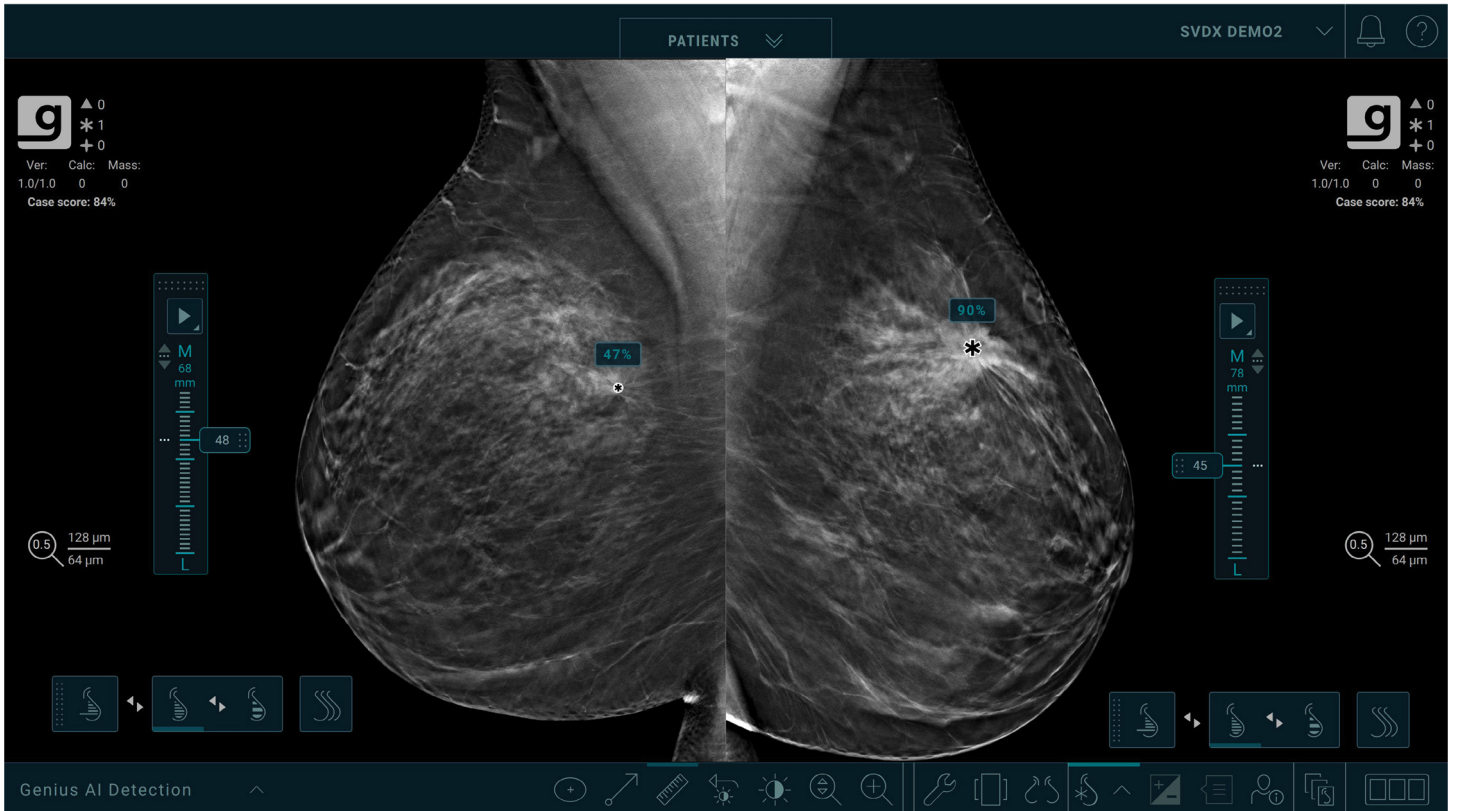


# genius AI<sup>®</sup>

## DETECTION



## Genius AI Detection Software Brugervejledning til læger

Version 2.0

MAN-11062-1902 revision 002

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# Genius AI<sup>®</sup> Detection

Software

## Brugervejledning til læger

Til softwareversion 2.0

Varenummer MAN-11062-1902

Revision 002

December 2024

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

## **Produktsupport**

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Asien: +852 37487700

Australien: +1 800 264 073

Alle andre: +1 781 999 7750

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

© 2024 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne vejledning blev oprindeligt skrevet på engelsk.

Hologic, 3D, 3D-mammografi, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere amerikanske eller udenlandske patenter som identificeret på [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).

# Indholdsfortegnelse

Liste over figurer	vii
--------------------	-----

---

Liste over tabeller	ix
---------------------	----

---

## 1: Introduktion 1

1.1	Tilsluttet Anvendelse	2
1.1.1	Kontraindikationer	2
1.2	Brug af denne Manual	3
1.3	Tilgængelige ressourcer	3
1.4	Advarsler og Forholdsregler	4
1.5	Oversigt over Genius AI Detection Software	7
1.6	Fordele ved Genius AI Detection Software	8
1.7	Warrantiserklæring	8

## 2: Billedbehandling og arbejdsgang 11

2.1	Digitale brysttomosyntese-systemer	11
2.2	billedtyper og AI-outputformater	12
2.3	billedbehandlingssekvens	14
2.4	Understøttede visninger	15
2.5	Billed- og sagsbehandling	16
2.5.1	billedbehandling	16
2.5.2	Sagsbehandling	16
2.5.3	Valg af billeder til sagsbehandling	16
2.6	Håndtering af arbejdsgang	17
2.6.1	Flere forekomster af samme visning	17
2.6.2	Billeder med brystimplantater	17
2.6.3	Billeder med delvise visninger	17
2.7	Sikkerhed for fund og sagsscore	18
2.8	Genius AI Detection Software Mark Display på Hologic Diagnostic Review Workstations	19
2.8.1	RightOn-mærker	19
2.8.2	EmphaSize-Mærker	21
2.8.3	PeerView-Mærker	22
2.8.4	CC-MLO-korrelationsfunktion	24

## 3: Performance Validering 25

3.1	Klinisk undersøgelsesdesign og casesæt	25
3.2	Sikkerhed og effektivitet Resultater	25
3.3	Sammenligning af Genius AI Detection software med læsernes gennemsnit	28
3.4	Understøttelse af Hologics tomosynteseoptagelsestilstand med standardopløsning	28
3.5	Konklusion	32

Indeks	33
--------	----

---



## Liste over figurer

Figur 1: Område uden RightOn-massemærke.....	19
Figur 2: Område med RightOn-massemærke.....	19
Figur 3: Område uden RightOn-forkalkningsmærke.....	20
Figur 4: Område med RightOn-forkalkningsmærke.....	20
Figur 5: Område uden RightOn Malc Mark.....	20
Figur 6: Område med RightOn Malc Mark.....	20
Figur 7: Regioner, der viser mærker med EmphaSize-funktionen deaktiveret.....	21
Figur 8: Regioner, der viser mærker med EmphaSize-funktionen aktiveret.....	21
Figur 9: Område uden PeerView Massemærke.....	22
Figur 10: Område med et PeerView Massemærke.....	22
Figur 11: Område uden PeerView Calc-mærke.....	23
Figur 12: Område med et PeerView Calc-mærke.....	23
Figur 13: Område uden et PeerView Malc-mærke.....	23
Figur 14: Område med et PeerView Malc-mærke.....	23
Figur 15: Par af korrelerede mærker, der svarer til samme læsion i to visninger, vist på en review-arbejdsstation.....	24
Figur 16: Gennemsnitlige ROC-kurver fra undersøgelsen af Genius AI Detection-software.....	27
Figur 17: Sammenligning af FROC mellem standardopløsning og højopløsningsbilleder- baseret på et datasæt med 106 kræfttilfælde og 658 ikke-kræfttilfælde.....	29
Figur 18: Sammenligning af ROC mellem standardopløsning og højopløsningsbilleder.....	30





## Liste over tabeller

Tabel 1: Understøttede DICOM-visninger og visningsmodifikatorer .....	15
Tabel 2: AUC Performance by Reader baseret på, om Genius AI Detection-softwareinformation var eller ikke var tilgængelig til diagnostisk overvejelse ved tolkning af en case .....	26



## Kapitel 1 Introduktion

Genius AI® Detection software er et softwaremodul, der er beregnet til at identificere mistænkelige brystlæsioner, der vises som bløddensiteter (masser, arkitektoniske forvrængninger og asymmetrier) eller forkalkningsklynger i brysttomosyntesebilleder. Genius AI Detection-software analyserer hver skive af hver visning fra en Hologic 3D Mammography™-undersøgelse for at identificere sådanne læsioner ved hjælp af neurale netværk med dyb læring. For hver identificeret læsion giver Genius AI detection software følgende CAD-resultater:

- Læsionens placering.
- Læsionens omrids.
- Konfidensscore for læsionen.

Desuden genererer Genius AI detection software en case-score for hele brysttomosynteseundersøgelsen, der udtrykker konfidensen for, at undersøgelsen indeholder en malign læsion.

Genius AI Detection software gemmer alle egenskaber af disse CAD-resultater i et DICOM-mammografi CAD SR-objekt til opbevaring og visning på DICOM-kompatible kontrolarbejdsstationer og arkivsystemer. En mulighed for at oprette et DICOM Secondary Capture Image-objekt er tilgængelig, når review-arbejdsstationerne ikke kan fortolke DICOM Mammography CAD SR-objekter.

Oplysningerne i denne manual er tænkt som en reference for tolkende læger og andre klinikere, der kan have brug for at forstå, hvordan Genius AI Detection software kan integreres i deres praksis.



### **Bemærkning**

3D Mammography™-undersøgelsen er kun tilgængelig på Hologic Selenia® Dimensions® og 3Dimensions™-systemerne.

---

### 1.1 Tilsigtet Anvendelse

**R<sub>x</sub>Only** Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

Genius AI Detection er en computerstøttet detektions- og diagnoseenhed (CADe/CADx), der er beregnet til at blive brugt sammen med kompatible digitale brysttomosyntese (DBT)-systemer til at identificere og markere interesseområder, herunder bløddensiteter (masser, arkitektoniske forvrængninger og asymmetrier) og forkalkninger i DBT-undersøgelser fra kompatible DBT-systemer, og give tillidsscorer, der tilbyder vurdering af sikkerhed for fund og en case-score. Apparatet har til hensigt at hjælpe med at fortolke digitale brysttomosynteseundersøgelser på en samtidig måde, hvor den fortolkende læge bekræfter eller afviser resultaterne under læsningen af undersøgelsen.

#### Tilsigtet brugerpopulation

De tilsigtede brugere af Genius AI Detection software er MQSA-kvalificerede fortolkende læger. For brugere af Hologic-gennemgangsarbejdsstationer findes der oplæring i billedgennemgangsværktøjer relateret til Genius AI Detection software i arbejdsstationens brugervejledning. For andre arbejdsstationer forventes det, at brugeren oplæres på baggrund af materiale, der leveres af arbejdsstationens leverandør.

#### Tilsigtet patientpopulation

Enheden er beregnet til at blive brugt i populationen af kvinder, der gennemgår screeningsmammografier.

#### 1.1.1 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for Genius AI Detection software. Den diagnostiske ydeevne af Genius AI Detection software er dog ikke blevet evalueret for mammogrammer fra patienter med brystimplantater og delvise visninger (f.eks. "mosaik"-visninger).

## 1.2 Brug af denne Manual

Denne brugervejledning er opdelt på følgende måde:

- [Introduktion](#) på side 1 giver et overblik over Genius AI Detection software, herunder funktioner, fordele og forholdsregler ved brug.
- [Billedbehandling og arbejdsgang](#) på side 11 forklarer, hvordan information flyder gennem systemer med Genius AI Detection software, de understøttede brysttomosyntesevisninger, og hvordan man styrer arbejdsgangen.
- [Performance Validation](#) på side 25 beskriver, hvordan Genius AI Detection-softwarealgoritmen analyserer tomosyntesebilleder.

Denne manual bruger følgende konventioner til at give tekniske og sikkerhedsmæssige oplysninger af særlig interesse.



### **ADVARSEL!**

**En instruktion, der, hvis den ikke følges, kan resultere i en farlig tilstand.**

---

---



### **Forsigtig:**

**En instruktion, som skal følges for at undgå skader på systemet.**

---



### **Vigtigt**

En instruktion, der gives for at sikre korrekte resultater og optimal ydeevne eller for at tydeliggøre enhedens begrænsninger.

---



### **Bemærkning**

Oplysninger, der gives for at tydeliggøre et bestemt trin eller en bestemt procedure.

---

## 1.3 Tilgængelige ressourcer

Ud over denne brugervejledning er følgende ressourcer tilgængelige for at hjælpe dig.

- **Træning:** Træning er tilgængelig for tolkende læger, der bruger Hologic gennemgå arbejdsstationer. Kontakt din Hologic-repræsentant for yderligere oplysninger.
- **Websted:** Hologics hjemmeside ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) giver adgang til elektroniske versioner af brugervejledninger. Kontakt din Hologic-repræsentant, hvis du ønsker trykte kopier.
- **Teknisk support og service:** Kontaktoplysninger findes på copyright-siden i denne vejledning.

### 1.4 Advarsler og Forholdsregler



#### Bemærkning

For advarsler og forholdsregler i forbindelse med installation, betjening og vedligeholdelse af Selenia Dimensions og 3Dimensions brysttomosyntesesystemerne henvises til de respektive Selenia Dimensions eller 3Dimensions systemer *Brugervejledning*.

---



#### Vigtigt

Før du gennemgår billeder, der er behandlet med Genius AI Detection software, skal du overholde følgende instruktioner, der gives for at sikre korrekte resultater og optimal ydeevne eller for at afklare algoritmens begrænsninger.

- Den tolkende læge bør kun basere tolkningen på billeder af diagnostisk kvalitet og bør ikke udelukkende være afhængig af Genius AI Detection softwaremærker til bestemmelse af klinisk disposition.
  - Genius AI Detection software er et hjælpemiddel, der skal bruges af tolkende læger samtidig med, at de tolker Hologic 3D Mammography™-billedsæt.
  - Genius AI Detection software forbedrer ikke, hvad brugeren ser; Det er nærmere en hjælp til at identificere områder på 3D™-mammografier, der bør undersøges nærmere.
  - Arbejdsstationer, der implementerer det af Hologic anbefalede skema til overlejring af mærker genereret af Genius AI Detection-software, vil bruge ensartede overlejringssymboler til forskellige typer af mærker. Typisk er fund af forkalkning identificeret af Genius AI Detection-software markeret med trekanter (Calc-mærker), og fund af blødt væv er markeret med stjerner (Mass-mærker). Hvis masse- og forkalkningsfund forekommer samme sted på billedet, identificerer arbejdsstationen fundene med mærker, der er formet som de fire punkter på et kompas (Malc™-mærker). Disse fund repræsenterer måske eller måske ikke kræft, og brugerens færdigheder er stadig påkrævet for korrekt fortolkning af de markerede områder.
  - Arbejdsstationer, der tilbyder mærker med variabel størrelse (EmphaSize™-mærker), viser mærker, hvor størrelsen af et Calc-, Mass- eller Malc-mærke er proportional med konfidensscoren (sikkerhed for fund) for hvert mærke. De markerede fund repræsenterer måske eller måske ikke kræft, og brugerens færdigheder er stadig påkrævet for korrekt fortolkning af de områder, der er markeret af apparatet.
-



### Vigtigt

Genius AI Detection software er ikke blevet evalueret og fungerer muligvis ikke på det forventede ydelsesniveau for patienter med følgende:

- Abnormalitet med symptomatiske og håndgribelige læsioner
  - Brystimplantater
  - Pacemakere i mammografiens synsfelt
  - Hudmarkører
  - Bevægelse under billeddannelse
  - Afskåret anatomi
  - Tidligere operation og/eller tilstedeværelse af biopsiklip, der er synlige i billedannelsen
  - Undersøgelser med manglende standardvisninger eller udeladelser af rapporter
- 



### Vigtigt

Systemets sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastslået hos patienter med biopsibeviste maligne primære brystkræftformer, der ikke var synlige mammografisk på 2D- eller DBT-billeder, men blev opdaget på baggrund af ultralyds- eller MR-fund.

---



### Vigtigt

Systemets sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastslået hos patienter med mammografisk synlige maligne lymfeknuder, men ingen mammografisk synlig primær brystkræft.

---



### Vigtigt

Systemets sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastslået i billeder med tegn på tidligere kirurgi (f.eks. kirurgiske klip eller brystreduktion).

---



### Vigtigt

Certainty of Finding og Case Scores er ikke beregnet til at være den klinisk anvendte "sandsynlighed for malignitet". Certainty of Finding og Case Scores er ikke kalibreret til prævalensen i den tilsigtede population, og derfor er Certainty of Finding og Case Scores generelt højere end den faktiske sandsynlighed for malignitet i en tilsigtet population med en kræftprævalens på mindre end 50 %. Disse scorer repræsenterer et relativt niveau af bekymring eller mistanke, fordi de ikke repræsenterer en absolut klinisk sandsynlighed for malignitet.

---



### Vigtigt

Den tolkende læge skal stadig bruge sine diagnostiske færdigheder og eventuelle yderligere undersøgelser til at skelne mellem benigne og maligne læsioner. Derfor bør lægens beslutning om udredning ikke ændres, hvis systemet ikke opdager et område, som lægen har opdaget og besluttet kræver yderligere udredning. Beslutningen bør heller ikke påvirkes, hvis systemet opdager et område, som lægen beslutter ikke er mistænkeligt nok til at berettige yderligere udredning.

---



### Vigtigt

Kun billeder fra et understøttet digitalt brysttomosyntese-system som defineret i [Digitale brysttomosyntese-systemer](#) på side 11 i denne manual bør bruges med Genius AI Detection software.

---



### Vigtigt

Produktet vil opdage falske positive og kan øge de falske positive rater som bestemt af den tolkende læge for både screening og diagnostisk mammografi. Øgede falske positive kan føre til unødvendig yderligere eksponering for billedstråling, biopsi, angst hos patienten osv.

---



### Vigtigt

- Til rutinemæssig tolkning af 3D™-mammogrammer med Genius AI Detection software anbefaler Hologic brug af en mammografi-arbejdsstation, der er FDA-godkendt, for nylig kalibreret og anvender Hologic CAD-mærkningskema.
  - Genius AI Detectionsoftware identificerer ikke alle områder, der er mistænkelige for kræft.
  - Enheden markerer muligvis ikke alle kræftlæsioner. En bruger bør ikke lade sig afskrække fra at udarbejde et handlingsorienteret fund, hvis apparatet ikke markerer det pågældende sted.
  - Apparatet er i øjeblikket ikke designet til at følge ændringer fra tidligere mammografier.
  - Apparatet er ikke designet til at registrere hudfortykkelse, tilbagetrækning af brystvorten, asymmetrisk brystvæv eller tubulær tæthed/enkeltstående udvidet kanal.
  - Individuelle praksismønstre kan påvirke de resultater, der opnås ved brug af Genius AI Detection software. Derfor bør hver facilitet og hver tolkende læge omhyggeligt overvåge de resultater, som enheden har på deres praksis med mammografi for at optimere dens effektivitet.
-





### Vigtigt

Genius AI Detection software bruger tomosyntese-rekonstruerede skiver som input. Fremtidig genbehandling af en sag er ikke mulig, medmindre stedet gemmer tomosynteserekonstruerede skiver eller rå tomosynteseprojektioner. Alternativt, hvis et sted gerne vil have adgang til CAD-resultaterne på et senere tidspunkt, skal CAD-outputtet gemmes i PACS som DICOM Mammography CAD SR eller DICOM Secondary Capture Image.

---



### Bemærkning

Genius AI Detection-software behandler ikke billeder, der indeholder følgende DICOM-visningsmodifikatorer (med Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED) RT-koder):

- Kløvning (R-102D2)
  - Punktkompression (R-102D7)
- 



### Bemærkning

Den diagnostiske ydeevne af Genius AI Detection software er ikke blevet karakteriseret for mammogrammer fra patienter med:

- Brystimplantater
  - Delvise visninger (f.eks. "mosaik"-visninger)
- 

## 1.5 Oversigt over Genius AI Detection Software

Genius AI Detection software er et værktøj, der hjælper med at identificere visuelt synlige og potentielt kræftfremkaldende områder af interesse. Disse interesseområder kan omfatte klynger af forkalkninger og bløddelslæsioner såsom knuder, arkitektoniske forvrængninger og asymmetrier i digitale tomosyntese-billeder. De markerede områder præsenteres som overlays på billederne samtidig med, at en tolkende læge vurderer billederne på en gennemgangsarbejdsstation for at bestemme den kliniske disposition. Overlejringerne kan slås til eller fra ved hjælp af visningsværktøjerne på gennemgangsarbejdsstationen.

Genius AI Detection software bruger kunstig intelligens (AI), især komplekse neurale netværk. Den anvender den banebrydende teknologi "Deep Learning", som har revolutioneret området kunstig intelligens i løbet af det sidste årti. Deep Learning er en underdisciplin inden for maskinlæring, der udnytter den avancerede regnekraft, som tilbydes af GPU'er (Graphical Processing Units), til at træne meget komplekse statistiske modeller med hundredevis af lag af parametre, hvilket har givet anledning til betegnelsen "deep learning".

### 1.6 Fordele ved Genius AI Detection Software

Tomosyntese er ved at blive en mere tilgængelig metode, der erstatter konventionel mammografi på grund af dens evne til at forbedre kræftdetekteringen og reducere antallet af falske tilbagekaldelser. Resultatet er, at den tolkende læge i stedet for at håndtere fire standardbilleder fra konventionel mammografi skal scrolle gennem hundredvis af tomosyntese-rekonstruerede skiver. Den tolkende læge skal også afbalancere behovet for nøjagtig påvisning af kræft med at begrænse antallet af unødvendige tilbagekaldelser. Kombinationen af at se et stort antal skiver pr. undersøgelse, træthed hos den tolkende læge, det komplekse billede af bryststrukturen og den subtile karakter af visse observerbare egenskaber ved sygdommen kan resultere i falsk-negative aflæsninger, især i tætte bryster.

Genius AI Detection software fungerer som et ekstra par øjne på tomosyntese-billeder, der kan bruges samtidig under billedgennemgangen. Genius AI Detection software er designet til at hjælpe tolkende læger, mens de gennemgår tomosynteseskiverne, ved at lægge mærker oven på potentielle abnormiteter på tomosynteseskiverne. Den samtidige brug af Genius AI Detection software til tolkning af tomosyntesebilleder har vist sig at forbedre de tolkende lægers diagnostiske nøjagtighed som beskrevet i [Performance Validation](#) på side 25.

Afhængigt af arbejdsstationens kapacitet kan resultaterne af Genius AI Detection-software, herunder mærker, der repræsenterer potentielle læsioner, vises automatisk som en del af en konfigureret hængeprotokol eller aktiveres når som helst baseret på en knap på værktøjslinjen. Den tolkende læge er ansvarlig for at gennemgå resultaterne i kombination med billedgennemgang og bekræfte eller afvise resultaterne som en del af den endelige tolkning.

### 1.7 Warrantiserklæring

Medmindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne produktspecifikationer i et (1) år, begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografier har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret

eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic. Disse garantier gælder ikke for varer, der er: (a) repareret, flyttet eller ændret af andet end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsat for fysisk (herunder termisk eller elektrisk) misbrug, stress eller forkert brug; (c) opbevaret, vedligeholdt eller betjent på en måde, der ikke er i overensstemmelse med gældende Hologic-specifikationer eller -instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade Hologic-anbefalede softwareopgraderinger; eller (d) betegnet som leveret i henhold til en ikke-Hologic-garanti eller på en præ-release- eller "som den er"-basis.



## Kapitel 2 Billedbehandling og arbejdsgang

Dette kapitel forklarer, hvordan information flyder gennem systemer med Genius AI Detection software, understøttede tomosyntesevisninger, og hvordan man styrer arbejdsgangen.

### 2.1 Digitale brysttomosyntese-systemer

Genius AI Detection software er kun i stand til at behandle tomosyntese-rekonstruerede skiver fra følgende 3D Mammography™-systemer:

- Hologic Selenia Dimensions-system, der understøtter enten standardopløsning eller tomosynteseoptagelsestilstande med høj opløsning.
- Hologic 3Dimensions-system, der understøtter enten standardopløsning eller tomosynteseoptagelsestilstande med høj opløsning.

Genius AI Detection software behandler ikke 6 mm SmartSlices fra 3DQuorum®-volumener. Når Genius AI Detection-softwaren har behandlet det tilsvarende 1-mm tomosyntese-volumen, konverterer Acquisition Workstation i stedet 1-mm tomosyntese-slice-referencerne for hver detekteret læsion til 6-mm SmartSlice-referencer.

Konverteringen er en simpel mapping-øvelse fra 1-mm tomosyntese-volumenet til 3DQuorum-volumenet.

Da 6-mm SmartSlices genereres efter et kendt og normalt mønster, hvor seks 1-mm skiver kombineres til en 6-mm SmartSlice, mens der rykkes 3 mm frem ad gangen og opretholdes en overlapning på 3 mm, bliver omlægning af CAD-fundene fra et 3D-volumen til det næste en tælleøvelse. For eksempel bestemmer Acquisition Workstation, at en forkalkningsklynge, der er identificeret ved slice #22 i 1-mm 3D-volumenet, svarer til SmartSlice #8 i 3DQuorum-volumenet.

Acquisition Workstation opretter op til fire forskellige DICOM Mammography CAD SR-objekter, et der refererer til 1-mm tomosyntese-volumenet, et der refererer til 6-mm SmartSlices, et der refererer til de tilsvarende syntetiserede 2D-billeder af en TomoHD- eller ComboHD-procedure, og et der refererer til de tilsvarende konventionelle 2D-billeder af en Combo- eller ComboHD-procedure. Downstream review-arbejdsstationer forbinder det tilsvarende CAD SR-objekt med de typer billeder, der er tilgængelige for visning på review-arbejdsstationen (dvs. 1-mm tomosyntese-skiver, 6-mm SmartSlices, syntetiserede 2D-billeder eller konventionelle 2D-billeder). Således kan det enkelte sæt CAD-fund fra Genius AI Detection-softwaren anvendes på samme måde på både skabte 3D-volumener og de tilsvarende syntetiserede 2D- eller konventionelle 2D-billeder.



#### Vigtigt

Genius AI Detection software understøtter ikke behandling af digitale brysttomosyntesebilleder fra digitale brysttomosyntesystemer, der ikke er fra Hologic.

---



### Vigtigt

Genius AI Detection software bruger tomosyntese-rekonstruerede skiver som input. Fremtidig genbehandling af en sag er ikke mulig, medmindre stedet gemmer tomosynteserekonstruerede skiver eller rå tomosynteseprojektioner. Alternativt, hvis et sted gerne vil have adgang til CAD-resultaterne på et senere tidspunkt, skal CAD-outputtet gemmes i PACS som DICOM Mammography CAD SR eller DICOM Secondary Capture Image.

---

## 2.2 billedtyper og AI-outputformater

Dette afsnit beskriver de forskellige typer billeder, der er involveret i behandling eller visning med Genius AI Detection software. En typisk screeningsundersøgelse med Hologic Selenia Dimensions- og 3Dimensions-systemer producerer følgende typer billeder til en tomosyntese-billedannelsesprotokol:

- Rå projektionsbilleder, som er et sæt ubehandlede individuelle projektionsbilleder af brystet, der er optaget i flere vinkler, og som bruges til at rekonstruere 3D-tomosyntesevolumenet til gennemgang.
- Bearbejdede projektionsbilleder, som er et sæt individuelle projektionsbilleder af brystet, der er optaget i flere vinkler, og som er bearbejdet til visning på kompatible review-arbejdsstationer.
- Tomosynthesis Reconstructed Slices, som er rekonstruerede skiver af brystet med fokalplaner med 1 mm intervaller, og som bruges som primære diagnostiske billeder. Tomosynthesis Reconstructed Slices fås i standardopløsning og høj opløsning (også kendt som Hologic Clarity HD® -billeder).
- 3DQuorum-billedesæt og SmartSlices, hvor det første er syntetiserede skiver af brystet, og SmartSlices er individuelle skiver af brystet med en tykkelse på 6 mm og en overlapning på 3 mm, der bruges som primære diagnostiske billeder i stedet for 1 mm Tomosynthesis Reconstructed Slices.
- C-View™- og Intelligent 2D™-billeder, hvor det første er det syntetiserede 2D-billede fra Tomosynthesis Reconstructed Slices med standardopløsning, og det sidste er det syntetiserede 2D-billede fra Tomosynthesis Reconstructed Slices med høj opløsning. C-View og intelligente 2D-billeder bruges sammen med Tomosynthesis Reconstructed Slices eller 3DQuorum-volumener.
- Konventionelle 2D-billeder, der er optaget i kombination med tomosynteseprojektionsbilleder under samme brystkompression, og som bruges sammen med Tomosynthesis Reconstructed Slices, 3DQuorum-volumener eller syntetiserede 2D-billeder.

Genius AI Detection software bruger Tomosynthesis Reconstructed Slices som input og udsender CAD-information. CAD-informationen pakkes ind i et DICOM Mammography CAD SR-objekt til distribution og visning på DICOM-kompatible review-arbejdsstationer. En mulighed for at oprette et DICOM Secondary Capture Image-objekt er også tilgængelig, når review-arbejdsstationer ikke kan fortolke DICOM Mammography CAD SR-objekter.

Både 6 mm SmartSlices og syntetiserede 2D-billeder genereres ved at kombinere det samme 1 mm tomosyntesevolumen til enten tykkere skiver eller en enkelt skive. Rekombinationen er af en sådan art, at alle rumlige x-y-pixelrelationer opretholdes mellem de oprindelige 1-mm tomosynteseskiver og de resulterende 6-mm SmartSlices eller syntetiserede 2D-billeder. Således falder x-y-placeringer af enten 6-mm SmartSlices eller syntetiserede 2D-billeder nøjagtigt sammen med x-y-placeringerne inden for hver tomosyntese-skive.

Derudover genereres de 6 mm SmartSlices efter et regelmæssigt mønster, hvor seks 1 mm skiver kombineres til en 6 mm SmartSlice, mens der rykkes 3 mm frem ad gangen og opretholdes en overlappning på 3 mm. Som følge heraf forudsiges z-placeringen af et 1-mm tomosyntesevolumen nøjagtigt til en z'-placering i 3DQuorum-volumenet. Remapping af z-koordinaten fra et 3D-volumen til det næste bliver en simpel tælleøvelse. For eksempel svarer en forkalkningsklynge, der er identificeret ved skive nr. 22 i 1-mm 3D-volumenet, til SmartSlice nr. 8 i 3DQuorum-volumenet, som forudsagt af regelmæssigheden i det mønster, der bruges til at generere kontinuummet af SmartSlices i 3DQuorum-volumenet.

Konventionelle 2D-billeder, der er optaget under samme komprimering som Hologic Clarity HD-tomosynteseprojektionsbilleder, har de samme rumlige x-y-forhold og pixelmatricer. Således falder x-y-placeringerne på de konventionelle 2D-billeder nøjagtigt sammen med x-y-placeringerne i hver tomosynteseskive. Konventionelle 2D-billeder, der er optaget under samme komprimering som tomosynteseprojektionsbilleder med standardopløsning, har de samme rumlige x-y-relationer, men en anden pixelmatrix. Remapping af x- og y-koordinaterne for fundene fra 1 mm tomosyntesevolumen til det konventionelle 2D-billede bruger et matematisk forhold mellem pixelmatricerne.

### 2.3 billedbehandlingssekvens

1. Når teknikeren accepterer en kvalificeret tomosyntesevisning på Acquisition Workstation, behandler Genius AI Detection softwaren visningen og sender CAD-oplysningerne til Acquisition Workstation.
2. Når teknikeren lukker en procedure som "afsluttet" på Acquisition Workstation, giver Acquisition Workstation CAD-oplysningerne for alle behandlede visninger og identifikation af de visninger, der er valgt til sagsbehandling, til Genius AI Detection softwaren. Genius AI Detection-softwaren udfører derefter sagsbehandlingen og sender CAD-oplysningerne for tomosynteseundersøgelsen til Acquisition Workstation.
3. Acquisition Workstation pakker de modtagne CAD-oplysninger i et DICOM Mammography CAD SR-objekt, herunder CAD-mærker, læsionskonturer, placering af individuelle forkalkninger, læsionsscore og case-score. I tilfælde af et DICOM Secondary Capture Image-objekt opretter Acquisition Workstation en mosaik af syntetiserede 2D-billeder eller konventionelle 2D-billeder med overlejlrede CAD-mærker, læsionsscorer og case-score.
4. Når al behandling er afsluttet, sendes DICOM CAD SR- og/eller CAD SC-objekterne til review-arbejdsstationer sammen med de behandlede tomosyntese-billeder.
5. For hver 3D Mammography™-undersøgelse kan en review-arbejdsstation overlejlre Genius AI Detection CAD-informationen på et eller flere af følgende billeder, alt efter hvad der er relevant: a) digitale tomosyntese-rekonstruerede skiver; b) 3DQuorum SmartSlices, c) syntetiserede 2D-billeder og d) konventionelle 2D-billeder.  
Ved gennemgangsarbejdsstationen har den tolkende læge mulighed for at bruge Genius AI Detection CAD-information samtidig med billedgennemgang. CAD-oplysningerne kan slås til eller fra efter ønske.



#### **Bemærkning**

Visningen af Genius AI Detection softwareoplysninger afhænger af gennemgangsarbejdsstationens evne til at fortolke oplysningerne. Nogle gennemgangsarbejdsstationer viser måske kun en delmængde af Genius AI Detection-softwareoplysningerne, afhængigt af deres implementering.

---



## 2.4 Understøttede visninger

Genius AI Detection software analyserer standard screeningstomosyntesevisninger og tilsvarende visninger og visningsmodifikatorer, som vist i følgende tabel.

*Tabel 1: Understøttede DICOM-visninger og visningsmodifikatorer*

<b>Understøttede DICOM-visninger og visningsmodifikatorer</b>	<b>ACR-visningsmærke</b>	
<b>Screeningvisninger</b>	Cranio-Caudal	CC
	Medio-lateral skrå	MLO
<b>Ækvivalente visninger*</b>	Medio-lateral	ML
	Cranio-Caudal Overdrevet	XCC
	Cranio-Caudal Overdrevet lateralt	XCCL
	Cranio-Caudal Overdrevet medialt	XCCM
<b>Omvendte ækvivalente visninger*</b>	Latero-Medial	LM
	Latero-Medial skrå	LMO
	Cranial-Caudal nedefra	FB
	Inferomedial til Superolateral skrå	ISO
	Superolateral til Inferomedial skrå	SIO
<b>Visningsmodifikatorer*</b>	Aksillær ende (modificerer kun MLO-visninger)	AT
	Tangential	TAN
	Rullet nedre	...RI
	Rullet lateralt	...RL
	Rullet medialt	...RM
	Rullet øvre	...RS
	Implantat forskudt	...ID
	Brystvorte i profil	...NP
	Frontkompression	...AC
	Infra-brystfold	...IMF
	Støttevæv	...AX

\*Disse visninger var ikke en del af den kliniske evaluering, der blev diskuteret i kapitel 3.

### 2.5 Billed- og sagsbehandling

Genius AI Detection software behandler individuelle billeder (kaldet "billedbehandling") i en undersøgelse og behandler derefter også oplysninger fra billeder, der er blevet grupperet efter undersøgelse for en enkelt patient (kaldet "sagsbehandling"). Der er ingen specifik grænse for antallet af billeder, der kan indgå i en undersøgelse eller case. For mange patienter består en undersøgelse dog af de fire screeningvisninger:

- LCC: venstre kranio-kaudal
- RCC: højre kranio-kaudal
- LMLO: venstre medio-lateral skrå
- RMLO: højre medio-lateral skrå

#### 2.5.1 billedbehandling

Under billedbehandlingen analyserer Genius AI Detection softwaren hver modtaget tomosyntesevisning, hvis visningen understøttes af apparatet som beskrevet i [Understøttede visninger](#) på side 15. Apparatet søger efter interessante områder som f.eks. forkalkningsklynger og tætheder i blødt væv (masser, arkitektoniske forvrængninger og asymmetrier), som er mistænkt for at være maligne. Enheden karakteriserer derefter hvert fund for at tildele en tillidsscore kaldet "Certainty of Finding" til hvert interesseområde, der er identificeret i hver visning. Algoritmen bestemmer og gemmer oplysninger om placering og sikkerhed for fund for hver mistænkt læsion, der er identificeret i hver visning.

#### 2.5.2 Sagsbehandling

Når en undersøgelse omfatter to eller flere visninger, vælger Acquisition Workstation op til fire kvalificerede visninger og giver Genius AI Detection-softwaren alle de oplysninger, der blev udledt af Image Processing, som input til en proces, der kaldes Case Processing. Case Processing analyserer placeringen og tillidsoplysningerne for hvert fund og tildeler en case score til hver undersøgelse.

#### 2.5.3 Valg af billeder til sagsbehandling

Genius AI Detection software bruger følgende kriterier til at bestemme, hvilke billeder Case Processing skal bruge til sin analyse:

- Hvis en undersøgelse indeholder et billede af hver af de fire standard screeningsvisninger (typisk), behandler Case Processing alle fire standardvisninger.
- Hvis en undersøgelse indeholder flere billeder af samme visning og lateralitet (f.eks. to RCC-visninger) med eller uden visningsmodifikatorer eller tilsvarende visninger, der har gennemført billedbehandling, vælger Acquisition Workstation til sagsbehandling et billede, der bedst matcher hver screeningsvisning (RCC, LCC, RMLO, LMLO) i henhold til disse regler i den angivne rækkefølge:
  - Brugervalgt visning, hvis denne konfiguration er aktiveret og anvendt.
  - CC- eller MLO-visning foretrækkes frem for tilsvarende visninger.
  - Visninger uden modifikatorer foretrækkes frem for visninger med modifikatorer.

- Nyeste eller ældste af de resterende billeder baseret på den konfigurerede præference.

## **2.6 Håndtering af arbejdsgang**

Der er ingen særlige hensyn til den rækkefølge, som visningerne blev optaget i, når en undersøgelse udelukkende består af de fire screeningsvisninger (LCC, RCC, LMLO og RMLO). For undersøgelser, der kun omfatter de fire screeningsbilleder, spiller optagelsestiden ikke nogen rolle for behandlingen eller resultaterne.

### **2.6.1 Flere forekomster af samme visning**

Når en undersøgelse omfatter flere forekomster af den samme visning og lateralitet (f.eks. to RCC-visninger), kan resultaterne af Genius AI Detection-softwaren påvirkes minimalt af den visning, som Acquisition Workstation vælger til sagsbehandling. Acquisition Workstation kan konfigureres til at vælge, hvilket billede der skal bruges til sagsbehandling på følgende måder:

- Brug altid visningen med det nyeste tidsstempel.
- Brug altid visningen med det ældste tidsstempel.
- Tillad teknologen at vælge den visning, der skal bruges til sagsbehandling.

### **2.6.2 Billeder med brystimplantater**

Genius AI Detection software kan kun behandle mammografibilleder fra patienter med brystimplantater, når visningerne Implant Displaced er optaget.

Når både visninger med implantat på plads og implantat forskudt er inkluderet i undersøgelsen, er det kun visningerne med implantat forskudt, der leveres til Genius AI Detection-softwaren til billedbehandling. (Implantatforskubbede visninger var ikke en del af den kliniske evaluering, der omtales i kapitel 3).

### **2.6.3 Billeder med delvise visninger**

Nogle undersøgelser kræver segmenterede visninger af brystet; dvs. flere billeder af samme visning og lateralitet. Hvis billederne i sådanne tilfælde ikke kan bestilles konsekvent, så det billede, der har størst klinisk betydning, tages enten først eller sidst i rækkefølgen, anbefales det at konfigurere brugerens valg af de billeder, der skal identificeres til sagsbehandling. Hvis undersøgelsen f.eks. kræver tre RCC-billeder, og hvis det mest kirtelagtige område af brystet konsekvent kan afbildes først eller sidst, vil konfigurationen af Acquisition Workstation til at vælge enten det første eller det sidste billede automatisk identificere billedet med mest kirtelvæv til optimeret sagsbehandling. Dette vil sikre, at de visninger, der har størst klinisk betydning, vil blive inkluderet i Case Processing.

## 2.7 Sikkerhed for fund og sagsscore

Billedbehandlingsfunktionen tildeler en relativ score til hver detekteret læsion. Den relative score repræsenterer billedbehandlingens tillid til, at en mistænkelig læsion er ondartet.

Relative scorer normaliseres til en Certainty of Finding. Normaliseringsprocessen brugte et datasæt med fortløbende indsamlede maligne biopsi-læsioner. Relative scorer fra disse læsioner blev rangeret i en stigende rækkefølge. Derefter blev der oprettet en opslagstabel, som kortlagde den relative score for hver læsion til den procentdel af læsionerne, der havde en lavere relativ score i datasættet. Denne procentdel bliver til Certainty of Finding. En læsion med en Certainty of Finding på 80 % betyder for eksempel, at deep learning-netværket tildelte den pågældende læsion en relativ score, der var højere end 80 % af lignende læsioner, og som derfor var meget mistænkelig for malignitet. En læsion med en Certainty of Finding på 20 % betyder, at den lå inden for den 20. percentil af det repræsentative datasæt og dermed var mindre mistænkelig for malignitet. Certainty of Finding kan vises ved siden af hver mistænkelig læsion under billedgennemgangen.

Case Processing-funktionen tildeler en relativ score til hele 3D Mammography™-undersøgelsen, som repræsenterer Case Processing's tillid til, at tomosynteseundersøgelsen indeholder en malign læsion.

Case Processing normaliserer sin relative score til en Case Score ved hjælp af et datasæt med fortløbende indsamlede maligne biopsitilfælde, på samme måde som Certainty of Finding normaliseres. Resultatet er, at en 3D Mammography™-undersøgelse med en Case Score på 80 % betyder, at undersøgelsen ligger inden for den 80. percentil sammenlignet med andre undersøgelser med en bekræftet ondartet læsion. Da Case Score er en normalisering af den relative score for, at sagen som helhed, og ikke en specifik mistænkelig læsion, er ondartet, har Case Score ikke et direkte forhold til sikkerheden for at finde en mistænkelig læsion i tomosynteseundersøgelsen. En Case Score på 0% tildeles undersøgelser med nul fund.

Både Certainty of Finding og Case Score gives til den tolkende læge for at hjælpe dem med at vurdere, om et mistænkeligt fund kræver opfølgning. Ingen af scorerne repræsenterer en absolut sandsynlighed for malignitet; de giver blot den tolkende læge et niveau af mistanke i forhold til maligne læsioner eller tilfælde.




## 2.8 Genius AI Detection Software Mark Display på Hologic Diagnostic Review Workstations

Visningen af Genius AI Detection-softwaremærker på en gennemgangsarbejdsstation afhænger af de implementeringsdetaljer, der følges af hver arbejdsstationsleverandør. Indholdet af DICOM Mammography CAD SR kan gengives på forskellige måder for at generere et overlay, der angiver områder af interesse, der er identificeret af Genius AI Detection-softwaren. Dette afsnit illustrerer nogle skemaer for markeringer, som Hologic anbefaler, og som er implementeret på Hologic review-arbejdsstationer.

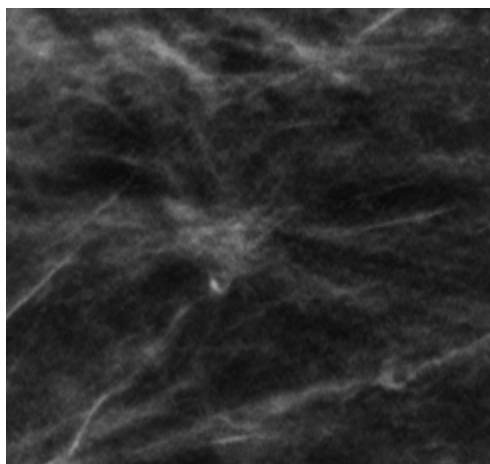
Det er vigtigt at bemærke, at Genius AI Detection-mærkerne kan overlejres på tomosyntese-rekonstruerede skiver, 3DQuorum SmartSlices, syntetiserede 2D-billeder (C-View eller intelligente 2D-billeder) og samregistrerede konventionelle 2D-billeder, alt efter hvad der er relevant.

### 2.8.1 RightOn-mærker

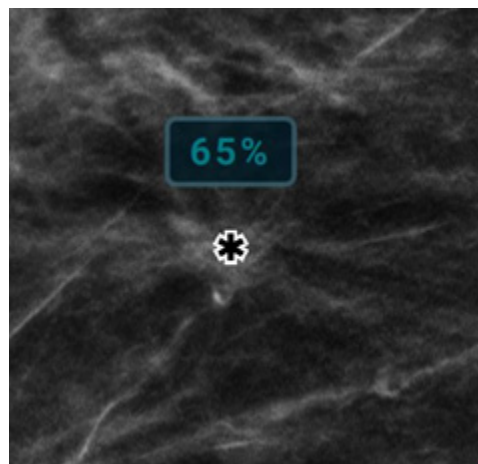
Arbejdsstationer, der bruger Hologics foreslåede skema, giver tre typer af Genius AI Detection-softwaremærker, kendt som RightOn™-mærker. Hvert mærke angiver centroiden af et interesseområde, som den tolkende læge skal gennemgå. RightOn-mærker omfatter to grundlæggende typer mærker plus et sammensat mærke:

-  **Masse** - Identificerer områder, der tyder på tæthed (masser, arkitektoniske forvrængninger og asymmetrier).
-  **Calc** - Identificerer områder, der tyder på forkalkninger
-  **Malc** - Sammensat mærke, der angiver Calc- og Mass-mærker, der forekommer samme sted på billedet

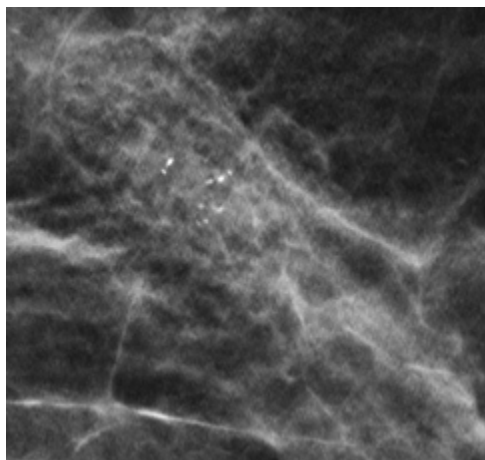
De følgende figurer viser typiske eksempler på de områder, der er markeret med hver type RightOn-mærke. Hvert sæt viser også området med og uden RightOn-overlay.



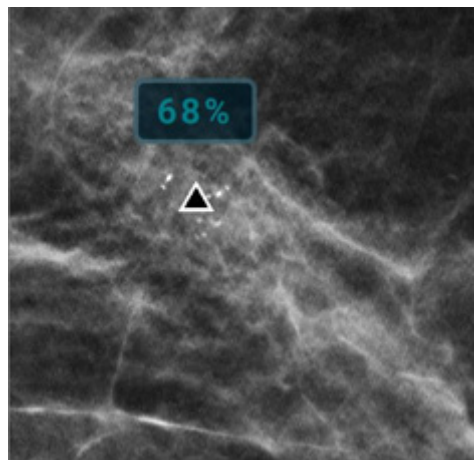
Figur 1: Område uden RightOn-massemærke



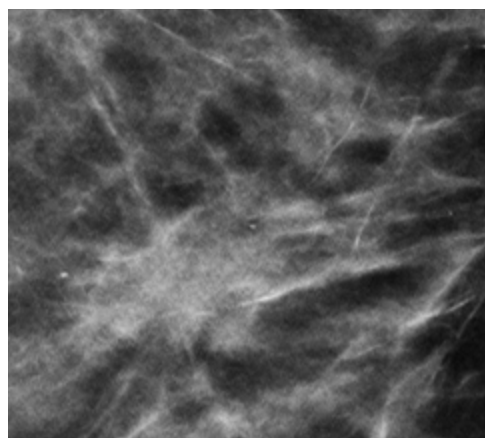
Figur 2: Område med RightOn-massemærke



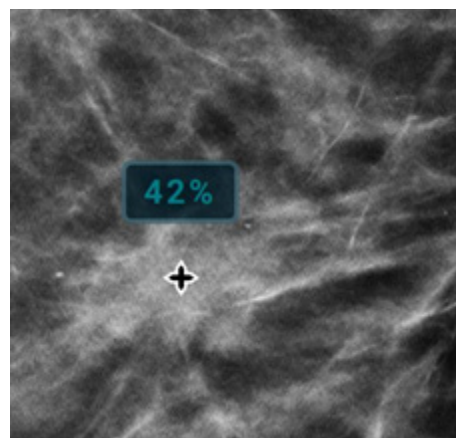
Figur 3: Område uden RightOn-forkalkningsmærke



Figur 4: Område med RightOn-forkalkningsmærke



Figur 5: Område uden RightOn Malc Mark



Figur 6: Område med RightOn Malc Mark



### Bemærkning

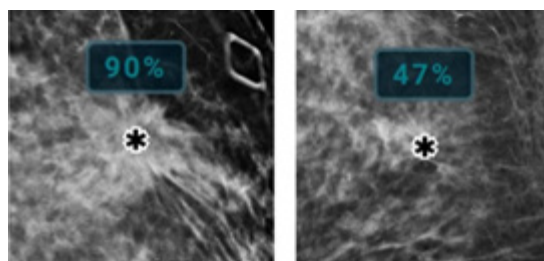
Ikke alle arbejdsstationer til mammografi kan vise Malc-mærker. Kontakt leverandøren af din arbejdsstation vedrørende tilgængelighed og integration af Genius AI Detection-softwarefunktioner med din arbejdsstation.

---

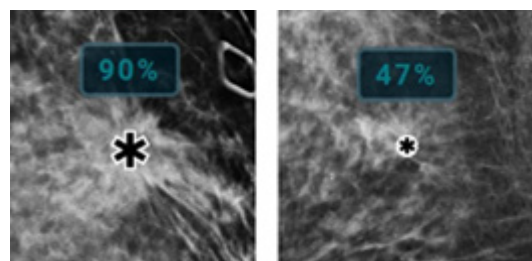
## 2.8.2 EmphaSize-Mærker

EmphaSize™-mærker er en valgfri funktion, der giver Genius AI Detection-softwaremærker i variabel størrelse, som skaleres i henhold til fundsikkerheden. Når Genius AI Detection software anser et område for at være mere betydningsfuldt, kan visse review-arbejdsstationer konfigureres til at øge størrelsen på det tilsvarende Genius AI Detection-softwaremærke. Størrelsen på mærket korrelerer ikke med størrelsen på læsionen, men med sikkerheden for at finde den tilsvarende læsion.

Normalt viser review-arbejdsstationen alle Genius AI Detection-softwaremærker i samme størrelse, uanset rangordning. Hvis dit arbejdssted har aktiveret EmphaSize-funktionen og konfigureret arbejdsstationen til gennemgang til at bruge den, kan arbejdsstationen justere størrelsen af hvert mærke i henhold til dets placering. EmphaSize-funktionen kan deaktiveres, hvis du ikke vil bruge den.



Figur 7: Regioner, der viser mærker med EmphaSize-funktionen deaktiveret



Figur 8: Regioner, der viser mærker med EmphaSize-funktionen aktiveret



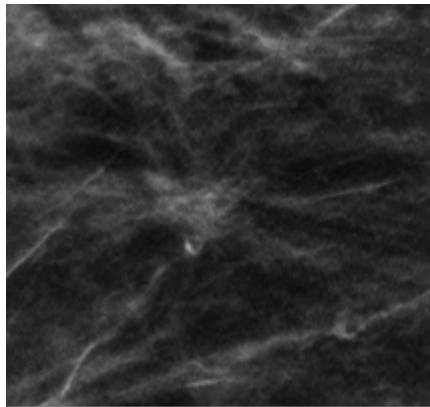
### Bemærkning

Ikke alle arbejdsstationer til mammografi kan vise EmphaSize-mærker. Kontakt leverandøren af din arbejdsstation vedrørende tilgængelighed og integration af Genius AI Detection-softwarefunktioner med din arbejdsstation.

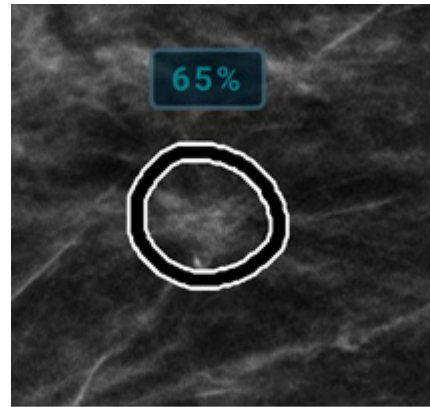
### 2.8.3 PeerView-Mærker

PeerView™ marks er en funktion, der er designet til at hjælpe tolke med bedre at forstå omfanget af et interesseområde, der er blevet markeret. Ved gennemgangsarbejdsstationen kan den tolkende læge bruge PeerView-funktionen til at fremhæve interesseområder, der er registreret af Genius AI Detection software.

- **Masser** - PeerView-funktionen definerer og skitserer området med den mest signifikante centrale tæthed af bløddelslæsionen. Den tolkende læge kan derefter evaluere den samlede udstrækning af den identificerede region og evaluere margen, formen og de indvendige egenskaber af den identificerede bløddelslæsion.



Figur 9: Område uden PeerView Massemærke



Figur 10: Område med et PeerView Massemærke

- **Forkalkninger** - PeerView-funktionen skitserer individuelle forkalkninger og forkalkningsklyngen.

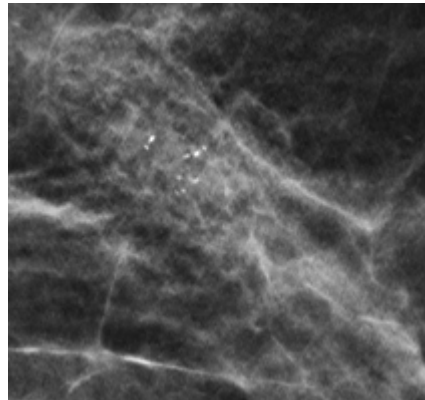


#### Bemærkning

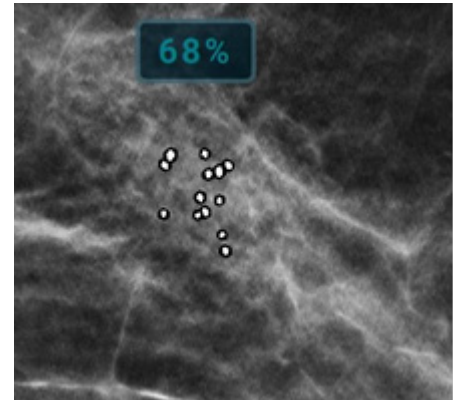
PeerView-funktionen skitserer muligvis ikke alle forkalkninger i en klynge, og den kan vise fund, der tyder på forkalkninger, som ikke er forkalkninger. PeerView-mærkerne er afhængige af, hvilke elementer i klyngen der blev identificeret af Genius AI Detection-softwaren.

---



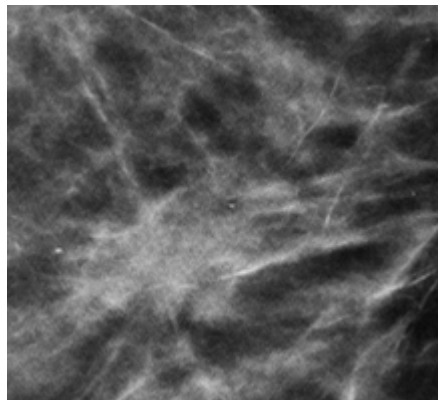


Figur 11: Område uden PeerView Calc-mærke

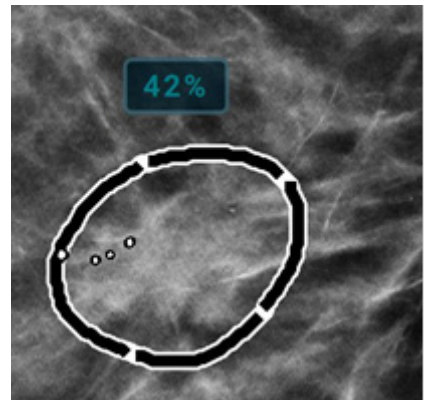


Figur 12: Område med et PeerView Calc-mærke

- **Masser med forkalkninger** - Sammensatte Calc-mærker angiver, at en eller flere masse- og Calc-mærker forekommer på samme sted på billedet. PeerView-funktionen fremhæver de individuelle forkalkninger i en identificeret klynge og skitserer også det centrale område af bløddelslæsionen, der er fundet af Genius AI Detection-softwaren.



Figur 13: Område uden et PeerView Malc-mærke



Figur 14: Område med et PeerView Malc-mærke

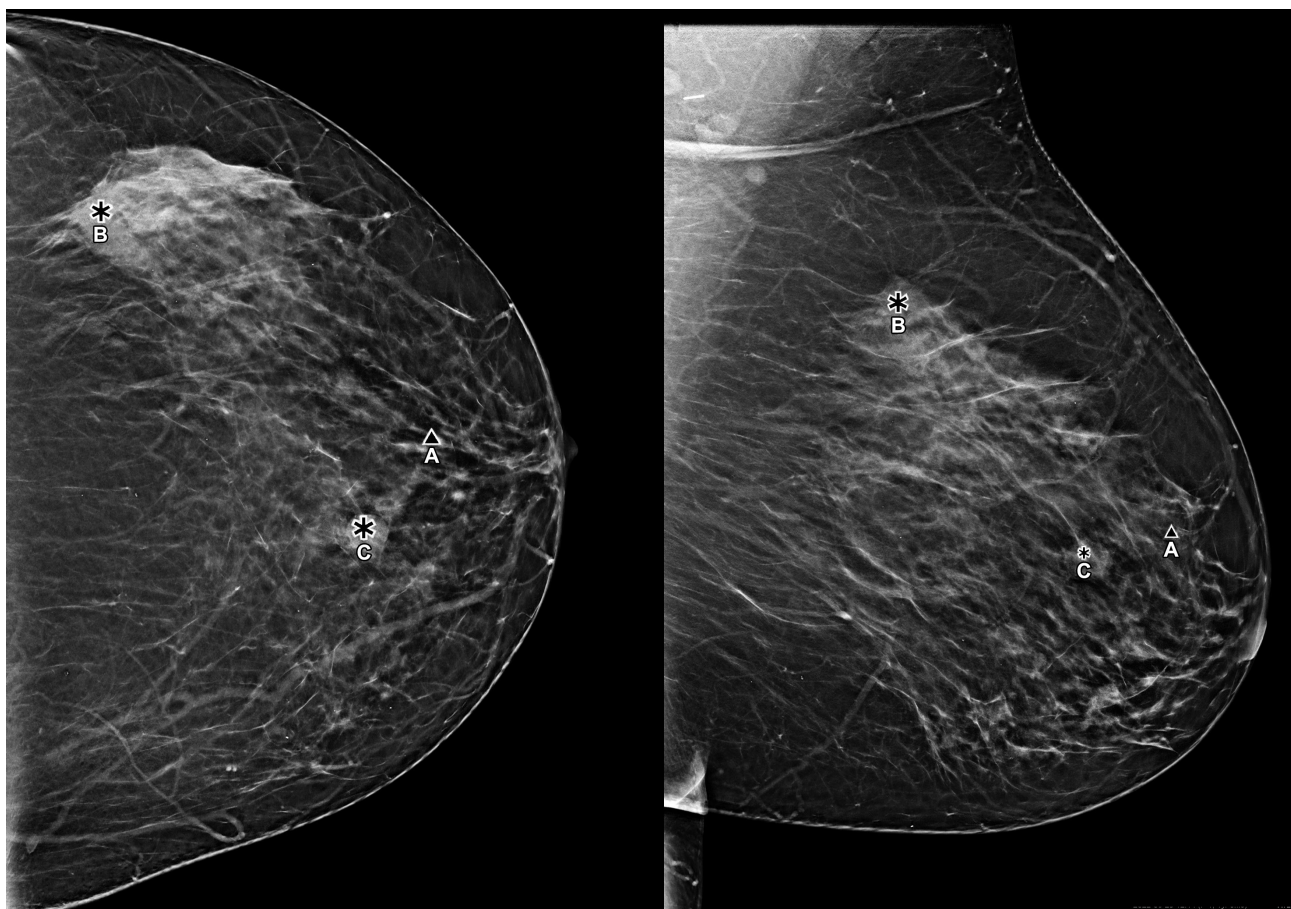


### Bemærkning

Ikke alle arbejdsstationer til mammografi kan vise PeerView-fremhævelser. Kontakt leverandøren af din arbejdsstation vedrørende tilgængelighed og integration af Genius AI Detection-softwarefunktioner med din arbejdsstation.

### 2.8.4 CC-MLO-korrelationsfunktion

CC-MLO-korrelationsfunktionen er designet til at hjælpe tolkende læger med at finde par af Genius AI Detection-mærker, der svarer til den samme læsion i to ortogonale visninger, CC og MLO. På review-arbejdsstationen kan sådanne par af mærker vises på en bestemt måde, så en bruger ved, hvilke to mærker der registrerer den samme læsion. Følgende figur illustrerer et eksempel på, hvordan CC-MLO-korrelerede par af mærker kan fremhæves ved hjælp af et specifikt bogstav, der er knyttet til mærkerne. Denne illustration viser tre par af mærker, der hver især er angivet med bogstaverne A (en forkalkningsklynge bag brystvorten), B (en forvrænget masse) og C (en cyste).



Figur 15: Par af korrelerede mærker, der svarer til samme læsion i to visninger, vist på en review-arbejdsstation

## Kapitel 3 Performance Validering

For at demonstrere, at Genius AI Detection software er sikker og effektiv til den tilsigtede brug, blev der foretaget en vurdering af den kliniske ydeevne i henhold til de retningslinjer, der er fastsat af FDA i USA. Dette kapitel beskriver designet og resultaterne af vurderingen af ydeevnen.

### 3.1 Klinisk undersøgelsesdesign og casesæt

Hologic udførte et MRMC-studie (multi-reader, multi-case) for at fastslå sikkerheden og effektiviteten af tolkende lægers præstation, når de tolkede Hologic tomosyntese-billeder samtidig med de mærker, der blev genereret af Genius AI Detection-softwarealgoritmen. Målet med undersøgelsen var at sammenligne de tolkende lægers diagnostiske præstation ved læsning af en række tilfælde med og uden brug af Genius AI Detection-softwareresultater. Undersøgelsen omfattede i alt 390 tomosyntesesager, herunder 160 negative, 27 recall, 97 godartede og 106 biopsibeviste kræfttilfælde. Alle undersøgelser omfattede kun fire standard screeningsbilleder. Hvert tilfælde blev læst af 17 læsere med og uden brug af Genius AI Detection-software med en minimum 4 ugers udvaskningsperiode mellem læsningerne i et fuldt krydset design. For hvert tilfælde registrerede de tolkende læger indledende BIRADS, forceret BIRADS og en sandsynlighed for malignitet (POM) score. Det samme datasæt blev brugt til at fastslå ækvivalens i ydeevne mellem billeder med standardopløsning og billeder med høj opløsning.

De billeder, der blev brugt i læserundersøgelsen til Genius AI Detection-software, var underlagt følgende eksklusionskriterier:

- Abnormalitet med symptomatiske og håndgribelige læsioner
- Brystimplantater
- Patient med pacemaker i mammografiens synsfelt
- Hudmarkører
- Bevægelse under billeddannelse
- Afskåret anatomi
- Tidligere operation og/eller tilstedeværelse af biopsiklip, der er synlige i billedannelsen
- Undersøgelser, der mangler standardvisninger

### 3.2 Sikkerhed og effektivitet Resultater

ROC-analyse blev udført ved hjælp af en POM-score tildelt af den tolkende læge for at beregne ROC Area Under the Curve (AUC) med og uden brug af Genius AI Detection-software. Derudover blev følsomheden for kræftdetektion estimeret ved at bestemme tilbagekaldelsesraten for kræfttilfælde ved hjælp af indledende BI-RADS™-scores med og uden brug af Genius AI Detection-software. På samme måde blev tilbagekaldelsesprocenten for negative tilfælde også sammenlignet med og uden brug af Genius AI Detection-software. Dette afsnit opsummerer de vigtigste resultater af denne undersøgelse.

## Genius AI Detection Software Brugervejledning til læger

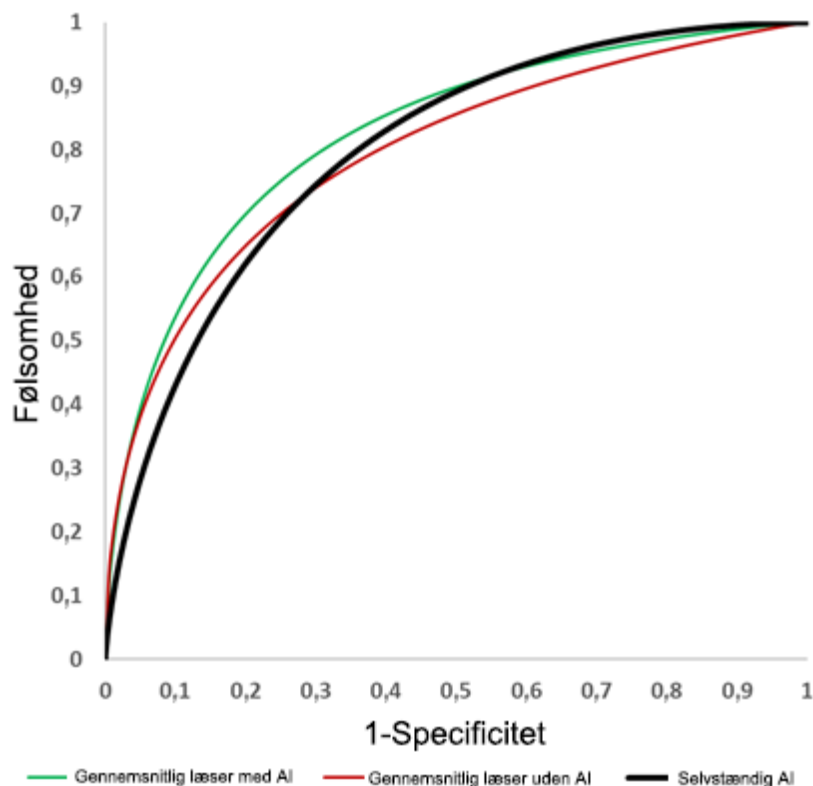
### Kapitel 3: Performance Validering

Følgende tabel viser ROC Area Under the Curve for hver læser, der deltog i undersøgelsen med og uden brug af Genius AI Detection-software. Den gennemsnitlige forskel i AUC for alle læsere og alle tilfælde var +0,031 til fordel for den samtidige Genius AI Detection-softwaredisplaylæsning (95 % CI: 0,012, 0,051; p-værdi=0,002).

*Tabel 2: AUC Performance by Reader  
baseret på, om Genius AI Detection-softwareinformation var eller ikke var tilgængelig til  
diagnostisk overvejelse ved tolkning af en case*

Læser Nummer	ROC AUC		Forskel
	Uden Genius AI Detection software	Med Genius AI Detection software	
1	0,719	0,773	0,054
2	0,680	0,742	0,063
3	0,702	0,725	0,023
4	0,783	0,789	0,006
5	0,882	0,881	-0,001
6	0,880	0,888	0,009
7	0,873	0,896	0,023
8	0,705	0,766	0,061
9	0,753	0,810	0,056
10	0,754	0,808	0,053
11	0,840	0,880	0,040
12	0,843	0,878	0,036
13	0,851	0,885	0,034
14	0,742	0,756	0,014
15	0,820	0,842	0,023
16	0,797	0,808	0,011
17	0,871	0,893	0,022
<b>Middel</b>	0,794	0,825	0,031
<b>p-værdi</b>			0,002
<b>Standardfejl</b>			0,010
<b>Grader af frihed</b>			243,76
<b>95 % tosidet CI</b>			(0,012, 0,051)

Følgende figur viser en sammenligning af poolede ROC-kurveplots, der viser den gennemsnitlige læserpræstation ved fortolkning af 3D Mammography™-undersøgelser med og uden Genius AI Detection-software på tværs af de 17 deltagende læsere. Den grønne kurve viser den gennemsnitlige læserpræstation med Genius AI Detection software. Den røde kurve viser den gennemsnitlige læserpræstation uden Genius AI Detection software. Den sorte kurve viser den selvstændige ydeevne for Genius AI Detection software, der fungerer på de samme sager.



Figur 16: Gennemsnitlige ROC-kurver fra undersøgelsen af Genius AI Detection-software

Denne undersøgelse viste også, at de tolkende læger nøjagtigt genkendte 9 % flere ondartede kræftformer (CI 6 %-12 %,  $p < 0,001$ ), når de læste sammen med Genius AI Detection software, end når de læste uden. Denne øgede følsomhed over for maligne tilfælde, der tilskrives brugen af Genius AI Detection software, påvirkede ikke signifikant de tolkende lægers genkaldelsesrate for negative tilfælde.

### 3.3 Sammenligning af Genius AI Detection software med læsernes gennemsnit

For at sammenligne Genius AI Detection-softwarens samlede AUC-præstation med panelet af læsere, der deltog i denne undersøgelse, blev den offentligt tilgængelige iMRMC-software (version 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD) brugt. Efter en sådan analyse blev det observeret, at Genius AI Detection AUC i gennemsnit svarede til læsernes AUC'er, idet Genius AI Detection AUC havde en gennemsnitlig forskel på +0,01 højere AUC på tværs af alle læsere (95 % CI: +0,0584, -0,0380; SE: 0.0246;  $p=0.677$ ).

### 3.4 Understøttelse af Hologics tomosynteseoptagelsestilstand med standardopløsning

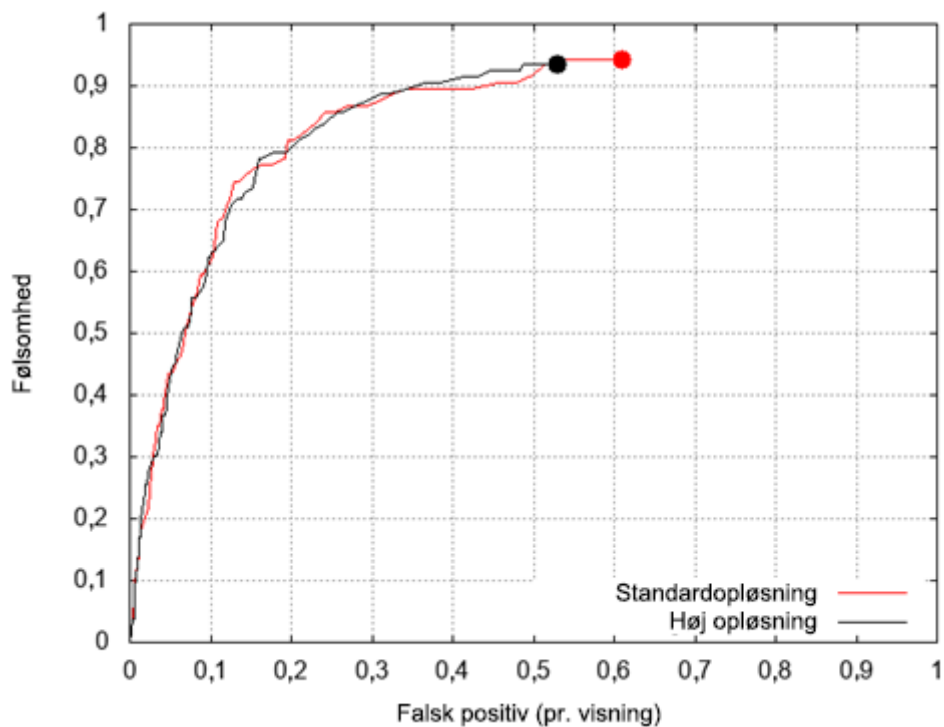
MRMC-læserundersøgelsen, der er opsummeret i [Clinical Study Design and Case Set](#) på side 25 blev udført ved hjælp af Hologic Clarity HD-billeder, der blev optaget ved hjælp af Hologics tomosynteseoptagelsestilstand med høj opløsning. Genius AI Detection software kan dog køre lige så effektivt på billeder, der er optaget med Hologics tomosynteseoptagelsestilstand med standardopløsning. Dette afsnit opsummerer resultaterne af en enkeltstående undersøgelse, som blev udført for at fastslå ækvivalens mellem Genius AI Detection-softwarens ydeevne på Hologics tomosynteseoptagelsestilstand med standardopløsning sammenlignet med Hologics optagelsestilstand med høj opløsning. Den selvstændige undersøgelse blev udført på parrede 3D-datasæt med høj opløsning og standardopløsning, hvor hvert rekonstrueret 3D-volumen med høj opløsning havde et tilsvarende 3D-volumen med standardopløsning, begge optaget fra en enkelt eksponering og under samme komprimering. En sådan parring af de to 3D-datasæt tilføjer ekstra værdi til den enkeltstående undersøgelse ved at eliminere bias som dem, der kan observeres på grund af brystpositionering, brystkompression, stråledosis, radiografiske teknikker, anvendt udstyr og optagelsesrækkefølge.

Genius AI Detection-softwarens resultater fra de to typer optagelsesmetoder blev sammenlignet ved hjælp af fROC-analyse, ROC-analyse og de vigtigste præstationsmålinger ved produktets driftspunkt. Den lokationsspecifikke fROC-analyse blev udført ved hjælp af klassifikatorens output af læsionsscore på læsionsniveau. FROC-kurven genereres ved at beregne sensitivitet og specificitet på tværs af alle mulige hypotetiske tærskler for læsionsscore. Y-aksen på fROC-kurven repræsenterer den stedsspecifikke sensitivitet baseret på kræfttilfælde. Et kræfttilfælde betragtes som sandt positivt, når enhver læsion i dette tilfælde registreres nøjagtigt af CAD-mærket ved eller over en hypotetisk tærskel for læsionsscore på fROC-kurven ved nøjagtig placering. X-aksen på fROC-kurven består af antallet af falske positive markeringer på ikke-kræfttilfælde. ROC-analysen blev udført ved hjælp af Case Score for hver undersøgelse. Case Score skabes af en klassifikator på case-niveau, der kombinerer alle oplysninger om detektion af fire billeder. For alle tilfælde uden læsionsdetektering sættes Case Score til nul. ROC-kurven genereres ved at beregne sensitivitet og specificitet på tværs af alle mulige hypotetiske tærskler for case-score. ROC-kurvens y-akse repræsenterer sensitivitet baseret på kræfttilfælde. Et kræfttilfælde betragtes som sandt positivt, når case-scoren er på eller

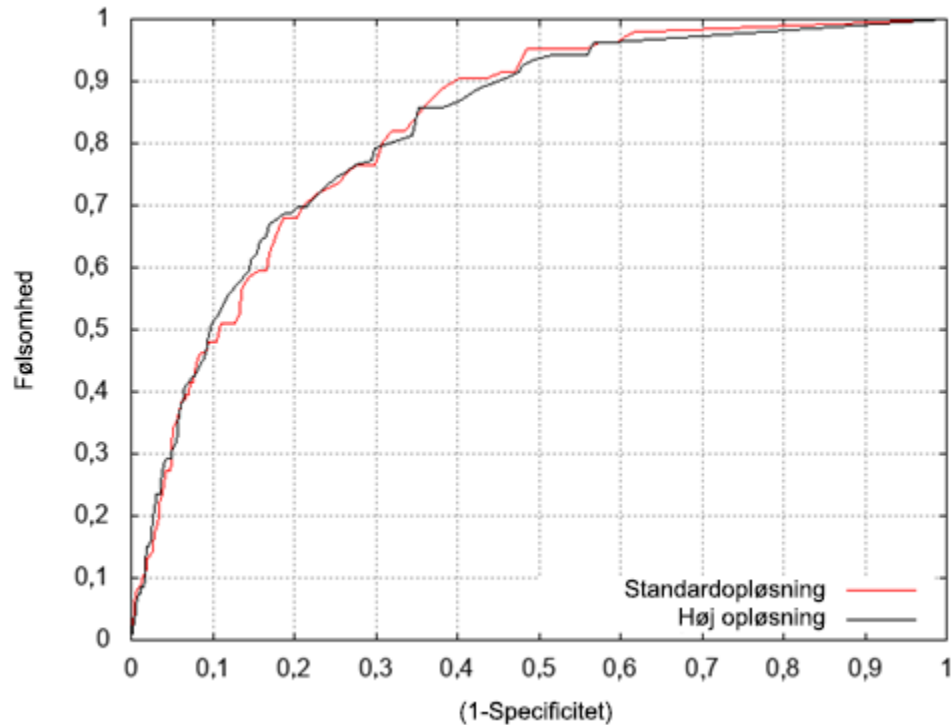
over en hypotetisk tærskel på ROC-kurven. ROC-kurvens x-akse repræsenterer specificiteten for ikke-kræfttilfælde.

De følgende figurer viser resultaterne af sammenligningen af Genius AI Detection-softwarens resultater på tomosynteseoptagelser med standardopløsning og høj opløsning. Det er tydeligt, at kurverne for standardopløsning og højopløsning følger hinanden meget tæt. Dette indikerer, at den overordnede ydeevne for Genius AI Detection software er den samme for både Hologics tomosynteseoptagelsesmetoder med standardopløsning og høj opløsning.

Der er en lille forskel på 0,08 falske positive mærker pr. visning mellem standardopløsning og højopløsning. Dette er et resultat af, at Genius AI Detection-softwaren har et enkelt driftspunkt for både standardopløsning og højopløsningstilstande, mens modellen blev trænet med en blanding af cases, som omfattede tomosyntesebilleder fra både standardopløsning og højopløsningstilstande. Denne lille forskel kan være et resultat af det ubalancerede antal cases, der blev brugt fra standardopløsning og højopløsningstilstande under træningen. Men da forskellen er meget lille, og de falske markeringer er under én pr. visning for begge tilstande, anses denne lille forskel ikke for at være bekymrende. Udvidelsen af de falske positive markeringer pr. visning i optagelsestilstanden med standardopløsning giver faktisk en stigning på en procent (0,94 %) i sensitivitet, hvilket opvejer stigningen på 0,08 falske positive pr. visning.



Figur 17: Sammenligning af FROC mellem standardopløsning og højopløsningsbilleder-baseret på et datasæt med 106 kræfttilfælde og 658 ikke-kræfttilfælde



Figur 18: Sammenligning af ROC mellem standardopløsning og højoopløsningsbilleder

De følgende tabeller viser præstationsmålingerne ved produktets driftspunkt. Det ubalancerede antal tilfælde, der blev brugt fra standardopløsning og højoopløsningsoptagelsestilstande under træning, resulterer også i følgende mindre forskelle:

- et højere antal falske positive med 0,08 pr. visning i optagelsestilstanden med standardopløsning
- en lavere specificitet på 4,8 % i optagelsestilstanden med standardopløsning
- en højere sensitivitet i optagelsesmetoden med standardopløsning på 0,94 %.

De konfidensintervaller, der er angivet i tabellerne, er beregnet ud fra bootstrapping-metoden med 1.000 iterationer.



Tabel 1 viser den enkeltstående Genius AI Detection-software's følsomhed. Tabel 2 og 3 viser specificiteten for ikke-kræfttilfælde med og uden biopserede godartede tilfælde. Tilsvarende viser tabel 4 og 5 de falske markeringer pr. visning af Genius AI Detection-software på ikke-kræfttilfælde med og uden biopserede godartede tilfælde. De falske positive, der genereres af Genius AI Detection software på biopserede godartede tilfælde, er altid en højere procentdel af de samlede ikke-kræfttilfælde, der bruges i læserundersøgelsen. Det skyldes, at biopsier indeholder læsioner, der kan gøres noget ved. Derfor beregnes metrikkerne for specificitet og falsk positiv rate først ved hjælp af alle ikke-kræfttilfælde og derefter kun ved hjælp af screening af normale og tilbagekaldte tilfælde, der aldrig blev biopsieret. Med andre ord beregnes målingerne også på en delmængde af databasen, der udelukker biopserede godartede tilfælde. Det giver en rimelig forståelse af de falske markeringer, der genereres af Genius AI Detection software.

Disse nøgletal for ydeevne indikerer tilsvarende ydeevne for Genius AI Detection-software på Hologics tomosynteseoptagelsesmetoder med standardopløsning og høj opløsning.

**Vigtige præstationsmålinger**

Tabel 1: Følsomhed på caseniveau (procentvis antal kræftformer, der er præcist markeret af Genius AI Detection-software)		
Antal kræftformer = 106	Standardopløsning	Høj opløsning
Følsomhed (%)	94,34	93,40
Konfidensinterval	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tabel 2: Specificitet på sagsniveau for alle ikke-kræftformer (procentvis antal negative sager uden Genius AI Detection-softwaremærker)		
Antal ikke-kræfttilfælde = 658	Standardopløsning	Høj opløsning
Specificitet (%)	36,63	41,33
Bootstrapped konfidensinterval	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tabel 3: Specificitet på caseniveau for BIRADS 0-, 1- og 2-cases (procentvis antal negative cases uden Genius AI-detektionsmærker)		
Antal neg. tilbagekaldelse = 561	Standardopløsning	Høj opløsning
Specificitet (%)	41,18	45,99
Bootstrapped konfidensinterval	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tabel 4: Falske markeringer pr. visning		
Antal ikke-kræfttilfælde = 658	Standardopløsning	Høj opløsning
FP/visning	0,61	0,53
Bootstrapped konfidensinterval	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Tabel 5: Falske markeringer pr. visning på BIRADS 0-, 1- og 2-sager		
Antal neg. tilbagekaldelse = 561	Standardopløsning	Høj opløsning
FP/visning	0,53	0,47
Bootstrapped konfidensinterval	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

### 3.5 Konklusion

De undersøgelser, der blev udført for at vurdere sikkerhed og effektivitet, konkluderede, at brugen af Genius AI Detection-software kan give følgende kliniske fordele, når den bruges samtidig med tomosyntese-billeder. Baseret på analyser, der ikke kontrollerer type I-fejl og derfor ikke kan generaliseres til specifikke sammenligninger uden for denne særlige undersøgelse, i denne undersøgelse:

- Den gennemsnitlige observerede AUC var 0,825 (95 % CI: 0,783, 0,867) med CAD og 0,794 (95% CI: 0,748, 0,840) uden CAD. Forskellen i observeret AUC var +0,031 (95 % CI: 0,012, 0,051).
- Den gennemsnitlige observerede læserfølsomhed for kræfttilfælde var 75,9 % med CAD og 66,8 % uden CAD. Forskellen i den observerede sensitivitet var +9,0 % (99 % CI: 6,0 %, 12,1 %).
- Den gennemsnitlige observerede recall rate for ikke-kræfttilfælde var 25,8 % med CAD og 23,4 % uden CAD. Den observerede forskel i negativ recall rate var +2,4 % (99 % CI: 0,7 %, 4,2 %).
- Den gennemsnitlige observerede sagslæsetid var 52,0s med CAD og 46,3s uden CAD. Den observerede forskel i læsetid var 5,7 sekunder (95 % CI: 4,9s til 6,4s).

Disse præstationsegenskaber fortsatte i de specifikke undergruppeanalyser for brysttæthed (fedtet og tæt) og læsionstyper (masse og calcs).

## Indeks

### 3

- 3DQuorum-applikation • 11
- 3DQuorum-billedsæt • 12

### A

- advarsler og forholdsregler • 4
- advarsler og forsigtig, defineret • 3
- AI-mærker • Se Genius AI Detektionsmærker
- arbejdsgang • 11, 17

### B

- betjeningspunkter • 28
- billed- og sagsbehandling • 16
- billedbehandling • 11, 14, 16
- Billedbehandlingssekvens • 14
- billedoptagelsessystem • 11
- billedspecifikationer • 15
- brystimplantater • 4, 15, 25

### C

- CAD-mærker • Se Genius AI Detektionsmærker
- calc mærker • 19, 22
  - variabel størrelse • 21
- Clarity HD • 12, 28
- C-View-billeder • 12

### D

- delvise visninger • 4, 17
- DICOM
  - Billedbehandlingssekvens • 14
  - Mammografi CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
- DICOM-visninger • 15
- dokumentkonventioner • 3
- dyb læring • 7

### E

- EmphaSize-mærker • 21

### F

- falsk markering • 28

- flere forekomster af samme visning • 17
- følsomhed • 25, 28
- Fordele • 8
- forholdsregler • 4
- forkalkninger • 19, 21, 22

### G

- garanti • 8
- Genius AI Detection markerer • 19
  - calc mærker • 19, 22
  - EmphaSize-mærker • 21
  - malc-mærker • 19, 22
  - massemærker • 19, 22
  - PeerView-mærker • 22
  - RightOn-mærker • 19
  - variabel størrelse • 21
- Genius AI Detection software
  - billed- og sagsbehandling • 16
  - Fordele • 8
  - introduktion • 1
  - oversigt • 7
  - tilsigtet anvendelse • 2
  - understøttede visninger • 15
- gennemgå arbejdsstationer • 1, 7, 12, 14, 19

### I

- implantater, bryst • 4, 15, 25
- Intelligente 2D-billeder • 12
  - 3DQuorum-billedsæt • 12
  - Clarity HD • 12, 28
  - C-View-billeder • 12
  - Intelligente 2D-billeder • 12
  - SmartSlices • 11, 12
- introduktion • 1

### K

- kompatible systemer • 4, 11
- krav • 4, 11
- kunstig intelligens • 7

### M

- mærker • 19, 21, 22
  - calc mærker • 19, 22
  - EmphaSize-mærker • 21

- malc-mærker • 19, 22
- massemærker • 19, 22
- PeerView-mærker • 22
- RightOn-mærker • 19
- variabel størrelse • 21
- malc-mærker • 19, 22
  - variabel størrelse • 21
- Mammografi CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
- massemærker • 19, 22
  - variabel størrelse • 21
- masser • 19, 22

## O

- optagestation • 11, 14
- outputformat • 12
- oversigt • 7

## P

- PeerView-mærker • 22
- Præferencerækkefølge • 16

## R

- resultater • 25, 28
  - outputformat • 12
  - sagsscore • 18
  - sikkerhed for at finde • 18, 21
- RightOn-mærker • 19

## S

- sagsbehandling • 16
- sagsscore • 18
- screeningvisninger • 15, 16, 17
- sekvens, billedbehandling • 14
- sikkerhed for at finde • 18, 21
- SmartSlices • 11, 12
- specificitet • 28
- spot komprimerede visninger • 4

## T

- Tærskelværdier • Se driftspunkter
- tilsigtet anvendelse • 2

## U

- udsigt til cleavage • 4
- understøttede visninger • 15

## V

- visninger, understøttede • 15
  - delvise visninger • 4, 17
  - DICOM-visninger • 15
  - flere forekomster af samme visning • 17
  - screeningvisninger • 15, 16, 17
  - spot komprimerede visninger • 4
  - udsigt til cleavage • 4
  - understøttede visninger • 15
- visningsmodifikatorer • 15



# 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