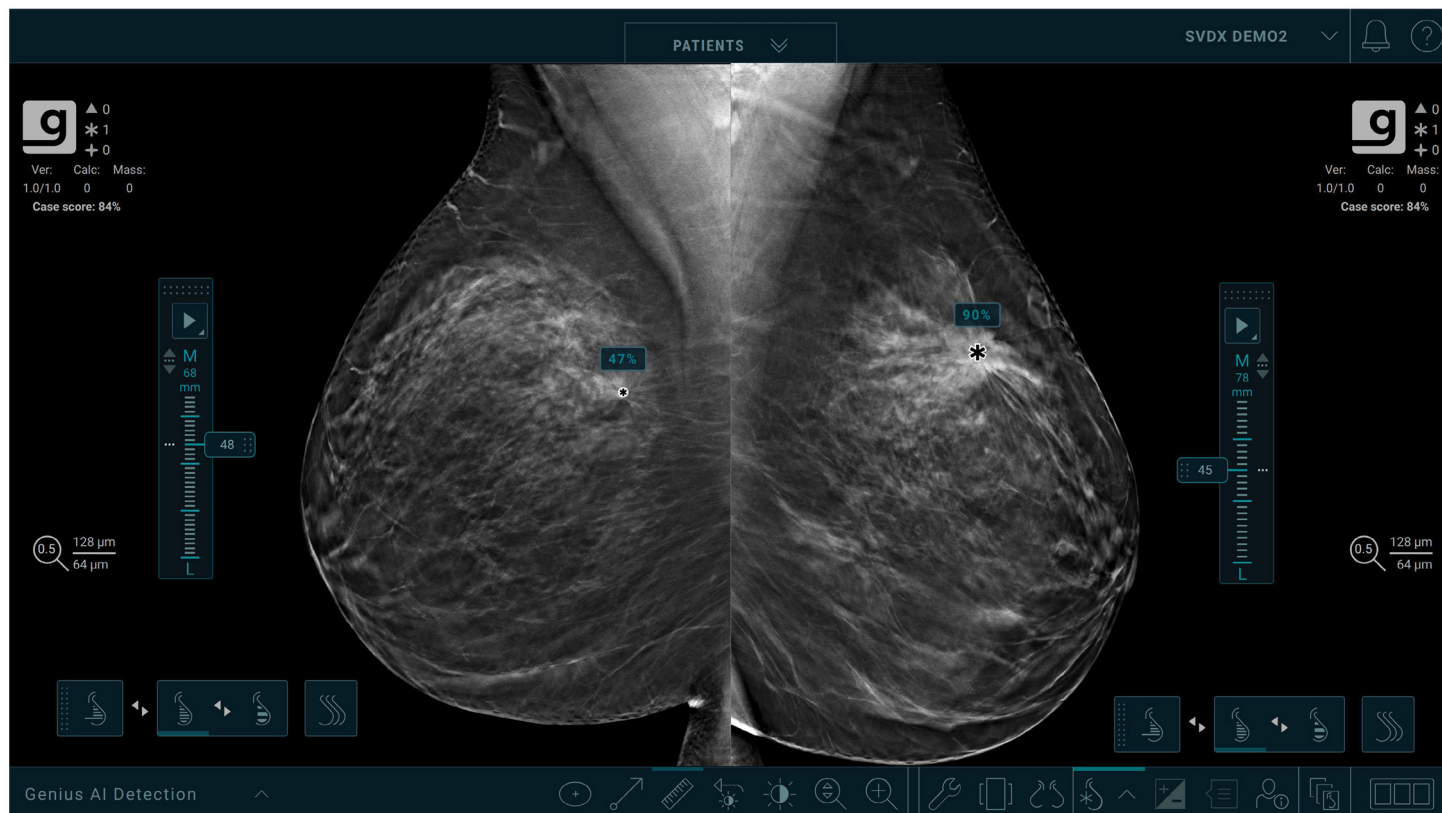


genius AI[®]

DETECTION



Software Genius AI Detection

Uživatelská příručka pro lékaře

Verze 2.0

MAN-11062-2602 revize 002

HOLOGIC[®]

Genius AI[®] Detection

Software

Uživatelská příručka pro lékaře

K softwaru verze 2.0

Číslo dílu MAN-11062-2602

Revize 002

Prosinec 2024

HOLOGIC[®]

Produktová podpora

USA: +1 877 371 4372
Evropa: +32 2 711 4690
Asie: +852 37487700
Austrálie: +1 800 264 073
Ostatní: +1 781 999 7750
E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Vytlačeno v USA. Tato příručka byla původně sepsána v angličtině.

Hologic, 3D, 3D mamografie, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky a produktové názvy jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Tento produkt může být chráněn jedním nebo více americkými či zahraničními patenty, viz stránky www.Hologic.com/patent-information.

Obsah

Seznam obrázků	vii
----------------------	-----

Seznam tabulek	ix
----------------------	----

1: Úvod	1
----------------------	----------

1.1 Určené použití	2
1.1.1 Kontraindikace	2
1.2 Použití této příručky	3
1.3 Dostupné zdroje	3
1.4 Varování a bezpečnostní opatření	4
1.5 Přehled softwaru Genius AI Detection	7
1.6 Výhody softwaru Genius AI Detection Software	7
1.7 Prohlášení o záruce	8

2: Zpracování snímku a pracovní postup	9
---	----------

2.1 Systémy digitální tomosyntézy prsu	9
2.2 Typy snímků a formáty výstupu AI	10
2.3 Sekvence zpracování snímku	12
2.4 Podporovaná zobrazení	13
2.5 Zpracování snímku a případu	14
2.5.1 Zpracování snímku	14
2.5.2 Zpracování případu	14
2.5.3 Výběr snímku pro zpracování případu	14
2.6 Správa pracovního postupu	15
2.6.1 Více instancí stejného zobrazení	15
2.6.2 Snímky s prsními implantáty	15
2.6.3 Snímky s částečnými zobrazeními	15
2.7 Jistota nálezu a skóre případu	16
2.8 Zobrazení značek softwaru Genius AI na kontrolních diagnostických pracovních stanicích Hologic	17
2.8.1 Značky RightOn	17
2.8.2 Značky EmphaSize	19
2.8.3 Značky PeerView	20
2.8.4 Funkce CC-MLO Correlation	22

3: Ověření účinnosti	23
-----------------------------------	-----------

3.1 Uspořádání klinické studie a soubor případů	23
3.2 Výsledky bezpečnosti a účinnosti	23
3.3 Srovnání softwaru Genius AI Detection s průměrem hodnotitelů	26
3.4 Podpora akvizičního režimu tomosyntézy Hologic se standardním rozlišením	26
3.5 Závěr	30

Rejstřík	31
-----------------------	-----------

Seznam obrázků

Obrázek 1: Oblast bez značky RightOn Mass.....	17
Obrázek 2: Oblast se značkou RightOn Mass.....	17
Obrázek 3: Oblast bez značky RightOn Calc.....	18
Obrázek 4: Oblast se značkou RightOn Calc.....	18
Obrázek 5: Oblast bez značky RightOn Malc.....	18
Obrázek 6: Oblast se značkou RightOn Malc.....	18
Obrázek 7: Oblasti se zobrazenými značkami s vypnutou funkcí EmphaSize.....	19
Obrázek 8: Oblasti se zobrazenými značkami se zapnutou funkcí EmphaSize.....	19
Obrázek 9: Oblast bez značky PeerView Mass.....	20
Obrázek 10: Oblast se značkou PeerView Mass.....	20
Obrázek 11: Oblast bez značky PeerView Calc.....	21
Obrázek 12: Oblast se značkou PeerView Calc.....	21
Obrázek 13: Oblast bez značky PeerView Malc.....	21
Obrázek 14: Oblast se značkou PeerView Malc.....	21
Obrázek 15: Páry korelovaných značek odpovídajících stejné lézi ve dvou zobrazeních na kontrolní pracovní stanici.....	22
Obrázek 16: Průměrné křivky ROC studie softwaru Genius AI Detection.....	25
Obrázek 17: Srovnání FROC mezi snímky se standardním rozlišením a snímky s vysokým rozlišením na základě souboru dat 106 druhů rakoviny a 658 případů bez rakoviny.....	27
Obrázek 18: Srovnání ROC mezi snímky se standardním a vysokým rozlišením.....	28

Seznam tabulek

Tabulka 1: Podporovaná zobrazení DICOM a modifikátory zobrazení	13
Tabulka 2: Účinnost AUC podle hodnotitele na základě toho, zda informace softwaru Genius AI Detection byly nebo nebyly dostupné pro diagnostické posouzení při interpretaci případu.....	24

Kapitola 1 Úvod

Software Genius AI® Detection je softwarový modul určený k identifikaci podezřelých lézí prsu projevujících se jako zhuštění měkké tkáně (nahromaděná hmota, narušení struktury a asymetrie) nebo kalcifikační shluky na snímcích pořízených pomocí tomosyntézy prsu. Software Genius AI Detection analyzuje každý řez každého zobrazení z vyšetření Hologic 3D Mammography™ za účelem identifikace takových lézí pomocí neuronových sítí s hlubokým učením. Pro každou identifikovanou lézi vytvoří software Genius AI Detection následující nálezy CAD:

- Umístění léze.
- Obrys léze.
- Skóre jistoty léze.

Kromě toho software Genius AI Detection vytváří skóre případu pro celé vyšetření prsu tomosyntézou vyjadřující jistotu, že výsledky vyšetření obsahují maligní lézi.

Software Genius AI Detection ukládá všechny vlastnosti těchto nálezů CAD do objektu DICOM Mammography CAD SR pro uložení a zobrazení na pracovních stanicích kompatibilních se systémem DICOM a v archivačních systémech. V případě, kdy pracovní stanice nejsou schopny interpretovat objekty DICOM Mammography CAD SR, je k dispozici možnost vytvoření objektu sekundárního snímku DICOM.

Informace v této příručce představují vodítko pro vyhodnocující lékaře a další zdravotníky, kteří potřebují porozumět tomu, jak lze software Genius AI Detection začlenit do své praxe.



Poznámka

Vyšetření 3D Mammography™ je dostupné pouze v systémech Hologic Selenia® Dimensions® a 3Dimensions™.

1.1 Určené použití

Rx Only

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na objednávku lékařem.

Genius AI Detection je softwarové zařízení pro počítačem podporovanou detekci a diagnostiku (CAdE/CADx), určené k použití v kombinaci s kompatibilními systémy digitální tomosyntézy prsu (DBT) pro identifikaci a označování oblastí zájmu, včetně údajů o hustotě měkkých tkání (nahromadění tkáně, narušení struktury a asymetrie) a kalcifikaci při DBT vyšetřeních z kompatibilních DBT systémů a poskytování ukazatelů spolehlivosti, které nabízejí možnost hodnocení jistoty nálezů a skóre případu. Zařízení slouží k podpoře souběžné interpretace výsledků vyšetření digitální tomosyntézou prsu, kdy vyhodnocující lékař potvrzuje nebo vylučuje nálezy během hodnocení vyšetření.

Určení uživatelé

Určenými uživateli softwaru Genius AI Detection jsou interpretující lékaři s kvalifikací MQSA. Pro uživatele zobrazovacích pracovních stanic Hologic je v uživatelské příručce k pracovní stanici k dispozici školení o nástrojích pro prohlížení snímků souvisejících se softwarem Genius AI Detection. U ostatních pracovních stanic se očekává, že je uživatel vyškolen s využitím materiálů poskytnutých dodavatelem pracovní stanice.

Určená populace pacientů

Přístroj je určen k použití u populace žen podstupujících mamografický screening.

1.1.1 Kontraindikace

Pro software Genius AI Detection nejsou známy žádné kontraindikace. Diagnostická účinnost softwaru Genius AI Detection však nebyla hodnocena pro mamogramy pacientů s prsními implantáty a částečnými zobrazeními (například „mozaikové“ zobrazení).

1.2 Použití této příručky

Příručka je uspořádána následovně:

- [Úvod](#) na straně 1 uvádí přehled o softwaru Genius AI Detection včetně funkcí, výhod a bezpečnostních opatření pro použití.
- [Zpracování snímku a pracovní postup](#) na straně 9 vysvětluje, jak informace procházejí systémy se softwarem Genius AI Detection, uvádí podporovaná zobrazení tomosyntézy prsu a způsob řízení pracovního postupu.
- [Ověření účinnosti](#) na straně 23 popisuje, jak softwarový algoritmus Genius AI Detection analyzuje snímky tomosyntézy.

Tato příručka používá k poskytování technických a bezpečnostních informací zvláštního zájmu následující konvence.



VAROVÁNÍ!

Pokyn, jehož nedodržení může vést k nebezpečné situaci.



Upozornění:

Pokyn, jehož nedodržení může vést k poškození systému.



Důležité

Pokyn, který má zajistit správnost výsledků a optimální funkčnost nebo vysvětlit omezení přístroje.



Poznámka

Dovysvětlení určitého kroku daného postupu.

1.3 Dostupné zdroje

Kromě této uživatelské příručky jsou k dispozici následující zdroje, které vám mohou pomoci.

- **Školení:** Pro vyhodnocující lékaře používající zobrazovací pracovní stanice Hologic je k dispozici školení. Další informace vám poskytne zástupce společnosti Hologic.
- **Webová stránka:** Webové stránky Hologic (www.hologic.com) poskytují přístup k elektronické verzi uživatelské příručky. V případě zájmu o tištěnou verzi kontaktujte vašeho zástupce společnosti Hologic.
- **Technická podpora a servis:** Kontaktní informace naleznete na stránce autorských práv této příručky.

1.4 Varování a bezpečnostní opatření



Poznámka

Varování a bezpečnostní opatření týkající se instalace, provozu a údržby systému pro tomosyntézu prsu Selenia Dimensions a 3Dimensions naleznete v příslušné *Uživatelské příručce* pro systémy Selenia Dimensions nebo 3Dimensions.



Důležité

Před kontrolou snímků zpracovaných softwarem Genius AI Detection dodržujte pro zajištění správných výsledků a optimální účinnosti nebo vyjasnění omezení algoritmu následující pokyny.

- Vyhodnocující lékař musí interpretaci založit pouze na snímcích dosahujících kvality vhodné pro diagnostiku a nemůže se při určování klinické dispozice spoléhat výhradně na značky softwaru Genius AI Detection.
 - Software Genius AI Detection představuje podpůrný nástroj, který slouží vyhodnocujícím lékařům při souběžné interpretaci souborů snímků vytvořených vyšetřením Hologic 3D Mammography™.
 - Software Genius AI Detection nevylepšuje informace, které se zobrazují uživateli, ale pomáhá identifikovat oblasti na mamogramech 3D™, které je potřeba vyšetřit.
 - Pracovní stanice používající schéma doporučené společností Hologic k překrytí značek generovaných softwarem Genius AI Detection budou pro různé typy značek používat konzistentní překryvné symboly. Obvykle jsou nálezy kalcifikací identifikované softwarem Genius AI Detection označeny trojúhelníky (značky Calc) a nálezy měkkých tkání jsou označeny hvězdičkami (značky Mass). Pokud se nález hmoty a kalcifikace objeví na snímku na stejném místě, pak pracovní stanice označí nálezy pomocí značek ve tvaru čtyřramenného kompasu (značky Malc™). Tyto nálezy mohou nebo nemusí představovat rakovinu a pro správnou interpretaci označených oblastí jsou stále potřebné znalosti uživatele.
 - Pracovní stanice, které nabízejí značky s proměnnou velikostí (značky EmphaSize™), zobrazí značky, kde je velikost značek Calc, Mass nebo Malc úměrná skóre spolehlivosti (jistota nálezu) pro každou značku. Tyto označené nálezy mohou nebo nemusí představovat rakovinu a pro správnou interpretaci oblastí označených zařízením jsou stále potřebné znalosti uživatele.
-



Důležité

Software Genius AI Detection nebyl hodnocen a nemusí fungovat na očekávané úrovni výkonu pro pacienty s těmito stavy:

- Abnormality se symptomatickými a hmatnými lézemi
- Prsní implantáty
- Kardiostimulátory v zobrazovacím poli mamografie
- Kožní markery
- Pohyb během snímkování
- Mezní anatomie
- Dřívější chirurgický zákrok a/nebo přítomnost bioptických svorek viditelných na zobrazení
- Studie s chybějícími standardními zobrazeními nebo hlášeným vyloučením



Důležité

Bezpečnost a účinnost systému nebyla stanovena u pacientů s biopticky prokázanými maligními primárními karcinomy prsu, které nebyly patrné na 2D nebo DBT mamografických snímcích, ale byly detekovány na základě ultrazvukových nebo MRI nálezů.



Důležité

Bezpečnost a účinnost systému nebyla stanovena u pacientů s mamograficky viditelnými maligními lymfatickými uzlinami, ale bez mamograficky viditelného primárního karcinomu prsu.



Důležité

Bezpečnost a účinnost systému nebyla stanovena pro snímky s důkazy o předchozí operaci (např. chirurgické svorky nebo zmenšení prsou).



Důležité

Jistota nálezu a skóre případů nemají sloužit jako klinicky používaná „pravděpodobnost malignity“. Jistota nálezu a skóre případů nejsou kalibrovány na prevalenci v populaci určeného použití. Proto jsou skóre jistoty nálezu a skóre případů obecně vyšší, než je skutečná pravděpodobnost malignity v populaci určeného použití s méně než 50% prevalencí rakoviny. Tato skóre představují relativní úroveň obav nebo úroveň podezření, protože nepředstavují absolutní klinickou pravděpodobnost malignity.



Důležité

Vyhodnocující lékař stále musí k odlišení benigních lézí od maligních používat diagnostické dovednosti a všechna další nezbytná vyšetření. Proto se rozhodnutí lékaře o vyšetření nemá měnit, pokud systém nedokáže detekovat oblast, kterou lékař určil a o které rozhodl, že vyžaduje další vyšetření. Rozhodnutí nemá být ovlivněno ani v případě, že systém detekuje oblast, o které lékař usoudí, že není dostatečně podezřelá, aby vyžadovala další vyšetření.



Důležité

Se softwarem Genius AI Detection lze používat pouze snímky z podporovaného digitálního systému tomosyntézy prsu, jak je definováno v části [Systémy digitální tomosyntézy prsu](#) na straně 9 této příručky.



Důležité

Produkt detekuje falešně pozitivní výsledky a může zvýšit četnost falešně pozitivních výsledků, jak určil vyhodnocující lékař pro screening i diagnostickou mamografii. Zvýšená falešná pozitivita může vést ke zbytečnému dodatečnému vystavení radiačnímu záření, biopsii, úzkosti pacienta atd.



Důležité

- Pro rutinní interpretaci 3D™ mamogramů pomocí softwaru Genius AI Detection společnost Hologic doporučuje použití mamografické pracovní stanice, která byla schválena FDA, nedávno zkalibrována a využívá schéma značení Hologic CAD.
 - Software Genius AI Detection neidentifikuje všechny oblasti s podezřením na výskyt rakoviny.
 - Zařízení nemusí označit všechny rakovinné léze. Pokud zařízení dané místo neoznačí, nesmí to uživatele odradit od provedení vhodného vyšetření.
 - Zařízení není v současné době navrženo tak, aby sledovalo změny oproti předchozím mamografům.
 - Zařízení není navrženo tak, aby detekovalo ztlustění kůže, stažení bradavek, asymetrickou prsní tkáň nebo tubulární hustotu / solitární dilatační kanál.
 - Jednotlivé tréninkové vzory mohou ovlivnit výsledky získané při použití softwaru Genius AI Detection. Každé pracoviště a vyhodnocující lékař proto musí při své mamografické praxi pečlivě sledovat výsledky, které zařízení má, aby se optimalizovala jeho účinnost.
-



Důležité

Software Genius AI Detection používá jako vstup rekonstruované tomosyntetické řezy. Budoucí přepracování případu nebude možné, pokud pracoviště neuchováva rekonstruované tomosyntetické řezy nebo nezpracované tomosyntetické projekce. Pokud by pracoviště chtělo případně získat přístup k výsledkům CAD později, je třeba výstupy CAD uložit v PACS jako snímky DICOM Mammography CAD SR nebo DICOM Secondary Capture Image.



Poznámka

Software Genius AI Detection nezpracovává snímky obsahující následující modifikátory zobrazení DICOM (s kódy RT Systematized Nomenclature of Medicine [SNOMED]):

- Dekolt (R-102D2)
- Bodová komprese (R-102D7)



Poznámka

Diagnostická účinnost softwaru Genius AI Detection nebyla charakterizována pro mamografy pacientů s těmito stavy:

- Prsní implantáty
- Částečná zobrazení (například „mozaiková“ zobrazení)

1.5 Přehled softwaru Genius AI Detection

Software Genius AI Detection je nástroj, který pomáhá identifikovat vizuálně sledovatelné oblasti zájmu s možným výskytem rakoviny. Tyto oblasti zájmu mohou zahrnovat shluky kalcifikací a lézí měkkých tkání, jako jsou hmoty, strukturální deformace a asymetrie na snímcích digitální tomosyntézy. Když vyhodnocující lékař posuzuje snímky na kontrolní pracovní stanici pro určení klinické dispozice, jsou označené oblasti prezentovány ve formě překryvných vrstev. Překryvné vrstvy lze zapínat nebo vypínat pomocí zobrazovacích nástrojů pracovní stanice.

Software Genius AI Detection využívá umělou inteligenci (AI), konkrétně složité neuronové sítě. Využívá nejmodernější technologii „hlubokého učení“, která v posledním desetiletí způsobila revoluci v oblasti umělé inteligence. Hluboké učení je dílčí specializace strojového učení, která využívá pokročilý výpočetní výkon nabízený GPU (grafických procesorových jednotek) k trénování velmi složitých statistických modelů obsahujících stovky vrstev parametrů. Proto se označuje jako „hluboké učení“.

1.6 Výhody softwaru Genius AI Detection Software

Tomosyntéza se stává dostupnější modalitou nahrazující konvenční mamografii díky své schopnosti zvýšit míru detekce rakoviny a omezit zbytečné pozvánky na dodatečná vyšetření. Výsledkem je, že namísto čtyř standardních snímků pořízených konvenční mamografií musí vyhodnocující lékař procházet stovkami rekonstruovaných tomosyntetických řezů. Vyhodnocující lékař rovněž musí vyvážit potřebu přesné detekce rakoviny s omezením počtu zbytečných pozvánek na opakovaná vyšetření. Kombinace prohlížení velkého počtu řezů v každé studii, únavy vyhodnocujícího lékaře, složitosti snímku struktury prsu a jemné povahy určitých pozorovatelných charakteristik onemocnění může vést k falešně negativním hodnocením, zejména u hustých prsou.

Software Genius AI Detection funguje na snímcích tomosyntézy jako další pár očí, které lze při kontrole snímků používat souběžně. Software Genius AI Detection je navržen tak, aby pomáhal vyhodnocujícím lékařům při kontrole tomosyntetických řezů vytvořením překryvných značek nad potenciálními abnormalitami na tomosyntetických řezech. Současné použití softwaru Genius AI Detection pro interpretaci snímků tomosyntézy prokázalo zvýšení diagnostické přesnosti vyhodnocujících lékařů, jak je popsáno v části [Ověření účinnosti](#) na straně 23.

V závislosti na možnostech kontrolní pracovní stanice mohou být výsledky softwaru Genius AI Detection včetně značek představujících potenciální léze zobrazeny automaticky jako součást nakonfigurovaného závislého protokolu nebo kdykoli povoleny podle tlačítka na panelu nástrojů. Vyhodnocující lékař je odpovědný za přezkoumání nálezů v kombinaci s kontrolou snímků a za potvrzení či odmítnutí nálezů v rámci konečného vyhodnocení.

1.7 Prohlášení o záruce

Není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak: i) u zařízení vyráběného společností Hologic je původnímu zákazníkovi zaručeno, že bude v zásadě fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi produktu po dobu jednoho (1) roku počínaje datem odeslání nebo, je-li vyžadována instalace, datem instalace („záruční doba“); ii) na rentgenky pro digitální zobrazovací mamografii je záruka po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, během nichž mají rentgenky po dobu prvních dvanácti (12) měsíců plnou záruku a během 13.–24. měsíce je záruka rovnoměrně poměrná; iii) na náhradní díly a repasované položky se poskytuje záruka po zbývajících záruční dobu nebo devadesát (90) dnů od odeslání, podle toho, co je delší; iv) u spotřebního materiálu se zaručuje shoda se zveřejněnými specifikacemi po dobu končící dnem expirace uvedeným na příslušných obalech; v) u licencovaného softwaru se zaručuje, že bude fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi; vi) u služeb se zaručuje, že budou poskytovány dělnickým způsobem; vii) na zařízení nevyrobené společností Hologic poskytuje záruku příslušný výrobce a záruky takového výrobce se vztahují na zákazníky společnosti Hologic v rozsahu povoleném výrobcem tohoto zařízení nevyrobeného společností Hologic. Společnost Hologic neposkytuje záruku na to, že používání produktů se neobejde bez přerušení nebo bez chyb ani že výrobky budou fungovat s autorizovanými výrobky třetích stran nevyrobenými společností Hologic. Tyto záruky se nevztahují na položky, které jsou: (a) opraveny, přemístěny nebo modifikovány jiným než autorizovaným servisním personálem společnosti Hologic; (b) vystaveny fyzickému (včetně tepelného nebo elektrického) zneužití, namáhání nebo nesprávnému použití; (c) uloženy, udržovány nebo provozovány jakýmkoli způsobem, který je v rozporu s platnými specifikacemi nebo pokyny společnosti Hologic, včetně odmítnutí zákazníka povolit společnost Hologic doporučené aktualizace softwaru; nebo (d) označeny jako dodané na základě záruky, která nepochází od společnosti Hologic, nebo na základě předběžného vydání či „jak jsou“.

Kapitola 2 Zpracování snímku a pracovní postup

Tato kapitola vysvětluje, jak informace procházejí systémy se softwarem Genius AI Detection, uvádí podporovaná zobrazení tomosyntézy a způsob řízení pracovního postupu.

2.1 Systémy digitální tomosyntézy prsu

Software Genius AI Detection je schopen zpracovat pouze rekonstruované řezy tomosyntézy z těchto systémů 3D Mammography™:

- Systém Hologic Selenia Dimensions podporující režimy akvizice snímků tomosyntézy se standardním rozlišením nebo s vysokým rozlišením.
- Systém Hologic 3Dimensions podporující režimy akvizice snímků tomosyntézy se standardním rozlišením nebo s vysokým rozlišením.

Software Genius AI Detection nezpracovává snímky 6mm řezů SmartSlice z objemů 3DQuorum®. Namísto toho poté, co software Genius AI Detection zpracuje odpovídající 1mm objem tomosyntézy, pracovní stanice pro pořizování snímků převede 1mm tomosyntetické řezy každé detekované léze na referenční 6mm řezy SmartSlice. Převod je jednoduché mapování z 1mm objemu tomosyntézy na objem 3DQuorum.

Protože jsou 6mm řezy SmartSlice generovány podle známého a normálního vzoru kombinace šesti 1mm řezů do jednoho 6mm řezu SmartSlice při současném posunu o 3 mm při zachování 3mm překrytí, přemapování CAD nálezů z jednoho 3D svazku na další je prostým početním úkonem. Pracovní stanice pro pořizování snímků například určí, že shluk kalcifikací identifikovaný na řezu č. 22 v rámci 1mm 3D objemu odpovídá řezu SmartSlice č. 8 objemu 3DQuorum.

Pracovní stanice pro pořizování snímků vytvoří až čtyři různé objekty DICOM Mammography CAD SR: jeden odkazující na 1mm tomosyntetický objem, jeden odkazující na 6mm řez SmartSlice, jeden odkazující na odpovídající syntetizované 2D snímky postupu TomoHD nebo ComboHD a jeden odkazující na odpovídající konvenční 2D snímky postupu Combo nebo ComboHD. Následné kontrolní pracovní stanice spojí odpovídající objekt CAD SR s typy snímků, které jsou k dispozici pro zobrazení na kontrolní pracovní stanici (tj. 1mm řezy tomosyntézy, 6mm řezy SmartSlice, syntetizované 2D snímky nebo konvenční 2D snímky). Jediný soubor nálezů CAD, který je výsledkem práce softwaru Genius AI Detection, tak lze stejným způsobem aplikovat na vytvořené 3D objemy i na odpovídající syntetizované 2D nebo konvenční 2D snímky.



Důležité

Software Genius AI Detection nepodporuje zpracování snímků digitální tomosyntézy prsu z jiných systémů digitální tomosyntézy prsu než Hologic.



Důležité

Software Genius AI Detection používá jako vstup rekonstruované tomosyntetické řezy. Budoucí přepracování případu nebude možné, pokud pracoviště neuchovává rekonstruované tomosyntetické řezy nebo nezpracované tomosyntetické projekce. Pokud by pracoviště chtělo případně získat přístup k výsledkům CAD později, je třeba výstupy CAD uložit v PACS jako snímky DICOM Mammography CAD SR nebo DICOM Secondary Capture Image.

2.2 Typy snímků a formáty výstupu AI

V této části jsou popsány různé typy snímků zahrnutých do zpracování nebo zobrazení prostřednictvím softwaru Genius AI Detection. Typická screeningová vyšetření pořízená pomocí systémů Hologic Selenia Dimensions a 3Dimensions vytváří následující typy snímků pro zobrazovací protokol tomosyntézy:

- Snímky nezpracované projekce (Raw Projection), což je soubor nezpracovaných jednotlivých projekčních snímků prsu pořízených z různých úhlů a použitých k rekonstrukci objemu 3D tomosyntézy pro kontrolu.
- Snímky zpracované projekce (Processed Projection), což je soubor jednotlivých projekčních snímků prsu pořízených z různých úhlů a zpracovaných pro zobrazení na kompatibilních kontrolních pracovních stanicích.
- Rekonstruované řezy tomosyntézy, což jsou rekonstruované řezy prsu s fokálními rovinami v intervalech po 1 mm používané jako primární diagnostické snímky. Rekonstruované řezy tomosyntézy se pořizují ve standardním rozlišení a vysokém rozlišení (jinak označované jako snímky Hologic Clarity HD®).
- Sady snímků 3DQuorum a řezy SmartSlice: 3DQuorum jsou syntetizované plátkové objemy prsu a SmartSlice jsou jednotlivé řezy prsu o tloušťce 6 mm s přesahem 3 mm používané jako primární diagnostické snímky namísto 1mm rekonstruovaných řezů tomosyntézy.
- Snímky C-View™ a Intelligent 2D™: C-View™ jsou 2D snímky syntetizované z rekonstruovaných řezů tomosyntézy se standardním rozlišením, Intelligent 2D™ jsou 2D snímky syntetizované z rekonstruovaných řezů tomosyntézy s vysokým rozlišením.
Snímky C-View a Intelligent 2D se používají ve spojení s rekonstruovanými řezy tomosyntézy nebo objemy 3DQuorum.
- Konvenční 2D snímky pořizované v kombinaci s projekčními snímky tomosyntézy při stejné kompresi prsu, které se používají ve spojení s rekonstruovanými řezy tomosyntézy, objemy 3DQuorum nebo syntetizovanými 2D snímky.

Software Genius AI Detection využívá rekonstruované řezy tomosyntézy jako vstupní a výstupní informace CAD. Informace CAD jsou zabaleny do objektu DICOM Mammography CAD SR pro distribuci a zobrazení na kontrolních pracovních stanicích podporujících formát DICOM. V případě, kdy pracovní stanice nejsou schopny interpretovat objekty DICOM Mammography CAD SR, je k dispozici rovněž možnost vytvoření objektu sekundárního snímku DICOM.

6mm řezy SmartSlice i syntetizované 2D snímky jsou generovány zkombinováním stejného 1mm objemu tomosyntézy do silnějších řezů nebo do jednoho řezu. Povaha rekombinace je taková, že všechny x-y prostorové vztahy pixelů jsou mezi původními 1mm tomosyntetickými řezy a výslednými 6mm řezy SmartSlice nebo syntetizovaným 2D snímkem zachovány. Umístění x-y 6mm řezů SmartSlice nebo syntetizovaných 2D snímků se tedy přesně shodují s x-y umístěními v každém řezu tomosyntézy.

Kromě toho jsou 6mm řezy SmartSlice generovány podle pravidelného vzoru kombinací šesti 1mm řezů do jednoho 6mm řezu SmartSlice při současném posunu o 3 mm při zachování 3mm přesahu. Výsledkem je, že poloha z 1mm objemu tomosyntézy je přesně přiřazena k poloze z v objemu 3DQuorum. Přemapování souřadnice z jednoho 3D objemu do dalšího je tak jednoduchým početním úkonem. Například kalcifikační shluk identifikovaný na řezu č. 22 v 1mm 3D objemu odpovídá řezu SmartSlice č. 8 objemu 3DQuorum, jak předpovídá pravidelnost vzoru použitého k vytvoření kontinua SmartSlice v rámci objemu 3DQuorum.

Konvenční 2D snímky pořizované při stejné kompresi jako projekční snímky tomosyntézy Hologic Clarity HD mají stejné x-y prostorové vztahy a pixelové matice. Umístění x-y konvenčních 2D snímků se tedy přesně shoduje s polohami x-y v každém řezu tomosyntézy. Konvenční 2D snímky pořizované se stejnou kompresí jako projekční snímky tomosyntézy se standardním rozlišením mají stejné x-y prostorové vztahy, ale odlišnou matici pixelů. Přemapování souřadnic x a y nálezů z 1mm objemu tomosyntézy na konvenční 2D snímek využívá matematický poměr matic pixelů.

2.3 Sekvence zpracování snímku

1. Když technolog přijme vhodné zobrazení tomosyntézy na pracovní stanici pro pořizování snímků, software Genius AI Detection zobrazení zpracuje a předá informace CAD do pracovní stanice pro pořizování snímků.
2. Když technolog uzavře na pracovní stanici pro pořizování snímků postup jako „dokončený“, poskytne pracovní stanice pro pořizování snímků CAD informace pro všechna zpracovaná zobrazení a identifikaci zobrazení vybraných pro zpracování případu softwaru Genius AI Detection. Software Genius AI Detection poté provede zpracování případu a předá informace CAD pro vyšetření tomosyntézy do pracovní stanice pro pořizování snímků.
3. Pracovní stanice pro pořizování snímků zabalí přijaté CAD informace do objektu DICOM Mammography CAD SR včetně CAD značek, obrysů lézí, umístění jednotlivých kalcifikací, skóre lézí a skóre případu. U objektu DICOM Secondary Capture Image vytvoří pracovní stanice pro pořizování snímků mozaiku syntetizovaných 2D snímků nebo konvenčních 2D snímků s překrývajícími se značkami CAD, skóre lézí a skóre případu.
4. Po dokončení veškerého zpracování jsou objekty DICOM CAD SR a/nebo CAD SC odeslány ke kontrole pracovním stanicím spolu se zpracovanými snímky tomosyntézy.
5. U každého vyšetření 3D Mammography™ může kontrolní pracovní stanice podle potřeby překrýt informace CAD softwaru Genius AI Detection na kterémkoli nebo všech následujících snímcích:
 - a) rekonstruované řezy digitální tomosyntézy, b) řezy SmartSlice 3DQuorum,
 - c) syntetizované 2D snímky a d) konvenční 2D snímky.

Na kontrolní pracovní stanici má vyhodnocující lékař možnost využívat informace CAD softwaru Genius AI Detection souběžně s prohlížením snímků. Informace CAD lze podle potřeby zapnout nebo vypnout.



Poznámka

Zobrazení informací softwaru Genius AI Detection závisí na schopnostech kontrolní pracovní stanice interpretovat informace. Některé kontrolní pracovní stanice mohou zobrazovat pouze podmnožinu informací softwaru Genius AI Detection v závislosti na jejich implementaci.

2.4 Podporovaná zobrazení

Software Genius AI Detection analyzuje standardní screeningová zobrazení tomosyntézy, ekvivalentní zobrazení a modifikátory zobrazení, jak ukazuje následující tabulka.

Tabulka 1: Podporovaná zobrazení DICOM a modifikátory zobrazení

Podporovaná zobrazení DICOM a modifikátory zobrazení		Štítek zobrazení ACR
Screeningová zobrazení	Kraniokaudální	CC
	Mediolaterální šikmé	MLO
Ekvivalentní zobrazení*	Mediolaterální	ML
	Kraniokaudální zvětšené	XCC
	Kraniokaudální laterálně zvětšené	XCCL
	Kraniokaudální mediálně zvětšené	XCCM
Obrácená ekvivalentní zobrazení*	Lateromediální	LM
	Lateromediální šikmé	LMO
	Kraniokaudální zdola	FB
	Inferomediální na superolaterální šikmé	ISO
	Superolaterální na inferomediální šikmé	SIO
Modifikátory zobrazení*	Podpažní jamka (úprava pouze MLO zobrazení)	AT
	Tangenciální	TAN
	Inferiorní polohování	...RI
	Laterální polohování	...RL
	Mediální polohování	...RM
	Superiorní polohování	...RS
	Implantát posunut	...ID
	Bradavka v profilu	...NP
	Anteriorní komprese	...AC
	Inframamární rýha	...IMF
	Axilární tkáň	...AX

*Tato zobrazení nebyla součástí klinického hodnocení popsaného v kapitole 3.

2.5 Zpracování snímku a případu

Software Genius AI Detection zpracovává jednotlivé snímky („zpracování snímku“) ve studii a poté rovněž zpracovává informace ze snímků seskupených podle studie pro jednoho pacienta (tzv. „zpracování případu“). Počet snímků, které mohou být zahrnuty do studie nebo případu, není specifikován. U mnoha pacientů však studii tvoří čtyři screeningová zobrazení:

- LCC – levá kraniokaudální (Left Cranio-Caudal)
- LMLO – levá mediolaterálně šikmá (Left Medio-Lateral Oblique)
- RCC – pravá kraniokaudální (Right Cranio-Caudal)
- RMLO – pravá mediolaterálně šikmá (Right Medio-Lateral Oblique)

2.5.1 Zpracování snímku

Během zpracování snímku software Genius AI Detection analyzuje každé přijaté tomosyntetické zobrazení, pokud je zařízením podporováno, jak je uvedeno v části [Podporovaná zobrazení](#) na straně 13. Zařízení vyhledává oblasti zájmu, jako jsou shluky kalcifikace a hustoty měkkých tkání (hmoty, strukturální deformace a asymetrie) s podezřením na malignitu. Zařízení poté každý nález charakterizuje a přiřadí skóre spolehlivosti nazývané „jistota nálezu“ pro každou oblast zájmu identifikovanou v každém zobrazení. Algoritmus určuje a ukládá informace o poloze a jistotě nálezu pro každou podezřelou lézi identifikovanou v každém zobrazení.

2.5.2 Zpracování případu

Pokud studie zahrnuje dvě nebo více zobrazení, vybere pracovní stanice pro pořizování snímků až čtyři vhodná zobrazení a poskytne softwaru Genius AI Detection všechny informace odvozené ze zpracování snímku jako vstup do procesu známého jako zpracování případu. Zpracování případu analyzuje informace o umístění a spolehlivosti každého nálezu a přiřadí každé studii skóre případu.

2.5.3 Výběr snímku pro zpracování případu

Software Genius AI Detection k určení, které snímky zpracování případu použije pro svou analýzu, používá následující kritéria:

- Pokud studie zahrnuje jeden snímek pro každé ze čtyř standardních screeningových zobrazení (typicky), zpracování případu zpracuje všechna čtyři standardní zobrazení.
- Pokud studie zahrnuje více snímků stejného zobrazení a laterality (například dvě zobrazení RCC) s nebo bez modifikátorů zobrazení nebo ekvivalentních zobrazení s dokončeným zpracováním snímku, vybere pracovní stanice pro pořizování snímků ke zpracování případu jeden snímek, který nejlépe odpovídá každému screeningovému zobrazení (RCC, LCC, RMLO, LMLO) podle těchto pravidel v uvedeném pořadí:
 - Uživatelem vybrané zobrazení, pokud je tato konfigurace povolena a použita.
 - Před ekvivalentními zobrazeními jsou preferována zobrazení CC nebo MLO.

- Před zobrazeními s modifikátory jsou preferována zobrazení bez modifikátorů.
- Nejnovější nebo nejstarší ze zbývajících snímků na základě nakonfigurovaných předvoleb.

2.6 Správa pracovního postupu

Pokud studii tvoří pouze čtyři screeningová zobrazení (LCC, RCC, LMLO a RMLO), není třeba brát v úvahu pořadí, ve kterém byla zobrazení pořízena. U studií zahrnujících pouze čtyři screeningová zobrazení nehraje při zpracování nebo výsledcích doba pořízení žádnou roli.

2.6.1 Více instancí stejného zobrazení

Pokud studie zahrnuje více instancí stejného zobrazení a laterality (například dvě zobrazení RCC), výsledky softwaru Genius AI Detection mohou být minimálně ovlivněny zobrazením, které pracovní stanice pro pořizování snímků vybere pro zpracování případu. Pracovní stanici pro pořizování snímků lze nakonfigurovat tak, aby vybrala snímek pro zpracování případu těmito způsoby:

- Vždy použít zobrazení s nejnovějším časovým razítkem.
- Vždy použít zobrazení s nejstarší časovým razítkem.
- Umožnit technologovi vybrat zobrazení pro zpracování případu.

2.6.2 Snímky s prsními implantáty

Software Genius AI Detection dokáže zpracovat mamografické snímky od pacientek s prsními implantáty pouze v případě, že byla pořízena zobrazení Implantát posunut (Implant Displaced).

Jsou-li ve studii zahrnuta zobrazení implantátu na místě i Implantát posunut, budou softwaru Genius AI Detection pro zpracování snímku poskytnuta pouze zobrazení Implantát posunut. (Zobrazení Implantát posunut nebyla součástí klinického hodnocení popsaného v kapitole 3.)

2.6.3 Snímky s částečnými zobrazeními

Některé studie vyžadují segmentované zobrazení prsu, tedy více snímků stejného zobrazení a laterality. Pokud v takových případech nelze zobrazení seřadit konzistentně tak, že je zobrazení s největším klinickým významem pořízeno jako první nebo jako poslední v pořadí, doporučuje se k identifikaci zpracování případu nakonfigurovat výběr zobrazení uživatelem. Pokud například studie vyžaduje tři zobrazení RCC a pokud lze nejvíce žláznatou oblast prsu konzistentně zobrazit jako první nebo poslední, konfigurace pracovní stanice pro pořizování snímků na výběr prvního nebo posledního zobrazení pro optimalizované zpracování případu automaticky identifikuje zobrazení s nejvíce žláznatou tkání. Tím je zajištěno, že do zpracování případu budou zahrnuta zobrazení s největším klinickým významem.

2.7 Jistota nálezu a skóre případu

Funkce Zpracování snímku přiřadí každé detekované lézi relativní skóre. Relativní skóre představuje jistotu zpracování snímku, že je podezřelá léze maligní.

Relativní skóre jsou normalizována na jistotu nálezu. Proces normalizace využíval soubor dat po sobě jdoucích biopticky maligních lézí. Relativní skóre z těchto lézí bylo seřazeno vzestupně. Poté byla vytvořena vyhledávací tabulka, která mapovala relativní skóre každé léze na procento lézí, které měly v rámci souboru dat nižší relativní skóre. Toto procento je označováno jako jistota nálezu. Například léze s jistotou nálezu 80 % znamená, že síť hlubokého učení přiřadila této lézi relativní skóre, které bylo vyšší než u 80 % podobných lézí, a tudíž je velmi podezřelá z malignity. Léze s jistotou nálezu 20 % znamená, že se zařadila do 20. percentilu reprezentativního souboru dat, a proto je z hlediska malignity méně podezřelá. Jistota nálezu je k dispozici pro zobrazení vedle každé podezřelé léze při kontrole snímku.

Funkce Zpracování případu přiřadí celému vyšetření 3D Mammography™ relativní skóre, které představuje jistotu zpracování případu, že vyšetření tomosyntézy obsahuje maligní léze.

Zpracování případu normalizuje své relativní skóre na skóre případu pomocí datové sady po sobě jdoucích biopticky maligních případů, podobně jako je normalizována jistota nálezu. Z toho vyplývá, že vyšetření 3D Mammography™ se skóre případu 80 % znamená, že se vyšetření řadí do 80. percentilu ve srovnání s jinými vyšetřeními s potvrzenou maligní lézí. Vzhledem k tomu, že skóre případu je normalizací relativního skóre, že celkový případ, a nikoli konkrétní podezřelá léze, je maligní, nemá skóre případu přímý vztah k jistotě nálezu jakékoli podezřelé léze při vyšetření tomosyntézy. Skóre případu 0 % je přiřazeno vyšetřením s nulovými výsledky.

Jistota nálezu i skóre případu jsou poskytovány vyhodnocujícímu lékaři jako pomoc při posouzení, zda podezřelý nálezu vyžaduje další kontrolu. Ani jedno skóre nepředstavuje absolutní pravděpodobnost malignity – jednoduše navádějí vyhodnocujícího lékaře na úroveň podezření ve srovnání s maligními lézemi nebo případy.

2.8 Zobrazení značek softwaru Genius AI na kontrolních diagnostických pracovních stanicích Hologic

Zobrazení značek softwaru Genius AI Detection na kontrolní pracovní stanici závisí na podrobnostech implementace, kterými se řídí každý dodavatel pracovní stanice. Obsah DICOM Mammography CAD SR lze vykreslit různými způsoby, aby se vytvořilo překrytí pro označení oblastí zájmu identifikovaných softwarem Genius AI Detection. V této části jsou popsána některá schémata značení, která společnost Hologic doporučuje a která jsou implementována na kontrolních pracovních stanicích Hologic.

Je důležité poznamenat, že značky softwaru Genius AI Detection lze podle potřeby umístit na rekonstruované tomosyntetické řezy, řezy SmartSlice 3DQuorum, syntetizované 2D snímky (snímky C-View nebo Intelligent 2D) a společně registrované konvenční 2D snímky.

2.8.1 Značky RightOn

Pracovní stanice využívající schéma navržené společností Hologic poskytují tři typy značek softwaru Genius AI Detection, nazývané značky RightOn™. Každá značka označuje těžiště oblasti zájmu, kterou má vyhodnocující lékař zkontrolovat. Značky RightOn zahrnují dva základní typy značek a kombinovanou značku:



Mass – označuje oblasti navrhované hustoty (hmoty, strukturální deformace a asymetrie).

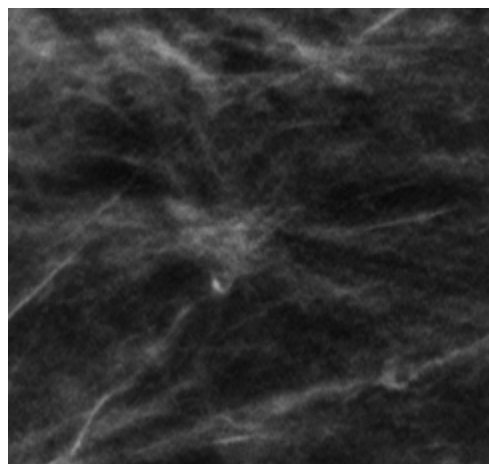


Calc – označuje oblasti s pravděpodobnou kalcifikací.

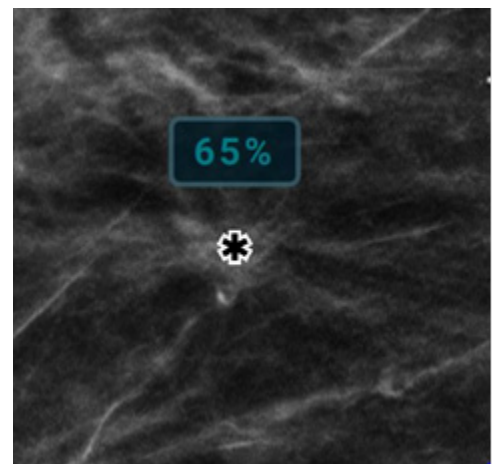


Malc – značka složená ze značek Calc a Mass vyskytujících se na snímku na stejném místě.

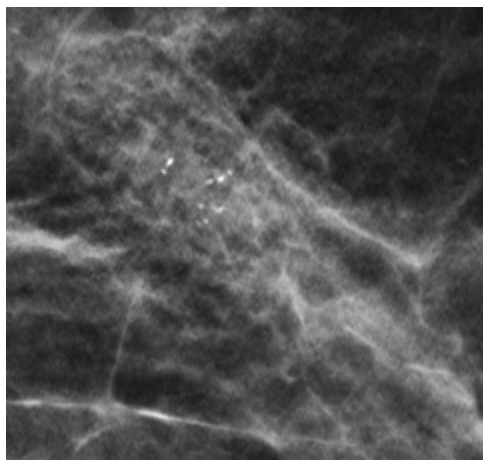
Následující obrázky znázorňují typické příklady oblastí označených každým typem značky RightOn. Každá sada zobrazuje rovněž oblast s překrytím značkami RightOn a bez nich.



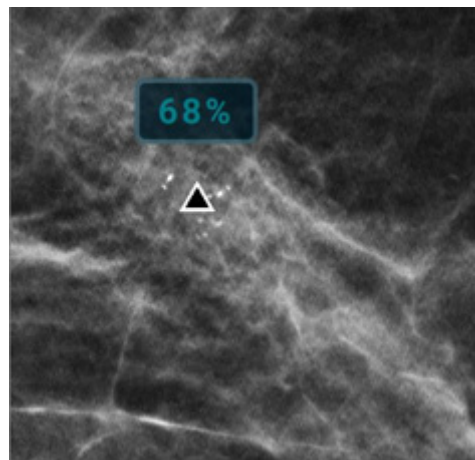
Obrázek 1: Oblast bez značky RightOn Mass



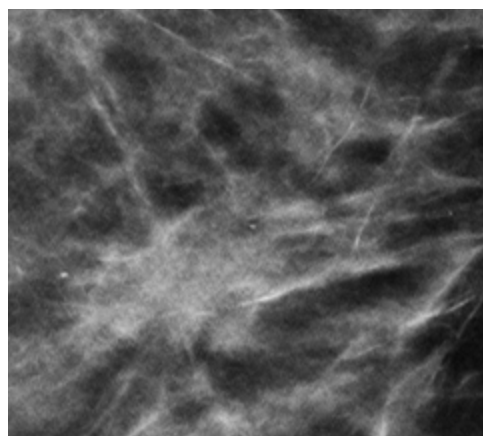
Obrázek 2: Oblast se značkou RightOn Mass



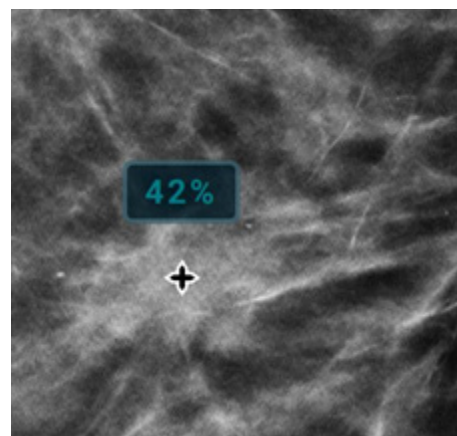
Obrázek 3: Oblast bez značky RightOn Calc



Obrázek 4: Oblast se značkou RightOn Calc



Obrázek 5: Oblast bez značky RightOn Malc



Obrázek 6: Oblast se značkou RightOn Malc



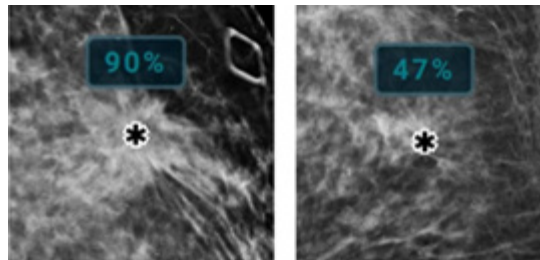
Poznámka

Ne všechny mamografické pracovní stanice mohou zobrazovat značky Malc. Ohledně dostupnosti a integrace funkcí softwaru Genius AI Detection s vaší pracovní stanicí se poraďte s dodavatelem vaší pracovní stanice.

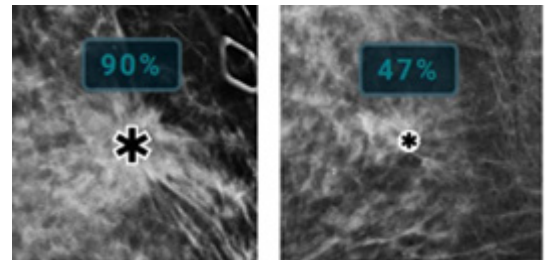
2.8.2 Značky EmphaSize

Značky EmphaSize™ jsou volitelnou funkcí poskytující softwarové značky Genius AI Detection s proměnlivou velikostí škálované podle jistoty nálezu. Když software Genius AI Detection považuje oblast za významnější, lze některé kontrolní pracovní stanice nakonfigurovat tak, aby zvětšily velikost odpovídající značky softwaru Genius AI Detection. Velikost značky nekoreluje s velikostí léze, ale s jistotou nálezu dané léze.

Normálně kontrolní pracovní stanice zobrazuje všechny značky softwaru Genius AI Detection ve stejné velikosti, bez ohledu na hodnocení. Pokud vaše pracoviště povolilo funkci EmphaSize a nakonfigurovalo kontrolní pracovní stanici, aby ji používala, může pracovní stanice upravit velikost každé značky podle jejího hodnocení. Pokud funkci EmphaSize nechcete používat, můžete ji vypnout.



Obrázek 7: Oblasti se zobrazenými značkami s vypnutou funkcí EmphaSize



Obrázek 8: Oblasti se zobrazenými značkami se zapnutou funkcí EmphaSize



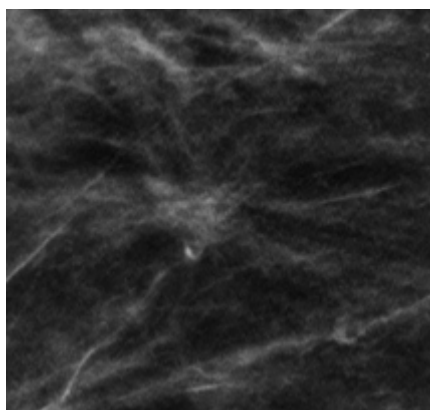
Poznámka

Ne všechny mamografické pracovní stanice mohou zobrazovat značky EmphaSize. Ohledně dostupnosti a integrace funkcí softwaru Genius AI Detection s vaší pracovní stanicí se poraďte s dodavatelem vaší pracovní stanice.

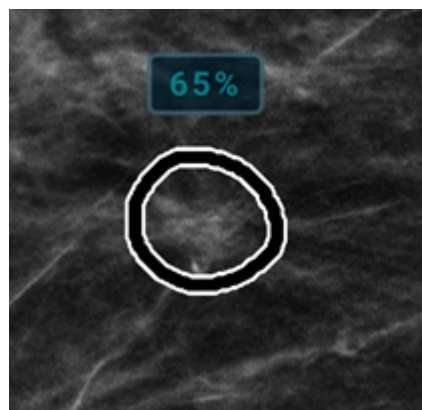
2.8.3 Značky PeerView

Funkce značek PeerView™ je navržena tak, aby pomohla vyhodnocujícím lékařům lépe porozumět rozsahu označené oblasti zájmu. Na kontrolní pracovní stanici může vyhodnocující lékař použít funkci PeerView ke zvýraznění oblastí zájmu detekovaných softwarem Genius AI Detection.

- **Hmoty** – funkce PeerView definuje a vymezuje oblast nejvýznamnější centrální hustoty léze měkkých tkání. Vyhodnocující lékař pak může posoudit celkový rozsah identifikované oblasti a vyhodnotit okrajové, tvarové a vnitřní charakteristiky identifikované léze měkkých tkání.



Obrázek 9: Oblast bez značky
PeerView Mass



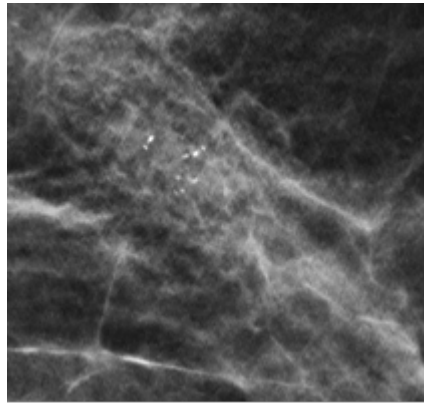
Obrázek 10: Oblast se značkou
PeerView Mass

- **Calc** – funkce PeerView zobrazuje jednotlivé kalcifikace a shluky kalcifikací.

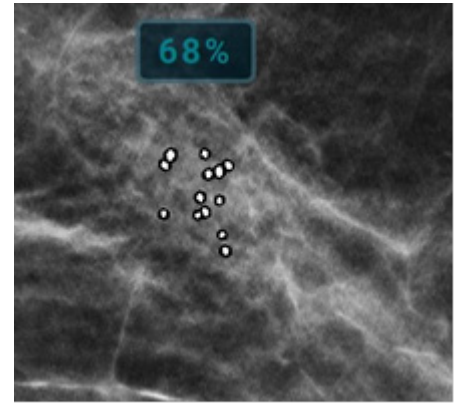


Poznámka

Funkce PeerView nemusí označit všechny kalcifikace ve shluku a může vykazovat nálezy naznačující kalcifikace, které kalcifikacemi nejsou. Značky PeerView závisí na tom, které prvky shluku byly softwarem Genius AI Detection identifikovány.

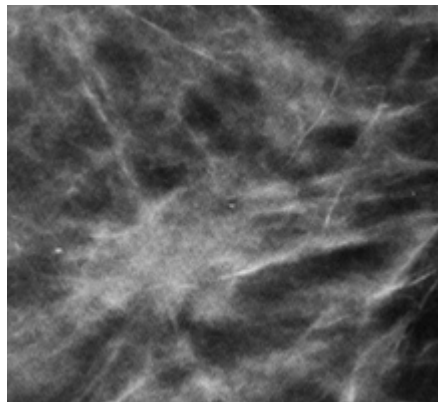


Obrázek 11: Oblast bez značky
PeerView Calc

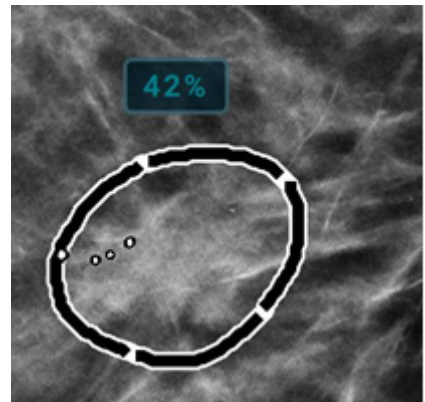


Obrázek 12: Oblast se značkou
PeerView Calc

- **Hmoty s kalcifikací** – složené značky Malc označují situaci, kdy se jedna nebo více značek Mass a Calc vyskytuje na snímku na stejném místě. Funkce PeerView zvýrazní jednotlivé kalcifikace v identifikovaném shluku a také označí centrální oblast léze měkkých tkání nalezenou softwarem Genius AI Detection.



Obrázek 13: Oblast bez značky
PeerView Malc



Obrázek 14: Oblast se značkou
PeerView Malc

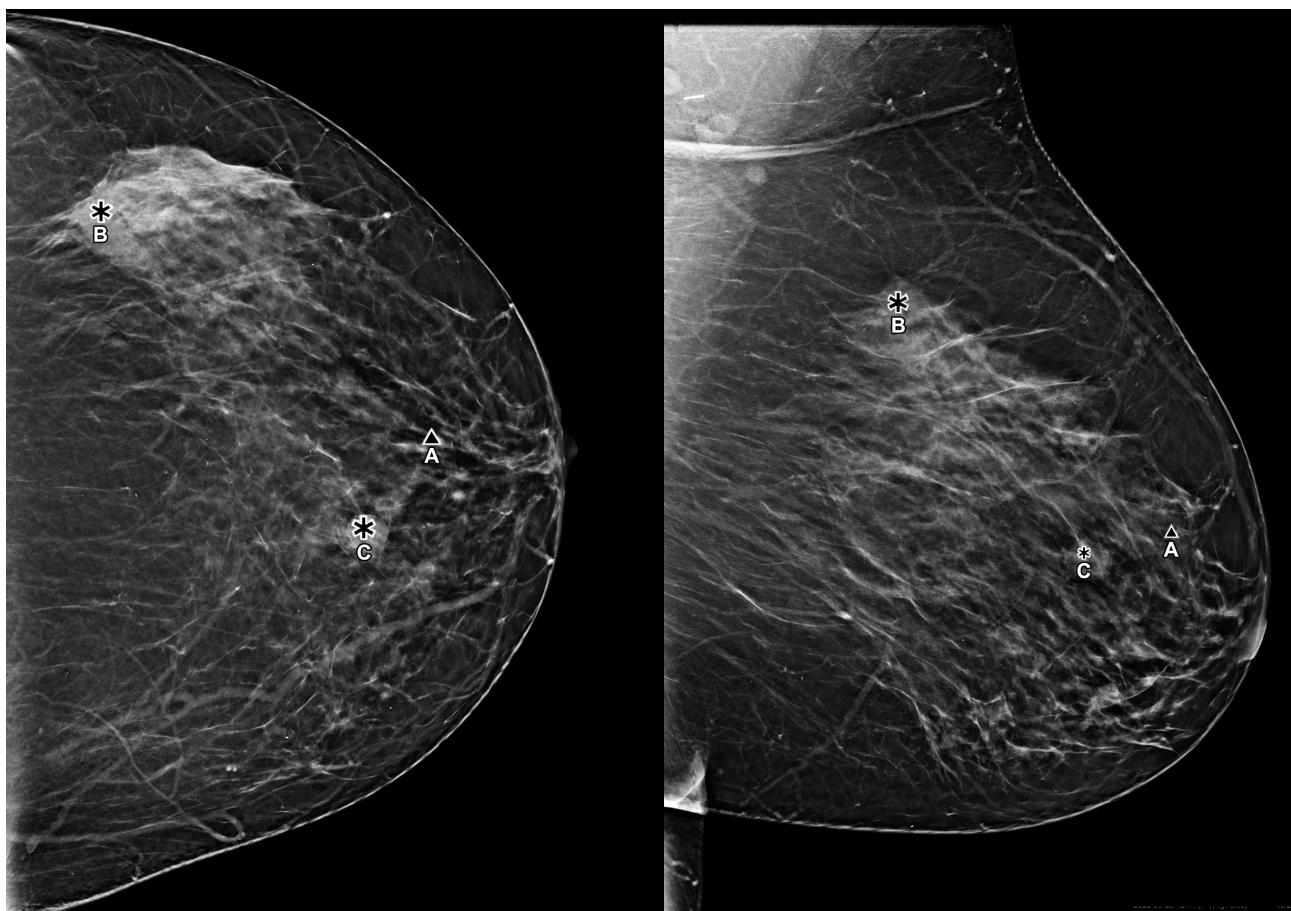


Poznámka

Ne všechny mamografické pracovní stanice mohou zobrazovat zvýraznění PeerView. Ohledně dostupnosti a integrace funkcí softwaru Genius AI Detection s vaší pracovní stanicí se poraďte s dodavatelem vaší pracovní stanice.

2.8.4 Funkce CC-MLO Correlation

Funkce CC-MLO Correlation je navržena tak, aby pomohla vyhodnocujícím lékařům najít páry značek softwaru Genius AI Detection odpovídající stejné lézi ve dvou ortogonálních zobrazeních CC a MLO. Na kontrolní pracovní stanici mohou být takové dvojice značek zobrazeny specifickým způsobem, aby uživatel věděl, které dvě značky detekují stejnou lézi. Následující obrázek znázorňuje příklad toho, jak by mohly být zvýrazněny korelované páry značek CC-MLO pomocí specifického písma spojeného se značkami. Tento obrázek znázorňuje tři páry značek, z nichž každý je označen písmeny A (shluk kalcifikace za bradavkou), B (deformovaný útvar) a C (cysta).



Obrázek 15: Páry korelovaných značek odpovídajících stejné lézi ve dvou zobrazeních na kontrolní pracovní stanici

Kapitola 3 Ověření účinnosti

Na důkaz, že je software Genius AI Detection pro určené použití bezpečný a účinný, bylo provedeno hodnocení klinické účinnosti podle pokynů stanovených FDA Spojených států amerických. V této kapitole jsou popsány návrh a výsledky hodnocení jeho účinnosti.

3.1 Uspořádání klinické studie a soubor případů

Společnost Hologic provedla multi-reader vícepřípadovou (MRMC) studii, aby stanovila bezpečnost a efektivitu výkonu vyhodnocujících lékařů při interpretaci tomosyntetických snímků Hologic souběžně se značkami generovanými algoritmem softwaru Genius AI Detection. Cílem studie bylo porovnat diagnostický výkon vyhodnocujících lékařů při hodnocení souboru případů s použitím a bez použití výsledků softwaru Genius AI Detection. Studie zahrnovala celkem 390 tomosyntetických případů včetně 160 negativních, 27 s opakovaným vyšetřením, 97 benigních a 106 biopticky prokázaných případů rakoviny. Všechny studie zahrnovaly pouze čtyři standardní screeningová zobrazení. Každý případ byl prostudován 17 posuzovateli s použitím i bez použití softwaru Genius AI Detection s minimálně 4týdenním intervalem mezi hodnoceními v plně překříženém režimu. U každého případu vyhodnocující lékaři zaznamenali počáteční BIRADS, vynucené BIRADS a skóre pravděpodobnosti malignity (POM). Stejný soubor dat byl použit ke stanovení ekvivalence účinnosti mezi snímky se standardním rozlišením a snímky s vysokým rozlišením.

Snímky použité v reader studii pro software Genius AI Detection podléhaly následujícím kritériím vyloučení:

- Abnormality se symptomatickými a hmatnými lézemi
- Prsní implantáty
- Pacient s kardiostimulátorem v zobrazovacím poli mamografie
- Kožní markery
- Pohyb během snímkování
- Mezní anatomie
- Dřívější chirurgický zákrok a/nebo přítomnost bioptických svorek viditelných na zobrazení
- Studie bez standardních zobrazení

3.2 Výsledky bezpečnosti a účinnosti

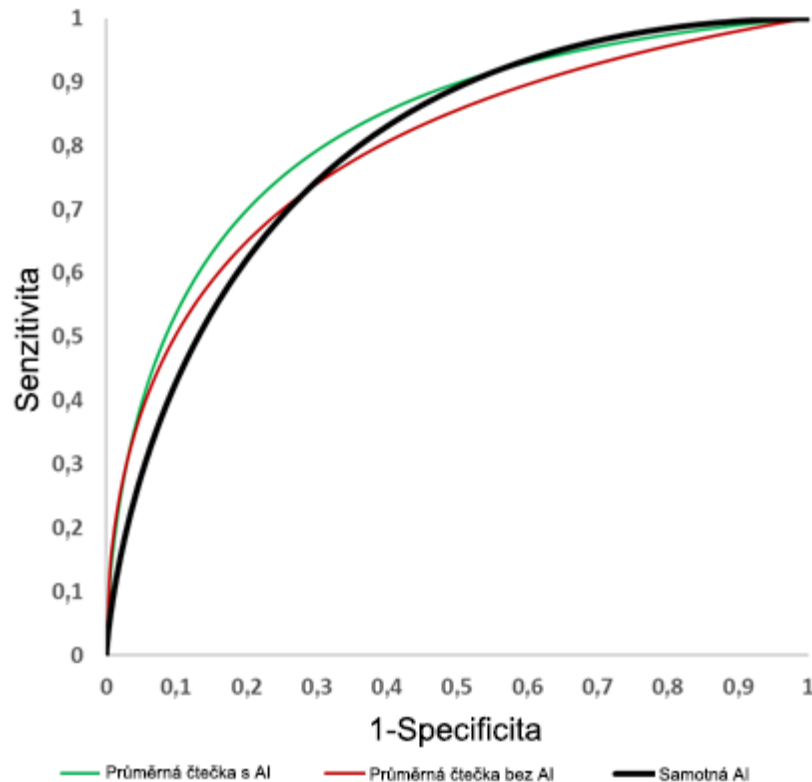
ROC analýza byla provedena pomocí vyhodnocujícím lékařem přiděleného skóre POM pro výpočet ROC oblasti pod křivkou (AUC) s použitím a bez použití softwaru Genius AI Detection. Kromě toho byla citlivost detekce rakoviny odhadnuta stanovením podílu doplňujících vyšetření případů rakoviny pomocí počátečních skóre BI-RADS™ s použitím softwaru Genius AI Detection a bez něj. Podobným způsobem byl rovněž porovnán podíl doplňujících vyšetření negativních případů s použitím softwaru Genius AI Detection a bez něj. V této části jsou shrnuty nejvýznamnější výsledky této studie.

V následující tabulce jsou uvedeny oblasti ROC pod křivkou pro každého hodnotitele účastnického se studie s použitím softwaru Genius AI Detection a bez něj. Průměrný rozdíl v AUC mezi všemi hodnotiteli a všemi případy byl +0,031 ve prospěch souběžných podmínek hodnocení na displeji softwaru Genius AI Detection (95 % CI: 0,012, 0,051; p-hodnota=0,002).

*Tabulka 2: Účinnost AUC podle hodnotitele
na základě toho, zda informace softwaru Genius AI Detection byly nebo nebyly dostupné
pro diagnostické posouzení při interpretaci případu.*

Číslo hodnotitele	AUC ROC		Rozdíl
	Bez softwaru Genius AI Detection	Se softwarem Genius pro detekci umělé inteligence	
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
Střední hodnota	0,794	0,825	0,031
p-hodnota			0,002
Standardní chyba			0,010
Stupeň volnosti			243,76
95 % oboustranného CI			(0,012, 0,051)

Následující obrázek ukazuje srovnání sdružených grafů křivek ROC demonstrujících průměrný výkon hodnotitelů při interpretaci vyšetření 3D Mammography™ se softwarem Genius AI Detection a bez něj u 17 zúčastněných hodnotitelů. Zelená křivka znázorňuje průměrný výkon hodnotitele se softwarem Genius AI Detection. Červená křivka znázorňuje průměrný výkon hodnotitele bez softwarem Genius AI Detection. Černá křivka znázorňuje výkon samotného softwaru Genius AI Detection pracujícího na stejných případech.



Obrázek 16: Průměrné křivky ROC studie softwaru Genius AI Detection

Tato studie rovněž prokázala, že vyhodnocující lékaři přesně vyšetřili o 9 % více zhoubných nádorů (CI 6 % až 12 %, $p < 0,001$) při hodnocení za použití softwaru Genius AI Detection než při hodnocení bez něj. Toto zvýšení citlivosti k detekci maligních případů připisované použití softwaru Genius AI Detection významně neovlivnilo poměr doplňkových vyšetření vyhodnocujících lékařů u negativních případů.

3.3 Srovnání softwaru Genius AI Detection s průměrem hodnotitelů

K porovnání celkového samostatného výkonu AUC softwaru Genius AI Detection s panelem hodnotitelů účastnících se této studie byl použit software veřejné domény iMRMC (verze 4.0.3, Divize zobrazování, diagnostiky a spolehlivosti softwaru, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD). Po této analýze bylo zjištěno, že AUC softwaru Genius AI Detection byla v průměru ekvivalentní AUC hodnotitelů, přičemž AUC softwaru AI Genius Detection měla v průměru o +0,01 vyšší AUC v rámci všech hodnotitelů (95 % CI: +0,0584, -0,0380, SE: 0,0246, $p = 0,677$).

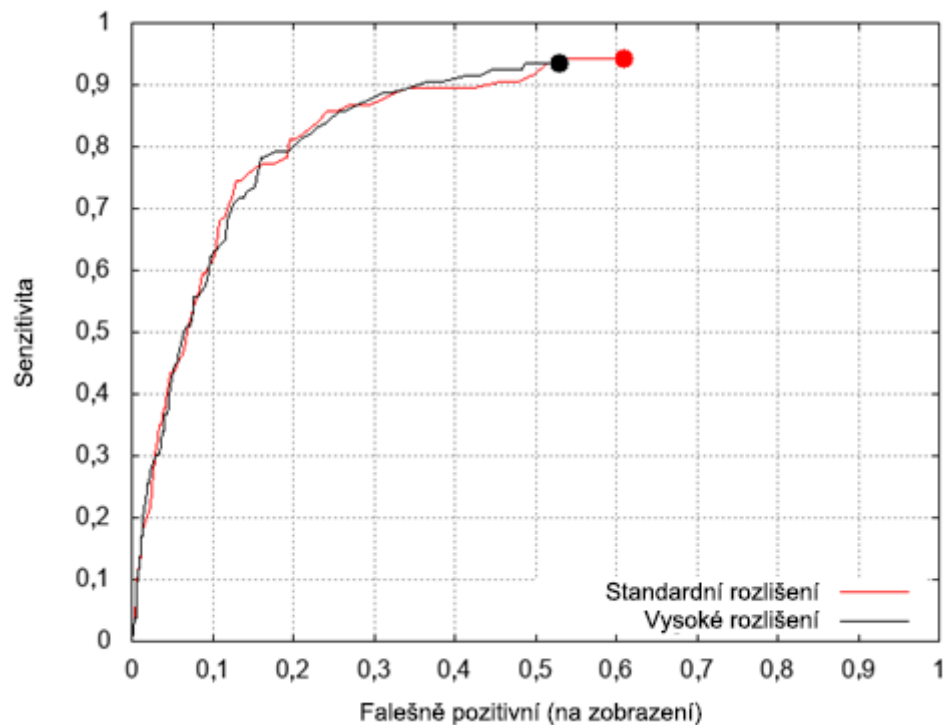
3.4 Podpora akvizičního režimu tomosyntézy Hologic se standardním rozlišením

Studie reader MRMC shrnutá v části [Uspořádání klinické studie a soubor případů](#) na straně 23 byla provedena s použitím snímků Hologic Clarity HD pořízených v akvizičním režimu tomosyntézy Hologic s vysokým rozlišením. Software Genius AI Detection však může pracovat stejně efektivně i na snímcích pořízených pomocí akvizičního režimu tomosyntézy Hologic se standardním rozlišením. V této části jsou shrnuty výsledky samostatné studie, která byla provedena za účelem stanovení ekvivalence výkonu softwaru Genius AI Detection v akvizičním režimu tomosyntézy Hologic se standardním rozlišením v porovnání s akvizičním režimem tomosyntézy Hologic s vysokým rozlišením. Samostatná studie byla provedena na párových souborech 3D dat s vysokým rozlišením a se standardním rozlišením, kde každý rekonstruovaný 3D objem s vysokým rozlišením měl odpovídající 3D objem se standardním rozlišením, oba získané z jedné expozice při stejné kompresi. Toto párování dvou 3D datových souborů přidává samostatné studii další hodnotu tím, že eliminuje zkreslení, která mohou být pozorována v důsledku umístění prsu, stlačení prsu, radiační dávky, radiografických technik, použitím vybavení a pořadí akvizice.

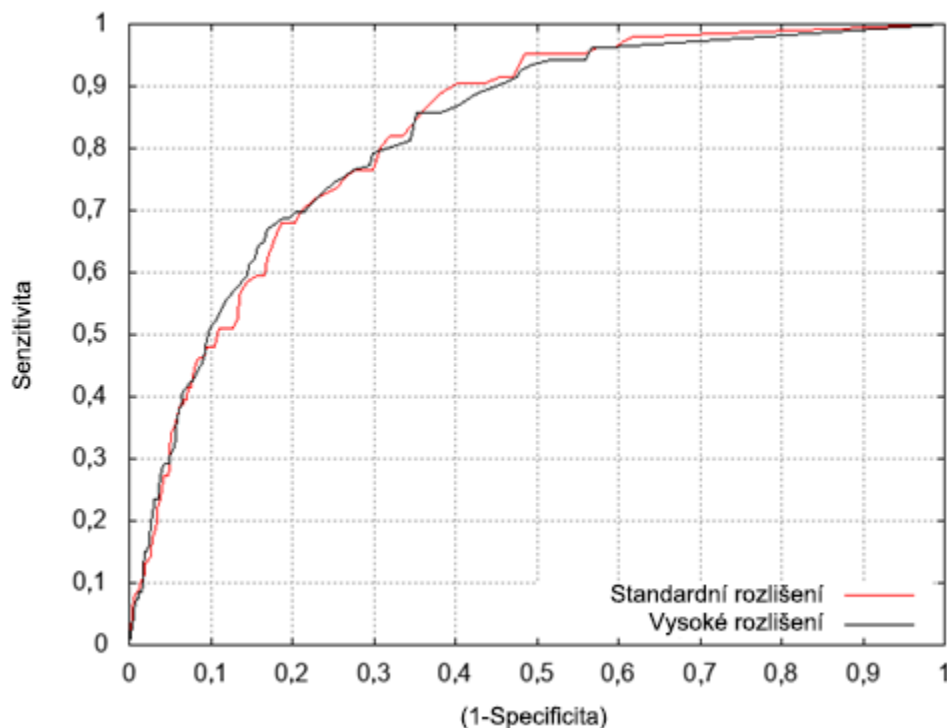
Výsledky softwaru Genius AI Detection ze dvou typů akvizičních režimů byly porovnány pomocí analýzy fROC, analýzy ROC a klíčových výkonnostních metrik v provozním bodě produktu. Místně specifická fROC analýza byla provedena za použití výstupu klasifikátoru úrovně lézí ze skóre lézí. Křivka fROC je generována výpočtem senzitivity a specifity napříč všemi možnými hypotetickými prahovými hodnotami skóre lézí. Osa y křivky fROC představuje místně specifickou senzitivitu na základě případů rakoviny. Případ rakoviny je považován za skutečně pozitivní, když je jakákoliv léze v tomto případě přesně detekována značkou CAD na nebo nad hypotetickým prahem skóre léze na křivce fROC v přesné poloze. Osa x křivky fROC se skládá z řady falešně pozitivních značek v případech negativních na rakovinu. Analýza ROC byla provedena pomocí skóre případu pro každou studii. Skóre případu je vytvořeno klasifikátorem úrovně případu, který kombinuje všechny detekční informace ze čtyř zobrazení. U všech případů bez detekce lézí je skóre případu nastaveno na nulu. Křivka ROC je generována výpočtem senzitivity a specifity napříč všemi možnými hypotetickými prahovými hodnotami skóre případu. Osa y křivky ROC představuje senzitivitu na základě případů rakoviny. Případ rakoviny je považován za skutečně pozitivní, když je skóre případu na nebo nad hypotetickým prahem na křivce ROC. Osa x křivky ROC představuje specifitu u případů negativních na rakovinu.

Následující obrázky znázorňují výsledky srovnání výsledků softwaru Genius AI Detection v akvizičních režimech tomosyntézy se standardním rozlišením a s vysokým rozlišením. Je evidentní, že křivky pro standardní rozlišení a režimy s vysokým rozlišením na sebe velmi těsně navazují. To naznačuje, že celkový výkon softwaru Genius AI Detection je ekvivalentní pro akviziční režimy tomosyntézy Hologic se standardním rozlišením i s vysokým rozlišením.

Mezi režimem standardního rozlišení a režimem s vysokým rozlišením je malý rozdíl 0,08 falešně pozitivních značek na jedno zobrazení. Je to výsledek softwaru Genius AI Detection, který má jeden provozní bod pro režimy standardního rozlišení i režimy s vysokým rozlišením, zatímco model byl trénován na kombinaci případů, které zahrnovaly snímky tomosyntézy z režimů standardního i vysokého rozlišení. Tento malý rozdíl může být důsledkem nevyváženého počtu případů použitých z režimů standardního rozlišení a z režimu vysokého-rozlišení během tréninku. Protože je však rozdíl velmi malý a výskyt falešných značek je nižší než jedna na každé zobrazení pro oba režimy, není třeba tento malý rozdíl považovat za znepokojivý. Rozšíření falešně pozitivních značek na jedno zobrazení v akvizičním režimu se standardním rozlišením účinně produkuje jednocentní (0,94%) zvýšení citlivosti, což vyvažuje zvýšení o 0,08 falešně pozitivních značek na jedno zobrazení.



Obrázek 17: Srovnání FROC mezi snímky se standardním rozlišením a snímky s vysokým rozlišením na základě souboru dat 106 druhů rakoviny a 658 případů bez rakoviny.



Obrázek 18: Srovnání ROC mezi snímky se standardním a vysokým rozlišením

V následujících tabulkách jsou uvedeny metriky účinnosti v provozním bodě produktu. Nevyvážený počet případů použitých z akvizičních režimů se standardním rozlišením a s vysokým rozlišením během tréninku má rovněž za následek následující drobné rozdíly:

- vyšší počet falešně pozitivních počtů o 0,08 na jedno zobrazení v akvizičním režimu standardního rozlišení;
- nižší specifická v akvizičním režimu standardního rozlišení o 4,8 %;
- vyšší senzitivita v akvizičním režimu standardního rozlišení o 0,94 %

Intervaly spolehlivosti uvedené v tabulkách jsou vypočteny na základě metody bootstrapping s 1000 iteracemi.

V tabulce 1 je uvedena senzitivita samotného softwaru Genius AI Detection.

V tabulkách 2 a 3 je uvedena specifičnost u nenádorových případů s biopticky benigními případy a bez nich. Podobně jsou v tabulkách 4 a 5 uvedeny falešné značky na zobrazení pomocí softwaru Genius AI Detection u případů bez rakoviny s biopsií benigních případů a bez ní. Falešně pozitivní výsledky generované softwarem Genius AI Detection u biopticky benigních případů vždy představují vyšší procento z celkových nenádorových případů použitých ve studii reader. Důvodem je, že bioptické případy zahrnují léze, které lze ovlivnit. Metriky specifičnosti a míry falešně pozitivních výsledků jsou proto vypočteny nejprve za použití všech nenádorových případů a poté pouze za použití screeningu normálních případů a případů s doplňkovými vyšetřeními, u nichž nebyla nikdy provedena biopsie. Jinými slovy metriky se rovněž vypočítávají pro podmnožinu databáze s vyloučením biopticky benigních případů. To umožňuje správné pochopení falešných značek generovaných softwarem Genius AI Detection.

Tyto klíčové metriky výkonu ukazují ekvivalentní účinnost softwaru Genius AI Detection v akvizčních režimech tomosyntézy Hologic se standardním rozlišením a s vysokým rozlišením.

Klíčové metriky výkonu

Tabulka 1: Senzitivita na úrovni případů (procento počtu nálezů rakoviny přesně označených softwarem Genius AI Detection)		
Počet případů rakoviny = 106	Standardní rozlišení	Vysoké rozlišení
Senzitivita (%)	94,34	93,40
Interval spolehlivosti	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tabulka 2: Specifičita na úrovni případu u všech nerakovinných onemocnění (procentuální počet negativních případů bez značek softwaru Genius AI Detection)		
Počet případů bez rakoviny = 658	Standardní rozlišení	Vysoké rozlišení
Specifičita (%)	36,63	41,33
Interval spolehlivosti Bootstrap	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tabulka 3: Specifická na úrovni případů pouze u případů BIRADS 0, 1 a 2 (procentuální počet negativních případů bez značek softwaru Genius AI Detection)		
Počet negativních, dalších vyšetření = 561	Standardní rozlišení	Vysoké rozlišení
Specifická (%)	41,18	45,99
Interval spolehlivosti Bootstrap	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tabulka 4: Falešné známky na zobrazení		
Počet případů bez rakoviny = 658	Standardní rozlišení	Vysoké rozlišení
FP/zobrazení	0,61	0,53
Interval spolehlivosti Bootstrap	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Tabulka 5: Falešné značky na zobrazení u případů BIRADS 0, 1 a 2		
Počet negativních, dalších vyšetření = 561	Standardní rozlišení	Vysoké rozlišení
FP/zobrazení	0,53	0,47
Interval spolehlivosti Bootstrap	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

3.5 Závěr

Studie provedené za účelem posouzení bezpečnosti a účinnosti dospěly k závěru, že použití softwaru Genius AI Detection může v případě, kdy se použije současně s tomosyntetickými snímky, přinést následující klinické výhody. Na základě analýz, které nekontrolují chybu typu I, a proto je nelze zobecnit na konkrétní srovnání mimo tuto konkrétní studii:

- Průměrná pozorovaná hodnota AUC činila 0,825 (95 % CI: 0,783, 0,867) s CAD a 0,794 (95 % CI: 0,748, 0,840) bez CAD. Rozdíl v pozorovaném AUC byl +0,031 (95 % CI: (0,012, 0,051)).
- Průměrná pozorovaná senzitivita hodnotitelů u případů rakoviny byla 75,9 % s CAD a 66,8 % bez CAD. Rozdíl v pozorované senzitivitě činil +9,0 (99 % CI: 6,0 %, 12,1 %).
- Průměrná pozorovaná míra doplňkových vyšetření u nenádorových případů byla 25,8 % s CAD a 23,4 % bez CAD. Pozorovaný rozdíl v míře negativních doplňkových vyšetření činil +2,4 % (99 % CI: 0,7 %, 4,2 %).
- Průměrný pozorovaný čas hodnocení případu činil 52,0 s s CAD a 46,3 s bez CAD. Pozorovaný rozdíl v době hodnocení činil 5,7 s (95 % CI: 4,9 s až 6,4 s).

Tyto charakteristiky účinnosti přetrvávaly v analýzách specifických podskupin pro hustotu prsů (tučné a husté) a typy lézí (hmota a kalcifikace).

Rejstřík

A

Aplikace 3DQuorum • 9

B

bezpečnostní opatření • 4

bodová komprimovaná zobrazení • 4

C

částečná zobrazení • 4, 15

Clarity HD • 10, 26

D

DICOM

mamografie CAD SR • 1, 4, 9, 10, 12, 17

sekvence zpracování snímku • 12

F

falešná značka • 26

H

hluboké učení • 7

hmoty • 17, 20

I

implantáty, prsa • 4, 13, 23

J

jistota nálezu • 16, 19

K

kalcifikace • 17, 19, 20

kompatibilní systémy • 4, 9

kontrolní pracovní stanice • 1, 7, 10, 12, 17

konvence dokumentu • 3

M

mamografie CAD SR • 1, 4, 9, 10, 12, 17

modifikátory zobrazení • 13

P

podporovaná zobrazení • 13

pořadí preference • 14

požadavky • 4, 9

pracovní postup • 9, 15

pracovní stanice pro pořizování snímků • 9, 12

přehled • 7

provozní body • 26

prsní implantáty • 4, 13, 23

S

Sady snímků 3DQuorum • 10

screeningová zobrazení • 13, 14, 15

sekvence zpracování snímku • 12

senzitivita • 23, 26

skóre

jistota nálezu • 16, 19

skóre případu • 16

skóre případu • 16

SmartSlice • 9, 10

Snímky C-View • 10

Snímky Intelligent 2D • 10

Clarity HD • 10, 26

Sady snímků 3DQuorum • 10

SmartSlice • 9, 10

Snímky C-View • 10

Snímky Intelligent 2D • 10

Software Genius AI Detection

podporovaná zobrazení • 13

přehled • 7

určené použití • 2

úvod • 1

výhody • 7

zpracování snímku a případu • 14

specifita • 26

specifikace snímku • 13

systém pořizování snímků • 9

U

umělá inteligence • 7

určené použití • 2

úvod • 1

V

- varování a bezpečnostní opatření • 4
- varování a bezpečnostní výstrahy, definované • 3
- více instancí stejného zobrazení • 15
- výhody • 7
- výsledky • 23, 26
 - výstupní formát • 10
- výstupní formát • 10

Z

- záruka • 8
- značky • 17, 19, 20
 - variabilní velikost • 19
 - značky calc • 17, 20
 - značky EmphaSize • 19
 - značky malc • 17, 20
 - značky mass • 17, 20
 - Značky PeerView • 20
 - Značky RightOn • 17
- značky calc • 17, 20
 - variabilní velikost • 19
- značky EmphaSize • 19
- Značky Genius AI Detection • 17
 - variabilní velikost • 19
 - značky calc • 17, 20
 - značky EmphaSize • 19
 - značky malc • 17, 20
 - značky mass • 17, 20
 - Značky PeerView • 20
 - Značky RightOn • 17
- značky malc • 17, 20
 - variabilní velikost • 19
- značky mass • 17, 20
 - variabilní velikost • 19
- Značky PeerView • 20
- Značky RightOn • 17
- zobrazení dekoltu • 4
- Zobrazení DICOM • 13
- zobrazení, podpora • 13
 - bodová komprimovaná zobrazení • 4
 - částečná zobrazení • 4, 15
 - podporovaná zobrazení • 13
 - screeningová zobrazení • 13, 14, 15
 - více instancí stejného zobrazení • 15
 - zobrazení dekoltu • 4
 - Zobrazení DICOM • 13
 - zpracování případu • 14
 - zpracování sekvence, zpracování snímku • 12
 - zpracování snímku • 9, 12, 14
 - zpracování snímku a případu • 14

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