

Informacje zawarte w tym suplemencie zawierają szczegółowe dane na temat oceny działania oprogramowania Genius AI® Detection w wersji 2.0 w porównaniu z poprzednio wydanym oprogramowaniem Genius AI Detection. Podano także szczegółowe informacje na temat dokładności oprogramowania CC-MLO Correlation.

1. Oprogramowanie Genius AI Detection ver. 2.0

Po wydaniu pierwszej wersji oprogramowania Genius AI Detection firma Hologic® kontynuowała prace nad udoskonaleniem algorytmu wykrywania raka na podstawie obrazów 3D tomosyntezy piersi. Udoskonalony algorytm nosi nazwę oprogramowania Genius AI Detection 2.0. Wyniki badań zaktualizowanej wersji oprogramowania Genius AI Detection wykazują poprawę swoistości pierwotnie wydanego oprogramowania Genius AI Detection dzięki zmniejszeniu liczby fałszywie dodatnich znaczników.

Oprócz zwiększonej swoistości, znaczniki wygenerowane przez oprogramowanie Genius AI Detection 2.0 oferują również dodatkowe informacje dotyczące korelacji znaczników między standardowymi widokami ortogonalnymi badania przesiewowego (w projekcjach CC i MLO). Informacje takie generowane są przez niezależny algorytm, który działa na obszarach zainteresowania wskazanych przez znaczniki oprogramowania Genius AI Detection 2.0. Stacje robocze do przeglądu mogą wykorzystywać informacje o korelacji projekcji CC-MLO w celu wyświetlenia tej pary zmian w sposób przydatny dla użytkownika oraz wskazywać znaczniki odpowiadające tym samym obszarom zainteresowania.

2. Projekt badania

2.1 Oprogramowanie Genius AI Detection

W badaniu oceniono wydajność oprogramowania Genius AI Detection 2.0 w porównaniu z wcześniej wydanym oprogramowaniem Genius AI Detection. Porównanie wydajności przeprowadzono przy użyciu analizy fROC i kluczowych wskaźników w punkcie pracy każdego produktu. Do porównania skuteczności wykrywania pomiędzy już wydanym oprogramowaniem Genius AI Detection a oprogramowaniem Genius AI Detection 2.0 wykorzystano pojedynczy, odizolowany zestaw danych z badań tomosyntezy piersi Hologic 3D™. Podstawowe samodzielne porównanie wydajności oprogramowania Genius AI Detection 2.0 i oprogramowania Genius AI Detection przeprowadzono przy użyciu krzywych fROC i kluczowych wskaźników wydajności w obecnym trybie akwizycji obrazu o wysokiej rozdzielczości firmy Hologic (technologia obrazowania Hologic Clarity HD®). Dodatkowo przeprowadzono analizę uzupełniającą mającą na celu porównanie wydajności podzielonej według dwóch trybów akwizycji (wysoka i standardowa rozdzielczość), typów zmian (zwapnienia w porównaniu do mas) oraz gęstości piersi (piersi gęste i z tłuszczową budową).

2.2 Oprogramowanie CC-MLO Correlation

W badaniu oceniono wydajność oprogramowania CC-MLO Correlation poprzez porównanie sugerowanych par skorelowanych projekcji CC-MLO znaczników oprogramowania Genius AI Detection z parami prawdziwych zmian złośliwych po biopsji, zidentyfikowanych przez doświadczonego radiologa. Ponadto ekspert radiolog dokonał przeglądu i oceny przewidywanych par korelacji znaczników CC-MLO w przypadkach ujemnych w badaniu przesiewowym, aby ocenić dokładność parowania przewidywanego przez funkcję korelacji CC-MLO.

3. Wnioski

3.1 Oprogramowanie Genius AI Detection 2.0

Wyniki niezależnej oceny wydajności oprogramowania Genius AI Detection 2.0 i poprzednio wydanego oprogramowania Genius AI Detection przedstawione w tej analizie potwierdzają, że wydajność oprogramowania Genius AI Detection 2.0 dorównuje wydajności poprzednio wydanego oprogramowania Genius AI Detection lub przewyższa ją, pod każdym względem przeprowadzonej niezależnej oceny, zarówno w trybie akwizycji o wysokiej, jak i standardowej rozdzielczości.

1. Oprogramowanie Genius AI Detection 2.0 zachowuje tę samą wysoką czułość na poziomie 94%, co poprzednio wydane oprogramowanie Genius AI Detection.
2. Całkowity wskaźnik fałszywie dodatnich znaczników w punkcie pracy oprogramowania Genius AI Detection 2.0 pokazuje znaczącą redukcję o blisko 0,3 fałszywych znaczników (z 0,53 do 0,23) na widok, co odpowiada redukcji o 1,2 znacznika na przypadek w porównaniu z poprzednio wydanym oprogramowaniem Genius AI Detection. Przekłada się to na ponad 50-procentową redukcję fałszywie dodatnich znaczników.
3. Swoistość zdefiniowana jako odsetek liczby przypadków bez żadnych znaczników w zestawie przypadków nienowotworowych (wliczając lub wyłączając łagodne przypadki biopsji) wzrosła znacząco o około 12% w oprogramowaniu Genius AI Detection 2.0 w porównaniu do poprzednio wydanego oprogramowania Genius AI Detection.
4. Obserwowana swoistość oprogramowania Genius AI Detection 2.0 w przypadkach innych niż nowotwory, z wyłączeniem łagodnych przypadków biopsji, wyniosła 59%. Zatem w ponad połowie przypadków ujemnych wyników badań przesiewowych nie było żadnych znaczników.
5. Ogólna poprawa wydajności fROC zaobserwowana w przypadku oprogramowania Genius AI Detection 2.0 w porównaniu z poprzednio wydanym oprogramowaniem Genius AI Detection utrzymuje się, gdy piersi z tłuszczową budową i gęste analizowano oddzielnie.

3.2 Oprogramowanie CC-MLO Correlation

Algorytm CC-MLO Correlation jest niezwykle dokładny w przypadku biopsji nowotworów złośliwych, w których oprogramowanie Genius AI Detection 2.0 oznaczyło tę samą zmianę w dwóch ortogonalnych widokach. W przypadku badań przesiewowych przypadków ujemnych, wedle opinii eksperta radiologa, zdecydowana większość zidentyfikowanych korelacji jest dokładna.

Tak więc, na podstawie analizy 106 przypadków raka potwierdzonych biopsją i 658 przypadków ujemnych:

- Algorytm CC-MLO Correlation dokładnie skorelował znaczniki oprogramowania Genius AI Detection 2.0 w przypadku 97% złośliwych zmian potwierdzonych biopsją, gdy zmiany te zostały dokładnie oznaczone przez algorytm oprogramowania Genius AI Detection 2.0 w obu widokach. Gdy w obu widokach uwzględniono wszystkie zmiany złośliwe, łącznie z tymi, które nie zostały oznaczone przez algorytm oprogramowania Genius AI Detection 2.0, dokładność korelacji wyniosła 64%.
- 82% par znaczników uzyskanych w oprogramowaniu Genius AI Detection 2.0 w przypadkach ujemnych (w tym w przesiewowych przypadkach ujemnych i biopsyjnych przypadkach łagodnych), które zostały skorelowane za pomocą algorytmu CC-MLO Correlation, zostało uznanych przez eksperta radiologa za prawidłowo skorelowane, ponieważ znajdowały się w tym samym obszarze zainteresowania w piersi.
- Algorytm CC-MLO Correlation wykazał nieprawidłową korelację dla mniej niż 5% znaczników w obszarach zainteresowania potwierdzonych biopsją, wskazujących na złośliwość, oraz dla mniej niż 18% znaczników w obszarach zainteresowania ujemnych i łagodnych.