

La información contenida en este complemento facilita detalles sobre la evaluación del rendimiento del software de detección Genius AI® versión 2.0 en comparación con el software Genius AI Detection publicado anteriormente. También incluye detalles sobre la precisión del software CC-MLO Correlation.

1. **Software Genius AI Detection v2.0**

Después de publicar la primera versión del software Genius AI Detection, Hologic® continuó mejorando el algoritmo de detección de cáncer para imágenes de tomosíntesis mamaria en 3D. Conocemos este algoritmo mejorado como el software Genius AI Detection 2.0. Los resultados del estudio de la versión actualizada del software Genius AI Detection revelan una especificidad mejorada del software Genius AI Detection publicado originalmente tras reducir el número de marcas con falsos positivos.

Además de esta mejora de la especificidad, las marcas generadas por el software Genius AI Detection 2.0 ofrecen más información sobre la correlación de las marcas entre las vistas ortogonales estándar (CC y MLO). El encargado de generar esta información es un algoritmo independiente que opera sobre las regiones de interés indicadas por las marcas del software Genius AI Detection 2.0. Las estaciones de trabajo de revisión pueden emplear los datos de correlación CC-MLO para ilustrar estas lesiones de un modo que resulte útil para el usuario e indicar qué marcas corresponden a esas mismas regiones de interés.

2. **Diseño del estudio**

2.1 **Software Genius AI Detection**

El estudio evaluó el rendimiento del software Genius AI Detection 2.0 en comparación con el software Genius AI Detection publicado anteriormente. La comparativa del rendimiento se realizó mediante un análisis fROC y métricas clave en el punto de servicio de cada producto. Para ello, se empleó un único conjunto de datos extraído de exámenes de tomosíntesis mamaria en 3D™ de Hologic dirigido a comparar el rendimiento de detección entre el ya publicado software Genius AI Detection y el software Genius AI Detection 2.0. Para realizar la comparativa de rendimiento independiente primaria entre el software Genius AI Detection 2.0 y el software Genius AI Detection se emplearon curvas fROC y las métricas de rendimiento clave del actual modo de adquisición de imágenes de alta resolución de Hologic (tecnología de imágenes Hologic Clarity HD®). También se realizó un análisis adicional para comparar el rendimiento estratificado por dos modos de adquisición (resolución alta y estándar), tipos de lesión (calcificaciones frente a masas) y densidad mamaria (mamas densas y de tejido adiposo).

2.2 Software CC-MLO Correlation

Durante el estudio se evaluó el rendimiento del software CC-MLO Correlation comparando pares correlacionados CC-MLO sugeridos de marcas del software Genius AI Detection con pares reales de lesiones malignas biopsiadas identificadas por un radiólogo experto. Además, un radiólogo experto revisó y evaluó los pares previstos de marcas correlacionadas CC-MLO en casos de exploración negativa para evaluar la precisión del emparejamiento predicho por la función CC-MLO Correlation.

3. Conclusiones

3.1 Software Genius AI Detection versión 2.0

Los resultados de la evaluación de rendimiento independiente entre el software Genius AI Detection 2.0 y el Genius AI Detection publicado anteriormente, e ilustrado en este análisis, confirman que el rendimiento de Genius AI Detection 2.0 iguala o supera el rendimiento de Genius AI Detection publicado anteriormente en todos los aspectos de esta evaluación independiente, tanto en los modos de adquisición de alta resolución como en los de resolución estándar.

1. El software Genius AI Detection 2.0 mantiene la misma alta sensibilidad del 94 % que el software Genius AI Detection publicado anteriormente.
2. La tasa global de falsos positivos en el punto de servicio del software Genius AI Detection 2.0 ilustra una reducción notable en cerca de 0,3 marcas falsas (de 0,53 a 0,23) por vista, equivalente a una reducción de 1,2 marcas por caso en comparación con el software Genius AI Detection publicado anteriormente. Esto se traduce en una reducción de más del 50 % de falsos positivos.
3. La especificidad, definida por el porcentaje del número de casos sin marcas en el conjunto de casos sin cáncer (incluyendo o excluyendo los casos de biopsias benignas) se incrementó significativamente en aproximadamente un 12 % en Genius AI Detection 2.0 en comparación con Genius AI Detection publicado anteriormente.
4. La especificidad observada en el software Genius AI Detection 2.0 en casos sin cáncer, excluyendo los casos de biopsias benignas, fue del 59 %. En conclusión, y por lo general, más de la mitad de los casos de exploración con resultados negativos no tenían marcas.
5. Las mejoras generales observadas en el rendimiento fROC del software Genius AI Detection 2.0 comparado con el software Genius AI Detection publicado anteriormente se mantienen sin cambios al analizar por separado mamas densas y con tejido adiposo.

3.2 Software CC-MLO Correlation

El algoritmo de CC-MLO Correlation resulta altamente preciso en los casos malignos biopsiados donde el software Genius AI Detection 2.0 marcó la misma lesión en las dos vistas ortogonales. En los casos de exploración con resultados negativos, y según la opinión de un radiólogo experto, una gran mayoría de las correlaciones identificadas son precisas.

Así, en base a un análisis de 106 casos de cáncer probados mediante biopsia y 658 casos negativos:

- El algoritmo de Correlación CC-MLO correlacionó con precisión las marcas del software Genius AI Detection 2.0 en el 97 % de las lesiones malignas probadas por biopsia cuando las lesiones fueron marcadas con precisión por el algoritmo del software Genius AI Detection 2.0 en ambas vistas. Una vez consideradas todas las lesiones malignas, incluidas las no marcadas por el algoritmo del software Genius AI Detection 2.0 en ambas vistas, el cálculo de precisión de la correlación alcanzó el 64 %.
- Un radiólogo experto consideró que el 82 % de los pares de marcas del software Genius AI Detection 2.0 en los casos negativos (incluidos los casos benignos biopsiados y de exploración negativa) cotejados mediante el algoritmo CC-MLO, estaban correctamente correlacionados por encontrarse en la misma región de interés de la mama.
- El algoritmo de CC-MLO Correlation arrojó una correlación incorrecta en menos del 5 % de las marcas en ROI malignas comprobadas mediante biopsia y en menos del 18 % de las marcas en ROI negativas y benignas.