

Les informations contenues dans ce supplément fournissent des détails sur l'évaluation des performances du logiciel Genius AI® Detection version 2.0 par rapport au logiciel Genius AI Detection publié précédemment. Des détails sont également fournis sur la précision du logiciel de corrélation CC-MLO.

## **1. Logiciel Genius AI Detection v2.0**

Après la publication de la première version du logiciel Genius AI Detection, Hologic® a continué à améliorer l'algorithme de détection du cancer pour les images de tomosynthèse mammaire en 3D. L'algorithme amélioré est appelé logiciel Genius AI Detection 2.0. Les résultats de l'étude de la version mise à jour du logiciel Genius AI Detection montrent une amélioration de la spécificité du logiciel Genius AI Detection initialement publié en réduisant le nombre de marqueurs faussement positifs.

Outre l'amélioration de la spécificité, les marqueurs générés par le logiciel Genius AI Detection 2.0 offrent également des informations supplémentaires concernant la corrélation des marqueurs entre les vues orthogonales de dépistage standard (CC et MLO). Ces informations sont générées par un algorithme indépendant qui opère sur les régions d'intérêt indiquées par les marqueurs du logiciel Genius AI Detection 2.0. Les postes de travail d'examen peuvent utiliser les informations de corrélation CC-MLO pour afficher cette paire de lésions d'une manière qui peut être utile à l'utilisateur et indiquer les marqueurs qui correspondent aux mêmes régions d'intérêt.

## **2. Conception de l'étude**

### **2.1 Logiciel Genius AI Detection**

L'étude a évalué les performances du logiciel Genius AI Detection 2.0 par rapport au logiciel Genius AI Detection commercialisé précédemment. La comparaison des performances a été effectuée à l'aide de l'analyse fROC et de mesures clés au point de fonctionnement de chaque produit. Un seul ensemble de données séquestrées d'exams de tomosynthèse mammaire 3D™ de Hologic a été utilisé pour comparer les performances de détection entre le logiciel Genius AI Detection déjà publié et le logiciel Genius AI Detection 2.0. La comparaison primaire autonome des performances entre le logiciel Genius AI Detection 2.0 et le logiciel Genius AI Detection a été effectuée à l'aide des courbes fROC et des principales mesures de performances sur le mode d'acquisition d'images haute résolution actuel d'Hologic (technologie d'imagerie Hologic Clarity HD®). En outre, une analyse supplémentaire a été réalisée pour comparer les performances en fonction des deux modes d'acquisition (haute résolution et résolution standard), des types de lésions (calcifications ou masses) et de la densité mammaire (seins denses ou gras).

## 2.2 Logiciel de corrélation CC-MLO

L'étude a évalué les performances du logiciel de corrélation CC-MLO en comparant les paires de corrélation CC-MLO suggérées par les marqueurs du logiciel Genius AI Detection aux paires de lésions malignes biopsiées identifiées par un radiologue expert. En outre, un radiologue expert a également examiné et évalué les paires prédites de marqueurs CC-MLO corrélées sur des cas de dépistage négatifs afin d'évaluer la précision de l'appariement prédit par la fonction de corrélation CC-MLO.

## 3. Conclusions

### 3.1 Logiciel Genius AI Detection 2.0

Les résultats de l'évaluation des performances autonomes entre le logiciel Genius AI Detection 2.0 et le logiciel Genius AI Detection précédemment publié, illustrés dans cette analyse, confirment que les performances du logiciel Genius AI Detection 2.0 atteignent ou dépassent celles du logiciel Genius AI Detection précédemment publié sur tous les aspects de cette évaluation autonome, que ce soit en mode d'acquisition haute résolution ou en mode d'acquisition résolution standard.

1. Le logiciel Genius AI Detection 2.0 conserve la même sensibilité élevée de 94 % que le logiciel Genius AI Detection commercialisé précédemment.
2. Le taux global de faux marqueurs positifs au point de fonctionnement du logiciel Genius AI Detection 2.0 illustre une réduction significative de près de 0,3 faux marqueur (de 0,53 à 0,23) par vue, ce qui équivaut à une réduction de 1,2 marqueur par cas par rapport au logiciel Genius AI Detection commercialisé précédemment. Cela représente une réduction de plus de 50 % des faux marqueurs positifs.
3. La spécificité, définie par le pourcentage du nombre de cas sans marqueur sur l'ensemble des cas non cancéreux (y compris ou non les cas bénins de biopsie), a augmenté de manière significative d'environ 12 % dans le logiciel Genius AI Detection 2.0 par rapport au logiciel Genius AI Detection commercialisé précédemment.
4. La spécificité observée du logiciel Genius AI Detection 2.0 sur les cas non cancéreux excluant les cas bénins de biopsie était de 59 %. Ainsi, dans l'ensemble, plus de la moitié des cas négatifs au dépistage n'avaient pas de marqueur.
5. Les améliorations globales observées dans les performances du fROC pour le logiciel Genius AI Detection 2.0 par rapport au logiciel Genius AI Detection publié précédemment sont conservées lorsque les seins gras et denses sont analysés séparément.

### 3.2 Logiciel de corrélation CC-MLO

L'algorithme de corrélation CC-MLO est très précis dans les cas malins biopsiés où le logiciel Genius AI Detection 2.0 a marqué la même lésion dans les deux vues orthogonales. Pour les cas négatifs, une grande majorité des corrélations identifiées sont exactes d'après l'avis d'un radiologue expert.

Ainsi, sur la base d'une analyse de 106 cas de cancer prouvés par biopsie et de 658 cas négatifs :

- L'algorithme de corrélation CC-MLO a corrélé avec précision les marqueurs du logiciel Genius AI Detection 2.0 sur 97 % des lésions malignes prouvées par biopsie lorsque les lésions ont été marquées avec précision par l'algorithme Genius AI Detection 2.0 dans les deux vues. Lorsque toutes les lésions malignes, y compris celles qui n'ont pas été marquées par l'algorithme du logiciel Genius AI Detection 2.0 dans les deux vues, ont été prises en compte, la précision de la corrélation était de 64 %.
- 82 % des paires de marqueurs du logiciel Genius AI Detection 2.0 sur les cas négatifs (y compris les cas bénins ayant fait l'objet d'un dépistage négatif et d'une biopsie) qui ont été corrélées par l'algorithme de corrélation CC-MLO ont été considérées par un radiologue expert comme étant correctement corrélées car se trouvant dans la même région d'intérêt du sein.
- L'algorithme de corrélation CC-MLO a donné une corrélation incorrecte pour moins de 5 % des marqueurs sur les champs d'intérêt malins prouvés par biopsie et pour moins de 18 % des marqueurs sur les champs d'intérêt négatifs et bénins.