

Informațiile din acest supliment oferă detalii privind evaluarea performanței software-ului Genius AI® Detection versiunea 2.0 în comparație cu software-ul Genius AI Detection lansat anterior. De asemenea, sunt furnizate detalii cu privire la acuratețea software-ului CC-MLO Correlation.

1. Software-ul Genius AI Detection v2.0

După lansarea primei versiuni a software-ului Genius AI Detection, Hologic® a continuat să îmbunătățească algoritmul de detectare a cancerului pentru imaginile de tomosinteză mamară 3D. Algoritmul îmbunătățit este denumit software-ul Genius AI Detection 2.0. Rezultatele studiului versiunii actualizate a software-ului Genius AI Detection arată o specificitate îmbunătățită a software-ului Genius AI Detection lansat inițial prin reducerea numărului de marcaje fals pozitive.

În plus față de specificitatea îmbunătățită, marcajele generate de software-ul Genius AI Detection 2.0 oferă, de asemenea, informații suplimentare privind corelarea marcajelor între vizualizările ortogonale de screening standard (CC și MLO). Aceste informații sunt generate de un algoritm independent care operează pe regiuni de interes indicate de marcajele software-ului Genius AI Detection 2.0. Stațiile de lucru de examinare pot utiliza informațiile de corelare CC-MLO pentru a afișa această pereche de leziuni într-un mod care poate fi util pentru utilizator și pentru a indica marcajele care corespund aceluiași regiuni de interes.

2. Structura studiului

2.1 Software-ul Genius AI Detection

Studiul a evaluat performanța software-ului Genius AI Detection 2.0 în comparație cu software-ul Genius AI Detection lansat anterior. Compararea performanțelor a fost realizată utilizând analiza fROC și parametrii cheie la punctul de operare al fiecărui produs. Un singur set de date sechestrare din examinările de tomosinteză mamară 3D™ de la Hologic a fost utilizat pentru a compara performanța de detecție între software-ul Genius AI Detection deja lansat și software-ul Genius AI Detection 2.0. Comparația primară a performanțelor independente între software-ul Genius AI Detection 2.0 și software-ul Genius AI Detection a fost realizată utilizând curbele fROC și indicatorii cheie de performanță pe modul actual de achiziție a imaginilor de înaltă rezoluție de la Hologic (tehnologia de imagistică Hologic Clarity HD®). În plus, a fost efectuată și o analiză suplimentară pentru a compara performanța stratificată în funcție de două moduri de achiziție (rezoluție înaltă și standard), tipuri de leziuni (calcificări versus mase) și densitatea sânului (sân dens și gras).

2.2 Software-ul CC-MLO Correlation

Studiul a evaluat performanțele software-ului CC-MLO Correlation prin compararea perechilor CC-MLO corelate sugerate de marcasele software-ului Genius AI Detection cu perechile de leziuni maligne biopsiate care au fost identificate de un radiolog expert. În plus, un radiolog expert a revizuit și a evaluat, de asemenea, perechile previzionate de marcase corelate CC-MLO pe cazurile negative de screening pentru a evalua acuratețea perechii previzionate de funcția CC-MLO Correlation.

3. Concluzii

3.1 Software-ul Genius AI Detection 2.0

Rezultatele evaluării independente a performanțelor între software-ul Genius AI Detection 2.0 și software-ul Genius AI Detection lansat anterior, ilustrate în această analiză, confirmă faptul că performanțele software-ului Genius AI Detection 2.0 îndeplinesc sau depășesc performanțele software-ului Genius AI Detection lansat anterior în fiecare aspect al acestei evaluări independente în modurile de achiziție de înaltă rezoluție sau rezoluție standard.

1. Software-ul Genius AI Detection 2.0 menține aceeași sensibilitate ridicată de 94% ca și software-ul Genius AI Detection lansat anterior.
2. Rata generală a marcajelor fals pozitive la punctul de operare a software-ului Genius AI Detection 2.0 ilustrează o reducere semnificativă de aproape 0,3 marcase false (de la 0,53 la 0,23) per vizualizare, ceea ce este echivalent cu o reducere de 1,2 marcase per caz în comparație cu software-ul Genius AI Detection lansat anterior. Aceasta reprezintă o reducere cu peste 50% a marcajelor fals pozitive.
3. Specificitatea, definită prin procentajul numărului de cazuri fără marcase pe setul de cazuri necanceroase (inclusiv sau excluzând cazurile benigne biopsiate), a crescut semnificativ cu aproximativ 12% în software-ul Genius AI Detection 2.0 comparativ cu software-ul Genius AI Detection lansat anterior.
4. Specificitatea observată a software-ului Genius AI Detection 2.0 pentru cazurile necanceroase, excluzând cazurile benigne biopsiate, a fost de 59%. Astfel, în ansamblu, mai mult de jumătate din cazurile de screening negativ nu aveau niciun semn.
5. Îmbunătățirile generale observate în performanțele fROC pentru software-ul Genius AI Detection 2.0 față de software-ul Genius AI Detection lansat anterior se mențin atunci când sânii grași și denși au fost analizați separat.

3.2 Software-ul CC-MLO Correlation

Algoritmul CC-MLO Correlation este foarte precis în cazurile maligne biopsiate în care software-ul Genius AI Detection 2.0 a marcat aceeași leziune în cele două vizualizări ortogonale. Pentru cazurile negative de screening, o mare majoritate a corelațiilor identificate sunt precise pe baza opiniei unui radiolog expert.

Astfel, pe baza unei analize a 106 cazuri de cancer dovedite prin biopsie și 658 de cazuri negative:

- Algoritmul CC-MLO Correlation a corelat cu precizie marcasele software-ului Genius AI Detection 2.0 pe 97% dintre leziunile maligne dovedite prin biopsie atunci când leziunile au fost marcate cu precizie de algoritmul software-ului Genius AI Detection 2.0 în ambele vizualizări. Atunci când au fost luate în considerare toate leziunile maligne, inclusiv cele care nu au fost marcate de algoritmul Genius AI Detection software 2.0 în ambele vizualizări, precizia corelației a fost de 64%.
- 82% dintre perechile de marcase ale software-ului Genius AI Detection 2.0 pentru cazurile negative (inclusiv cazurile negative de screening și cazurile benigne biopsiate) care au fost corelate prin algoritmul CC-MLO Correlation au fost considerate de un radiolog expert ca fiind corect corelate pentru că se aflau în aceeași regiune de interes din sân.
- Algoritmul CC-MLO Correlation a furnizat o corelație incorectă în mai puțin de 5% dintre marcasele pe ROI maligne dovedite prin biopsie și în mai puțin de 18% dintre marcasele pe regiunile de interes negative și benigne.