

Oplysningerne i dette tillæg indeholder detaljer om evalueringen af ydeevnen for Genius AI® Detection software version 2.0 i sammenligning med den tidligere udgivne Genius AI Detection software. Der gives også detaljer om nøjagtigheden af CC-MLO Correlation-software.

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

Efter udgivelsen af den første version af Genius AI Detection-software fortsatte Hologic® med at forbedre algoritmen til cancerdetektion for 3D-brysttomosyntese-billeder. Den forbedrede algoritme kaldes Genius AI Detection software 2.0. Undersøgelsesresultaterne af den opdaterede version af Genius AI Detection-software viser en forbedret specificitet i forhold til den oprindeligt udgivne Genius AI Detection-software ved at reducere antallet af falske positive markeringer.

Ud over forbedret specificitet giver de mærker, der genereres af Genius AI Detection software 2.0, også yderligere oplysninger om korrelation af mærker mellem de ortogonale standardscreeningsbilleder (CC og MLO). Disse oplysninger genereres af en uafhængig algoritme, som arbejder med interesseområder, der er angivet af Genius AI Detection software 2.0-mærker. Review-arbejdsstationer kan bruge CC-MLO-korrelationsoplysningerne til at vise dette læsionspar på en måde, der kan være nyttig for brugeren, og angive mærker, der svarer til de samme interesseområder.

2. **Undersøgelsesdesign**

2.1 **Genius AI Detection Software**

Undersøgelsen evaluerede ydeevnen af Genius AI Detection-software 2.0 i forhold til den tidligere udgivne Genius AI Detection-software. Sammenligningen af ydeevnen blev foretaget ved hjælp af fROC-analyse og nøgletal ved hvert produkts driftspunkt. Et enkelt sekvestreret datasæt af Hologics 3D™ brysttomosynteseundersøgelser blev brugt til at sammenligne detektionsydelsen mellem den allerede udgivne Genius AI Detection-software og Genius AI Detection-software 2.0. Den primære sammenligning af ydeevnen mellem Genius AI Detection-software 2.0 og Genius AI Detection-software blev udført ved hjælp af fROC-kurver og vigtige præstationsmålinger på Hologics nuværende billedoptagelsestilstand med høj opløsning (Hologic Clarity HD® billeddannelsesteknologi). Derudover blev der også foretaget en supplerende analyse for at sammenligne ydeevnen stratificeret efter to optagelsesmetoder (høj og standard opløsning), læsionstyper (forkalkninger versus masser) og brysttæthed (tætte og fede bryster).

2.2 **CC-MLO-korrelations-software**

Undersøgelsen evaluerede CC-MLO-korrelationssoftwarens ydeevne ved at sammenligne foreslåede CC-MLO-korrelerede par af Genius AI Detection-softwaremærker med grundsandhedspar af biopsierede maligne læsioner, der blev identificeret af en ekspertradiolog. Derudover gennemgik og evaluerede en ekspertradiolog også de forudsagte par af CC-MLO-korrelerede mærker på negative screeningstilfælde for at vurdere nøjagtigheden af den parring, der blev forudsagt af CC-MLO-korrelationsfunktionen.

3. Konklusioner

3.1 Genius AI Detection Software 2.0

Resultaterne af den selvstændige evaluering af ydeevnen mellem Genius AI Detection software 2.0 og den tidligere udgivne Genius AI Detection software, der er illustreret i denne analyse, bekræfter, at ydeevnen for Genius AI Detection software 2.0 opfylder eller overgår ydeevnen for den tidligere udgivne Genius AI Detection software på alle aspekter af denne selvstændige evaluering i enten højopløsnings- eller standardopløsningsindsamlingstilstande.

1. Genius AI Detection-software 2.0 opretholder den samme høje følsomhed på 94 % som den tidligere udgivne Genius AI Detection-software.
2. Den samlede rate af falske positive mærker ved driftspunktet for Genius AI Detection software 2.0 viser en betydelig reduktion på næsten 0,3 falske mærker (fra 0,53 til 0,23) pr. visning, hvilket svarer til en reduktion på 1,2 mærker pr. sag sammenlignet med den tidligere udgivne Genius AI Detection software. Dette svarer til en reduktion på over 50 % i antallet af falske positive mærker.
3. Specificiteten som defineret af procentdelen af antallet af tilfælde uden mærker på sættet af ikke-kræfttilfælde (inklusive eller eksklusive godartede biopsitilfælde) steg betydeligt med ca. 12 % i Genius AI Detection software 2.0 sammenlignet med den tidligere udgivne Genius AI Detection software.
4. Den observerede specificitet af Genius AI Detection software 2.0 på ikke-kræfttilfælde eksklusive godartede biopsitilfælde var 59 %. Samlet set havde mere end halvdelen af de screeningsnegative tilfælde således ingen mærker.
5. De generelle forbedringer, der blev observeret i fROC-præstationen for Genius AI Detection software 2.0 i forhold til den tidligere udgivne Genius AI Detection software, holder, når fede og tætte bryster blev analyseret separat.

3.2 CC-MLO-korrelations-software

CC-MLO-korrelationsalgoritmen er meget nøjagtig i biopsierede ondartede tilfælde, hvor Genius AI Detection software 2.0 markerede den samme læsion i de to ortogonale visninger. For negative screeningstilfælde er et stort flertal af de identificerede korrelationer nøjagtige baseret på en ekspertradiologs udtalelse.

Baseret på en analyse af 106 biopsibeviste kræfttilfælde og 658 negative tilfælde:

- CC-MLO-korrelationsalgoritmen korrelerede nøjagtigt Genius AI Detection software 2.0-mærkerne på 97 % af de biopsibeviste ondartede læsioner, når læsionerne var nøjagtigt markeret af Genius AI Detection software 2.0-algoritmen i begge visninger. Når alle ondartede læsioner, inklusive dem, der ikke var markeret af Genius AI Detection software 2.0-algoritmen i begge visninger, blev taget i betragtning, var nøjagtigheden af korrelationen 64 %.
- 82 % af parrene af Genius AI Detection software 2.0-markeringer på negative tilfælde (herunder screeningsnegative og biopsierede godartede tilfælde), der blev korreleret af CC-MLO-korrelationsalgoritmen, blev af en ekspertradiolog betragtet som korrekt korreleret for at være i det samme interesseområde i brystet.
- CC-MLO-korrelationsalgoritmen gav en forkert korrelation på mindre end 5 % af mærkerne på biopsibeviste maligne ROI'er og mindre end 18 % af mærkerne på negative og godartede ROI'er.