

Informasjonen i dette tillegget gir detaljer om ytelseevalueringen av Genius AI® Detection-programvaren versjon 2.0 sammenlignet med den tidligere utgitte Genius AI Detection-programvaren. Det gis også informasjon om nøyaktigheten til CC-MLO Correlation-programvaren.

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

Etter lanseringen av den første versjonen av Genius AI Detection-programvaren fortsatte Hologic® å forbedre kreftdeteksjonsalgoritmen for 3D-brysttomosyntesebilder. Den forbedrede algoritmen kalles Genius AI Detection software 2.0. Resultatene fra studien av den oppdaterte versjonen av Genius AI Detection-programvaren viser at spesifisiteten i forhold til den opprinnelig lanserte Genius AI Detection-programvaren er forbedret ved at antallet falske positive markører er redusert.

I tillegg til forbedret spesifisitet gir markørene som genereres av Genius AI Detection software 2.0 også tilleggsinformasjon om korrelasjon av markører mellom de ortogonale standardvisningene (CC og MLO). Slik informasjon genereres av en uavhengig algoritme som opererer på interesseområder som er angitt av Genius AI Detection Software 2.0 sine markører. Gjennomgangsarbeidsstasjoner kan bruke CC-MLO-korrelasjonsinformasjonen til å vise dette lesjonsparet på en måte som kan være nyttig for brukeren, og angi markører som tilsvarer de samme interesseområdene.

2. **Studieutforming**

2.1 **Genius AI Detection-programvare**

Studien evaluerte ytelsen til Genius AI Detection software 2.0 sammenlignet med den tidligere lanserte programvaren Genius AI Detection. Sammenligningen av ytelsen ble gjort ved hjelp av fROC-analyse og nøkkeltall ved hvert produkts driftspunkt. Et enkelt sekvestrert datasett med Hologics 3D™ brysttomosynteseundersøkelser ble brukt til å sammenligne deteksjonsytelsen mellom den allerede lanserte programvaren Genius AI Detection-programvare og Genius AI Detection software 2.0. Den primære, frittstående ytelsessammenligningen mellom Genius AI Detection software 2.0 og Genius AI Detection-programvaren ble gjort ved hjelp av fROC-kurver og viktige ytelsesmålinger på Hologics eksisterende høyoppløselige bildeopptaksmodus (Hologic Clarity HD®-bildeteknologi). I tillegg ble det også utført en tilleggsanalyse for å sammenligne ytelsen stratifisert etter to innsamlingsmodi (høy og standard oppløsning), lesjonstyper (forkalkninger versus masser) og brysttetthet (tette og fettholdige bryster).

2.2 **CC-MLO korrelasjonsprogramvare**

Studien evaluerte ytelsen til CC-MLO-korrelasjonsprogramvaren ved å sammenligne foreslåtte CC-MLO-korrelerte par av Genius AI Detection-programvaremarkører med sanne par av biopsierte ondartede lesjoner som ble identifisert av en ekspertradiolog. I tillegg gjennomgikk og evaluerte en ekspertradiolog de predikerte parene av CC-MLO-korrelerte markører på negative screeningtilfeller for å vurdere nøyaktigheten av parene som ble predikert av CC-MLO-korrelasjonsfunksjonen.

3. Konklusjoner

3.1 Genius AI Detection Software 2.0

Resultatene av den frittstående ytelseevalueringen mellom Genius AI Detection software 2.0 og den tidligere utgitte Genius AI Detection-programvaren, som er illustrert i denne analysen, bekrefter at ytelsen til Genius AI Detection software 2.0 oppfyller eller overgår ytelsen til den tidligere utgitte Genius AI Detection-programvaren på alle punkter i denne frittstående evalueringen, både i opptaksmodus med høy oppløsning og standard oppløsning.

1. Genius AI Detection software 2.0 har samme høye sensitivitet på 94 % som den tidligere versjonen av Genius AI Detection-programvaren.
2. Den totale andelen av positive falske markører i driftspunktet til Genius AI Detection software 2.0 viser en betydelig reduksjon på nesten 0,3 falske markører (fra 0,53 til 0,23) per visning, noe som tilsvarer en reduksjon på 1,2 markører per tilfelle sammenlignet med den tidligere lanserte Genius AI Detection-programvaren. Dette utgjør en reduksjon på over 50 % i antall falske positive markører.
3. Spesifisiteten, definert som prosentandelen av antall tilfeller uten markører på settet med ikke-krefttilfeller (inkludert eller ekskludert godartede biopsitilfeller), økte betydelig med ca. 12 % i Genius AI Detection software 2.0 sammenlignet med den tidligere versjonen av Genius AI Detection-programvaren.
4. Den observerte spesifisiteten til Genius AI Detection software 2.0 på ikke-krefttilfeller, unntatt godartede biopsitilfeller, var 59 %. Totalt sett hadde altså over halvparten av de screeningnegative tilfellene ingen markører.
5. De generelle forbedringene som ble observert i fROC-resultatene for Genius AI Detection software 2.0 sammenlignet med den tidligere versjonen av Genius AI Detection, gjelder også når fettholdige og tette bryster ble analysert separat.

3.2 CC-MLO korrelasjonsprogramvare

CC-MLO-korrelasjonsalgoritmen er svært nøyaktig i biopsi av ondartede tilfeller der Genius AI Detection software 2.0 markerte den samme lesjonen i de to ortogonale bildene. For screeningnegative tilfeller er et stort flertall av de identifiserte korrelasjonene nøyaktige basert på en ekspertradiologs vurdering.

Basert på en analyse av 106 biopsibeviste krefttilfeller og 658 negative tilfeller:

- CC-MLO-korrelasjonsalgoritmen korrelerte nøyaktig med Genius AI Detection Software 2.0-markørene på 97 % av de biopsibeviste ondartede lesjonene når lesjonene var nøyaktig markert av Genius AI Detection Software 2.0-algoritmen i begge bilder. Når alle maligne lesjoner, inkludert de som ikke ble markert med Genius AI Detection software 2.0-algoritmen i begge visninger, ble tatt med i beregningen, var korrelasjonsnøyaktigheten 64 %.
- 82 % av parene med Genius AI Detection software 2.0-markører på negative tilfeller (inkludert screeningnegative og biopserte benigne tilfeller) som ble korrelert med CC-MLO-korrelasjonsalgoritmen, ble av en ekspertradiolog vurdert som korrekt korrelert fordi de befant seg i samme interesseområde i brystet.
- CC-MLO-korrelasjonsalgoritmen ga feil korrelasjon i mindre enn 5 % av markeringene på biopsibeviste ondartede ROI-er og i mindre enn 18 % av markeringene på negative og godartede ROI-er.