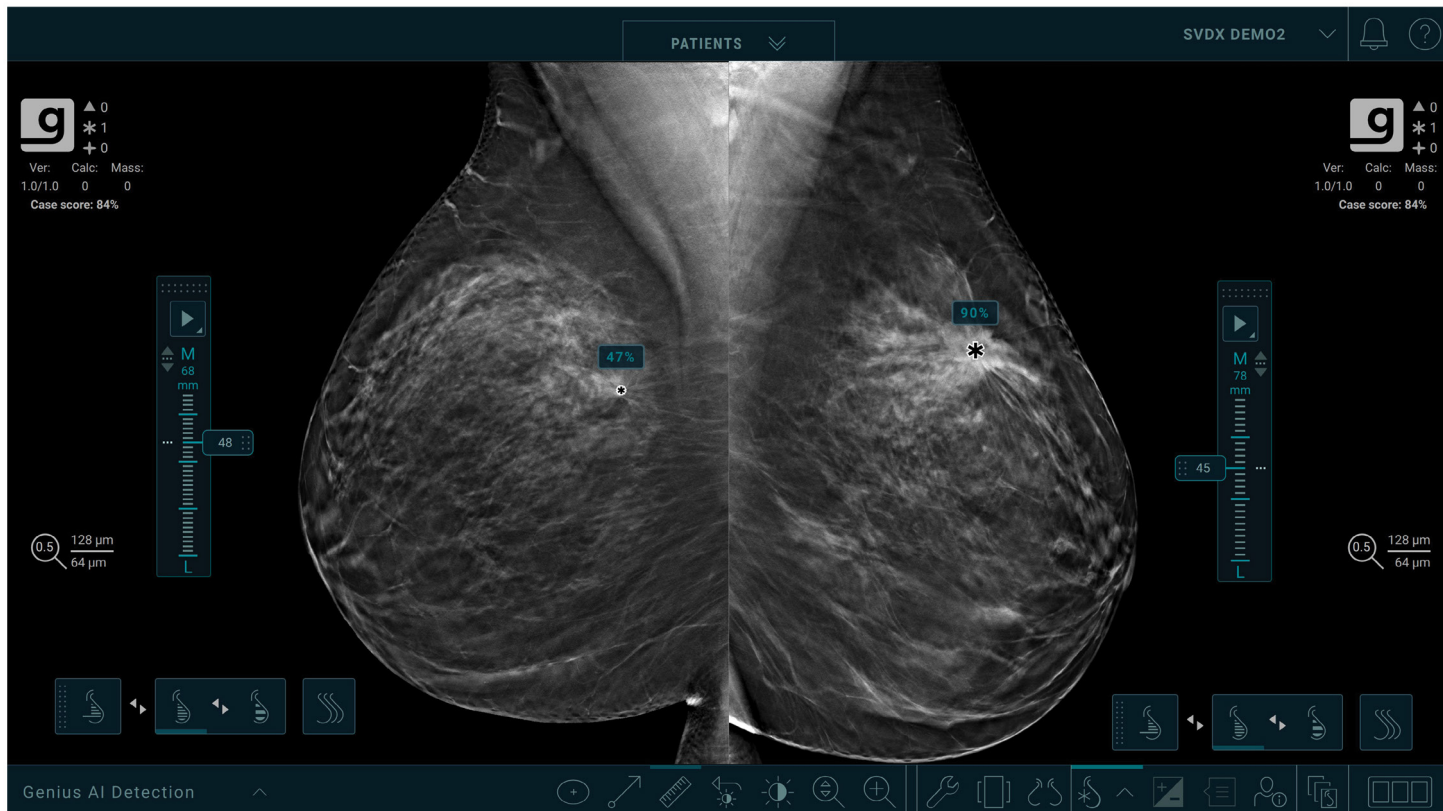


genius AI[®]

DETECTION



Genius AI Detection -ohjelmisto

Lääkärin käyttöopas

Versio 2.0

MAN-11062-1702, versio 002

HOLOGIC[®]

Genius AI[®] Detection

Ohjelmisto

Lääkärin käyttöopas

Ohjelmistoversio 2.0

Osanumero MAN-11062-1702

Versio 002

Joulukuu 2024

HOLOGIC[®]

Tuotetuki

Yhdysvallat: +1.877.371.4372
Eurooppa: +32 2 711 4690
Aasia: +852 37487700
Australia: +1 800 264 073
Kaikki muut: +1 781 999 7750
Sähköposti: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Painettu Yhdysvalloissa. Tämän käyttöoppaan alkuperäinen kieli on englanti.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella tai muulla ulkomaisella patentilla, jotka eritellään osoitteessa www.Hologic.com/patent-information.

Sisällysluettelo

Kuvaluettelo	vii
Taulukkoluetelo	ix
1: Johdanto	1
1.1 Käyttötarkoitus	2
1.1.1 Vasta-aiheet	2
1.2 Tämän käyttöoppaan käyttäminen	3
1.3 Tarjolla olevat resurssit	3
1.4 Varoitukset ja varotoimet	4
1.5 Genius AI Detection -ohjelmiston yleiskuvaus	7
1.6 Genius AI Detection -ohjelmiston edut	8
1.7 Takuulauseke	9
2: Kuvankäsittely ja työnkulku	11
2.1 Digitaaliset rinnan tomosynteesijärjestelmät	11
2.2 Kuvatyytit ja AI-tulostusmuodot	12
2.3 Kuvankäsittelysekvenssi	14
2.4 Tuetut näkymät	15
2.5 Kuva ja tapauksen käsittely	16
2.5.1 Kuvankäsittely	16
2.5.2 Tapauksen käsittely	16
2.5.3 Kuvien valinta tapauksen käsittelyä varten	16
2.6 Työnkulun hallinta	17
2.6.1 Monta saman näkymän esiintymää	17
2.6.2 Rintaimplantteja sisältävät kuvat	17
2.6.3 Kuvat, joissa on osittaisia näkymiä	17
2.7 Löydöksen luotettavuus ja tapauksen pisteytys	18
2.8 Genius AI Detection -ohjelmiston merkkien näyttäminen diagnostisissa Hologic-tarkastelutyöasemissa	19
2.8.1 RightOn-merkit	19
2.8.2 EmphaSize-merkit	21
2.8.3 PeerView-merkit	22
2.8.4 CC-MLO Correlation -ominaisuus	24
3: Suorituskyvyn validointi	25
3.1 Kliinisen tutkimuksen rakenne ja tapaussarja	25
3.2 Turvallisuus- ja tehotulokset	26
3.3 Genius AI Detection Software -ohjelmiston vertailu lukijoiden keskiarvoon	29
3.4 Hologicin vakioresoluutioisen tomosynteesikuvaustilan tuki	29
3.5 Päätelmä	33
Hakemisto	35

Kuvaluettelo

Kuva 1: Alue, jossa ei ole RightOn Mass -merkkiä	20
Kuva 2: Alue, jossa on RightOn Mass -merkki	20
Kuva 3: Alue, jossa ei ole RightOn Calc -merkkiä.....	20
Kuva 4: Alue, jossa on RightOn Calc -merkki	20
Kuva 5: Alue, jossa ei ole RightOn Malc -merkkiä.....	20
Kuva 6: Alue, jossa on RightOn Malc -merkki	20
Kuva 7: Alueet, joissa näkyy merkkejä, kun EmphaSize-ominaisuus on poissa käytöstä.....	21
Kuva 8: Alueet, joissa näkyy merkkejä, kun EmphaSize-ominaisuus on käytössä.....	21
Kuva 9: Alue, jossa ei ole PeerView Mass -merkkiä.....	22
Kuva 10: Alue, jossa on PeerView Mass -merkki	22
Kuva 11: Alue, jossa ei ole PeerView Calc -merkkiä	23
Kuva 12: Alue, jossa on PeerView Calc -merkki.....	23
Kuva 13: Alue, jossa ei ole PeerView Malc -merkkiä	23
Kuva 14: Alue, jossa on PeerView Malc -merkki.....	23
Kuva 15: Korreloitujen merkkien parit vastaavat samaa leesiota kahdessa tarkastelutyöasemassa näytettävässä näkymässä	24
Kuva 16: Genius AI Detection -ohjelmiston tutkimuksen ROC-keskiarvokäyrät.....	28
Kuva 17: FROC:n vertailu vakioresoluution ja korkean resoluution kuvien välillä – perustuu aineistoon, jossa on 106 syöpätapausta ja 658 muuta kuin syöpätapausta.....	30
Kuva 18: ROC:n vertailu standardiresoluution ja korkean resoluution kuvien välillä.....	31

Taulukkoluetelo

Taulukko 1: Tuetut DICOM-näkymät ja näkymän määreet.....	15
Taulukko 2: AUC-suorituskyky lukijan mukaan sen perusteella, oliko Genius AI Detection -ohjelmiston tietoja saatavilla diagnostista harkintaa varten tapausta tulkittaessa.....	27

Luku 1 Johdanto

Genius AI® Detection -ohjelmisto on ohjelmistomoduuli, jonka avulla tunnistetaan epäilyttäviä rinnan leesioita, jotka näkyvät pehmytkudostihentyminä (massoina, arkkitehtonisina vääristyminä ja epäsymmetrioina) tai kalkkeumaryppäinä rinnan tomosynteesikuvissa. Genius AI Detection -ohjelmisto analysoi kunkin näkymän kunkin leikkeen Hologic 3D Mammography™ -tutkimuksesta ja tunnistaa tällaisia leesioita syväoppimisen neuroverkkojen avulla. Genius AI Detection -ohjelmisto tuottaa kunkin tunnistetun leesion osalta seuraavat CAD-löydökset:

- leesion sijainti
- leesion ääriverrat
- leesion luotettavuuspisteet.

Lisäksi Genius AI Detection -ohjelmisto tuottaa koko rinnan tomosynteesitutkimuksen tapauspisteityksen, joka edustaa sen todennäköisyyttä, että tutkimus sisältää pahanlaatuisen leesion.

Genius AI Detection -ohjelmisto tallentaa näiden CAD-löydösten kaikki ominaisuudet DICOM-mammografian CAD SR -objektiin DICOM-yhteensopivissa tarkastelutyöasemissa ja arkistojärjestelmissä arkistointia ja näyttämistä varten.

Toissijainen DICOM-kaappauskuvakohde voidaan luoda valinnaisesti siinä tapauksessa, että tarkastelutyöasemat eivät pysty tulkitsemaan DICOM-mammografian CAD SR -objekteja.

Tämän käyttöoppaan tiedot on tarkoitettu viitteeksi tulkitseville lääkäreille ja muille klinikoille, joiden täytyy ymmärtää, miten Genius AI Detection -ohjelmisto voidaan integroida heidän käytäntöihinsä.



Huomautus

3D Mammography™ -tutkimus on saatavilla vain Hologic Selenia® Dimensions®- ja 3Dimensions™ -järjestelmissä.

1.1 Käyttötarkoitus

R_x Only

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Genius AI Detection on tietokoneavusteinen tunnistus- ja diagnoosiohjelmisto (CAdE/CADx), joka on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien digitaalisten rinnan tomosynteesijärjestelmien (DBT) kanssa. Sen avulla tunnistetaan ja merkitään kohdealueita, kuten pehmytkudoksen tiheyksiä (massoja, arkkitehtoniset vääristymiä ja epäsymmetrioita) ja kalkkeumia, yhteensopivissa DBT-järjestelmissä tehdyistä DBT-tutkimuksista. Löydöksiä arvioidaan antamalla niille luotettavuuspisteitä ja tapauksen pisteytys. Se on tarkoitettu avuksi digitaalisten rinnan tomosynteesitutkimusten samanaikaisessa tulkinnassa, jossa tulkitseva lääkäri vahvistaa tai hylkää löydökset tutkimuksen lukemisen aikana.

Kohdekäyttäjäryhmä

Genius AI Detection -ohjelmiston kohdekäyttäjiä ovat MQSA-kelpuutetut tulkitsevat lääkärit. Hologic-tarkastelutyöasemien käyttäjät voivat tutustua Genius AI Detection -ohjelmistoon liittyviin kuvantarkistustyökaluihin työaseman käyttöoppaan avulla. Muissa työasemissa käyttäjän odotetaan perehtyvän työaseman toimittajan toimittamiin materiaaleihin.

Potilastyypit, joille laitetta on tarkoitus käyttää

Laite on tarkoitettu käytettäväksi mammografiaseulontaan osallistuvilla naisilla.

1.1.1 Vasta-aiheet

Genius AI Detection -ohjelmistolla ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Genius AI Detection -ohjelmiston diagnostista suorituskkyä ei kuitenkaan ole arvioitu sellaisten potilaiden mammogrammeilla, joilla on rintaimplantteja, ja osittaisilla näkymillä (esimerkiksi mosaiikkinäkymät).

1.2 Tämän käyttöoppaan käyttäminen

Tämä käyttöopas on järjestetty seuraavasti:

- [Johdanto](#) sivulla 1 tarjoaa yleiskuvauksen Genius AI Detection -ohjelmistosta, mukaan lukien sen ominaisuudet, hyödyt ja käyttöön liittyvät varoimet.
- [Kuvankäsittely ja työnkulku](#) sivulla 11 selittää, kuinka tieto kulkee järjestelmien läpi Genius AI Detection -ohjelmistossa, sekä esittelee tuetut rinnan tomosynteesinäkymät ja työnkulun hallinnan.
- [Suorituskyvyn validointi](#) sivulla 25 kuvaa, miten Genius AI Detection -ohjelmisto analysoi tomosynteesikuvia.

Tässä oppaassa käytetään seuraavia käytäntöjä erityistä huomiota vaativien teknisten ja turvallisuustietojen esittämiseen.



VAROITUS!

Ohje, jonka noudattamatta jättäminen voi johtaa vaaratilanteeseen.



Huomio:

ohje, jonka noudattamatta jättäminen voi johtaa järjestelmän vaurioitumiseen.



Tärkeää

Ohjeet, jotka annetaan oikeiden tulosten ja optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi tai laitteen rajoitusten selventämiseksi.



Huomautus

Tietoja, jotka annetaan tietyn vaiheen tai toimenpiteen selventämiseksi.

1.3 Tarjolla olevat resurssit

Tämän käyttöoppaan lisäksi apunasi ovat seuraavat resurssit.

- **Koulutus:** Koulutusta on saatavilla tulkitseville lääkäreille, jotka käyttävät Hologic-tarkastelutyöasemia. Kysy lisätietoja Hologic-edustajalta.
- **Sivusto:** Hologicin sivusto (www.hologic.com) tarjoaa pääsyn käyttöoppaiden sähköisiin versioihin. Jos tarvitset painettuja kappaleita, ota yhteys Hologicin edustajaan.
- **Tekninen tuki ja huolto:** katso yhteystiedot tämän oppaan tekijänoikeussivulta.

1.4 Varoitukset ja varotoimet



Huomautus

Rintojen Selenia Dimensions- ja 3Dimensions tomosynteesijärjestelmien asennukseen, käyttöön ja huoltoon liittyvät varoitukset ja varotoimet löytyvät vastaavasta Selenia Dimensions- tai 3Dimensions-järjestelmän *käyttöoppaasta*.



Tärkeää

Noudata ennen Genius AI Detection -ohjelmistolla käsiteltyjen kuvien tarkastelemista seuraavia ohjeita oikeiden tulosten ja optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi ja algoritmin rajoitusten selventämiseksi.

- Tulkitsevan lääkärin tulee perustaa tulkinta ainoastaan diagnostisen laadun kuviin. Potilaan kliinisen tilan määrittäminen ei saa perustua pelkästään Genius AI Detection -ohjelmiston merkkeihin.
 - Genius AI Detection -ohjelmisto on apuväline, jota tulkitsevat lääkärit voivat käyttää samanaikaisesti Hologic 3D Mammography™ -kuvasarjojen tulkinnan aikana.
 - Genius AI Detection -ohjelmisto ei paranna käyttäjän näkemää näkymää, vaan se auttaa tunnistamaan 3D™-mammogrammien tutkimusta vaativat alueet.
 - Työasemat, jotka käyttävät Hologicin suosittelemaa mallia Genius AI Detection -ohjelmiston luomien merkkien päälle asettamiseen, käyttävät johdonmukaisia peittokuvasympboleita erityyppisille merkeille. Tyypillisesti Genius AI Detection -ohjelmiston tunnistamat kalkkeutumislöydökset merkitään kolmioilla (Calc-merkit) ja pehmytkudoslöydökset tähdellä (Mass-merkit). Jos massa- ja kalkkeutumislöydökset ovat kuvassa samassa kohdassa, työasema merkitsee löydökset kompassin neljän pisteen muotoisilla merkeillä (MALC™-merkeillä). Nämä löydökset saattavat tarkoittaa syöpää, ja käyttäjän taitoa tarvitaan edelleen merkittyjen alueiden asianmukaiseen tulkintaan.
 - Työasemat, joissa on vaihtelevan kokoisia merkkejä (EmphaSize™-merkkejä), näyttävät merkkejä, joissa Calc-, Mass- tai Malc-merkin koko on verrannollinen kunkin merkin luotettavuuspisteisiin (löydöksen luotettavuus). Merkityt löydökset saattavat havainnot voivat tarkoittaa syöpää, ja käyttäjän taitoa tarvitaan edelleen laitteen merkitsemien alueiden asianmukaiseen tulkintaan.
-



Tärkeää

Genius AI Detection -ohjelmistoa ei ole arvioitu eikä se välttämättä toimi odotetulla suorituskykytasolla potilailla, joilla on

- poikkeavuuksia, joihin liittyy oireisia ja tunnustelemalla havaittavia leesioita
- rintaimplantteja
- tahdistimia mammografian kuva-alassa
- ihomarkkereita
- liikkumista kuvantamisen aikana
- katkos anatomiassa
- aiempi leikkaus ja/tai kuvantamisessa näkyviä biopsiahakasia
- tutkimuksia, joista puuttuu vakionäkymiä tai joista on suljettu pois raportteja.



Tärkeää

Järjestelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu potilailla, joilla on biopsialla todettu pahanlaatuinen primaarinen rintasyöpä, joka ei ollut mammografisesti näkyvissä 2D- tai DBT-kuvissa mutta joka havaittiin ultraääni- tai MRI-löydösten perusteella.



Tärkeää

Järjestelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu potilailla, joilla on mammografiassa näkyviä pahanlaatuisia imusolmukkeita mutta ei mammografiassa näkyvää primaarista rintasyöpää.



Tärkeää

Järjestelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu kuvissa, joissa on merkkejä aiemmasta leikkauksesta (esim. kirurgiset hakaset tai rintojen pienentäminen).



Tärkeää

Löydösten luotettavuutta ja tapauksen pisteytystä ei ole tarkoitettu kliinisesti käytettäväksi pahanlaatuisuuden todennäköisyytenä. Löydöksen luotettavuutta ja tapauksen pisteytystä ei ole kalibroitu käyttötarkoituksen populaatiossa esiintyvyyden mukaan, joten löydösten varmuus ja tapauksen pisteytys ovat yleensä suurempia kuin pahanlaatuisuuden todellinen todennäköisyys kohdekäyttäjryhmässä syövän esiintymistiheyden ollessa alle 50 %. Nämä pisteet edustavat suhteellisen huolestuttavaa tai epäilyttävää tasoa, koska ne eivät edusta pahanlaatuisuuden absoluuttista kliinistä todennäköisyyttä.



Tärkeää

Tulkitsevan lääkärin on edelleen käytettävä diagnostisia taitoja ja tarvittavia lisätutkimuksia hyvän- ja pahanlaatuisten leesioiden erottamiseksi toisistaan. Siksi lääkärin lisätutkimuspäätöstä ei saa muuttaa, jos järjestelmä ei havaitse aluetta, jonka lääkäri on havainnut ja on todennut vaativan lisätutkimusta. Päätökseen ei myöskään saa vaikuttaa se, että järjestelmä havaitsee alueen, joka lääkärin mielestä ei ole tarpeeksi epäilyttävä, jotta se oikeuttaisi lisätutkimuksia.



Tärkeää

Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa tulee käyttää vain tämän käyttöoppaan [Digitaaliset rinnan tomosynteesijärjestelmät](#) -kohdassa sivulla 11 määritellystä, tuetusta digitaalisesta rintojen tomosynteesijärjestelmästä saatuja kuvia.



Tärkeää

Tuote tunnistaa väärät positiiviset tulokset ja voi lisätä tulkitsevan lääkärin määrittämiä väärin positiivisten tulosten määrää seulonnassa ja diagnostisessa mammografiassa. Väärin positiivisten tulosten lisääntyminen voi johtaa tarpeettomaan ylimääräiseen kuvantamisen säteilyaltistukseen, biopsiaan, potilaan ahdistukseen yms.



Tärkeää

- 3DTM-mammogrammien rutiininomaiseen tulkintaan Genius AI Detection -ohjelmistolla Hologic suosittelee sellaisen FDA:n hyväksymän, äskettäin kalibroidun mammografiatyöaseman käyttöä, joka käyttää Hologic CAD -merkintämallia.
 - Genius AI Detection -ohjelmisto ei tunnista kaikkia alueita, joilla epäillään syöpää.
 - Laite ei välttämättä merkitse kaikkia syöpälesioita. Käyttäjää ei saa estää tutkimasta käyttökelpoista löydöstä, jos laite ei merkitse kyseistä kohtaa.
 - Laitetta ei ole tällä hetkellä suunniteltu seuraamaan aiempien mammogrammien muutoksia.
 - Laitetta ei ole suunniteltu havaitsemaan ihon paksuuntumista, nännien sisäänvetäytymistä, epäsymmetristä rintakudosta tai putkimaista tiheyttä tai yksittäistä laajentunutta tiehyttä.
 - Yksittäiset harjoitusmallit voivat vaikuttaa Genius AI Detection -ohjelmiston avulla saatuihin tuloksiin. Siksi jokaisen laitoksen ja tulkitsevan lääkärin tulee seurata huolellisesti tuloksia, joita laitteella on hänen mammografiavastaanotollaan, mikä auttaa optimoimaan sen tehoa.
-

**Tärkeää**

Genius AI Detection -ohjelmisto käyttää syötteenä tomosynteesillä rekonstruoituja leikkeitä. Tapauksen jälleenkäsittely ei ole mahdollista tulevaisuudessa, ellei toimipaikalla tallenneta tomosynteesillä rekonstruoituja leikkeitä tai raakoja tomosynteesiprojektioita. Jos taas toimipaikka haluaa käyttää CAD-tuloksia myöhemmin, CAD-tuloste on tallennettava PACS-järjestelmään DICOM-mammografian CAD SR- tai DICOM Secondary Capture Image -kuvana.

**Huomautus**

Genius AI Detection -ohjelmisto ei käsittele kuvia, jotka sisältävät seuraavia DICOM-näkymän määreitä (Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED) RT -koodeilla):

- rintojen väli (R-102D2)
 - spot-puristuskuvaus (R-102D7).
-

**Huomautus**

Genius AI Detection -ohjelmiston mammografian diagnostista suorituskkyä ei ole selvitetty potilailla, joilla on

- rintaimplantteja
 - osittaisia näkymiä (esimerkiksi mosaiikkinäkymiä).
-

1.5 Genius AI Detection -ohjelmiston yleiskuvaus

Genius AI Detection -ohjelmisto on työkalu, joka auttaa tunnistamaan visuaalisesti havaittavia ja mahdollisia syöpäisiä kohdealueita. Näitä kohdealueita voivat olla kalkkeumien ja pehmytkudosleesioiden ryppäät, kuten massat, arkkitehtoniset vääristymät ja digitaalisten tomosynteesikuvien epäsymmetriat. Merkityt alueet esitetään peittokuvina kuvissa samaan aikaan, kun tulkitseva lääkäri arvioi kuvat tarkastelutyöasemalla kliinisen tilan määrittämiseksi. Peittokuvat voidaan voi kytkeä päälle tai pois päältä tarkastelutyöaseman näyttötyökaluilla.

Genius AI Detection -ohjelmisto hyödyntää tekoälyä (AI), erityisesti monimutkaisia neuroverkkoja. Se käyttää syväoppimisen huipputekniikkaa, joka on mullistanut tekoälyalan viimeisen vuosikymmenen aikana. Syväoppiminen on koneoppimisen erikoisala, joka hyödyntää näytönohjainten kehittynyttä laskentatehoa sellaisten hyvin monimutkaisten tilastollisten mallien opettamisessa, jotka sisältävät satoja parametrierroksia, minkä takia sitä kutsutaan syväoppimiseksi.

1.6 Genius AI Detection -ohjelmiston edut

Tomosynteesistä on tulossa helppokäyttöisempi modaliteetti, joka korvaa perinteisen mammografian, koska se pystyy parantamaan syövän havaitsemista ja vähentämään vääriä uusintakäyntipyyntöjä. Tämän seurauksena sen sijaan, että käsiteltäisiin neljää tavanomaisella mammografialla otettua vakiokuvaa, tulkitsevan lääkärin täytyy selattava satoja tomosynteesillä rekonstruoituja leikkeitä. Tulkitsevan lääkärin on myös tasapainotettava syövän tarkan havaitsemisen tarve tarpeettomien uusintakäyntipyyntöjen rajoittamisen kanssa. Tutkimuskohtaisen suuren leikemäärän tarkastelun, tulkitsevan lääkärin väsymyksen, rintojen rakenteen monimutkaisen kuvan ja taudin tiettyjen havaittavien ominaisuuksien hienovaraisen luonteen yhdistelmä voi aiheuttaa vääriä negatiivisia löydöksiä etenkin tiheissä rinnoissa.

Genius AI Detection -ohjelmisto toimii kuin ylimääräinen silmäpari tomosynteesikuvissa, joita voidaan käyttää samanaikaisesti kuvan tarkastelun aikana. Genius AI Detection -ohjelmisto on suunniteltu auttamaan tulkitsevia lääkäreitä, kun he arvioivat tomosynteesileikkeitä, lisäämällä merkkejä tomosynteesileikkeiden mahdollisten poikkeavuuksien päälle. Genius AI Detection -ohjelmiston samanaikaisen käytön tomosynteesikuvien tulkinnassa on osoitettu parantavan tulkitsevien lääkäreiden diagnostista tarkkuutta [Suorituskyvyn validointi](#) -kohdan (sivu 25) mukaisesti.

Tarkastelutyöaseman ominaisuuksien mukaan Genius AI Detection -ohjelmiston tulokset, mukaan lukien mahdolliset leesioita kuvaavat merkit, voidaan näyttää automaattisesti osana määritettyä ripustusprotokollaa tai ottaa käyttöön milloin tahansa työkalurivin painikkeen perusteella. Tulkitsevan lääkärin tehtävänä on tarkastella löydöksiä yhdessä kuvan tarkastelun kanssa ja vahvistaa tai hylätä löydökset osana lopullista tulkintaa.

1.7 Takuulauseke

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) Hologicin valmistamien laitteiden alkuperäiselle asiakkaalle myönnetään takuu, että laitteet toimivat olennaisesti tuotteen julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti yhden (1) vuoden alkaen lähetykseen tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuu-aika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu-aika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) lisensoidulla ohjelmistolla on takuu, jonka mukaan se toimii julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa. Nämä takuut eivät koske mitään seuraavaa tuotetta: (a) joka on muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstä korjaama, siirtämä tai muuttama; (b) joka on altistettu fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) jota on säilytetty, kunnossapidetty tai käytetty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen Hologicin suosittelemien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai (d) joka on määritetty toimitetuksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuversiona tai "sellaisenaan".

Luku 2 Kuvankäsittely ja työnkulku

Tässä luvussa selitetään, kuinka tieto kulkee järjestelmien läpi Genius AI Detection -ohjelmistossa, tuetut tomosynteesinäköymät ja työnkulun hallinta.

2.1 Digitaaliset rinnan tomosynteesijärjestelmät

Genius AI Detection -ohjelmisto pystyy käsittelemään vain seuraavien 3D Mammography™ -järjestelmien tomosynteesillä rekonstruoituja leikkeitä:

- Hologic Selenia Dimensions -järjestelmä tukee joko vakioresoluution tai korkean resoluution tomosynteesikuvaustiloja.
- Hologic 3Dimensions -järjestelmä, joka tukee joko vakioresoluutioisia tai korkean resoluution tomosynteesikuvaustiloja.

Genius AI Detection -ohjelmisto ei käsittele 3DQuorum®-tilavuuksien 6 mm:n SmartSlices-leikkeitä. Sen sijaan, kun Genius AI Detection -ohjelmisto on käsitellyt vastaavan 1 mm:n tomosynteesitilavuuden, kuvaustyöasema muuntaa jokaisen havaitun leesion 1 mm:n tomosynteesileikeviitteet 6 mm:n SmartSlice-viitteiksi. Muunnos on yksinkertainen yhdistäminen 1 mm:n tomosynteesitilavuudesta 3DQuorum-tilavuuteen.

Kun luodaan 6 mm SmartSlices tunnetun ja normaalin mallin mukaisesti yhdistämällä kuusi 1 mm:n leikettä yhteen 6 mm:n SmartSliceen edeten 3 mm kerrallaan ja säilyttäen 3 mm:n päällekkäisyyden, CAD-löydösten yhdistäminen uudelleen yhdestä 3D-tilavuudesta toiseen muuttuu laskentaharjoitukseksi. Esimerkiksi kuvaustyöasema määrittää, että 1 mm:n 3D-tilavuudessa leikkeessä 22 tunnistettu kalkkeumarypäs vastaa 3DQuorum-tilavuuden SmartSlicen 8 arvoa.

Kuvaustyöasema luo jopa neljä erilaista DICOM-mammografian CAD SR -objektia, joista yksi viittaa 1 mm:n tomosynteesitilavuuteen, yksi viittaa 6 mm:n SmartSlice-leikkeisiin, yksi viittaa vastaaviin TomoHD- tai ComboHD-menetelmän syntetisoituihin 2D-kuviin ja yksi viittaa Combo- tai ComboHD-menetelmän vastaaviin perinteisiin 2D-kuviin. Loppupään tarkastelutyöasemat yhdistävät vastaavan CAD SR -objektin tarkistustyöasemassa näkyvien kuvien tyyppeihin (eli 1 mm:n tomosynteesileikkeet, 6 mm:n SmartSlice-leikkeet, syntetisoidut 2D-kuvat tai tavanomaiset 2D-kuvat). Näin ollen Genius AI Detection -ohjelmiston tuottamia yksittäisiä CAD-löydöksiä voidaan soveltaa yhtä hyvin sekä luotuihin 3D-tilavuuksiin että vastaaviin syntetisoituihin 2D- tai perinteisiin 2D-kuviin.



Tärkeää

Genius AI Detection -ohjelmisto ei tue digitaalisten rintojen tomosynteesikuvien käsittelyä muista kuin Hologicin digitaalisista rintojen tomosynteesijärjestelmistä.



Tärkeää

Genius AI Detection -ohjelmisto käyttää syötteenä tomosynteesillä rekonstruoituja leikkeitä. Tapauksen jälleenkäsittely ei ole mahdollista tulevaisuudessa, ellei toimipaikalla tallenneta tomosynteesillä rekonstruoituja leikkeitä tai raakoja tomosynteesiprojektioita. Jos taas toimipaikka haluaa käyttää CAD-tuloksia myöhemmin, CAD-tuloste on tallennettava PACS-järjestelmään DICOM-mammografian CAD SR- tai DICOM Secondary Capture Image -kuvana.

2.2 Kuvatyypit ja AI-tulostusmuodot

Tässä osiossa kuvataan erityyppiset kuvat, jotka liittyvät käsittelemiseen tai näyttämiseen Genius AI Detection -ohjelmistolla. Tyypillinen Hologic Selenia Dimensions- ja 3Dimensions-järjestelmillä tuotettu seulontatutkimus tuottaa seuraavan tyyppisiä kuvia tomosynteesikuvantamisprotokollaa varten:

- raakaprojektioita, jotka ovat sarja käsittelemättömiä yksittäisiä rinnan projisointikuvia, jotka on otettu useissa kulmissa ja joita käytetään 3D-tomosynteesitilavuuden rekonstruointiin tarkastelua varten
- käsiteltyjä projisointikuvia, jotka ovat sarja rinnan yksittäisiä projisointikuvia, jotka on otettu useissa kulmissa ja käsitelty näytettäväksi yhteensopivissa tarkastelutyöasemissa
- tomosynteesillä rekonstruoituja leikkeitä, jotka ovat rinnan rekonstruoituja leikkeitä tarkennustasoilla 1 mm:n välein ja joita käytetään ensisijaisina diagnostisina kuvina. Tomosynteesillä rekonstruoidut leikkeet ovat vakioresoluutioisia ja korkearesoluutioisia (tunnetaan myös Hologic Clarity HD® -kuvina).
- 3DQuorum-kuvasarjoja ja SmartSlice-leikkeitä, joista ensimmäinen on syntetisoituja rinnan pakkatilavuuksia ja SmartSlice-leikkeet ovat rinnan yksittäisiä leikkeitä, joiden paksuus on 6 mm ja päällekkäisyys 3 mm; näitä käytetään ensisijaisina diagnostisina kuvina 1 mm:n tomosynteesillä rekonstruoitujen viipaleiden sijaan
- C-View™- ja Intelligent 2D™ -kuvia, joista ensimmäinen on syntetisoitu 2D-kuva vakioresoluutioisesta tomosynteesillä rekonstruoiduista leikkeistä ja jälkimmäinen on syntetisoitu 2D-kuva korkean resoluution tomosynteesillä rekonstruoiduista leikkeistä.
C-View- ja Intelligent 2D -kuvia käytetään yhdessä tomosynteesin rekonstruoitujen leikkeiden tai 3DQuorum-tilavuuksien kanssa.
- perinteisiä 2D-kuvia, jotka on otettu yhdessä tomosynteesin projektiokuvien kanssa saman rintojen kompression aikana ja joita käytetään yhdessä tomosynteesin rekonstruoitujen leikkeiden, 3DQuorum-tilavuuksien tai syntetisoitujen 2D-kuvien kanssa.

Genius AI Detection -ohjelmisto käyttää syötteenä ja lähtötietoina tomosynteesillä rekonstruoituja leikkeitä. CAD-tiedot pakataan DICOM-mammografian CAD SR -objektiin jaeltaviksi ja näytettäväksi DICOM-yhteensopivilla tarkistustyöasemilla. Toissijainen DICOM-kaappauskuvakohde voidaan luoda valinnaisesti myös siinä tapauksessa, että tarkastelutyöasemat eivät pysty tulkitsemaan DICOM-mammografian CAD SR -objekteja.

Sekä 6 mm:n SmartSlice-leikkeet että syntetisoidut 2D-kuvat luodaan yhdistämällä sama 1 mm:n tomosynteesitilavuus joko paksummiksi leikkeiksi tai yhdeksi leikkeeksi. Tämä luotu yhdistelmä on luonteeltaan sellainen, että kaikki x-y-pikselien tilasuhteet säilyvät alkuperäisten 1 mm:n tomosynteesileikkeiden ja tuloksena syntyvän 6 mm:n SmartSlice-leikkeiden tai syntetisoidun 2D-kuvan välillä. Näin ollen joko 6 mm:n SmartSlice-leikkeiden tai syntetisoitujen 2D-kuvien x-y-sijainnit osuvat täsmälleen kunkin tomosynteesileikkeen x-y-sijainteihin.

Lisäksi 6 mm:n SmartSlices-kuvat luodaan sellaisen säännöllisen mallin mukaisesti, jossa kuusi 1 mm:n leikettä yhdistetään yhdeksi 6 mm:n SmartSlice-leikkeeksi samalla kun edetään 3 mm kerrallaan ja säilytetään 3 mm:n päällekkäisyys. Tämän seurauksena 1 mm:n tomosynteesitilavuuden z-sijainti ennustetaan tarkasti z'-sijaintiin 3DQuorum-tilavuudessa. z-koordinaatin uudelleen yhdistäminen yhdestä 3D-tilavuudesta toiseen muuttuu yksinkertaiseksi laskentaharjoitukseksi. Esimerkiksi 1 mm:n 3D-tilavuudessa leikkeessä 22 tunnistettu kalkkeumarypäs vastaa 3DQuorum-tilavuuden SmartSlice-leikettä 8, kuten SmartSlices-jatkumon luomiseen käytetyn kuvion säännöllisyys 3DQuorum-tilavuudessa ennustaa.

Perinteisillä 2D-kuvilla, jotka on otettu samalla pakkauksella kuin Hologic Clarity HD -tomosynteesiprojektiokuvat, on samat x-y-tilasuhteet ja pikselimatriisit. Näin ollen perinteisten 2D-kuvien x-y-sijainnit osuvat täsmälleen kunkin tomosynteesileikkeen x-y-sijainteihin. Tavanomaisilla 2D-kuvilla, jotka on otettu samalla pakkauksella kuin vakioresoluutioiset tomosynteesiprojektiokuvat, on samat x-y-tilasuhteet mutta eri pikselimatriisi. 1 mm:n tomosynteesi tilavuudesta tehtyjen löydösten x- ja y-koordinaattien uudelleen yhdistäminen perinteiseen 2D-kuvaan käyttää pikselimatriisien matemaattista suhdetta.

2.3 Kuvankäsittelysekvenssi

1. Kun tekniikko hyväksyy soveltuvan tomosynteesinäkömän kuvaustyöasemassa, Genius AI Detection -ohjelmisto käsittelee näkömän ja välittää CAD-tiedot kuvaustyöasemaan.
2. Kun tekniikko sulkee toimenpiteen määrittäen sen "valmiiksi" kuvaustyöasemassa, työasema antaa Genius AI Detection -ohjelmistolle CAD-tiedot kaikista käsitellyistä näkömistä ja niiden näkömien tunnistamisesta, jotka on valittu tapauksen käsittelyä varten. Sen jälkeen Genius AI Detection -ohjelmisto suorittaa tapauksen käsittelyn ja välittää tomosynteesitutkimuksen kuvaustyöasemaan.
3. Kuvaustyöasema pakkaa vastaanotetut CAD-tiedot DICOM-mammografian CAD SR -objektiin, joka sisältää CAD-merkit, leesien ääriviivat, yksittäisten kalkkeumien sijainnin, leesien pisteet ja tapauksen pisteytyksen. Jos kyseessä on toissijainen DICOM-kuvakaappauskohde, kuvaustyöasema luo mosaiikin syntetisoiduista 2D-kuvista tai perinteisistä 2D-kuvista, joiden päällä on CAD-merkit, leesipisteet ja tapauksen pisteytys.
4. Kun kaikki käsittely on suoritettu, DICOM CAD SR- ja/tai CAD SC -objektit lähetetään tarkastelutyöasemiin yhdessä käsiteltyjen tomosynteesikuvien kanssa.
5. Jokaisessa 3D Mammography™ -tutkimuksessa tarkastelutyöasema voi näyttää Genius AI Detection CAD -tiedot yhdessä tai kaikissa seuraavista kuvista tarpeen mukaan:
a) digitaalisen tomosynteesin rekonstruoidut leikkeet; b) 3DQuorum SmartSlice -leikkeet, c) syntetisoidut 2D-kuvat ja d) perinteiset 2D-kuvat.

Tarkastelutyöasemalla tulkitsevilla lääkäriellä on mahdollisuus hyödyntää Genius AI Detection CAD -tietoja samanaikaisesti kuvan tarkastelun kanssa. CAD-tiedot voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä tarpeen mukaan.



Huomautus

Genius AI Detection -ohjelmiston tietojen näyttäminen riippuu tarkastelutyöaseman kyvyistä tulkita tietoja. Eräät tarkastelutyöasemat saattavat näyttää vain osan Genius AI Detection -ohjelmiston tiedoista niiden toteutuksesta riippuen.

2.4 Tuetut näkymät

Genius AI Detection -ohjelmisto analysoi tavanomaisen seulonnan tomosynteesinäkymät ja vastaavat näkymät sekä näkymän määreet, kuten seuraavassa taulukossa esitetään.

Taulukko 1: Tuetut DICOM-näkymät ja näkymän määreet

Tuetut DICOM-näkymät ja näkymän määreet		ACR-näkymän etiketti
Seulontanäkymät	Kranio-kaudaalinen	CC
	Medio-lateraalinen viisto	MLO
Vastaavat näkymät*	Medio-lateraalinen	ML
	Kranio-kaudaalinen korostettu	XCC
	Kranio-kaudaalinen lateraalisesti korostettu	XCCL
	Kranio-kaudaalinen mediaalisesti korostettu	XCCM
Käänteiset vastaavat näkymät*	Latero-mediaalinen	LM
	Latero-mediaalinen viisto	LMO
	Kranio-kaudaalinen alapuolelta	FB
	Inferomediaalinen–superolateraalinen viisto	ISO
	Superolateraalinen–inferomediaalinen viisto	SIO
Näkymän määreet*	Kainalohäntä (muuttaa vain MLO-näkymiä)	AT
	Tangentin suuntainen	TAN
	Rullattu ala	...RI
	Rullattu lateriaali	...RL
	Rullattu mediaali	...RM
	Rullattu ylä	...RS
	Implantti siirtynyt	...ID
	Nänni profiilissa	...NP
	Etupuristus	...AC
	Inframammaaripoimu	...IMF
	Kainalon kudos	...AX

*Nämä näkymät eivät olleet osa luvussa 3 käsiteltyä kliinistä arviointia.

2.5 Kuva ja tapauksen käsittely

Genius AI Detection -ohjelmisto käsittelee tutkimuksessa yksittäisiä kuvia (kutsutaan kuvankäsittelyksi) ja käsittelee sitten myös tietoja kuvista, jotka on ryhmitelty tutkimuksen mukaan yhdelle potilaalle (kutsutaan tapauksen käsittelyksi). Tutkimukseen tai tapaukseen kuuluvien kuvien määrällä ei ole erityistä rajaa. Monille potilaille tutkimus koostuu kuitenkin neljästä seulontanäkymästä:

- LCC – Left Cranio-Caudal eli vasen kranio-kaudaalinen
- LMLO – Left Medio-Lateral Oblique eli vasen medio-lateraalin viisto
- RCC – Right Cranio-Caudal eli oikea kranio-kaudaalinen
- RMLO – Right Medio-Lateral Oblique eli oikea medio-lateraalin viisto.

2.5.1 Kuvankäsittely

Kuvankäsittelyn aikana Genius AI Detection -ohjelmisto analysoi jokaisen vastaanotetun tomosynteesinäkymän, jos laite tukee näkymää [Tuetut näkymät](#) -kohdan (sivulla 15) mukaisesti. Laite etsii kohdealueita, kuten kalkkeumaryypäitä ja pehmytkudosten tiheyksiä (massoja, arkkitehtonisia vääristymiä ja epäsymmetrioita), joita epäillään pahanlaatuisiksi. Laite karakterisoi sitten jokaisen löydöksen ja määrittää luotettavuuspisteet, joita kutsutaan löydöksen luotettavuudeksi, jokaiselle näkymässä yksilöidylle kohdealueelle. Algoritmi määrittää ja tallentaa sijaintitiedot ja löydöksen luotettavuuden jokaiselle kussakin näkymässä tunnistetulle epäilyttävälle leesiolle.

2.5.2 Tapauksen käsittely

Kun tutkimus sisältää vähintään kaksi näkymää, kuvaustyöasema valitsee enintään neljä hyväksyttävää näkymää ja antaa Genius AI Detection -ohjelmistolle kaikki kuvan käsittelystä saadut tiedot syötteenä prosessiin, jota kutsutaan tapauksen käsittelyksi. Tapauksen käsittely analysoi kunkin löydöksen sijainti- ja luottamustiedot ja määrittää tapauspisteet kullekin tutkimukselle.

2.5.3 Kuvien valinta tapauksen käsittelyä varten

Genius AI Detection -ohjelmisto käyttää seuraavia kriteerejä määrittääkseen, mitä kuvia tapauksen käsittely käyttää analysointiin:

- Jos tutkimus sisältää yhden kuvan jokaisesta neljästä vakionäkymästä (tyypillinen), tapauksen käsittely käsittelee kaikki neljä vakionäkymää.
- Jos tutkimus sisältää useita kuvia samasta näkymästä ja lateraalisuudesta (esimerkiksi kaksi RCC-näkymää), joissa on tai ei ole näkymän määreitä, tai vastaavia näkymiä, joiden kuvankäsittely on suoritettu, kuvaustyöasema valitsee tapauksen käsittelyyn yhden kuvan, joka parhaiten vastaa kutakin seulontanäkymää (RCC, LCC, RMLO, LMLO) näiden sääntöjen mukaisesti määrättyssä järjestyksessä:
 - Käyttäjän valitsema näkymä, jos tämä asetus on aktiivinen ja käytössä.
 - CC- tai MLO-näkymiä pidetään parempana kuin vastaavia näkymiä.

- Näkymiä ilman määreitä pidetään parempina kuin näkymiä, joissa on määreitä.
- Uusin tai vanhin jäljellä olevista kuvista määritetyn ensisijaisuuden perusteella.

2.6 Työnkulun hallinta

Näkymien kuvausjärjestykseen ei liity erityisiä näkökohtia, kun tutkimus koostuu pelkästään neljästä seulontanäkymästä (LCC, RCC, LMLO ja RMLO). Tutkimuksissa, joissa on vain neljä seulontanäkymää, kuvausajalla ei ole mitään merkitystä käsittelyn tai tulosten kannalta.

2.6.1 Monta saman näkymän esiintymää

Aina kun tutkimus sisältää monta saman näkymän ja lateraalisuuden esiintymää (esimerkiksi kaksi RCC-näkymää), Genius AI Detection -ohjelmiston tuloksiin voi vaikuttaa minimaalisesti näkymä, jonka kuvaustyöasema valitsee tapauksen käsittelyyn. Kuvaustyöasema voidaan määrittää valitsemaan tapauksen käsittelyyn käytettävä kuva seuraavilla tavoilla:

- Se käyttää aina näkymää, jolla on uusin aikaleima.
- Se käyttää aina näkymää, jolla on vanhin aikaleima.
- Teknikon annetaan valita näkymä, jota käytetään tapauksen käsittelyyn.

2.6.2 Rintaimplantteja sisältävät kuvat

Genius AI Detection -ohjelmisto voi käsitellä rintaimplanttipotilaiden mammografisia kuvia vain kun kuvataan Implantti siirtynyt -näkymiä.

Kun tutkimuksessa on kuvia, joissa on sekä implantti paikallaan että siirtynyt implantti, vain Implantti siirtynyt -kuvat toimitetaan Genius AI Detection -ohjelmistoon kuvankäsittelyä varten. (Implantti siirtynyt -näkymät eivät olleet osa luvussa 3 käsiteltäviä kliinistä arviointia.)

2.6.3 Kuvat, joissa on osittaisia näkymiä

Tietyt tutkimukset vaativat segmentoituja rintanäkymiä eli useita kuvia samasta näkymästä ja lateraalisuudesta. Jos näkymiä ei tällaisissa tapauksissa voida järjestää johdonmukaisesti siten, että kliinisesti merkittävin näkymä otetaan järjestyksessä joko ensimmäisenä tai viimeisenä, on suositeltavaa antaa valita tunnistettavat näkymät tapauksen käsittelyä varten. Jos tutkimus vaatii esimerkiksi kolme RCC-näkymää, jos rinnan eniten rauhasia sisältävä alue voidaan kuvata jatkuvasti ensimmäisenä tai viimeisenä, kuvaustyöasemat voidaan määrittää valitsemaan joko ensimmäinen tai viimeinen näkymä, jolloin työasema tunnistaa automaattisesti näkymän, jossa on eniten rauhaskudosta, tapauksen optimaalista käsittelyä varten. Näin varmistetaan, että tapauksen käsittelyyn otetaan kliinisesti merkittävimmät näkymät.

2.7 Löydöksen luotettavuus ja tapauksen pisteytys

Kuvankäsittelytoiminto määrittää kullekin havaitulle leesiolle suhteellisen pistemäärän. Suhteellinen pistemäärä edustaa kuvankäsittelyn luottamusta siihen, että epäilyttävä leesio on pahanlaatuinen.

Suhteelliset pisteet normalisoidaan löydöksen luotettavuudeksi.

Normalisointiprosessissa käytettiin aineistona peräkkäin kerättyjä biopsian pahanlaatuisia leesioita. Näiden leesioiden suhteelliset pisteet järjestettiin nousevaan järjestykseen. Sen jälkeen luotiin hakutaulukko, joka yhdisti kunkin leesion suhteelliset pisteet niiden leesioiden prosenttiosuuteen, joilla oli pienempi suhteellinen pistemäärä aineistossa. Tästä prosenttiosuudesta tulee löydöksen luotettavuus. Siten esimerkiksi leesio, jonka löydöksen luotettavuus on 80 %, tarkoittaa, että syväoppimisverkko antoi kyseiselle leesiolle suhteellisen pistemäärän, joka oli suurempi kuin 80 %:lla samankaltaisia leesioita, mikä on erittäin epäilyttävää pahanlaatuisuuden kannalta. Leesio, jonka löydöksen luotettavuus on 20 %, tarkoittaa, että se sijoittui edustavan aineiston 20. prosenttipisteeseen, mikä on vähemmän epäilyttävää pahanlaatuisuuden kannalta. Löydöksen luotettavuus voidaan näyttää jokaisen epäilyttävän leesion vieressä kuvan tarkastelun aikana.

Tapauksen käsittelytoiminto antaa suhteellisen pistemäärän koko 3D Mammography™ - tutkimukselle, mikä edustaa tapausten käsittelyn luottamusta siihen, että tomosynteesitutkimus sisältää pahanlaatuisen leesion.

Tapauksen käsittely normalisoi suhteellisen pistemäärän tapauskohtaiseen pisteytykseen käyttäen aineistona peräkkäin kerättyjä pahanlaatuisia biopsiatapauksia samalla tavalla kuin löydöksen luotettavuus normalisoidaan. Tämän seurauksena 3D Mammography™ - tutkimus, jonka tapauksen pisteytys on 80 %, tarkoittaa, että tutkimus sijoittuu 80. prosenttipisteen sisälle verrattuna muihin tutkimuksiin, joissa on vahvistettu pahanlaatuinen leesio. Koska tapauksen pisteytys on suhteellisen pistemäärän normalisointi, että tapaus kokonaisuutena – eikä tietty epäilyttävä leesio – on pahanlaatuinen, tapauksen pisteytyksellä ei ole suoraa yhteyttä minkään epäilyttävän löydöksen luotettavuuteen tomosynteesitutkimuksessa. Tutkimuksille, joissa ei ole löydöksiä, annetaan tapauksen pisteytykseksi 0 %.

Tulkitsevalle lääkärille annetaan sekä löydöksen luotettavuus että tapauksen pisteytys, mikä auttaa häntä arvioimaan, edellyttääkö epäilyttävä löydös seurantaa. Kumpikaan pistemäärä ei edusta pahanlaatuisuuden absoluuttista todennäköisyyttä; ne vain saavat tulkitsevan lääkärin epäilemään kyseistä leesiota verrattuna pahanlaatuisiin leesioihin tai tapauksiin.

2.8 Genius AI Detection -ohjelmiston merkkien näyttäminen diagnostisissa Hologic-tarkastelutyöasemissa

Genius AI Detection -ohjelmiston merkkien näyttäminen tarkastelutyöasemalla riippuu kunkin työaseman toimittajan noudattamista toteutuksen yksityiskohdista. DICOM-mammografian CAD SR -sisältö voidaan renderöidä eri tavoin, jotta voidaan luoda peittokuva, joka osoittaa Genius AI Detection -ohjelmiston tunnistamat kohdealueet. Tässä osiossa kuvataan joitakin merkintöjä, joita Hologic suosittelee ja jotka on toteutettu Hologic-tarkastelutyöasemissa.

On tärkeää huomata, että Genius AI Detection -merkit voidaan näyttää tomosynteesin rekonstruoitujen leikkeiden, 3DQuorum SmartSlices -leikkeiden, syntetisoitujen 2D-kuvien (C-View tai Intelligent 2D -kuvat) ja yhdessä rekisteröityjen perinteisten 2D-kuvien päällä tarpeen mukaan.

2.8.1 RightOn-merkit

Hologicin ehdottamaa skeemaa käyttävissä työasemissa on kolmentyyppisiä Genius AI Detection -ohjelmiston merkkejä, joita kutsutaan RightOn™-merkeiksi. Jokainen merkki osoittaa kohdealueen massan keskipisteen tulkitsevan lääkärin tarkasteltavaksi. RightOn-merkkeihin kuuluu kaksi perusmerkkityyppiä sekä yhdistelmämerkki:



Mass – yksilöi tiheyteen viittaavat alueet (massat, arkkitehtoniset vääristymät ja epäsymmetriat)

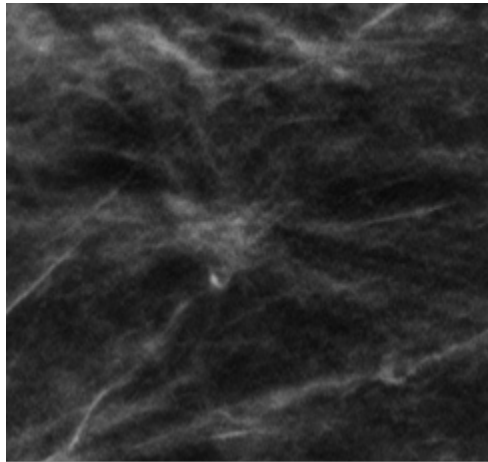


Calc – yksilöi kalkkeutumisiin viittaavat alueet

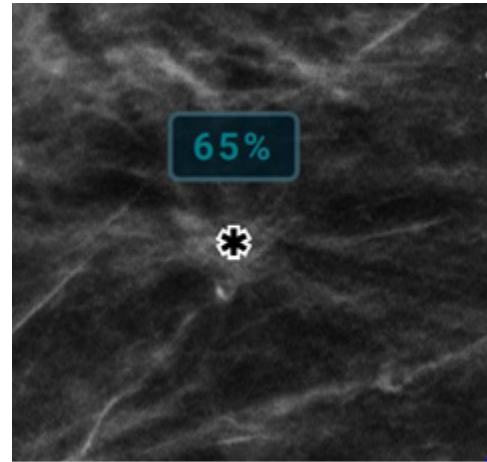


Malc – yhdistelmämerkki, joka ilmaisee Calc- ja Mass-merkit, jotka esiintyvät kuvassa samassa sijainnissa.

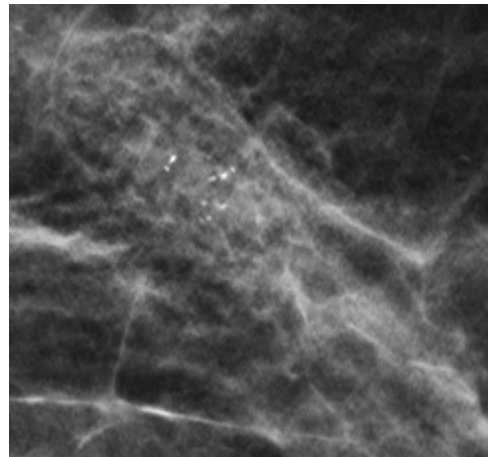
Seuraavissa kuvissa on tyypillisiä esimerkkejä alueista, jotka on merkitty kullakin RightOn-merkin tyypillä. Jokainen sarja näyttää myös alueen RightOn-peittokuvan kanssa ja ilman sitä.



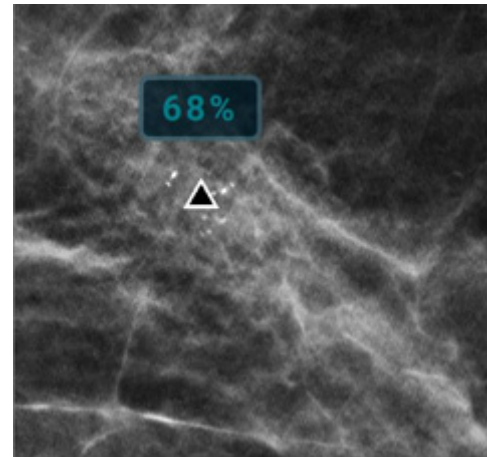
Kuva 1: Alue, jossa ei ole RightOn Mass -merkkiä



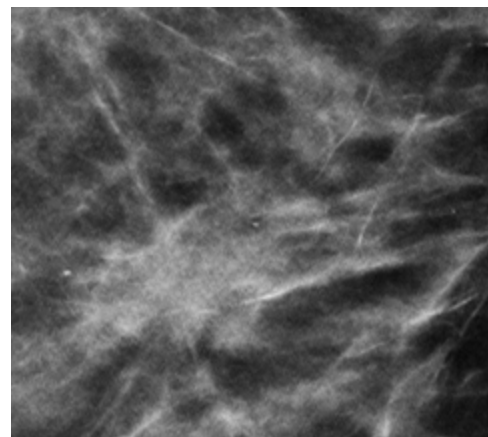
Kuva 2: Alue, jossa on RightOn Mass -merkki



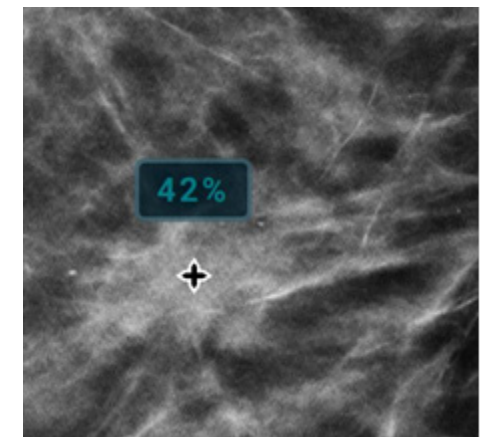
Kuva 3: Alue, jossa ei ole RightOn Calc -merkkiä



Kuva 4: Alue, jossa on RightOn Calc -merkki



Kuva 5: Alue, jossa ei ole RightOn Malc -merkkiä



Kuva 6: Alue, jossa on RightOn Malc -merkki

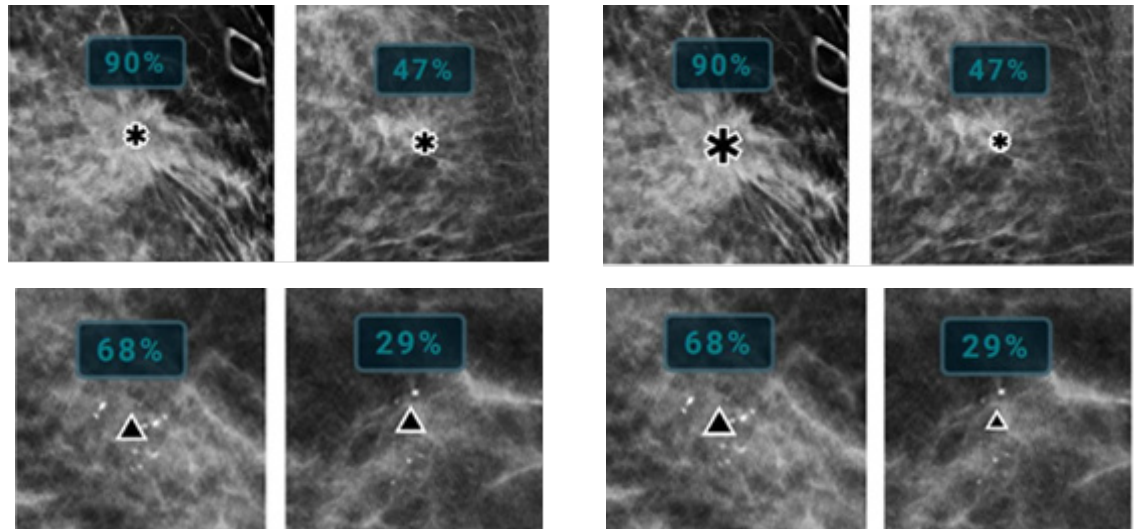
**Huomautus**

Kaikki mammografiatyöasemat eivät voi näyttää Malc-merkkejä. Kysy työaseman toimittajalta tietoja Genius AI Detection -ohjelmiston ominaisuuksien saatavuudesta ja integroinnista työasemallesi.

2.8.2 EmphaSize-merkit

EmphaSize™-merkit on valinnainen ominaisuus, joka tarjoaa vaihtelevan kokoisia Genius AI Detection -ohjelmiston merkkejä, jotka skaalautuvat löydöksen luotettavuuden mukaan. Kun Genius AI Detection -ohjelmisto pitää aluetta merkittävämpänä, tietyt tarkistustyöasemat voidaan määrittää suurentamaan vastaavan Genius AI Detection -ohjelmiston merkin kokoa. Merkin koko ei korreloi leesioon koon kanssa vaan vastaavan leesioon löydöksen luotettavuuden kanssa.

Yleensä tarkastelutyöasema näyttää kaikki Genius AI Detection -ohjelmiston merkit samankokoisina luokittelusta riippumatta. Jos toimipaikka on ottanut EmphaSize-ominaisuuden käyttöön ja määrittänyt tarkastelutyöaseman käyttämään sitä, työasema voi säätää kunkin merkin kokoa sen luokituksen mukaan. EmphaSize-ominaisuus voidaan poistaa käytöstä, jos sitä ei haluta käyttää.



Kuva 7: Alueet, joissa näkyy merkkejä, kun EmphaSize-ominaisuus on poissa käytöstä

Kuva 8: Alueet, joissa näkyy merkkejä, kun EmphaSize-ominaisuus on käytössä

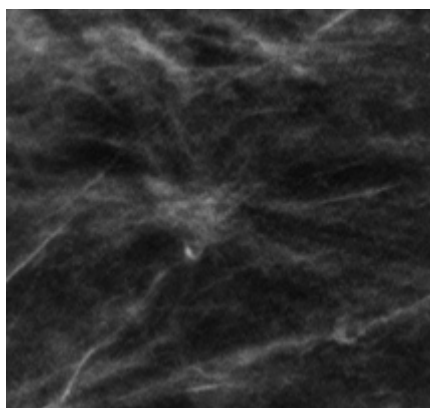
**Huomautus**

Kaikki mammografiatyöasemat eivät voi näyttää EmphaSize-merkkejä. Kysy työaseman toimittajalta tietoja Genius AI Detection -ohjelmiston ominaisuuksien saatavuudesta ja integroinnista työasemallesi.

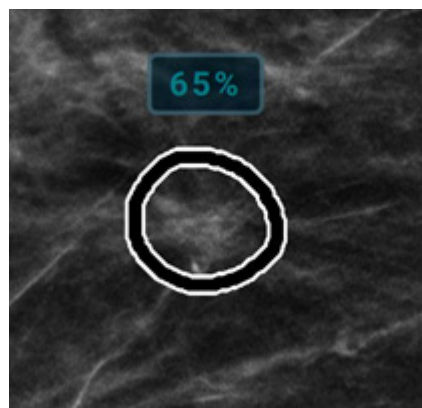
2.8.3 PeerView-merkit

PeerView™-merkit on ominaisuus, joka on suunniteltu auttamaan tulkitsevia lääkäreitä ymmärtämään paremmin merkityn kohdealueen laajuus. Tarkastelutyöasemalla tulkitseva lääkäri voi käyttää PeerView-ominaisuutta korostaakseen Genius AI Detection -ohjelmiston havaitsemia kohdealueita.

- **Massat** – PeerView-ominaisuus määrittää ja rajaa pehmytkudosleesion merkitsevimmän keskustiheyden alueen. Tulkitseva lääkäri voi sitten arvioida tunnistetun alueen kokonaislaajuuden ja arvioida tunnistetun pehmytkudosleesion marginaalin, muodon ja sisäiset ominaisuudet.



Kuva 9: Alue, jossa ei ole PeerView Mass -merkkiä



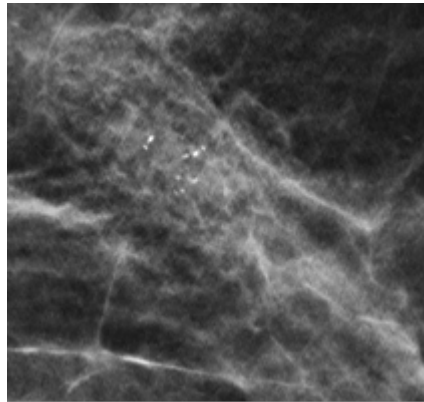
Kuva 10: Alue, jossa on PeerView Mass -merkki

- **Kalkkeumat** – PeerView-ominaisuus rajaa yksittäiset kalkkeumat ja kalkkeumaryppään.

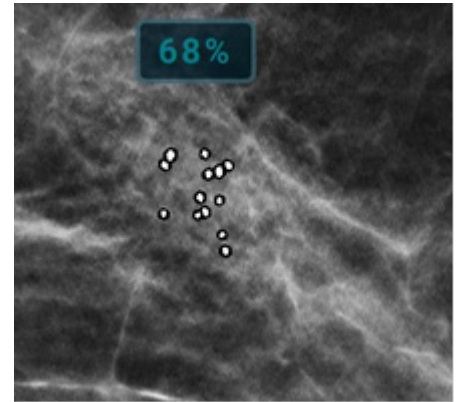


Huomautus

PeerView-ominaisuus ei välttämättä rajaa kaikkia ryppään kalkkeumia, ja se voi näyttää kalkkeumiin viittaavia löydöksiä, jotka eivät ole kalkkeumia. PeerView-merkit määräytyvät sen mukaan, mitkä ryppään elementit Genius AI Detection -ohjelmisto tunnisti.

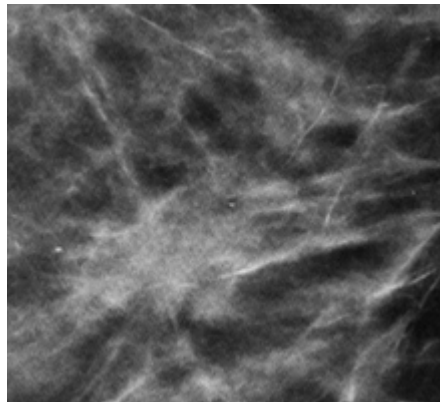


Kuva 11: Alue, jossa ei ole PeerView Calc -merkkiä

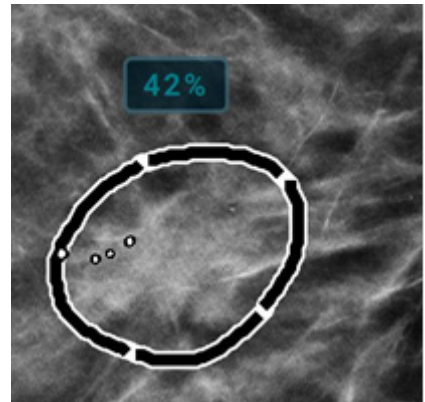


Kuva 12: Alue, jossa on PeerView Calc -merkki

- **Massat ja kalkkeumat** – Malc-yhdistelmämerkit osoittavat, että yksi tai useampi Mass- ja Calc-merkki esiintyy kuvassa samassa sijainnissa. PeerView-ominaisuus korostaa tunnistetun ryppään yksittäiset kalkkeumat ja rajaa myös Genius AI Detection -ohjelmiston löytämän pehmytkudosleesion keskiosan.



Kuva 13: Alue, jossa ei ole PeerView Malc -merkkiä



Kuva 14: Alue, jossa on PeerView Malc -merkki

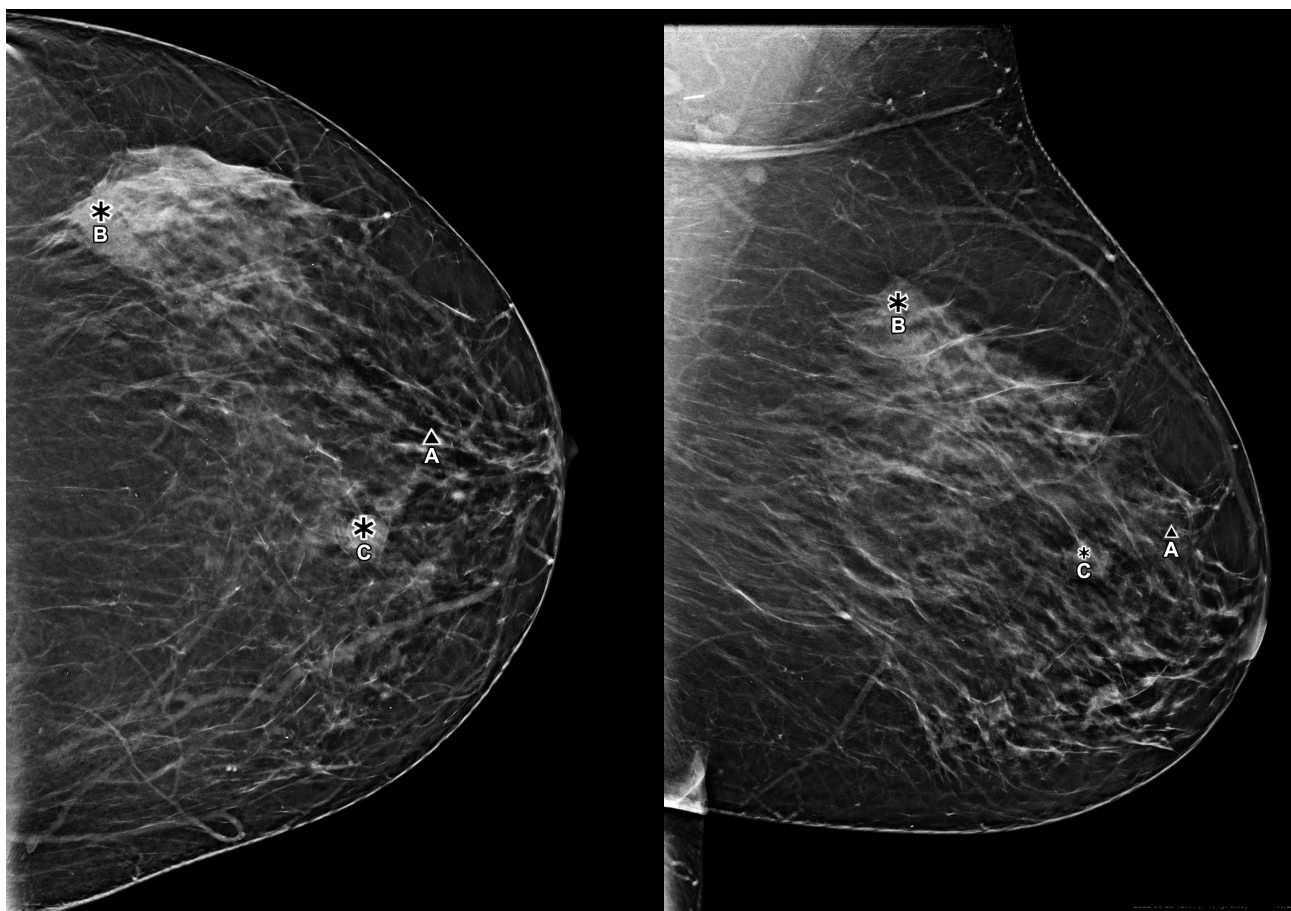


Huomautus

Kaikki mammografiatyöasemat eivät voi näyttää PeerView-korostuksia. Kysy työaseman toimittajalta tietoja Genius AI Detection -ohjelmiston ominaisuuksien saatavuudesta ja integroinnista työasemallesi.

2.8.4 CC-MLO Correlation -ominaisuus

CC-MLO Correlation -ominaisuus auttaa tulkitsevia lääkäreitä löytämään Genius AI Detection -merkkien pareja, jotka vastaavat samaa leesiota kahdessa ortogonaalisessa näkymässä (CC ja MLO). Tarkistustyöasemalla tällaiset merkkiparit voidaan näyttää tietyllä tavalla, jotta käyttäjä tietää, mitkä kaksi merkkiä tunnistavat saman leesion. Seuraavassa kuvassa on esimerkki siitä, miten CC-MLO-korreloidut merkkiparit voidaan korostaa käyttämällä erityistä merkkeihin liittyvää kirjainta. Tässä kuvassa on kolme merkkiparia, joista jokainen on merkitty kirjaimilla A (kalkkeumarypäs nännin takana), B (vääristynyt massa) ja C (kysta).



Kuva 15: Korreloitujen merkkien parit vastaavat samaa leesiota kahdessa tarkastelutyöasemassa näytettävässä näkymässä

Luku 3 Suorituskyvyn validointi

Sen osoittamiseksi, että Genius AI Detection -ohjelmisto on turvallinen ja tehokas aiotussa käyttötarkoituksessaan, kliininen suorituskyvyn arviointi tehtiin Yhdysvaltain FDA:n määrittämien ohjeiden mukaisesti. Tässä luvussa kuvataan sen suorituskyvyn arvioinnin rakenne ja tulokset.

3.1 Kliinisen tutkimuksen rakenne ja tapaussarja

Hologic suoritti Multi-Reader, Multi-Case (MRMC) -tutkimuksen selvittääkseen tulkitsevien lääkäreiden suorituskyvyn turvallisuuden ja tehon, kun he tulkitsevat Hologic-tomosynteesikuvia samanaikaisesti Genius AI Detection -ohjelmiston algoritmin tuottamien merkkien kanssa. Tutkimuksen tavoitteena oli vertailla tulkitsevien lääkäreiden diagnostista suorituskykyä lukea joukko tapauksia Genius AI Detection -ohjelmiston tulosten kanssa ja ilman niitä. Tutkimuksessa oli yhteensä 390 tomosynteesitapausta, joista 160 oli negatiivisia, 27 uusintakäyntikutsun saaneita, 97 hyvänlaatuisia ja 106 biopsialla todettuja syöpätapauksia. Kaikki tutkimukset sisälsivät vain neljä vakioseulontanäkymää. Jokaisen tapauksen luki 17 lukijaa Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa ja ilman sitä, kun lukukertojen välillä oli vähintään 4 viikon lääkkeetön jakso, täysin ristikkäistä tutkimusasetelmaa noudattaen. Kussakin tapauksessa tulkitsevat lääkärit kirjasivat alustavan BIRADS-arvon, pakotetun BIRADS-arvon ja pahanlaatuisuuden todennäköisyyden (POM) pisteet. Samaa aineistoa käytettiin suorituskyvyn vastaavuuden määrittämiseen standardiresoluution ja korkean resoluution kuvien välillä.

Genius AI Detection -ohjelmiston lukijatutkimuksessa käytettyihin kuviin sovellettiin seuraavia poissulkemiskriteereitä:

- poikkeavuuksia, joihin liittyy oireisia ja tunnustelemalla havaittavia leesioita
- rintaimplantit
- potilaalla tahdistin mammografian kuva-alassa
- ihomarkkereita
- liikkumista kuvantamisen aikana
- katkos anatomiassa
- aiempi leikkaus ja/tai kuvantamisessa näkyviä biopsiahakasia
- tutkimukset, joista puuttui vakionäkymiä.

3.2 Turvallisuus- ja tehotulokset

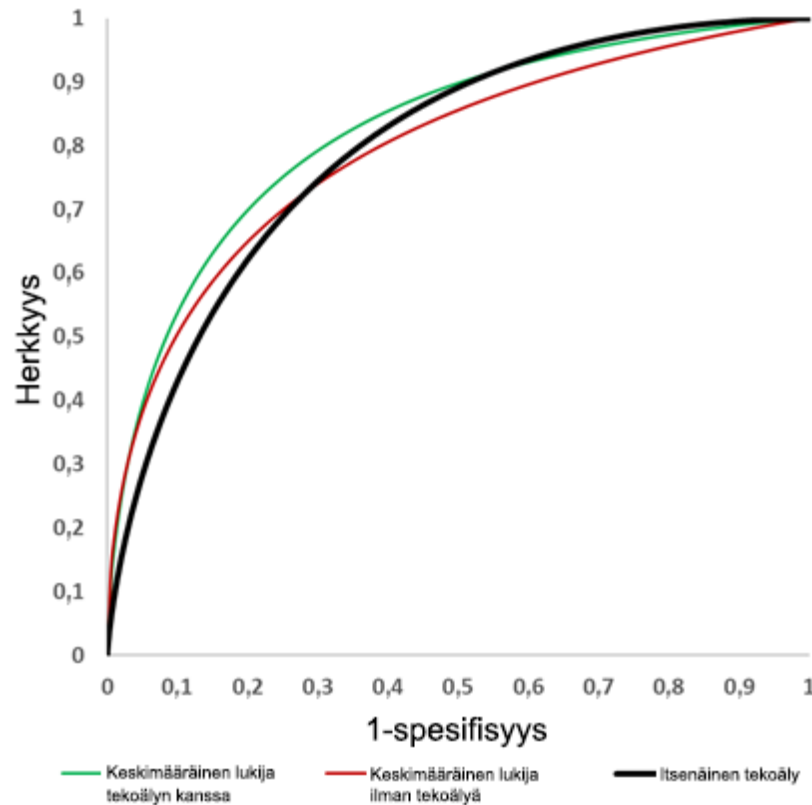
ROC-analyysi suoritettiin käyttämällä tulkitsevan lääkärin valitsemaa POM-pisteytystä ROC:n käyrän alapuolelle jäävän alueen (AUC) laskemiseksi Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa ja ilman sitä. Lisäksi syövän havaitsemisherkkyttä arvioitiin määrittämällä syöpätapausten uusintakäyntien kutsujen osuus käyttämällä alustavia BI-RADS™-pisteitä Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa ja ilman sitä. Samalla tavalla myös negatiivisten tapausten uusintakäyntien kutsujen osuutta verrattiin Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa ja ilman sitä. Tässä osiossa on yhteenveto tämän tutkimuksen merkittävimmistä tuloksista.

Seuraavassa taulukossa esitetään jokaiseen tutkimukseen osallistuvan lukijan ROC-alue käyrän alla oleva alue Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa ja ilman sitä. AUC:n keskimääräinen ero kaikkien lukijoiden ja kaikkien tapausten välillä oli +0,031 samanaikaisen Genius AI Detection -ohjelmiston näytön lukutilan hyväksi (95 %:n luottamusväli 0,012, 0,051; p-arvo = 0,002).

Taulukko 2: AUC-suorituskyky lukijan mukaan sen perusteella, oliko Genius AI Detection -ohjelmiston tietoja saatavilla diagnostista harkintaa varten tapausta tulkittaessa

Lukijan numero	ROC AUC		Ero
	Ilman Genius AI Detection -ohjelmistoa	Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa	
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
Keskiarvo	0,794	0,825	0,031
p-arvo			0,002
Keskihajonta			0,010
Vapausasteet			243,76
95 % kaksisuuntainen luottamusväli			(0,012, 0,051)

Seuraavassa kuvassa on vertailtu yhdistettyjä ROC-käyrän kuvaajia, jotka osoittavat keskimääräistä lukijan suorituskykyä tulkittaessa 3D Mammography™ -tutkimuksia Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa ja ilman sitä 17 osallistuvan lukijan kesken. Vihreä käyrä näyttää keskimääräisen lukijan suorituskyvyn Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa. Punainen käyrä näyttää keskimääräisen lukijan suorituskyvyn ilman Genius AI Detection -ohjelmistoa. Musta käyrä näyttää samoille tapauksille käytetyn Genius AI Detection -ohjelmiston itsenäisen suorituskyvyn.



Kuva 16: Genius AI Detection -ohjelmiston tutkimuksen ROC-keskiarvokäyrät

Tämä tutkimus osoitti myös, että tulkitsevat lääkärit pyysivät tarkasti takaisin uusintakäynnille 9 % enemmän pahanlaatuisia syöpiä (luottamusväli 6–12 %, $p < 0,001$) lukiessaan Genius AI Detection -ohjelmiston kanssa kuin lukiessaan ilman sitä. Tämä Genius AI Detection -ohjelmiston käytöstä johtuva parempi herkkyys pahanlaatuisten tapauksien tunnistamisessa ei vaikuttanut merkittävästi tulkitsevien lääkäreiden uusintakäynneille pyyntöihin negatiivisissa tapauksissa.

3.3 Genius AI Detection Software -ohjelmiston vertailu lukijoiden keskiarvoon

Genius AI Detection -ohjelmiston itsenäistä AUC-suorituskykyä verrattiin tähän tutkimukseen osallistuneiden lukijoiden paneeliin käyttämällä julkista iMRMC-ohjelmistoa (versio 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD). Tällaisen analyysin jälkeen havaittiin, että Genius AI Detection AUC vastasi lukijoiden keskimääräistä AUC:tä. Genius AI Detection -ohjelmiston AUC:n keskimääräinen ero oli +0,01 suurempi kuin kaikkien lukijoiden (95 %:n luottamusväli: +0,0584, -0,0380; SE: 0,0246; $p = 0,677$).

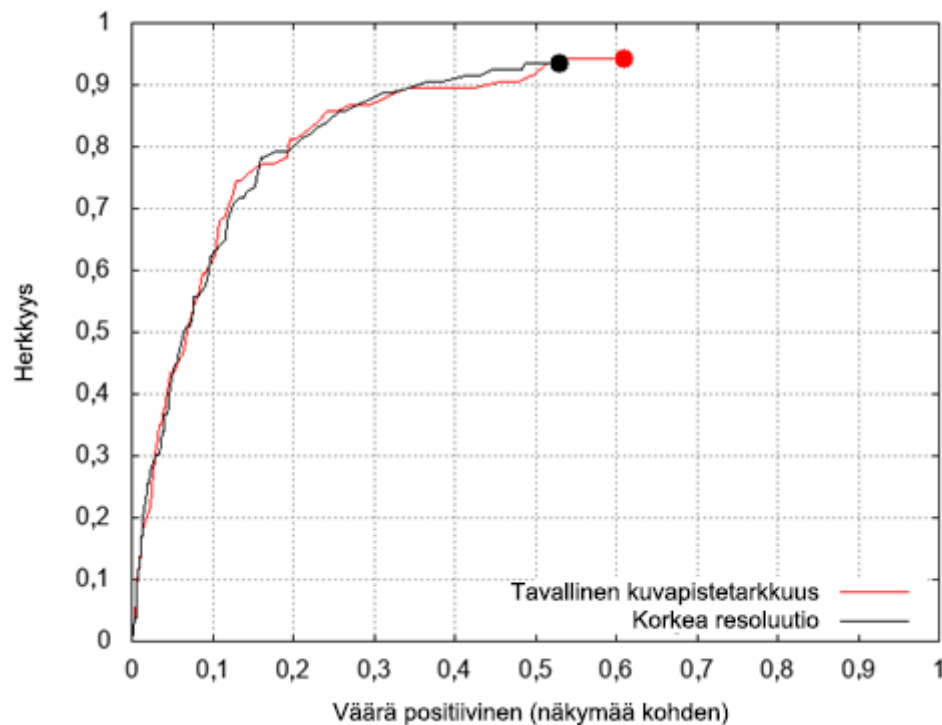
3.4 Hologicin vakioresoluutioisen tomosynteesikuvaustilan tuki

MRMC-lukijatutkimus, jonka yhteenveto on [Kliinisen tutkimuksen rakenne ja tapaussarja](#) -kohdassa sivulla 25, suoritettiin käyttämällä Hologic Clarity HD -kuvien avulla, jotka on otettu Hologicin korkean resoluution tomosynteesikuvaustilassa. Genius AI Detection -ohjelmisto voi kuitenkin toimia yhtä tehokkaasti kuvissa, jotka on otettu käyttämällä Hologicin vakioresoluutioista tomosynteesikuvaustilaa. Tässä osiossa esitetään yhteenveto erillisestä tutkimuksesta, jonka tarkoituksena oli osoittaa Genius AI Detection -ohjelmiston suorituskyvyn vastaavuus Hologicin vakioresoluution tomosynteesikuvaustilassa verrattuna Hologicin korkean resoluution kuvaustilaan. Erillinen tutkimus suoritettiin korkean resoluution ja vakioresoluution 3D-aineistojen pareilla, joissa jokaisella rekonstruoidulla 3D-tilavuudella oli vastaava vakioresoluution 3D-tilavuus ja jotka molemmat saatiin yhdellä säteilytyksellä ja samalla puristuksella. Tällainen kahden 3D-aineiston yhdistäminen tuo lisäarvoa erilliseen tutkimukseen poistamalla poikkeamat, joita voidaan havaita esimerkiksi rintojen sijoittamisen, rintojen puristamisen, säteilyannoksen, röntgentekniikan, käytettyjen laitteiden ja kuvausjärjestyksen vuoksi.

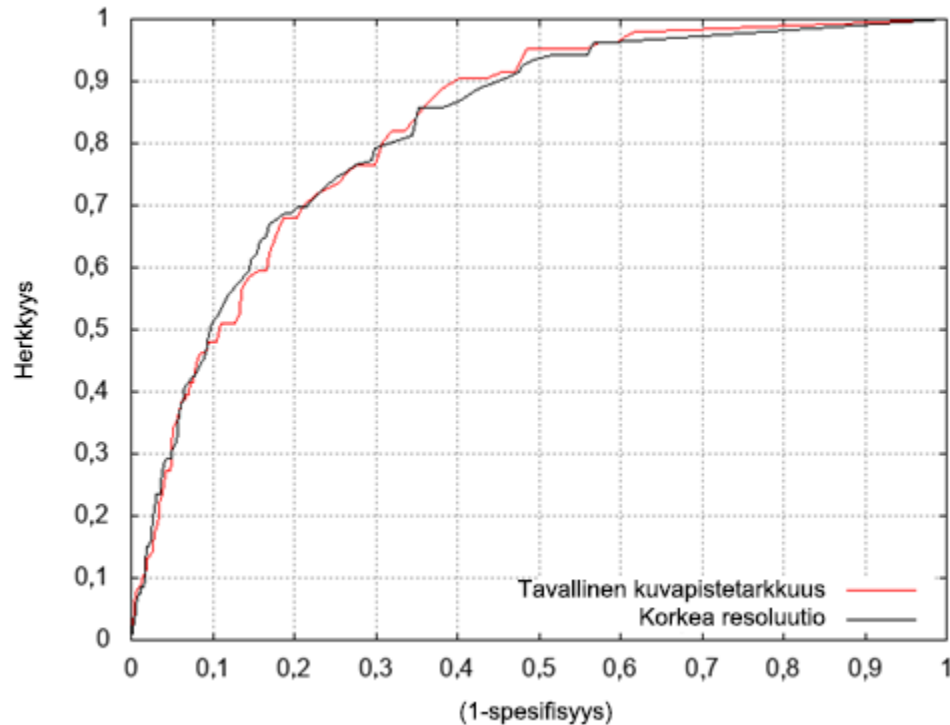
Genius AI Detection -ohjelmiston tuloksia näistä kahdesta kuvaustilatyypistä verrattiin käyttämällä fROC-analyysiä, ROC-analyysiä ja keskeisiä suorituskykymittareita tuotteen toimintapisteessä. Sijaintikohtainen fROC-analyysi suoritettiin käyttämällä leesiotason määreen leesioipistemäärän tulosta. fROC-käyrä saadaan laskemalla herkkyys ja spesifisyys kaikilla mahdollisilla leesioipistemäärän hypoteettisilla raja-arvoilla. fROC-käyrän y-akseli edustaa sijaintikohtaista herkkyyttä syöpätapausten perusteella. Syöpätapausta pidetään todellisena positiivisena, jos jokin tapauksen leesio tunnistetaan tarkasti CAD-merkillä, joka on ROC-käyrän leesioipistemäärän hypoteettisen kynnysarvon kohdalla tai yläpuolella tarkassa sijainnissa. fROC-käyrän x-akseli koostuu muiden kuin syöpätapausten väärien positiivisten merkkien määrästä. ROC-analyysi suoritettiin käyttämällä kunkin tutkimuksen tapauspisteystystä. Tapauspisteytys luotiin tapauksen luokittelijalla, joka yhdistää kaikki neljän näkymän havaitsemistiedot. Kaikissa tapauksissa, joissa ei havaittu leesioita, tapauksen pisteytys on nolla. fROC-käyrä saadaan laskemalla herkkyys ja spesifisyys tapauksen pisteityksen kaikilla mahdollisilla hypoteettisilla raja-arvoilla. ROC-käyrän y-akseli edustaa herkkyyttä syöpätapausten perusteella. Syöpätapausta pidetään todellisena positiivisena, kun tapauksen pistemäärä on ROC-käyrän hypoteettisen raja-arvon kohdalla tai sen yläpuolella. ROC-käyrän x-akseli kuvaa spesifisyyttä muissa kuin syöpätapauksissa.

Seuraavat luvut osoittavat Genius AI Detection -ohjelmiston tulosten vertailun tulokset vakioresoluution korkean resoluution tomosynteesikuvaustiloissa. On selvää, että vakioresoluutioisten ja korkean resoluution tilojen käyrät seuraavat toisiaan hyvin tiiviisti. Tämä osoittaa, että Genius AI Detection -ohjelmiston yleinen suorituskyky vastaa sekä Hologicin vakioresoluution että korkean resoluution tomosynteesikuvaustiloja.

Vakioresoluution ja korkean resoluution tilojen välillä on pieni ero, 0,08 väärää positiivista merkkiä näkymää kohti. Tämä johtuu siitä, että Genius AI Detection -ohjelmistolla on yksi toimintapiste sekä vakioresoluutioisille että korkean resoluution tiloille, kun taas mallia koulutettiin yhdistelmällä tapauksia, jotka sisälsivät tomosynteesikuvia sekä vakioresoluution että korkean resoluution tiloista. Tämä pieni ero voi johtua epätasapainoisesta tapausten määrästä, joita on käytetty vakioresoluution ja korkean resoluution tiloista opetuksen aikana. Koska ero on kuitenkin hyvin pieni ja vääriä merkkejä on alle yksi näkymää kohti kummassakin tilassa, tätä pientä eroa ei pidetä huolestuttavana. Väärien positiivisten merkkien laajentaminen näkymää kohti vakioresoluution kuvaustilassa tuottaa käytännössä herkkyuden lisääntymisen yhdellä prosentilla (0,94 %), mikä tasapainottaa väärän positiivisen tuloksen kasvua 0,08:lla näkymää kohti.



Kuva 17: FROC:n vertailu vakioresoluution ja korkean resoluution kuvien välillä – perustuu aineistoon, jossa on 106 syöpätapausta ja 658 muuta kuin syöpätapausta



Kuva 18: ROC:n vertailu standardiresoluution ja korkean resoluution kuvien välillä

Seuraavissa taulukoissa luetellaan suorituskykymittarit tuotteen toimintapisteessä. Vakioresoluution ja korkean resoluution kuvaustiloista koulutuksen aikana käytettyjen tapausten epätasapainoinen määrä johtaa myös seuraaviin pieniin eroihin:

- Virheellisten positiivisten lukujen määrä on 0,08 suurempi näkymää kohti vakioresoluution kuvaustilassa.
- Vakioresoluution kuvaustilan spesifisyys on 4,8 % pienempi.
- Vakioresoluution kuvaustilan herkkyys on 0,94 % suurempi.

Taulukoissa esitetyt luottamusvälit laskettiin bootstrapping-menetelmällä ja 1 000 iteraatiolla.

Taulukossa 1 esitetään erillinen Genius AI Detection -ohjelmiston herkkyys. Taulukoissa 2 ja 3 esitetään muiden kuin syöpätapausten spesifisyys biopsoidujen hyvänlaatuisten tapausten kanssa ja ilman niitä. Samalla tavoin taulukoissa 4 ja 5 esitetään Genius AI Detection -ohjelmiston tekemät väärät merkit näkymää kohti muissa kuin syöpätapauksissa biopsiallisten hyvänlaatuisten tapausten kanssa ja ilman niitä. Genius AI Detection -ohjelmiston biopsoiduissa hyvänlaatuisissa tapauksissa tuottamien väärin positiivisten prosenttiosuus on aina suurempi kuin kaikissa muissa kuin syöpätapauksissa, joita lukijatutkimuksessa käytettiin. Tämä johtuu siitä, että biopsiatapauksissa on toimenpiteitä vaativia leesioita. Siksi spesifisyyden ja väärin positiivisten osuuden mittarit lasketaan ensin käyttämällä kaikkia muita kuin syöpätapauksia, sitten käyttämällä vain seulonnan normaaleja ja uusintakäyntiä edellyttäviä tapauksia, joissa ei koskaan tehty biopsiaa. Toisin sanoen mittarit lasketaan

myös tietokannan osajoukolle, joka ei sisällä biopsiallisia hyvänlaatuisia tapauksia. Tämä antaa selvän käsityksen Genius AI Detection -ohjelmiston tuottamista vääristä merkeistä.

Nämä keskeiset suorituskykymittarit osoittavat Genius AI Detection -ohjelmiston suorituskyvyn samanvertaisuuden Hologicin vakioresoluution ja korkean resoluution tomosynteesikuvaustiloissa.

Keskeiset suorituskykymittarit

Taulukko 1: Tapaustason herkkyys (Genius AI Detection -ohjelmistolla tarkasti merkittyjen syöpien prosenttiosuus)		
Syöpien määrä = 106	Tavallinen kuvapistetarkkuus	Korkea resoluutio
Herkkyys (%)	94,34	93,40
Luottamusväli	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Taulukko 2: Tapaustason spesifisyys kaikissa muissa kuin syöpätapauksissa (niiden negatiivisten tapausten prosenttiosuus, joissa ei ole Genius AI Detection -ohjelmiston merkkejä)		
Muiden kuin syöpien määrä = 658	Tavallinen kuvapistetarkkuus	Korkea resoluutio
Spesifisyys (%)	36,63	41,33
Bootstrapped-luottamusväli	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Taulukko 3: Tapaustason spesifisyys vain BIRADS 0-, 1- ja 2 -tapauksissa (niiden negatiivisten tapausten prosenttiosuus, joissa ei ole Genius AI Detection -ohjelmiston merkkejä)		
Neg. uusintakäyntikutsujen määrä = 561	Tavallinen kuvapistetarkkuus	Korkea resoluutio
Spesifisyys (%)	41,18	45,99
Bootstrapped-luottamusväli	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Taulukko 4: Vääriä merkkejä näkymää kohti		
Muiden kuin syöpien määrä = 658	Tavallinen kuvapistetarkkuus	Korkea resoluutio
FP/näkymä	0,61	0,53
Bootstrapped-luottamusväli	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Taulukko 5: Virheellisiä merkkejä näkymää kohden BIRADS 0-, 1- ja 2 -tapauksissa		
Neg. uusintakäyntikutsujen määrä = 561	Tavallinen kuvapistetarkkuus	Korkea resoluutio
FP/näkymä	0,53	0,47
Bootstrapped-luottamusväli	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

3.5 Päätelmä

Turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi tehdyissä tutkimuksissa todettiin, että Genius AI Detection -ohjelmiston käyttö voi tuoda seuraavia kliinisiä hyötyjä, kun sitä käytetään samanaikaisesti tomosynteesikuvien kanssa. Tässä tutkimuksessa saatiin seuraavat tulokset perustuen analyysihin, jotka eivät kontrolloi tyyppin I virhettä ja joita ei siten voida yleistää erityisiin vertailuihin tämän tutkimuksen ulkopuolella:

- Keskimääräinen havaittu AUC oli 0,825 (95 %:n luottamusväli: 0,783, 0,867) sepelvaltimotaudin kanssa ja 0,794 (95 %:n luottamusväli: 0,748, 0,840) ilman sepelvaltimotautia. Havaittu AUC-ero oli +0,031 (95 %:n luottamusväli: 0,012, 0,051).
- Keskimääräinen havaittu lukijan herkkyys syöpätapauksille oli 75,9 % sepelvaltimotaudin kanssa ja 66,8 % ilman sepelvaltimotautia. Havaittu herkkyys ero oli +9,0 % (99 %:n luottamusväli: 6,0 %, 12,1 %).
- Muiden kuin syöpätapausten keskimääräinen havaittu uusintakäyntikutsujen osuus oli 25,8 % sepelvaltimotaudin kanssa ja 23,4 % ilman sepelvaltimotautia. Havaittu ero negatiivisten uusintakäyntipyyntöjen määrässä oli +2,4 % (99 %:n luottamusväli: 0,7 %, 4,2 %).
- Keskimääräinen havaittu tapauksen lukuaika oli 52,0 s sepelvaltimotaudin kanssa ja 46,3 s ilman sepelvaltimotautia. Havaittu ero lukuaajassa oli 5,7 s (95 %:n luottamusväli: 4,9–6,4 s).

Nämä suorituskykyominaisuudet säilyivät erityisissä rinnan tiheyttä (rasvainen ja tiivis) ja leesiotyyppejä (massa ja kalkkeumat) koskevissa erityisissä alaryhmäanalyysissä.

Hakemisto

3

3DQuorum-kuvasarjat • 12
3DQuorum-sovellus • 11

A

AI-merkit • Katso Genius AI Detection -merkit
asiakirjassa käytetyt merkinnät • 3

C

CAD-merkit • Katso Genius AI Detection -merkit
calc-merkit • 19, 22
vaihteleva koko • 21
Clarity HD • 12, 29
C-View-kuvat • 12

D

DICOM
kuvankäsittelysekvenssi • 14
mammografia CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
DICOM-näkymät • 15

E

edut • 8
EmphaSize-merkit • 21
etusijajärjestys • 16

G

Genius AI Detection -merkit • 19
calc-merkit • 19, 22
EmphaSize-merkit • 21
malc-merkit • 19, 22
mass-merkit • 19, 22
PeerView-merkit • 22
RightOn-merkit • 19
vaihteleva koko • 21
Genius AI Detection -ohjelmisto
edut • 8
johdanto • 1
käyttötarkoitus • 2
kuva ja tapauksen käsittely • 16
tuetut näkymät • 15

yleiskuvaus • 7

H

herkkyys • 26, 29

I

implantit, rinta • 4, 15, 25
Intelligent 2D -kuvat • 12
3DQuorum-kuvasarjat • 12
Clarity HD • 12, 29
C-View-kuvat • 12
Intelligent 2D -kuvat • 12
SmartSlices • 11, 12

J

johdanto • 1

K

kalkkeumat • 19, 21, 22
käyttötarkoitus • 2
kuva ja tapauksen käsittely • 16
kuvan tekniset tiedot • 15
kuvankäsittely • 11, 14, 16
kuvankäsittelysekvenssi • 14
kuvausjärjestelmä • 11
Kuvaustyöasema • 11, 14
kynnysarvot • Katso toimintapisteet

L

löydöksen luotettavuus • 18, 21

M

malc-merkit • 19, 22
vaihteleva koko • 21
mammografia CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
massat • 19, 22
mass-merkit • 19, 22
vaihteleva koko • 21
merkit • 19, 21, 22
calc-merkit • 19, 22
EmphaSize-merkit • 21
malc-merkit • 19, 22
mass-merkit • 19, 22
PeerView-merkit • 22

RightOn-merkit • 19

vaihteleva koko • 21

monta saman näkymän esiintymää • 17

N

näkymän määreet • 15

näkymät, tuetut • 15

DICOM-näkymät • 15

monta saman näkymän esiintymää • 17

osittaiset näkymät • 4, 17

rintojen välin näkymät • 4

seulontanäkymät • 15, 16, 17

spot-puristuskuvanäkymät • 4

tuetut näkymät • 15

O

osittaiset näkymät • 4, 17

P

PeerView-merkit • 22

pisteet

löydöksen luotettavuus • 18, 21

tapauksen pisteytys • 18

R

RightOn-merkit • 19

rintaimplantit • 4, 15, 25

rintojen välin näkymät • 4

S

sekvenssi, kuvankäsittely • 14

seulontanäkymät • 15, 16, 17

SmartSlices • 11, 12

spesifisyys • 29

spot-puristuskuvanäkymät • 4

syväoppiminen • 7

T

Takuu • 9

tapauksen käsittely • 16

tapauksen pisteytys • 18

tarkastelutyöasemat • 1, 7, 12, 14, 19

tekoäly • 7

toimintapistteet • 29

tuetut näkymät • 15

tulokset • 25, 26, 29

tulostemuoto • 12

tulostemuoto • 12

työnkulku • 11, 17

V

väärä merkki • 29

vaatimukset • 4, 11

varoitukset ja huomiot, määritetty • 3

varoitukset ja varotoimet • 4

varotoimet • 4

Y

yhteensopivat järjestelmät • 4, 11

yleiskuvaus • 7

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Sponsori Australiassa **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