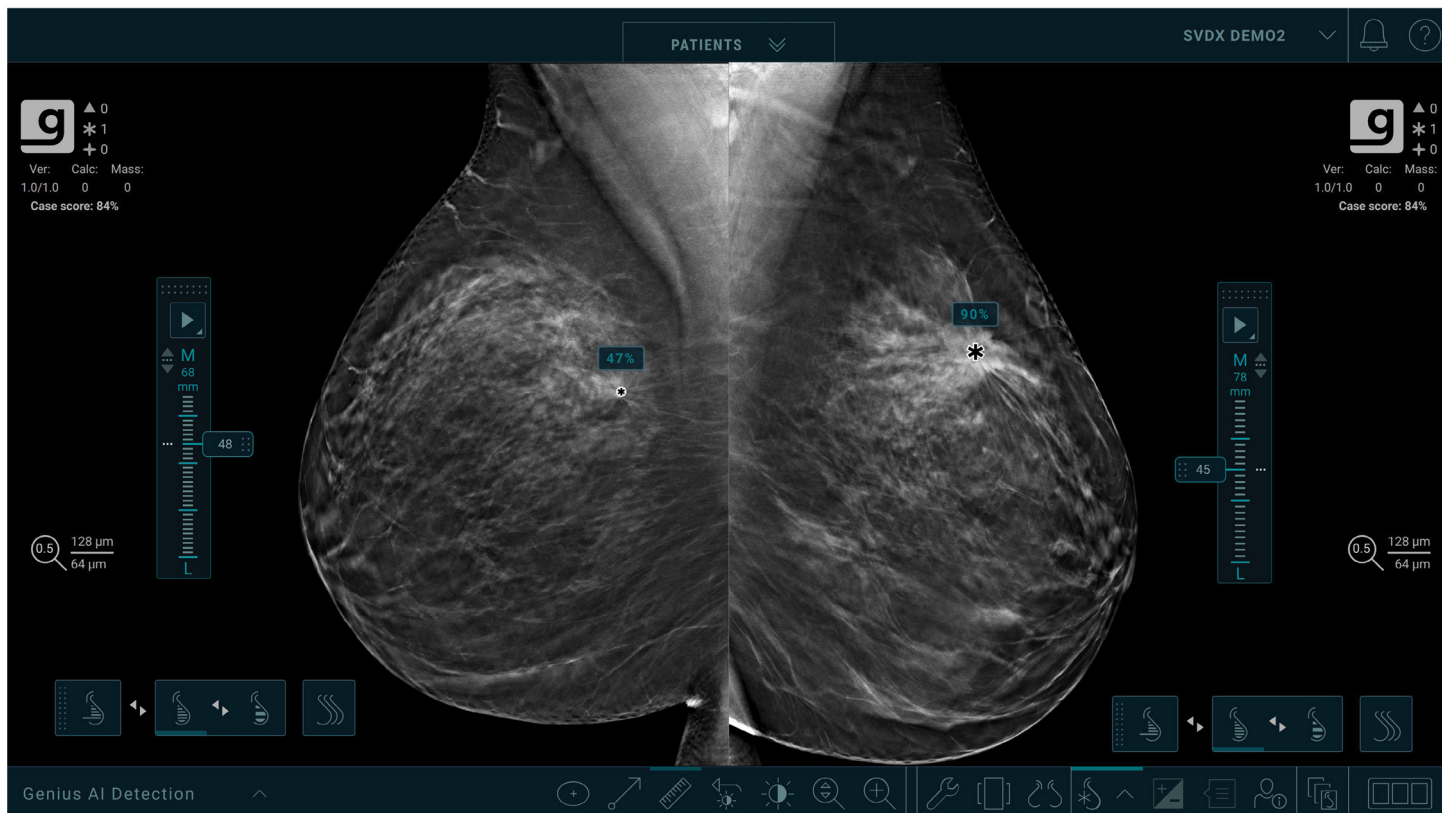


genius AI[®]

DETECTION



Oprogramowanie Genius AI Detection

Podręcznik użytkownika dla lekarza

Wersja 2.0

MAN-11062-3402 wersja 002

HOLOGIC[®]

Genius AI[®] Detection

Oprogramowanie

Podręcznik użytkownika dla lekarza

Dla wersji oprogramowania 2.0

Numer części MAN-11062-3402

Wersja 002

Grudzień 2024

HOLOGIC[®]

Wsparcie dla produktów

USA: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Azja: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

Pozostałe regiony: +1 781 999 7750

E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych. Niniejszy podręcznik został pierwotnie napisany w języku angielskim.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia oraz powiązane loga są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach. Wszelkie inne znaki towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów są własnością odpowiednich firm.

Niniejszy produkt jest objęty jednym lub większą liczbą patentów bądź zgłoszeń patentowych wymienionych na stronie www.Hologic.com/patent-information.

Spis treści

Lista rycin	vii
-------------------	-----

Lista tabel	ix
-------------------	----

1: Wprowadzenie	1
------------------------------	----------

1.1 Przeznaczenie	2
1.1.1 Przeciwwskazania	2
1.2 Korzystanie z niniejszego podręcznika	3
1.3 Dostępne zasoby	3
1.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
1.5 Przegląd oprogramowania Genius AI Detection	7
1.6 Zalety oprogramowania Genius AI Detection	8
1.7 Oświadczenie dotyczące gwarancji	9

2: Przetwarzanie obrazu i przepływ pracy	11
---	-----------

2.1 Systemy cyfrowej tomosyntezy piersi	11
2.2 Typy obrazów i formaty wyjściowe AI	12
2.3 Sekwencja przetwarzania obrazu	14
2.4 Obsługiwane widoki	15
2.5 Przetwarzanie obrazów i przypadków	16
2.5.1 Przetwarzanie obrazu	16
2.5.2 Przetwarzanie przypadku	16
2.5.3 Wybór obrazu do przetwarzania przypadku	16
2.6 Zarządzanie przepływem pracy	17
2.6.1 Wiele wystąpień tego samego widoku	17
2.6.2 Obrazy z implantami piersi	18
2.6.3 Obrazy z widokami częściowymi	18
2.7 Pewność wykrytej zmiany i Ocena przypadku	19
2.8 Widok znaczników oprogramowania Genius AI Detection na stacjach roboczych do przeglądów diagnostycznych Hologic	20
2.8.1 Znaczniki RightOn	20
2.8.2 Znaczniki EmphaSize	23
2.8.3 Znaczniki PeerView	24
2.8.4 Funkcja korelacji CC-MLO	26

3: Walidacja wyników	27
-----------------------------------	-----------

3.1 Projekt badania klinicznego i zestaw przypadków	27
3.2 Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności	28
3.3 Porównanie oprogramowania Genius AI Detection ze średnią badaczy	31
3.4 Obsługa trybu akwizycji tomosyntezy o standardowej rozdzielczości firmy Hologic	31
3.5 Wniosek	37

Indeks	39
---------------------	-----------

Lista rycin

Rysunek 1: Obszar bez znacznika RightOn Mass	21
Rysunek 2: Obszar ze znacznikiem RightOn Mass	21
Rysunek 3: Obszar bez znacznika RightOn Calcification	21
Rysunek 4: Obszar ze znacznikiem RightOn Calcification	21
Rysunek 5: Obszar bez znacznika RightOn Malc.....	22
Rysunek 6: Obszar ze znacznikiem RightOn Malc.....	22
Rysunek 7: Obszary pokazujące znaczniki z wyłączoną funkcją EmphaSize	23
Rysunek 8: Obszary pokazujące znaczniki z włączoną funkcją EmphaSize	23
Rysunek 9: Obszar bez znacznika PeerView Mass.....	24
Rysunek 10: Obszar ze znacznikiem PeerView Mass	24
Rysunek 11: Obszar bez znacznika PeerView Calc.....	25
Rysunek 12: Obszar ze znacznikiem PeerView Calc.....	25
Rysunek 13: Obszar bez znacznika PeerView Malc.....	25
Rysunek 14: Obszar ze znacznikiem PeerView Malc.....	25
Rysunek 15: Pary skorelowanych znaczników odpowiadających tej samej zmianie w dwóch widokach wyświetlanych na stacji roboczej do przeglądu.....	26
Rysunek 16: Średnie krzywe ROC w badaniu oprogramowania Genius AI Detection.....	30
Rysunek 17: Porównanie FROC między obrazami o standardowej rozdzielczości i obrazami o wysokiej rozdzielczości – na podstawie zestawu danych obejmującego 106 przypadków nowotworów i 658 przypadków nienowotworowych	33
Rysunek 18: Porównanie ROC pomiędzy obrazami o standardowej rozdzielczości i obrazami o wysokiej rozdzielczości.....	34

Lista tabel

Tabela 1: Obsługiwane widoki DICOM i modyfikatory widoku.....	15
Tabela 2: Wydajność AUC na badacza w oparciu o to, czy informacje z oprogramowania Genius AI Detection były dostępne do celów diagnostycznych podczas interpretacji przypadku.....	29

Rozdział 1 Wprowadzenie

Oprogramowanie Genius AI® Detection jest modulem oprogramowania służącym do identyfikacji budzących podejrzenie zmian w piersiach wyglądających jak zagęszczenia tkanki miękkiej (masy, zaburzenia struktury i asymetrie) lub skupiska zwapnień na obrazach tomosyntezy piersi. Oprogramowanie Genius AI Detection analizuje każdą warstwę każdego widoku z badania Hologic 3D Mammography™ w celu wykrycia takich zmian przy użyciu sieci neuronowych opartych na głębokim uczeniu. W przypadku każdej zidentyfikowanej zmiany oprogramowanie Genius AI Detection generuje następujące wyniki CAD:

- lokalizację zmiany;
- zarys zmiany;
- wynik pewności dotyczący zmiany.

Ponadto oprogramowanie Genius AI Detection generuje ocenę przypadku z całego badania tomosyntezy piersi, która odzwierciedla pewność, że badanie wykryło zmianę złośliwą.

Oprogramowanie Genius AI Detection zapisuje wszystkie właściwości tych wyników CAD w obiekcie DICOM Mammography CAD SR w celu archiwizacji i wyświetlania na zgodnych z systemem DICOM stacjach roboczych do przeglądów diagnostycznych oraz systemach archiwizacji. Opcja tworzenia drugiego obiektu obrazu przechwytywania DICOM jest dostępna, jeżeli stacje robocze do przeglądów diagnostycznych nie mogą zinterpretować obiektów DICOM Mammography CAD SR.

Informacje zawarte w niniejszym podręczniku mają służyć jako punkt odniesienia dla lekarzy i innych pracowników klinicznych, którzy mogą chcieć dowiedzieć się, w jaki sposób oprogramowanie Genius AI Detection można zintegrować ze swoją pracą.



Uwaga

Badanie 3D Mammography™ dostępne jest wyłącznie w systemach Hologic Selenia® Dimensions® i 3Dimensions™.

1.1 Przeznaczenie

Rx Only

Przeostoga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Genius AI Detection jest urządzeniem programowym do wspomagane go komputerowo wykrywania i diagnostyki (CAdE/CADx), przeznaczone m do użytku ze zgodnymi cyfrowymi systemami do badań piersi z tomosyntezą (DBT) w celu identyfikacji i oznaczania obszarów zainteresowania, w tym zagęszczeń tkanki miękkiej (masy, zaburzenia struktury i asymetrie) oraz zwapnień w wynikach badań DBT ze zgodnych systemów DBT i podawania wyników pewności, które umożliwiają ocenę Pewności wykrytej zmiany i Ocenę przypadku. Zadaniem wyrobu jest ułatwienie interpretacji wyników badań piersi z tomosyntezą w sposób jednoczesny, gdy lekarz interpretujący wyniki potwierdza lub odrzuca je w czasie odczytu badania.

Docelowa grupa użytkowników

Docelowymi użytkownikami oprogramowania Genius AI Detection są lekarze dokonujący interpretacji wyników, posiadający kwalifikacje zgodne z amerykańską ustawą MQSA (Ustawa o normach jakości mammografii). Użytkownicy stacji roboczych do przeglądu Hologic mogą skorzystać ze szkolenia dotyczące go narzędzi do przeglądu obrazów w połączeniu z oprogramowaniem Genius AI Detection, które znajduje się w Podręczniku użytkownika stacji roboczej. W przypadku innych stacji roboczych oczekuje się, że użytkownik zostanie przeszkolony w oparciu o materiały dostarczone przez dostawcę stacji roboczej.

Docelowa grupa pacjentek

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w grupie kobiet poddających się mammografii przesiewowej.

1.1.1 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania oprogramowania Genius AI Detection. Jednakże wydajność diagnostyczna oprogramowania Genius AI Detection nie została oceniona w przypadku mammogramów pacjentek z implantami piersi i widoków częściowych (na przykład widoków „mozaikowych”).

1.2 Korzystanie z niniejszego podręcznika

Niniejszy podręcznik jest zorganizowany w następujący sposób:

- Część [Wprowadzenie](#) na stronie 1 zawiera przegląd oprogramowania Genius AI Detection, w tym opis funkcji, korzyści i środków ostrożności dotyczących użytkowania.
- Część [Przetwarzanie obrazu i przepływ pracy](#) na stronie 11 wyjaśnia, jak informacje przepływają przez systemy z oprogramowaniem Genius AI Detection, jakie widoki tomosyntezy piersi są obsługiwane oraz jak zarządzać przepływem pracy.
- W sekcji [Walidacja wyników](#) na stronie 27 opisano sposób, w jaki algorytm oprogramowania Genius AI Detection analizuje obrazy tomosyntezy.

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące opisane niżej konwencje w celu przedstawienia informacji technicznych i dotyczących bezpieczeństwa, które mają szczególne znaczenie.



OSTRZEŻENIE!

Instrukcja, której nieprzestrzeganie może spowodować powstanie niebezpiecznych warunków.



Przestroga:

Instrukcja, której nieprzestrzeganie może doprowadzić do uszkodzenia systemu.



Ważne

Instrukcja podana w celu zapewnienia prawidłowych wyników i optymalnego działania lub wyjaśnienia ograniczeń wyrobu.



Uwaga

Informacje podane w celu wyjaśnienia konkretnego kroku lub procedury.

1.3 Dostępne zasoby

Oprócz niniejszego podręcznika użytkownika dostępne są wymienione niżej zasoby, które mogą być pomocne.

- **Szkolenia:** Dostępne są szkolenia dla lekarzy interpretujących wyniki za pomocą stacji roboczych do przeglądu firmy Hologic. W celu uzyskania informacji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Hologic.
- **Witryna internetowa:** Strona internetowa firmy Hologic (www.hologic.com) zapewnia dostęp do elektronicznych wersji podręczników użytkownika. Aby uzyskać kopie drukowane, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Hologic.
- **Wsparcie techniczne i serwis:** Informacje kontaktowe znajdują się na stronie tego przewodnika poświęconej prawom autorskim.

1.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności



Uwaga

Informacje dotyczące ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z instalacją, obsługą i konserwacją systemów tomosyntezy piersi Selenia Dimensions i 3Dimensions można znaleźć w odpowiednich *Podręcznikach użytkownika* systemów Selenia Dimensions lub 3Dimensions.



Ważne

Przed przeglądaniem obrazów przetworzonych za pomocą oprogramowania Genius AI Detection należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami, które służą zapewnieniu poprawnych wyników i optymalnego działania lub wyjaśnieniu ograniczeń algorytmu.

- Lekarz interpretujący wyniki powinien opierać swoją interpretację wyłącznie na obrazach o dobrej jakości diagnostycznej i nie powinien polegać wyłącznie na znacznikach oprogramowania Genius AI Detection w celu ustalenia stanu klinicznego.
 - Oprogramowanie Genius AI Detection to pomocne narzędzie, z którego mogą korzystać lekarze interpretujący wyniki, jednocześnie weryfikując zestawy obrazów Hologic 3D Mammography™.
 - Oprogramowanie Genius AI Detection nie poprawia tego, co widzi użytkownik, lecz ułatwia zidentyfikowanie wymagających badania obszarów na mammogramach 3D™.
 - Stacje robocze, na których wdrożono zalecany przez firmę Hologic schemat nakładania znaczników wygenerowanych przez oprogramowanie Genius AI Detection, będą używać spójnych symboli nakładania dla różnych typów znaczników. Zwykle zmiany dotyczące zwapnień zidentyfikowane przez oprogramowanie Genius AI Detection są oznaczone trójkątami (znaczniki Calc), a odkrycia dotyczące tkanek miękkich są oznaczone gwiazdkami (znaczniki Mass). Jeśli masa i zwapnienia występują w tym samym miejscu na obrazie, stacja robocza identyfikuje je za pomocą znaczników w kształcie czterech punktów kompasu (znaczniki Malc™). Wyniki te mogą, ale nie muszą reprezentować zmiany nowotworowej, a do prawidłowej interpretacji zaznaczonych obszarów nadal wymagane są umiejętności użytkownika.
 - Stacje robocze oferujące znaczniki o zmiennej wielkości (znaczniki EmphaSize™) będą wyświetlać znaczniki, w których wielkość znacznika Calc, Mass lub Malc będzie proporcjonalna do wyniku pewności (Pewności wykrytej zmiany) dla każdego znacznika. Zaznaczone zmiany mogą, ale nie muszą reprezentować zmiany nowotworowej, a właściwa interpretacja obszarów oznaczonych przez wyrób nadal wymaga umiejętności użytkownika.
-



Ważne

Oprogramowanie Genius AI Detection nie zostało poddane ocenie i może nie działać z oczekiwaną wydajnością u pacjentów w następujących sytuacjach:

- Nieprawidłowość z objawowymi i wyczuwalnymi zmianami
- Implanty piersi
- Rozruszniki serca w polu widzenia mammografii
- Markery skórne
- Ruszanie się podczas obrazowania
- Niepełny obraz anatomiczny
- Poprzedni zabieg chirurgiczny i/lub obecność znaczników do biopsji widocznych w badaniu obrazowym
- Badania z brakującymi standardowymi widokami lub wykluczeniami raportów



Ważne

Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego systemu u pacjentek, u których biopsja wykazała złośliwego raka piersi, którego nie widać na obrazach mammograficznych 2D lub tomosyntezy piersi (DBT), ale który wykryto na podstawie wyników badania USG lub rezonansu magnetycznego.



Ważne

Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego systemu u pacjentek z widocznymi na zdjęciach z mammografii złośliwymi węzłami chłonnymi, ale bez widocznego na zdjęciach z mammografii raka pierwotnego piersi.



Ważne

Bezpieczeństwo i skuteczność tego systemu nie zostały potwierdzone na zdjęciach ze śladami wcześniejszych operacji (na przykład w przypadku obecności znaczników chirurgicznych lub w zabiegu pomniejszania piersi).



Ważne

Pewność wykrytej zmiany i Ocena przypadku nie mają być stosowane jako kliniczne „prawdopodobieństwo złośliwości” zmiany. Pewność wykrytej zmiany i Ocena przypadku nie są skalibrowane do częstości występowania w populacji docelowej, w związku z czym Pewność wykrytej zmiany i Ocena przypadku są na ogół wyższe niż rzeczywiste prawdopodobieństwo wystąpienia nowotworu złośliwego w populacji docelowej, przy częstości występowania raka mniejszej niż 50%. Wyniki te odzwierciedlają względny poziom obaw lub podejrzeń, ponieważ nie odzwierciedlają bezwzględnego klinicznego prawdopodobieństwa złośliwości nowotworu.



Ważne

Lekarz interpretujący wyniki musi nadal wykorzystywać swoje umiejętności diagnostyczne i wszelkie niezbędne dodatkowe badania w celu odróżnienia zmian łagodnych od złośliwych. Dlatego też decyzja lekarza dotycząca dalszych badań nie powinna być zmieniana, jeśli system nie wykryje obszaru, który został wykryty przez lekarza i uznany przez niego za wymagający dalszych badań. Na decyzję nie powinno mieć wpływu również wykrycie przez system obszaru, który zdaniem lekarza nie jest na tyle podejrzany, aby uzasadniać dalsze badania.



Ważne

Z oprogramowaniem Genius AI Detection należy używać wyłącznie obrazów pochodzących z obsługiwanego cyfrowego systemu tomosyntezy piersi, zgodnie z definicją w części [Systemy cyfrowej tomosyntezy piersi](#) na stronie 11 tego podręcznika.



Ważne

Produkt wykrywa wyniki fałszywie dodatnie i może zwiększyć odsetek wyników fałszywie dodatnich mammografii przesiewowej i diagnostycznej zgodnie z oceną lekarza interpretującego wyniki. Wzrost liczby wyników fałszywie dodatnich może prowadzić do niepotrzebnej dodatkowej ekspozycji na promieniowanie obrazowe, biopsji, niepokoju pacjentki itp.



Ważne

- Do rutynowej interpretacji mammogramów 3D™ za pomocą oprogramowania Genius AI Detection firma Hologic zaleca korzystanie ze stacji roboczej do mammografii, która została zatwierdzona przez amerykańską agencję FDA, niedawno skalibrowana i wykorzystuje schemat znakowania CAD firmy Hologic.
 - Oprogramowanie Genius AI Detection nie identyfikuje wszystkich obszarów podejrzanych o występowanie nowotworu.
 - Wyrób może nie oznaczać wszystkich zmian nowotworowych. Nie należy rezygnować z przeprowadzenia dodatkowych badań dot. podejrzanej zmiany, jeśli wyrób jej nie oznaczy.
 - Wyrób nie jest obecnie zaprojektowany tak, aby śledzić zmiany w stosunku do poprzednich mammogramów.
 - Wyrób nie jest przeznaczony do wykrywania zgrubienia skóry, wciągających się brodawek sutkowych, asymetrii tkanki piersi ani zagęszczenia kanalikowego/pojedynczego rozszerzonego przewodu.
 - Wyniki uzyskane przy użyciu oprogramowania Genius AI Detection mogą zależeć od indywidualnych wzorców postępowania. Dlatego też każda placówka i lekarz interpretujący wyniki powinni uważnie monitorować wyniki działania wyrobu podczas wykonywania mammografii, aby zoptymalizować jego skuteczność.
-



Ważne

Oprogramowanie Genius AI Detection wykorzystuje jako dane wejściowe warstwy zrekonstruowane metodą tomosyntezy. Dalsze ponowne przetwarzanie przypadku nie będzie możliwe, jeśli placówka nie będzie przechowywała zrekonstruowanych warstw tomosyntezy lub surowych projekcji tomosyntezy. Alternatywnie, jeśli placówka chce uzyskać dostęp do wyników CAD w późniejszym czasie, dane wyjściowe CAD muszą zostać zapisane w systemie PACS jako DICOM Mammography CAD SR lub DICOM Secondary Capture Image.



Uwaga

Oprogramowanie Genius AI Detection nie przetwarza obrazów, które zawierają następujące modyfikatory widoku DICOM (z kodami SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) RT):

- rozszczepienie (R-102D2),
 - kompresja punktowa (R-102D7).
-



Uwaga

Wydajność diagnostyczna oprogramowania Genius AI Detection nie została scharakteryzowana dla mammogramów pochodzących od pacjentek z:

- implantami piersi,
 - widokami częściowymi (np. widokami „mozaikowymi”).
-

1.5 Przegląd oprogramowania Genius AI Detection

Oprogramowanie Genius AI Detection to narzędzie pomagające identyfikować obszary widoczne gołym okiem i potencjalnie nowotworowe. Obszary zainteresowania mogą obejmować skupiska zwapnień i zmian w tkankach miękkich, takich jak masy, zaburzenia struktury i asymetrie w obrazach tomosyntezy cyfrowej. Zaznaczone obszary są nakładane na obrazy w czasie, gdy lekarz interpretujący ocenia obrazy na stacji roboczej do przeglądu w celu określenia stanu klinicznego. Nakładane obrazy można włączać i wyłączać za pomocą narzędzi wyświetlania na stacji roboczej do przeglądu.

Oprogramowanie Genius AI Detection wykorzystuje sztuczną inteligencję (AI), w szczególności złożone sieci neuronowe. Wykorzystuje ono najnowocześniejszą technologię „głębokiego uczenia”, która zrewolucjonizowała dziedzinę sztucznej inteligencji w ciągu ostatniej dekady. Głębokie uczenie jest podspecjalizacją uczenia maszynowego wykorzystującą zaawansowaną moc obliczeniową oferowaną przez procesory graficzne (GPU) do trenowania bardzo złożonych modeli statystycznych zawierających setki warstw parametrów – stąd określenie „głębokie uczenie”.

1.6 Zalety oprogramowania Genius AI Detection

Tomosynteza staje się coraz bardziej dostępną metodą, zastępując konwencjonalną mammografię ze względu na możliwość zwiększenia wskaźnika wykrywania raka i zmniejszenia liczby dodatkowych badań. W efekcie zamiast analizować cztery standardowe obrazy uzyskane podczas konwencjonalnej mammografii, lekarz interpretujący wyniki musi przewijać setki zrekonstruowanych metodą tomosyntezy warstw. Lekarz interpretujący wyniki musi również znaleźć równowagę między potrzebą dokładnego wykrycia nowotworu a ograniczeniem liczby niepotrzebnych dodatkowych badań. Połączenie konieczności obejrzenia dużej liczby warstw w trakcie badania, zmęczenia lekarza interpretującego wyniki, złożonego obrazu struktury piersi i subtelnej natury niektórych obserwowalnych cech choroby może skutkować fałszywie ujemnymi wynikami, szczególnie w przypadku piersi o gęstej budowie.

Oprogramowanie Genius AI Detection działa jak dodatkowa para oczu obserwująca obrazy tomosyntezy, z której można korzystać jednocześnie podczas przeglądania obrazów. Oprogramowanie Genius AI Detection zostało zaprojektowane, aby wspomagać lekarzy w interpretacji wyników podczas przeglądania warstw tomosyntezy poprzez nakładanie znaczników na potencjalne zmiany na tychże warstwach. Jednoczesne stosowanie oprogramowania Genius AI Detection do interpretacji obrazów tomosyntezy zwiększa dokładność diagnostyczną lekarzy interpretujących wyniki, jak opisano w części [Walidacja wyników](#) na stronie 27.

W zależności od możliwości stacji roboczej do przeglądu, wyniki oprogramowania Genius AI Detection, w tym znaczniki potencjalnych zmian, mogą być wyświetlane automatycznie jako część skonfigurowanego protokołu wyświetlania lub włączane w dowolnym momencie za pomocą przycisku na pasku narzędzi. Lekarz interpretujący wyniki jest odpowiedzialny za przegląd wykrytych zmian w połączeniu z analizą obrazów oraz za potwierdzenie lub odrzucenie ustaleń w ramach ostatecznej interpretacji.

1.7 Oświadczenie dotyczące gwarancji

O ile Umowa nie stanowi wyraźnie inaczej: i) wyroby wyprodukowane przez firmę Hologic są objęte gwarancją, wydawaną pierwotnemu nabywcy, dotyczącą tego, że urządzenia te będą działać zasadniczo zgodnie z opublikowaną specyfikacją przez okres jednego (1) roku od daty wysyłki lub, jeśli wymagana jest instalacja, od daty instalacji („Okres gwarancji”); ii) na lampy rentgenowskie do obrazowania metodą mammografii cyfrowej udzielana jest gwarancja na dwadzieścia cztery (24) miesiące, podczas których lampy rentgenowskie są objęte pełną gwarancją przez pierwszych dwanaście (12) miesięcy, a na pozostałe miesiące (13-24) udzielana jest gwarancja proporcjonalna; iii) na części zamienne i artykuły regenerowane udzielana jest gwarancja na pozostałą część Okresu gwarancji lub na dziewięćdziesiąt (90) dni od daty wysyłki, w zależności od tego, który okres jest dłuższy; iv) na materiały eksploatacyjne udzielana jest gwarancja na zgodność z opublikowanymi specyfikacjami na okres kończący się z datą ważności podaną na odpowiednich pakietach; v) na licencjonowane oprogramowanie udzielana jest gwarancja na działanie zgodne z opublikowanymi specyfikacjami; vi) na serwis udzielana jest gwarancja na to, że będzie realizowany w sposób zbliżony do pracy człowieka; vii) na urządzenia produkowane przez firmy inne niż Hologic udzielana jest gwarancja za pośrednictwem ich producenta i taka gwarancja producenta obejmuje klientów firmy Hologic w zakresie dozwolonym przez producenta takiego urządzenia produkowanego przez firmę inną niż Hologic. Firma Hologic nie gwarantuje, że użytkowanie jej produktów będzie przebiegało w sposób nieprzerwany bądź bezbłędny, ani że produkty będą działać z produktami innych firm, które nie zostały autoryzowane przez firmę Hologic. Te gwarancje nie dotyczą żadnej pozycji, która jest: (a) naprawiana, przenoszona lub modyfikowana przez osoby inne niż personel serwisowy autoryzowany przez firmę Hologic; (b) poddawana fizycznym (także termicznym lub elektrycznym) nadużyciom, obciążeniom lub nieprawidłowo użytkowana; (c) przechowywana, poddawana konserwacji lub obsługiwana w jakikolwiek sposób niezgodny z odpowiednimi specyfikacjami lub instrukcjami Hologic, co obejmuje także odmowę klienta zastosowania zalecanych przez Hologic aktualizacji oprogramowania; albo (d) wskazana jako podlegająca gwarancji firmy innej niż Hologic, wersja wstępna albo wersja udostępniana w stanie, w jakim się znajduje („as-is”).

Rozdział 2 Przetwarzanie obrazu i przepływ pracy

W tym rozdziale wyjaśniono, w jaki sposób informacje przepływają przez systemy z oprogramowaniem Genius AI Detection, obsługiwane widoki tomosyntezy i jak zarządzać przepływem pracy.

2.1 Systemy cyfrowej tomosyntezy piersi

Oprogramowanie Genius AI Detection jest w stanie przetwarzać jedynie zrekonstruowane metodą tomosyntezy warstwy pochodzące z następujących systemów 3D Mammography™:

- System Hologic Selenia Dimensions obsługujący tryby akwizycji tomosyntezy zarówno o standardowej, jak i wysokiej rozdzielczości.
- System Hologic 3Dimensions obsługujący tryby akwizycji tomosyntezy zarówno o standardowej, jak i wysokiej rozdzielczości.

Oprogramowanie Genius AI Detection nie przetwarza 6-milimetrowych warstw SmartSlices z obrazu wolumetrycznego 3DQuorum®. Zamiast tego, po przetworzeniu przez oprogramowanie Genius AI Detection odpowiadającym obrazowi wolumetrycznemu tomosyntezy 1 mm, stacja robocza akwizycji konwertuje odniesienia 1-milimetrowych warstw tomosyntezy każdej wykrytej zmiany na odniesienia SmartSlices 6 mm. Konwersja polega na prostym mapowaniu obrazu wolumetrycznego 1 mm tomosyntezy na obraz wolumetryczny 3DQuorum.

Ponieważ 6-milimetrowe warstwy SmartSlices są generowane zgodnie ze znanym i normalnym wzorcem łączenia sześciu 1-milimetrowych warstw w jedną 6-milimetrową warstwę SmartSlices, przy jednoczesnym przesuwaniu się o 3 mm i zachowaniu 3-milimetrowego nałożenia, ponowne mapowanie wyników CAD z jednego obrazu wolumetrycznego 3D na kolejny staje się kwestią wykonania odpowiednich obliczeń. Na przykład stacja robocza akwizycji ustala, że skupisko zwapnień zidentyfikowane na przekroju nr 22 w obrazie wolumetrycznym 3D o grubości 1 mm odpowiada przekrojowi SmartSlices nr 8 obrazu wolumetrycznego 3DQuorum.

Stacja robocza akwizycji tworzy do czterech różnych obiektów DICOM Mammography CAD SR, jeden odnoszący się do obrazu wolumetrycznego tomosyntezy 1 mm, jeden odnoszący się do 6-milimetrowych warstw SmartSlices, jeden odnoszący się do odpowiadających im zsyntetyzowanych obrazów 2D procedury TomoHD lub ComboHD i jeden odnoszący się do odpowiadających im konwencjonalnych obrazów 2D procedury Combo lub ComboHD. Kolejne stacje robocze do przeglądu kojarzą odpowiedni obiekt CAD SR z typami obrazów dostępnych do wyświetlenia na stacji roboczej (czyli z warstwami tomosyntezy o grubości 1 mm, 6-milimetrowymi warstwami SmartSlices, zsyntetyzowanymi obrazami 2D lub konwencjonalnymi obrazami 2D). Dzięki temu pojedynczy zestaw wyników CAD uzyskanych za pomocą oprogramowania Genius AI Detection można zastosować zarówno do utworzonych obrazów wolumetrycznych 3D, jak i do odpowiadających im zsyntetyzowanych obrazów 2D lub konwencjonalnych obrazów 2D.



Ważne

Oprogramowanie Genius AI Detection nie obsługuje przetwarzania obrazów cyfrowej tomosyntezy piersi pochodzących z systemów tomosyntezy innych producentów niż Hologic.



Ważne

Oprogramowanie Genius AI Detection wykorzystuje jako dane wejściowe warstwy zrekonstruowane metodą tomosyntezy. Dalsze ponowne przetwarzanie przypadku nie będzie możliwe, jeśli placówka nie będzie przechowywała zrekonstruowanych warstw tomosyntezy lub surowych projekcji tomosyntezy. Alternatywnie, jeśli placówka chce uzyskać dostęp do wyników CAD w późniejszym czasie, dane wyjściowe CAD muszą zostać zapisane w systemie PACS jako DICOM Mammography CAD SR lub DICOM Secondary Capture Image.

2.2 Typy obrazów i formaty wyjściowe AI

W tej sekcji opisano różne typy obrazów wykorzystywanych w przetwarzaniu lub wyświetlaniu za pomocą oprogramowania Genius AI Detection. Typowe badanie przesiewowe wykonywane przy użyciu systemów Selenia Dimensions i 3Dimensions firmy Hologic generuje następujące typy obrazów na potrzeby protokołu obrazowania tomosyntezy:

- Surowe obrazy projekcyjne, czyli zbiór nieprzetworzonych pojedynczych obrazów projekcyjnych piersi, uzyskanych pod różnymi kątami i użytych do rekonstrukcji obrazu wolumetrycznego tomosyntezy 3D w celu przeglądu.
- Przetworzone obrazy projekcyjne, czyli zestaw pojedynczych obrazów projekcyjnych piersi, uzyskanych pod różnymi kątami i przetworzonych w celu wyświetlenia na obsługiwanych stacjach roboczych do przeglądu.
- Zrekonstruowane warstwy tomosyntezy, czyli zrekonstruowane warstwy piersi z płaszczyznami ogniskowymi w odstępach 1 mm, wykorzystywane jako podstawowe obrazy diagnostyczne. Zrekonstruowane warstwy tomosyntezy są dostępne w rozdzielczości standardowej i wysokiej (znane również jako obrazy Hologic Clarity HD®).
- Zestawy obrazów 3DQuorum i SmartSlices, z których pierwszy to zsyntetyzowane obrazy wolumetryczne piersi w pogrubionych warstwach (tzw. „slabs”), przy czym SmartSlices to pojedyncze warstwy piersi o grubości 6 mm i nałożeniu 3 mm, używane jako podstawowe obrazy diagnostyczne zamiast 1-milimetrowych zrekonstruowanych warstw tomosyntezy.
- Obrazy C-View™ i Intelligent 2D™ – pierwsze z nich to zsyntetyzowane obrazy 2D z warstw zrekonstruowanych metodą tomosyntezy o standardowej rozdzielczości, a drugie to zsyntetyzowane obrazy 2D z warstw zrekonstruowanych metodą tomosyntezy o wysokiej rozdzielczości. Obrazy C-View i Intelligent 2D są używane w połączeniu z warstwami zrekonstruowanymi metodą tomosyntezy lub obrazami wolumetrycznymi 3DQuorum.

- Konwencjonalne obrazy 2D uzyskiwane w połączeniu z obrazami projekcji tomosyntezy przy takim samym ucisku piersi, które są używane w połączeniu z zrekonstruowanymi warstwami tomosyntezy, obrazami wolumetrycznymi 3DQuorum lub zsyntetyzowanymi obrazami 2D.

Oprogramowanie Genius AI Detection wykorzystuje jako dane wejściowe zrekonstruowane warstwy z tomosyntezy i generuje informacje CAD. Informacje CAD są „pakowane” w obiekt DICOM Mammography CAD SR w celu dystrybucji i wyświetlania na stacjach roboczych do przeglądu zgodnych ze standardem DICOM. Opcja utworzenia obiektu DICOM Secondary Capture Image jest również dostępna, gdy stacje robocze do przeglądu nie potrafią zinterpretować obiektów DICOM Mammography CAD SR.

Zarówno 6-milimetrowe warstwy SmartSlices, jak i zsyntetyzowane obrazy 2D powstają w wyniku połączenia tego samego 1-milimetrowego obrazu wolumetrycznego tomosyntezy w grubsze warstwy lub pojedynczą warstwę. Rekombinacja ma taką naturę, że wszystkie przestrzenne relacje pikseli x-y są zachowane pomiędzy oryginalnymi 1-milimetrowymi warstwami tomosyntezy a powstałymi 6-milimetrowymi warstwami SmartSlices lub zsyntetyzowanym obrazem 2D. W ten sposób położenia x-y 6-milimetrowych warstw SmartSlices lub zsyntetyzowanych obrazów 2D pokrywają się dokładnie z położeniami x-y w obrębie każdej warstwy tomosyntezy.

Ponadto 6-milimetrowe warstwy SmartSlices są generowane według regularnego wzoru polegającego na łączeniu sześciu 1-milimetrowych warstw w jedną 6-milimetrową warstwę SmartSlices, przy jednoczesnym przesuwaniu się o 3 mm i zachowaniu 3-milimetrowego nałożenia. W rezultacie położenie z obrazu wolumetrycznego tomosyntezy o wielkości 1 mm jest dokładnie przewidywane jako położenie z' w obrazie wolumetrycznym 3DQuorum. Przemapowanie współrzędnej z jednego obrazu wolumetrycznego 3D na drugi jest kwestią prostych obliczeń. Na przykład skupisko zwapnień zidentyfikowane w warstwie nr 22 w obrazie wolumetrycznym 3D o grubości 1 mm odpowiada warstwie SmartSlices nr 8 obrazu wolumetrycznego 3DQuorum, co można przewidzieć na podstawie regularności wzoru użytego do wygenerowania serii SmartSlices w obrazie wolumetrycznym 3DQuorum.

Konwencjonalne obrazy 2D, uzyskiwane przy użyciu tej samej kompresji co obrazy projekcyjne tomosyntezy Hologic Clarity HD, mają takie same relacje przestrzenne x-y i macierze pikseli. W ten sposób położenia x-y konwencjonalnych obrazów 2D pokrywają się dokładnie z położeniami x-y w obrębie każdej warstwy tomosyntezy. Konwencjonalne obrazy 2D, pozyskiwane przy użyciu tej samej kompresji co obrazy projekcyjne tomosyntezy o standardowej rozdzielczości, mają takie same relacje przestrzenne x-y, ale inną macierz pikseli. Ponowne mapowanie współrzędnych x i y zmian z obrazu wolumetrycznego tomosyntezy 1 mm na konwencjonalny obraz 2D odbywa się przy użyciu matematycznego stosunku macierzy pikseli.

2.3 Sekwencja przetwarzania obrazu

1. Gdy technik zaakceptuje odpowiedni widok tomosyntezy na stacji roboczej akwizycji, oprogramowanie Genius AI Detection przetwarza widok i przekazuje informacje CAD do stacji roboczej akwizycji.
2. Gdy technik zamknie procedurę nadając jej status „zakończony” na stacji roboczej akwizycji, stacja akwizycji przekazuje informacje CAD dla wszystkich przetworzonych widoków oraz identyfikację widoków wybranych do przetwarzania przypadku do oprogramowania Genius AI Detection. Oprogramowanie Genius AI Detection przetwarza następnie przypadek i przekazuje informacje CAD dotyczące badania tomosyntezy do stacji roboczej akwizycji.
3. Stacja robocza akwizycji pakuje otrzymane informacje CAD do obiektu DICOM Mammography CAD SR, obejmującego znaczniki CAD, kontury zmian, lokalizację poszczególnych zwapnień, oceny zmian i ocenę przypadku. W przypadku obiektu DICOM Secondary Capture Image stacja robocza akwizycji tworzy mozaikę zszyntetyzowanych obrazów 2D lub konwencjonalnych obrazów 2D z nałożonymi na siebie znacznikami CAD, ocenami zmian i oceną przypadku.
4. Po zakończeniu całego przetwarzania obiekty DICOM CAD SR i/lub CAD SC są wysyłane do stacji roboczych do przeglądu wraz z przetworzonymi obrazami tomosyntezy.
5. W przypadku każdego badania 3D Mammography™ stacja robocza do przeglądu może nałożyć informacje CAD z systemu Genius AI Detection na dowolny lub wszystkie z następujących obrazów, w zależności od przypadku:
 - a) zrekonstruowane przekroje tomosyntezy cyfrowej;
 - b) 3DQuorum SmartSlices,
 - c) zszyntetyzowane obrazy 2D,
 - d) konwencjonalne obrazy 2D.

Na stacji roboczej do przeglądu lekarz interpretujący ma możliwość wykorzystania informacji CAD systemu Genius AI Detection w trakcie przeglądania obrazów. Informacje CAD można włączać i wyłączać zależnie od potrzeb.



Uwaga

Wyświetlanie informacji z oprogramowania Genius AI Detection zależy od możliwości interpretowania informacji przez stację roboczą do przeglądu. Niektóre stacje robocze do przeglądu mogą wyświetlać jedynie podzbiór informacji oprogramowania Genius AI Detection, w zależności od ich implementacji.

2.4 Obsługiwane widoki

Oprogramowanie Genius AI Detection analizuje standardowe widoki tomosyntezy przesiewowej oraz widoki równoważne i modyfikatory widoków, jak pokazano w poniższej tabeli.

Tabela 1: Obsługiwane widoki DICOM i modyfikatory widoku

Obsługiwane widoki DICOM i modyfikatory widoku		Etykieta widoku ACR
Widoki przesiewowe	Głowowo-ogonowy	CC
	Skośny przyśrodkowo-boczny	MLO
Widoki równoważne*	Przyśrodkowo-boczny	ML
	Głowowo-ogonowy rozszerzony	XCC
	Głowowo-ogonowy rozszerzony bocznie	XCCL
	Głowowo-ogonowy rozszerzony przyśrodkowo	XCCM
Odwrócone widoki równoważne*	Boczno-przyśrodkowy	LM
	Skośny boczno-przyśrodkowy	LMO
	Głowowo-ogonowy od dołu	FB
	Skośny od dolno-przyśrodkowego do górno-bocznego	ISO
	Skośny od górno-bocznego do dolno-przyśrodkowego	SIO
Modyfikatory widoku*	Ogon pachowy (modyfikuje tylko widoki MLO)	AT
	Styczny	TAN
	Rolowany dolny	...RI
	Rolowany boczny	...RL
	Rolowany przyśrodkowy	...RM
	Rolowany górny	...RS
	Implant przemieszczony	...ID
	Brodawka z profilu	...NP
	Kompresja przednia	...AC
	Fałd podsutkowy	...IMF
	Tkanka jamy pachowej	...AX

*Widoki te nie były częścią oceny klinicznej omówionej w rozdziale 3.

2.5 Przetwarzanie obrazów i przypadków

Oprogramowanie Genius AI Detection przetwarza pojedyncze obrazy (tzw. „Przetwarzanie obrazu”) w badaniu, a następnie przetwarza również informacje z obrazów, które zostały pogrupowane według badania dla pojedynczej pacjentki (tzw. „Przetwarzanie przypadku”). Nie ma określonego limitu liczby obrazów, jakie można uwzględnić w badaniu lub przypadku. Jednak w przypadku wielu pacjentek badanie składa się z czterech widoków przesiewowych:

- LCC — lewy widok głowowo-ogonowy
- LMLO — lewy widok skośny przyśrodkowo-boczny
- RCC — prawy widok głowowo-ogonowy
- RMLO — prawy widok skośny przyśrodkowo-boczny

2.5.1 Przetwarzanie obrazu

Podczas Przetwarzania obrazu oprogramowanie Genius AI Detection analizuje każdy otrzymany widok tomosyntezy, aby sprawdzić, czy wyrób obsługuje dany widok, zgodnie z opisem w części [Obsługiwane widoki](#) na stronie 15. Wyrób wyszukuje obszary zainteresowania, takie jak skupiska zwapnień i zagęszczenia tkanek miękkich (masy, zaburzenia struktury i asymetrie), które mogą budzić podejrzenie nowotworu złośliwego. Następnie wyrób charakteryzuje każdą zmianę, aby przypisać wynik pewności nazywany „Pewnością wykrytej zmiany” każdemu obszarowi zainteresowania zidentyfikowanemu w każdym widoku. Algorytm ustala i zapisuje informacje o lokalizacji oraz pewność wykrytej zmiany każdej podejrzonej zmiany zidentyfikowanej w każdym widoku.

2.5.2 Przetwarzanie przypadku

Gdy badanie obejmuje dwa lub więcej widoków, stacja robocza akwizycji wybiera maksymalnie cztery kwalifikujące się widoki i przekazuje oprogramowaniu Genius AI Detection wszystkie informacje uzyskane w procesie Przetwarzania obrazu jako dane wejściowe do procesu znanego jako Przetwarzanie przypadku. Funkcja Przetwarzania przypadku analizuje lokalizację i informacje o poziomie pewności każdej wykrytej zmiany, a następnie przypisuje każdemu badaniu ocenę przypadku.

2.5.3 Wybór obrazu do przetwarzania przypadku

Oprogramowanie Genius AI Detection korzysta z następujących kryteriów w celu ustalenia, które obrazy zostaną wykorzystane przez Przetwarzanie przypadku do analizy:

- Jeśli badanie obejmuje po jednym obrazie dla każdego z czterech standardowych widoków przesiewowych (typowo), moduł Przetwarzania przypadku przetwarza wszystkie cztery standardowe widoki.

- Jeśli badanie obejmuje wiele obrazów tego samego widoku i lateralizacji (na przykład dwa widoki RCC) z modyfikatorami widoku lub bez nich lub równoważnymi widokami, które zakończyły Przetwarzanie obrazu, stacja robocza akwizycji wybiera do Przetwarzania przypadku jeden obraz, który najlepiej pasuje do każdego widoku przesiewowego (RCC, LCC, RMLO, LMLO) zgodnie z tymi zasadami w określonej kolejności:
 - Widok wybrany przez użytkownika, jeśli ta konfiguracja jest włączona i zastosowana.
 - Widok CC lub MLO jest preferowany w stosunku do widoków równoważnych.
 - Widoki bez modyfikatorów są preferowane względem widoków z modyfikatorami.
 - Najnowszy lub najstarszy z pozostałych obrazów w oparciu o skonfigurowane preferencje.

2.6 Zarządzanie przepływem pracy

Nie ma specjalnych wymagań co do kolejności pozyskiwania widoków, jeśli badanie składa się wyłącznie z czterech widoków przesiewowych (LCC, RCC, LMLO i RMLO). W przypadku badań obejmujących jedynie cztery widoki przesiewowe, czas akwizycji nie odgrywa żadnej roli w przetwarzaniu ani w wynikach.

2.6.1 Wiele wystąpień tego samego widoku

Jeśli badanie obejmuje wiele wystąpień tego samego widoku i lateralizacji (na przykład dwa widoki RCC), wyniki uzyskane przez oprogramowanie Genius AI Detection mogą być w minimalnym stopniu zależne od widoku wybranego przez stację roboczą akwizycji do przetwarzania przypadku. Stację roboczą akwizycji można skonfigurować tak, aby wybierała obraz, który ma zostać użyty do przetwarzania przypadku, w następujący sposób:

- Zawsze używaj widoku z najnowszym znacznikiem czasu.
- Zawsze używaj widoku z najstarszym znacznikiem czasu.
- Zezwól technikowi na wybór widoku, który będzie używany do Przetwarzania przypadku.

2.6.2 Obrazy z implantami piersi

Oprogramowanie Genius AI Detection może przetwarzać obrazy mammograficzne pochodzące od pacjentek z implantami piersi wyłącznie w przypadku uzyskania widoku Implant przemieszczony.

Jeśli w badaniu uwzględniono zarówno widok implantu, jak i widok Implant przemieszczony, do oprogramowania Genius AI Detection w celu Przetwarzania obrazu przekazywane są wyłącznie widoki Implant przemieszczony. (Widoki Implant przemieszczony nie były częścią oceny klinicznej omówionej w rozdziale 3).

2.6.3 Obrazy z widokami częściowymi

Niektóre badania wymagają segmentowanych widoków piersi, to znaczy wielu obrazów tego samego widoku i bocznego położenia. W takich przypadkach, jeśli nie da się uporządkować widoków w spójny sposób, tak aby widok o największym znaczeniu klinicznym był wybrany jako pierwszy lub ostatni w kolejności, zaleca się skonfigurowanie wyboru użytkownika dla widoków, które mają zostać zidentyfikowane na potrzeby Przetwarzania przypadku. Na przykład, jeśli badanie wymaga trzech widoków RCC, a obszar piersi z największą liczbą gruczołów może zostać zobrazowany jako pierwszy lub ostatni, konfiguracja stacji roboczej akwizycji, umożliwiającą wybranie pierwszego lub ostatniego widoku, automatycznie zidentyfikuje widok z największą liczbą gruczołów w celu zoptymalizowania Przetwarzania przypadku. Dzięki temu można mieć pewność, że w Przetwarzaniu przypadku zostaną uwzględnione widoki o największym znaczeniu klinicznym.

2.7 Pewność wykrytej zmiany i Ocena przypadku

Funkcja Przetwarzania obrazu przypisuje względną ocenę każdej wykrytej zmianie. Ocena względna przedstawia stopień pewności Przetwarzania obrazu co do tego, czy podejrzana zmiana jest złośliwa.

Oceny względne są normalizowane względem Pewności wykrytej zmiany. W procesie normalizacji wykorzystano zbiór danych dotyczących kolejno pobieranych biopsji zmian złośliwych. Względne oceny tych zmian zostały uszeregowane w kolejności rosnącej. Następnie utworzono tabelę, która zmapowała względną ocenę każdej zmiany na procent zmian o niższej względnej ocenie w zestawie danych. Ten procent staje się wskaźnikiem Pewności wykrytej zmiany. Tak więc, na przykład, zmiana ze wskaźnikiem Pewności wykrytej zmiany wynoszącym 80% oznacza, że sieć głębokiego uczenia przyznała tejże zmianie względną ocenę wyższą niż 80% podobnych zmian, co wskazuje na duże podejrzenie złośliwości. Zmiana ze wskaźnikiem Pewności wykrytej zmiany wynoszącym 20% oznacza, że znalazła się w 20. percentylu reprezentatywnego zestawu danych, a zatem jest mniej podejrzana pod względem złośliwości. Informacja o Pewności wykrytej zmiany jest wyświetlana obok każdej podejrzonej zmiany podczas przeglądania obrazu.

Funkcja Przetwarzania przypadku przypisuje całemu badaniu 3D Mammography™ względną ocenę, która odzwierciedla pewność funkcji co do tego, że badanie tomosyntezy zawiera zmianę złośliwą.

Funkcja Przetwarzania przypadku normalizuje swoją względną ocenę do Oceny przypadku przy użyciu zestawu danych kolejnych przypadków złośliwych uzyskanych w wyniku biopsji, podobnie jak normalizuje się Pewność wykrytej zmiany. W rezultacie badanie 3D Mammography™ z wynikiem Oceny przypadku wynoszącym 80% oznacza, że badanie mieści się w 80. percentylu w porównaniu do innych badań, w których potwierdzono zmianę złośliwą. Ponieważ Ocena przypadku jest normalizacją względnej oceny wskazującej, że cały przypadek, a nie konkretna podejrzana zmiana, jest złośliwy, Ocena przypadku nie ma bezpośredniego związku z pewnością wykrycia jakiegokolwiek podejrzonej zmiany w badaniu tomosyntezy. Ocena przypadku wynosząca 0% jest przyznawana badaniom, w których nie stwierdzono żadnych zmian.

Lekarzowi interpretującemu wyniki udostępnia się zarówno wskaźnik Pewności wykrytej zmiany, jak i Ocena przypadku, aby pomóc mu ocenić, czy podejrzana zmiana wymaga dalszych działań. Żadna z tych ocen nie przedstawia bezwzględnego prawdopodobieństwa złośliwości; składają one jedynie lekarza interpretującego wyniki do podejrzeń w porównaniu ze złośliwymi zmianami lub przypadkami.

2.8 Widok znaczników oprogramowania Genius AI Detection na stacjach roboczych do przeglądów diagnostycznych Hologic

Sposób wyświetlania znaczników oprogramowania Genius AI Detection na stacji roboczej do przeglądu zależy od szczegółów implementacji stosowanych przez danego dostawcę tejże stacji roboczej. Zawartość pliku DICOM Mammography CAD SR można renderować na różne sposoby, aby wygenerować nakładkę wskazującą obszary zainteresowania zidentyfikowane przez oprogramowanie Genius AI Detection. W tej sekcji zilustrowano niektóre schematy znaczników zalecanych przez firmę Hologic i stosowanych na stacjach roboczych do przeglądu firmy Hologic.

Należy pamiętać, że znaczniki Genius AI Detection można nakładać na zrekonstruowane warstwy tomosyntezy, warstwy SmartSlices 3DQuorum, zszyntetyzowane obrazy 2D (obrazy C-View lub Intelligent 2D) oraz współzarejestrowane konwencjonalne obrazy 2D, w zależności od potrzeb.

2.8.1 Znaczniki RightOn

Stacje robocze wykorzystujące proponowany przez Hologic schemat udostępniają trzy typy znaczników oprogramowania Genius AI Detection, znanych jako znaczniki RightOn™. Każdy znacznik wskazuje środek obszaru zainteresowania, który może zostać przeanalizowany przez lekarza interpretującego wyniki. Znaczniki RightOn obejmują dwa podstawowe typy znaczników oraz znacznik złożony:



Mass (Masa) – identyfikuje obszary sugerujące zagęszczenia (masy, zaburzenia struktury i asymetrie)

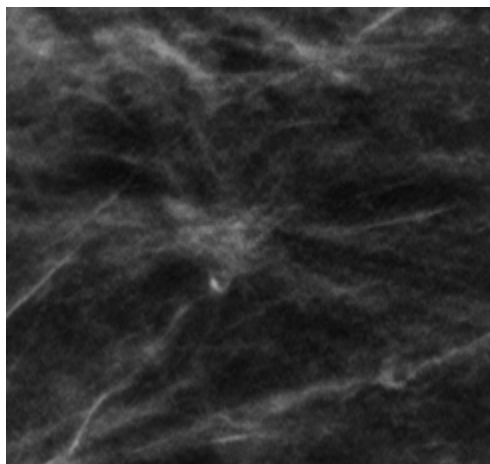


Calc (Zwapnienie) – identyfikuje obszary sugerujące zwapnienia

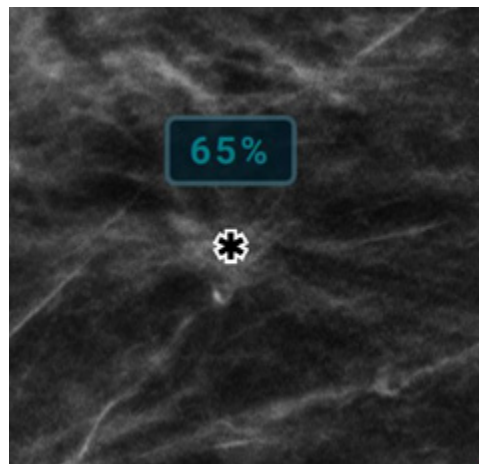


Malc (Zwapnienie i masa) – znacznik złożony wskazujący na występowanie znaczników Calc i Mass w tym samym miejscu na obrazie

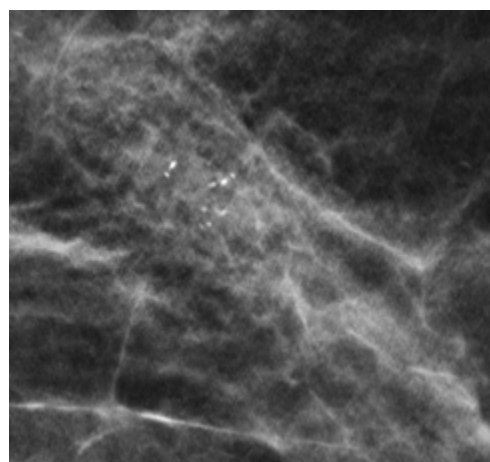
Na poniższych rysunkach przedstawiono typowe przykłady obszarów oznaczonych każdym typem znacznika RightOn. Każdy zestaw pokazuje również obszar z nakładką RightOn i bez niej.



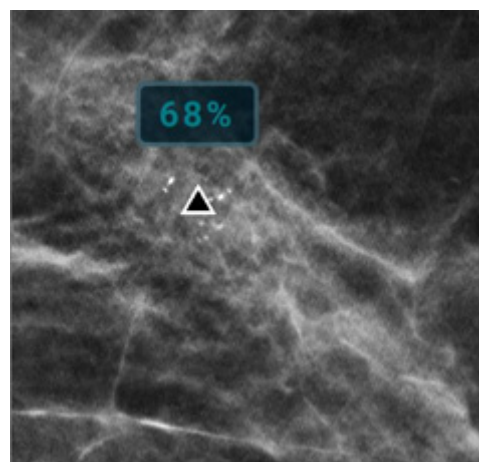
Rysunek 1: Obszar bez znacznika RightOn
Mass



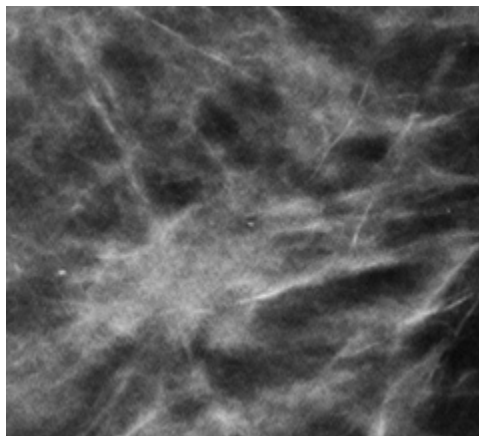
Rysunek 2: Obszar ze znacznikiem RightOn
Mass



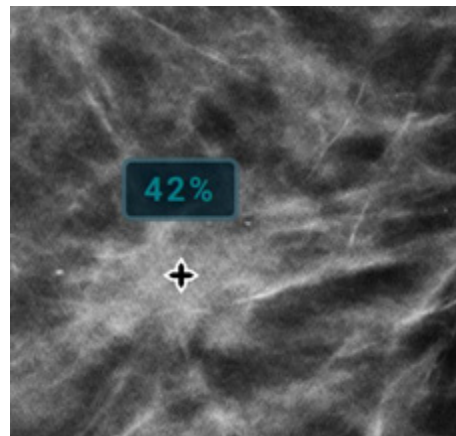
Rysunek 3: Obszar bez znacznika RightOn
Calcification



Rysunek 4: Obszar ze znacznikiem RightOn
Calcification



*Rysunek 5: Obszar bez znacznika RightOn
Malc*



*Rysunek 6: Obszar ze znacznikiem RightOn
Malc*



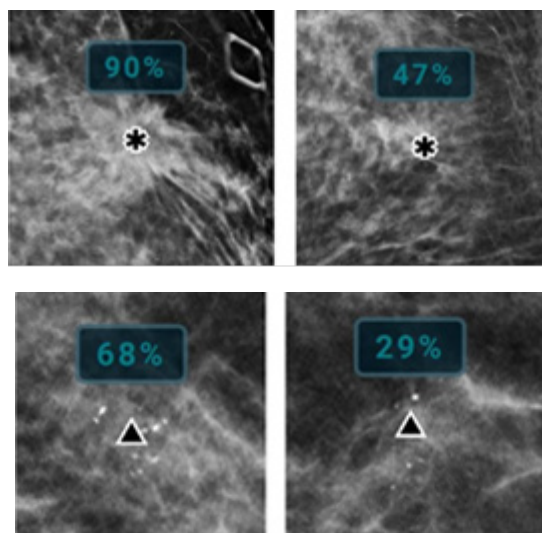
Uwaga

Nie wszystkie stacje robocze do mammografii mogą wyświetlać znaczniki Malc. W sprawie dostępności i integracji funkcji oprogramowania Genius AI Detection ze stacją roboczą, należy skonsultować się z dostawcą stacji roboczej.

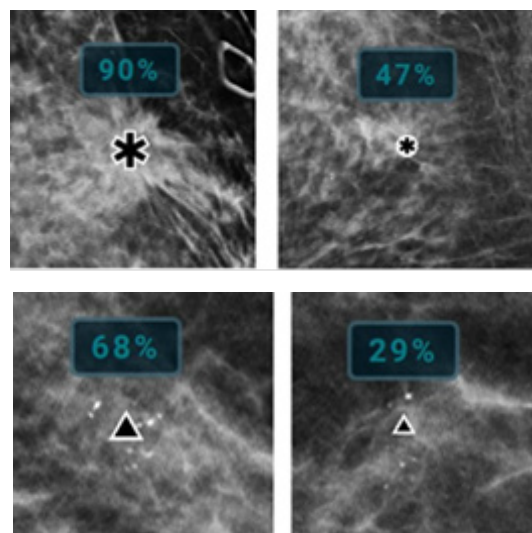
2.8.2 Znaczniki EmphaSize

Znaczniki EmphaSize™ to opcjonalna funkcja zapewniająca oprogramowaniu Genius AI Detection znaczniki o zmiennej wielkości, skalowane zgodnie ze wskaźnikiem Pewności wykrytej zmiany. Jeśli oprogramowanie Genius AI Detection uzna dany obszar za bardziej znaczący, niektóre stacje robocze do przeglądu można skonfigurować tak, aby zwiększyć rozmiar odpowiadającego mu znacznika oprogramowania Genius AI Detection. Wielkość znacznika nie koreluje z rozmiarem zmiany, lecz ze wskaźnikiem Pewności wykrytej zmiany odpowiadającemu tej zmianie.

Zazwyczaj stacja robocza do przeglądu wyświetla wszystkie znaczniki oprogramowania Genius AI Detection w tym samym rozmiarze, niezależnie od rankingu. Jeśli placówka ma włączoną funkcję EmphaSize i skonfigurowaną stację roboczą do przeglądu do jej używania, stacja robocza może dostosować rozmiar każdego znacznika do jego rankingu. Funkcja EmphaSize może być wyłączona, jeśli użytkownik nie chce z niej korzystać.



Rysunek 7: Obszary pokazujące znaczniki z wyłączoną funkcją EmphaSize



Rysunek 8: Obszary pokazujące znaczniki z włączoną funkcją EmphaSize



Uwaga

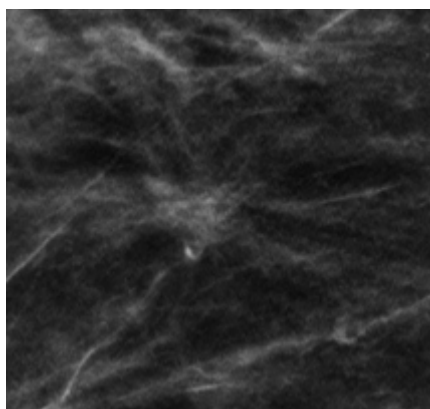
Nie wszystkie stacje robocze do mammografii mogą wyświetlać znaczniki EmphaSize. W sprawie dostępności i integracji funkcji oprogramowania Genius AI Detection ze stacją roboczą, należy skonsultować się z dostawcą stacji roboczej.

2.8.3 Znaczniki PeerView

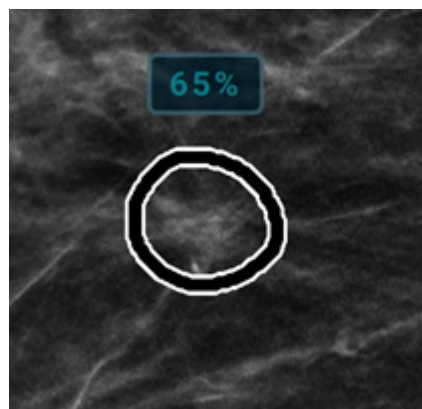
Znaczniki PeerView™ to funkcja zaprojektowana, aby pomóc lekarzom interpretującym wyniki lepiej zrozumieć zakres obszaru zainteresowania, który został oznaczony.

Na stacji roboczej do przeglądu lekarz interpretujący wyniki może używać funkcji PeerView do wyróżniania obszarów zainteresowania wykrytych przez oprogramowanie Genius AI Detection.

- **Masses (Masy)** – funkcja PeerView definiuje i obrysowuje obszar najbardziej znaczącego centralnego zagęszczenia zmiany tkanki miękkiej. Lekarz interpretujący wyniki może następnie ocenić ogólny rozmiar zidentyfikowanego obszaru oraz ocenić granice, kształt i cechy wewnętrzne zidentyfikowanej zmiany tkanki miękkiej.



Rysunek 9: Obszar bez znacznika PeerView
Mass



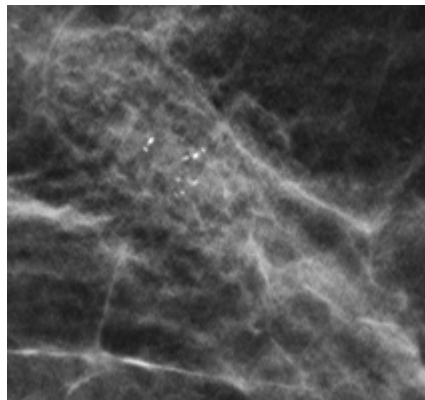
Rysunek 10: Obszar ze znacznikiem
PeerView Mass

- **Calcifications (Zwapnienia)** – funkcja PeerView obrysowuje poszczególne zwapnienia i skupiska zwapnień.

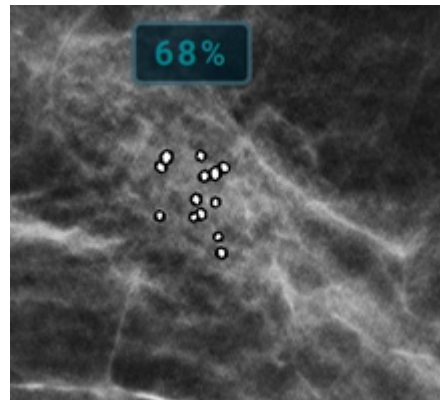


Uwaga

Funkcja PeerView może nie zarysować wszystkich zwapnień w skupisku, a ponadto może pokazać wyniki sugerujące zwapnienia, które nie są zwapnieniami. Znaczniki PeerView zależą od tego, które elementy skupiska zostały zidentyfikowane przez oprogramowanie Genius AI Detection.

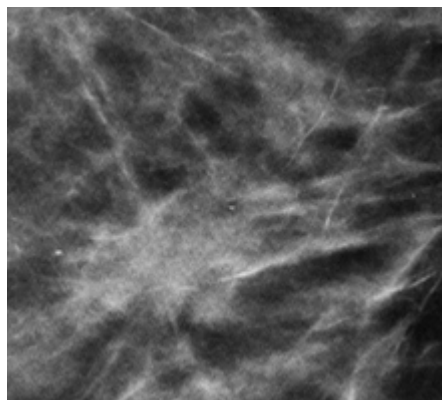


Rysunek 11: Obszar bez znacznika PeerView
Calc

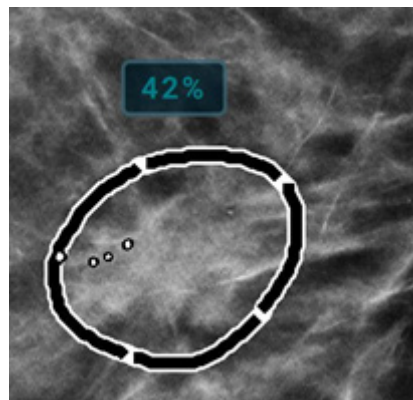


Rysunek 12: Obszar ze znacznikiem
PeerView Calc

- **Masses with Calcifications** (Masy ze zwapnieniami) – złożone znaczniki Malc wskazują, że w tym samym miejscu na obrazie występuje jeden lub więcej znaczników Mass i Calc. Funkcja PeerView podświetla poszczególne zwapnienia w zidentyfikowanym skupisku, a także zarysowuje centralny obszar zmiany tkanki miękkiej wykrytej przez oprogramowanie Genius AI Detection.



Rysunek 13: Obszar bez znacznika PeerView
Malc



Rysunek 14: Obszar ze znacznikiem
PeerView Malc

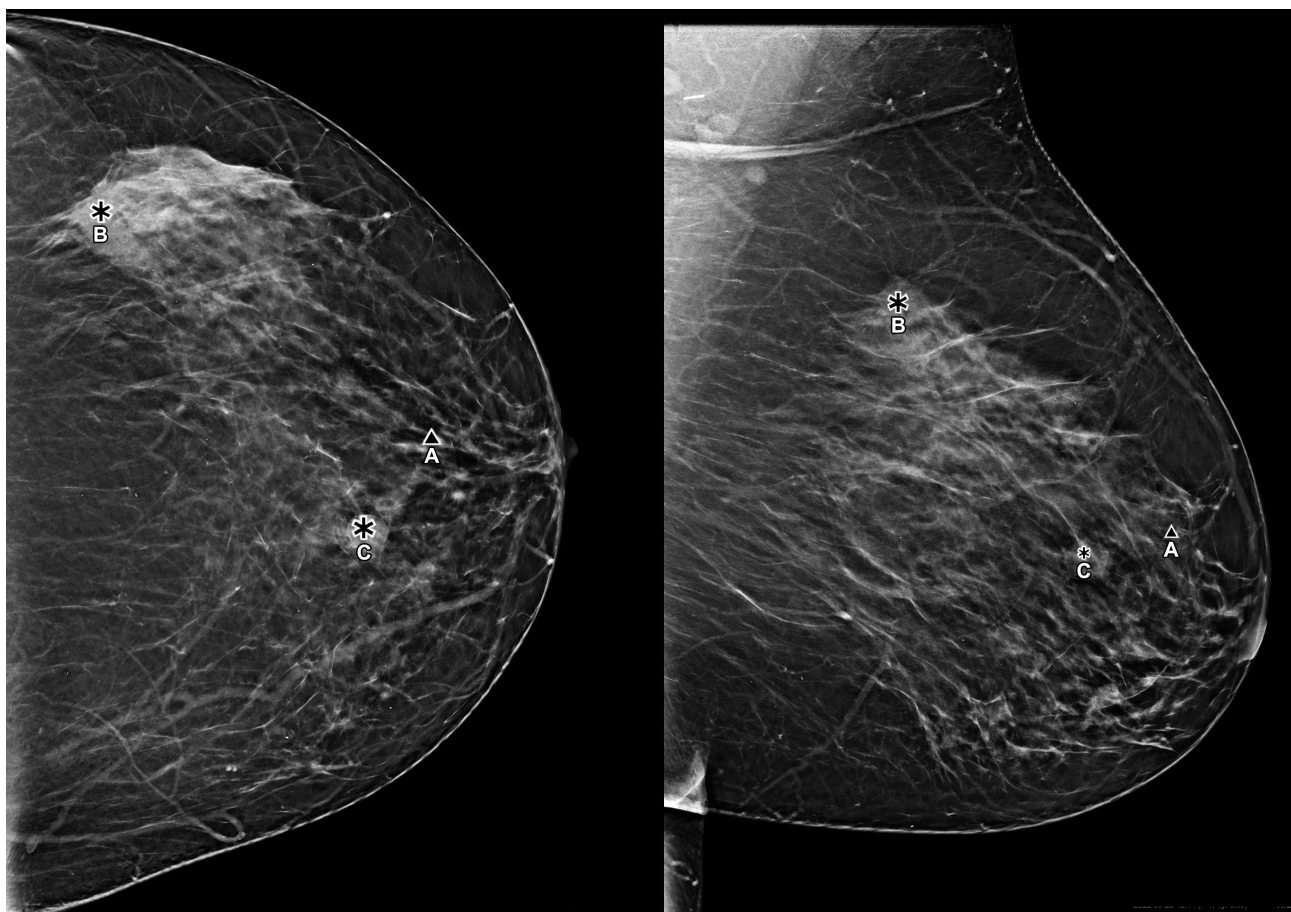


Uwaga

Nie wszystkie stacje robocze do mammografii mogą wyświetlać znaczniki PeerView. W sprawie dostępności i integracji funkcji oprogramowania Genius AI Detection ze stacją roboczą, należy skonsultować się z dostawcą stacji roboczej.

2.8.4 Funkcja korelacji CC-MLO

Funkcja korelacji CC-MLO została zaprojektowana, aby pomóc lekarzom interpretującym obrazy znaleźć pary znaczników Genius AI Detection, które odpowiadają tej samej zmianie w dwóch ortogonalnych widokach, CC i MLO. Na stacji roboczej do przeglądu takie pary znaczników można wyświetlić w określony sposób, aby użytkownik wiedział, które dwa znaczniki wykrywają tę samą zmianę. Poniższy rysunek ilustruje przykład, w jaki sposób pary skorelowanych znaczników CC-MLO można wyróżnić za pomocą konkretnej litery skojarzonej ze znacznikami. Na ilustracji widać trzy pary znaczników, z których każda oznaczona jest literami A (skupisko zwapnień za brodawką), B (zniekształcona masa) i C (cysta).



Rysunek 15: Pary skorelowanych znaczników odpowiadających tej samej zmianie w dwóch widokach wyświetlanych na stacji roboczej do przeglądu

Rozdział 3 Walidacja wyników

Aby wykazać, że oprogramowanie Genius AI Detection jest bezpieczne i skuteczne w zamierzonym celu, przeprowadzono ocenę jego skuteczności klinicznej zgodnie z wytycznymi amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). W tym rozdziale opisano projekt i wyniki oceny jego działania.

3.1 Projekt badania klinicznego i zestaw przypadków

Firma Hologic przeprowadziła badanie typu MRMC w celu ustalenia bezpieczeństwa i skuteczności pracy lekarzy interpretujących wyniki obrazów tomosyntezy firmy Hologic jednocześnie ze znacznikami generowanymi przez algorytm oprogramowania Genius AI Detection. Celem badania było porównanie skuteczności diagnostycznej lekarzy interpretujących wyniki zestawu przypadków z wykorzystaniem i bez wykorzystania wyników oprogramowania Genius AI Detection. Badanie objęło łącznie 390 przypadków tomosyntezy, w tym 160 przypadków ujemnych, 27 przypadków dodatkowych badań, 97 przypadków łagodnego nowotworu i 106 przypadków nowotworu potwierdzonego biopsją. We wszystkich badaniach zastosowano jedynie cztery standardowe widoki przesiewowe. Każdy przypadek został zinterpretowany przez 17 badaczy, z wykorzystaniem oprogramowania Genius AI Detection i bez niego, z minimalnym 4-tygodniowym okresem przerwy między interpretacją w całkowicie skorelowanym układzie. W każdym przypadku lekarze interpretujący wyniki zapisali początkowe BI-RADS, wymuszone BI-RADS i wynik prawdopodobieństwa złośliwości (ang. Probability of Malignancy, POM). Ten sam zestaw danych wykorzystano do ustalenia równoważności wydajności obrazów o standardowej rozdzielczości i obrazów o wysokiej rozdzielczości.

Obrazy wykorzystane w badaniu badaczy oprogramowania Genius AI Detection podlegały następującym kryteriom wykluczenia:

- Nieprawidłowość z objawowymi i wyczuwalnymi zmianami
- Implanty piersi
- Pacjentki z rozrusznikiem serca w polu widzenia mammografii
- Markery skórne
- Ruszanie się podczas obrazowania
- Niepełny obraz anatomiczny
- Poprzedni zabieg chirurgiczny i/lub obecność znaczników do biopsji widocznych w badaniu obrazowym
- Badania, w których brakuje standardowych widoków

3.2 Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności

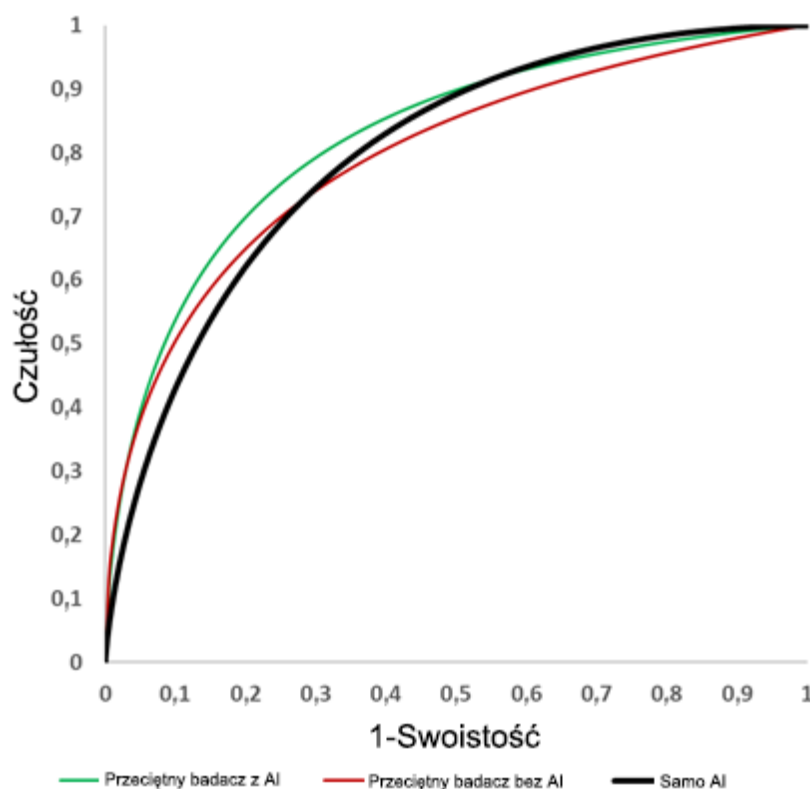
Analizę ROC przeprowadzono stosując wynik POM przypisany przez lekarza interpretującego wyniki, w celu obliczenia pola pod krzywą (AUC) ROC z wykorzystaniem i bez wykorzystania oprogramowania Genius AI Detection. Dodatkowo czułość wykrywania nowotworów oszacowano poprzez określenie wskaźnika dodatkowych badań w przypadku raka przy użyciu początkowych wyników BI-RADS™ z wykorzystaniem i bez wykorzystania oprogramowania Genius AI Detection. W podobny sposób porównano również wskaźnik dodatkowych badań w przypadkach ujemnych z wykorzystaniem i bez wykorzystania oprogramowania Genius AI Detection. W tej sekcji podsumowano najważniejsze wyniki badania.

Poniższa tabela przedstawia obszar pod krzywą ROC dla każdego badacza biorącego udział w badaniu z wykorzystaniem oprogramowania Genius AI Detection i bez niego. Średnia różnica w AUC dla wszystkich badaczy i wszystkich przypadków wyniosła +0,031 na korzyść jednoczesnego odczytu na wyświetlaczu oprogramowania Genius AI Detection (95% przedział ufności – CI: 0,012, 0,051; wartość $p=0,002$).

Tabela 2: Wydajność AUC na badacza w oparciu o to, czy informacje z oprogramowania Genius AI Detection były dostępne do celów diagnostycznych podczas interpretacji przypadku

Nr badacza	ROC AUC		Różnica
	Bez oprogramowania Genius AI Detection	Z oprogramowaniem Genius AI Detection	
1	0,719	0,773	0,054
2	0,680	0,742	0,063
3	0,702	0,725	0,023
4	0,783	0,789	0,006
5	0,882	0,881	-0,001
6	0,880	0,888	0,009
7	0,873	0,896	0,023
8	0,705	0,766	0,061
9	0,753	0,810	0,056
10	0,754	0,808	0,053
11	0,840	0,880	0,040
12	0,843	0,878	0,036
13	0,851	0,885	0,034
14	0,742	0,756	0,014
15	0,820	0,842	0,023
16	0,797	0,808	0,011
17	0,871	0,893	0,022
Średnia	0,794	0,825	0,031
Wartość p			0,002
Błąd standardowy			0,010
Stopnie swobody			243,76
95% dwustronny przedział ufności CI			(0,012; 0,051)

Na poniższym rysunku porównano połączone wykresy krzywych ROC, pokazujące średnią wydajność badaczy podczas interpretacji badań 3D Mammography™ z użyciem i bez użycia oprogramowania Genius AI Detection u 17 badaczy biorących udział w badaniu. Zielona krzywa przedstawia średnią wydajność badacza przy użyciu oprogramowania Genius AI Detection. Czerwona krzywa przedstawia średnią wydajność badacza bez użycia oprogramowania Genius AI Detection. Czarna krzywa przedstawia wydajność samego oprogramowania Genius AI Detection działającego w tych samych przypadkach.



Rysunek 16: Średnie krzywe ROC w badaniu oprogramowania Genius AI Detection

Badanie wykazało również, że lekarze interpretujący wyniki potrafili prawidłowo zlecić dodatkowe badania w przypadku 9% więcej nowotworów złośliwych (CI 6%-12%, $p < 0,001$) podczas interpretowania wyników z wykorzystaniem oprogramowania Genius AI Detection niż w przypadku interpretowania ich bez niego. Wzrost czułości wykrywania nowotworów złośliwych, uzyskany dzięki zastosowaniu oprogramowania Genius AI Detection, nie wpłynął znacząco na wskaźnik zlecenia dodatkowych badań przez lekarzy interpretujących przypadki ujemne.

3.3 Porównanie oprogramowania Genius AI Detection ze średnią badaczy

Aby porównać ogólną wydajność pomiaru AUC samego oprogramowania Genius AI Detection z wynikami panelu badaczy biorących udział w tym badaniu, wykorzystano oprogramowanie iMRMC z domeny publicznej (wersja 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD). W wyniku takiej analizy zaobserwowano, że AUC oprogramowania Genius AI Detection było średnio równoważne AUC badaczy, przy czym AUC oprogramowania Genius AI Detection miało średnio o +0,01 wyższą różnicę w AUC wśród wszystkich badaczy (95% CI: +0,0584, -0,0380; SE: 0,0246; $p=0,677$).

3.4 Obsługa trybu akwizycji tomosyntezy o standardowej rozdzielczości firmy Hologic

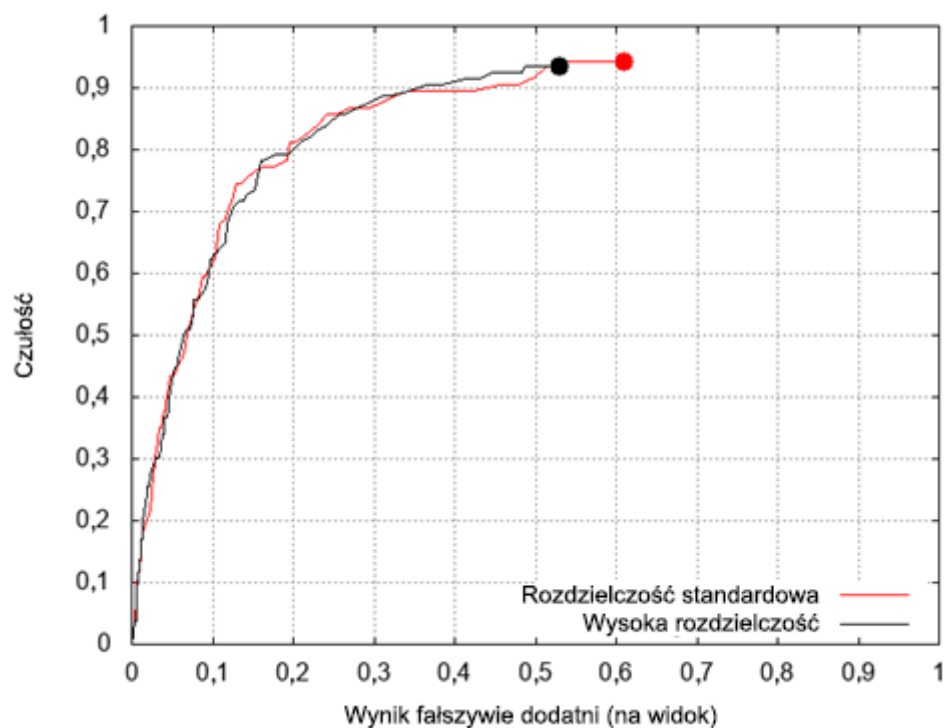
Badanie badaczy MRMC podsumowane w części [Projekt badania klinicznego i zestaw przypadków](#) na stronie 27 zostało przeprowadzone przy użyciu obrazów Hologic Clarity HD uzyskanych za pomocą trybu akwizycji tomosyntezy o wysokiej rozdzielczości firmy Hologic. Oprogramowanie Genius AI Detection może jednak działać równie skutecznie na obrazach uzyskanych przy użyciu trybu akwizycji tomosyntezy o standardowej rozdzielczości firmy Hologic. W tej sekcji podsumowano wyniki niezależnego badania, które przeprowadzono w celu ustalenia równoważności wydajności oprogramowania Genius AI Detection w trybie akwizycji tomosyntezy o standardowej rozdzielczości firmy Hologic w porównaniu z trybem akwizycji o wysokiej rozdzielczości firmy Hologic. Badanie niezależne przeprowadzono na sparowanych zestawach danych 3D o wysokiej rozdzielczości i standardowej rozdzielczości, gdzie każdy zrekonstruowany obraz wolumetryczny 3D o wysokiej rozdzielczości miał swój odpowiednik w standardowej rozdzielczości, oba uzyskane z pojedynczej ekspozycji i przy takiej samej kompresji. Połączenie dwóch zestawów danych 3D zwiększa wartość niezależnego badania, eliminując błędy wynikające na przykład z ułożenia piersi, ucisku piersi, dawki promieniowania, technik radiograficznych, użytego sprzętu i kolejności pozyskiwania danych.

Wyniki uzyskane przez oprogramowanie Genius AI Detection w dwóch trybach akwizycji porównano za pomocą analizy fROC, analizy ROC i kluczowych wskaźników wydajności w punkcie pracy produktu. Analizę fROC specyficzną dla danej lokalizacji przeprowadzono wykorzystując wyniki klasyfikatora poziomu zmian w postaci oceny zmian. Krzywą fROC generuje się, obliczając czułość i swoistość dla wszystkich możliwych hipotetycznych progów oceny zmian. Oś y krzywej fROC przedstawia czułość zależną od lokalizacji w oparciu o przypadki nowotworów. Przypadek nowotworu uważa się za prawdziwie dodatni, jeżeli jakkolwiek zmiana w tym przypadku zostanie dokładnie wykryta przez znacznik CAD na poziomie lub powyżej hipotetycznego progu oceny zmiany na krzywej fROC w dokładnym miejscu. Oś x krzywej fROC przedstawia liczbę wyników fałszywie dodatnich znaczników w przypadkach innych niż nowotwory. Analizę ROC przeprowadzono w każdym badaniu przy użyciu Oceny przypadku. Ocena przypadku tworzona jest przez

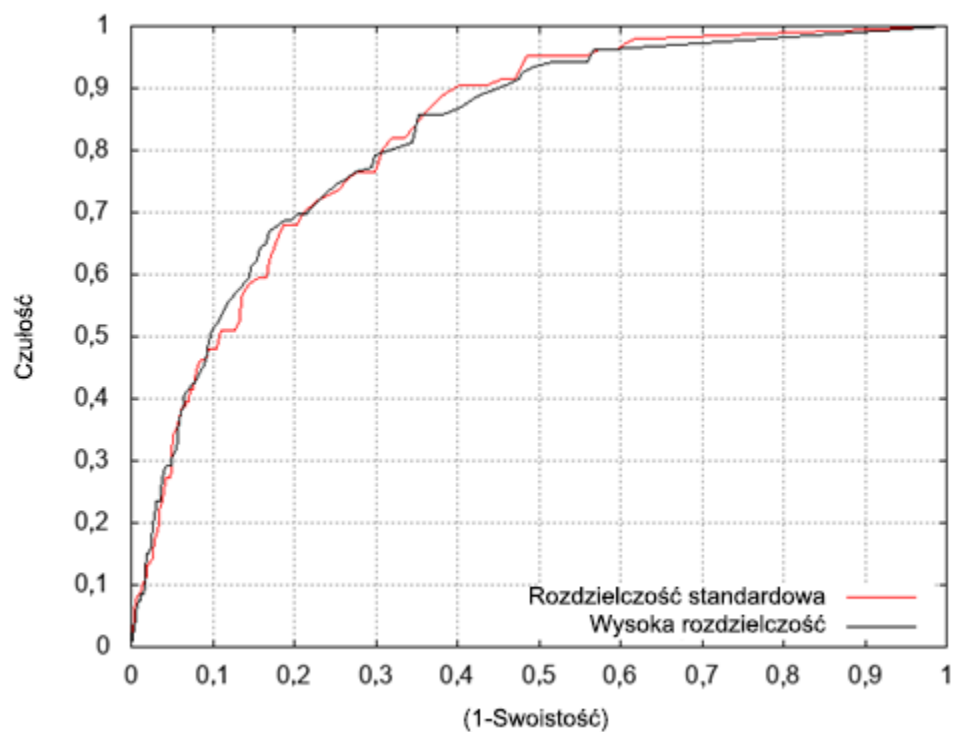
klasyfikator na poziomie przypadku, który łączy informacje o wykryciu zmiany z wszystkich czterech widoków. W przypadku braku wykrytych zmian wynik Oceny przypadku jest ustawiany na zero. Krzywa ROC powstaje w wyniku obliczenia czułości i swoistości dla wszystkich możliwych hipotetycznych progów Oceny przypadku. Oś y krzywej ROC przedstawia czułość na podstawie przypadków nowotworów. Przypadek nowotworu uznaje się za prawdziwie dodatni, gdy Ocena przypadku jest równa lub wyższa od hipotetycznego progu na krzywej ROC. Oś x krzywej ROC przedstawia swoistość w przypadkach innych niż nowotwory.

Poniższe rysunki pokazują wyniki porównania wyników oprogramowania Genius AI Detection w trybach akwizycji tomosyntezy o standardowej i wysokiej rozdzielczości. Oczywiście jest, że krzywe dla trybu standardowej rozdzielczości i trybu wysokiej rozdzielczości bardzo ściśle się ze sobą pokrywają. Oznacza to, że ogólna wydajność oprogramowania Genius AI Detection jest równoważna zarówno w przypadku standardowej rozdzielczości, jak i trybu akwizycji tomosyntezy Hologic o wysokiej rozdzielczości.

Między trybem standardowej rozdzielczości a trybem wysokiej rozdzielczości występuje niewielka różnica wynosząca 0,08 fałszywie dodatnich znaczników na widok. Jest to wynik zastosowania przez oprogramowanie Genius AI Detection jednego punktu operacyjnego zarówno dla trybu standardowej, jak i wysokiej rozdzielczości, podczas gdy model trenowano przy użyciu różnych przypadków, obejmujących obrazy tomosyntezy zarówno w rozdzielczości standardowej, jak i wysokiej rozdzielczości. Ta niewielka różnica może być wynikiem nierównomiernej liczby przypadków użytych w trybie standardowej rozdzielczości i trybie wysokiej rozdzielczości podczas uczenia AI. Ponieważ jednak różnica jest niewielka, a liczba fałszywych znaczników wynosi mniej niż jeden na widok w obu trybach, uznaje się, że ta niewielka różnica nie stanowi problemu. Zwiększenie liczby fałszywie dodatnich znaczników na widok w trybie akwizycji o standardowej rozdzielczości skutkuje efektywnym wzrostem czułości o jeden procent (0,94%), co równoważy wzrost o 0,08 fałszywie dodatnich znaczników na widok.



Rysunek 17: Porównanie FROC między obrazami o standardowej rozdzielczości i obrazami o wysokiej rozdzielczości – na podstawie zestawu danych obejmującego 106 przypadków nowotworów i 658 przypadków nienowotworowych



Rysunek 18: Porównanie ROC pomiędzy obrazami o standardowej rozdzielczości i obrazami o wysokiej rozdzielczości

W poniższych tabelach wymieniono wskaźniki wydajności w punkcie operacyjnym produktu. Nierównomierna liczba przypadków wykorzystanych w trybie standardowej rozdzielczości i trybie akwizycji o wysokiej rozdzielczości podczas trenowania AI skutkuje również następującymi drobnymi różnicami:

- większą o 0,08 liczbą wyników fałszywie dodatnich na widok w trybie akwizycji o standardowej rozdzielczości
- niższą swoistością w trybie akwizycji o standardowej rozdzielczości o 4,8%
- wyższą czułością w trybie akwizycji o standardowej rozdzielczości o 0,94%

Przedziały ufności podane w tabelach obliczono metodą bootstrappingu (metodą samowsporną) z 1000 iteracji.

Tabela 1 przedstawia czułość samego oprogramowania Genius AI Detection. Tabele 2 i 3 przedstawiają swoistość w przypadku zmian nienowotworowych z biopsją i bez biopsji łagodnych przypadków. Podobnie, Tabele 4 i 5 pokazują fałszywe znaczniki na widok oprogramowania Genius AI Detection w przypadkach innych niż nowotwory, z biopsją i bez biopsji łagodnych zmian. Fałszywie dodatnie wyniki generowane przez oprogramowanie Genius AI Detection w łagodnych przypadkach poddanych biopsji zawsze stanowią wyższy odsetek niż wszystkie inne przypadki nienowotworowe wykorzystane w badaniu badaczy. Dzieje się tak, ponieważ biopsje obejmują zmiany wymagające leczenia. Dlatego wskaźniki swoistości i częstości występowania wyników fałszywie dodatnich obliczane są najpierw na podstawie wszystkich przypadków bez nowotworu, a następnie wyłącznie na podstawie przesiewowych przypadków zdrowych i przypadków dodatkowych badań, u których nigdy nie wykonano biopsji. Innymi słowy, wskaźniki obliczane są również na podstawie podzbioru bazy danych, który wyklucza łagodne przypadki poddane biopsji. Daje to rzetelny obraz fałszywych znaczników generowanych przez oprogramowanie Genius AI Detection.

Te kluczowe wskaźniki wydajności wskazują na równą wydajność oprogramowania Genius AI Detection w trybach akwizycji tomosyntezy o standardowej rozdzielczości i wysokiej rozdzielczości firmy Hologic.

Kluczowe wskaźniki wydajności

Tabela 1: Czułość na poziomie przypadku (procentowa liczba nowotworów dokładnie oznaczona przez oprogramowanie Genius AI Detection)		
Liczba nowotworów = 106	Rozdzielczość standardowa	Wysoka rozdzielczość
Czułość (%)	94,34	93,40
Przedział ufności (CI)	(89,87; 98,83)	(88,30; 98,25)

Tabela 2: Swoistość na poziomie przypadku dla wszystkich przypadków innych niż nowotwory (procentowa liczba przypadków ujemnych bez znaczników oprogramowania Genius AI Detection)		
Liczba przypadków nienowotworowych = 658	Rozdzielczość standardowa	Wysoka rozdzielczość
Swoistość (%)	36,63	41,33
Przedział ufności bootstrapowy	(33,05; 40,26)	(37,60; 45,14)

Tabela 3: Swoistość na poziomie przypadku tylko w przypadkach BI-RADS 0, 1 i 2 (procentowa liczba przypadków ujemnych bez znaczników Genius AI Detection)		
Liczba ujemnych wyników, zlecenie dodatkowych badań = 561	Rozdzielczość standardowa	Wysoka rozdzielczość
Swoistość (%)	41,18	45,99
Przedział ufności bootstrapowy	(37,02; 45,35)	(41,78; 50,16)

Tabela 4: Fałszywe znaczniki na widok		
Liczba przypadków nienowotworowych = 658	Rozdzielczość standardowa	Wysoka rozdzielczość
Wynik fałsz. dod./widok	0,61	0,53
Przedział ufności bootstrapowy	(0,55; 0,66)	(0,49; 0,59)

Tabela 5: Fałszywe znaczniki na widok w przypadkach BI-RADS 0, 1 i 2		
Liczba ujemnych wyników, zlecenie dodatkowych badań = 561	Rozdzielczość standardowa	Wysoka rozdzielczość
Wynik fałsz. dod./widok	0,53	0,47
Przedział ufności bootstrapowy	(0,47; 0,59)	(0,41; 0,52)

3.5 Wniosek

Badania przeprowadzone w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności wykazały, że stosowanie oprogramowania Genius AI Detection może przynieść następujące korzyści kliniczne, jeśli jest stosowane jednocześnie z obrazami tomosyntezy. Na podstawie analiz, które nie kontrolują błędu rodzaju I (rodzaju pierwszego) i dlatego nie mogą być uogólniane na konkretne porównania poza tym konkretnym badaniem, w tym badaniu:

- Średnia obserwowana wartość AUC wynosiła 0,825 (95% CI: 0,783, 0,867) z CAD i 0,794 (95% CI: 0,748, 0,840) bez CAD. Różnica w obserwowanym AUC wynosiła +0,031 (95% CI: 0,012, 0,051).
- Średnia zaobserwowana czułość badaczy na przypadki nowotworu wyniosła 75,9% z CAD i 66,8% bez CAD. Różnica w obserwowanej czułości wyniosła +9,0% (99% CI: 6,0%, 12,1%).
- Średni obserwowany wskaźnik zleceń dodatkowych badań w przypadkach innych niż nowotwory wynosił 25,8% z CAD i 23,4% bez CAD. Zaobserwowana różnica w odsetku zleceń dodatkowych badań w ujemnych przypadkach wyniosła +2,4% (99% CI: 0,7%, 4,2%).
- Średni obserwowany czas interpretacji przypadku wyniósł 52,0 s z CAD i 46,3 s bez CAD. Zaobserwowana różnica w czasie interpretacji wyniosła 5,7 s (95% CI: 4,9 s do 6,4 s).

Te cechy wydajnościowe utrzymywały się w analizach poszczególnych podgrup dotyczących gęstości piersi (o budowie gęstej i tłuszczowej) i rodzajów zmian (masy i zwapnienia).

Indeks

A

aplikacja 3DQuorum • 11

C

Clarity HD • 12, 31

czułość • 28, 31

D

DICOM

mammografia CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 20

sekwencja przetwarzania obrazu • 14

F

falszywy znacznik • 31

format wyjściowy • 12

G

głębokie uczenie • 7

gwarancja • 9

I

implanty piersi • 4, 15, 27

implanty, piersi • 4, 15, 27

informacje ogólne • 7

K

kolejność preferencji • 16

kompatybilne systemy • 4, 11

konwencje stosowane w niniejszym dokumencie • 3

M

mammografia CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 20

masy • 20, 24

modyfikatory widoku • 15

O

obrazy C-View • 12

obrazy Intelligent 2D • 12

Clarity HD • 12, 31

obrazy C-View • 12

obrazy Intelligent 2D • 12

SmartSlices • 11, 12

zestawy obrazów 3DQuorum • 12

obsługiwane widoki • 15

ocena przypadku • 19

oceny

ocena przypadku • 19

pewność wykrytej zmiany • 19, 23

Oprogramowanie Genius AI Detection

informacje ogólne • 7

obsługiwane widoki • 15

przetwarzanie obrazów i przypadków • 16

przeznaczenie • 2

wprowadzenie • 1

zalety • 8

ostrzeżenia i przestrogi, zdefiniowane • 3

ostrzeżenia i środki ostrożności • 4

P

pewność wykrytej zmiany • 19, 23

progi • Patrz punkty operacyjne

przepływ pracy • 11, 17

przetwarzanie obrazów • 11, 14, 16

przetwarzanie obrazów i przypadków • 16

przetwarzanie przypadku • 16

przeznaczenie • 2

punkty operacyjne • 31

S

sekwencja przetwarzania obrazu • 14

sekwencja, przetwarzanie obrazu • 14

SmartSlices • 11, 12

specyfikacje obrazu • 15

środki ostrożności • 4

stacja robocza akwizycji • 11, 14

stacje robocze do przeglądu • 1, 7, 12, 14, 20

swoistość • 31

system akwizycji obrazu • 11

sztuczna inteligencja • 7

W

widoki częściowe • 4, 18

widoki DICOM • 15

widoki przesiewowe • 15, 16, 17

- widoki rozszczepienia • 4
- widoki skompresowane punktowo • 4
- widoki, obsługiwane • 15
 - obsługiwane widoki • 15
 - widoki częściowe • 4, 18
 - widoki DICOM • 15
 - widoki przesiewowe • 15, 16, 17
 - widoki rozszczepienia • 4
 - widoki skompresowane punktowo • 4
 - wiele wystąpień tego samego widoku • 17
- wiele wystąpień tego samego widoku • 17
- wprowadzenie • 1
- wymagania • 4, 11
- wyniki • 27, 28, 31
 - format wyjściowy • 12
- zmienna wielkość • 23
- znaczniki PeerView • 24
- znaczniki RightOn • 20
- zwapnienia • 20, 23, 24

Z

- zalety • 8
- zestawy obrazów 3DQuorum • 12
- znaczniki • 20, 23, 24
 - zmienna wielkość • 23
 - znaczniki calc • 20, 24
 - znaczniki EmphaSize • 23
 - znaczniki malc • 20, 24
 - znaczniki mass • 20, 24
 - znaczniki PeerView • 24
 - znaczniki RightOn • 20
- Znaczniki AI • Patrz znaczniki Genius AI Detection
- Znaczniki CAD • Patrz znaczniki Genius AI Detection
- znaczniki calc • 20, 24
 - zmienna wielkość • 23
- znaczniki EmphaSize • 23
- znaczniki Genius AI Detection • 20
 - zmienna wielkość • 23
 - znaczniki calc • 20, 24
 - znaczniki EmphaSize • 23
 - znaczniki malc • 20, 24
 - znaczniki mass • 20, 24
 - znaczniki PeerView • 24
 - znaczniki RightOn • 20
- znaczniki malc • 20, 24
 - zmienna wielkość • 23
- znaczniki mass • 20, 24

HOLOGIC®



Hologic Inc
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australijski sponsor **Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.**
Level 3, Suite 302
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
1.800.264.073



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE
2797