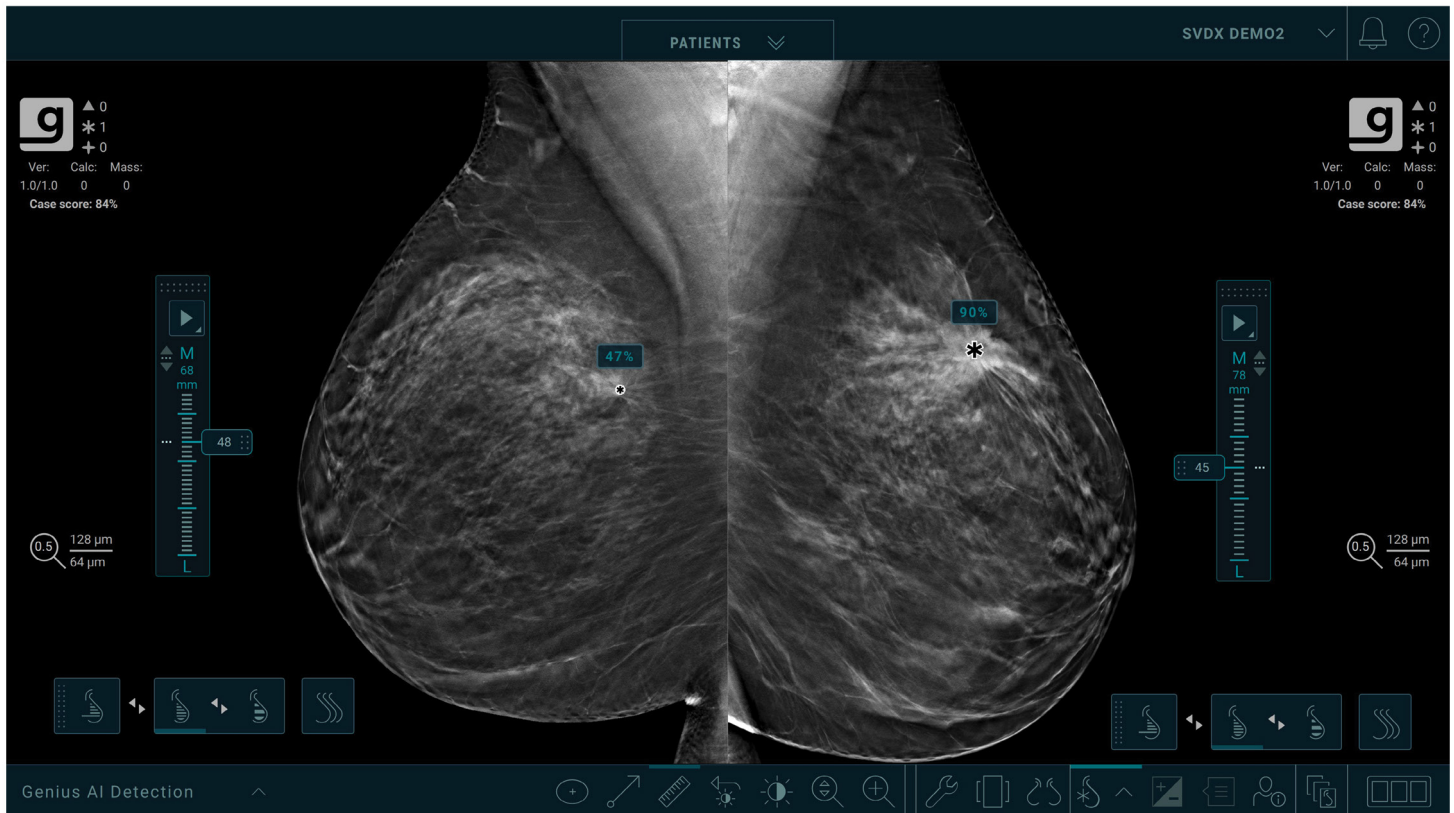


genius AI[®]

DETECTION



Λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI

Οδηγός χρήσης για ιατρούς

Έκδοση 2.0

MAN-11062-1102 Αναθεώρηση 002

HOLOGIC[®]

Λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI[®]

Οδηγός χρήσης για ιατρούς
Για λογισμικό έκδοσης 2.0

Αριθμός εξαρτήματος MAN-11062-1102
Αναθεώρηση 002
Δεκέμβριος 2024

HOLOGIC[®]

Υποστήριξη προϊόντος

ΗΠΑ: +1.877.371.4372

Ευρώπη: +32 2 711 4690

Ασία: +852 37487700

Αυστραλία: +1 800 264 073

Υπόλοιπος κόσμος: +1 781 999 7750

Email: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ. Το παρόν εγχειρίδιο συντάχθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα.

Οι ονομασίες Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia, και τα σχετικά λογότυπα αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και άλλες χώρες. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, τα σήματα κατατεθέντα και οι ονομασίες προϊόντων αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Το παρόν προϊόν μπορεί να προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ ή στην αλλοδαπή, τα οποία παρατίθενται στη διεύθυνση www.Hologic.com/patent-information.

Πίνακας περιεχομένων

Κατάλογος εικόνων	vii
Κατάλογος πινάκων	ix
1: Εισαγωγή	1
1.1 Προοριζόμενη χρήση	2
1.1.1 Αντενδείξεις	2
1.2 Χρήση του παρόντος εγχειριδίου	3
1.3 Διαθέσιμοι πόροι	4
1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	4
1.5 Επισκόπηση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI	9
1.6 Πλεονεκτήματα του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI	9
1.7 Δήλωση εγγύησης	10
2: Επεξεργασία εικόνας και ροή εργασίας	13
2.1 Συστήματα ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού	13
2.2 Τύποι εικόνων και μορφές εξόδου AI	14
2.3 Ακολουθία επεξεργασίας εικόνων	16
2.4 Υποστηριζόμενες προβολές	17
2.5 Επεξεργασία εικόνων και περιστατικών	18
2.5.1 Επεξεργασία εικόνας	18
2.5.2 Επεξεργασία περιστατικού	18
2.5.3 Επιλογή εικόνων για επεξεργασία περιστατικού	18
2.6 Διαχείριση ροής εργασιών	19
2.6.1 Πολλαπλά στιγμιότυπα της ίδιας προβολής	19
2.6.2 Εικόνες με εμφυτεύματα στήθους	20
2.6.3 Εικόνες με μερικές προβολές	20
2.7 Βεβαιότητα ευρήματος και βαθμολογία περιστατικού	20
2.8 Εμφάνιση επισημάνσεων λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI σε διαγνωστικούς σταθμούς εργασίας ανασκόπησης Hologic	21
2.8.1 Επισημάνσεις RightOn	22
2.8.2 Επισημάνσεις EmphaSize	24
2.8.3 Επισημάνσεις PeerView	25
2.8.4 Λειτουργία Συσχέτισης CC-MLO	27
3: Αξιολόγηση απόδοσης	29
3.1 Σχεδιασμός κλινικής μελέτης και σύνολο περιστατικών	29
3.2 Αποτελέσματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας	30
3.3 Σύγκριση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI με τον μέσο όρο αναγνωστών	33
3.4 Υποστήριξη για τη λειτουργία λήψης τομοσύνθεσης τυπικής ανάλυσης της Hologic	33
3.5 Πόρισμα	39
Ευρετήριο	41

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Περιοχή χωρίς επισήμανση RightOn Mass	22
Εικόνα 2: Περιοχή με επισήμανση RightOn Mass	22
Εικόνα 3: Περιοχή χωρίς επισήμανση RightOn Calc.....	23
Εικόνα 4: Περιοχή με επισήμανση RightOn Calc.....	23
Εικόνα 5: Περιοχή χωρίς επισήμανση RightOn Malc.....	23
Εικόνα 6: Περιοχή με επισήμανση RightOn Malc.....	23
Εικόνα 7: Περιοχές που εμφανίζουν επισημάνσεις με το χαρακτηριστικό EmphaSize απενεργοποιημένο.....	24
Εικόνα 8: Περιοχές που εμφανίζουν επισημάνσεις με το χαρακτηριστικό EmphaSize ενεργοποιημένο.....	24
Εικόνα 9: Περιοχή χωρίς επισήμανση PeerView Mass.....	25
Εικόνα 10: Περιοχή με επισήμανση PeerView Mass	25
Εικόνα 11: Περιοχή χωρίς επισήμανση PeerView Calc.....	26
Εικόνα 12: Περιοχή με επισήμανση PeerView Calc.....	26
Εικόνα 13: Περιοχή χωρίς επισήμανση PeerView Malc.....	26
Εικόνα 14: Περιοχή με επισήμανση PeerView Malc.....	26
Εικόνα 15: Ζεύγη συσχετισμένων επισημάνσεων που αντιστοιχούν στην ίδια βλάβη σε δύο προβολές εμφανίζονται σε έναν σταθμό εργασίας ανασκόπησης	27
Εικόνα 16: Μέσος όρος καμπυλών ROC στη μελέτη του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI	32
Εικόνα 17: Σύγκριση FROC μεταξύ εικόνων τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης -- βάσει ενός σετ δεδομένων 106 καρκινικών και 658 μη καρκινικών περιστατικών	35
Εικόνα 18: Σύγκριση ROC μεταξύ εικόνων τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης.....	36

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Υποστηριζόμενες προβολές DICOM και διαμορφωτές προβολής	17
Πίνακας 2: Απόδοση AUC κατά αναγνώστη με βάση το εάν οι πληροφορίες του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI ήταν ή δεν ήταν διαθέσιμες για διαγνωστική εξέταση κατά την ερμηνεία ενός περιστατικού.....	31

Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI® είναι ένα δομοστοιχείο λογισμικού που προορίζεται για την αναγνώριση ύποπτων βλαβών του μαστού που εμφανίζονται ως πυκνότητες μαλακού ιστού (μάζες, αρχιτεκτονικές παραμορφώσεις και ασυμμετρίες) ή συστάδες επασβεστώσεων σε εικόνες τομοσύνθεσης μαστού. Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI αναλύει κάθε τομή κάθε προβολής από μια εξέταση Hologic 3D Mammography™ για να αναγνωρίσει αντίστοιχες βλάβες με τη χρήση νευρωνικών δικτύων βαθιάς μάθησης. Για κάθε αναγνωρισμένη βλάβη, το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI παράγει τα ακόλουθα ευρήματα CAD:

- Θέση της βλάβης.
- Περίγραμμα της βλάβης.
- Βαθμολογία εμπιστοσύνης της βλάβης.

Επιπλέον, το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI παράγει μια βαθμολογία περιστατικού για ολόκληρη την εξέταση τομοσύνθεσης μαστού που αντιπροσωπεύει την εμπιστοσύνη ότι η εξέταση περιέχει κακοήγη βλάβη.

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI αποθηκεύει όλες τις ιδιότητες αυτών των ευρημάτων CAD σε ένα αντικείμενο SR CAD μαστογραφίας DICOM για αποθήκευση και εμφάνιση σε σταθμούς εργασίας ανασκόπησης και συστήματα αρχειοθέτησης που είναι συμβατά με το DICOM. Όταν οι σταθμοί εργασίας ανασκόπησης δεν μπορούν να ερμηνεύσουν αντικείμενα SR CAD μαστογραφίας DICOM, διατίθεται μια επιλογή για δημιουργία αντικειμένου εικόνας δευτερεύουσας αποτύπωσης DICOM.

Οι πληροφορίες στο παρόν εγχειρίδιο προορίζονται για χρήση ως υλικό αναφοράς από ιατρούς ακτινολόγους και άλλο κλινικό προσωπικό που πρέπει να κατανοήσουν πώς το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI μπορεί να ενσωματωθεί στις πρακτικές τους.



Σημείωση

Η εξέταση 3D Mammography™ διατίθεται μόνο στα συστήματα Hologic Selenia® Dimensions® και 3Dimensions™.

1.1 Προοριζόμενη χρήση

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η Ανίχνευση Genius AI είναι μια συσκευή λογισμικού ανίχνευσης και διάγνωσης με τη βοήθεια υπολογιστή (CAdE/CADx) που προορίζεται για χρήση με συμβατά συστήματα ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού (DBT) για την αναγνώριση και την επισήμανση περιοχών ενδιαφέροντος, όπως πυκνότητες μαλακού ιστού (μάζες, αρχιτεκτονικές παραμορφώσεις και ασυμμετρίες) και επασβεστώσεις σε εξετάσεις DBT από συμβατά συστήματα DBT και για την παροχή βαθμολογιών εμπιστοσύνης που παρέχουν αξιολόγηση για τη βεβαιότητα των ευρημάτων και βαθμολογία περιστατικού. Η συσκευή έχει στόχο την υποβοήθηση της ερμηνείας των εξετάσεων ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού κατά τη διενέργειά τους, ώστε ο ερμηνεύων ιατρός να επιβεβαιώνει ή να απορρίπτει τα ευρήματα κατά τη διάρκεια της ανάγνωσης της εξέτασης.

Πληθυσμός προβλεπόμενων χρηστών

Οι προβλεπόμενοι χρήστες του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI είναι ιατροί ακτινολόγοι που διαθέτουν πιστοποίηση MQSA. Όσον αφορά τους χρήστες σταθμών εργασίας ανασκόπησης της Hologic, παρέχεται εκπαίδευση σχετικά με τα εργαλεία ανασκόπησης εικόνων που αφορούν το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI στον Οδηγό χρήστη των σταθμών εργασίας. Όσον αφορά άλλους σταθμούς εργασίας, αναμένεται ότι η εκπαίδευση του χρήστη θα πραγματοποιείται με βάση τα υλικά που παρέχονται από τον προμηθευτή των σταθμών εργασίας.

Πληθυσμός προβλεπόμενων ασθενών

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στον πληθυσμό των γυναικών που υποβάλλονται σε μαστογραφία προληπτικού ελέγχου.

1.1.1 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI. Ωστόσο, η διαγνωστική απόδοση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI δεν έχει αξιολογηθεί για μαστογραφίες σε ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους και μερικές προβολές (για παράδειγμα, προβολές «μωσαϊκό»).

1.2 Χρήση του παρόντος εγχειριδίου

Το παρόν εγχειρίδιο είναι οργανωμένο ως εξής:

- Η ενότητα [Εισαγωγή](#) στη σελίδα 1 παρέχει μια επισκόπηση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών, των πλεονεκτημάτων και των προφυλάξεων κατά τη χρήση.
- Η ενότητα [Επεξεργασία εικόνων και ροή εργασίας](#) στη σελίδα 13 εξηγεί πώς οι πληροφορίες μεταφέρονται μέσω των συστημάτων με το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI, τις υποστηριζόμενες λήψεις τομοσύνθεσης μαστού και τους τρόπους διαχείρισης της ροής εργασίας.
- Η ενότητα [Επικύρωση απόδοσης](#) στη σελίδα 29 περιγράφει πώς το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI αναλύει εικόνες τομοσύνθεσης.

Στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις για την παροχή τεχνικών πληροφοριών και πληροφοριών ασφαλείας που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Μια οδηγία που, εάν δεν ακολουθηθεί, μπορεί να προκύψει επικίνδυνη κατάσταση.



Προσοχή:

Μια οδηγία που, εάν δεν ακολουθηθεί, μπορεί να προκύψει ζημιά στο σύστημα.



Σημαντικό

Μια οδηγία που παρέχεται για τη διασφάλιση σωστών αποτελεσμάτων και βέλτιστης απόδοσης ή για την αποσαφήνιση των περιορισμών της συσκευής.



Σημείωση

Πληροφορίες που παρέχονται για την αποσαφήνιση ενός συγκεκριμένου βήματος ή διαδικασίας.

1.3 Διαθέσιμοι πόροι

Εκτός από τον παρόντα οδηγό χρήστη, διατίθενται ως βοηθήματα οι ακόλουθοι πόροι.

- **Εκπαίδευση:** Εκπαίδευση διατίθεται για ιατρούς ακτινολόγους που χρησιμοποιούν σταθμούς εργασίας ανασκόπησης Hologic. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Hologic.
- **Ιστοσελίδα:** Ο ιστότοπος της Hologic (www.hologic.com) παρέχει πρόσβαση σε ηλεκτρονικές εκδόσεις των οδηγών χρήσης. Για έντυπα αντίγραφα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Hologic στην περιοχή σας.
- **Τεχνική υποστήριξη και εξυπηρέτηση:** Για πληροφορίες επικοινωνίας, ανατρέξτε στη σελίδα πνευματικών δικαιωμάτων του παρόντος οδηγού.

1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Σημείωση

Για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με την εγκατάσταση, λειτουργία και συντήρηση των συστημάτων τομοσύνθεσης μαστού Selenia Dimensions και 3Dimensions, ανατρέξτε στον αντίστοιχο Οδηγό χρήσης του συστήματος Selenia Dimensions ή 3Dimensions.



Σημαντικό

Προτού εξετάσετε εικόνες που έχουν υποστεί επεξεργασία με το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες οδηγίες που παρέχονται για τη διασφάλιση σωστών αποτελεσμάτων και βέλτιστης απόδοσης ή για την αποσαφήνιση των περιορισμών του αλγορίθμου.

- Ο ιατρός ακτινολόγος θα πρέπει να βασίζει την ερμηνεία μόνο σε εικόνες διαγνωστικής ποιότητας και δεν θα πρέπει να στηρίζεται αποκλειστικά σε επισημάνσεις του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI για τον προσδιορισμό της κλινικής πορείας.
- Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI αποτελεί ένα βοήθημα που πρέπει να χρησιμοποιείται από τους ιατρούς ακτινολόγους ταυτόχρονα με την ερμηνεία των σετ εικόνων Hologic 3D Mammography™.
- Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI δεν ενισχύει αυτό που βλέπει ο χρήστης. Αντίθετα, συμβάλλει στην αναγνώριση περιοχών σε μαστογραφίες 3D™ που θα πρέπει να εξεταστούν.
- Οι σταθμοί εργασίας στους οποίους υλοποιείται το συνιστώμενο από την Hologic σχήμα υπέρθεσης επισημάνσεων που δημιουργούνται από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI, θα χρησιμοποιούν συνεπή σύμβολα υπέρθεσης για τους διάφορους τύπους επισημάνσεων. Συνήθως, ευρήματα επασβέστωσης που προσδιορίζονται από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI επισημαίνονται με τρίγωνα (επισημάνσεις Calc) και ευρήματα μαλακού ιστού επισημαίνονται με αστερίσκους (επισημάνσεις Mass). Εάν ευρήματα που αφορούν μάζες και αποτιτανώσεις εμφανίζονται στην ίδια θέση της απεικόνισης, τότε ο σταθμός εργασίας επισημαίνει τα ευρήματα με επισημάνσεις σε σχήμα που μοιάζει με τα τέσσερα σημεία της πυξίδας (επισημάνσεις Malc™). Τα ευρήματα αυτά ενδέχεται να αντιστοιχούν ή να μην αντιστοιχούν σε καρκίνο και εξακολουθεί να απαιτείται δεξιότητα του χρήστη για τη σωστή ερμηνεία των επισημασμένων περιοχών.
- Σταθμοί εργασίας που προσφέρουν μεταβλητού μεγέθους επισημάνσεις (επισημάνσεις EmphaSize™) θα εμφανίζουν επισημάνσεις όπου το μέγεθος μιας επισημάνσεως Calc, Mass ή Malc είναι ανάλογο του βαθμού εμπιστοσύνης (βεβαιότητα ευρήματος) για την καθεμία. Τα επισημασμένα ευρήματα ενδέχεται να αντιστοιχούν ή να μην αντιστοιχούν σε καρκίνο και εξακολουθεί να απαιτείται δεξιότητα του χρήστη για τη σωστή ερμηνεία των περιοχών που επισημαίνονται από τη συσκευή.



Σημαντικό

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να μην λειτουργεί στο αναμενόμενο επίπεδο απόδοσης για ασθενείς με τα εξής:

- Ανωμαλία με συμπτωματικές και ψηλαφητές βλάβες
- Εμφυτεύματα στήθους
- Βηματοδότες στο πεδίο προβολής της μαστογραφίας
- Τατουάζ
- Κίνηση κατά τη διάρκεια της απεικόνισης
- Ανατομία αποκοπής
- Προεγχειρητικά ή/και παρουσία κλιπ βιοψίας ορατά στην απεικόνιση
- Μελέτες χωρίς τυπικές προβολές ή εξαιρέσεις αναφοράς



Σημαντικό

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με αποδεδειγμένο μέσω βιοψίας κακοήγη πρωτογενή καρκίνο του μαστού που δεν ήταν ορατός μαστογραφικά σε 2D ή DBT εικόνες, αλλά ανιχνεύθηκε βάσει ευρημάτων υπερήχου ή MRI.



Σημαντικό

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με μαστογραφικά ορατούς κακοήθεις λεμφαδένες, αλλά όχι μαστογραφικά ορατό πρωτογενή καρκίνο του μαστού.



Σημαντικό

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος δεν έχει τεκμηριωθεί σε εικόνες με αποδεικτικά στοιχεία προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης (για παράδειγμα, χειρουργικά κλιπ ή μειωτική μαστού).



Σημαντικό

Η βεβαιότητα ευρήματος και οι βαθμολογίες περιστατικών δεν προορίζονται ως «πιθανότητα κακοήθειας» κλινικής χρήσης. Η βεβαιότητα ευρήματος και οι βαθμολογίες περιστατικών δεν έχουν βαθμονομηθεί για επιπολασμό στον πληθυσμό προοριζόμενης χρήσης και, συνεπώς, η βεβαιότητα ευρήματος και οι βαθμολογίες περιστατικών είναι γενικά υψηλότερα από την πραγματική πιθανότητα κακοήθειας σε έναν πληθυσμό προοριζόμενης χρήσης με επιπολασμό καρκίνου κάτω από 50%. Αυτές οι βαθμολογίες εκφράζουν ένα σχετικό επίπεδο ανησυχίας ή επίπεδο υποψίας, διότι δεν αναπαριστούν μια απόλυτη κλινική πιθανότητα κακοήθειας.



Σημαντικό

Ο ιατρός ακτινολόγος εξακολουθεί να πρέπει να χρησιμοποιήσει διαγνωστικές δεξιότητες και τυχόν απαραίτητη πρόσθετη εξέταση για τη διάκριση καλοήθους από κακοήγη βλάβη. Για τον σκοπό αυτό, η απόφαση για εξέταση από ιατρό δεν θα πρέπει να αλλάξει, εάν το σύστημα δεν ανιχνεύσει κάποια περιοχή την οποία έχει ανιχνεύσει ο ιατρός και για την οποία έχει αποφασίσει ότι απαιτείται περαιτέρω εξέταση. Όπως επίσης δεν θα πρέπει να επηρεαστεί η απόφαση, εάν το σύστημα ανιχνεύσει μια περιοχή για την οποία ο ιατρός αποφασίζει ότι δεν είναι επαρκώς ύποπτη ώστε να απαιτείται περαιτέρω εξέταση.



Σημαντικό

Μόνο εικόνες από ένα υποστηριζόμενο σύστημα ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού, όπως ορίζεται στην ενότητα [Συστήματα ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού](#) στη σελίδα 13 του παρόντος εγχειριδίου, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI.



Σημαντικό

Το προϊόν θα ανιχνεύει ψευδώς θετικά και μπορεί να αυξήσει τα ποσοστά ψευδώς θετικών όπως καθορίζονται από τον ιατρό ακτινολόγο τόσο για μαστογραφία προληπτικού ελέγχου όσο και για μαστογραφία διάγνωσης. Αυξημένα ψευδώς θετικά ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη απαραίτητη πρόσθετη έκθεση σε απεικονιστική ακτινοβολία, βιοψία, άγχος ασθενούς, κ.λπ.



Σημαντικό

- Για την ερμηνεία ρουτίνας των μαστογραφιών 3D με το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI, η Hologic συνιστά τη χρήση ενός σταθμού εργασίας μαστογραφίας που έχει εγκριθεί από τον FDA (Οργανισμός Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων των ΗΠΑ), έχει βαθμονομηθεί πρόσφατα και χρησιμοποιεί το σχήμα σήμανσης Hologic CAD.
 - Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI δεν εντοπίζει όλες τις ύποπτες για καρκίνο περιοχές.
 - Η συσκευή ενδέχεται να μην επισημαίνει όλες τις καρκινικές βλάβες. Ο χρήστης δεν πρέπει να αποθαρρύνεται από το να προχωρά σε εξέταση ενός αξιοποιήσιμου ευρήματος εάν η συσκευή δεν επισημαίνει τη συγκεκριμένη περιοχή.
 - Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί επί του παρόντος για την παρακολούθηση μεταβολών σε σύγκριση με προηγούμενες μαστογραφίες.
 - Η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη να ανιχνεύει πάχυνση δέρματος, εισολκές θηλής, ασύμμετρο μαστικό ιστό ή σωληναριακή πυκνότητα/μονήρη διασταλμένο πόρο.
 - Τα ειδικά σε κάθε περίπτωση πρότυπα πρακτικής μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα που λαμβάνονται κατά τη χρήση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI. Ως εκ τούτου, κάθε ίδρυμα και κάθε ιατρός ακτινολόγος θα πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τα αποτελέσματα της συσκευής στη δική του πρακτική μαστογραφία με σκοπό τη βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητάς της.
-



Σημαντικό

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI χρησιμοποιεί ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης ως δεδομένα εισόδου. Η μελλοντική επανεπεξεργασία ενός περιστατικού δεν είναι εφικτή, εκτός εάν στο κέντρο αποθηκεύονται ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης ή ανεπεξέργαστες προβολές τομοσύνθεσης. Εναλλακτικά, εάν ένα κέντρο επιθυμεί να έχει πρόσβαση στα αποτελέσματα CAD σε μεταγενέστερο χρόνο, η έξοδος CAD πρέπει να αποθηκεύεται σε PACS ως CAD SR μαστογραφίας DICOM ή εικόνα δευτερεύουσας αποτύπωσης DICOM.



Σημείωση

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI δεν επεξεργάζεται εικόνες που περιλαμβάνουν τους ακόλουθους διαμορφωτές προβολής DICOM [με κωδικούς RT Συστηματοποιημένης Ονοματολογίας της Ιατρικής (Systematized Nomenclature of Medicine, SNOMED)]:

- Μεσομαστική (R-102D2)
 - Συμπίεση σημείου (R-102D7)
-

**Σημείωση**

Η διαγνωστική απόδοση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI δεν έχει χαρακτηριστεί για μαστογραφίες ασθενών με:

- Εμφυτεύματα στήθους
 - Μερικές προβολές (για παράδειγμα, προβολές «μωσαϊκό»)
-

1.5 Επισκόπηση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI είναι ένα εργαλείο που βοηθά στον προσδιορισμό ορατά αντιληπτών και ενδεχομένως καρκινικών περιοχών ενδιαφέροντος. Αυτές οι περιοχές ενδιαφέροντος μπορούν να περιλαμβάνουν συμπλέγματα επασβεστώσεων και βλάβες μαλακού ιστού, όπως μάζες, διαταραχές αρχιτεκτονικής και ασυμμετρίες σε εικόνες ψηφιακής τομοσύνθεσης. Οι επισημασμένες περιοχές παρουσιάζονται ως υπερθέσεις σε εικόνες ενώ ένας ιατρός ακτινολόγος αξιολογεί ταυτόχρονα τις εικόνες σε έναν σταθμό εργασίας ανασκόπησης για τον προσδιορισμό της κλινικής πορείας. Οι υπερθέσεις μπορούν να ενεργοποιηθούν ή να απενεργοποιηθούν με τη χρήση των εργαλείων εμφάνισης στον σταθμό εργασίας ανασκόπησης.

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη (Artificial Intelligence, AI), ειδικά σύνθετα νευρωνικά δίκτυα. Χρησιμοποιεί την τεχνολογία αιχμής «Βαθιάς μάθησης» που έχει φέρει επανάσταση στο πεδίο της τεχνητής νοημοσύνης την τελευταία δεκαετία. Η Βαθιά μάθηση σε βάθος είναι μια υπο-ειδικότητα της Μηχανικής μάθησης που χρησιμοποιεί την προηγμένη υπολογιστική ισχύ που προσφέρεται από GPU (γραφικές μονάδες επεξεργασίας) για να εκπαιδεύσει πολύπλοκα στατιστικά μοντέλα τα οποία περιέχουν εκατοντάδες επίπεδα παραμέτρων, εξ ου και ο όρος «βαθιά μάθηση».

1.6 Πλεονεκτήματα του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI

Η τομοσύνθεση καθίσταται μια πιο προσβάσιμη μέθοδος, η οποία αντικαθιστά τη συμβατική μαστογραφία λόγω της ικανότητάς της να αυξάνει το ποσοστό της ανίχνευσης καρκίνου και να μειώνει τις ψευδείς ανακλήσεις. Έτσι, αντί να έχει τέσσερις τυπικές εικόνες αποτυπωμένες σε συμβατική μαστογραφία, ο ιατρός ακτινολόγος χρειάζεται να περιηγηθεί σε εκατοντάδες ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης. Ο ιατρός ακτινολόγος πρέπει επίσης να εξισορροπήσει την ανάγκη ακριβούς ανίχνευσης του καρκίνου με τον περιορισμό των περιττών επανακλήσεων. Ο συνδυασμός της εξέτασης μεγάλου αριθμού τομών ανά μελέτη, της κόπωσης του ιατρού ακτινολόγου, της πολύπλοκης εικόνας της δομής του μαστού και της λεπτής φύσης ορισμένων αντιληπτών χαρακτηριστικών της νόσου μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικές ενδείξεις, ιδιαίτερα σε πυκνούς μαστούς.

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI λειτουργεί σαν ένα πρόσθετο ζεύγος ματιών σε εικόνες τομοσύνθεσης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα κατά την απεικονιστική εξέταση. Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI έχει σχεδιαστεί με σκοπό να βοηθά τους ιατρούς ακτινολόγους κατά την εξέταση τομών τομοσύνθεσης με την υπέρθεση επισημάνσεων πάνω από ενδεχόμενες ανωμαλίες στις τομές τομοσύνθεσης. Η ταυτόχρονη χρήση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI για την ερμηνεία εικόνων τομοσύνθεσης έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη διαγνωστική ορθότητα των ιατρών ακτινολόγων, όπως περιγράφεται στην ενότητα [Αξιολόγηση απόδοσης](#) στη σελίδα 29.

Ανάλογα με τις ικανότητες του σταθμού εργασίας ανασκόπησης, τα αποτελέσματα του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI, συμπεριλαμβανομένων επισημάνσεων που αναπαριστούν πιθανές βλάβες, μπορούν να εμφανίζονται αυτόματα ως μέρος ενός διαμορφωμένου αναρτημένου πρωτοκόλλου ή να ενεργοποιούνται οποιαδήποτε στιγμή με ένα κουμπί στη γραμμή εργαλείων. Ο ιατρός ακτινολόγος είναι υπεύθυνος για την ανασκόπηση των ευρημάτων σε συνδυασμό με την ανασκόπηση εικόνων και την επιβεβαίωση ή παράλειψη των ευρημάτων στο πλαίσιο της τελικής ερμηνείας.

1.7 Δήλωση εγγύησης

Εφόσον δεν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό στη Συμφωνία: i) για τον Εξοπλισμό που κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση προς τον αρχικό Πελάτη ότι θα αποδίδει ουσιαδώς σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές του προϊόντος για ένα (1) έτος αρχής γενομένης από την ημερομηνία αποστολής ή, αν απαιτείται εγκατάσταση, από την ημερομηνία εγκατάστασης («Περίοδος εγγύησης»), ii) για τις λυχνίες ακτίνων Χ ψηφιακής μαστογραφίας απεικόνισης παρέχεται εγγύηση για είκοσι τέσσερις (24) μήνες, διάστημα κατά το οποίο παρέχεται πλήρης εγγύηση για τις λυχνίες ακτίνων Χ για τους πρώτους δώδεκα (12) μήνες και εγγύηση κατ' ευθείαν αναλογία κατά τη διάρκεια των μηνών 13–24, iii) για τα ανταλλακτικά εξαρτήματα και τα ανακατασκευασμένα στοιχεία παρέχεται εγγύηση για το υπόλοιπο της Περιόδου εγγύησης ή για ενενήντα (90) ημέρες από την αποστολή, όποιο διάστημα είναι μεγαλύτερο, iv) για τα αναλώσιμα στοιχεία παρέχεται εγγύηση ότι θα συμμορφώνονται με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές για μια περίοδο που λήγει κατά την ημερομηνία λήξης η οποία εμφανίζεται στις αντίστοιχες συσκευασίες, v) για το παρεχόμενο με άδεια χρήσης λογισμικό παρέχεται εγγύηση ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές, vi) για τις Υπηρεσίες παρέχεται εγγύηση ότι θα παρέχονται με αποδοτικό τρόπο, vii) για τον Εξοπλισμό που δεν κατασκευάζεται από την Hologic παρέχεται εγγύηση μέσω του κατασκευαστή του και οι εν λόγω εγγυήσεις κατασκευαστών θα επεκτείνονται προς τους πελάτες της Hologic στον βαθμό που επιτρέπεται από τον κατασκευαστή του αντίστοιχου Εξοπλισμού που δεν κατασκευάζεται από την Hologic. Η Hologic δεν εγγυάται ότι η χρήση των Προϊόντων θα είναι αδιάκοπη ή χωρίς σφάλματα ή ότι τα Προϊόντα θα λειτουργούν με μη εξουσιοδοτημένα από την Hologic προϊόντα τρίτων μερών. Αυτές οι εγγυήσεις δεν ισχύουν για κανένα στοιχείο το οποίο: (α) έχει επισκευαστεί, μετακινηθεί ή τροποποιηθεί από άτομο εκτός του

εξουσιοδοτημένου από την Hologic προσωπικού σέρβις, (β) έχει υποστεί φυσική (συμπεριλαμβανομένης θερμικής ή ηλεκτρικής) εσφαλμένη χρήση, καταπόνηση ή κατάχρηση, (γ) έχει αποθηκευτεί, συντηρηθεί ή χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με τις ισχύουσες προδιαγραφές ή οδηγίες της Hologic, συμπεριλαμβανομένης της άρνησης του Πελάτη να επιτρέψει τις συνιστώμενες από την Hologic αναβαθμίσεις του Λογισμικού ή (δ) έχει χαρακτηριστεί ως παρεχόμενο με την επιφύλαξη εγγύησης που δεν παρέχεται από την Hologic ή προ της κυκλοφορίας ή «ως έχει».

Κεφάλαιο 2 Επεξεργασία εικόνας και ροή εργασίας

Αυτό το κεφάλαιο εξηγεί τον τρόπο μεταφοράς πληροφοριών μέσω των συστημάτων με το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI, τις υποστηριζόμενες προβολές τομοσύνθεσης και τους τρόπους διαχείρισης της ροής εργασίας.

2.1 Συστήματα ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται μόνο ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης από τα ακόλουθα συστήματα 3D Mammography™:

- Σύστημα Hologic Selenia Dimensions που υποστηρίζει είτε τυπικής ανάλυσης είτε υψηλής ανάλυσης λειτουργίες λήψης τομοσύνθεσης.
- Σύστημα 3Dimensions που υποστηρίζει είτε τυπικής ανάλυσης είτε υψηλής ανάλυσης λειτουργίες λήψης τομοσύνθεσης.

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI δεν επεξεργάζεται SmartSlice 6 mm από όγκους 3DQuorum®. Όμως, μετά την επεξεργασία του αντίστοιχου όγκου τομοσύνθεσης 1 mm από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI, ο σταθμός εργασίας λήψης μετατρέπει την τομή τομοσύνθεσης 1 mm που αποτελεί αναφορά για την κάθε ανιχνευόμενη βλάβη σε αναφορές SmartSlice 6 mm. Η μετατροπή είναι μια απλή άσκηση αντιστοίχισης από τον όγκο τομοσύνθεσης 1 mm στον όγκο 3DQuorum.

Καθώς τα SmartSlice 6 mm δημιουργούνται με βάση ένα γνωστό και κανονικό μοτίβο συνδυασμού έξι τομών 1 mm σε ένα SmartSlice 6 mm, το οποίο προχωρά 3 mm κάθε φορά διατηρώντας μια αλληλεπικάλυψη 3 mm, η εκ νέου αντιστοίχιση των ευρημάτων CAD από έναν όγκο 3D στον επόμενο καθίσταται μια άσκηση καταμέτρησης. Για παράδειγμα, ο σταθμός εργασίας λήψης προσδιορίζει ότι ένα σύμπλεγμα επασβέστωσης που εντοπίζεται στην τομή #22 εντός του 3D όγκου 1 mm αντιστοιχεί στο SmartSlice #8 του 3DQuorum όγκου.

Ο σταθμός εργασίας λήψης δημιουργεί έως και τέσσερα διαφορετικά αντικείμενα SR CAD μαστογραφίας DICOM, όπου το ένα αναφέρεται στον όγκο τομοσύνθεσης 1 mm, ένα αναφέρεται στα SmartSlice 6 mm, ένα αναφέρεται στις αντίστοιχα συντεθειμένες εικόνες 2D μιας διαδικασίας TomoHD ή ComboHD και ένα αναφέρεται στις αντίστοιχες συμβατικές εικόνες 2D μιας διαδικασίας Combo ή ComboHD. Επόμενοι σταθμοί εργασίας ανασκόπησης συσχετίζουν το αντίστοιχο αντικείμενο SR CAD με τους τύπους εικόνων που διατίθενται για εμφάνιση στον σταθμό εργασίας ανασκόπησης (δηλαδή, τομές τομοσύνθεσης 1 mm, SmartSlice 6 mm, συντεθειμένες εικόνες 2D ή συμβατικές εικόνες 2D). Έτσι, το ένα σετ ευρημάτων CAD που προκύπτει από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI μπορεί να εφαρμοστεί εξίσου τόσο σε δημιουργημένους όγκους 3D όσο και στις αντίστοιχες συντεθειμένες 2D ή συμβατικές 2D εικόνες.



Σημαντικό

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI δεν υποστηρίζει την επεξεργασία εικόνων ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού από συστήματα ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού εκτός των συστημάτων Hologic.



Σημαντικό

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI χρησιμοποιεί ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης ως δεδομένα εισόδου. Η μελλοντική επανεπεξεργασία ενός περιστατικού δεν είναι εφικτή, εκτός εάν στο κέντρο αποθηκεύονται ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης ή ανεπεξέργαστες προβολές τομοσύνθεσης. Εναλλακτικά, εάν ένα κέντρο επιθυμεί να έχει πρόσβαση στα αποτελέσματα CAD σε μεταγενέστερο χρόνο, η έξοδος CAD πρέπει να αποθηκεύεται σε PACS ως CAD SR μαστογραφίας DICOM ή εικόνα δευτερεύουσας αποτύπωσης DICOM.

2.2 Τύποι εικόνων και μορφές εξόδου AI

Η ενότητα αυτή περιγράφει τους διάφορους τύπους εικόνων που εμπλέκονται στην επεξεργασία ή προβολή με το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI. Μια τυπική εξέταση προληπτικού ελέγχου που έχει ληφθεί με συστήματα Hologic Selenia Dimensions και 3Dimensions παράγει τους ακόλουθους τύπους εικόνων για ένα πρωτόκολλο απεικόνισης τομοσύνθεσης:

- Ανεπεξέργαστες εικόνες προβολής, που είναι ένα σετ μη επεξεργασμένων, μεμονωμένων εικόνων προβολής του μαστού οι οποίες λαμβάνονται σε πολλαπλές γωνίες και χρησιμοποιούνται για την ανακατασκευή του όγκου τομοσύνθεσης 3D για ανασκόπηση
- Επεξεργασμένες εικόνες προβολής, που είναι ένα σετ μεμονωμένων εικόνων προβολής του μαστού οι οποίες λαμβάνονται σε πολλαπλές γωνίες και έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία για προβολή σε συμβατούς σταθμούς εργασίας ανασκόπησης
- Ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης, που είναι ανακατασκευασμένες τομές του μαστού με εστιακά επίπεδα σε διαστήματα του 1 mm και χρησιμοποιούνται ως πρωτεύουσες διαγνωστικές εικόνες. Οι ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης είναι τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης (αλλιώς γνωστές ως εικόνες Hologic Clarity HD®).
- Σετ εικόνων 3DQuorum και SmartSlice, όπου οι πρώτες είναι συντεθειμένοι όγκοι πλακών μαστού και τα SmartSlice είναι μεμονωμένες τομές του μαστού με πάχος 6 mm και επικάλυψη 3 mm, που χρησιμοποιούνται ως πρωτεύουσες διαγνωστικές εικόνες στη θέση των ανακατασκευασμένων τομών τομοσύνθεσης 1 mm
- Εικόνες C-View™ και Intelligent 2D™, όπου οι πρώτες είναι οι συντεθειμένες εικόνες 2D από ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης τυπικής ανάλυσης και οι άλλες είναι οι συντεθειμένες εικόνες 2D από ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης υψηλής ανάλυσης.
Οι εικόνες C-View και Intelligent 2D χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης ή όγκους 3DQuorum.

- Συμβατικές εικόνες 2D που λαμβάνονται σε συνδυασμό με εικόνες προβολής τομοσύνθεσης υπό την ίδια συμπίεση μαστού και χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης, όγκους 3DQuorum ή συντεθειμένες εικόνες 2D.

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI χρησιμοποιεί ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης ως δεδομένα εισόδου και εξάγει πληροφορίες CAD. Οι πληροφορίες CAD συσκευάζονται σε ένα αντικείμενο SR CAD μαστογραφίας DICOM για διανομή και προβολή σε σταθμούς εργασίας ανασκόπησης που είναι συμβατοί με DICOM. Όταν οι σταθμοί εργασίας ανασκόπησης δεν μπορούν να ερμηνεύσουν αντικείμενα SR CAD μαστογραφίας DICOM, διατίθεται επίσης μια επιλογή για δημιουργία αντικειμένου εικόνας δευτερεύουσας αποτύπωσης DICOM.

Τα SmartSlice 6 mm και οι συντεθειμένες εικόνες 2D δημιουργούνται από τον συνδυασμό του ίδιου όγκου τομοσύνθεσης 1 mm είτε σε παχύτερες τομές είτε σε μία μεμονωμένη τομή. Η φύση του ανασυνδυασμού είναι τέτοια, ώστε όλες οι χωρικές σχέσεις εικονοστοιχείων x-y διατηρούνται ανάμεσα στις αρχικές τομές τομοσύνθεσης 1 mm και στα προκύπτοντα SmartSlice 6 mm ή την προκύπτουσα συντεθειμένη εικόνα 2D. Έτσι, οι θέσεις x-y των SmartSlice 6 mm ή των συντεθειμένων εικόνων 2D συμπίπτουν ακριβώς με τις θέσεις x-y εντός της κάθε τομής τομοσύνθεσης.

Επιπλέον, τα SmartSlice 6 mm δημιουργούνται με βάση ένα κανονικό μοτίβο συνδυασμού έξι τομών 1 mm σε ένα SmartSlice 6 mm, το οποίο προχωρά 3 mm κάθε φορά διατηρώντας μια αλληλεπικάλυψη 3 mm. Έτσι, η θέση z ενός όγκου τομοσύνθεσης 1 mm προβλέπεται με ακρίβεια σε μια θέση z' εντός του όγκου 3DQuorum. Η εκ νέου αντιστοίχιση της συντεταγμένης z από έναν όγκο 3D στον επόμενο καθίσταται μια απλή εργασία καταμέτρησης. Για παράδειγμα, ένα σύμπλεγμα επασβέστωσης που εντοπίζεται στην τομή #22 εντός του όγκου 3D 1 mm αντιστοιχεί στο SmartSlice #8 του όγκου 3DQuorum, όπως προβλέπεται από την κανονικότητα του μοτίβου το οποίο χρησιμοποιείται για τη δημιουργία της συνέχειας των SmartSlice εντός του όγκου 3DQuorum.

Συμβατικές εικόνες 2D που λαμβάνονται υπό την ίδια συμπίεση ως εικόνες προβολής τομοσύνθεσης Hologic Clarity HD έχουν τις ίδιες χωρικές σχέσεις x-y και μήτρες εικονοστοιχείων. Έτσι, οι θέσεις x-y των συμβατικών εικόνων 2D συμπίπτουν ακριβώς με τις θέσεις x-y εντός της κάθε τομής τομοσύνθεσης. Συμβατικές εικόνες 2D που λαμβάνονται υπό την ίδια συμπίεση ως εικόνες προβολής τομοσύνθεσης τυπικής ανάλυσης έχουν τις ίδιες χωρικές σχέσεις x-y αλλά διαφορετική μήτρα εικονοστοιχείων. Η εκ νέου αντιστοίχιση των συντεταγμένων x και y των ευρημάτων από τον όγκο τομοσύνθεσης 1 mm στη συμβατική εικόνα 2D χρησιμοποιεί μια μαθηματική αναλογία μητρών εικονοστοιχείων.

2.3 Ακολουθία επεξεργασίας εικόνων

1. Όταν ο τεχνολόγος δέχεται μια κατάλληλη προβολή τομοσύνθεσης στον σταθμό εργασίας λήψης, το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI επεξεργάζεται την προβολή και μεταβιβάζει τις πληροφορίες CAD προς τον σταθμό λήψης.
2. Όταν ο τεχνολόγος κλείνει μια διαδικασία ως «ολοκληρωμένη» στον σταθμό εργασίας λήψης, ο σταθμός εργασίας λήψης παρέχει τις πληροφορίες CAD για όλες τις επεξεργασμένες προβολές και την ταυτοποίηση των προβολών που έχουν επιλεγεί για την επεξεργασία περιστατικού στο λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI. Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI έπειτα εκτελεί την επεξεργασία του περιστατικού και μεταβιβάζει τις πληροφορίες CAD για την εξέταση τομοσύνθεσης προς τον σταθμό εργασίας λήψης.
3. Ο σταθμός εργασίας λήψης συσκευάζει τις ληφθείσες πληροφορίες CAD σε ένα αντικείμενο SR CAD μαστογραφίας DICOM, συμπεριλαμβάνοντας επισημάνσεις CAD, περιγράμματα βλαβών, θέσεις μεμονωμένων επασβεστώσεων, βαθμολογίες βλαβών και βαθμολογίες περιστατικών. Στην περίπτωση ενός αντικειμένου εικόνας δευτερεύουσας αποτύπωσης DICOM, ο σταθμός εργασίας λήψης δημιουργεί ένα μωσαϊκό συντεθειμένων εικόνων 2D ή συμβατικών εικόνων 2D με υπερθέσεις επισημάνσεων CAD, βαθμολογίες βλαβών και βαθμολογία περιστατικού.
4. Αφού ολοκληρωθεί όλη η επεξεργασία, τα αντικείμενα DICOM CAD SR ή/και CAD SC αποστέλλονται προς σταθμούς εργασίας ανασκόπησης, μαζί με τις επεξεργασμένες εικόνες τομοσύνθεσης.
5. Για κάθε εξέταση 3D Mammography™, ένας σταθμός εργασίας ανασκόπησης μπορεί να υπερθέσει τις πληροφορίες CAD Ανίχνευσης Genius AI σε κάποιες ή σε όλες τις ακόλουθες εικόνες, κατά περίπτωση:
α) ανακατασκευασμένες τομές ψηφιακής τομοσύνθεσης, β) 3DQuorum SmartSlice, γ) συντεθειμένες εικόνες 2D και δ) συμβατικές εικόνες 2D.
Στον σταθμό εργασίας ανασκόπησης, ο ιατρός ακτινολόγος έχει την επιλογή να χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες CAD Ανίχνευσης Genius AI ταυτόχρονα με την ανασκόπηση των εικόνων. Οι πληροφορίες CAD μπορούν να ενεργοποιηθούν ή να απενεργοποιηθούν κατ' επιλογή.



Σημείωση

Η εμφάνιση των πληροφοριών του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI εξαρτάται από τις ικανότητες του σταθμού εργασίας ανασκόπησης για ερμηνεία των πληροφοριών. Κάποιοι σταθμοί εργασίας ανασκόπησης μπορούν να εμφανίζουν μόνο ένα υποσύνολο των πληροφοριών του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI, ανάλογα με την υλοποίησή τους.

2.4 Υποστηριζόμενες προβολές

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI αναλύει τυπικές προβολές τομοσύνθεσης προληπτικού ελέγχου και ισοδύναμες προβολές και διαμορφωτές προβολής, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 1: Υποστηριζόμενες προβολές DICOM και διαμορφωτές προβολής

Υποστηριζόμενες προβολές DICOM και διαμορφωτές προβολής		Ετικέτα προβολής ACR
Προβολές ελέγχου	Κεφαλουραία	CC
	Πλάγια λοξή έσω έξω	MLO
Ισοδύναμες προβολές*	Έσω έξω	ML
	Exaggerated Κεφαλουραία	XCC
	Exaggerated Κεφαλουραία έξω	XCCL
	Exaggerated Κεφαλουραία έσω	XCCM
Ανεστραμμένες ισοδύναμες προβολές*	Πλάγια έξω έσω	LM
	Πλάγια λοξή έξω έσω	LMO
	Ουροκεφαλική από κάτω	FB
	Κάτω-έσω προς Άνω-έξω πλάγια	ISO
	Άνω-έξω προς Κάτω-έσω πλάγια	SIO
Διαμορφωτές προβολής*	Μασχαλιαία (διαμορφώνει μόνο τις προβολές MLO)	AT
	Κάθετη	TAN
	Με κάτω στροφή	...RI
	Με έξω στροφή	...RL
	Με έσω στροφή	...RM
	Με άνω στροφή	...RS
	Μετατόπιση εμφυτεύματος	...ID
	Θηλή σε θέση προφίλ	...NP
	Πρόσθια πίεση	...AC
	Υπομάστιος πτυχή	...IMF
	Μασχαλιαίος ιστός	...AX

*Αυτές οι προβολές δεν περιλαμβάνονταν στην κλινική αξιολόγηση που συζητήθηκε στο Κεφάλαιο 3.

2.5 Επεξεργασία εικόνων και περιστατικών

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI επεξεργάζεται μεμονωμένες εικόνες («επεξεργασία εικόνας») σε μια μελέτη και, έπειτα, επεξεργάζεται επίσης πληροφορίες από εικόνες που έχουν ομαδοποιηθεί για μία ασθενή («επεξεργασία περιστατικού»). Δεν υπάρχει συγκεκριμένο όριο αριθμού εικόνων που μπορούν να συμπεριληφθούν σε μια μελέτη ή ένα περιστατικό. Ωστόσο, για πολλούς ασθενείς, μια μελέτη αποτελείται από τις τέσσερις προβολές ελέγχου:

- LCC – Αριστερή κεφαλουραία
- LMLO – Αριστερή μεσοπλάγια λοξή
- RCC – Δεξιά κεφαλουραία
- RMLO – Δεξιά μεσοπλάγια λοξή

2.5.1 Επεξεργασία εικόνας

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας εικόνας, το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI αναλύει κάθε ληφθείσα προβολή τομοσύνθεσης, εάν η προβολή υποστηρίζεται από τη συσκευή όπως καθορίζεται στην ενότητα [Υποστηριζόμενες προβολές](#) στη σελίδα 17. Η συσκευή αναζητά περιοχές ενδιαφέροντος, όπως συμπλέγματα επασβεστώσεων και πυκνότητες μαλακού ιστού (μάζες, διαταραχές αρχιτεκτονικής και ασυμμετρίες), που είναι ύποπτες για κακοήθεια. Έπειτα η συσκευή χαρακτηρίζει το κάθε εύρημα και αντιστοιχίζει έναν βαθμό εμπιστοσύνης, που ονομάζεται «βεβαιότητα ευρήματος» σε κάθε περιοχή ενδιαφέροντος η οποία έχει προσδιοριστεί σε κάθε προβολή. Ο αλγόριθμος καθορίζει και αποθηκεύει τις πληροφορίες θέσης και τη βεβαιότητα ευρήματος σε κάθε ύποπτη βλάβη που προσδιορίζεται σε κάθε προβολή.

2.5.2 Επεξεργασία περιστατικού

Όταν μια μελέτη περιλαμβάνει δύο ή περισσότερες προβολές, ο σταθμός εργασίας λήψης επιλέγει έως και τέσσερις κατάλληλες προβολές και παρέχει στο λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI όλες τις πληροφορίες που έχουν προκύψει από την επεξεργασία εικόνων, ως στοιχεία εισόδου σε μια διεργασία που ονομάζεται επεξεργασία περιστατικού. Η επεξεργασία περιστατικού αναλύει τις πληροφορίες θέσης και εμπιστοσύνης του κάθε ευρήματος και ορίζει μια βαθμολογία περιστατικού σε κάθε μελέτη.

2.5.3 Επιλογή εικόνων για επεξεργασία περιστατικού

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI χρησιμοποιεί τα ακόλουθα κριτήρια για να καθορίσει ποιες εικόνες θα χρησιμοποιηθούν στην επεξεργασία περιστατικού για την ανάλυση:

- Εάν μια μελέτη περιλαμβάνει μία εικόνα για κάθε μία από τις τέσσερις τυπικές προβολές ελέγχου (τυπική), η επεξεργασία περιστατικού επεξεργάζεται και τις τέσσερις τυπικές προβολές.

- Εάν μια μελέτη περιλαμβάνει πολλαπλές εικόνες της ίδιας προβολής και πλευρικότητας (για παράδειγμα, δύο προβολές RCC) με ή χωρίς διαμορφωτές προβολής ή ισοδύναμες προβολές που ολοκλήρωσαν την επεξεργασία εικόνας, ο σταθμός εργασίας λήψης επιλέγει για επεξεργασία περιστατικού μία εικόνα η οποία ταιριάζει καλύτερα σε κάθε προβολή ελέγχου (RCC, LCC, RMLO, LMLO) σύμφωνα με τους εξής κανόνες στη συγκεκριμένη σειρά:
 - Προβολή επιλεγμένη από τον χρήστη, εάν αυτή η ρύθμιση παραμέτρων είναι ενεργοποιημένη και εφαρμοσμένη.
 - Η προβολή CC ή MLO προτιμάται έναντι ισοδύναμων προβολών.
 - Προβολές χωρίς διαμορφωτές προτιμώνται έναντι προβολών με διαμορφωτές.
 - Οι νεότερες ή οι παλαιότερες από τις υπόλοιπες εικόνες με βάση τη διαμορφωμένη προτίμηση.

2.6 Διαχείριση ροής εργασιών

Δεν υπάρχουν ιδιαίτεροι προβληματισμοί για τη σειρά με την οποία έχουν ληφθεί οι προβολές, όταν μια μελέτη απαρτίζεται αποκλειστικά από τις τέσσερις προβολές προσυμπτωματικού ελέγχου (LCC, RCC, LMLO και RMLO). Για μελέτες που περιλαμβάνουν μόνο τις τέσσερις προβολές ελέγχου, ο χρόνος λήψης δεν παίζει κανέναν ρόλο στην επεξεργασία ή στα αποτελέσματα.

2.6.1 Πολλαπλά στιγμιότυπα της ίδιας προβολής

Όταν μια μελέτη περιλαμβάνει πολλαπλά στιγμιότυπα της ίδιας προβολής και πλευρικότητας (για παράδειγμα, δύο προβολές RCC), τα αποτελέσματα του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI ενδέχεται να επηρεαστούν ελάχιστα από την προβολή που θα επιλέξει ο σταθμός εργασίας λήψης για την επεξεργασία του περιστατικού. Ο σταθμός εργασίας λήψης μπορεί να διαμορφωθεί έτσι ώστε να επιλέγει την εικόνα που θα χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία του περιστατικού με τους εξής τρόπους:

- Να χρησιμοποιείται πάντα η προβολή με τη νεότερη χρονική σήμανση.
- Να χρησιμοποιείται πάντα η προβολή με την παλαιότερη χρονική σήμανση.
- Να επιτρέπεται στον τεχνολόγο να επιλέγει την προβολή που θα χρησιμοποιηθεί για επεξεργασία του περιστατικού.

2.6.2 Εικόνες με εμφυτεύματα στήθους

Το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI μπορεί να επεξεργάζεται εικόνες μαστογραφίας από ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους μόνο όταν έχουν ληφθεί προβολές μετατοπισμένου εμφυτεύματος.

Όταν στη μελέτη περιλαμβάνονται προβολές με εμφύτευμα στη θέση του και με μετατοπισμένο εμφύτευμα, μόνο οι προβολές μετατοπισμένου εμφυτεύματος παρέχονται στο λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI για επεξεργασία εικόνας. (Οι προβολές μετατοπισμένου εμφυτεύματος δεν περιλαμβάνονταν στην κλινική αξιολόγηση που εξετάστηκε στο Κεφάλαιο 3.)

2.6.3 Εικόνες με μερικές προβολές

Ορισμένες μελέτες απαιτούν τμηματοποιημένες προβολές μαστού, δηλαδή πολλαπλές εικόνες της ίδιας προβολής και πλευρικότητας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, εάν οι προβολές δεν μπορούν να ταξινομηθούν σε μια συνεπή σειρά έτσι ώστε η προβολή με τη μεγαλύτερη κλινική σπουδαιότητα να λαμβάνεται είτε πρώτη είτε τελευταία στην ακολουθία, συστήνεται η ρύθμιση παραμέτρων της επιλογής προβολών από τον χρήστη για τον προσδιορισμό της εικόνας προς επεξεργασία περιστατικού. Για παράδειγμα, εάν η μελέτη απαιτεί τρεις προβολές RCC, εάν η πιο αδενώδης περιοχή του μαστού μπορεί να απεικονιστεί πρώτη ή τελευταία με συνεπή τρόπο, η ρύθμιση παραμέτρων σταθμού εργασίας λήψης για την επιλογή της πρώτης ή της τελευταίας προβολής θα προσδιορίζει αυτόματα την προβολή με τον πιο αδενώδη ιστό για βελτιστοποίηση της επεξεργασίας περιστατικού. Έτσι θα διασφαλίζεται ότι οι προβολές με τη μεγαλύτερη κλινική σπουδαιότητα θα περιλαμβάνονται στην επεξεργασία του περιστατικού.

2.7 Βεβαιότητα ευρήματος και βαθμολογία περιστατικού

Η λειτουργία επεξεργασίας εικόνας ορίζει μια σχετική βαθμολογία σε κάθε βλάβη που ανιχνεύεται. Η σχετική βαθμολογία αναπαριστά τον βαθμό εμπιστοσύνης της επεξεργασίας εικόνας ότι μια ύποπτη βλάβη είναι κακοήθης.

Οι σχετικές βαθμολογίες κανονικοποιούνται σε μια βεβαιότητα ευρήματος. Η διαδικασία κανονικοποίησης χρησιμοποίησε ένα σετ δεδομένων που έχουν συλλεχθεί διαδοχικά από κακοήθεις βάσει βιοψίας βλάβες. Οι σχετικές βαθμολογίες από αυτές τις βλάβες έχουν ταξινομηθεί σε αύξουσα σειρά. Έπειτα δημιουργήθηκε ένας συγκεντρωτικός πίνακας, όπου η σχετική βαθμολογία κάθε βλάβης αντιστοιχίζεται στο ποσοστό των βλαβών που είχαν χαμηλότερη σχετική βαθμολογία εντός του σετ δεδομένων. Αυτό το ποσοστό γίνεται η βεβαιότητα ευρήματος. Έτσι, μια βλάβη με βεβαιότητα ευρήματος 80%, για παράδειγμα, σημαίνει ότι το δίκτυο βαθιάς μάθησης όρισε μια σχετική βαθμολογία για τη συγκεκριμένη βλάβη που ήταν υψηλότερη από το 80% παρόμοιων βλαβών, επομένως είναι πολύ ύποπτη για κακοήθεια. Μια βλάβη με βεβαιότητα ευρήματος 20% σημαίνει ότι κατατάχθηκε εντός του 20ού εκατοστημορίου του αντιπροσωπευτικού σετ δεδομένων, επομένως λιγότερο ύποπτη για κακοήθεια. Η βεβαιότητα ευρήματος διατίθεται για προβολή δίπλα σε κάθε ύποπτη βλάβη κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης εικόνων.

Η λειτουργία επεξεργασίας περιστατικού ορίζει μια σχετική βαθμολογία για ολόκληρη την εξέταση 3D Mammography™, η οποία αναπαριστά τον βαθμό εμπιστοσύνης της επεξεργασίας περιστατικού ότι η εξέταση τομοσύνθεσης περιέχει μια κακοήγη βλάβη.

Η επεξεργασία περιστατικού κανονικοποιεί τη σχετική βαθμολογία της σε μια βαθμολογία περιστατικού χρησιμοποιώντας κακοήγη βάσει βιοψίας περιστατικά που έχουν συλλεχθεί διαδοχικά, παρόμοια με τον τρόπο κανονικοποίησης της βεβαιότητας ευρήματος. Έτσι, μια εξέταση 3D Mammography™ με βαθμολογία περιστατικού 80% σημαίνει ότι η εξέταση ταξινομείται εντός του 80ού εκατοστημορίου σε σύγκριση με άλλες εξετάσεις με επιβεβαιωμένη κακοήγη βλάβη. Καθώς η βαθμολογία περιστατικού είναι μια κανονικοποίηση της σχετικής βαθμολογίας ότι το περιστατικό συνολικά, και όχι μια συγκεκριμένη ύποπτη βλάβη, είναι κακοήγες, η βαθμολογία περιστατικού δεν έχει άμεση σχέση με τη βεβαιότητα ευρήματος για οποιαδήποτε ύποπτη βλάβη στην εξέταση τομοσύνθεσης. Μια βαθμολογία περιστατικού 0% ορίζεται για εξετάσεις με μηδενικά ευρήματα.

Τόσο η βεβαιότητα ευρήματος όσο και η βαθμολογία περιστατικού παρέχονται στον ιατρό ακτινολόγο ως βοήθημα για να αξιολογήσει εάν ένα ύποπτο εύρημα απαιτεί παρακολούθηση. Καμία από τις βαθμολογίες αυτές δεν εκφράζει μια απόλυτη πιθανότητα κακοήθειας. Απλώς προτείνουν στον ιατρό ακτινολόγο ένα επίπεδο υποψίας σε σύγκριση με κακοήγεις βλάβες ή περιστατικά.

2.8 Εμφάνιση επισημάνσεων λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI σε διαγνωστικούς σταθμούς εργασίας ανασκόπησης Hologic

Η εμφάνιση επισημάνσεων του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI σε έναν σταθμό εργασίας ανασκόπησης εξαρτάται από τις λεπτομέρειες υλοποίησης που έχει ακολουθήσει ο προμηθευτής του κάθε σταθμού εργασίας. Τα περιεχόμενα των εικόνων SR CAD μαστογραφίας DICOM μπορούν να αποδοθούν με διάφορους τρόπους προκειμένου να δημιουργηθεί μια υπέρθεση για να υποδείξει τις περιοχές ενδιαφέροντος που προσδιορίζονται από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI. Αυτή η ενότητα απεικονίζει κάποια σχήματα επισημάνσεων που συστήνονται από την Hologic και υλοποιούνται σε σταθμούς εργασίας ανασκόπησης της Hologic.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι επισημάνσεις Ανίχνευσης Genius AI μπορούν να υπερτεθούν σε ανακατασκευασμένες τομές τομοσύνθεσης, SmartSlice 3DQuorum, συντεθειμένες εικόνες 2D (εικόνες C-View ή Intelligent 2D) και συν-καταχωρημένες συμβατικές εικόνες 2D, κατά περίπτωση.

2.8.1 Επισημάνσεις RightOn

Οι σταθμοί εργασίας που χρησιμοποιούν το προτεινόμενο σχήμα Hologic παρέχουν τρεις τύπους επισημάνσεων λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI, που είναι γνωστές ως επισημάνσεις RightOn™. Κάθε επισήμανση υποδεικνύει το κεντροειδές μιας περιοχής ενδιαφέροντος προς εξέταση από τον ιατρό ακτινολόγο. Οι επισημάνσεις RightOn περιλαμβάνουν δύο βασικούς τύπους επισημάνσεων συν μια σύνθετη επισήμανση:



Mass — Προσδιορίζει περιοχές που υποδηλώνουν πυκνότητες (μάζες, διαταραχές της αρχιτεκτονικής και ασυμμετρίες)

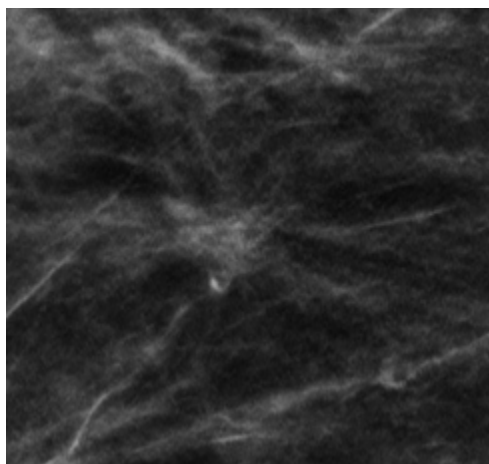


Calc — Προσδιορίζει περιοχές που υποδηλώνουν επασβεστώσεις

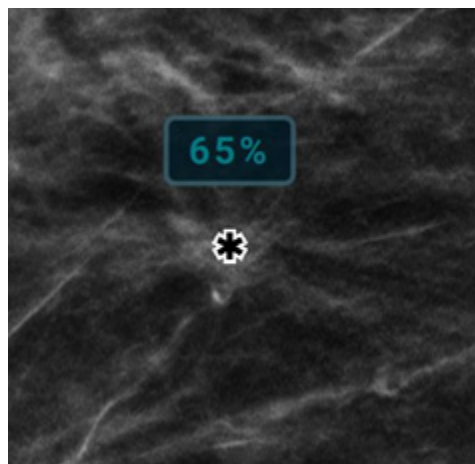


Malc — Σύνθετη επισήμανση που υποδεικνύει επισημάνσεις Calc και Mass που εμφανίζονται στην ίδια θέση στην απεικόνιση

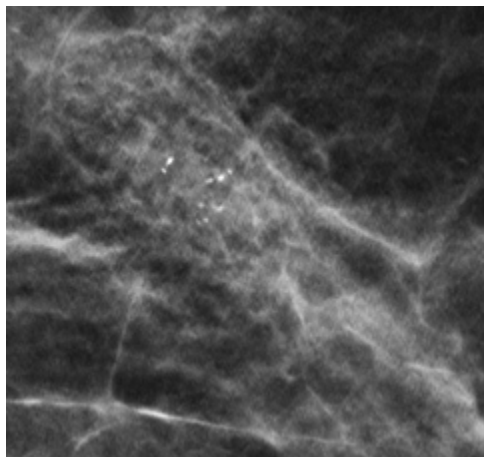
Στις παρακάτω εικόνες παρουσιάζονται τυπικά παραδείγματα των περιοχών που έχουν επισημανθεί με τον κάθε τύπο επισήμανσης RightOn. Κάθε σετ εμφανίζει επίσης την περιοχή με και χωρίς την υπέρθεση RightOn.



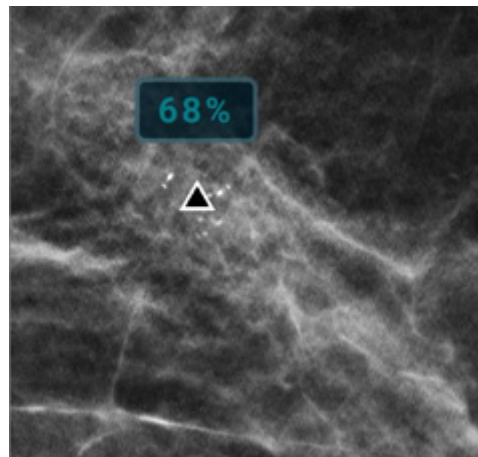
Εικόνα 1: Περιοχή χωρίς επισήμανση RightOn Mass



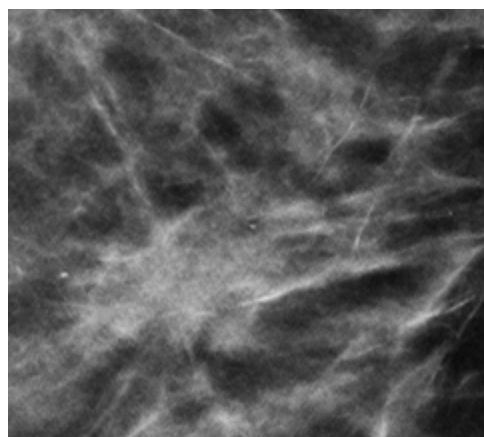
Εικόνα 2: Περιοχή με επισήμανση RightOn Mass



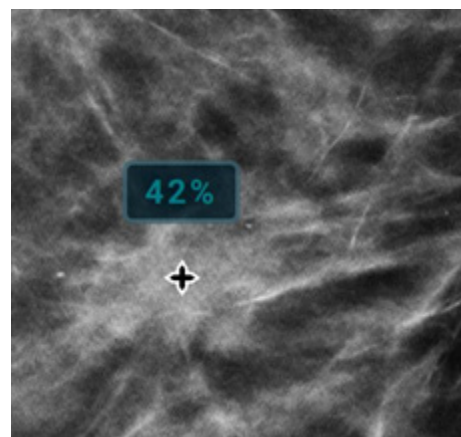
Εικόνα 3: Περιοχή χωρίς επισήμανση
RightOn Calc



Εικόνα 4: Περιοχή με επισήμανση
RightOn Calc



Εικόνα 5: Περιοχή χωρίς επισήμανση
RightOn Malc



Εικόνα 6: Περιοχή με επισήμανση
RightOn Malc



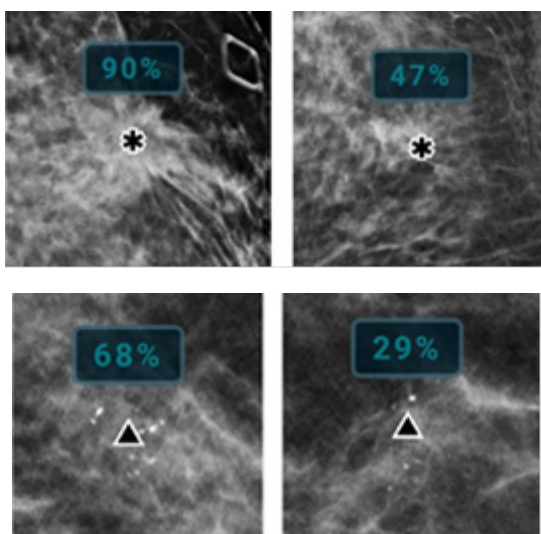
Σημείωση

Δεν μπορούν όλοι οι σταθμοί εργασίας μαστογραφίας να εμφανίσουν τις επισημάνσεις Malc. Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή του σταθμού εργασίας σας σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την ενσωμάτωση των λειτουργιών του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI στον σταθμό εργασίας σας.

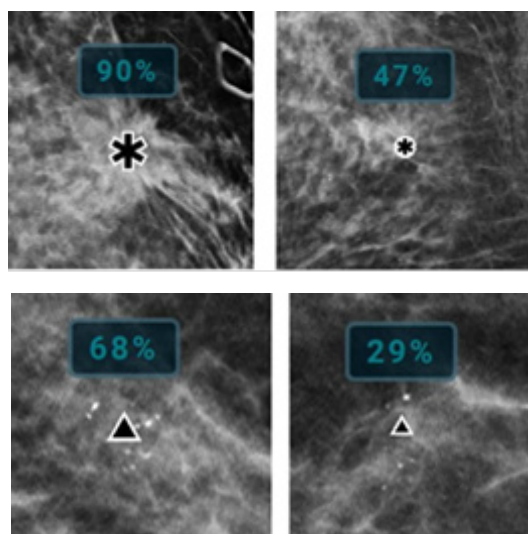
2.8.2 Επισημάνσεις EmphaSize

Οι επισημάνσεις EmphaSize™ είναι μια προαιρετική λειτουργία που παρέχει επισημάνσεις του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI με μεταβλητό μέγεθος, ανάλογα με τη βεβαιότητα του ευρήματος. Όταν το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI θεωρεί μια περιοχή πιο σημαντική, ορισμένοι σταθμοί εργασίας ανασκόπησης μπορούν να διαμορφωθούν έτσι ώστε να αυξάνουν το μέγεθος της επισήμανσης του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI. Το μέγεθος της επισήμανσης δεν συσχετίζεται με το μέγεθος της βλάβης, αλλά με τη βεβαιότητα ευρήματος της αντίστοιχης βλάβης.

Κανονικά ο σταθμός εργασίας ανασκόπησης εμφανίζει όλες τις επισημάνσεις του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI στο ίδιο μέγεθος, ανεξάρτητα από την κατάταξη. Εάν το κέντρο σας έχει ενεργοποιήσει τη λειτουργία EmphaSize και έχει ρυθμίσει τον σταθμό εργασίας ανασκόπησης ώστε να κάνει χρήση της, ο σταθμός εργασίας μπορεί να προσαρμόσει το μέγεθος κάθε επισήμανσης ανάλογα με την κατάταξή του. Η λειτουργία EmphaSize μπορεί να απενεργοποιηθεί αν δεν επιθυμείτε να τη χρησιμοποιήσετε.



Εικόνα 7: Περιοχές που εμφανίζουν επισημάνσεις με το χαρακτηριστικό EmphaSize απενεργοποιημένο



Εικόνα 8: Περιοχές που εμφανίζουν επισημάνσεις με το χαρακτηριστικό EmphaSize ενεργοποιημένο



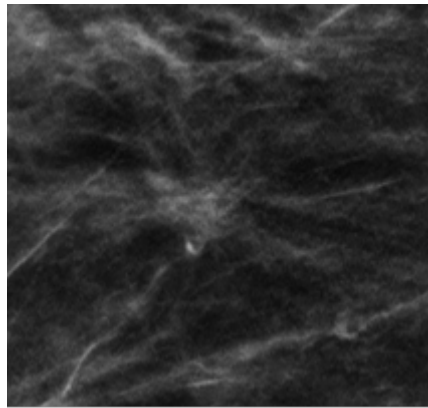
Σημείωση

Δεν μπορούν όλοι οι σταθμοί εργασίας μαστογραφίας να εμφανίσουν τις επισημάνσεις EmphaSize. Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή του σταθμού εργασίας σας σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την ενσωμάτωση των λειτουργιών του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI στον σταθμό εργασίας σας.

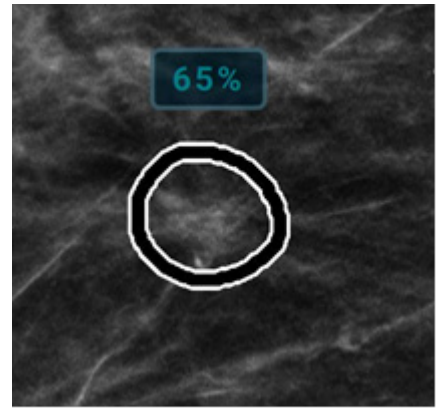
2.8.3 Επισημάνσεις PeerView

Οι επισημάνσεις PeerView™ είναι μια λειτουργία που έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει τους ιατρούς ακτινολόγους να κατανοήσουν καλύτερα την έκταση μιας περιοχής ενδιαφέροντος που έχει επισημανθεί. Στον σταθμό εργασίας ανασκόπησης, ο ιατρός ακτινολόγος μπορεί να χρησιμοποιήσει τη λειτουργία PeerView για να επισημάνει περιοχές ενδιαφέροντος που έχουν ανιχνευθεί από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI.

- **Μάζες** – Η λειτουργία PeerView ορίζει και περιβάλλει την περιοχή της πιο σημαντικής κεντρικής πυκνότητας της βλάβης μαλακού ιστού. Ο ιατρός ακτινολόγος μπορεί έπειτα να αξιολογήσει τη συνολική έκταση της προσδιορισμένης περιοχής και να αξιολογήσει το περιθώριο, το σχήμα και τα εσωτερικά χαρακτηριστικά της προσδιορισμένης βλάβης μαλακού ιστού.



Εικόνα 9: Περιοχή χωρίς επισημάνση PeerView Mass



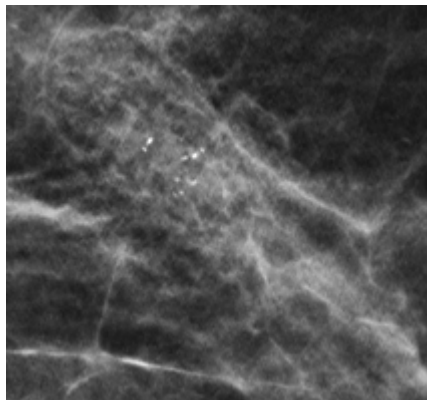
Εικόνα 10: Περιοχή με επισημάνση PeerView Mass

- **Επασβεστώσεις** – Η λειτουργία PeerView περιβάλλει μεμονωμένες επασβεστώσεις και το σύμπλεγμα επασβεστώσεων.

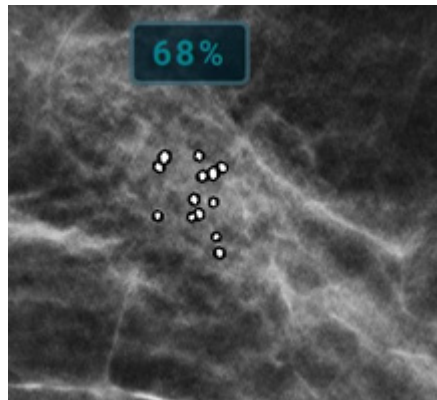


Σημείωση

Η λειτουργία PeerView ενδέχεται να μην περιβάλλει όλες τις επασβεστώσεις σε ένα σύμπλεγμα και, ενδέχεται να εμφανίζει ευρήματα που υποδηλώνουν επασβεστώσεις αλλά δεν είναι επασβεστώσεις. Οι επισημάνσεις PeerView εξαρτώνται από το ποια στοιχεία του συμπλέγματος έχουν προσδιοριστεί από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI.

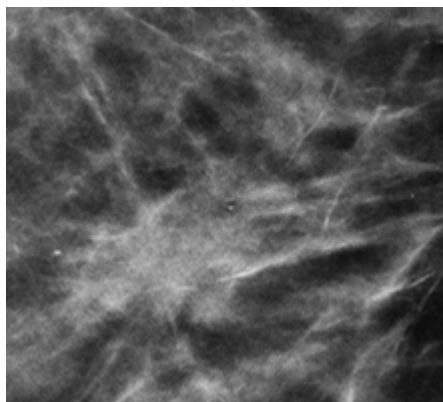


Εικόνα 11: Περιοχή χωρίς επισημάνση
PeerView Calc

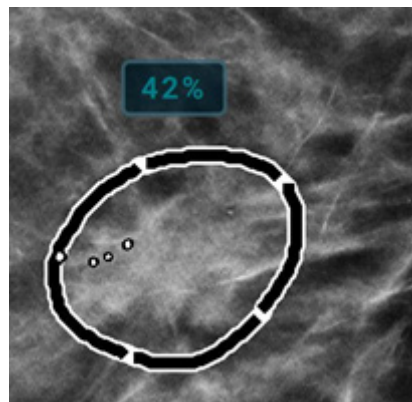


Εικόνα 12: Περιοχή με επισημάνση
PeerView Calc

- **Μάζες με επαμβεστώσεις** – Σύνθετες επισημάνσεις Malc υποδεικνύουν ότι μία ή περισσότερες επισημάνσεις Mass και Calc παρουσιάζονται στην ίδια θέση στην απεικόνιση. Η λειτουργία PeerView επισημαίνει τις μεμονωμένες επαμβεστώσεις σε ένα προσδιορισμένο σύμπλεγμα και, επίσης, περιβάλλει την κεντρική περιοχή της βλάβης μαλακού ιστού που εντοπίζεται από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI.



Εικόνα 13: Περιοχή χωρίς επισημάνση
PeerView Malc



Εικόνα 14: Περιοχή με επισημάνση
PeerView Malc

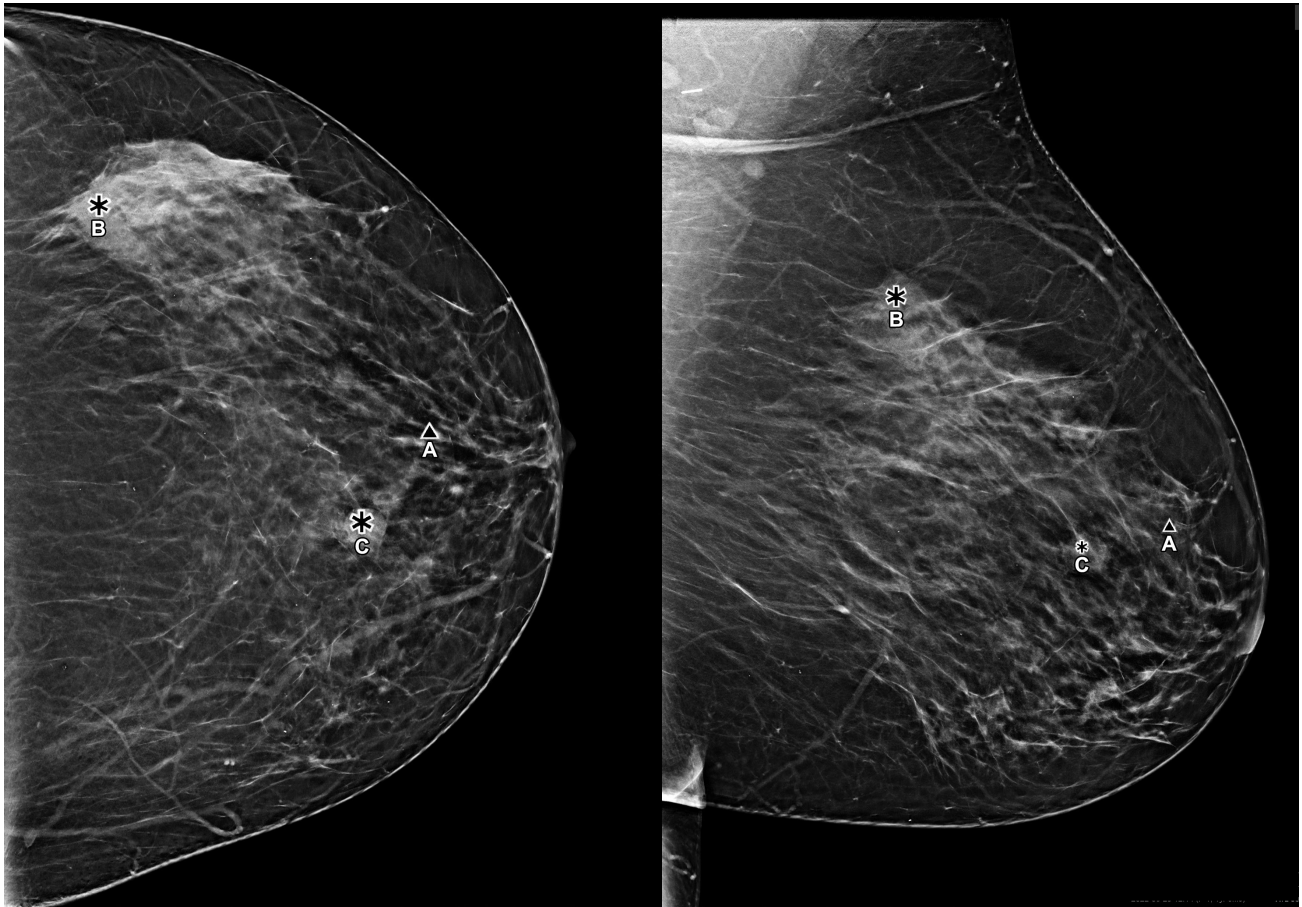


Σημείωση

Δεν μπορούν όλοι οι σταθμοί εργασίας μαστογραφίας να προβάλλουν τις επισημάνσεις PeerView. Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή του σταθμού εργασίας σας σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την ενσωμάτωση των λειτουργιών του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI στον σταθμό εργασίας σας.

2.8.4 Λειτουργία Συσχέτισης CC-MLO

Η λειτουργία Συσχέτισης CC-MLO έχει σχεδιαστεί για να βοηθά τους ιατρούς ακτινολόγους να βρίσκουν ζεύγη επισημάνσεων Ανίχνευσης Genius AI που αντιστοιχούν στην ίδια βλάβη σε δύο ορθογωνικές προβολές, CC και MLO. Στον σταθμό εργασίας ανασκόπησης, τέτοια ζεύγη επισημάνσεων μπορούν να εμφανίζονται με έναν συγκεκριμένο τρόπο ώστε ο χρήστης να γνωρίζει ποιες δύο επισημάνσεις ανιχνεύουν την ίδια βλάβη. Στην ακόλουθη εικόνα φαίνεται ένα παράδειγμα για το πώς ζεύγη επισημάνσεων με συσχέτιση CC-MLO μπορούν να τονίζονται με ένα συγκεκριμένο γράμμα που συσχετίζεται με τις επισημάνσεις. Αυτή η εικόνα δείχνει τρία ζεύγη επισημάνσεων, καθένα από τα οποία υποδεικνύεται με τα γράμματα A (ένα σύμπλεγμα επασβεστώσεων πίσω από τη θηλή), B (μια παραμορφωμένη μάζα) και C (μια κύστη).



Εικόνα 15: Ζεύγη συσχετισμένων επισημάνσεων που αντιστοιχούν στην ίδια βλάβη σε δύο προβολές εμφανίζονται σε έναν σταθμό εργασίας ανασκόπησης

Κεφάλαιο 3 Αξιολόγηση απόδοσης

Για να επιδειχθεί ότι το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για την προβλεπόμενη χρήση του, πραγματοποιήθηκε μια αξιολόγηση κλινικής απόδοσης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του FDA των Ηνωμένων Πολιτειών. Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τον σχεδιασμό και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης απόδοσης.

3.1 Σχεδιασμός κλινικής μελέτης και σύνολο περιστατικών

Η Hologic πραγματοποίησε μια μελέτη πολλαπλών αναγνωστών, πολλαπλών περιστατικών (MRMC) για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της απόδοσης των ιατρών ακτινολόγων κατά την ερμηνεία εικόνων τομοσύνθεσης Hologic ταυτόχρονα με τις επισημάνσεις που δημιουργούνται από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI. Σκοπός της μελέτης ήταν η σύγκριση της διαγνωστικής απόδοσης των ιατρών ακτινολόγων κατά την ανάγνωση ενός συνόλου περιστατικών με και χωρίς τη χρήση των αποτελεσμάτων του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI. Η μελέτη περιελάμβανε 390 περιστατικά τομοσύνθεσης, με 160 αρνητικά, 27 ανάκλησης, 97 καλοήγη και 106 περιστατικά καρκίνου αποδεδειγμένα με βιοψία. Όλες οι μελέτες περιελάμβαναν μόνο τέσσερις τυπικές προβολές ελέγχου. Κάθε περιστατικό διαβάστηκε από 17 αναγνώστες με και χωρίς τη χρήση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI, με μια ελάχιστη περίοδο έκπλυσης 4 εβδομάδων μεταξύ των αναγνώσεων σε έναν πλήρως διασταυρούμενο σχεδιασμό. Για κάθε περιστατικό, οι ιατροί ακτινολόγοι κατέγραψαν μια αρχική βαθμολογία BIRADS, μια υποχρεωτική βαθμολογία BIRADS και μια βαθμολογία πιθανότητας κακοήθειας (POM). Αυτό το ίδιο σύνολο δεδομένων χρησιμοποιήθηκε για την τεκμηρίωση της ισοδυναμίας της απόδοσης μεταξύ εικόνων τυπικής και υψηλής ανάλυσης.

Οι εικόνες που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη αναγνωστών για το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI υπόκειντο στα ακόλουθα κριτήρια εξαίρεσης:

- Ανωμαλία με συμπτωματικές και ψηλαφητές βλάβες
- Εμφυτεύματα στήθους
- Ασθενής με βηματοδότη στο πεδίο προβολής της μαστογραφίας
- Τατουάζ
- Κίνηση κατά τη διάρκεια της απεικόνισης
- Ανατομία αποκοπής
- Προεγχειρητικά ή/και παρουσία κλιπ βιοψίας ορατά στην απεικόνιση
- Μελέτες χωρίς τυπικές προβολές

3.2 Αποτελέσματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας

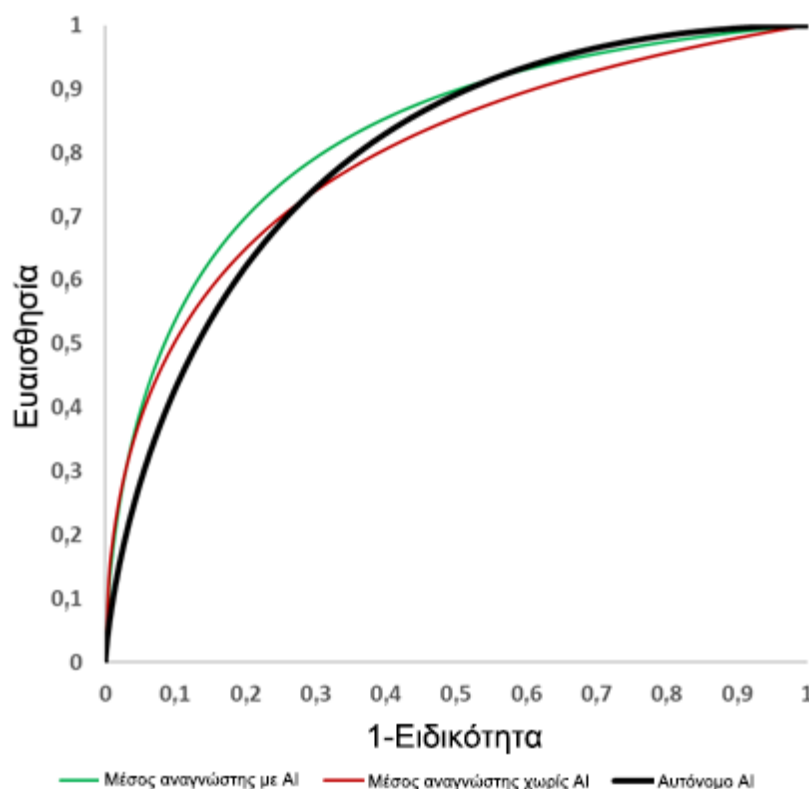
Η ανάλυση ROC πραγματοποιήθηκε με τη χρήση μιας βαθμολογίας POM που ορίστηκε από ιατρό ακτινολόγο για τον υπολογισμό του εμβαδού περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) ROC, με και χωρίς τη χρήση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI. Επιπλέον, η ευαισθησία ανίχνευσης καρκίνου εκτιμήθηκε με τον προσδιορισμό του ποσοστού ανάκλησης σε περιστατικά καρκίνου με τη χρήση των αρχικών βαθμολογιών BI-RADS™ με και χωρίς τη χρήση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI. Με παρόμοιο τρόπο, το ποσοστό ανάκλησης σε αρνητικά περιστατικά επίσης συγκρίθηκε με και χωρίς τη χρήση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI. Στην ενότητα αυτή συνοψίζονται τα πιο σημαντικά αποτελέσματα της μελέτης.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει το εμβαδόν περιοχής κάτω από την καμπύλη ROC για κάθε αναγνώστη που συμμετείχε στη μελέτη, με και χωρίς τη χρήση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI. Η μέση διαφορά στο AUC για όλους τους αναγνώστες και όλα τα περιστατικά ήταν +0,031 υπέρ της συνθήκης ανάγνωσης ενδείξεων του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI (95% CI: 0,012, 0,051, τιμή $p=0,002$).

Πίνακας 2: Απόδοση AUC κατά αναγνώστη με βάση το εάν οι πληροφορίες του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI ήταν ή δεν ήταν διαθέσιμες για διαγνωστική εξέταση κατά την ερμηνεία ενός περιστατικού

Αριθμός αναγνωστών	ROC AUC		Διαφορά
	Χωρίς λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI	Με λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI	
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
Μέση	0,794	0,825	0,031
Τιμή p			0,002
Τυπικό σφάλμα			0,010
Βαθμοί ελευθερίας			243,76
95% αμφίπλευρο CI			(0,012, 0,051)

Η παρακάτω εικόνα δείχνει μια σύγκριση ομαδοποιημένων διαγραμμάτων καμπύλης ROC που επιδεικνύουν τη μέση απόδοση αναγνωστών κατά την ερμηνεία εξετάσεων 3D Mammography™ με και χωρίς το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI, για τους 17 συμμετέχοντες αναγνώστες. Η πράσινη καμπύλη δείχνει τη μέση απόδοση αναγνωστών με το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI. Η κόκκινη καμπύλη δείχνει τη μέση απόδοση αναγνωστών χωρίς το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI. Η μαύρη καμπύλη δείχνει την αυτόνομη απόδοση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI σε αυτά τα ίδια περιστατικά.



Εικόνα 16: Μέσος όρος καμπυλών ROC στη μελέτη του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI

Αυτή η μελέτη έδειξε επίσης ότι οι ιατροί ακτινολόγοι ανακάλεσαν με ακρίβεια 9% περισσότερους κακοήθεις καρκίνους (CI 6%-12%, $p < 0,001$) με ανάγνωση μαζί με το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI σε σύγκριση με την ανάγνωση χωρίς αυτό. Αυτή η απολαβή στην ευαισθησία ανίχνευσης κακοήθων περιστατικών που αποδίδεται στη χρήση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI δεν επηρέασε σημαντικά το ποσοστό ανάκλησης των ιατρών ακτινολόγων για αρνητικά περιστατικά.

3.3 Σύγκριση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI με τον μέσο όρο αναγνωστών

Για τη σύγκριση της συνολικής αυτόνομης απόδοσης AUC του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI με το πάνελ των αναγνωστών που συμμετείχαν στη μελέτη αυτή, χρησιμοποιήθηκε το λογισμικό δημόσιου τομέα iMRMC (έκδοση 4.0.3, τμήμα απεικονίσεων, διαγνωστικών και αξιοπιστίας λογισμικού, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD). Έπειτα από μια τέτοια ανάλυση, παρατηρήθηκε ότι το AUC Ανίχνευσης Genius AI ήταν ισοδύναμο με τα AUC αναγνωστών κατά μέσο όρο, με το AUC Ανίχνευσης Genius AI να έχει κατά μέσο όρο +0,01 υψηλότερο AUC για όλους τους αναγνώστες (95% CI: +0,0584, -0,0380, SE: 0,0246, $p=0,677$).

3.4 Υποστήριξη για τη λειτουργία λήψης τομοσύνθεσης τυπικής ανάλυσης της Hologic

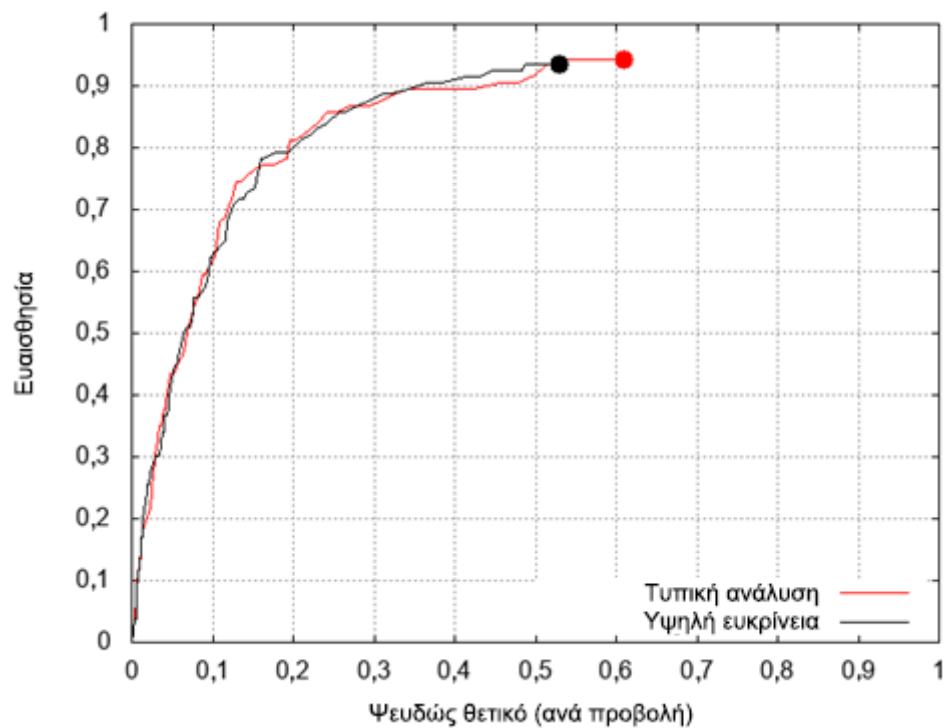
Η μελέτη αναγνωστών MRMC που συνοψίζεται στην ενότητα [Σχεδιασμός κλινικής μελέτης και σύνολο περιστατικών](#) στη σελίδα 29 πραγματοποιήθηκε με τη χρήση εικόνων Hologic Clarity HD οι οποίες λήφθηκαν με λειτουργία λήψης τομοσύνθεσης υψηλής ανάλυσης της Hologic. Ωστόσο, το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI μπορεί να λειτουργεί το ίδιο αποτελεσματικά σε εικόνες που λαμβάνονται με τη λειτουργία λήψης τομοσύνθεσης τυπικής ανάλυσης της Hologic. Στην ενότητα αυτή συνοψίζονται τα αποτελέσματα μιας αυτόνομης μελέτης, η οποία πραγματοποιήθηκε για τον προσδιορισμό της ισοδυναμίας απόδοσης του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI σε λειτουργία λήψης τομοσύνθεσης τυπικής ανάλυσης της Hologic, σε σύγκριση με λειτουργία λήψης υψηλής ανάλυσης της Hologic. Η αυτόνομη μελέτη πραγματοποιήθηκε σε ζεύγη από σετ δεδομένων 3D υψηλής και τυπικής ανάλυσης, όπου κάθε ανακατασκευασμένος όγκος 3D υψηλής ανάλυσης είχε έναν αντίστοιχο όγκο 3D τυπικής ανάλυσης που λήφθηκε από μία έκθεση και υπό την ίδια συμπίεση. Μια τέτοια σύζευξη των δύο σετ δεδομένων 3D προσθέτει επιπλέον αξία στην αυτόνομη μελέτη, εξαλείφοντας αποκλίσεις όπως αυτές που μπορεί να παρατηρούνται λόγω μετατόπισης του μαστού, συμπίεσης του μαστού, δόσης ακτινοβολίας, ακτινογραφικών τεχνικών, χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και σειράς λήψης.

Τα αποτελέσματα του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI από τους δύο τύπους λειτουργιών λήψης συγκρίθηκαν με τη χρήση ανάλυσης fROC, ανάλυσης ROC και των βασικών μετρήσεων απόδοσης στο λειτουργικό σημείο του προϊόντος. Η ανάλυση fROC συγκεκριμένης θέσης πραγματοποιήθηκε με τη χρήση της εξόδου ταξινομητή επιπέδου βλάβης της βαθμολογίας βλάβης. Η καμπύλη fROC δημιουργείται με τον υπολογισμό της ευαισθησίας και της ειδικότητας σε όλα τα πιθανά υποθετικά κατώφλια βαθμολογίας βλάβης. Ο άξονας y της καμπύλης fROC εκφράζει την ευαισθησία συγκεκριμένης θέσης βάσει περιστατικών καρκίνου. Ένα περιστατικό καρκίνου θεωρείται ως αληθώς θετικό, όταν κάποια βλάβη στο περιστατικό αυτό ανιχνεύεται με ακρίβεια από επισημάνσεις CAD έχοντας φτάσει ή υπερβεί ένα υποθετικό κατώφλι βαθμολογίας βλάβης στην καμπύλη fROC στην ακριβή θέση. Ο άξονας x της καμπύλης fROC αποτελείται από τον αριθμό των

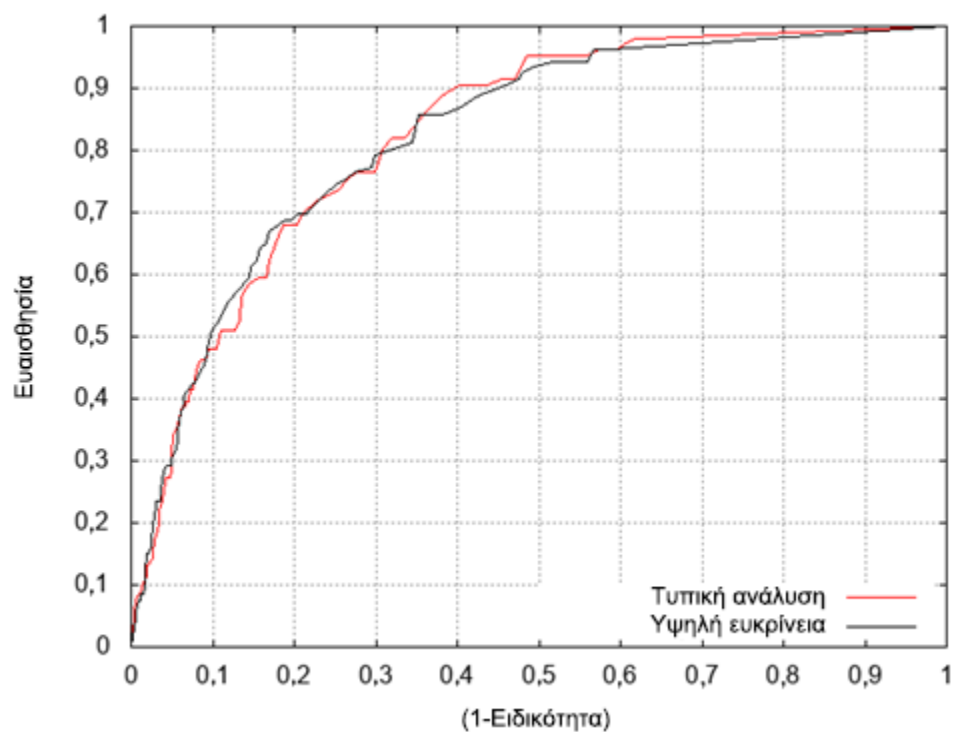
ψευδώς θετικών επισημάνσεων σε μη καρκινικά περιστατικά. Η ανάλυση ROC πραγματοποιήθηκε με τη χρήση της βαθμολογίας περιστατικού για κάθε μελέτη. Η βαθμολογία περιστατικού δημιουργείται από έναν ταξινομητή επιπέδου περιστατικού που συνδυάζει τις πληροφορίες ανίχνευσης και των τεσσάρων προβολών. Για οποιοδήποτε περιστατικό χωρίς ανιχνεύσεις βλάβης, η βαθμολογία περιστατικού ορίζεται ως μηδέν. Η καμπύλη ROC δημιουργείται με τον υπολογισμό της ευαισθησίας και τις ειδικότητας σε όλα τα πιθανά υποθετικά κατώφλια βαθμολογίας περιστατικού. Ο άξονας y της καμπύλης ROC εκφράζει την ευαισθησία βάσει περιστατικών καρκίνου. Ένα περιστατικό καρκίνου θεωρείται ως αληθώς θετικό όταν η βαθμολογία περιστατικού φτάσει ή υπερβεί ένα υποθετικό κατώφλι στην καμπύλη ROC. Ο άξονας x της καμπύλης ROC εκφράζει την ειδικότητα σε μη καρκινικά περιστατικά.

Τα παρακάτω σχήματα παρουσιάζουν τη σύγκριση των αποτελεσμάτων του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI σε λειτουργίες λήψης τομοσύνθεσης τυπικής και υψηλής ανάλυσης. Είναι φανερό ότι οι καμπύλες για τις λειτουργίες τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης ακολουθούν η μία την άλλη πολύ στενά. Αυτό υποδεικνύει ότι η συνολική απόδοση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI είναι ισοδύναμη για τις λειτουργίες λήψης τομοσύνθεσης τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης της Hologic.

Υπάρχει μια μικρή διαφορά 0,08 ψευδώς θετικών επισημάνσεων ανά προβολή μεταξύ των λειτουργιών τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI έχει ένα λειτουργικό σημείο και για τις δύο λειτουργίες, τυπικής και υψηλής ανάλυσης, ενώ η εκμάθηση του μοντέλου έχει πραγματοποιηθεί με ένα μείγμα περιστατικών τα οποία περιελάμβαναν εικόνες τομοσύνθεσης και από τις δύο λειτουργίες τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης. Αυτή η μικρή διαφορά μπορεί να είναι αποτέλεσμα του μη ισορροπημένου αριθμού περιστατικών που χρησιμοποιήθηκαν από τις λειτουργίες τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης κατά τη διάρκεια της εκμάθησης. Ωστόσο, καθώς η διαφορά είναι πολύ μικρή και οι ψευδείς επισημάνσεις είναι λιγότερες από μία ανά προβολή για την κάθε λειτουργία, αυτή η μικρή διαφορά δεν θεωρείται πρόβλημα. Η επέκταση των ψευδώς θετικών επισημάνσεων ανά προβολή στη λειτουργία λήψης τυπικής ανάλυσης παράγει ουσιαστικά μια αύξηση ενός τοις εκατό (0,94%) στην ευαισθησία, που ισορροπεί την αύξηση των 0,08 ψευδώς θετικών ανά προβολή.



Εικόνα 17: Σύγκριση FROC μεταξύ εικόνων τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης -- βάσει ενός σετ δεδομένων 106 καρκινικών και 658 μη καρκινικών περιστατικών



Εικόνα 18: Σύγκριση ROC μεταξύ εικόνων τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης

Στους παρακάτω πίνακες παρατίθενται οι μετρήσεις απόδοσης στο λειτουργικό σημείο του προϊόντος. Ο μη ισορροπημένος αριθμός περιστατικών που χρησιμοποιούνται από λειτουργίες λήψης τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης κατά τη διάρκεια της εκμάθησης οδηγεί επίσης στις ακόλουθες μικρές διαφορές:

- υψηλότερος αριθμός ψευδώς θετικών κατά 0,08 ανά προβολή στη λειτουργία λήψης τυπικής ανάλυσης
- χαμηλότερη ειδικότητα στη λειτουργία λήψης τυπικής ανάλυσης κατά 4,8%
- υψηλότερη ευαισθησία στη λειτουργία λήψης τυπικής ανάλυσης κατά 0,94%

Τα διαστήματα εμπιστοσύνης που υποδεικνύονται στους πίνακες υπολογίζονται με βάση τη μέθοδο bootstrap με 1.000 επαναλήψεις.

Ο πίνακας 1 παρουσιάζει την ευαισθησία του αυτόνομου λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI. Οι πίνακες 2 και 3 παρουσιάζουν την ειδικότητα σε μη καρκινικά περιστατικά με και χωρίς καλοήθειες βάσει βιοψίας. Ομοίως, οι πίνακες 4 και 5 παρουσιάζουν τις ψευδείς επισημάνσεις ανά προβολή από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI σε μη καρκινικά περιστατικά με και χωρίς καλοήθειες βάσει βιοψίας. Τα ψευδώς θετικά που δημιουργούνται από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI σε καλοήγη περιστατικά βάσει βιοψίας είναι πάντα ένα υψηλότερο ποσοστό των συνολικών μη καρκινικών περιστατικών που χρησιμοποιούνται στη μελέτη αναγνωστών. Αυτό συμβαίνει διότι τα περιστατικά που υποβάλλονται σε βιοψία εμπεριέχουν βλάβες για τις οποίες θα πρέπει να αναληφθούν περαιτέρω ενέργειες. Για τον λόγο αυτό, οι μετρήσεις ειδικότητας και ποσοστού ψευδώς θετικών υπολογίζονται πρώτα με τη χρήση όλων των μη καρκινικών περιστατικών και έπειτα με τη χρήση μόνο των φυσιολογικών περιστατικών προληπτικού ελέγχου και περιστατικών ανάκλησης που δεν υποβλήθηκαν ποτέ σε βιοψία. Με άλλα λόγια, οι μετρήσεις υπολογίζονται επίσης σε ένα υποσύνολο της βάσης δεδομένων που εξαιρεί τα καλοήγη περιστατικά που υποβλήθηκαν σε βιοψία. Αυτό εξηγεί τις ψευδείς επισημάνσεις που δημιουργούνται από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI.

Αυτές οι βασικές μετρήσεις απόδοσης υποδεικνύουν την ισοδύναμη απόδοση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI στις λειτουργίες λήψης τομοσύνθεσης τυπικής ανάλυσης και υψηλής ανάλυσης της Hologic.

Βασικές μετρήσεις απόδοσης

Πίνακας 1: Ευαισθησία επιπέδου περιστατικού (ποσοστιαίος αριθμός καρκίνων που επισημάνθηκαν με ακρίβεια από το λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI)		
Αριθμός καρκίνων = 106	Τυπική ανάλυση	Υψηλή ευκρίνεια
Ευαισθησία (%)	94,34	93,40
Διάστημα εμπιστοσύνης	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Πίνακας 2: Ειδικότητα επιπέδου περιστατικού σε όλους τους μη καρκίνους (ποσοστιαίος αριθμός αρνητικών περιστατικών χωρίς επισημάνσεις του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI)		
Αριθμός μη καρκίνων = 658	Τυπική ανάλυση	Υψηλή ευκρίνεια
Ειδικότητα (%)	36,63	41,33
Διάστημα εμπιστοσύνης με μέθοδο bootstrap	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Πίνακας 3: Ειδικότητα επιπέδου περιστατικού σε περιστατικά BIRADS 0, 1 και 2 μόνο (ποσοστιαίος αριθμός αρνητικών περιστατικών χωρίς επισημάνσεις Ανίχνευσης Genius AI)		
Αριθμός αρνητ. ανάκλησης = 561	Τυπική ανάλυση	Υψηλή ευκρίνεια
Ειδικότητα (%)	41,18	45,99
Διάστημα εμπιστοσύνης με μέθοδο bootstrap	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Πίνακας 4: Ψευδείς επισημάνσεις ανά προβολή		
Αριθμός μη καρκίνων = 658	Τυπική ανάλυση	Υψηλή ευκρίνεια
FP/προβολή	0,61	0,53
Διάστημα εμπιστοσύνης με μέθοδο bootstrap	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Πίνακας 5: Ψευδείς επισημάνσεις ανά προβολή σε περιστατικά BIRADS 0, 1 και 2		
Αριθμός αρνητ. ανάκλησης =561	Τυπική ανάλυση	Υψηλή ευκρίνεια
FP/προβολή	0,53	0,47
Διάστημα εμπιστοσύνης με μέθοδο bootstrap	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

3.5 Πόρισμα

Οι μελέτες που διεξήχθησαν για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η χρήση του λογισμικού Ανίχνευσης Genius AI ταυτόχρονα με εικόνες τομοσύνθεσης μπορεί να επιφέρει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη. Με βάση αναλύσεις που δεν ελέγχουν σφάλμα τύπου I και, επομένως, δεν μπορούν να γενικευτούν σε ειδικές συγκρίσεις εκτός της συγκεκριμένης μελέτης, στη μελέτη αυτή:

- Το μέσο παρατηρούμενο AUC ήταν 0,825 (95% CI: 0,783, 0,867) με CAD και 0,794 (95% CI: 0,748, 0,840) χωρίς CAD. Η διαφορά στο παρατηρούμενο AUC ήταν +0,031 (95% CI: 0,012, 0,051).
- Η μέση παρατηρούμενη ευαισθησία αναγνωστών για καρκινικά περιστατικά ήταν 75,9% με CAD και 66,8% χωρίς CAD. Η διαφορά στην παρατηρούμενη ευαισθησία ήταν +9,0% (99% CI: 6,0%, 12,1%).
- Το μέσο παρατηρούμενο ποσοστό ανάκλησης για μη καρκινικά περιστατικά ήταν 25,8% με CAD και 23,4% χωρίς CAD. Η παρατηρούμενη διαφορά στο ποσοστό ανάκλησης αρνητικών ήταν +2,4% (99% CI: 0,7%, 4,2%).
- Ο μέσος παρατηρούμενος χρόνος ανάγνωσης περιστατικών ήταν 52,0s με CAD και 46,3s χωρίς CAD. Η παρατηρούμενη διαφορά στον χρόνο ανάγνωσης ήταν 5,7s (95% CI: 4,9s έως 6,4s).

Αυτά τα χαρακτηριστικά απόδοσης διατηρήθηκαν στις ειδικές αναλύσεις υποομάδων για πυκνότητα μαστού (λιπώδης και πυκνός) και τύπους βλάβης (μάζες και επασβεστώσεις).

Ευρετήριο

C

Clarity HD • 14, 33

D

DICOM

ακολουθία επεξεργασίας εικόνων • 16
μαστογραφία CAD SR • 1, 4, 13, 14, 16, 21

S

SmartSlice • 13, 14

A

ακολουθία επεξεργασίας εικόνων • 16
ακολουθία, επεξεργασία εικόνων • 16
απαιτήσεις • 4, 13
αποτελέσματα • 29, 30, 33
μορφή εξόδου • 14

B

Βαθιά μάθηση • 9
βαθμολογία περιστατικού • 20
βαθμολογίες
 βαθμολογία περιστατικού • 20
 βεβαιότητα ευρήματος • 20, 24
βεβαιότητα ευρήματος • 20, 24

Δ

διαμορφωτές προβολής • 17

E

εγγύηση • 10
ειδικότητα • 33
εικόνες C-View • 14
εικόνες Intelligent 2D • 14
 Clarity HD • 14, 33
 SmartSlice • 13, 14
 εικόνες C-View • 14
 εικόνες Intelligent 2D • 14
 σετ εικόνων 3DQuorum • 14
εισαγωγή • 1

εμφυτεύματα στήθους • 4, 17, 29
εμφυτεύματα, στήθους • 4, 17, 29
επασβεστώσεις • 22, 24, 25
επεξεργασία εικόνας • 13, 16, 18
επεξεργασία εικόνων και περιστατικών • 18
επεξεργασία περιστατικού • 18
επισημάνσεις • 21, 22, 24, 25
 επισημάνσεις calc • 22, 25
 επισημάνσεις EmphaSize • 24
 επισημάνσεις malc • 22, 25
 επισημάνσεις mass • 22, 25
 επισημάνσεις PeerView • 25
 επισημάνσεις RightOn • 22
 μεταβλητό μέγεθος • 24
Επισημάνσεις AI • Βλ. επισημάνσεις
 Ανίχνευσης Genius AI
Επισημάνσεις CAD • Βλ. επισημάνσεις
 Ανίχνευσης Genius AI
επισημάνσεις calc • 22, 25
 μεταβλητό μέγεθος • 24
επισημάνσεις EmphaSize • 24
επισημάνσεις malc • 22, 25
 μεταβλητό μέγεθος • 24
επισημάνσεις mass • 22, 25
 μεταβλητό μέγεθος • 24
επισημάνσεις PeerView • 25
επισημάνσεις RightOn • 22
επισημάνσεις Ανίχνευσης Genius AI • 21
 επισημάνσεις calc • 22, 25
 επισημάνσεις EmphaSize • 24
 επισημάνσεις malc • 22, 25
 επισημάνσεις mass • 22, 25
 επισημάνσεις PeerView • 25
 επισημάνσεις RightOn • 22
 μεταβλητό μέγεθος • 24
επισκόπηση • 9
ευαισθησία • 30, 33
εφαρμογή 3DQuorum • 13

K

κατώφλια • Βλ. λειτουργικά σημεία
κατώφλια αλγορίθμου • 33

Λ

Λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI
υποστηριζόμενες προβολές • 17
Λογισμικό Ανίχνευσης Genius AI
εισαγωγή • 1
επεξεργασία εικόνων και περιστατικών • 18
επισκόπηση • 9
πλεονεκτήματα • 9
προοριζόμενη χρήση • 2

Μ

μάζες • 22, 25
μαστογραφία CAD SR • 1, 4, 13, 14, 16, 21
μερικές προβολές • 4, 20
μεσομαστικές προβολές • 4
μορφή εξόδου • 14

Π

πλεονεκτήματα • 9
πολλαπλά στιγμιότυπα της ίδιας προβολής • 19
προβολές DICOM • 17
προβολές ελέγχου • 17, 18, 19
προβολές με συμπίεση σημείου • 4
προβολές, υποστηριζόμενες • 17
 μερικές προβολές • 4, 20
 μεσομαστικές προβολές • 4
 πολλαπλά στιγμιότυπα της ίδιας
 προβολής • 19
 προβολές DICOM • 17
 προβολές ελέγχου • 17, 18, 19
 προβολές με συμπίεση σημείου • 4
 υποστηριζόμενες προβολές • 17
προδιαγραφές εικόνας • 17
προειδοποιήσεις και προφυλάξεις • 4
προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής,
 ορισμός • 3
προοριζόμενη χρήση • 2
προφυλάξεις • 4

Ρ

ροή εργασιών • 13, 19

Σ

σειρά προτίμησης • 18
σετ εικόνων 3DQuorum • 14
σταθμοί εργασίας ανασκόπησης • 1, 9, 14, 16, 21
σταθμός εργασίας λήψης • 13, 16
συμβάσεις εγγράφου • 3
συμβατά συστήματα • 4, 13
σύστημα λήψης εικόνας • 13

Τ

τεχνητή νοημοσύνη • 9

Υ

υποστηριζόμενες προβολές • 17

Ψ

ψευδής επισημάνση • 33

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Αυστραλιανός χορηγός **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