

Dieser Nachtrag enthält Einzelheiten zum Leistungsvergleich der Genius AI® Detection-Software Version 2.0 mit der Vorgängerversion der Genius AI Detection-Software. Er informiert darüber hinaus detailliert über die Genauigkeit der CC-MLO-Korrelationssoftware.

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

Nach der Veröffentlichung der ersten Genius AI Detection-Softwareversion verbesserte Hologic® den Tumorerkennungsalgorithmus für 3D-Brusttomosynthesebilder weiter. Der verbesserte Algorithmus wird als Genius AI Detection-Software 2.0 bezeichnet. Die Studienergebnisse der aktualisierten Genius AI Detection-Softwareversion zeigen eine verbesserte Spezifität der ursprünglichen Genius AI Detection-Softwareversion durch Reduzierung der Anzahl falsch-positiver Markierungen.

Über die verbesserte Spezifität hinaus bieten die von der Genius AI Detection-Software 2.0 generierten Markierungen auch Zusatzangaben zur Korrelation der Markierungen zwischen den standardmäßigen orthogonalen Screening-Projektionen (CC und MLO). Diese Daten werden von einem selbstständigen Algorithmus erzeugt, der in den durch die Markierungen der Genius AI Detection-Software 2.0 gekennzeichneten ROIs arbeitet. Befundungs-Workstations können die CC-MLO-Korrelationsdaten verwenden, um dieses Läsionspaar in einer für den Benutzer hilfreichen Art anzuzeigen und Markierungen zu kennzeichnen, die denselben ROIs entsprechen.

## **2. Aufbau der Studie**

### **2.1 Genius AI Detection-Software**

Die Studie verglich die Leistung der Genius AI® Detection-Software 2.0 mit der Vorgängerversion der Genius AI Detection-Software. Der Leistungsvergleich erfolgte anhand der fROC-Analyse und der wichtigsten Kennzahlen am Arbeitspunkt der einzelnen Produkte. Ein einzeln isolierter Datensatz der 3D™ Brusttomosynthese-Untersuchungen von Hologic wurde herangezogen, um die Erkennungsleistung zwischen der bereits veröffentlichten Genius AI Detection-Software und der Genius AI Detection-Software 2.0 zu vergleichen. Der erste eigenständige Leistungsvergleich zwischen der Genius AI Detection-Software 2.0 und der Genius AI Detection-Software erfolgte anhand der fROC-Kurven und der wichtigsten Leistungskennzahlen im aktuellen hochauflösenden Bilderfassungsmodus von Hologic (Hologic Clarity HD® Bildgebungstechnologie). Darüber hinaus wurde noch eine zusätzliche Analyse durchgeführt, um die durch zwei Erfassungsmodi (hochauflösend und Standardauflösung) stratifizierte Leistung, die Läsionstypen (Verkalkungen versus Raumforderungen) und die Brustdichte (Brüste mit dichtem Gewebe und hohem Fettgewebeanteil) zu vergleichen.

## 2.2 CC-MLO-Korrelationssoftware

Die Studie beurteilte die Leistung der CC-MLO-Korrelationssoftware, indem sie die vorgeschlagenen korrelierten CC-MLO-Paare der Genius AI Detection-Software-Markierungen mit den von einem erfahrenen Radiologen identifizierten Paaren biopsierter maligner Läsionen verglich. Zusätzlich überprüfte und bewertete ein erfahrener Radiologe die prognostizierten Paare der korrelierten CC-MLO-Markierungen bei negativen Screening-Fällen, um die Genauigkeit der durch das CC-MLO-Korrelationsmerkmal prognostizierten Paarung zu bewerten.

## 3. Schlussfolgerungen

### 3.1 Genius AI Detection-Software 2.0

Die in dieser Analyse idargestellten Ergebnisse der eigenständigen Leistungsbewertung der Genius AI Detection Software 2.0 und der Vorgängerversion der Genius AI Detection Software bestätigen, dass die Leistung der Genius AI Detection Software 2.0 die Leistung der Vorgängerversion der Genius AI Detection Software in allen Aspekten dieser eigenständigen Bewertung sowohl im hochauflösenden als auch im standardmäßigen Erfassungsmodus erreicht oder übertrifft.

1. Die Genius AI Detection-Software 2.0 hat die gleich hohe Sensitivität von 94 % wie die Vorgängerversion der Genius AI Detection-Software.
2. Die Gesamtrate falsch positiver Markierungen am Arbeitspunkt der Genius AI Detection-Software 2.0 zeigt eine signifikante Verbesserung um fast 0,3 falsche Markierungen (von 0,53 auf 0,23) je Projektion, was einem Rückgang von 1,2 Markierungen je Fall gegenüber der Vorgängerversion der Genius AI Detection Software entspricht. Dies ergibt eine Verringerung falsch positiver Markierungen um mehr als 50 %.
3. Die Spezifität, die definiert durch den prozentualen Anteil der Fälle ohne Markierungen an der Menge der nicht-onkologischen Fälle (mit oder ohne Biopsie benigner Fälle), erhöhte sich in der Genius AI Detection Software 2.0 signifikant um ca. 12% gegenüber der Vorgängerversion der Genius AI Detection Software.
4. Die beobachtete Spezifität der Genius AI Detection-Software 2.0 bei nicht onkologischen Fällen ohne Biopsie gutartiger Fälle betrug 59 %. Demnach hatte insgesamt mehr als die Hälfte der überprüften negativen Fälle keine Markierungen.
5. Die generelle Verbesserung, die für die fROC-Leistung bei der Genius AI Detection-Software 2.0 gegenüber der Vorgängerversion der Genius AI Detection-Software beobachtet wurde, gilt auch, wenn Brüste mit hohem Fettgewebsanteil und dichtem Gewebe separat analysiert wurden.

## 3.2 CC-MLO-Korrelationssoftware

Der Algorithmus zur CC-MLO-Korrelation ist in biopsierten malignen Fällen hochpräzise, in denen die Genius AI Detection-Software 2.0 dieselbe Läsion in den beiden orthogonalen Projektionen markierte. Bei der Untersuchung negativer Fälle ist eine große Mehrheit der identifizierten Korrelationen nach Meinung eines erfahrenen Radiologen korrekt.

Demnach ergibt die Analyse von 106 bioptisch gesicherten Malignomen und 658 negativen Fällen:

- Der Algorithmus zur CC-MLO-Korrelation ordnete die Markierungen der Genius AI Detection-Software 2.0 in 97 % der bioptisch gesicherten Malignomen genau zu, wenn die Läsionen vom Algorithmus der Genius AI Detection-Software 2.0 in beiden Projektionen präzise markiert wurden. Bei Berücksichtigung aller malignen Läsionen, einschließlich jener, die vom Algorithmus der Genius AI Detection-Software 2.0 nicht in beiden Projektionen markiert wurden, betrug die Korrelationsgenauigkeit 64 %.
- 82 % der Markierungspaare der Genius AI Detection-Software 2.0 in negativen Fällen (einschließlich der Untersuchung negativer und dbioptisch gesicherter benigner Fälle), die vom Algorithmus zur CC-MLO-Korrelation zugeordnet wurden, sah ein erfahrener Radiologen als korrekt an, da sie in derselben ROI der Brust lagen.
- Der Algorithmus zur CC-MLO-Korrelation ordnete weniger als 5 % der Markierungen in bioptisch gesicherten malignen ROIs falsch zu sowie weniger als 18 % der Markierungen in negativen und benignen ROIs.