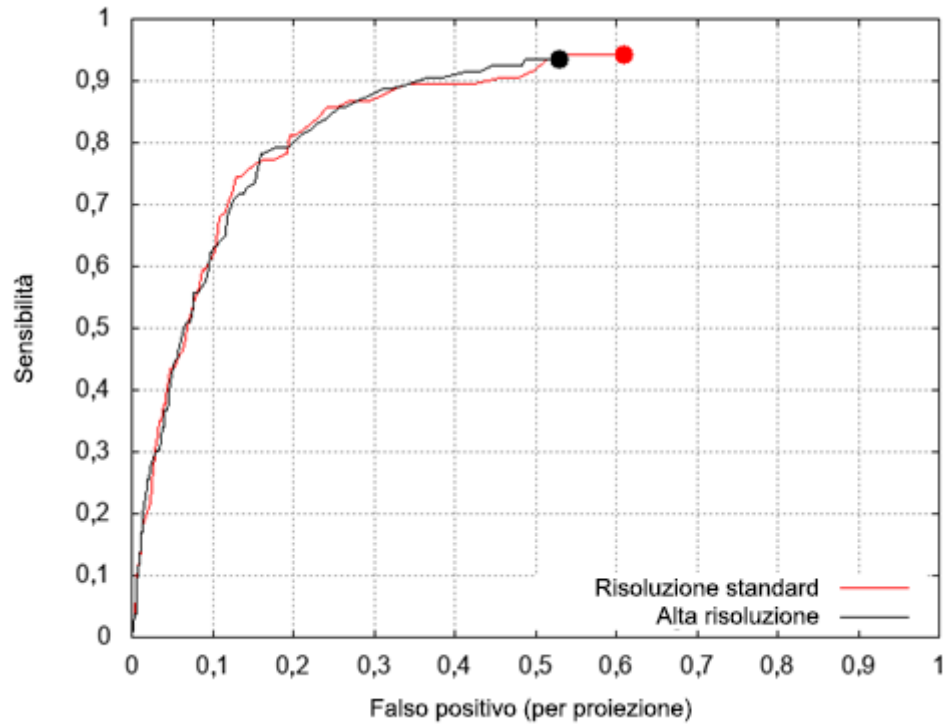


Figura 17: Confronto di fROC tra immagini a risoluzione standard e ad alta risoluzione basato su un set di dati di 106 tumori e 658 casi non oncologici

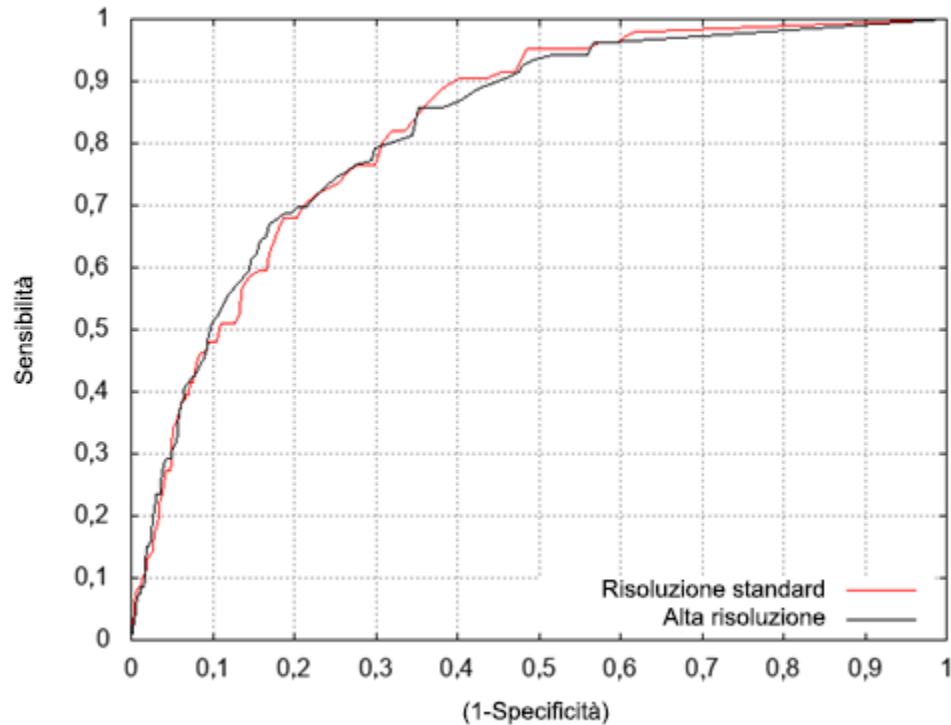


Figura 18: Confronto di ROC tra immagini a risoluzione standard e ad alta risoluzione

Le tabelle seguenti elencano le metriche delle prestazioni in corrispondenza del punto operativo del prodotto. Il numero sbilanciato di casi utilizzati dalle modalità di acquisizione a risoluzione standard e ad alta risoluzione durante l'addestramento si traduce anche nelle seguenti piccole differenze:

- un numero maggiore di conteggi di falsi positivi di 0,08 per proiezione nella modalità di acquisizione a risoluzione standard
- una specificità inferiore nella modalità di acquisizione a risoluzione standard del 4,8%
- una sensibilità maggiore nella modalità di acquisizione a risoluzione standard dello 0,94%

Gli intervalli di confidenza indicati nelle tabelle vengono calcolati sulla base del metodo bootstrapping con 1.000 iterazioni.

La tabella 1 mostra la sensibilità del software Genius AI Detection indipendente. Le tabelle 2 e 3 mostrano la specificità nei casi non oncologici con e senza casi benigni sottoposti a biopsia. In modo analogo, le tabelle 4 e 5 mostrano marcatori falsi per proiezione del software Genius AI Detection nei casi non oncologici con e senza casi benigni sottoposti a biopsia. I falsi positivi generati dal software Genius AI Detection nei casi benigni sottoposti a biopsia rappresentano sempre una percentuale maggiore rispetto al numero complessivo dei casi non oncologici utilizzati nello studio del lettore. Tale situazione si verifica perché i casi sottoposti a biopsia incorporano lesioni utili. Pertanto, le metriche di specificità e tasso di falsi positivi vengono calcolate prima utilizzando tutti i casi non oncologici, poi solo i casi normali di screening e i casi di richiamo che non sono mai stati sottoposti a biopsia. In altre parole, le metriche vengono calcolate anche in un sottoinsieme del database che esclude i casi benigni sottoposti a biopsia. Tale condizione fornisce una discreta comprensione dei marcatori falsi generati dal software Genius AI Detection.

Tali metriche delle prestazioni chiave indicano prestazioni equivalenti del software Genius AI Detection sia per la modalità di acquisizione della tomosintesi a risoluzione standard sia per quella ad alta risoluzione di Hologic.

***Metriche delle prestazioni chiave***

Tabella 1: Sensibilità a livello di caso (numero in percentuale di tumori contrassegnati con accuratezza dal software Genius AI Detection)		
Numero di tumori = 106	Risoluzione standard	Alta risoluzione
Sensibilità (%)	94,34	93,40
Intervallo di confidenza	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tabella 2: Specificità a livello di caso in tutti i casi non oncologici (numero in percentuale dei casi negativi senza marcatori del software Genius AI Detection)		
Numero di casi non oncologici = 658	Risoluzione standard	Alta risoluzione
Specificità (%)	36,63	41,33
Intervallo di confidenza con bootstrapping	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tabella 3: Specificità a livello di caso solo nei casi BIRADS 0, 1 e 2 (numero in percentuale di casi negativi senza marcatori del software Genius AI Detection)		
Numero di neg, richiamo = 561	Risoluzione standard	Alta risoluzione
Specificità (%)	41,18	45,99
Intervallo di confidenza con bootstrapping	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tabella 4: Marcatori falsi per proiezione		
Numero di casi non oncologici = 658	Risoluzione standard	Alta risoluzione
FP/Proiezione	0,61	0,53
Intervallo di confidenza con bootstrapping	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Tabella 5: Marcatori falsi per proiezione nei casi BIRADS 0, 1 e 2		
Numero di neg, richiamo = 561	Risoluzione standard	Alta risoluzione
FP/Proiezione	0,53	0,47
Intervallo di confidenza con bootstrapping	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

### 3.5 Conclusione

Gli studi condotti per valutarne la sicurezza e l'efficacia hanno concluso che l'impiego del software Genius AI Detection può apportare i seguenti vantaggi clinici se utilizzato contemporaneamente alle immagini di tomosintesi. Sulla base delle analisi che non controllano l'errore di tipo I e che pertanto non possono essere generalizzate a confronti specifici al di fuori di questo particolare studio, in questo studio:

- L'AUC media osservata è stata di 0,825 (IC al 95%: 0,783, 0,867) con CAD e 0,794 (IC al 95%: 0,748, 0,840) senza CAD. La differenza a livello di AUC osservata è stata di +0,031 (IC al 95%: 0,012, 0,051).
- La sensibilità media del lettore osservata per i casi oncologici è stata del 75,9% con CAD e del 66,8% senza CAD. La differenza a livello di sensibilità osservata è stata di +9,0% (IC al 99%: 6,0%, 12,1%).
- Il tasso di richiamo medio osservato per i casi non oncologici è stato del 25,8% con CAD e del 23,4% senza CAD. La differenza osservata a livello di tasso di richiamo negativo è stata di +2,4% (IC al 99%: 0,7%, 4,2%).

- Il tempo medio di lettura dei casi osservato è stato di 52,0 secondi con CAD e di 46,3 secondi senza CAD. La differenza osservata a livello di tempo di lettura è stata di 5,7 s (IC al 95%: 4,9 s rispetto a 6,4 s).

Queste caratteristiche delle prestazioni sono rimaste nelle analisi specifiche dei sottogruppi per densità mammaria (seno grasso e denso) e tipi di lesioni (massa e calcificazioni).





## Indice analitico

### A

- Applicazione 3DQuorum • 11
- apprendimento profondo • 7
- avvertenze e precauzioni • 4
- avvertenze e precauzioni, definizioni • 3

### C

- calcificazioni • 20, 22, 23
- certezza dei risultati • 18, 22
- Clarity HD • 12, 31
- convenzioni utilizzate nel documento • 3

### D

- descrizione generale • 7
- DICOM
  - mammography CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
  - sequenza di elaborazione delle immagini • 14

### E

- elaborazione del caso • 16
- elaborazione dell'immagine • 11, 14, 16
- elaborazione dell'immagine e del caso • 16

### F

- flusso di lavoro • 11, 17
- formato di uscita • 12

### G

- garanzia • 9

### I

- Immagini C-View • 12
- Immagini Intelligent 2D • 12
  - Clarity HD • 12, 31
  - Immagini C-View • 12
  - Immagini Intelligent 2D • 12
  - Set di immagini 3DQuorum • 12
  - SmartSlice • 11, 12
- intelligenza artificiale • 7
- introduzione • 1

### M

- mammography CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
  - marcatore falso • 31
  - marcatori • 19, 20, 22, 23
    - dimensioni variabili • 22
    - marcatori Calc • 20, 23
    - Marcatori EmphaSize • 22
    - marcatori Malc • 20, 23
    - marcatori Mass • 20, 23
    - Marcatori PeerView • 23
    - marcatori RightOn • 20
  - marcatori AI • Consultare i marcatori Genius AI Detection
  - marcatori CAD • Consultare i marcatori Genius AI Detection
  - marcatori Calc • 20, 23
    - dimensioni variabili • 22
  - Marcatori di Genius AI Detection • 19
    - dimensioni variabili • 22
    - marcatori Calc • 20, 23
    - Marcatori EmphaSize • 22
    - marcatori Malc • 20, 23
    - marcatori Mass • 20, 23
    - Marcatori PeerView • 23
    - marcatori RightOn • 20
  - Marcatori EmphaSize • 22
  - marcatori Malc • 20, 23
    - dimensioni variabili • 22
  - marcatori Mass • 20, 23
    - dimensioni variabili • 22
  - Marcatori PeerView • 23
  - marcatori RightOn • 20
  - masse • 20, 23
  - modificatori di proiezione • 15
- ### O
- ordine di preferenza • 16
- ### P
- più istanze della stessa proiezione • 17
  - precauzioni • 4
  - proiezioni con compressione mirata • 4
  - proiezioni del solco intermammario • 4
  - proiezioni di screening • 15, 16, 17

Proiezioni DICOM • 15  
proiezioni parziali • 4, 18  
proiezioni supportate • 15  
proiezioni, supportate • 15  
    più istanze della stessa proiezione • 17  
    proiezioni con compressione mirata • 4  
    proiezioni del solco intermammario • 4  
    proiezioni di screening • 15, 16, 17  
Proiezioni DICOM • 15  
    proiezioni parziali • 4, 18  
    proiezioni supportate • 15  
protesi mammarie • 4, 15, 27  
punteggi  
    certezza dei risultati • 18, 22  
    punteggio del caso • 18  
punteggio del caso • 18  
punti operativi • 31

## R

requisiti • 4, 11  
risultati • 27, 28, 31  
    formato di uscita • 12

## S

sensibilità • 28, 31  
sequenza di elaborazione delle immagini • 14  
sequenza, elaborazione delle immagini • 14  
Set di immagini 3DQuorum • 12  
sistema di acquisizione delle immagini • 11  
sistemi compatibili • 4, 11  
SmartSlice • 11, 12  
Software Genius AI Detection  
    descrizione generale • 7  
    elaborazione dell'immagine e del caso • 16  
    introduzione • 1  
    proiezioni supportate • 15  
    uso previsto • 2  
    vantaggi • 8  
soglie • Consultare i punti operativi  
specifiche delle immagini • 15  
specificità • 31

## U

uso previsto • 2

## V

vantaggi • 8

## W

workstation di acquisizione • 11, 14  
workstation di revisione • 1, 7, 12, 14, 19



# HOLOGIC®



**Hologic Inc**  
600 Technology Drive  
Newark, DE 19702 USA  
1.800.447.1856

**Sponsor australiano** **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