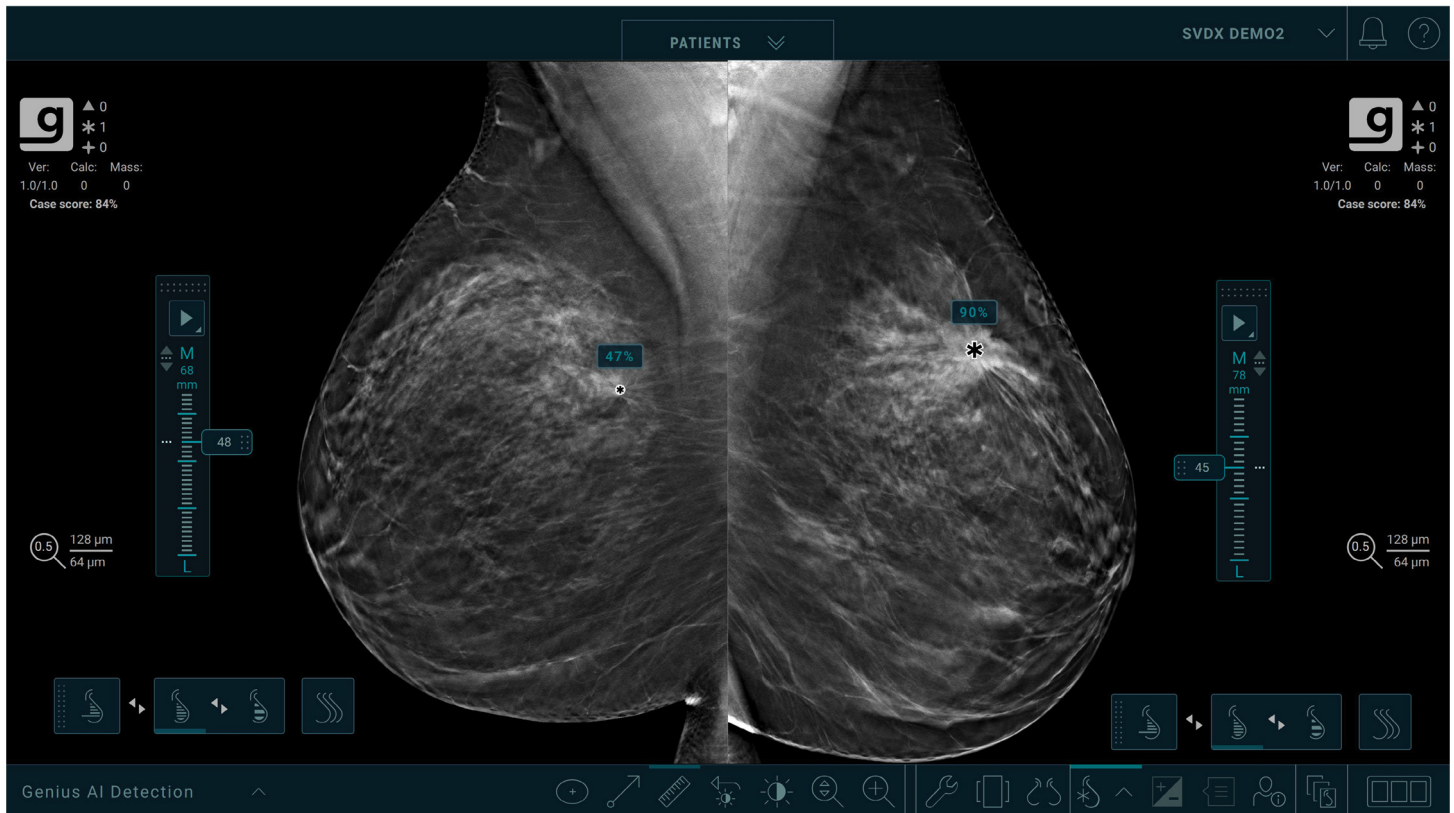


genius AI[®]

DETECTION



Software Genius AI Detection

Ghid de utilizare pentru medici

Versiunea 2.0

MAN-11062-3102 Revizuirea 002

HOLOGIC[®]

Genius AI[®] Detection

Software

Ghid de utilizare pentru medici

Pentru versiunea de software 2.0

Număr de piesă MAN-11062-3102

Revizurea 002

Decembrie 2024

HOLOGIC[®]

Asistență pentru produse

SUA:	+1.877.371.4372
Europa:	+32 2 711 4690
Asia:	+852 37487700
Australia:	+1 800 264 073
Celelalte țări/regiuni:	+1 781 999 7750
E-mail:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Document tipărit în SUA. Acest manual a fost scris inițial în limba engleză.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale din Statele Unite ale Americii și/sau alte țări. Toate celelalte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și nume de produse sunt proprietatea proprietarilor respectivi.

Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe brevete din Statele Unite ale Americii sau din străinătate, așa cum sunt identificate la www.Hologic.com/patent-information.

Cuprins

Listă de figuri	vii
-----------------------	-----

Listă de tabele	ix
-----------------------	----

1: Introducere	1
-----------------------------	----------

1.1 Utilizare prevăzută	2
1.1.1 Contraindicații	2
1.2 Utilizarea acestui manual	3
1.3 Resurse disponibile	3
1.4 Avertizări și precauții	4
1.5 Prezentare generală a software-ului Genius AI Detection	7
1.6 Beneficiile software-ului Genius AI Detection	8
1.7 Declarația de garanție	9

2: Procesarea imaginilor și fluxul de lucru	11
--	-----------

2.1 Sisteme digitale de tomosinteză mamară	11
2.2 Tipuri de imagini și formate de ieșire AI	12
2.3 Secvența de procesare a imaginilor	14
2.4 Vizualizări acceptate	15
2.5 Procesarea imaginilor și procesarea cazului	16
2.5.1 Procesarea imaginilor	16
2.5.2 Procesarea cazului	16
2.5.3 Selectarea imaginilor pentru procesarea cazului	16
2.6 Gestionarea fluxului de lucru	17
2.6.1 Instanțieri multiple ale aceleași vizualizări	17
2.6.2 Imagini cu implanturi mamare	17
2.6.3 Imagini cu vizualizări parțiale	18
2.7 Certitudinea constatării și scorul cazului	18
2.8 Afișarea marcajelor software-ului Genius AI Detection pe stații de lucru pentru examinare de diagnosticare Hologic	19
2.8.1 Marcaje RightOn	19
2.8.2 Marcaje EmphaSize	21
2.8.3 Marcaje PeerView	22
2.8.4 Caracteristica CC-MLO Correlation	24

3: Validarea performanțelor	25
--	-----------

3.1 Concepția studiului clinic linic și setul de cazuri	25
3.2 Rezultate privind siguranța și eficacitatea	26
3.3 Comparatie între software-ul Genius AI Detection și media cititorilor	29
3.4 Suportul pentru modul de achiziție pentru tomosinteză la rezoluție standard de la Hologic	29
3.5 Concluzie	34

Index	37
--------------------	-----------

Listă de figuri

Figura 1: Regiune fără marcaj Mass RightOn	20
Figura 2: Regiune cu marcaj Mass RightOn.....	20
Figura 3: Regiune fără marcaj Calc RightOn	20
Figura 4: Regiune cu marcaj Calc RightOn.....	20
Figura 5: Regiune fără marcaj Malc RightOn.....	20
Figura 6: Regiune cu marcaj Malc RightOn.....	20
Figura 7: Regiuni care arată marcaje cu caracteristica EmphaSize dezactivată.....	21
Figura 8: Regiuni care arată marcaje cu caracteristica EmphaSize activată.....	21
Figura 9: Regiune fără marcaj Mass PeerView	22
Figura 10: Regiune cu marcaj Mass PeerView	22
Figura 11: Regiune fără marcaj Calc PeerView.....	23
Figura 12: Regiune cu marcaj Calc PeerView	23
Figura 13: Regiune fără marcaj Malc PeerView.....	23
Figura 14: Regiune cu marcaj Malc PeerView	23
Figura 15: Perechi de marcaje corelate care corespund aceleiași leziuni în două vizualizări afișate pe o stație de lucru pentru examinare.....	24
Figura 16: Curbele ROC medii ale studiului privind software-ul Genius AI Detection.....	28
Figura 17: Comparatie a FROC între imaginile de rezoluție standard și imaginile de înaltă rezoluție - pe baza unui set de date de 106 cazuri de cancer și 658 de cazuri fără cancer.....	31
Figura 18: Comparatie a ROC între imaginile de rezoluție standard și imaginile de înaltă rezoluție	32

Listă de tabele

Tabelul 1: Vizualizări DICOM acceptate și modificatori de vizualizare.....	15
Tabelul 2: Performanțele AUC în funcție de cititor pe baza disponibilității sau indisponibilității informațiilor de la software-ul Genius AI Detection pentru a fi luate în considerare la diagnosticare la interpretarea unui caz.....	27

Capitolul 1 Introducere

Software-ul Genius AI Detection® este un modul software destinat identificării leziunilor mamare suspecte care apar sub formă de densități ale țesuturilor moi (mase, distorsiuni arhitecturale și asimetrii) sau clustere de calcificare în imaginile obținute prin tomosinteză mamară. Software-ul Genius AI Detection analizează fiecare secțiune a fiecărei vizualizări dintr-o examinare Hologic 3D Mammography™ pentru a identifica astfel de leziuni folosind rețele neuronale de deep learning. Pentru fiecare leziune identificată, software-ul Genius AI Detection produce următoarele constatări CAD:

- Localizarea leziunii.
- Conturul leziunii.
- Scorul de încredere al leziunii.

În plus, software-ul Genius AI Detection produce un scor de caz pentru întreaga examinare efectuată prin tomosinteză mamară reprezentând încrederea că examinarea prezintă o leziune malignă.

Software-ul Genius AI Detection stochează toate proprietățile acestor constatări CAD într-un obiect CAD SR pentru mamografie DICOM, pentru stocare și afișare pe stații de lucru de revizuire și sisteme de arhivă compatibile DICOM. Este disponibilă o opțiune pentru a crea un obiect de captură de imagine secundară DICOM atunci când stațiile de lucru pentru examinare nu pot interpreta obiectele CAD SR pentru mamografie DICOM.

Informațiile din acest manual sunt destinate să servească drept referință pentru medicii interpretori și alți medici care ar putea avea nevoie să înțeleagă modul în care software-ul Genius AI Detection poate fi integrat în practicile lor.



Notă

Examinarea 3D Mammography™ este disponibilă numai pe sistemele Hologic Selenia® Dimensions® și 3Dimensions™.

1.1 Utilizare prevăzută

R_x Only

Atenție: legislația federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

Genius AI Detection este un dispozitiv software de detectare și diagnosticare asistată de calculator (CAdE/CADx) destinat utilizării cu sisteme digitale compatibile de tomosinteză mamară (DBT) pentru a identifica și marca regiunile de interes, inclusiv densitățile țesuturilor moi (mase, distorsiuni arhitecturale și asimetrii) și calcificările în examinări DBT de la sistemele DBT compatibile și furnizează scoruri de încredere care oferă o evaluare pentru certitudinea constatărilor și un scor de caz. Dispozitivul este destinat să ajute la interpretarea examinărilor digitale cu tomosinteză mamară într-un mod concomitent, în cazul în care medicul interpretor confirmă sau respinge constatățile în timpul citirii examinării.

Populația de utilizatori vizați

Utilizatorii vizați ai software-ului Genius AI Detection sunt medicii specializați în interpretare conform MQSA (legea privind standardele de calitate în interpretarea mamografiilor). Pentru utilizatorii stațiilor de lucru de revizuire Hologic, instrucțiunile privind instrumentele de revizuire referitoare la software-ul Genius AI Detection sunt incluse în Ghidul de utilizare a pentru stația de lucru. Pentru alte stații de lucru, se preconizează că utilizatorul va fi instruit pe baza materialelor puse la dispoziție de către furnizorul stației de lucru.

Populația de pacienți vizată

Dispozitivul este destinat utilizării pentru populația de pacienți care efectuează o mamografie de screening.

1.1.1 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru software-ul Genius AI Detection. Cu toate acestea, performanța de diagnosticare a software-ului Genius AI Detection nu a fost evaluată pentru mamografiile pacienților cu implanturi mamare și vederi parțiale (de exemplu, vederi „mozaic”).

1.2 Utilizarea acestui manual

Acest manual este organizat după cum urmează:

- [Introducere](#) de la pagina 1 furnizează o prezentare generală a aplicației Quantra, inclusiv caracteristicile, beneficiile și precauțiile de utilizare.
- [Procesarea imaginilor și fluxul de lucru](#) de la pagina 11 explică modul în care informațiile circulă prin sistemele cu software-ul Genius AI Detection, vizualizările tomosintezei mamare acceptate și modul de gestionare a fluxului de lucru.
- [Validarea performanțelor](#) de la pagina 25 descrie modul în care algoritmul software-ului Genius AI Detection analizează imaginile tomosintezei.

Acest manual utilizează următoarele convenții pentru a furniza informații tehnice și de siguranță de interes special.



AVERTIZARE!

O instrucțiune care, dacă nu este urmată, poate conduce la o situație periculoasă.



Atenție:

O instrucțiune care, dacă nu este urmată, poate conduce la avariarea sistemului.



Important

O instrucțiune menită să asigure obținerea unor rezultate corecte și performanța optimă sau să clarifice limitările echipamentului.



Notă

Informație menită să clarifice un anumit pas sau o anumită procedură.

1.3 Resurse disponibile

În plus față de acest Ghid al utilizatorului, sunt disponibile următoarele resurse care vă pot ajuta.

- **Instruire:** Instruirea este disponibilă pentru medicii interpretori care utilizează stațiile de lucru Hologic. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul Hologic.
- **Site web:** Site-ul web Hologic (www.hologic.com) asigură acces la versiunile electronice ale ghidurilor de utilizare. Pentru exemplare tipărite, contactați reprezentantul dvs. Hologic.
- **Asistență tehnică și service:** Pentru informații de contact, consultați pagina de copyright din acest ghid.

1.4 Avertizări și precauții



Notă

Pentru avertizări și precauții legate de instalarea, operarea și întreținerea sistemelor de tomosinteză mamară Selenia Dimensions și 3Dimensions, consultați *Ghidul utilizatorului* pentru sistemul Selenia Dimensions sau 3Dimensions respectiv.



Important

Înainte de a examina imaginile prelucrate cu software-ul Genius AI Detection, respectați următoarele instrucțiuni care sunt furnizate pentru a asigura rezultate corecte și performanțe optime sau pentru a clarifica limitările algoritmului.

- Medicul interpretor trebuie să-și bazeze interpretarea numai pe imagini de calitate pentru diagnosticare și nu ar trebui să depindă exclusiv de marcajele software-ului Genius AI Detection pentru determinarea dispunerii clinice.
 - Software-ul Genius AI Detection este un instrument de asistență care trebuie utilizat de către medicii interpretori concomitent cu interpretarea seturilor de imagini obținute cu Hologic 3D Mammography™.
 - Software-ul Genius AI Detection nu îmbunătățește ceea ce vede utilizatorul; mai degrabă, ajută la identificarea regiunilor pe mamografiile 3D™ care ar trebui examinate.
 - Stațiile de lucru care implementează schema recomandată de Hologic pentru suprapunerea marcajelor generate de software-ul Genius AI Detection vor utiliza simboluri de suprapunere consecvente pentru diferite tipuri de marcaje. În mod tipic, calcificările identificate de software-ul Genius AI Detection sunt marcate cu triunghiuri (marcaje Calc), iar țesuturile moi sunt marcate cu asteriscuri (marcaje Mass). În cazul în care constatările de mase și calcificări apar în același loc pe imagine, atunci stația de lucru identifică constatările cu semne în formă de cele patru puncte ale unei busole (marcaje Malc™). Aceste constatări pot reprezenta sau nu cancer, iar pentru interpretarea corectă a zonelor marcate este nevoie în continuare de priceperea utilizatorului.
 - Stațiile de lucru care oferă marcaje de dimensiune variabilă (marcaje EmphaSize™) vor afișa marcaje în care dimensiunea unui marcaj Calc, Mass sau Malc este proporțională cu scorul de încredere (certitudinea constatării) pentru fiecare marcaj. Rezultatele marcate pot sau nu să reprezinte cancer, iar priceperea utilizatorului este în continuare necesară pentru interpretarea corectă a zonelor marcate de dispozitiv.
-



Important

Software-ul Genius AI Detection nu a fost evaluat și este posibil să nu funcționeze la nivelul de performanță așteptat pentru pacienții cu următoarele:

- Anomalie cu leziuni simptomatice și palpabile
 - Implanturi mamare
 - Stimulatoare cardiace în câmpul vizual al mamografiei
 - Marcaje pe piele
 - Mișcare în timpul imagisticii
 - Anatomie de cut-off
 - Intervenție chirurgicală anterioară și/sau prezență a clemelor de biopsie vizibile în imagistică
 - Studii cu vizualizări standard lipsă sau excluderi din raport
-



Important

Siguranța și eficacitatea sistemului nu au fost stabilite la paciențele cu cancer mamare primare maligne dovedite prin biopsie care nu au fost vizibile mamografic pe imaginile 2D sau DBT, dar au fost detectate pe baza rezultatelor ecografice sau RMN.



Important

Siguranța și eficacitatea sistemului nu au fost stabilite la paciențele cu ganglioni limfatici maligni vizibili mamografic, dar fără cancer mamar primar vizibil mamografic.



Important

Siguranța și eficacitatea sistemului nu au fost stabilite în cazul imaginilor cu dovezi de intervenție chirurgicală anterioară (de exemplu, cleme chirurgicale sau reducere a sânilor).



Important

Certitudinea constatării și scorurile de caz nu sunt destinate să reprezinte „probabilitatea de malignitate” utilizată clinic. Certitudinea constatării și scorurile de caz nu sunt calibrate în funcție de prevalența în populația destinată utilizării și, prin urmare, certitudinea constatării și scorurile de caz sunt în general mai mari decât probabilitatea reală de malignitate într-o populație destinată utilizării cu o prevalență a cancerului mai mică de 50%. Aceste scoruri reprezintă un nivel relativ de îngrijorare sau un nivel de suspiciune, deoarece nu reprezintă o probabilitate clinică absolută de malignitate.

**Important**

Medicul interpretor trebuie să utilizeze în continuare abilitățile de diagnosticare și orice studiu suplimentar necesar pentru a diferenția leziunile benigne de cele maligne. Prin urmare, decizia de examinare a medicului nu ar trebui să fie modificată dacă sistemul nu reușește să detecteze o zonă pe care medicul a detectat-o și a decis că necesită o examinare suplimentară. De asemenea, decizia nu ar trebui să fie afectată în cazul în care sistemul detectează o zonă pe care medicul decide că nu este suficient de suspectă pentru a justifica o examinare suplimentară.

**Important**

Numai imaginile de la un sistem digital de tomosinteză mamară acceptat, așa cum este definit în secțiunea [Sisteme digitale de tomosinteză mamară](#) de la pagina 11 din acest manual, trebuie utilizate cu software-ul Genius AI Detection.

**Important**

Produsul va detecta rezultate fals pozitive și poate crește ratele de rezultate fals pozitive determinate de medicul interpretor atât pentru mamografia de screening, cât și pentru cea de diagnosticare. Creșterea numărului de rezultate fals pozitive poate duce la expunerea inutilă la radiații imagistice suplimentare, biopsie, anxietatea pacientei etc.

**Important**

- Pentru interpretarea de rutină a mamografiilor 3D™ cu software-ul Genius AI Detection, Hologic recomandă utilizarea unei stații de lucru pentru mamografie care a fost aprobată de FDA, recent calibrată și care utilizează schema de marcare CAD Hologic.
 - Software-ul Genius AI Detection nu identifică toate zonele care sunt suspecte de cancer.
 - Este posibil ca dispozitivul să nu marcheze toate leziunile canceroase. Un utilizator nu ar trebui să fie descurajat să elaboreze o constatare care poate face obiectul unei acțiuni dacă dispozitivul nu reușește să marcheze locul respectiv.
 - Dispozitivul nu este conceput în prezent pentru a urmări modificările de la mamografiile anterioare.
 - Dispozitivul nu este conceput să detecteze îngroșarea pielii, retracțiile mamelonului, țesutul mamar asimetric sau densitatea tubulară/ductul solitar dilatat.
 - Modelele individuale de practică pot influența rezultatele obținute atunci când se utilizează software-ul Genius AI Detection. Prin urmare, fiecare centru medical și medic interpretor ar trebui să monitorizeze cu atenție rezultatele pe care dispozitivul le are asupra practicii lor de mamografie pentru a optimiza eficacitatea acestuia.
-

**Important**

Software-ul Genius AI Detection utilizează ca intrare secțiuni reconstruite prin tomosinteză. Reprocesarea ulterioară a unui caz nu este posibilă decât dacă centrul stochează secțiuni reconstruite prin tomosinteză sau proiecții brute prin tomosinteză. Alternativ, dacă un centru dorește să acceseze rezultatele CAD ulterior, rezultatele CAD trebuie să fie stocate în PACS ca DICOM Mammography CAD SR sau DICOM Secondary Capture Image.

**Notă**

Software-ul Genius AI Detection nu procesează imaginile care includ următorii modificatori de vizualizare DICOM (cu coduri RT SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine)):

- Clivaj (R-102D2)
 - Compresie țintită (R-102D7)
-

**Notă**

Performanța de diagnosticare a software-ului Genius AI Detection nu a fost caracterizată pentru mamogramele de la paciente cu:

- Implanturi mamare
 - Vizualizări parțiale (de exemplu, vizualizări „mozaic”)
-

1.5 Prezentare generală a software-ului Genius AI Detection

Software-ul Genius AI Detection este un instrument care ajută la identificarea regiunilor de interes perceptibile vizual și potențial canceroase. Aceste regiuni de interes pot include grupuri de calcificări și leziuni ale țesuturilor moi, cum ar fi mase, distorsiuni arhitecturale și asimetrii în imaginile de tomosinteză digitală. Zonele marcate sunt prezentate ca suprapuneri pe imagini în timp ce un medic interpretor evaluează imaginile pe o stație de lucru pentru examinare în vederea determinării dispunerii clinice. Suprapunerile pot fi activate sau dezactivate utilizând instrumentele de afișare ale stației de lucru pentru examinare.

Software-ul Genius AI Detection utilizează inteligența artificială (AI), în special rețele neuronale complexe. Acesta utilizează tehnologia de ultimă oră de „Deep Learning” care a revoluționat domeniul inteligenței artificiale în ultimul deceniu. Deep Learning este o sub-specialitate a Machine Learning care utilizează puterea de calcul avansată oferită de unitățile GPU (Graphical Processing Units) pentru a antrena modele statistice foarte complexe care conțin sute de straturi de parametri, de unde și denumirea de „deep learning”.

1.6 Beneficiile software-ului Genius AI Detection

Tomosinteza devine o modalitate din ce în ce mai accesibilă, înlocuind mamografia convențională datorită capacității sale de a crește rata de detectare a cancerului și de a reduce rechemările false. Ca urmare, în loc să se ocupe de patru imagini standard capturate în mamografia convențională, medicul interpretor trebuie să parcurgă sute de secțiuni reconstruite prin tomosinteză. Medicul interpretor trebuie, de asemenea, să echilibreze necesitatea de detectare precisă a cancerului cu limitarea numărului de rechemări inutile. Combinația dintre vizualizarea unui număr mare de secțiuni per studiu, oboseala medicului interpretor, imaginea complexă a structurii sânului și natura subtilă a anumitor caracteristici observabile ale bolii poate duce la citiri fals negative, în special în cazul sânilor denși.

Software-ul Genius AI Detection funcționează ca o pereche suplimentară de ochi pe imaginile de tomosinteză, care poate fi utilizată simultan în timpul examinării imaginilor. Software-ul Genius AI Detection este conceput pentru a asista medicii interpretori în timp ce analizează secțiunile de tomosinteză prin suprapunerea de marcaje peste potențialele anomalii din secțiunile de tomosinteză. Utilizarea simultană a software-ului Genius AI Detection pentru interpretarea imaginilor de tomosinteză s-a dovedit a spori acuratețea diagnosticului medicilor interpretori, așa cum este descris în secțiunea [Validarea performanțelor](#) de la pagina 25.

În funcție de capacitățile stației de lucru pentru examinare, rezultatele software-ului Genius AI Detection, inclusiv marcajele care reprezintă leziuni potențiale, pot fi afișate automat ca parte a unui protocol de suspendare configurat sau pot fi activate în orice moment pe baza unui buton din bara de instrumente. Medicul interpretor este responsabil pentru examinarea constatărilor în combinație cu examinarea imaginilor și confirmarea sau respingerea constatărilor ca parte a interpretării finale.

1.7 Declarația de garanție

Cu excepția unei declarații explicite din Acord în acest sens: i) echipamentul fabricat de Hologic este oferit Clientului original în baza unei garanții conform căreia funcționează în mare parte conform specificațiilor privind produsul publicate timp de un (1) an de la data expedierii sau, dacă este necesară Instalarea, de la data Instalării („Perioada de garanție”); ii) tuburile de raze X pentru imagistica prin mamografie digitală sunt acoperite de garanție timp de douăzeci și patru (24) de luni, timp în care tuburile de raze X sunt acoperite complet de garanție pentru primele douăsprezece (12) luni și sunt garantate pe baza unei metode liniare pro rata pe durata lunilor 13-24; iii) piesele de schimb și elementele refabricate sunt acoperite de garanție pe durata rămasă din Perioada de garanție sau nouăzeci (90) de zile de la expediere, în funcție de intervalul mai lung; iv) Proviziile consumabile sunt conforme cu specificațiile publicate în baza unei garanții pe o perioadă care se încheie la data expirării indicate pe ambalajele lor; v) programele Software oferite pe baza unei licențe sunt acoperite de garanția funcționării în conformitate cu specificațiile publicate; vi) Serviciile sunt acoperite de garanția furnizării într-un mod care respectă calitatea lucrării și a materialelor; vii) echipamentele nefabricate de Hologic sunt acoperite de garanție de către producătorul lor, iar aceste garanții ale producătorului se oferă prin extensie clienților Hologic în măsura permisă de producătorul unor astfel de echipamente nefabricate de Hologic. Hologic nu oferă garanție în privința faptului că utilizarea Produselor va fi neîntreruptă sau lipsită de erori ori că Produsele vor fi compatibile cu produse terțe autorizate care nu sunt de marca Hologic. Aceste garanții nu se aplică niciunui articol care a fost: (a) reparat, mutat sau modificat de către alte persoane decât personalul de service autorizat Hologic; (b) supus abuzului fizic (inclusiv termic sau electric), forțării sau utilizării incorecte; (c) depozitat, întreținut sau utilizat într-un mod neconform cu specificațiile sau instrucțiunile Hologic aplicabile, inclusiv refuzul Clientului de a permite actualizările de software recomandate de Hologic; sau (d) desemnat ca furnizat în baza unei garanții neoferite de Hologic sau pe baza unei versiuni preliminare ori „ca atare”.

Capitolul 2 Procesarea imaginilor și fluxul de lucru

Acest capitol explică modul în care informațiile circulă prin sistemele cu software-ul Genius AI Detection, vizualizările de tomosinteză acceptate și modul de gestionare a fluxului de lucru.

2.1 Sisteme digitale de tomosinteză mamară

Software-ul Genius AI Detection este capabil să proceseze numai secțiuni reconstruite prin tomosinteză din următoarele sisteme 3D Mammography™:

- Sistem Hologic Selenia Dimensions care acceptă moduri de achiziție pentru tomosinteză cu rezoluție standard sau înaltă rezoluție.
- Sistem 3Dimensions care acceptă moduri de achiziție pentru tomosinteză cu rezoluție standard sau înaltă rezoluție.

Software-ul Genius AI Detection nu procesează secțiuni SmartSlice de 6 mm de la volume 3DQuorum®. În schimb, după ce software-ul Genius AI Detection procesează volumul de tomosinteză corespunzător de 1 mm, stația de lucru de achiziție convertește referințele secțiunilor de tomosinteză de 1 mm ale fiecărei leziuni detectate în referințe SmartSlice de 6 mm. Conversia este un simplu exercițiu de cartografiere de la volumul de tomosinteză de 1 mm la volumul 3DQuorum.

Deoarece secțiunile SmartSlice de 6 mm sunt generate după un model cunoscut și normal de combinare a șase secțiuni de 1 mm într-o secțiune SmartSlice de 6 mm în timp ce se avansează cu câte 3 mm, menținând o suprapunere de 3 mm, cartografierea rezultatelor CAD de la un volum 3D la următorul devine un exercițiu de numărare. De exemplu, stația de lucru de achiziție stabilește că un grup de calcificări identificat la secțiunea nr. 22 din volumul 3D de 1 mm corespunde secțiunii SmartSlice nr. 8 din volumul 3DQuorum.

Stația de lucru de achiziție creează până la patru obiecte DICOM Mammography CAD SR diferite, unul făcând referire la volumul de tomosinteză de 1 mm, unul făcând referire la secțiunile SmartSlice de 6 mm, unul făcând referire la imaginile 2D sintetizate corespunzătoare unei proceduri TomoHD sau ComboHD și unul făcând referire la imaginile 2D convenționale corespunzătoare unei proceduri Combo sau ComboHD. Stațiile de examinare din aval asociază obiectul CAD SR corespunzător cu tipurile de imagini disponibile pentru afișare pe stația de examinare (și anume, secțiuni de tomosinteză de 1 mm, secțiuni SmartSlice de 6 mm, imagini 2D sintetizate sau imagini 2D convenționale). Astfel, setul unic de rezultate CAD rezultat din software-ul Genius AI Detection poate fi aplicat în mod egal atât volumelor 3D create, cât și imaginilor 2D sintetizate sau 2D convenționale corespunzătoare.



Important

Software-ul Genius AI Detection nu acceptă procesarea imaginilor de tomosinteză mamară digitală de la sistemele de tomosinteză mamară digitală non-Hologic.



Important

Software-ul Genius AI Detection utilizează ca intrare secțiuni reconstruite prin tomosinteză. Reprocesarea ulterioară a unui caz nu este posibilă decât dacă centrul stochează secțiuni reconstruite prin tomosinteză sau proiecții brute prin tomosinteză. Alternativ, dacă un centru dorește să acceseze rezultatele CAD ulterior, rezultatele CAD trebuie să fie stocate în PACS ca DICOM Mammography CAD SR sau DICOM Secondary Capture Image.

2.2 Tipuri de imagini și formate de ieșire AI

Această secțiune descrie diferitele tipuri de imagini implicate în procesarea sau afișarea cu software-ul Genius AI Detection. O examinare tipică de screening realizată cu sisteme Hologic Selenia Dimensions și 3Dimensions produce următoarele tipuri de imagini pentru un protocol de imagistică prin tomosinteză:

- Imagini de proiecție brute, care sunt un set de imagini de proiecție individuale neprocesate ale sânului, obținute din unghiuri multiple și utilizate pentru a reconstrui volumul de tomosinteză 3D pentru revizuire
- Imagini de proiecție procesate, care sunt un set de imagini de proiecție individuale ale sânului obținute din unghiuri multiple, procesate pentru afișare pe stații de lucru compatibile
- Secțiuni reconstruite prin tomosinteză, care sunt secțiuni reconstruite ale sânului cu planuri focale la intervale de 1 mm și sunt utilizate ca imagini de diagnosticare primară. Feliile reconstruite prin tomosinteză sunt disponibile la rezoluție standard și la rezoluție înaltă (cunoscute și ca imagini Hologic Clarity HD®).
- Seturi de imagini 3DQuorum și secțiuni SmartSlice, primele fiind volume sintetizate ale sânului, iar secțiunile SmartSlice fiind secțiuni individuale ale sânului cu o grosime de 6 mm și o suprapunere de 3 mm utilizate ca imagini de diagnosticare primară în locul secțiunilor reconstituite prin tomosinteză de 1 mm
- Imaginile C-View™ și Intelligent 2D™, prima fiind imaginea 2D sintetizată din secțiuni reconstruite prin tomosinteză la rezoluție standard, iar a doua fiind imaginea 2D sintetizată din secțiuni reconstruite prin tomosinteză la rezoluție înaltă. Imaginile C-View și Intelligent 2D sunt utilizate împreună cu secțiunile reconstruite prin tomosinteză sau volumele 3DQuorum.
- Imagini convenționale 2D care sunt obținute în combinație cu imagini de proiecție prin tomosinteză sub aceeași compresie mamară, care sunt utilizate în combinație cu secțiuni reconstruite prin tomosinteză, volume 3DQuorum sau imagini 2D sintetizate.

Software-ul Genius AI Detection utilizează secțiuni reconstruite prin tomosinteză ca intrare și generează informații CAD. Informațiile CAD sunt împachetate într-un obiect DICOM Mammography CAD SR pentru distribuire și afișare pe stațiile de lucru pentru examinare compatibile cu DICOM. O opțiune de creare a unui obiect DICOM Secondary Capture Image este de asemenea disponibilă atunci când stațiile de lucru pentru examinare nu pot interpreta obiecte DICOM Mammography CAD SR.

Atât secțiunile SmartSlice de 6 mm, cât și imaginile 2D sintetizate sunt generate prin combinarea aceluiași volum de tomosinteză de 1 mm în secțiuni mai groase sau într-o singură secțiune. Natura recombinației este astfel încât toate relațiile spațiale dintre pixelii x-y sunt menținute între secțiunile de tomosinteză originale de 1 mm și secțiunile SmartSlice de 6 mm rezultate sau imaginea 2D sintetizată. Astfel, locațiile x-y ale secțiunilor SmartSlice de 6 mm sau ale imaginilor 2D sintetizate coincid exact cu locațiile x-y din fiecare secțiune de tomosinteză.

În plus, secțiunile SmartSlice de 6 mm sunt generate după un model regulat de combinare a șase secțiuni de 1 mm într-o secțiune SmartSlice de 6 mm în timp ce se avansează cu 3 mm la un moment dat, menținând o suprapunere de 3 mm. Ca urmare, locația z a unui volum de tomosinteză de 1 mm este previzionată cu exactitate la o locație z' în cadrul volumului 3DQuorum. Recartografierea coordonatei z de la un volum 3D la altul devine un simplu exercițiu de numărare. De exemplu, un grup de calcificări identificat la secțiunea nr. 22 din volumul 3D de 1 mm corespunde cu secțiunea SmartSlice nr. 8 din volumul 3DQuorum, așa cum se previzionează prin regularitatea modelului utilizat pentru a genera continuumul de secțiuni SmartSlice din volumul 3DQuorum.

Imaginile 2D convenționale care sunt achiziționate cu aceeași compresie ca imaginile de proiecție pentru tomosinteză Hologic Clarity HD au aceleași relații spațiale x-y și aceleași matrici de pixeli. Astfel, locațiile x-y ale imaginilor 2D convenționale coincid exact cu locațiile x-y din fiecare secțiune de tomosinteză. Imaginile convenționale 2D care sunt achiziționate sub aceeași compresie ca și imaginile de proiecție pentru tomosinteză cu rezoluție standard au aceleași relații spațiale x-y, dar o matrice de pixeli diferită. Recartografierea coordonatelor x și y ale constatărilor din volumul de tomosinteză de 1 mm în imaginea convențională 2D utilizează un raport matematic al matricilor de pixeli.

2.3 Secvența de procesare a imaginilor

1. Atunci când tehnologul acceptă o vizualizare de tomosinteză eligibilă pe stația de achiziție, software-ul Genius AI Detection procesează vizualizarea și transmite informațiile CAD către stația de achiziție.
2. Atunci când tehnologul închide o procedură ca fiind „finalizată” pe stația de lucru de achiziție, aceasta furnizează software-ului Genius AI Detection informațiile CAD pentru toate vizualizările prelucrate și identificarea vizualizărilor selectate pentru procesarea cazului. Software-ul Genius AI Detection efectuează apoi procesarea cazului și transmite informațiile CAD pentru examinarea prin tomosinteză către stația de lucru de achiziție.
3. Stația de lucru de achiziție împachetează informațiile CAD primite într-un obiect DICOM Mammography CAD SR, inclusiv marcajele CAD, contururile leziunilor, localizarea calcificărilor individuale, scorurile leziunilor și scorul cazului. În cazul unui obiect DICOM Secondary Capture Image, stația de lucru de achiziție creează un mozaic de imagini 2D sintetizate sau de imagini 2D convenționale cu marcaje CAD suprapuse, scoruri ale leziunilor și scorul cazului.
4. După finalizarea procesării, obiectele DICOM CAD SR și/sau CAD SC sunt trimise la stațiile de lucru pentru examinare împreună cu imaginile de tomosinteză procesate.
5. Pentru fiecare examinare 3D Mammography™, o stație de examinare poate suprapune informațiile Genius AI Detection CAD pe oricare sau pe toate imaginile următoare, după caz:
 - a) secțiuni reconstruite prin tomosinteză digitală; b) 3DQuorum SmartSlices,
 - c) imagini 2D sintetizate și d) imagini 2D convenționale.

La stația de lucru pentru examinare, medicul interpretor are opțiunea de a utiliza informațiile CAD Genius AI Detection concomitent cu examinarea imaginii. Informațiile CAD pot fi activate sau dezactivate în funcție de preferințe.



Notă

Afișarea informațiilor software-ului Genius AI Detection depinde de capacitatea stației de lucru pentru examinare de a interpreta informațiile. Unele stații de lucru pentru examinare pot afișa doar un subset de informații ale software-ului Genius AI Detection, în funcție de implementarea lor.

2.4 Vizualizări acceptate

Software-ul Genius AI Detection analizează vizualizări standard de tomosinteză pentru screening și vizualizări echivalente și modificatori de vizualizare, după cum se arată în tabelul următor.

Tabelul 1: Vizualizări DICOM acceptate și modificatori de vizualizare

Vizualizări DICOM acceptate și modificatori de vizualizare		Etichetă vizualizare ACR
Vizualizări de screening	Cranio-caudal	CC
	Medio-lateral oblic	MLO
Vizualizări echivalente*	Medio-lateral	ML
	Cranio-caudal exagerat	XCC
	Cranio-caudal exagerat lateral	XCCL
	Cranio-caudal exagerat lateral medial	XCCM
Vizualizări echivalente inversate*	Latero-medial	LM
	Latero-medial oblic	LMO
	Cranial-caudal de jos	FB
	De la inferomedial la superolateral oblic	ISO
	De la superolateral la inferomedial oblic	SIO
Modificatori de vizualizare*	Extensie axilară (modifică numai vizualizări MLO)	OA
	Tangențial	TAN
	Rulat inferior	...RI
	Rulat lateral	...RL
	Rulat medial	...RM
	Rulat superior	...RS
	Implant deplasat	...ID
	Mamelon în profil	...NP
	Compresie anterioară	...AC
	Pliu inframamar	...IMF
	Țesut axilar	...AX

* Aceste vizualizări nu au făcut parte din evaluarea clinică discutată în Capitolul 3.

2.5 Procesarea imaginilor și procesarea cazului

Software-ul Genius AI Detection procesează imagini individuale („procesare a imaginilor”) dintr-un studiu și apoi procesează și informații din imagini care au fost grupate în funcție de studiu pentru un singur pacient („procesare a cazului”). Nu există nicio limită specifică pentru numărul de imagini care pot fi incluse într-un studiu sau într-un caz. Cu toate acestea, pentru mulți pacienți, un studiu constă din cele patru vizualizări de screening:

- LCC – Left Cranio-Caudal (Cranio-caudal stânga)
- LMLO – Left Medio-Lateral Oblique (Medio-lateral oblic stânga)
- RCC – Right Cranio-Caudal (Cranio-caudal dreapta)
- RMLO – Right Medio-Lateral Oblique (Medio-lateral oblic dreapta)

2.5.1 Procesarea imaginilor

În timpul procesării imaginilor, software-ul Genius AI Detection analizează fiecare vizualizare de tomosinteză primită, dacă vizualizarea este suportată de dispozitiv, astfel cum se specifică în secțiunea [Vizualizări acceptate](#) la pagina 15. Dispozitivul caută regiuni de interes, cum ar fi grupurile de calcificări și densitățile țesuturilor moi (mase, distorsiuni arhitecturale și asimetrii), care sunt suspecte de malignitate. Dispozitivul caracterizează apoi fiecare descoperire pentru a atribui un scor de încredere numit „Certitudinea constatării” pentru fiecare regiune de interes identificată în fiecare vizualizare. Algoritmul determină și salvează informațiile de localizare și certitudinea constatării pentru fiecare leziune suspectă identificată în fiecare vizualizare.

2.5.2 Procesarea cazului

Atunci când un studiu include două sau mai multe vizualizări, stația de lucru de achiziție selectează până la patru vizualizări eligibile și furnizează software-ului Genius AI Detection toate informațiile care au fost obținute în urma procesării imaginilor ca date de intrare într-un proces cunoscut sub numele de Procesarea cazului. Procesarea cazurilor analizează localizarea și informațiile privind nivelul de încredere al fiecărei constatări și atribuie un punctaj fiecărui studiu.

2.5.3 Selectarea imaginilor pentru procesarea cazului

Software-ul Genius AI Detection utilizează următoarele criterii pentru a determina imaginile pe care Procesarea cazului le va utiliza pentru analiza sa:

- Dacă un studiu include o imagine pentru fiecare dintre cele patru vizualizări standard de screening (tipice), Procesarea cazului procesează toate cele patru vizualizări standard.

- Dacă un studiu include mai multe imagini cu aceeași vizualizare și lateralitate (de exemplu, două vizualizări RCC) cu sau fără modificatori de vizualizare sau vizualizări echivalente care au finalizat Procesarea imaginilor, stația de lucru de achiziție selectează pentru Procesarea cazurilor o imagine care corespunde cel mai bine fiecărei vizualizări de screening (RCC, LCC, RMLO, LMLO) în conformitate cu aceste reguli în ordinea specificată:
 - Vizualizarea selectată de utilizator dacă această configurație este activată și aplicată.
 - Vizualizarea CC sau MLO este preferată față de vizualizările echivalente.
 - Vizualizările fără modificatori sunt preferate vizualizărilor cu modificatori.
 - Cea mai nouă sau cea mai veche dintre imaginile rămase, în funcție de preferința configurată.

2.6 Gestionarea fluxului de lucru

Nu există considerații speciale cu privire la ordinea în care sunt obținute vizualizările atunci când un studiu constă exclusiv din cele patru vizualizări de screening (LCC, RCC, LMLO și RMLO). Pentru studiile care includ doar cele patru vizualizări de screening, timpul de achiziție nu joacă niciun rol în procesare sau rezultate.

2.6.1 Instanțieri multiple ale aceleași vizualizări

Ori de câte ori un studiu include instanțieri multiple ale aceleiași vizualizări și lateralități (de exemplu, două vizualizări RCC), rezultatele software-ului Genius AI Detection pot fi minim afectate de vizualizarea selectată de stația de lucru de achiziție pentru procesarea cazului. Stația de lucru de achiziție poate fi configurată pentru a selecta imaginea care urmează să fie utilizată pentru procesarea cazului în următoarele moduri:

- Utilizați întotdeauna vizualizarea cu cea mai recentă marcă de timp.
- Utilizați întotdeauna vizualizarea cu cea mai veche marcă de timp.
- Permiteți tehnologului să selecteze vizualizarea care urmează să fie utilizată pentru procesarea cazului.

2.6.2 Imagini cu implanturi mamare

Software-ul Genius AI Detection poate procesa imagini mamografice de la paciente cu implanturi mamare numai atunci când sunt achiziționate vizualizări Implant deplasat.

În cazul în care în studiu sunt incluse atât vizualizări cu implantul în poziție, cât și vizualizări Implant deplasat, numai vizualizările Implant deplasat sunt furnizate software-ului Genius AI Detection pentru Procesarea imaginilor. (Vizualizările Implant deplasat nu au făcut parte din evaluarea clinică discutată în Capitolul 3.)

2.6.3 Imagini cu vizualizări parțiale

Unele studii necesită vizualizări segmentate ale sânilor, adică, mai multe imagini ale aceleiași vizualizări și lateralități. În astfel de cazuri, dacă vizualizările nu pot fi ordonate în mod consecvent, astfel încât vizualizarea cu cea mai mare semnificație clinică să fie prima sau ultima în secvență, se recomandă configurarea selecției de către utilizator a vizualizărilor care urmează să fie identificate pentru Procesarea cazului. De exemplu, în cazul în care studiul necesită trei vizualizări RCC, dacă regiunea cea mai glandulară a sânilor poate fi vizualizată prima sau ultima în mod consecvent, configurarea stației de lucru de achiziție pentru a selecta prima sau ultima vizualizare va identifica automat vizualizarea cu cel mai mult țesut glandular pentru optimizarea Procesării cazului. Acest lucru va asigura că vizualizările cu cea mai mare semnificație clinică vor fi incluse pentru Prelucrarea cazului.

2.7 Certitudinea constatării și scorul cazului

Funcția Procesarea imaginilor atribuie un scor relativ fiecărei leziuni detectate. Scorul relativ reprezintă încrederea Procesării imaginilor că o leziune suspectă este malignă.

Scorurile relative sunt normalizate la o Certitudine a constatării. Procesul de normalizare a utilizat un set de date de leziuni maligne colectate consecutiv prin biopsie. Scorurile relative ale acestor leziuni au fost clasificate într-o ordine crescătoare. A fost apoi creat un tabel de căutare, care a corelat scorul relativ al fiecărei leziuni cu procentajul de leziuni care au avut un scor relativ mai mic în cadrul setului de date. Acel procentaj devine Certitudinea constatării. Astfel, o leziune cu Certitudinea constatării de 80%, de exemplu, înseamnă că rețeaua de deep learning a atribuit un scor relativ acelei leziuni care a fost mai mare decât 80% dintre leziunile similare, deci leziunea este foarte suspectă de malignitate. O leziune cu o Certitudine a constatării de 20% înseamnă că aceasta se situează în a 20-a percentilă a setului de date reprezentativ, deci este mai puțin suspectă de malignitate. Certitudinea constatării este disponibilă pentru afișare lângă fiecare leziune suspectă în timpul examinării.

Funcția Procesarea cazului atribuie un scor relativ întregii examinări 3D Mammography™, care reprezintă gradul de încredere al Procesării cazului că examinarea de tomosinteză conține o leziune malignă.

Procesarea cazului își normalizează scorul relativ la un scor de caz utilizând un set de date de cazuri maligne de biopsie colectate consecutiv, similar cu modul în care este normalizată certitudinea constatării. Ca urmare, o examinare 3D Mammography™ cu Scorul cazului de 80% înseamnă că examinarea se situează în a 80-a percentilă în comparație cu alte examinări cu o leziune malignă confirmată. Deoarece Scorul cazului este o normalizare a scorului relativ conform căruia cazul în ansamblu, și nu o anumită leziune suspectă, este malign, Scorul cazului nu are o legătură directă cu Certitudinea constatării oricărei leziuni suspecte în examinarea de tomosinteză. Un Scor al cazului de 0% este atribuit examinărilor cu zero constatări.

Atât Certitudinea constatării, cât și Scorul cazului sunt furnizate medicului care efectuează interpretarea pentru a-l ajuta să evalueze dacă o constatare suspectă necesită urmărire. Niciunul dintre aceste scoruri nu reprezintă o probabilitate absolută de malignitate; ele nu fac decât să atragă atenția medicului care efectuează interpretarea asupra unui nivel de suspiciune comparativ cu leziunile sau cazurile maligne.

2.8 Afișarea marcajelor software-ului Genius AI Detection pe stații de lucru pentru examinare de diagnosticare Hologic

Afișarea marcajelor software-ului Genius AI Detection pe o stație de lucru pentru examinare depinde de detaliile de implementare adoptate de fiecare furnizor de stații de lucru. Conținutul DICOM Mammography CAD SR poate fi redat în diferite moduri pentru a genera o suprapunere care să indice regiunile de interes identificate de software-ul Genius AI Detection. Această secțiune ilustrează câteva scheme de marcaje pe care Hologic le recomandă și care sunt implementate pe stațiile de lucru pentru examinare Hologic.

Este important de remarcat faptul că marcajele de detecție Genius AI pot fi suprapuse peste secțiuni reconstruite prin tomosinteză, secțiuni Smart Slice 3DQuorum, imagini 2D sintetizate (imagini C-View sau Intelligent 2D) și imagini 2D convenționale coînregistrate, după caz.

2.8.1 Marcaje RightOn

Stațiile de lucru care utilizează schema propusă de Hologic furnizează trei tipuri de marcaje ale software-ului Genius AI Detection, cunoscute sub denumirea de marcaje RightOn™. Fiecare marcaj indică centroidul unei regiuni de interes pe care medicul care efectuează interpretarea trebuie să o examineze. Marcajele RightOn includ două tipuri de marcaje de bază plus un marcaj compozit:



Mass – identifică regiuni care sugerează densități (mase, distorsiuni arhitecturale și asimetrii)



Calc – identifică regiuni care sugerează calcificări



Malc – marcaj compozit care indică marcaje Calc și Mass ce apar în același loc pe imagine

Următoarele figuri prezintă exemple tipice de regiuni marcate de fiecare tip de marcaj RightOn. Fiecare set prezintă, de asemenea, regiunea cu și fără suprapunerea RightOn.

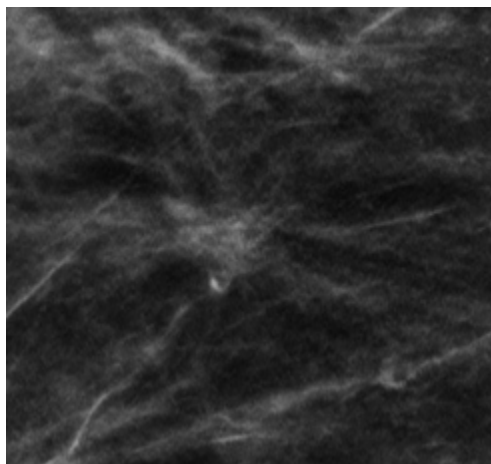


Figura 1: Regiune fără marcaj Mass RightOn

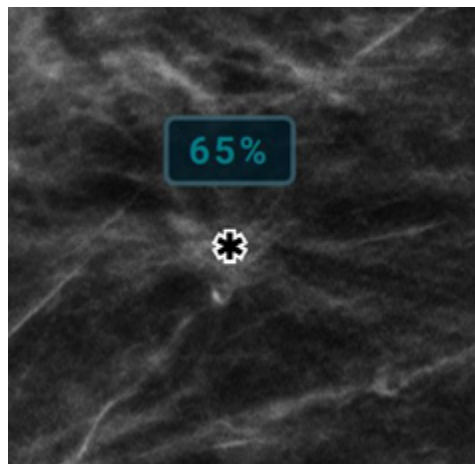


Figura 2: Regiune cu marcaj Mass RightOn

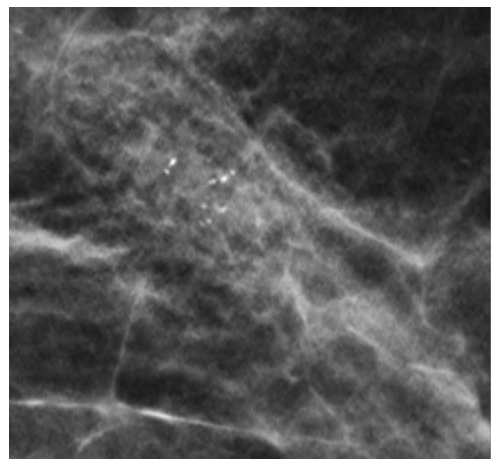


Figura 3: Regiune fără marcaj Calc RightOn

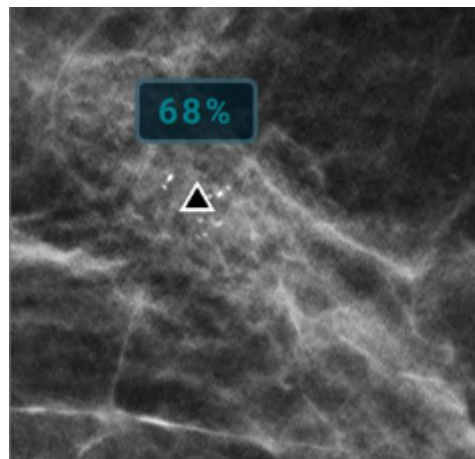


Figura 4: Regiune cu marcaj Calc RightOn

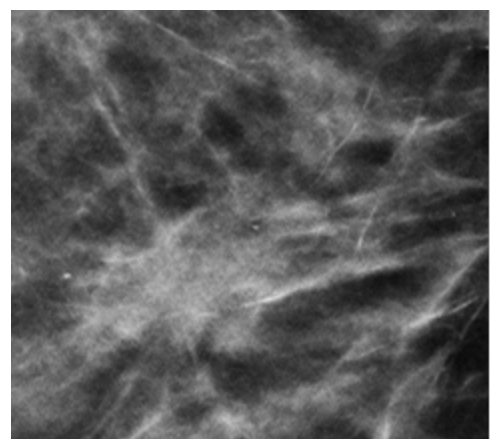


Figura 5: Regiune fără marcaj Malc RightOn

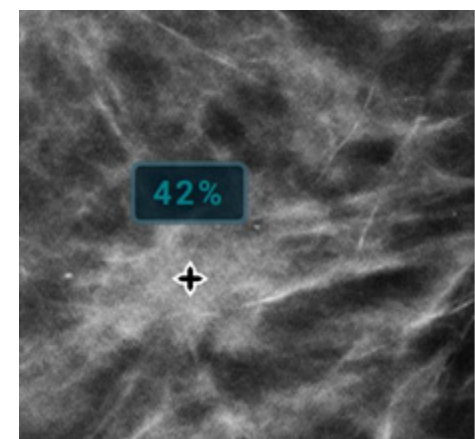


Figura 6: Regiune cu marcaj Malc RightOn

**Notă**

Nu toate stațiile de mamografie pot afișa marcate Malc. Consultați furnizorul stației de lucru cu privire la disponibilitatea și integrarea funcțiilor software-ului Genius AI Detection cu stația dvs. de lucru.

2.8.2 Marcaje EmphaSize

Marcajele EmphaSize™ sunt o caracteristică opțională care furnizează marcare ale software-ului Genius AI Detection de mărime variabilă, care variază în funcție de gradul de certitudine al constatării. Atunci când software-ul Genius AI Detection consideră că o regiune este mai semnificativă, anumite stații de lucru pentru examinare pot fi configurate pentru a crește dimensiunea marcatului corespunzător al software-ului Genius AI Detection. Dimensiunea marcatului nu se corelează cu dimensiunea leziunii, ci cu Certitudinea constatării pentru leziunea corespunzătoare.

În mod normal, stația de lucru pentru examinare afișează toate marcasele software-ului Genius AI Detection la aceeași dimensiune, indiferent de clasificare. Dacă centrul dvs. a activat caracteristica EmphaSize și a configurat stația de lucru pentru examinare pentru a o utiliza, stația de lucru poate ajusta dimensiunea fiecărui marcat în funcție de clasificarea sa. Caracteristica EmphaSize poate fi dezactivată dacă nu doriți să o utilizați.

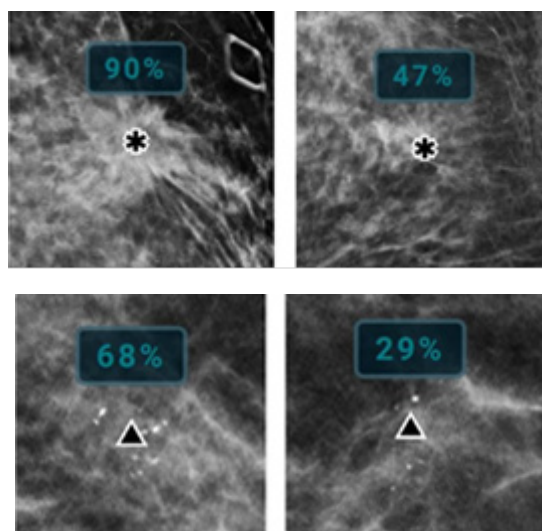


Figura 7: Regiuni care arată marcare cu caracteristica EmphaSize dezactivată

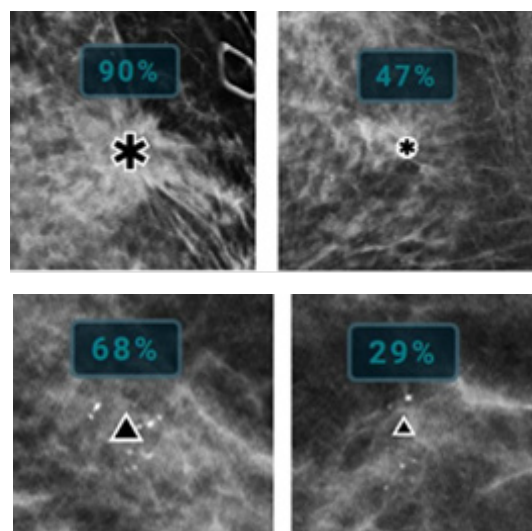


Figura 8: Regiuni care arată marcare cu caracteristica EmphaSize activată

**Notă**

Nu toate stațiile de lucru pentru mamografie pot afișa marcare EmphaSize. Consultați furnizorul stației de lucru cu privire la disponibilitatea și integrarea caracteristicilor software-ului Genius AI Detection cu stația de lucru.

2.8.3 Marcaje PeerView

Marcajele PeerView™ sunt o caracteristică concepută pentru a ajuta medicii interpretori să înțeleagă mai bine întinderea unei regiuni de interes care a fost marcată. La stația de lucru pentru examinare, medicul interpretor poate utiliza funcția PeerView pentru a evidenția regiunile de interes detectate de software-ul Genius AI Detection.

- **Mass** – caracteristica PeerView definește și conturează regiunea cu cea mai semnificativă densitate centrală a leziunii de țesut moale. Medicul care efectuează interpretarea poate evalua apoi întinderea generală a regiunii identificate și poate evalua marginea, forma și caracteristicile interioare ale leziunii de țesut moale identificate.

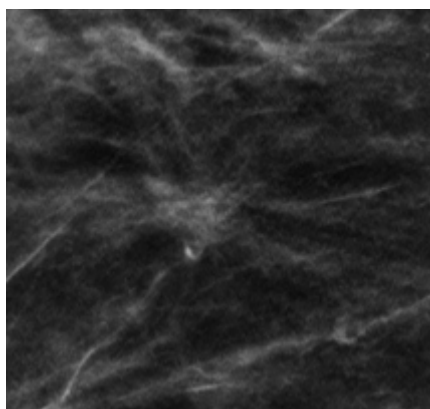


Figura 9: Regiune fără marcaj
Mass PeerView

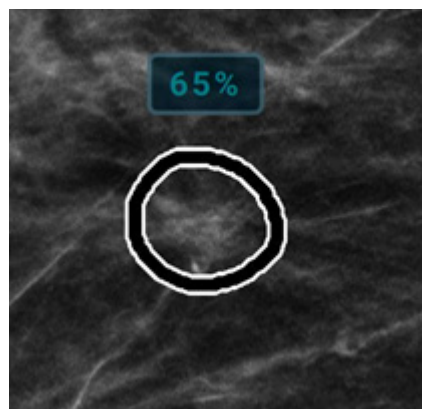


Figura 10: Regiune cu marcaj
Mass PeerView

- **Calc** – caracteristica PeerView conturează calcificările individuale și grupul de calcificări.



Notă

Caracteristica PeerView poate să nu contureze toate calcificările dintr-un grup și poate afișa rezultate care sugerează calcificări care nu sunt calcificări. Marcajele PeerView depind de elementele clusterului care au fost identificate de software-ul Genius AI Detection.

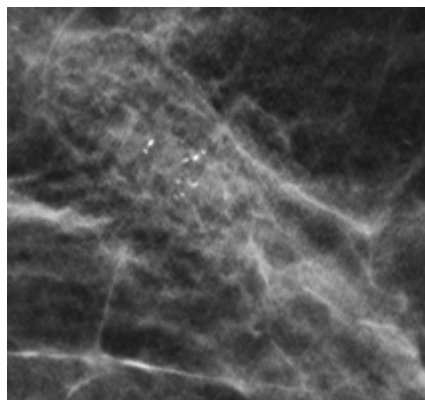


Figura 11: Regiune fără marcaj Calc PeerView

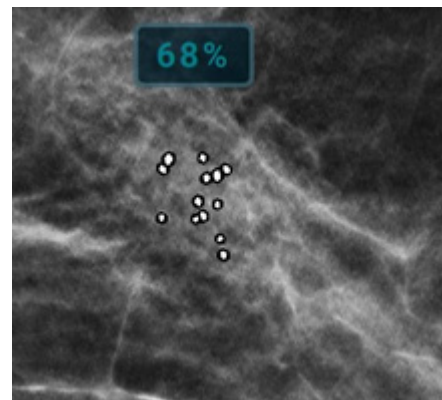


Figura 12: Regiune cu marcaj Calc PeerView

- **Malc** – marcasele Malc compozite indică faptul că una sau mai multe marcase Mass și Calc apar în același loc pe imagine. Caracteristica PeerView evidențiază calcificările individuale dintr-un grup identificat și, de asemenea, evidențiază regiunea centrală a leziunii de țesut moale găsită de software-ul Genius AI Detection.

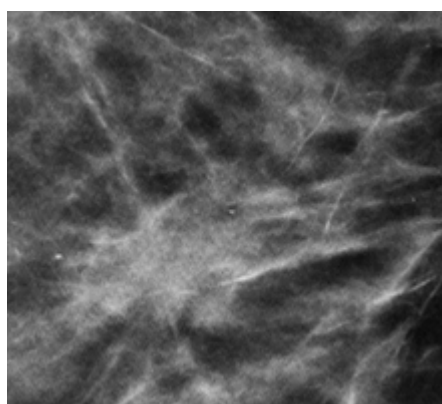


Figura 13: Regiune fără marcaj Malc PeerView

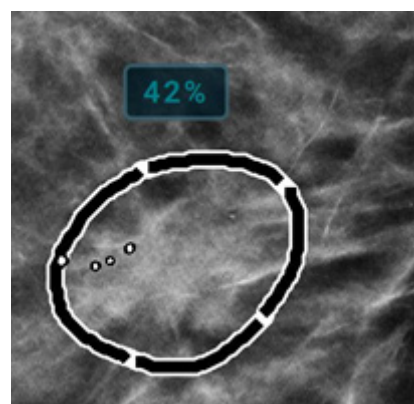


Figura 14: Regiune cu marcaj Malc PeerView



Notă

Nu toate stațiile de lucru pentru mamografie pot afișa evidențieri PeerReview. Consultați furnizorul stației de lucru cu privire la disponibilitatea și integrarea caracteristicilor software-ului Genius AI Detection cu stația de lucru.

2.8.4 Caracteristica CC-MLO Correlation

Caracteristica CC-MLO Correlation este concepută pentru a ajuta medicii interpretori să găsească perechi de marcaje Genius AI Detection care corespund aceleiași leziuni în două vederi ortogonale, CC și MLO. La stația de lucru pentru examinare, astfel de perechi de marcaje pot fi afișate într-un mod specific pentru ca un utilizator să știe care două marcaje detectează aceeași leziune. Următoarea figură ilustrează un exemplu de evidențiere a perechilor de marcaje corelate CC-MLO utilizând o literă specifică asociată cu marcajele. Această ilustrație prezintă trei perechi de marcaje, fiecare indicată prin literele A (un grup de calcificări în spatele mamelonului), B (o masă deformată) și C (un chist).

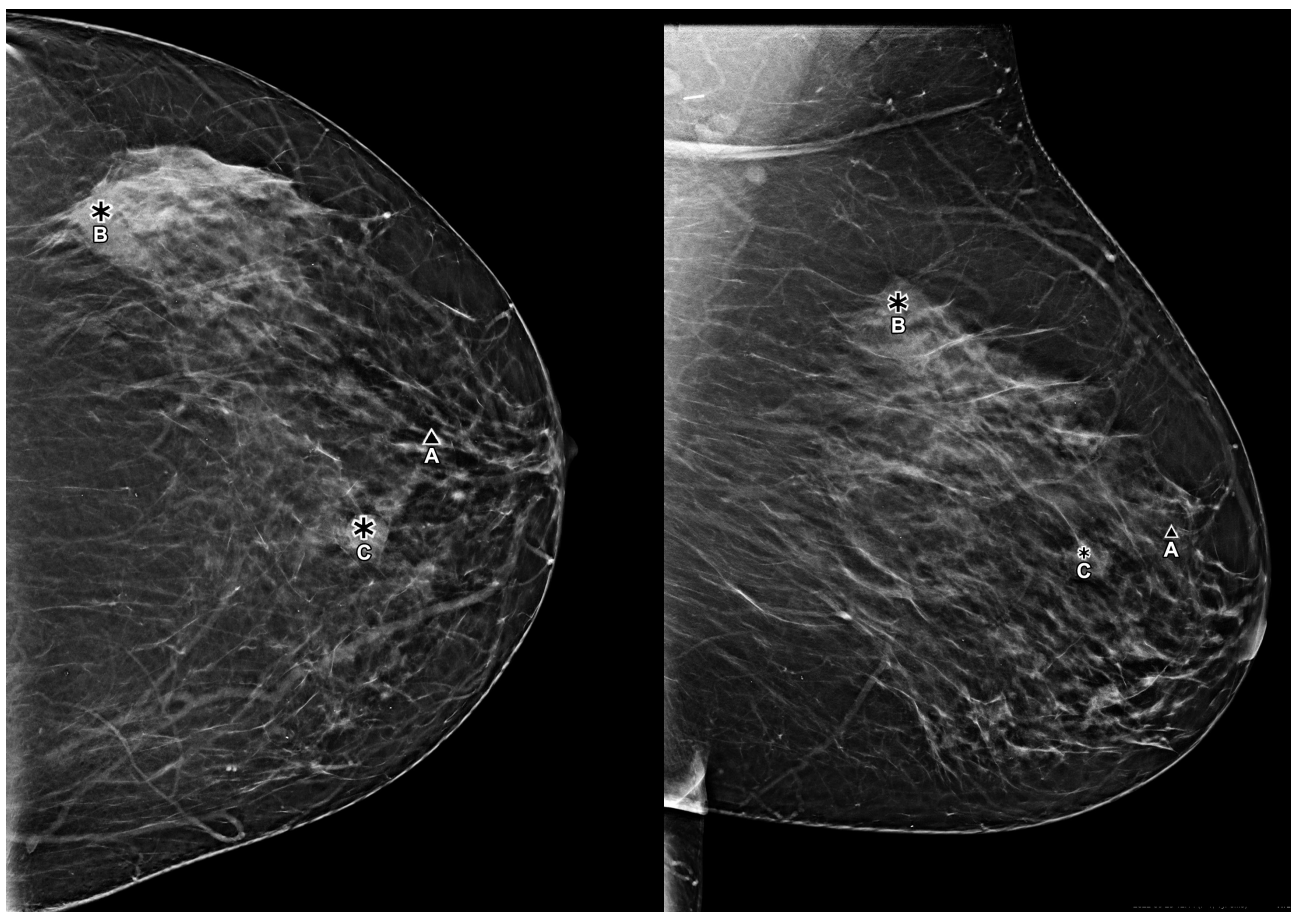


Figura 15: Perechi de marcaje corelate care corespund aceleiași leziuni în două vizualizări afișate pe o stație de lucru pentru examinare

Capitolul 3 Validarea performanțelor

Pentru a demonstra că software-ul Genius AI Detection este sigur și eficient pentru utilizarea prevăzută, a fost efectuată o evaluare a performanțelor clinice în conformitate cu orientările stabilite de FDA din SUA. Acest capitol prezintă concepția și rezultatele evaluării performanțelor sale.

3.1 Concepția studiului clinic linic și setul de cazuri

Hologic a efectuat un studiu MRM (multicentric, multicaz) pentru a stabili siguranța și eficacitatea performanțelor medicilor interpretori atunci când interpretează imagini de tomosinteză Hologic concomitent cu marcajele generate de algoritmul software-ului Genius AI Detection. Scopul studiului a fost de a compara performanțele de diagnosticare ale medicilor interpretori pentru a citi un set de cazuri cu și fără utilizarea rezultatelor software-ului Genius AI Detection. Studiul a inclus un total de 390 de cazuri de tomosinteză, dintre care 160 negative, 27 de rechemare, 97 benigne și 106 cazuri de cancer dovedit prin biopsie. Toate studiile au inclus doar patru vizualizări de screening standard. Fiecare caz a fost citit de 17 cititori, cu și fără utilizarea software-ului Genius AI Detection, cu o perioadă de pauză de minimum 4 săptămâni între citiri, în cadrul unui model complet încrucișat. Pentru fiecare caz, medicii interpreți au înregistrat scorul BI-RADS inițial, scorul BI-RADS forțat și un scor de probabilitate de malignitate (POM). Același set de date a fost utilizat pentru a stabili echivalența de performanță între imaginile de rezoluție standard și cele de înaltă rezoluție.

Imaginile utilizate în studiul cu cititori pentru software-ul Genius AI Detection au fost supuse următoarelor criterii de excludere:

- Anomalie cu leziuni simptomatice și palpabile
- Implanturi mamare
- Pacientă cu stimulator cardiac în câmpul vizual al mamografiei
- Marcaje pe piele
- Mișcare în timpul imagisticii
- Anatomie de cut-off
- Intervenție chirurgicală anterioară și/sau prezență a clemelor de biopsie vizibile în imagistică
- Studii cărora le lipsesc vizualizări standard

3.2 Rezultate privind siguranța și eficacitatea

Analiza ROC a fost efectuată utilizând un scor POM atribuit de medicul interpretor pentru a calcula aria de sub curbă (AUC) ROC cu și fără utilizarea software-ului Genius AI Detection. În plus, sensibilitatea detectării cancerului a fost estimată prin determinarea ratei de reamintire a cazurilor de cancer utilizând scoruri BI-RADS™ inițiale cu și fără utilizarea software-ului Genius AI Detection. În mod similar, rata de rechemare pentru cazurile negative a fost, de asemenea, comparată cu și fără utilizarea software-ului Genius AI Detection. Această secțiune rezumă cele mai importante rezultate ale acestui studiu.

Tabelul următor prezintă aria de sub curbă ROC pentru fiecare cititor participant la studiu cu și fără utilizarea software-ului Genius AI Detection. Diferența medie în AUC pentru toți cititorii și toate cazurile a fost de +0,031 în favoarea condiției de citire simultană a afișării software-ului Genius AI Detection (CI 95%: 0,012, 0,051; valoare $p = 0,002$).

Tabelul 2: Performanțele AUC în funcție de cititor pe baza disponibilității sau indisponibilității informațiilor de la software-ul Genius AI Detection pentru a fi luate în considerare la diagnosticare la interpretarea unui caz

Număr cititor	AUC ROC		Diferență
	Fără software-ul Genius AI Detection	Cu software-ul Genius AI Detection	
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
Medie	0,794	0,825	0,031
Valoare p			0,002
Eroare standard			0,010
Grade de libertate			243,76
CI 95% bilateral			(0,012, 0,051)

Figura următoare arată o comparație a diagramelor curbei ROC grupate care demonstrează performanța medie a cititorului la interpretarea examenelor de mamografie 3D™ cu și fără software-ul Genius AI Detection pentru cei 17 cititori participanți. Curba verde arată performanța medie a cititorului cu software-ul Genius AI Detection. Curba roșie arată performanța medie a cititorului fără software-ul Genius AI Detection. Curba neagră arată performanța autonomă a software-ului Genius AI Detection operând asupra acelorași cazuri.

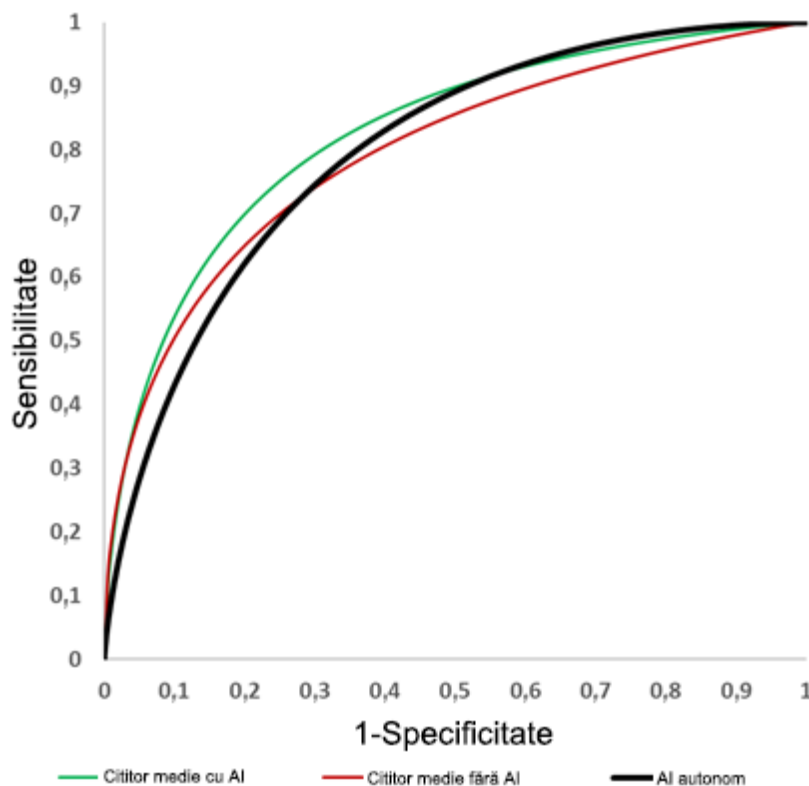


Figura 16: Curbele ROC medii ale studiului privind software-ul Genius AI Detection

Acest studiu a demonstrat, de asemenea, că medicii interpretori și-au reamintit cu exactitate cu 9% mai multe cancere maligne (CI 6%–12%, $p < 0,001$) în timp ce citeau împreună cu software-ul Genius AI Detection decât în timp ce citeau fără acesta. Această creștere a sensibilității pentru detectarea cazurilor maligne atribuită utilizării software-ului Genius AI Detection nu a afectat semnificativ rata de reamintire a medicilor interpretori pentru cazurile negative.

3.3 Comparație între software-ul Genius AI Detection și media cititorilor

Pentru a compara performanțele AUC autonome globale ale software-ului Genius AI Detection cu grupul de cititori care au participat la acest studiu, a fost utilizat software-ul iMRMC din domeniul public (versiunea 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD). În urma unei astfel de analize, s-a observat că AUC-ul Genius AI Detection a fost echivalent cu AUC-urile cititorilor în medie, AUC-ul Genius AI Detection având o diferență medie de +0,01 AUC mai mare pentru toți cititorii (CI 95%: +0,0584, -0,0380; SE: 0,0246; $p = 0,677$).

3.4 Suportul pentru modul de achiziție pentru tomosinteză la rezoluție standard de la Hologic

Studiul cu cititori MRMC rezumat în [Concepția studiului clinic și setul de cazuri](#) la pagina 25 a fost realizat utilizând imagini Hologic Clarity HD obținute prin modul de achiziție pentru tomosinteză de înaltă rezoluție Hologic. Cu toate acestea, software-ul Genius AI Detection poate funcționa la fel de eficient pe imagini obținute utilizând modul de achiziție pentru tomosinteză cu rezoluție standard de la Hologic. Această secțiune rezumă rezultatele unui studiu independent, care a fost efectuat pentru a stabili echivalența performanțelor software-ului Genius AI Detection în modul de achiziție pentru tomosinteză cu rezoluție standard de la Hologic comparativ cu modul de achiziție cu rezoluție înaltă de la Hologic. Studiul independent a fost efectuat pe seturi de date 3D de înaltă rezoluție și rezoluție standard, în care fiecare volum 3D reconstruit de înaltă rezoluție a avut un volum 3D de rezoluție standard omolog, ambele achiziționate dintr-o singură expunere și sub aceeași compresie. O astfel de împerechere a celor două seturi de date 3D adaugă o valoare suplimentară studiului independent prin eliminarea biasurilor, cum ar fi cele care pot fi observate din cauza poziționării sânilor, compresiei sânilor, dozei de radiații, tehnicilor radiografice, echipamentului utilizat și ordinii de achiziție.

Rezultatele software-ului Genius AI Detection din cele două tipuri de moduri de achiziție au fost comparate utilizând analiza fROC, analiza ROC și parametrii cheie de performanță la punctul de funcționare al produsului. Analiza fROC specifică locației a fost efectuată utilizând rezultatul clasificatorului la nivel de leziune al scorului leziunii. Curba fROC este generată prin calcularea sensibilității și specificității pentru toate pragurile ipotetice posibile ale scorului leziunii Axa y a curbei fROC reprezintă sensibilitatea specifică locației bazată pe cazurile de cancer. Un caz de cancer este considerat ca fiind pozitiv adevărat atunci când orice leziune din acest caz este detectată cu acuratețe de marcajul CAD la sau peste un prag ipotetic al scorului leziunii pe curba fROC la locația exactă. Axa x a curbei fROC este formată din numărul de marcaje fals pozitive pentru cazurile fără cancer. Analiza ROC a fost efectuată utilizând scorul de caz pentru fiecare studiu. Scorul de caz este creat de un clasificator la nivel de caz care combină toate informațiile de detectare din cele patru vizualizări. Pentru orice caz în care nu se detectează nicio leziune, scorul de caz este stabilit la zero. Curba ROC este generată prin calcularea sensibilității și specificității pentru toate pragurile ipotetice posibile ale scorului de caz. Axa y a curbei ROC reprezintă sensibilitatea bazată pe cazuri de cancer.

Un caz de cancer este considerat adevărat pozitiv atunci când scorul de caz este la sau peste un prag ipotetic pe curba ROC. Axa x a curbei ROC reprezintă specificitatea pentru cazurile fără cancer.

Următoarele figuri prezintă rezultatele comparării rezultatelor generate de software-ul Genius AI Detection în modurile de achiziție pentru tomosinteză cu rezoluție standard și înaltă rezoluție. Este evident că curbele pentru modurile cu rezoluție standard și cu înaltă rezoluție se potrivesc foarte bine între ele. Acest lucru indică faptul că performanțele generale ale software-ului Genius AI Detection sunt echivalente atât pentru modul de achiziție pentru tomosinteză Hologic cu rezoluție standard, cât și pentru cel cu înaltă rezoluție.

Există o mică diferență de 0,08 marcate fals pozitive per vizualizare între modul cu rezoluție standard și cel cu înaltă rezoluție. Acest lucru este rezultatul faptului că software-ul Genius AI Detection are un singur punct de funcționare atât pentru modul cu rezoluție standard, cât și pentru cel cu înaltă rezoluție, în timp ce modelul a fost antrenat cu o combinație de cazuri, care a inclus imagini de tomosinteză atât din modul cu rezoluție standard, cât și din cel cu înaltă rezoluție. Această mică diferență poate fi un rezultat al numărului dezechilibrat de cazuri utilizate din modurile cu rezoluție standard și cu înaltă rezoluție în timpul antrenării. Cu toate acestea, având în vedere că diferența este foarte mică, iar marcasele false sunt mai mici de unul per vizualizare pentru fiecare mod, această mică diferență este considerată nesemnificativă. Extinderea marcajelor fals pozitive per vizualizare pe modul de achiziție cu rezoluție standard produce efectiv o creștere de un procent (0,94%) a sensibilității, care echilibrează creșterea de 0,08 a fals pozitivelor per vizualizare.

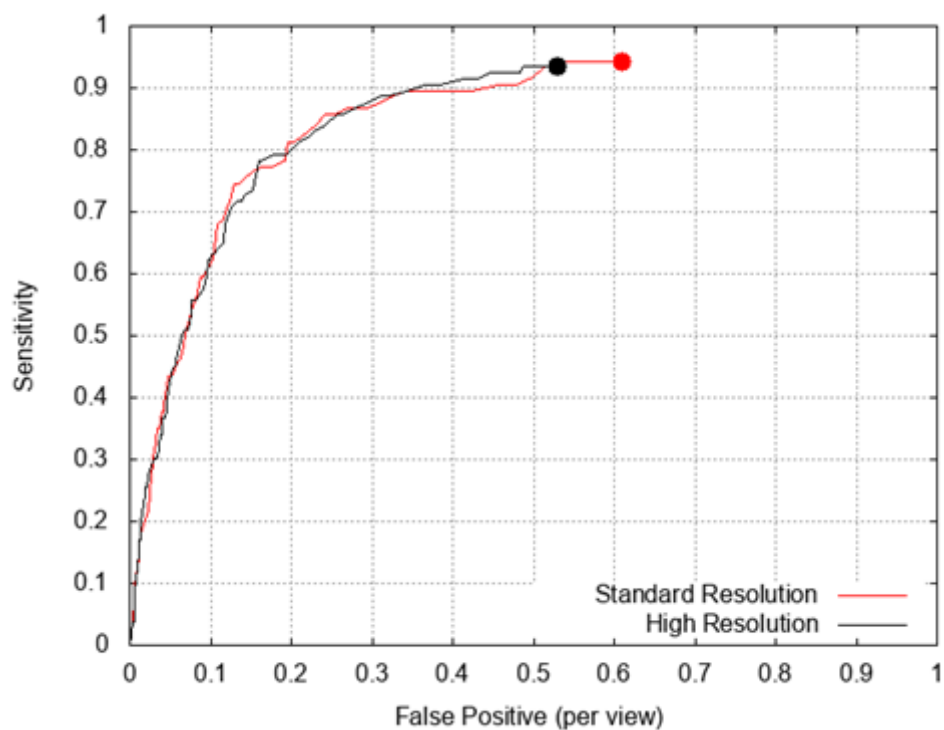


Figura 17: Comparație a FROC între imaginile de rezoluție standard și imaginile de înaltă rezoluție - pe baza unui set de date de 106 cazuri de cancer și 658 de cazuri fără cancer

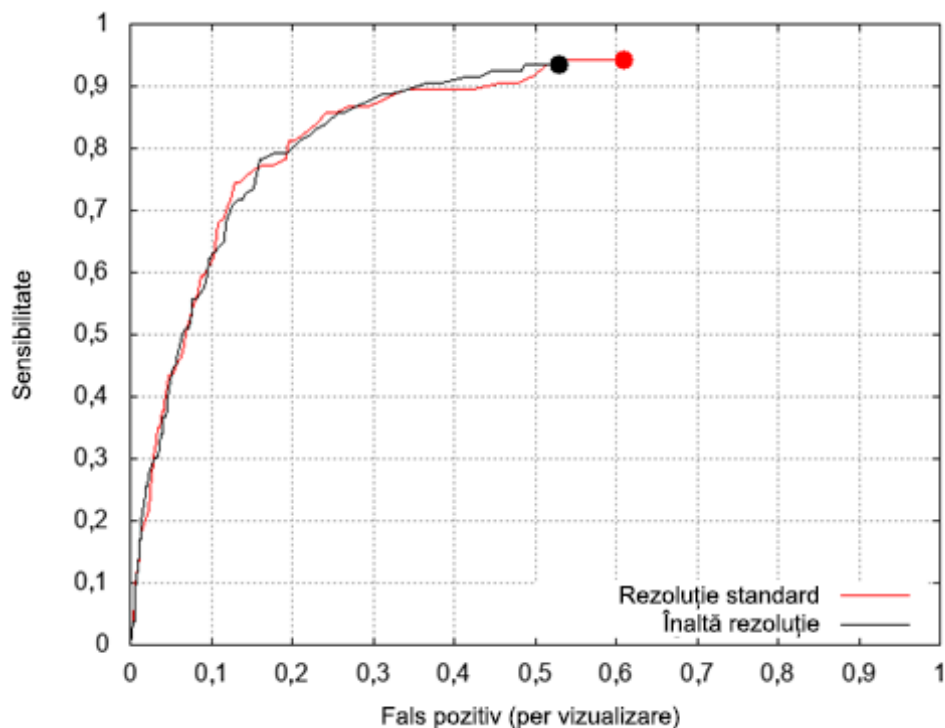


Figura 18: Comparație a ROC între imaginile de rezoluție standard și imaginile de înaltă rezoluție

Următoarele tabele enumeră parametrii de performanță la punctul de funcționare al produsului. Numărul dezechilibrat de cazuri utilizate din modurile de achiziție cu rezoluție standard și cu înaltă rezoluție în timpul antrenării duce, de asemenea, la următoarele diferențe minore:

- un număr mai mare de fals pozitive cu 0,08 per vizualizare în modul de achiziție cu rezoluție standard
- o specificitate mai scăzută cu 4,8% în modul de achiziție cu rezoluție standard
- o sensibilitate mai mare cu 0,94% în modul de achiziție cu rezoluție standard

Intervalele de încredere indicate în tabele sunt calculate pe baza metodei bootstrap cu 1.000 de iterații.

Tabelul 1 prezintă sensibilitatea software-ului Genius AI Detection autonom. Tabelele 2 și 3 prezintă specificitatea cazurilor fără cancer, cu și fără cazuri benigne biopsiate. În mod similar, Tabelele 4 și 5 arată marcasele false per vizualizare obținute cu software-ul Genius AI Detection pe cazuri fără cancer cu și fără cazuri benigne biopsiate. Fals pozitivele generate de software-ul Genius AI Detection pe cazurile benigne biopsiate reprezintă întotdeauna un procentaj mai mare din totalul cazurilor fără cancer utilizate în studiul cu cititori. Acest lucru se datorează faptului că în cazurile biopsiate există leziuni acționabile. Prin urmare, specificitatea și rata de fals pozitive sunt calculate mai întâi folosind toate cazurile fără cancer, apoi folosind doar cazurile normale de screening și cazurile de rechemare care nu au ajuns niciodată la biopsie. Cu alte cuvinte, indicatorii sunt calculați și pe un subset al bazei de date care exclude cazurile benigne biopsiate. Acest lucru oferă o înțelegere corectă a marcajelor false generate de software-ul Genius AI Detection.

Acești indicatori cheie de performanță indică performanțe echivalente ale software-ului Genius AI Detection pe modurile de achiziție pentru tomosinteză Hologic cu rezoluție standard și cu înaltă rezoluție.

Indicatori cheie de performanță

Tabelul 1: Sensibilitate la nivel de caz (procentaj de cancere marcate cu acuratețe de software-ul Genius AI Detection)		
Număr de cancere = 106	Rezoluție standard	Înaltă rezoluție
Sensibilitate (%)	94,34	93,40
Interval de încredere	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tabelul 2: Specificitatea la nivel de caz pentru toate cazurile fără cancer (procentaj de cazuri negative fără marcase ale software-ului Genius AI Detection)		
Număr de non-cancere = 658	Rezoluție standard	Înaltă rezoluție
Specificitate (%)	36,63	41,33
Interval de încredere bootstrap	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tabelul 3: Specificitatea la nivel de caz numai pentru cazuri BI-RADS 0, 1 și 2 (procentaj de cazuri negative fără marcaje ale software-ului Genius AI Detection)

Număr de rezultate negative, rechemare = 561	Rezoluție standard	Înaltă rezoluție
Specificitate (%)	41,18	45,99
Interval de încredere bootstrap	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tabelul 4: Marcaje false per vizualizare

Număr de non-cancere = 658	Rezoluție standard	Înaltă rezoluție
FP/vizualizare	0,61	0,53
Interval de încredere bootstrap	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Tabelul 5: Marcaje false pe vizualizare pe cazuri BI-RADS 0, 1 și 2

Număr de rezultate negative, rechemare = 561	Rezoluție standard	Înaltă rezoluție
FP/vizualizare	0,53	0,47
Interval de încredere bootstrap	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

3.5 Concluzie

Studiile efectuate pentru a evalua siguranța și eficacitatea au concluzionat că utilizarea software-ului Genius AI Detection poate aduce următoarele beneficii clinice atunci când este utilizat concomitent cu imaginile de tomosinteză. Pe baza analizelor care nu controlează eroarea de tip I și, prin urmare, nu pot fi generalizate la comparații specifice în afara acestui studiu particular, în acest studiu:

- AUC mediu observat a fost de 0,825 (CI 95%: 0,783, 0,867) cu CAD și 0,794 (CI 95%: 0,748, 0,840) fără CAD. Diferența în AUC observat a fost de +0,031 (CI 95%: 0,012, 0,051).
- Sensibilitatea medie observată a cititorului pentru cazurile de cancer a fost de 75,9% cu CAD și 66,8% fără CAD. Diferența în sensibilitatea observată a fost de +9,0% (CI 99%: 6,0%, 12,1%).
- Rata medie de rechemare observată pentru cazurile fără cancer a fost de 25,8% cu CAD și 23,4% fără CAD. Diferența observată în rata de reamintire negativă a fost de +2,4% (CI 99%: 0,7%, 4,2%).

- Timpul mediu de citire a cazurilor observate a fost de 52,0 secunde cu CAD și 46,3 secunde fără CAD. Diferența observată în timpul de citire a fost de 5,7 secunde (CI 95%: 4,9–6,4 secunde).

Aceste caracteristici de performanță au persistat în analizele specifice de subgrup pentru densitatea sânului (gras și dens) și tipurile de leziuni (mase și calcificări).

Index

A

aplicație 3DQuorum • 11
avertismente și atenționări, definite • 3
avertizări și precauții • 4

B

beneficii • 8

C

calcificări • 19, 21, 22
cerințe • 4, 11
certitudine a constatării • 18, 21
Clarity HD • 12, 29
convenții privind documentul • 3

D

deep learning • 7
DICOM
 mammography CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
 secvență de procesare a imaginilor • 14

F

flux de lucru • 11, 17
format de ieșire • 12

G

garanție • 9

I

imagini C-View • 12
imagini Intelligent 2D • 12
 Clarity HD • 12, 29
 imagini C-View • 12
 imagini Intelligent 2D • 12
 secțiuni SmartSlice • 11, 12
 seturi de imagini 3DQuorum • 12
implanturi mamare • 4, 15, 25
implanturi, sân • 4, 15, 25
instanțieri multiple ale aceleași vizualizări • 17
inteligență artificială • 7

introducere • 1

M

mammography CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
marcaj fals • 29
marcaje • 19, 21, 22
 dimensiune variabilă • 21
 marcaje Calc • 19, 22
 marcaje EmphaSize • 21
 marcaje Malc • 19, 22
 marcaje Mass • 19, 22
 marcaje PeerView • 22
 Marcaje RightOn • 19
Marcaje AI • Vezi Marcaje Genius AI Detection
Marcaje CAD • Vezi Marcaje Genius AI Detection
marcaje Calc • 19, 22
 dimensiune variabilă • 21
marcaje EmphaSize • 21
marcaje Genius AI Detection
 dimensiune variabilă • 21
 marcaje Calc • 22
 marcaje EmphaSize • 21
 marcaje Malc • 22
 marcaje Mass • 22
 marcaje PeerView • 22
Marcaje Genius AI Detection • 19
 marcaje Calc • 19
 marcaje Malc • 19
 marcaje Mass • 19
 Marcaje RightOn • 19
marcaje Malc • 19, 22
 dimensiune variabilă • 21
marcaje Mass • 19, 22
 dimensiune variabilă • 21
marcaje PeerView • 22
Marcaje RightOn • 19
mase • 19, 22
modificatori de vizualizări • 15

O

ordine a preferințelor • 16

P

praguri • Vezi puncte de operare
precauții • 4
prezentare generală • 7
procesare a cazului • 16
procesare a imaginilor • 11, 14, 16
procesare a imaginilor și a cazurilor • 16
puncte de operare • 29

R

rezultate • 25, 26, 29
format de ieșire • 12

S

scor al cazului • 18
scoruri
certitudine a constatării • 18, 21
scor al cazului • 18
secțiuni SmartSlice • 12
Secțiuni SmartSlice • 11
secvență de procesare a imaginilor • 14
secvență, procesare a imaginilor • 14
sensibilitate • 26, 29
seturi de imagini 3DQuorum • 12
sistem de achiziție de imagini • 11
sisteme compatibile • 4, 11
software Genius AI Detection
beneficii • 8
introducere • 1
prezentare generală • 7
procesare a imaginilor și a cazurilor • 16
utilizare prevăzută • 2
vizualizări acceptate • 15
specificații ale imaginii • 15
specificitate • 29
stație de lucru de achiziție • 11
Stație de lucru de achiziție • 14
stații de lucru pentru examinare • 1, 7, 12, 14, 19

U

utilizare prevăzută • 2

V

vizualizări acceptate • 15
vizualizări de clivaj • 4
vizualizări de compresie țintită • 4
vizualizări de screening • 15, 16, 17
vizualizări DICOM • 15
vizualizări parțiale • 4, 18
vizualizări, acceptate • 15
instanțieri multiple ale aceleași
vizualizări • 17
vizualizări acceptate • 15
vizualizări de clivaj • 4
vizualizări de compresie țintită • 4
vizualizări de screening • 15, 16, 17
vizualizări DICOM • 15
vizualizări parțiale • 4, 18

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Sponsorul Australian **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