

De informatie die bij dit supplement is bijgevoegd bevat details over de prestatiebeoordeling van Genius AI® Detection-software versie 2.0 in vergelijking met de eerder uitgebrachte Genius AI Detection-software. U vindt hier ook details over de nauwkeurigheid van de CC-MLO Correlation-software.

## **1. Genius AI Detection-software versie 2.0**

Na de release van de eerste versie van de Genius AI Detection-software is Hologic® het kankerdetectie-algoritme voor 3D-borsttomosynthesebeelden blijven verbeteren. Het verbeterde algoritme wordt aangeduid als de Genius AI Detection-software 2.0. De onderzoeksresultaten van de bijgewerkte versie van de Genius AI Detection-software laten dankzij het geringere aantal valse positieven een betere specificiteit zien dan de oorspronkelijke versie van de Genius AI Detection-software.

Naast de verbeterde specificiteit bieden de door de Genius AI Detection-software 2.0 gegenereerde markeringen ook extra informatie over de correlatie van markeringen tussen de orthogonale weergaven van standaardscreenings (CC en MLO). Deze informatie wordt gegenereerd door een onafhankelijk algoritme, dat wordt uitgevoerd op de aandachtsgebieden die worden aangegeven met de markeringen van de Genius AI Detection-software 2.0. Beoordelingswerkstations kunnen de CC-MILO-correlatiegegevens gebruiken om dit laesiepaar weer te geven op een manier die nuttig is voor de gebruiker en om markeringen te tonen die overeenkomen met dezelfde aandachtsgebieden.

## **2. Opzet van het onderzoek**

### **2.1 Genius AI Detection-software**

In het onderzoek zijn de prestaties beoordeeld van Genius AI Detection-software 2.0 in vergelijking met de eerder uitgebrachte Genius AI Detection-software. De prestatievergelijking is uitgevoerd aan de hand van een fROC-analyse en cruciale indicatoren op elk werkpunt van het product. Eén afgescheiden dataset met 3D™-borsttomosynthese-onderzoeken is gebruikt om de detectieprestaties van de al uitgegeven Genius AI Detection-software te vergelijken met die van de Genius AI Detection-software 2.0. De primaire vergelijking van de standalone prestaties van Genius AI Detection-software 2.0 en Genius AI Detection-software is met fROC-curven en cruciale prestatie-indicatoren uitgevoerd op de huidige modus van Hologic voor de verwerving van hogeresolutiebeelden (Hologic Clarity HD®-beeldtechnologie). Er is bovendien een aanvullende analyse uitgevoerd om de prestaties gestratificeerd naar twee verwervingsmodi (hoge resolutie en standaardresolutie), type laesie (calcificaties versus massa's) en borstdichtheid (compacte borsten en borsten met veel vetweefsel) te vergelijken.

## 2.2 CC-MLO Correlation-software

Het onderzoek evalueerde de prestaties van CC-MLO correlatiesoftware door voorgestelde CC-MLO gecorreleerde paren van Genius AI Detection softwaremerken te vergelijken met de ground truth-paren van biopsie van kwaadaardige laesies die door een deskundige radioloog waren geïdentificeerd. Bovendien heeft een ervaren radioloog de voorspelde paren met CC-MLO gecorreleerde markeringen gecontroleerd en geëvalueerd op gevallen met een negatieve screening om de nauwkeurigheid te beoordelen van de paarvorming die werd voorspeld door de functie CC-MLO Correlation.

## 3. Conclusies

### 3.1 Genius AI Detection-software 2.0

De resultaten van de standalone prestatie-evaluatie tussen Genius AI Detection software 2.0 en de eerder uitgebrachte Genius AI Detection software die in deze analyse worden geïllustreerd, bevestigen dat de prestaties van Genius AI Detection software 2.0 de prestaties van de eerder uitgebrachte Genius AI Detection software op elk aspect van deze standalone evaluatie in de beeldverwerkingsmodi met zowel hoge resolutie als standaard resolutie evenaart of overtreft.

1. De Genius AI Detection-software 2.0 heeft dezelfde hoge gevoeligheid van 94% als de eerder uitgebrachte Genius AI Detection-software.
2. De algemene frequentie van vals positieve markeringen bij het werkpunt van de Genius AI Detection-software 2.0 vertoont een significante vermindering met bijna 0,3 valse markeringen (van 0,53 naar 0,23) per weergave. Dat is gelijk aan een vermindering van 1,2 markeringen per geval in vergelijking met de eerder uitgegeven Genius AI Detection-software. Dit komt neer op 50% minder vals positieve markeringen.
3. De specificiteit zoals gedefinieerd door het percentage van het aantal gevallen zonder markeringen in de set gevallen zonder kanker (inclusief of exclusief de gevallen met een goedaardige biopsie) nam met ongeveer 12% significant toe in de Genius AI Detection-software 2.0 in vergelijking met de eerder uitgebrachte Genius AI Detection-software.
4. De geobserveerde specificiteit van de Genius AI Detection-software 2.0 bij gevallen zonder kanker, exclusief gevallen met een goedaardige biopsie, was 59%. Globaal genomen had meer dan de helft van de gevallen met een negatieve screening geen markeringen.
5. De globale verbeteringen die zijn geobserveerd in de fROC-prestaties voor Genius AI Detection-software 2.0 in vergelijking met de eerder uitgebrachte Genius AI Detection-software, werden ook gezien wanneer compacte borsten en borsten met veel vetweefsel apart werden geanalyseerd.

## 3.2 CC-MLO Correlation-software

Het CC-MLO Correlation-algoritme is zeer nauwkeurig bij gevallen met een maligne biopsie, waar de Genius AI Detection-software 2.0 dezelfde laesie markeerde als in de twee orthogonale weergaven. Bij het screenen van negatieve gevallen is een ruime meerderheid van de geïdentificeerde gevallen accuraat volgens de mening van een ervaren radioloog.

Op grond van een analyse van 106 gevallen waarbij kanker met een biopsie was aangetoond en 658 negatieve gevallen, kon het volgende worden geconstateerd:

- Het CC-MLO Correlation-algoritme correleerde de markeringen van de Genius AI Detection-software 2.0 accuraat bij 97% van de laesies waarvan met een biopsie was aangetoond dat ze maligne waren, wanneer de laesies door de Genius AI Detection-software 2.0 in beide weergaven accuraat waren gemarkeerd. Wanneer alle maligne laesies werden meegerekend, inclusief de laesies die niet door de Genius AI Detection-software 2.0 waren gemarkeerd, bedroeg de precisie van de correlatie 64%.
- 82% van de paren markeringen van de Genius AI Detection-software 2.0 bij negatieve gevallen (inclusief gevallen die bij screening negatief en bij biopsie goedaardig waren) die door het CC-MLO Correlation-algoritme werden gecorreleerd, werden door een ervaren radioloog beoordeeld als juist gecorreleerd omdat ze in hetzelfde aandachtsgebied in de borst zaten.
- Het CC-MLO Correlation-algoritme produceerde een onjuiste correlatie bij minder dan 5% van de markeringen op aandachtsgebieden die volgens een biopsie maligne waren, en bij minder dan 18% van de markeringen op negatieve en goedaardige aandachtsgebieden.