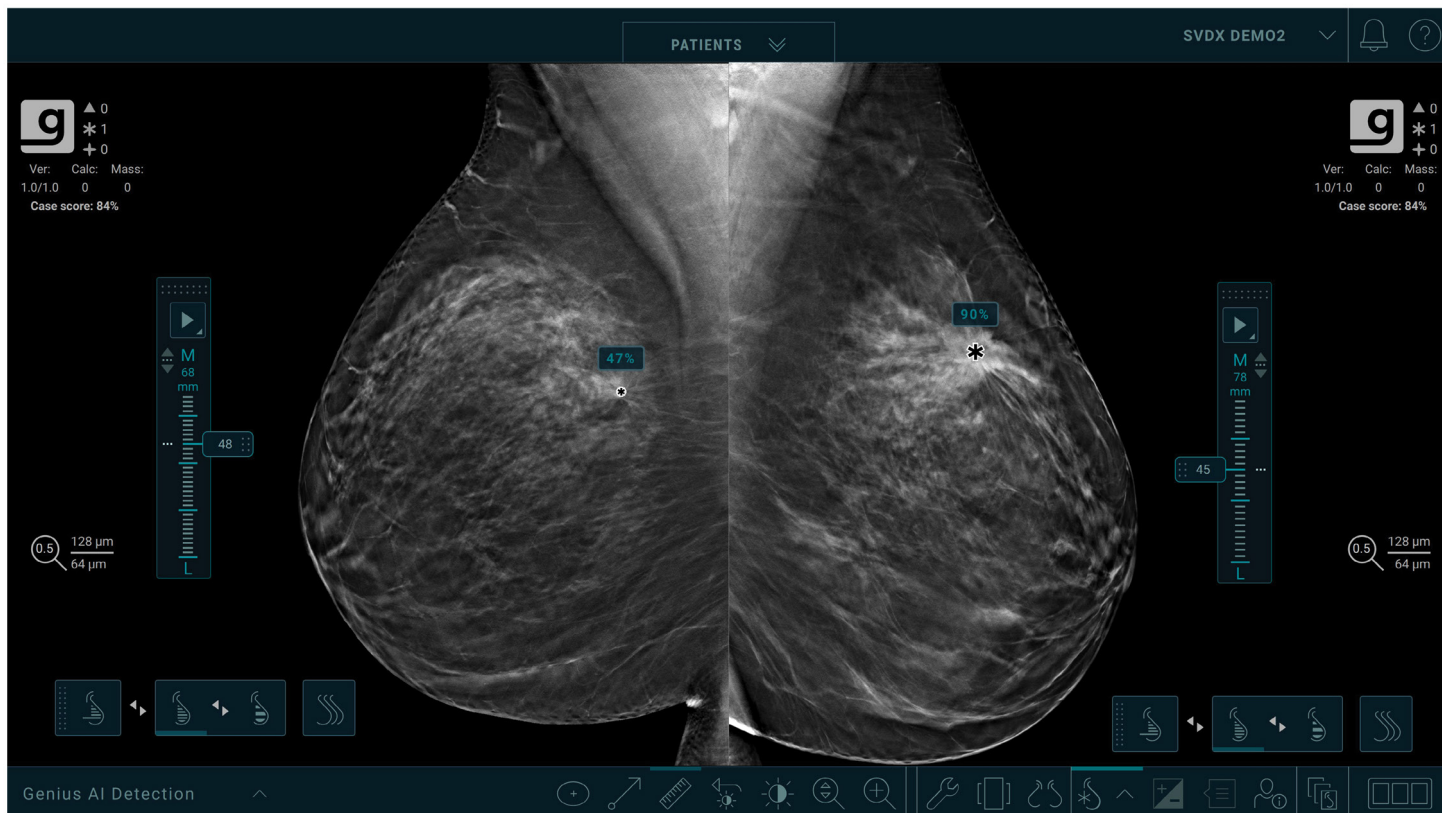


genius AI[®]

DETECTION



Genius AI Detection-programvare Brukerveiledning for leger

Versjon 2.0

MAN-11062-1802 Revisjon 002

HOLOGIC[®]

Genius AI[®] Detection

Programvare

Brukerveiledning for leger

For programvareversjon 2.0

Delenummer MAN-11062-1802

Revisjon 002

Desember 2024

HOLOGIC[®]

Produktstøtte

USA: +1.877.371.4372
Europa: +32 2 711 4690
Asia: +852 37487700
Australia: +1 800 264 073
Alle andre: +1 781 999 7750
E-post: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne håndboken ble opprinnelig skrevet på engelsk.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia, og tilhørende logoer er varemarkører og/eller registrerte varemarkører som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemarkører, registrerte varemarkører og produktnavn tilhører de respektive eierne.

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere amerikanske eller utenlandske patenter som identifisert på www.Hologic.com/patent-information.

Innhold

Liste over illustrasjoner	vii
Liste med tabeller	ix
1: Innledning	1
1.1 Tiltenkt bruk	2
1.1.1 Kontraindikasjoner	2
1.2 Bruke denne håndboken	3
1.3 Tilgjengelige ressurser	3
1.4 Advarsler og forholdsregler	4
1.5 Oversikt over Genius AI Detection-programvaren	7
1.6 Fordeler med Genius AI Detection-programvaren	7
1.7 Garantierklæring	8
2: Bildebehandling og arbeidsflyt	9
2.1 Digitale brysttomosyntesystemer	9
2.2 Bildetyper og AI-utdataformater	10
2.3 Bildebehandlingssekvens	12
2.4 Støttede visninger	13
2.5 Bilde- og tilfellebehandling	14
2.5.1 Bildebehandling	14
2.5.2 Tilfellebehandling	14
2.5.3 Bildevalg for tilfellebehandling	14
2.6 Administrere arbeidsflyten	15
2.6.1 Flere forekomster av samme visning	15
2.6.2 Bilder med brystimplantater	15
2.6.3 Bilder med delvisninger	16
2.7 Funnsikkerhet og tilfelleskår	16
2.8 Genius AI Detection-programvare markørskjerm bilde på Hologic Diagnostic Review-arbeidsstasjoner	17
2.8.1 RightOn-markører	17
2.8.2 EmphaSize-markører	19
2.8.3 PeerView-markører	20
2.8.4 CC-MLO-korrelasjonsfunksjon	22
3: Ytelsesvalidering	23
3.1 Design av klinisk studie og tilfelleoppsett	23
3.2 Sresultater for sikkerhet og effektivitet	23
3.3 Sammenligning av Genius AI Detection-programvare med lesernes gjennomsnitt	26
3.4 Støtte for Hologics standard tomosyntesemodus med standard oppløsning	26
3.5 Konklusjon	30
Indeks	31

Liste over illustrasjoner

Figur 1: Område uten RightOn massemarkør	18
Figur 2: Område med RightOn massemarkør	18
Figur 3: Område uten RightOn forkalkningsmarkør	18
Figur 4: Område med RightOn forkalkningsmarkør	18
Figur 5: Område uten RightOn Malc-markør	18
Figur 6: Område med RightOn Malc-markør	18
Figur 7: Områder som viser markører med EmphaSize-funksjonen deaktivert	19
Figur 8: Områder som viser markører med EmphaSize-funksjonen aktivert	19
Figur 9: Område uten PeerView Mass Mark	20
Figur 10: Område med et PeerView Mass Mark	20
Figur 11: Område uten PeerView Calc-markør	21
Figur 12: Område med et PeerView Calc-markør	21
Figur 13: Område uten PeerView Malc.....	21
Figur 14: Område med PeerView Malc.....	21
Figur 15: Par av korrelerte markører som tilsvarer samme lesjon i to visninger som vises på en arbeidsstasjon for gjennomgang.....	22
Figur 16: Gjennomsnittlige ROC-kurver for Genius AI Detection-programvarestudien	25
Figur 17: Sammenligning av FROC mellom bilder med standard oppløsning og høy oppløsning - basert på et datasett med 106 krefttilfeller og 658 ikke-krefttilfeller	27
Figur 18: Sammenligning av ROC mellom bilder med standard oppløsning og høy oppløsning.....	28

Liste med tabeller

Tabell 1: Støttede DICOM-visninger og -visningsmodifikatorer	13
Tabell 2: AUC Ytelse per leser basert på om informasjon fra Genius AI Detection-programvaren var eller ikke var tilgjengelig for diagnostisk vurdering ved tolking av et tilfelle	24

Kapittel 1 Innledning

Genius AI® Detection-programvaren er en programvaremodul beregnet på å identifisere mistenkelige brystlesjoner som fremstår som bløtvevstetthet (masser, arkitektoniske forvrengninger og asymmetrier) eller forkalkningsklynger i brysttomosyntesebilder. Genius AI Detection-programvaren analyserer hvert snitt for hver visning fra en Hologic 3D Mammography™-undersøkelse for å identifisere slike lesjoner ved hjelp av dyp-læring neurale nettverk. For hver identifiserte lesjon produserer Genius AI Detection-programvaren følgende CAD-funn:

- Plassering av lesjonen.
- Oversikt over lesjonen.
- Sikkerhetsresultat av lesjonen.

I tillegg produserer Genius AI Detection-programvaren en poengsum for hele brysttomosynteseundersøkelsen som representerer tilliten til at undersøkelsen inneholder en ondartet lesjon.

Genius AI Detection-programvaren lagrer alle egenskapene til disse CAD-funnene i et DICOM mammografi CAD SR-objekt for lagring og visning på DICOM-kompatible vurderingsarbeidsstasjoner og arkivsystemer. Et alternativ for å opprette et DICOM-sekundæropptaksbilde er tilgjengelig når arbeidsstasjonene ikke kan tolke DICOM-mammografi CAD SR-objekter.

Informasjonen i denne håndboken er ment å tjene som en referanse for radiologer og klinikkpersonell som trenger å forstå hvordan datamaskinstøttet deteksjon (CAD) kan integreres i deres praksis.

**Merk**

3D Mammography™-undersøkelsen er kun tilgjengelig på Hologic Selenia® Dimensions®- og 3Dimensions™-systemene.

1.1 Tiltent bruk

R_x Only

Forsiktig: I USA begrenser føderal lov denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege.

Genius AI-deteksjon er en datamaskinstøttet programvareenhet for deteksjon og diagnose (CAdE/CADx) beregnet på bruk med kompatible digitale brysttomosyntesystemer (DBT) for å identifisere og merke interesseområder, inkludert bløtvevstetthet (masser, arkitektoniske forvrengninger, og asymmetrier) og forkalkninger mens det leses DBT-undersøkelser fra kompatible DBT-systemer, og gir konfidenspoeng som gir vurdering av Findingssikkerhet og en poengsum for sak. Enheten har til hensikt å hjelpe til med tolkningen av digitale brysttomosynteseundersøkelser samtidig, der tolkelegen bekrefter eller avviser funnene under avlesingen av undersøkelsen.

Tiltent brukergruppe

Tiltente brukere av Genius AI Detection-programvaren er MQSA-kvalifiserte tolkeleger. Brukere av Hologic-arbeidsstasjoner for bildegransking får opplæring i bildegranskingsverktøy knyttet til Genius AI Detection-programvaren i brukerveiledningen for arbeidsstasjonen. For andre arbeidsstasjoner forventes det at brukeren får opplæring basert på materiell som leveres av leverandøren av arbeidsstasjonen.

Tiltent pasientpopulasjon

Enheten er beregnet på å brukes i populasjonen av kvinner som gjennomgår mammografiscreening.

1.1.1 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for Genius AI Detection-programvaren. Den diagnostiske ytelsen til Genius AI Detection-programvaren har imidlertid ikke blitt evaluert for mammografier fra pasienter med brystimplantater og delvise visninger (for eksempel «mosaikk»-visninger).

1.2 Bruke denne håndboken

Denne veiledningen er organisert som følger:

- [Innledning](#) på side 1 gir en oversikt over Genius AI Detection-programvaren inkludert funksjoner, fordeler og forholdsregler ved bruk.
- [Bildebehandling og arbeidsflyt](#) på side 9 forklarer informasjonsflyten gjennom systemer med Genius AI Detection-programvaren, brysttomosyntesevisningene som støttes og hvordan arbeidsflyten administreres.
- [Ytelsesvalidering](#) på side 23 beskriver hvordan programvarealgoritmen i Genius AI Detection analyserer tomosyntesebilder.

Denne veiledningen bruker følgende konvensjoner for å gi teknisk og sikkerhetsinformasjon av spesiell interesse.



ADVARSEL!

En instruksjon som, hvis den ikke følges, kan føre til en farlig situasjon.



Forsiktig:

En instruksjon, hvis den ikke følges, kan føre til skade på systemet.



Viktig

En instruksjon for å sikre riktige resultater og optimal ytelse, eller for å avklare begrensningene til enheten.



Merk

Informasjon gitt for å avklare et bestemt trinn eller prosedyre.

1.3 Tilgjengelige ressurser

I tillegg til denne brukerveiledningen er følgende ressurser tilgjengelige for å hjelpe deg.

- **Opplæring:** Opplæring er tilgjengelig for tolkende leger som bruker Hologic-arbeidsstasjoner. Kontakt din Hologic-representant for mer informasjon.
- **Nettsted:** Hologic-nettstedet (www.hologic.com) gir tilgang til elektroniske versjoner av brukerveiledninger. Ta kontakt med din Hologic-representant for trykte eksemplarer.
- **Teknisk støtte og service:** For informasjon, se opphavsrettssiden i denne veiledningen.

1.4 Advarsler og forholdsregler



Merk

For advarsler og forholdsregler i tilknytning til installasjon, drift og vedlikehold av brysttomosyntesystemer Selenia Dimensions og 3Dimensions, se de respektive *Brukerveiledningene* for Selenia Dimensions/3Dimensions.



Viktig

Før gjennomgang av bilder som er behandlet med Genius AI Detection-programvaren, må instruksjonene som er gitt nedenfor som følges for å sikre riktige resultater og optimal ytelse, eller for å avklare begrensninger i algoritmen.

- Legen bør basere tolkningen på bilder av diagnostisk kvalitet og bør ikke bare være avhengig av Genius AI-deteksjonsmarkører for å bestemme klinisk disposisjon.
 - Genius AI Detection-programvaren er et hjelpemiddel som skal brukes av leger samtidig mens de tolker Hologic 3D Mammography™-bildesettet.
 - Genius AI Detection-programvaren forbedrer ikke det brukeren ser; snarere hjelper det med å identifisere områder på 3D™ -mammogrammer som bør undersøkes.
 - Arbeidsstasjoner som implementerer Hologics anbefalte skjema for å legge over markører generert av Genius AI Detection-programvaren, vil bruke konsistente overleggssymboler for ulike typer markører. Vanligvis markeres funn av forkalkninger som identifiseres av Genius AI Detection-programvaren, med trekanter (Calc-markører), og funn av bløtvev markeres med stjerner (Mass-markører). Hvis funn av masse og forkalkning forekommer på samme plassering på bildet, identifiserer arbeidsstasjonen funnene med markører formet som de fire punktene i et kompass (Malc™ -markører). Disse funnene representerer kanskje ikke kreft, og brukerens dyktighet er fortsatt nødvendig for riktig tolkning av de markerte områdene.
 - Arbeidsstasjoner som tilbyr markører med variabel størrelse (EmphaSize™-markører), vil vise markører der størrelsen på et Calc-, Mass- eller Malc-markør er proporsjonalt med konfidensscoren (sikkerhet for funn) for hver markør. De markerte funnene representerer kanskje ikke kreft, og brukerens dyktighet er fortsatt nødvendig for riktig tolkning av områder som er markert med enheten.
-



Viktig

Genius AI Detection-programvaren har ikke blitt evaluert og fungerer kanskje ikke på forventet ytelsesnivå for pasienter med følgende:

- Abnormalitet med symptomatiske og følbare lesjoner
- Brystimplantater
- Pacemakere i mammografiens synsfelt
- Hudmarkører
- Bevegelse under bildebehandling
- Avskjæringsanatomi
- Tidligere kirurgi og/eller tilstedeværelse av biopsiklips som er synlige på bildene
- Studier med manglende standardvisninger eller ekskluderte rapporter



Viktig

Systemets sikkerhet og effektivitet er ikke fastslått hos pasienter med biopsipåvist ondartet primær malignant som ikke var synlig mammografisk på 2D- eller DBT-bilder, men som ble oppdaget basert på ultralyd- eller MR-funn.



Viktig

Systemets sikkerhet og effektivitet er ikke fastslått hos pasienter med mammografisk synlige maligne lymfeknuter, men uten mammografisk synlig primær brystkreft.



Viktig

Systemets sikkerhet og effektivitet har ikke blitt fastslått på bilder med tegn på tidligere kirurgi (for eksempel kirurgiske klips eller brystreduksjon).



Viktig

Sikkerheten for funn og tilfellepoeng er ikke ment å være den klinisk brukt «sannsynligheten for malignitet». Sikkerheten for funn og tilfellepoeng er ikke kalibrert til prevalensen i den tiltenkte brukerpopulasjonen, og følgelig er sikkerheten for funn og tilfellescore generelt høyere enn den faktiske sannsynligheten for malignitet i en tiltenkt brukerpopulasjon med mindre enn 50 % prevalens av kreft. Disse skårene representerer et relativt bekymringsnivå eller mistenksomhetsnivå, fordi de ikke representerer en absolutt klinisk sannsynlighet for malignitet.



Viktig

Den tolkende legen må fortsatt bruke diagnostiske ferdigheter og eventuelle nødvendige tilleggundersøkelser for å skille mellom benigne og maligne lesjoner. Derfor skal ikke legens beslutning om utredning endres hvis systemet ikke oppdager et område som legen har oppdaget og bestemt at videre utredning er nødvendig. Beslutningen bør heller ikke påvirkes av om systemet oppdager et område som legen mener ikke er mistenkelig nok til å rettferdiggjøre videre undersøkelser.



Viktig

Kun bilder fra et digitalt brysttomosyntesystem som støttes, som definert i [Digitale brysttomosyntesystemer](#) på side 9 i denne håndboken, skal brukes med Genius AI Detection-programvaren.



Viktig

Produktet vil oppdage falske positive resultater og kan øke antallet falske positive resultater som bestemmes av den tolkende legen for både screening og diagnostisk mammografi. Flere falske positive funn kan føre til unødvendig ekstra eksponering for stråling, biopsi, angst hos pasienten osv.



Viktig

- Under rutinemessig tolkning av 3D™ mammografibilder med Genius AI Detection-programvaren anbefaler Hologic bruk av en mammografi-arbeidsstasjon som er godkjent av FDA, nylig kalibrert og benytter Hologic CAD-markeringsskjema.
 - Genius AI Detection-programvaren identifiserer ikke alle områder som er mistenkelige for kreft.
 - Det er ikke sikkert at enheten markerer alle kreftlesjoner. En bruker bør ikke bli avskrekket fra å utarbeide et handlingsrettet funn hvis enheten ikke klarer å markere det aktuelle stedet.
 - Enheten er per i dag ikke designet for å følge endringer fra tidligere mammografier.
 - Apparatet er ikke utviklet for å oppdage hudfortykninger, tilbaketrekning av brystvorten, asymmetrisk brystvev eller tubulær tetthet/solitær dilatert kanal.
 - Individuelle øvelsesmønstre kan påvirke resultatene du får når du bruker Genius AI Detection-programvaren. Derfor bør hver klinikk og hver tolkende leger nøye overvåke resultatene enheten gir i mammografipraksisen, slik at effektiviteten kan optimaliseres.
-



Viktig

Genius AI Detection-programvaren bruker tomosynteserekonstruerte snitt som inndata. Det er ikke mulig å reprocessere et tilfelle i fremtiden med mindre klinikken lagrer tomosynteserekonstruerte snitt eller råtomosynteseprojeksjoner. Alternativt, hvis en klinikk ønsker å få tilgang til CAD-resultatene på et senere tidspunkt, må CAD-utdataene lagres i PACS som DICOM Mammography CAD SR eller DICOM Secondary Capture Image.



Merk

Genius AI Detection-programvaren behandler ikke bilder som inkluderer følgende DICOM-visningsmodifikatorer (med koder for Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED) (systematisert nomenklatur for medisin)):

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

**Merk**

Den diagnostiske ytelsen til Genius AI Detection-programvaren har ikke blitt karakterisert for mammografibilder fra pasienter med:

- Brystimplantater
 - Delvisninger (for eksempel "mosaikk"-visninger)
-

1.5 Oversikt over Genius AI Detection-programvaren

Genius AI Detection er et verktøy som hjelper deg med å identifisere visuelt synlige og potensielt kreftfremkallende områder av interesse. Disse interesseområdene kan omfatte klynger av forkalkninger og bløtvevslesjoner som masser, arkitektoniske forvrengninger og asymmetrier i digitale tomosyntesebilder. De markerte områdene vises som overlegg på bildene samtidig når tolkende lege vurderer bildene på en arbeidsstasjon for å avgjøre klinisk disposisjon. Overleggene kan slås av eller på ved hjelp av visningsverktøyene på arbeidsstasjonen.

Genius AI Detection-programvaren benytter kunstig intelligens (AI), nærmere bestemt komplekse nevrale nettverk. Den benytter den banebrytende teknologien "Deep Learning", som har revolusjonert feltet kunstig intelligens i løpet av det siste tiåret. Dyp læring er en undergren av maskinlæring som benytter den avanserte beregningskraften som GPU-er (Graphical Processing Units) tilbyr, til å trene opp svært komplekse statistiske modeller som inneholder hundrevis av lag med parametere, derav betegnelsen "dyp læring".

1.6 Fordeler med Genius AI Detection-programvaren

Tomosyntese er i ferd med å bli en mer tilgjengelig modalitet, og erstatter konvensjonell mammografi på grunn av sin evne til å øke oppdagelsesraten for kreft og redusere antallet falske tilbakekallinger. I stedet for å forholde seg til fire standardbilder tatt ved konvensjonell mammografi, må den tolkende legen bla gjennom hundrevis av tomosynteserekonstruerte snitt. Den tolkende legen må også balansere behovet for nøyaktig påvisning av kreft med behovet for å begrense antall tilbakekallinger. Kombinasjonen av visning av et stort antall snitt per studie, at radiologen er overbelastet, det komplekse bildet av bryststrukturen og at visse observerbare egenskaper ved sykdommen er subtile, kan føre til feil-negative avlesninger, spesielt i tette bryst.

Genius AI Detection-programvaren fungerer som et ekstra par øyne på tomosyntesebilder som kan brukes samtidig under bildegjennomgangen. Genius AI Detection-programvaren er utviklet for å hjelpe tolkende leger mens de gjennomgår tomosyntesesnitt ved å legge markører oppå potensielle abnormiteter på tomosyntesesnittene. Samtidig bruk av Genius AI Detection-programvaren for tolkning av tomosyntesebilder har vist seg å forbedre den diagnostiske nøyaktigheten til tolkende leger, slik det er beskrevet i [Ytelsesvalidering](#) på side 23.

Avhengig av funksjonene til arbeidsstasjonen kan resultatene fra Genius AI Detection-programvaren, inkludert markører som markerer potensielle lesjoner, vises automatisk som en del av en konfigurert hengeprotokoll eller aktiveres når som helst ved hjelp av en knapp på verktøylinjen. Den tolkende legen er ansvarlig for å gjennomgå funnene i kombinasjon med bildegjennomgang og bekrefte eller avkrefte funnene som en del av den endelige tolkningen.

1.7 Garantierklæring

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13 – 24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic. Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

Kapittel 2 Bildebehandling og arbeidsflyt

Dette kapittelet forklarer informasjonsflyten gjennom systemer med Genius AI Detection-programvaren, mammografivisningene som støttes og hvordan arbeidsflyten administreres.

2.1 Digitale brysttomosyntesesystemer

Genius AI Detection-programvaren kan bare behandle tomosynteserekonstruerte snitt fra følgende 3D Mammography™-systemer:

- Hologic Selenia Dimensions-system som støtter enten standard oppløsning eller høyoppløselig tomosynteseopptaksmodus.
- Hologic 3Dimensions-systemet støtter enten standard oppløsning eller høyoppløselig tomosynteseopptaksmodus.

Genius AI Detection-programvaren behandler ikke 6 mm SmartSlices fra 3DQuorum®-volumer. Etter at Genius AI Detection-programvaren har behandlet det tilsvarende tomosyntesevolumet på 1 mm, konverterer opptaksarbeidsstasjonen 1-mm tomosyntesesnitt-referansene for hver detekterte lesjon til SmartSlice-referanser på 6 mm. Konverteringen er en enkel mapping fra 1-mm tomosyntesevolumet til 3DQuorum-volumet.

Ettersom SmartSlices på 6 mm genereres etter et kjent og normalt mønster der seks 1 mm-snitt kombineres til én SmartSlice på 6 mm, samtidig som man avanserer 3 mm om gangen og opprettholder en overlapping på 3 mm, blir overføringen av CAD-funnene fra ett 3D-volum til det neste en øvelse i telling. For eksempel fastslår opptaksarbeidsstasjonen at en forkalkningsklynge som er identifisert i snitt nr. 22 i 3D-volumet på 1 mm, tilsvarer SmartSlice nr. 8 i 3DQuorum-volumet.

Opptaksarbeidsstasjonen oppretter opptil fire forskjellige DICOM Mammography CAD SR-objekter, ett som refererer til tomosyntesevolumet på 1 mm, ett som refererer til SmartSlices på 6 mm, ett som refererer til de tilsvarende syntetiserte 2D-bildene av en TomoHD- eller ComboHD-prosedyre, og ett som refererer til de tilsvarende konvensjonelle 2D-bildene av en Combo- eller ComboHD-prosedyre. Nedstrøms gjennomgangsarbeidsstasjoner assosierer det tilsvarende CAD SR-objektet med de typer bilder som er tilgjengelige for visning på gjennomgangsarbeidsstasjonen (dvs. 1 mm tomosyntesesnitt, 6 mm SmartSlices, syntetiserte 2D-bilder eller konvensjonelle 2D-bilder). Dermed kan det enkelte settet med CAD-funn fra Genius AI Detection-programvaren brukes på samme måte på både skapte 3D-volumer og de tilsvarende syntetiserte 2D- eller konvensjonelle 2D-bildene.



Viktig

Genius AI Detection-programvaren støtter ikke behandling av digitale brysttomosyntesebilder fra digitale brysttomosyntesystemer som ikke er fra Hologic.



Viktig

Genius AI Detection-programvaren bruker tomosynteserekonstruerte snitt som inndata. Det er ikke mulig å reprocessere et tilfelle i fremtiden med mindre klinikken lagrer tomosynteserekonstruerte snitt eller råtomosynteseproeksjoner. Alternativt, hvis en klinikk ønsker å få tilgang til CAD-resultatene på et senere tidspunkt, må CAD-utdataene lagres i PACS som DICOM Mammography CAD SR eller DICOM Secondary Capture Image.

2.2 Bildetyper og AI-utdataformater

I dette avsnittet beskrives de ulike typene bilder som er involvert i behandling eller visning med Genius AI Detection-programvaren. En typisk screeningundersøkelse tatt med Hologic Selenia Dimensions- og 3Dimensions-systemer produserer følgende typer bilder for en tomosynteseprotokoll:

- Raw Projection-bilder, som er et sett med ubehandlede, individuelle projeksjonsbilder av brystet tatt fra flere vinkler og brukt til å rekonstruere 3D-tomosyntesevolumet for gjennomgang
- Bearbeidede projeksjonsbilder, som er et sett med individuelle projeksjonsbilder av brystet tatt fra flere vinkler og bearbeidet for visning på kompatible gjennomgangsarbeidsstasjoner
- Tomosynteserekonstruerte snitt, som er rekonstruerte snitt av brystet med fokalplan med 1 mm mellomrom, og som brukes som primære diagnostiske bilder. Tomosynteserekonstruerte snitt finnes i standard oppløsning og høy oppløsning (også kjent som Hologic Clarity^{HD}-bilder).
- 3DQuorum-bildesett og SmartSlices, der det første er syntetiserte slabbed-volumer av brystet, mens SmartSlices er individuelle snitt av brystet med en tykkelse på 6 mm og en overlapping på 3 mm som brukes som primære diagnostiske bilder i stedet for 1 mm tomosynteserekonstruerte snitt
- C-ViewTM- og Intelligent 2DTM-bilder, der det første er det syntetiserte 2D-bildet fra tomosynteserekonstruerte snitt med standard oppløsning, og det siste er det syntetiserte 2D-bildet fra tomosynteserekonstruerte snitt med høy oppløsning. C-View- og intelligente 2D-bilder brukes sammen med tomosynteserekonstruerte snitt eller 3DQuorum-volumer.
- Konvensjonelle 2D-bilder som er tatt i kombinasjon med tomosynteseproeksjonsbilder under samme brystkompresjon, som brukes sammen med tomosynteserekonstruerte snitt, 3DQuorum-volumer eller syntetiserte 2D-bilder.

Genius AI Detection-programvaren bruker tomosynteserekonstruerte snitt som inndata og sender ut CAD-informasjon. CAD-informasjonen pakkes inn i et DICOM Mammography CAD SR-objekt for distribusjon og visning på DICOM-kompatible gjennomgangsarbeidsstasjoner. Et alternativ for å opprette et DICOM sekundæropptaksbilde er tilgjengelig når arbeidsstasjonene ikke kan tolke DICOM Mammography CAD SR-objekter.

Både 6 mm SmartSlices og syntetiserte 2D-bilder genereres ved å kombinere det samme tomosyntesevolumet på 1 mm til enten tykkere snitt eller en enkelt snitt.

Rekombinasjonen er av en slik art at alle romlige x-y-pikselrelasjoner opprettholdes mellom de opprinnelige 1 mm tomosyntesesnittene og de resulterende 6 mm SmartSlices-bildene eller det syntetiserte 2D-bildet. Dermed sammenfaller x-y-posisjonene til enten 6 mm SmartSlices eller syntetiserte 2D-bilder nøyaktig med x-y-posisjonene i hver tomosyntesesnitt.

I tillegg genereres 6 mm SmartSlices etter et regelmessig mønster som kombinerer seks 1 mm-snitt til én 6 mm SmartSlice, samtidig som man avanserer 3 mm om gangen og opprettholder en overlapping på 3 mm. Resultatet er at z-posisjonen til et tomosyntesevolum på 1 mm blir nøyaktig predikert til en z'-posisjon i 3DQuorum-volumet. Å flytte z-koordinaten fra ett 3D-volum til det neste blir en enkel telleøvelse. For eksempel tilsvarende en forkalkningsklynge identifisert i snitt nr. 22 i 3D-volumet på 1 mm SmartSlice nr. 8 i 3DQuorum-volumet, som forutsagt av regelmessigheten i mønsteret som brukes til å generere kontinuumet av SmartSlices i 3DQuorum-volumet.

Konvensjonelle 2D-bilder som er tatt med samme komprimering som Hologic Clarity HD-tomosynteseprojeksjonsbilder, har samme romlige x-y-forhold og pikselmatriser. Dermed sammenfaller x-y-posisjonene i de konvensjonelle 2D-bildene nøyaktig med x-y-posisjonene i hvert tomosyntesesnitt. Konvensjonelle 2D-bilder som er tatt med samme komprimering som tomosynteseprojeksjonsbilder med standard oppløsning, har samme romlige x-y-forhold, men en annen pikselmatrise. Ved å konvertere x- og y-koordinatene til funnene fra 1 mm tomosyntesevolumet til det konvensjonelle 2D-bildet, brukes et matematisk forhold mellom pikselmatrisene.

2.3 Bildebehandlingssekvens

1. Når teknologen godtar en tomosyntesevisning på arbeidsstasjonen, behandler Genius AI Detection-programvaren visningen og sender CAD-informasjonen til arbeidsstasjonen.
2. Når teknologen lukker en prosedyre som "fullført" på opptaksarbeidsstasjonen, sender opptaksarbeidsstasjonen CAD-informasjon for alle behandlede visninger og identifikasjon av visningene som er valgt for tilfellebehandling, til Genius AI Detection-programvaren. Genius AI Detection-programvaren utfører deretter tilfellebehandling og sender CAD-informasjonen for tomosynteseundersøkelsen til opptaksarbeidsstasjonen.
3. Opptaksarbeidsstasjonen pakker den mottatte CAD-informasjonen inn i et DICOM Mammography CAD SR-objekt, inkludert CAD-markører, lesjonsomriss, plassering av individuelle forkalkninger, lesjonsskår og case-skår. Når det gjelder et DICOM Secondary Capture Image-objekt, oppretter opptaksarbeidsstasjonen en mosaikk av syntetiserte 2D-bilder eller konvensjonelle 2D-bilder med overlagrede CAD-markører, lesjonsskårer og case-skår.
4. Etter at all behandling er fullført, sendes DICOM CAD SR- og/eller CAD SC-objektene til gjennomgangsarbeidsstasjonene sammen med de behandlede tomosyntesebildene.
5. For hver 3D Mammography™-undersøkelse kan en gjennomgangsarbeidsstasjon legge Genius AI Detection CAD-informasjon over noen eller alle de følgende bildene, alt etter hva som er relevant:
 - a) rekonstruerte snitt fra digital tomosyntese; b) 3DQuorum SmartSlices, c) syntetiserte 2D-bilder og d) konvensjonelle 2D-bilder.

På gjennomgangsarbeidsstasjonen har tolkende lege mulighet til å bruke Genius AI Detection CAD-informasjon samtidig med bildegjennomgangen. CAD-informasjonen kan slås av eller på etter ønske.



Merk

Visningen av informasjon fra Genius AI Detection-programvaren avhenger av gjennomgangsarbeidsstasjonens evne til å tolke informasjonen. Noen gjennomgangsarbeidsstasjoner kan bare vise en delmengde av informasjonen i Genius AI Detection-programvaren, avhengig av implementeringen.

2.4 Støttede visninger

Genius AI Detection-programvaren analyserer standard screeningtomosyntesevisninger og tilsvarende visninger og visningsmodifikatorer, som vist i tabellen nedenfor.

Tabell 1: Støttede DICOM-visninger og -visningsmodifikatorer

Støttede DICOM-visninger og -visningsmodifikatorer		ACR-visningsetikett
Screening-visninger	Cranio-Caudal (kraniokaudal)	CC
	Medio-Lateral Oblique (medio-lateral skrå)	MLO
Ekvivalente visninger*	Medio-lateral	ML
	Cranio-Caudal Exaggerated (kraniokaudal overdrevert)	XCC
	Cranio-Caudal Exaggerated Laterally (kraniokaudal overdrevert lateral)	XCCL
	Cranio-Caudal Exaggerated Medially (kraniokaudal overdrevert medial)	XCCM
Reverserte ekvivalente visninger*	Latero-Medial (lateral-medial)	LM
	Latero-Medial Oblique (lateral-medial skrå)	LMO
	Cranial-Caudal From Below (kranial-kaudal fra undersiden)	FB
	Inferomedial to Superolateral Oblique (inferior medial til superior lateral skrå)	ISO
	Superolateral to Inferomedial Oblique (superior lateral til inferior medial skrå)	SIO
Visningsmodifikatorer*	Axillary Tail (aksillær hale) (modifiserer kun MLO-visninger)	AT
	Tangensiell	TAN
	Rullet inferior	...RI
	Rullet lateral	...RL
	Rullet medial	...RM
	Rullet superior	...RS
	Implantat forskjøvet	...ID
	Nipple in Profile (brystvorte i profil)	...NP

Tabell 1: Støttede DICOM-visninger og -visningsmodifikatorer

Støttede DICOM-visninger og -visningsmodifikatorer	ACR-visningsetikett
Anterior Compression (anterior komprimering)	...AC
Infra-Mammary Fold (inframammær fold)	...IMF
Axillary Tissue (aksillært vev)	...AX

*Disse visningene var ikke en del av den kliniske evalueringen som er omtalt i kapittel 3.

2.5 Bilde- og tilfellebehandling

Genius AI Detection-programvaren behandler individuelle bilder (kalt "bildebehandling") i en studie, og behandler også informasjon fra bilder som er gruppert etter studie for en enkelt pasient (kalt "tilfellebehandling"). Det er ingen spesifikk grense for antall bilder som kan inngå i en studie eller tilfelle. For mange pasienter består imidlertid en studie av de fire screeningvisningene:

- LCC – Left (venstre) Cranio-Caudal
- LMLO – Left (venstre) Medio-Lateral Oblique (medio-lateral skrå)
- RCC – Right (høyre) Cranio-Caudal
- RMLO – Right (høyre) Medio-Lateral Oblique (medio-lateral skrå)

2.5.1 Bildebehandling

Under bildebehandlingen analyserer Genius AI Detection-programvaren hver mottatte tomosyntesevisning, hvis visningen støttes av enheten som beskrevet i [Visninger som støttes](#) på side 13. Enheten søker etter interessante områder som forkalkningsklynger og tettheter i bløtvev (masser, arkitektoniske forvrengninger og asymmetrier), som kan tyde på malignitet. Enheten karakteriserer deretter hvert funn for å tilordne en tillitsskår kalt "Certainty of Finding" til hvert interesseområde som er identifisert i hver visning. Algoritmen bestemmer og lagrer informasjon om lokalisering og funnsikkerhet for hver mistenkt lesjon som identifiseres i hver visning.

2.5.2 Tilfellebehandling

Når en undersøkelse omfatter to eller flere visninger, velger opptaksarbeidsstasjonen opp til fire kvalifiserte visninger og gir Genius AI Detection-programvaren all informasjonen som ble utledet fra bildebehandlingen, som inndata til en prosess som kalles Kasusbehandling. Kasusbehandlingen analyserer plasseringen og konfidensinformasjonen for hvert funn og tildeler hver studie et case-skår (tilfelleskår).

2.5.3 Bildevalg for tilfellebehandling

Genius AI Detection-programvaren bruker følgende kriterier for å avgjøre hvilke bilder tilfellebehandlingen skal bruke til analysen:

- Hvis en undersøkelse inneholder ett bilde for hver av de fire standard screeningvisningene (typisk), behandler tilfellebehandlingen alle de fire standardvisningene.
- Hvis en undersøkelse inneholder flere bilder av samme visning og lateralitet (for eksempel to RCC-bilder) med eller uten visningsmodifikatorer eller tilsvarende visninger som har fullført bildebehandlingen, velger opptaksarbeidsstasjonen ett bilde som best samsvarer med hver screeningvisning (RCC, LCC, RMLO, LMLO) i henhold til disse reglene i den angitte rekkefølgen, for tilfellebehandling:
 - Brukervalgt visning hvis denne konfigurasjonen er aktivert og brukt.
 - CC- eller MLO-visning foretrekkes fremfor tilsvarende visninger.
 - Visninger uten modifikatorer foretrekkes fremfor visninger med modifikatorer.
 - Nyeste eller eldste av de gjenværende bildene, basert på den konfigurerte innstillingen.

2.6 Administrere arbeidsflyten

Det er ingen spesielle hensyn man må ta når en studie utelukkende består av de fire screeningvisningene (LCC, RCC, LMLO og RMLO). For studier som bare omfatter de fire screeningvisningene, spiller ikke opptakstiden noen rolle for behandlingen eller resultatene.

2.6.1 Flere forekomster av samme visning

Når en undersøkelse omfatter flere forekomster av samme visning og lateralitet (for eksempel to RCC-visninger), kan resultatene fra Genius AI Detection-programvaren påvirkes minimalt av hvilken visning opptaksarbeidsstasjonen velger for tilfellebehandling. Opptaksarbeidsstasjonen kan konfigureres til å velge hvilket bilde som skal brukes til tilfellebehandling på følgende måter:

- Bruke alltid visningen med det nyeste tidsstempelen.
- Bruke alltid visningen med det eldste tidsstempelen.
- Tillat teknologen å velge hvilken visning som skal brukes for tilfellebehandling.

2.6.2 Bilder med brystimplantater

Genius AI Detection-programvaren kan bare behandle mammografibilder fra pasienter med brystimplantater når implantatforskyvningen er registrert.

Når både implantat på plass og implantat forskjøvet er inkludert i studien, er det bare implantat forskjøvet-visningene som leveres til Genius AI Detection-programvaren for bildebehandling. (Implantatforskyvninger var ikke en del av den kliniske evalueringen som er omtalt i kapittel 3)

2.6.3 Bilder med delvisninger

Noen studier krever segmenterte brystvisninger; det vil si flere bilder med samme visning og lateralitet. I slike tilfeller, hvis visningene ikke kan organiseres konsekvent slik at den visningen som har størst klinisk betydning tas enten først eller sist i sekvensen, anbefales det å konfigurere brukervalg av visningene som skal identifiseres for tilfellebehandling. Hvis studien for eksempel krever tre RCC-bilder, og den mest kjertelrike delen av brystet kan avbildes først eller sist, kan opptaksarbeidsstasjonen konfigureres til å velge enten det første eller det siste bildet automatisk for å identifisere bildet med mest kjertelvev, for å optimalisere tilfellebehandlingen. Dette vil sikre at de synspunktene som har størst klinisk betydning, blir inkludert i tilfellebehandlingen.

2.7 Funnsikkerhet og tilfelleskår

Bildebehandlingsfunksjonen tildeler en relativ poengsum til hver detekterte lesjon. Den relative poengsummen representerer bildebehandlingens tillit til at en mistenkelig lesjon er ondartet.

Relative poengsummer er normalisert til en funnsikkerhet (Certainty of Finding). Normaliseringsprosessen brukte et datasett med fortløpende innsamlede maligne biopsilesjoner. Relativ skår fra disse lesjonene ble rangert i stigende rekkefølge. Deretter ble det opprettet en oppslagstabell som mappet den relative poengsummen for hver lesjon til prosentandelen av lesjoner som hadde en lavere relativ poengsum i datasettet. Denne prosenten blir Certainty of Finding (funnsikkerhet). En lesjon med en treffsikkerhet på 80 % betyr for eksempel at dyplæringsnettverket tilordnet lesjonen tildelte en relativ poengsum som var høyere enn 80 % av tilsvarende lesjoner, og som dermed var svært mistenkelig for malignitet. En lesjon med en funnsikkerhet på 20 % betyr at den ligger innenfor den 20. persentilen av det representative datasettet, og dermed er mindre mistenkelig for malignitet. Funnsikkerheten er tilgjengelig for visning ved siden av hver mistenkelige lesjon under bildegjennomgangen.

Kasusbehandlingsfunksjonen tildeler en relativ poengsum til hele 3D Mammography™-undersøkelsen, som representerer hvor sikker tilfellebehandlingen er på at tomosynteseundersøkelsen inneholder en ondartet lesjon.

Kasusbehandlingen normaliserer sin relative poengsum til en tilfelleskår ved hjelp av et datasett med fortløpende innsamlede maligne biopsitilfeller, på samme måte som funnsikkerheten normaliseres. En 3D Mammography™-undersøkelse med en tilfelleskår på 80 % betyr derfor at undersøkelsen ligger innenfor 80. persentilen sammenlignet med andre undersøkelser med en bekreftet ondartet lesjon. Ettersom tilfelleskår er en normalisering av den relative poengsummen for tilfellet som helhet, og ikke at en spesifikk mistenkelig lesjon er ondartet, har tilfelleskår ingen direkte sammenheng med funnsikkerheten for en mistenkelig lesjon i tomosynteseundersøkelsen. Undersøkelser med null funn tildeles en tilfelleskår på 0 %.

Både funnsikkerhet og tilfelleskår blir gitt til den tolkende legen for å hjelpe dem med å vurdere om et mistenkelig funn krever oppfølging. Ingen av skårene representerer en absolutt sannsynlighet for malignitet; de gir bare den tolkende legen en viss grad av mistanke i forhold til maligne lesjoner eller tilfeller.

2.8 Genius AI Detection-programvare markørskjerm bilde på Hologic Diagnostic Review-arbeidsstasjoner

Visningen av Genius AI Detection-programvarens markører på en gjennomgangsarbeidsstasjon avhenger av implementeringsdetaljene som følges av hver enkelt arbeidsstasjonsleverandør. Innholdet i DICOM Mammography CAD SR kan gjengis på forskjellige måter for å generere et overlegg som viser interesseområder som er identifisert av Genius AI Detection-programvaren. Dette avsnittet illustrerer noen markørskjemaer som Hologic anbefaler og som er implementert på Hologic-gjennomgangsarbeidsstasjoner.

Det er viktig å merke seg at Genius AI Detection-markørene kan legges over tomosynteserekonstruerte snitt, 3DQuorum SmartSlices, syntetiserte 2D-bilder (C-View eller intelligente 2D-bilder) og samregistrerte konvensjonelle 2D-bilder, alt etter hva som er aktuelt.

2.8.1 RightOn-markører

Arbeidsstasjoner som bruker foreslått Hologics-skjema, gir tre typer Genius AI Detection-programvaremarkører, kjent som RightOn™-markører. Hver markering angir et interesseområde som tolkende leger som gjennomgå. Det er to grunnleggende typer markører, samt en sammensatt markering:



Mass – markerer områder som antyder tettheter (masse, arkitektonisk forvrengning og assymetrier)

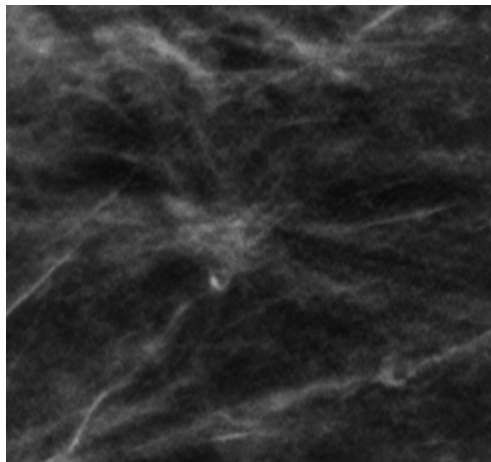


Calc – markerer områder som antyder forkalkninger

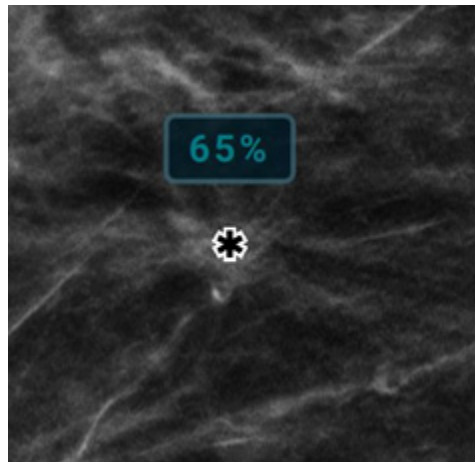


Malc – sammensatt markør som angir forkalknings- og massemarkører som forekommer på samme plassering på bildet

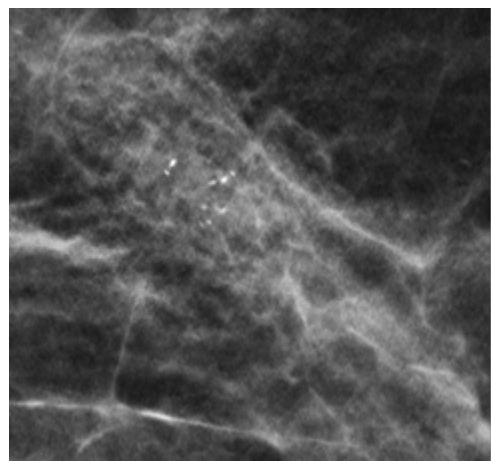
Figurene nedenfor viser typiske eksempler på hvilke områder som flagges med de ulike typene RightOn-markører. Hvert sett viser også området med og uten RightOn-overlegg.



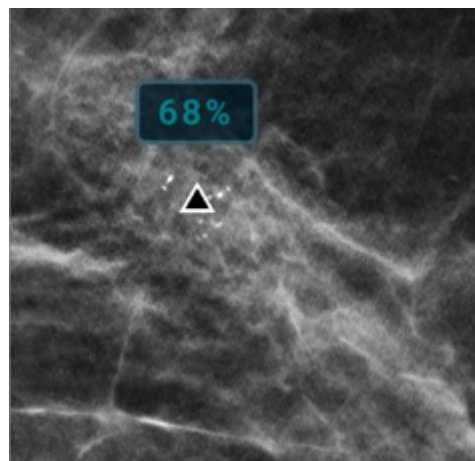
Figur 1: Område uten RightOn massemarkør



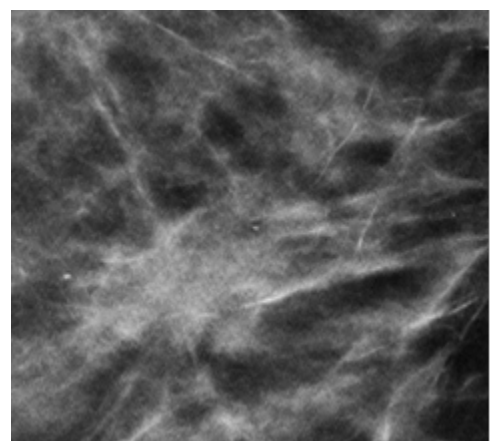
Figur 2: Område med RightOn massemarkør



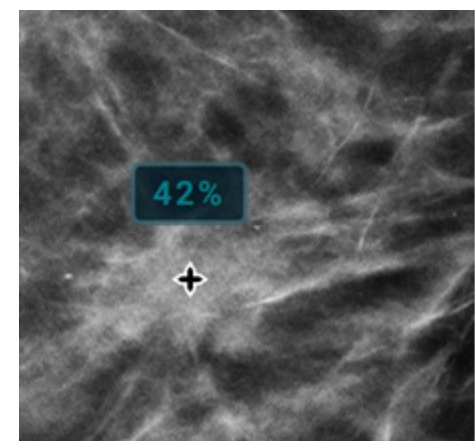
Figur 3: Område uten RightOn
forkalkningsmarkør



Figur 4: Område med RightOn
forkalkningsmarkør



Figur 5: Område uten RightOn Malc-markør



Figur 6: Område med RightOn Malc-markør

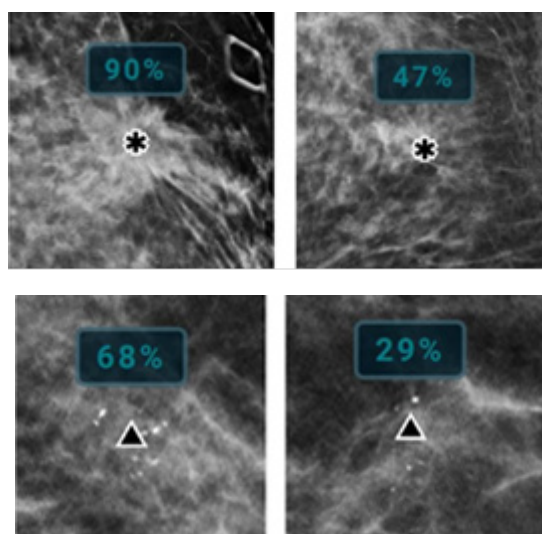
**Merk**

Ikke alle mammografi-arbeidsstasjoner kan vise Malc-markører. Rådfør deg med arbeidsstasjonsleverandøren angående tilgjengelighet og integrering av Genius AI Detection-programvarefunksjoner med din arbeidsstasjonen.

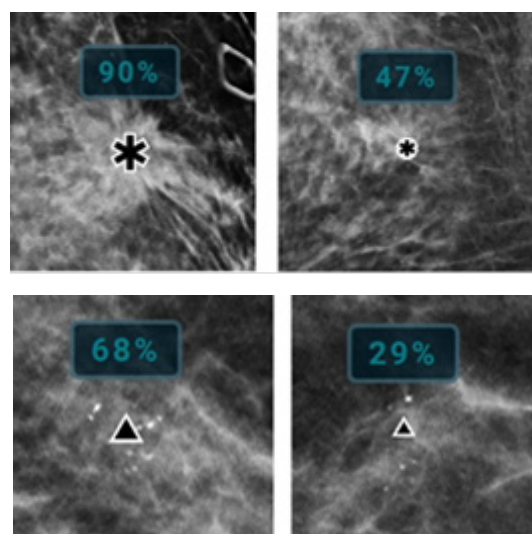
2.8.2 EmphaSize-markører

EmphaSize™-markører er en valgfri funksjon som gir markører av variabel størrelse fra Genius AI Detection-programvaren, og som skaleres i henhold til funnsikkerheten. Når Genius AI Detection-programvarefanen anser et område som mer signifikant, kan visse gjennomgangsarbeidsstasjoner konfigureres til å øke størrelsen tilsvarende CAD-markøren. Størrelsen på markøren korrelerer ikke med størrelsen på lesjonen, men med funnsikkerheten til den korresponderende lesjonen.

Normalt viser en gjennomgangsarbeidsstasjon alle Genius AI Detection-programvaren alle markører i samme størrelse, uavhengig av rangering. Hvis institusjonen din har aktivert EmphaSize-funksjonen og konfigurert arbeidsstasjonen for gjennomgang til å bruke den, kan arbeidsstasjonen justere størrelsen på hver markering i henhold til rangeringen. EmphaSize-funksjonen kan deaktiveres hvis du ikke vil bruke den.



Figur 7: Områder som viser markører med EmphaSize-funksjonen deaktivert



Figur 8: Områder som viser markører med EmphaSize-funksjonen aktivert

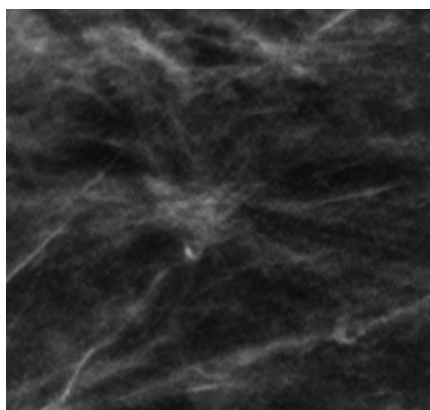
**Merk**

Ikke alle mammografi-arbeidsstasjoner kan vise EmphaSize-markører. Rådfør deg med arbeidsstasjonsleverandøren angående tilgjengelighet og integrering av Genius AI Detection-programvarefunksjoner med arbeidsstasjonen.

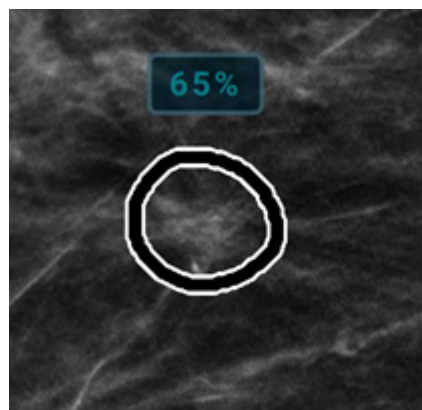
2.8.3 PeerView-markører

PeerView™-markører er en funksjon som er designet for å hjelpe tolkende leger med å bedre kunne forstå hvorfor et interesseområde ble markert. På gjennomgangsarbeidsstasjonen kan tolkende leger bruke PeerView til å utheve interesseområder oppdaget av Genius AI Detection-programvaren.

- **Masses** - PeerView-funksjonen definerer og skisserer området med den største signifikante tettheten i bløtvevslesjonen. Den tolkende legen kan deretter evaluere den totale utbredelsen av det identifiserte området og vurdere avgrensninger, form og de innvendige egenskapene til den identifiserte bløtvevslesjonen.



Figur 9: Område uten PeerView
Mass Mark



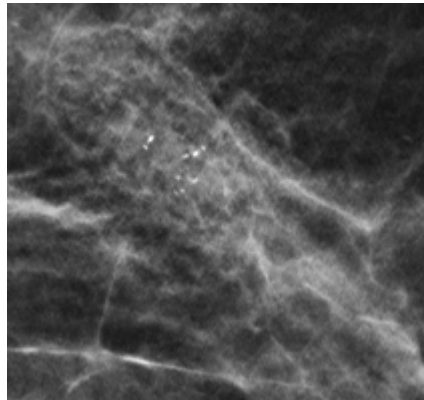
Figur 10: Område med et PeerView
Mass Mark

- **Calcifications** - PeerView-funksjonen skisserer individuelle forkalkninger og klyngen av forkalkninger.

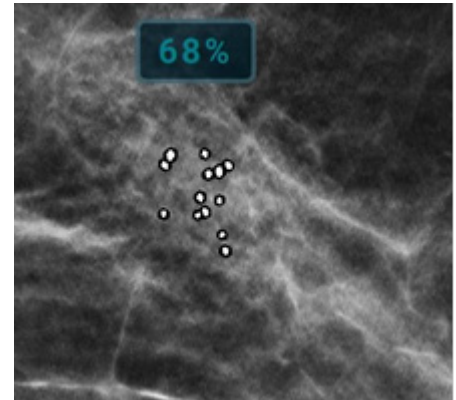


Merk

PeerView uthever kanskje ikke alle forkalkninger i en klynge, og den kan vise funn som tyder på forkalkninger som ikke er forkalkninger. PeerView-markørene avhenger av hvilke elementer i klyngen som ble identifisert av Genius AI Detection-programvaren.

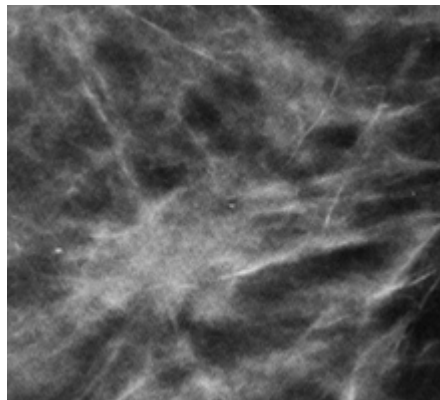


Figur 11: Område uten PeerView Calc-markør

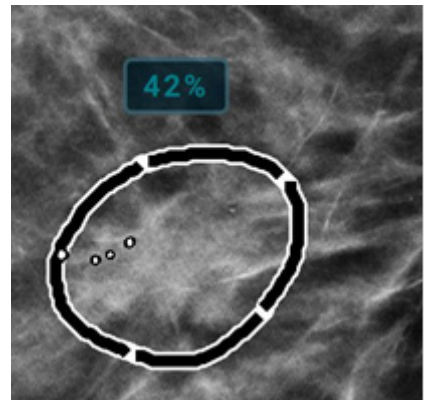


Figur 12: Område med et PeerView Calc-markør

- **Masses with Calcifications** - Sammensatte Calc-markører indikerer at en eller flere Mass- og Calc-markører forekommer på samme sted på bildet. PeerView-funksjonen fremhever de individuelle forkalkningene i en identifisert klynge og skisserer også det sentrale delen av bløtvevslesjonen som Genius AI Detection-programvaren har funnet.



Figur 13: Område uten PeerView Malc



Figur 14: Område med PeerView Malc

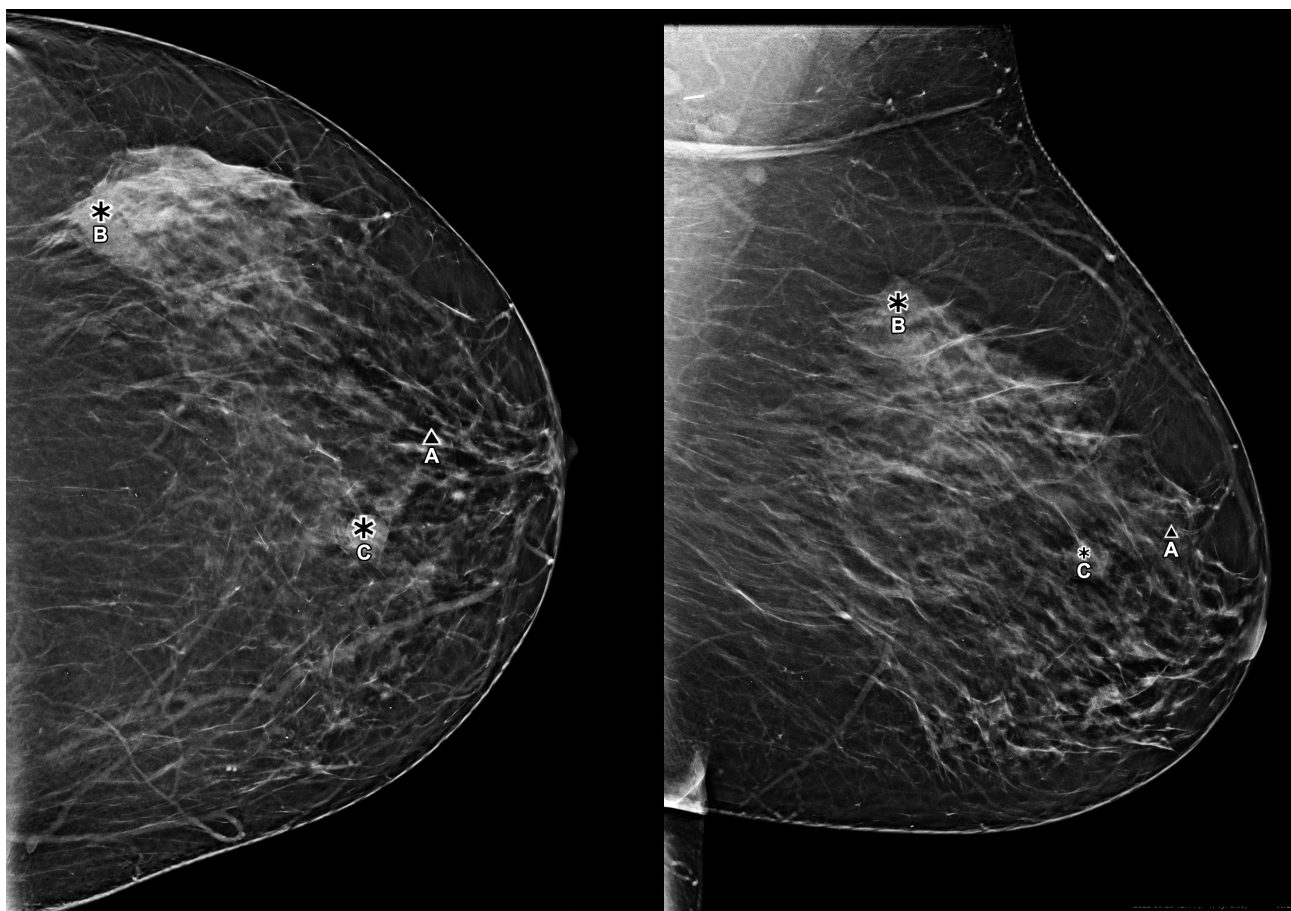


Merk

Ikke alle mammografi-arbeidsstasjoner kan vise PeerView-uthevinger. Rådfør deg med arbeidsstasjonsleverandøren angående tilgjengelighet og integrering av Genius AI Detection-programvarefunksjoner med arbeidsstasjonen.

2.8.4 CC-MLO-korrelasjonsfunksjon

CC-MLO-korrelasjonsfunksjonen er utviklet for å hjelpe tolkende leger med å finne par av Genius AI Detection-markører som korresponderer med den samme lesjonen i to ortogonale visninger, CC og MLO. På arbeidsstasjonen kan slike markørpar vises på en bestemt måte, slik at brukeren kan se hvilke to markører som påviser samme lesjon. Følgende figur illustrerer et eksempel på hvordan CC-MLO-korrelerte markørpar kan markeres ved hjelp av en bestemt bokstav som er knyttet til markørene. Denne illustrasjonen viser tre par av markører, som hver er angitt med bokstavene A (en forkalkningsklynge bak brystvorten), B (en forvrengt masse) og C (en cyste).



Figur 15: Par av korrelerte markører som tilsvarer samme lesjon i to visninger som vises på en arbeidsstasjon for gjennomgang

Kapittel 3 Ytelsesvalidering

For å vise at Genius AI Detection-programvaren er trygg og effektiv for den tiltenkte bruken, ble det gjennomført en klinisk ytelsesvurdering i henhold til retningslinjene som er fastsatt av FDA i USA. Dette kapitlet beskriver utformingen og resultatene av ytelsesevalueringen.

3.1 Design av klinisk studie og tilfelleoppsett

Hologic utførte en MRMC-studie (multi-reader, multi-case) for å fastslå sikkerheten og effektiviteten til tolkende leger når de tolket Hologic-tomosyntesebilder samtidig med markørene som ble generert av algoritmene til Genius AI Detection-programvaren. Målet med studien var å sammenligne den diagnostiske ytelsen til tolkende leger når de leste et sett med tilfeller med og uten bruk av Genius AI Detection-programvaren. Studien inkluderte totalt 390 tomosyntesetilfeller, inkludert 160 negative, 27 tilbakekalte, 97 godartede og 106 biopsibeviste krefttilfeller. Alle studiene inkluderte kun fire standard screeningbilder. Hvert tilfelle ble lest av 17 lesere med og uten bruk av Genius AI Detection-programvaren, med en utvaskingsperiode på minst fire uker mellom avlesningene i en fullstendig kryssdesign. For hvert tilfelle registrerte de tolkende legene innledende BIRADS, tvungen BIRADS og en sannsynlighet for malignitet (POM). Det samme datasettet ble brukt til å fastslå om standardoppløsning og høyoppløsning var likeverdige.

Bildene som ble brukt i leserstudien for Genius AI Detection-programvaren, var underlagt følgende eksklusjonskriterier:

- Abnormalitet med symptomatiske og følbare lesjoner
- Brystimplantater
- Pasient med pacemaker i mammografiens synsfelt
- Hudmarkører
- Bevegelse under bildebehandling
- Avskjæringsanatomi
- Tidligere kirurgi og/eller tilstedeværelse av biopsiklips som er synlige på bildene
- Studier som mangler standardvisninger

3.2 Sresultater for sikkerhet og effektivitet

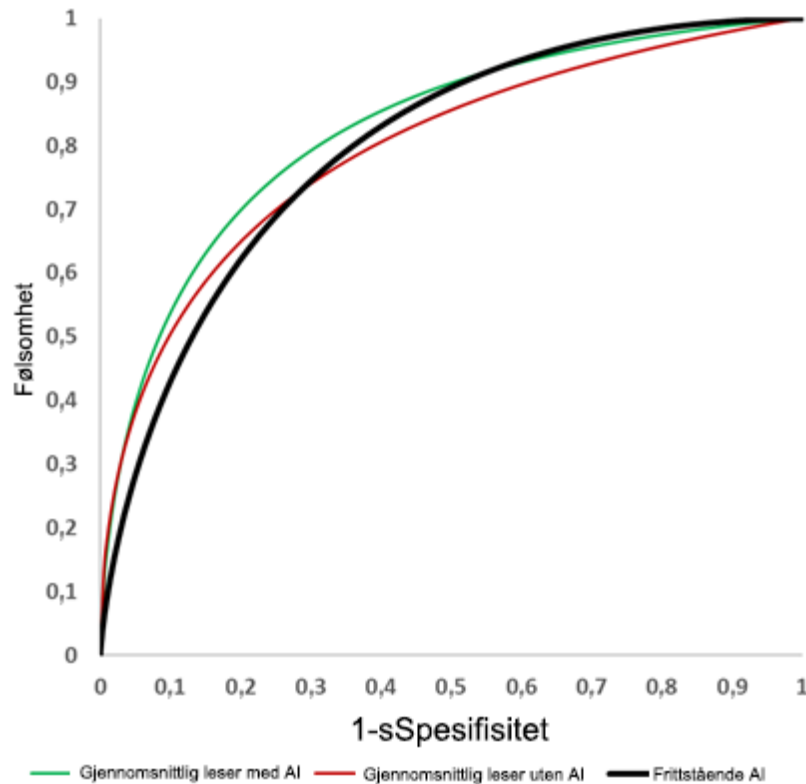
ROC-analyse ble utført ved hjelp av en POM-skår som ble tildelt av tolkende leger, for å beregne ROC Area Under the Curve (AUC) med og uten bruk av Genius AI Detection-programvaren. I tillegg ble sensitiviteten for kreftdeteksjon estimert ved å bestemme tilbakekallingsraten for krefttilfeller ved hjelp av opprinnelige BI-RADS™-poengsummer med og uten bruk av Genius AI Detection-programvaren. På samme måte ble tilbakekallingsraten for negative tilfeller også sammenlignet med og uten bruk av Genius AI Detection-programvaren. Denne delen oppsummerer de viktigste resultatene av denne studien.

Tabellen nedenfor viser ROC-arealet under kurven for hver leser som deltok i studien, med og uten bruk av Genius AI Detection-programvaren. Den gjennomsnittlige forskjellen i AUC for alle lesere og alle tilfeller var +0,031 i favør av den samtidige lesebetingelsen med Genius AI Detection-programvarevisning (95 % CI: 0,012, 0,051; p-verdi=0,002).

*Tabell 2: AUC Ytelse per leser
basert på om informasjon fra Genius AI Detection-programvaren var eller ikke var
tilgjengelig for diagnostisk vurdering ved tolking av et tilfelle*

Lesernummer	ROC AUC		Differanse
	Uten Genius AI Detection-programvaren	Med Genius AI Detection-programvaren	
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
Mener	0,794	0,825	0,031
p-verdi			0,002
Standardfeil			0,010
Frihetsgrader			243,76
95 % tosidig CI			(0,012; 0,051)

Følgende figur viser en sammenligning av sammenslåtte ROC-kurver som viser gjennomsnittlig avleserprestasjon ved tolkning av 3D Mammography™-undersøkelser med og uten Genius AI Detection-programvare for de 17 leserne som deltok. Den grønne kurven viser den gjennomsnittlige leserytelsen med Genius AI Detection-programvaren. Den røde kurven viser den gjennomsnittlige leserytelsen uten Genius AI Detection-programvaren. Den svarte kurven viser den frittstående ytelsen til Genius AI Detection-programvaren i de samme tilfellene.



Figur 16: Gjennomsnittlige ROC-kurver for Genius AI Detection-programvarestudien

Denne studien viste også at de tolkende legene "husket" 9 % flere ondartede kreftformer (KI 6 %-12 %, $p < 0,001$) når de leste sammen med Genius AI Detection-programvaren enn når de leste uten den. Denne økningen i sensitivitet for å oppdage ondartede tilfeller som kan tilskrives bruken av Genius AI Detection-programvaren, påvirket ikke i vesentlig grad tilbakekallingsraten for negative tilfeller hos de tolkende legene.

3.3 Sammenligning av Genius AI Detection-programvare med lesernes gjennomsnitt

For å sammenligne den samlede AUC-ytelsen til Genius AI Detection-programvaren med panelet av lesere som deltok i denne studien, ble den offentlige iMRMC-programvaren (versjon 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD) brukt. Etter en slik analyse ble det observert at Genius AI Detection AUC i gjennomsnitt var ekvivalent med lesernes AUC, med Genius AI Detection AUC med en gjennomsnittlig +0,01 forskjell høyere AUC på tvers av alle leserne (95 % KI: +0,0584, -0,0380; SE: 0,0246; $p=0,677$).

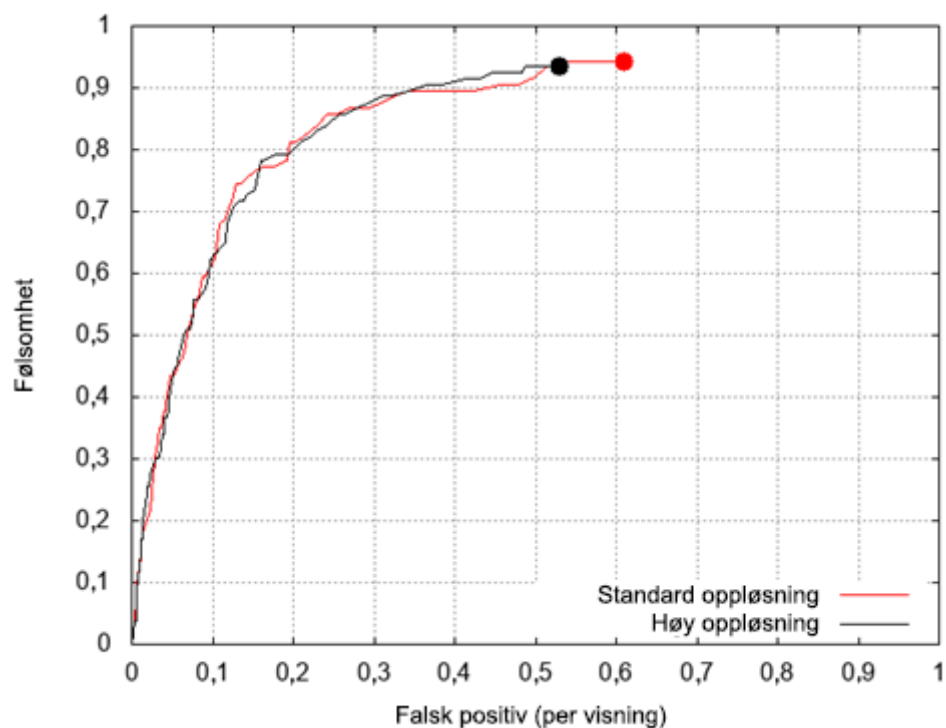
3.4 Støtte for Hologics standard tomosyntesemodus med standard oppløsning

MRMC-leserstudien som er oppsummert i [Design av klinisk studie og tilfelleoppsett](#) på side 23, ble utført ved hjelp av Hologic Clarity HD-bilder tatt med Hologics høyoppløselige tomosynteseopptaksmodus. Genius AI Detection-programvaren kan imidlertid kjøres like effektivt på bilder som er tatt med Hologics tomosynteseopptaksmodus med standard oppløsning. Dette avsnittet oppsummerer resultatene av en frittstående studie som ble utført for å fastslå ekvivalens mellom ytelsen til Genius AI Detection-programvaren i Hologics tomosynteseopptaksmodus med standard oppløsning og Hologics opptaksmodus med høy oppløsning. Den frittstående studien ble utført på sammenkoblede 3D-datasett med høy oppløsning og standard oppløsning, der hvert rekonstruerte 3D-volum med høy oppløsning hadde et tilsvarende 3D-volum med standard oppløsning, begge innsamlet fra én enkelt eksponering og under samme komprimering. En slik sammenkobling av de to 3D-datasettene tilfører ekstra verdi til den frittstående studien ved å eliminere skjevheter som kan observeres på grunn av brystposisjonering, brystkompresjon, stråledose, røntgenteknikker, utstyr som brukes og rekkefølgen på opptakene.

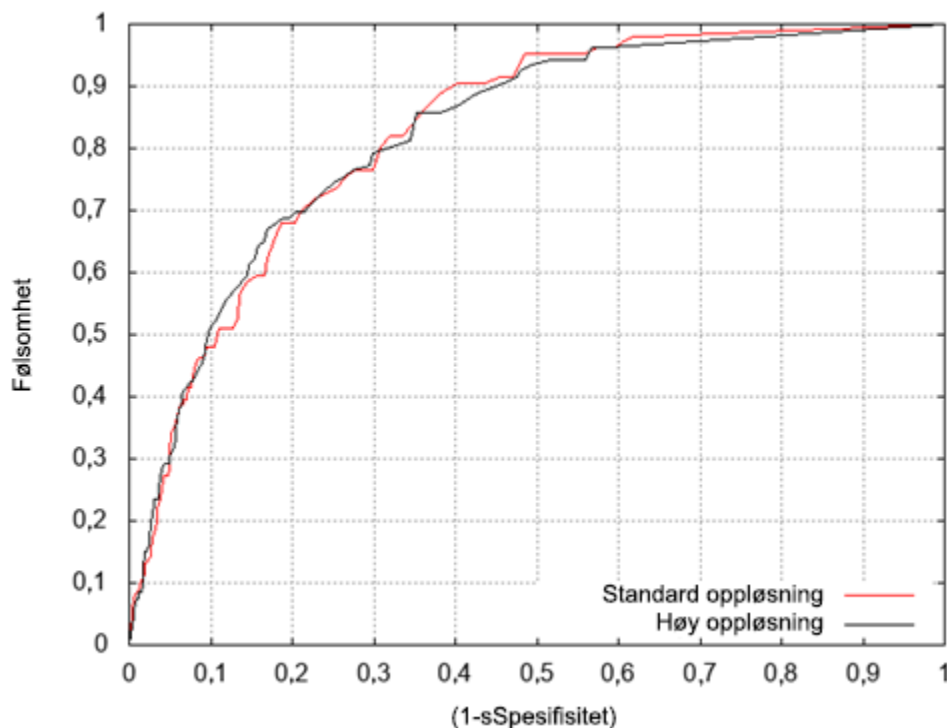
Resultatene fra Genius AI Detection-programvaren fra de to typene innsamlingsmodus ble sammenlignet ved hjelp av fROC-analyse, ROC-analyse og de viktigste ytelsesmålingene ved produktets driftspunkt. Den lokasjonsspesifikke fROC-analysen ble utført ved hjelp av klassifiseringsresultatene på lesjonsnivå. fROC-kurven genereres ved å beregne sensitivitet og spesifisitet på tvers av alle mulige hypotetiske terskler for lesjonsskår. Y-aksen på fROC-kurven representerer den stedsspesifikke sensitiviteten basert på krefttilfeller. Et krefttilfelle anses som sant positivt når en lesjon i dette tilfellet oppdages nøyaktig ved hjelp av CAD-markert på eller over en hypotetisk terskelverdi for lesjonsskår på fROC-kurven ved nøyaktig lokalisering. X-aksen i fROC-kurven består av antall falske positive markører på ikke-krefttilfeller. ROC-analysen ble utført ved hjelp av tilfelleskår for hver studie. Tilfelleskåren lages av en klassifiseringsenhet på tilfellenivå som kombinerer all informasjon om deteksjon av fire visninger. For alle tilfeller uten lesjonsdeteksjon settes tilfelleskåren til null. ROC-kurven genereres ved å beregne sensitivitet og spesifisitet på tvers av alle mulige hypotetiske terskler for tilfelleskår. Y-aksen på ROC-kurven representerer sensitivitet basert på krefttilfeller. Et krefttilfelle anses som sant positivt når skåren er på eller over en hypotetisk terskelverdi på ROC-kurven. X-aksen på ROC-kurven representerer spesifisiteten for tilfeller som ikke er kreft.

De følgende figurene viser resultatene av sammenligningen av Genius AI Detection-programvarens resultater for tomosyntese med standard oppløsning og høy oppløsning. Det er tydelig at kurvene for standardoppløsning og høyoppløsning følger hverandre svært tett. Dette indikerer at den generelle ytelsen til Genius AI Detection-programvaren er ekvivalent for både Hologics tomosynteseopptaksmodus med standard oppløsning og høy oppløsning.

Det er en liten forskjell på 0,08 falske positive markører per visning mellom modusene med standard oppløsning og høy oppløsning. Dette er et resultat av at Genius AI Detection-programvaren har ett enkelt driftspunkt for både standardoppløsning og høyoppløsningsmodus, mens modellen ble trent med en blanding av tilfeller, som inkluderte tomosyntesebilder fra både standardoppløsning og høyoppløsningsmodus. Denne lille forskjellen kan skyldes at det ble brukt et ubalansert antall tilfeller med standard oppløsning og høy-oppløsning under opplæringen. Men siden forskjellen er svært liten, og de falske markørene er mindre enn ett per visning i begge modusene, anses denne lille forskjellen som uproblematisk. Utvidelsen av falske positive markører per visning i opptaksmodus med standardoppløsning gir i praksis en økning i sensitivitet på én prosent (0,94 %), noe som oppveier økningen på 0,08 falske positive per visning.



Figur 17: Sammenligning av FROC mellom bilder med standard oppløsning og høy oppløsning - basert på et datasett med 106 krefttilfeller og 658 ikke-krefttilfeller



Figur 18: Sammenligning av ROC mellom bilder med standard oppløsning og høy oppløsning

Tabellene nedenfor viser ytelsesmålingene ved produktets driftspunkt. Det ubalanserte antallet tilfeller som ble brukt fra innsamlingsmodusene med standard oppløsning og høy oppløsning under opplæringen, resulterer også i følgende mindre forskjeller:

- et høyere antall falske positive med 0,08 per visning i innsamlingsmodus med standard oppløsning
- en lavere spesifisitet på standard oppløsningsmodus med 4,8 %
- 0,94 % høyere følsomhet i opptaksmodus med standard oppløsning

Konfidensintervallene som er angitt i tabellene, er beregnet basert på bootstrapping-metoden med 1000 iterasjoner.

Tabell 1 viser følsomheten til den frittstående Genius AI Detection-programvaren. Tabell 2 og 3 viser spesifisiteten for ikke-krefttilfeller med og uten biopsi av godartede tilfeller. Tabell 4 og 5 viser på samme måte de falske markeringene per visning med Genius AI Detection-programvaren på ikke-krefttilfeller med og uten biopsi av godartede tilfeller. De falske positive resultatene som Genius AI Detection-programvaren genererer på biopsi av godartede tilfeller, utgjør alltid en høyere prosentandel av de samlede ikke-krefttilfellene som brukes i leserundersøkelsen. Dette skyldes at biopsiene inneholder lesjoner som kan behandles. Derfor beregnes spesifisiteten og raten for falske positive resultater først ved hjelp av alle ikke-krefttilfeller og deretter kun ved hjelp av normale screeningtilfeller og tilbakekallingstilfeller som aldri gikk til biopsi. Med andre ord beregnes beregningene også på en delmengde av databasen som ekskluderer biopserte

godartede tilfeller. Dette gir en god forståelse av de falske markørene som genereres av Genius AI Detection-programvaren.

Disse viktige ytelsesmålingene indikerer at Genius AI Detection-programvaren har tilsvarende ytelse på Hologics tomosynteseopptaksmodi med standard oppløsning og høy oppløsning.

Viktige ytelsesmålinger

Tabell 1: Sensitivitet på tilfellenivå (prosentvis antall krefttilfeller som Genius AI Detection-programvaren har markert nøyaktig)		
Antall krefttilfeller = 106	Standard oppløsning	Høy oppløsning
Sensitivitet %	94,34	93,40
Konfidensintervall	(89,87; 98,83)	(88,30; 98,25)

Tabell 2: Spesifisitet på tilfellenivå for alle ikke-krefttilfeller (prosentvis antall negative tilfeller uten markører fra Genius AI Detection-programvaren)		
Antall ikke-krefttilfeller = 658	Standard oppløsning	Høy oppløsning
Spesifisitet (%)	36,63	41,33
Bootstrapped konfidensintervall	(33,05; 40,26)	(37,60; 45,14)

Tabell 3: Spesifisitet på casenivå kun for BIRADS 0-, 1- og 2-tilfeller (prosentvis antall negative tilfeller uten Genius AI Detection-markører)		
Antall neg. tilbakekall= 561	Standard oppløsning	Høy oppløsning
Spesifisitet (%)	41,18	45,99
Bootstrapped konfidensintervall	(37,02; 45,35)	(41,78; 50,16)

Tabell 4: Falske markører per visning		
Antall ikke-krefttilfeller = 658	Standard oppløsning	Høy oppløsning
FP/visning	0,61	0,53
Bootstrapped konfidensintervall	(0,55; 0,66)	(0,49; 0,59)

Tabell 5: Falske markører per visning på BIRADS 0-, 1- og 2-tilfeller		
Antall neg. tilbakekall= 561	Standard oppløsning	Høy oppløsning
FP/visning	0,53	0,47
Bootstrapped konfidensintervall	(0,47; 0,59)	(0,41; 0,52)

3.5 Konklusjon

Studiene som ble utført for å vurdere sikkerhet og effektivitet, konkluderte med at bruk av Genius AI Detection-programvaren kan gi følgende kliniske fordeler når den brukes samtidig med tomosyntesebilder. Basert på analyser som ikke kontrollerer type I-feil, og som derfor ikke kan generaliseres til spesifikke sammenligninger utenfor denne studien, i denne studien:

- Gjennomsnittlig observert AUC var 0,825 (95 % CI: 0,783, 0,867) med CAD og 0,794 (95 % CI: 0,748, 0,840) uten CAD. Forskjellen i observert AUC var +0,031 (95 % CI: 0,012; 0,051).
- Den gjennomsnittlige observerte leserfølsomheten for krefttilfeller var 75,9 % med CAD og 66,8 % uten CAD. Forskjellen i observert sensitivitet var +9,0 % (99 % CI: 6,0 %, 12,1 %).
- Den gjennomsnittlige observerte tilbakekallingsraten for ikke-krefttilfeller var 25,8 % med CAD og 23,4 % uten CAD. Den observerte forskjellen i negativ tilbakekallingsrate var +2,4 % (99 % CI: 0,7 %, 4,2 %).
- Den gjennomsnittlige lesetiden var 52,0 sekunder med CAD og 46,3 sekunder uten CAD. Den observerte forskjellen i avlesningstid var 5,7 sekunder (95 % CI: 4,9 s EAN/6,4 s

Disse ytelsesegenskapene vedvarte i de spesifikke undergruppeanalysene for brysttetthet (fettholdig og tett) og lesjonstyper (masse og calcs).

Indeks

3

3DQuorum-applikasjonen • 9
3DQuorum-bildesett • 10

A

advarsler og forholdsregler • 4
advarsler og forsiktighetsregler, definert • 3
AI-markører • Se Genius AI-deteksjon-markører
arbeidsflyt • 9, 15

B

Bilde- og tilfellebehandling • 14
bildebehandling • 9, 12, 14
bildebehandlingssekvens • 12
bildespesifikasjoner • 13
Bildetakingssystemer • 9
brystimplantater • 4, 13, 23

C

CAD-markører • Se Genius AI-deteksjon-
markører
calc-markører • 17, 20
Variabel størrelse • 19
Clarity HD • 10, 26
C-View-bilder • 10

D

delvisninger • 4, 16
DICOM
bildebehandlingssekvens • 12
mammografi CAD SR • 1, 4, 9, 10, 12, 17
DICOM-visning • 13
dokumentkonvensjoner • 3
driftspunkter • 26
dyp læring • 7

E

EmphaSize-markører • 19

F

falsk markør • 26
flere forekomster av samme visning • 15
følsomhet • 23, 26
fordeler • 7
forholdsregler • 4
forkalkninger • 17, 19, 20
funnsikkerhet • 16, 19

G

garanti • 8
Genius AI Detection-markører • 17
calc-markører • 17, 20
EmphaSize-markører • 19
malc-markører • 17, 20
massemarkører • 17, 20
PeerView-markører • 20
RightOn-markører • 17
Variabel størrelse • 19
Genius AI Detection-programvare
Bilde- og tilfellebehandling • 14
fordeler • 7
innledning • 1
oversikt • 7
støttede visninger • 13
tiltenkt bruk • 2
gjennomgangsarbeidsstasjoner • 1, 7, 10, 12, 17

I

implantater, bryst • 4, 13, 23
innledning • 1
Intelligente 2D-bilder • 10
3DQuorum-bildesett • 10
Clarity HD • 10, 26
C-View-bilder • 10
Intelligente 2D-bilder • 10
SmartSlices • 9, 10

K

kompatible systemer • 4, 9
krav • 4, 9
kunstig intelligens • 7

M

malc-markører • 17, 20
 Variabel størrelse • 19
mammografi CAD SR • 1, 4, 9, 10, 12, 17
markører • 17, 19, 20
 calc-markører • 17, 20
 EmphaSize-markører • 19
 malc-markører • 17, 20
 massemarkører • 17, 20
 PeerView-markører • 20
 RightOn-markører • 17
 Variabel størrelse • 19
massemarkører • 17, 20
 Variabel størrelse • 19
masser • 17, 20

O

opptaksarbeidsstasjon • 9, 12
oversikt • 7

P

PeerView-markører • 20
preferanserekkefølge • 14
punktkomprimerte visninger • 4

R

resultater • 23, 26
 utdataformat • 10
RightOn-markører • 17

S

screening-visninger • 13, 14, 15
Sekvens, bildebehandling • 12
skår
 funnsikkerhet • 16, 19
 tilfelleskår • 16
SmartSlices • 9, 10
spaltede visninger • 4
spesifisitet • 26
støttede visninger • 13

T

terskler • Se driftspunkter
tilfellebehandling • 14
tilfelleskår • 16
tiltenkt bruk • 2

U

utdataformat • 10

V

visninger, støttet • 13
 delvisninger • 4, 16
 DICOM-visning • 13
 flere forekomster av samme visning • 15
 punktkomprimerte visninger • 4
 screening-visninger • 13, 14, 15
 spaltede visninger • 4
 støttede visninger • 13
visningsmodifikatorer • 13

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australsk sponsor **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