Onlinehilfe

Visage Breast Density

Zweckbestimmung

Visage Breast Density ist eine Softwareanwendung zur Verwendung mit digitalen Vollfeld-Mammographie- und digitalen Brust-Tomosynthese-Systemen. Visage Breast Density bewertet die Brustdichte einer Mammographieuntersuchung und stellt eine ACR BI-RADS Atlas (5. Edition) Dichtekategorie zur Verfügung, um Radiologen bei der Bewertung der Brustgewebezusammensetzung zu unterstützen. Visage Breast Density stellt begleitende Informationen bereit. Es bietet keine Hilfe zur Diagnose.

Visage Breast Density basiert auf dem Produkt Visage 7 zur Verteilung, Betrachtung, Bearbeitung und Archivierung medizinischer Bilder.

Einleitung

Visage Breast Density ist eine Softwareanwendung, die die Brustdichte einer Mammographieuntersuchung bewertet und sie in eine der vier Kategorien A, B, C oder D gemäß dem ACR BI-RADS Atlas (5. Edition) einordnet.

Visage Breast Density ist vorgesehen, von Radiologen und Ärzte, die in der Brustbildgebung tätig sind, verwendet zu werden. Eine spezielle Schulung ist nicht erforderlich.

Die Zielpatientenpopulation sind symptomatische und asymptomatische Frauen, die sich einer Mammographieuntersuchung unterziehen. Es gibt keine Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Nebenwirkungen.

Systemanforderungen

Visage Breast Density besteht aus einer serverseitigen Komponente und einer clientseitigen Komponente.

Die serverseitige Komponente wird als Zusatzmodul auf einem Visage 7 PACS installiert. Sie unterstützt daher jede typische Hardware, die vom Visage 7 System als Render-Server unterstützt wird.[1]

Die clientseitige Komponente läuft auf jedem Windows-PC mit einem unterstützten Betriebssystem, das auch von Visage 7 unterstützt wird, d.h. Windows 8.1 und Windows 10 oder neuer.

Cyber-Sicherheit

Wie jede medizinische Software sollte auch Visage Breast Density nur in einer hinreichend sicheren Umgebung verwendet werden. Endbenutzer sollten sich im Visage 7-Client nur von Computern aus anmelden, denen sie vertrauen können und die mit hinreichender Sicherheit nicht kompromittiert wurden, um zu verhindern, dass Informationen wie Passwörter oder Patientendaten gestohlen oder kompromittiert werden. Allgemein anerkannte und für die jeweilige Umgebung geeignete Sicherheitsstandards wie Endpunktschutz, Antivirensoftware, angemessene Passwortverwaltung, Firewalls und Backups sind für einen sicheren Betrieb generell erforderlich. Die Systemadministratoren müssen mit dem Visage-Entwicklungsteam zusammenarbeiten, um die sichere Konfiguration der Umgebung als Teil der Bereitstellung sowie die laufenden Sicherheitsverfahren, wie z.B. Updates, zu überprüfen.

Eingabedaten

Visage Breast Density kann sowohl digitale Vollfeld-Mammogramme als auch C-View-Bilder (d.h. synthetische Mammogramme, die aus Tomosynthesedatensätzen erstellt wurden) verarbeiten. Es verarbeitet

[1] Konkret: Intel 64bit CPU (2014 oder neuer) mit mindestens 6 Kernen und mindestens 32GB RAM und Betriebssystem openSUSE Leap 15.1.

reguläre CC- und MLO-Ansichten der linken und rechten Brust, aber keine speziellen Ansichten, wie z.B. „Spot-Mag“. Visage Breast Density verarbeitet nur Bilder von Bildgebungsgeräten validierter Hersteller, zu denen derzeit Hologic, Inc. gehört.

Visage Breast Density führt die Bewertung auf Basis der einzelnen Untersuchung durch. Alle unterstützten Bilder der Untersuchung werden für die Bewertung verwendet. Bilder aus Voruntersuchungen werden nicht berücksichtigt. Eine Auswahl von Bildern durch den Benutzer ist nicht erforderlich. Wenn eine Untersuchung keine unterstützten Bilder enthält, wird dem Benutzer eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

KI-Technologie

Visage Breast Density verwendet ein faltendes neuronales Netzwerk (Convolutional Neural Network – CNN) für die automatische Klassifikation der Brustdichte. Das neuronale Netzwerk wurde auf einer großen Datenbank von Mammographieuntersuchungen trainiert. Dabei wurde die ungleiche Verteilung der vier BI-RADS Dichtekategorien kompensiert, so dass das trainierte Modell eine ähnliche Genauigkeit für alle Dichtekategorien erzielt.

Bei der Anwendung auf ein Mammographiebild berechnet das neuronale Netz vier Wahrscheinlichkeiten, die den vier Brustdichtekategorien entsprechen. Die Kategorie mit der höchsten Wahrscheinlichkeit wird als Klassifizierung des Netzwerkes übernommen. Die Klassifizierungen aller gültigen Bilder werden zu einer allgemeinen Klassifizierung der Mammographieuntersuchung zusammengeführt, indem ein gewichteter Durchschnitt der Wahrscheinlichkeiten berechnet wird. Jedes Bild wird mit der höchsten Wahrscheinlichkeit gewichtet, die in seiner Klassifizierung vorkommt, d.h. Bilder, die mit hoher Sicherheit klassifiziert wurden (siehe unten), erhalten ein hohes Gewicht.

Der Wert der höchsten Wahrscheinlichkeit ist auch ein Maß für die Gewissheit der Klassifizierung. Liegt der Wert über 87,4%, gilt die Klassifizierung als sehr sicher. Ein Wert zwischen 87,4 % und 73,7 % weist auf eine angemessen sichere Klassifizierung hin, und ein Wert unter 73,7 % bedeutet, dass die Klassifizierung unsicher ist.

Zusammenfassung der Validierung

Visage Breast Density wurde an zwei verschiedenen großen akademischen Zentren in Nordamerika validiert. Die von Visage Breast Density berechnete Klassifizierung wurde mit der Brustdichte verglichen, die im ursprünglichen radiologischen Befundbericht für den jeweiligen Datensatz angegeben war.

Zusätzlich wurde eine „Goldstandard“-Beurteilung vorgenommen, indem drei MQSA-qualifizierte Experten jede relevante Studie unabhängig und einzeln bewertet und die Mehrheitsmeinung ("Expertenkonsens") ermittelt haben. Es wurde festgestellt, dass, wenn die von Visage Breast Density berechnete Klassifizierung und die vom ursprünglichen menschlichen Befunder berichtete Brustdichte voneinander abweichen, der Expertenkonsens häufiger mit Visage Breast Density als mit dem einzelnen menschlichen Befunder übereinstimmt.

Für die Validierung wurden 500 Untersuchungen, die nicht für das Training des CNN verwendet worden waren, zufällig ausgewählt. In den folgenden Konfusionsmatrizen wird der Expertenkonsens mit den Ergebnissen von Visage Breast Density verglichen.

Tabelle 1: Konfusionsmatrix bezüglich der Dichtekategorien von Visage Breast Density und Expertenkonsens

4 / #		Visage Breast Density (VBD)					
		A	B	C	D	n/a[2]	∑
Expertenkonsens	A	53	12			1	66
	B	14	221	24		2	261
	C		5	111	18	7	141
	D			2	28	2	32
	∑	67	238	137	46	12	500

Tabelle 2: Konfusionsmatrix der binären Klassifikation von Visage Breast Density versus Expertenkonsens

2 / #		Visage Breast Density	
		A-B	C-D
Exp.konsens	A-B	300	24
	C-D	5	159

In mehr als 80 % der Fälle stimmte die von Visage Breast Density berechnete Einteilung in die vier ACR BI-RADS-Kategorien mit dem Expertenkonsens überein. In allen anderen Fällen wich sie um höchstens eine Dichtekategorie ab. Bei der binären Klassifizierung dicht (C-D) versus nicht-dicht (A-B) stimmte Visage Breast Density in über 90 % der Fälle mit dem Expertenkonsens überein.

Benutzeroberfläche

Visage Breast Density ist als Zusatzmodul für das Visage 7 PACS-System konzipiert.

Die Ergebnisse von Visage Breast Density werden im Visage 7 Client angezeigt. Ein Klick auf die entsprechende Schaltfläche öffnet einen Dialog, der die Dichteklassifikation und ein Maß für die Sicherheit der Klassifikation anzeigt. Wenn die aktuell geladene Mammographieuntersuchung keine unterstützten Bilder enthält, wird eine entsprechende Fehlermeldung im Dialog angezeigt.

Der Benutzer kann die vorhergesagte Brustdichte bestätigen oder die Klassifizierung anpassen. Mit einem Klick auf die Schaltfläche „Akzeptieren“ wird die Brustdichteklassifikation in der Datenbank auf dem Visage 7-Server gespeichert.

Die vier folgenden Abbildungen zeigen Beispiele typischer Mammographiebilder mit unterschiedlichen Brustdichtekategorien und die entsprechenden Ergebnisse von Visage Breast Density.

[2] Zwölf der 500 Studien enthielten nur ungesicherte Bilder und wurden von Visage Breast Density nicht klassifiziert.

Abbildung 1: Beispielbilder und Klassifizierungsergebnis mit Brustdichtekategorie A

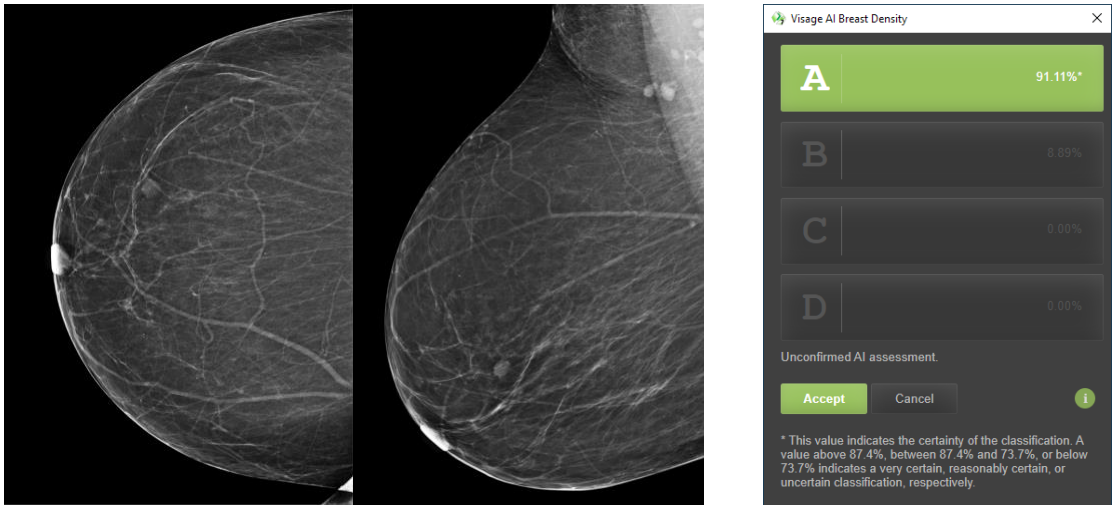


Abbildung 2: Beispielbilder und Klassifizierungsergebnis mit Brustdichtekategorie B

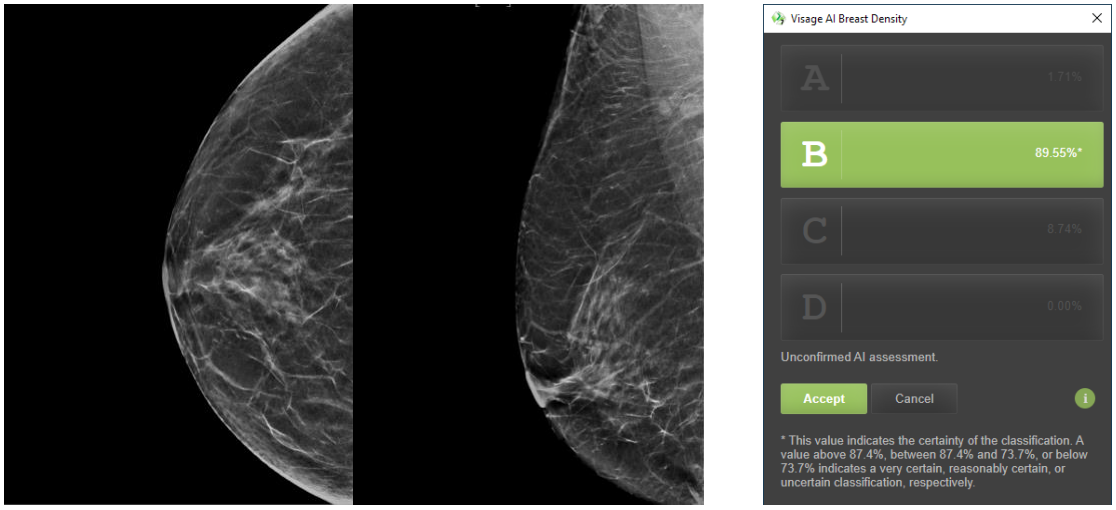


Abbildung 3: Beispielbilder und Klassifizierungsergebnis mit Brustdichtekategorie C

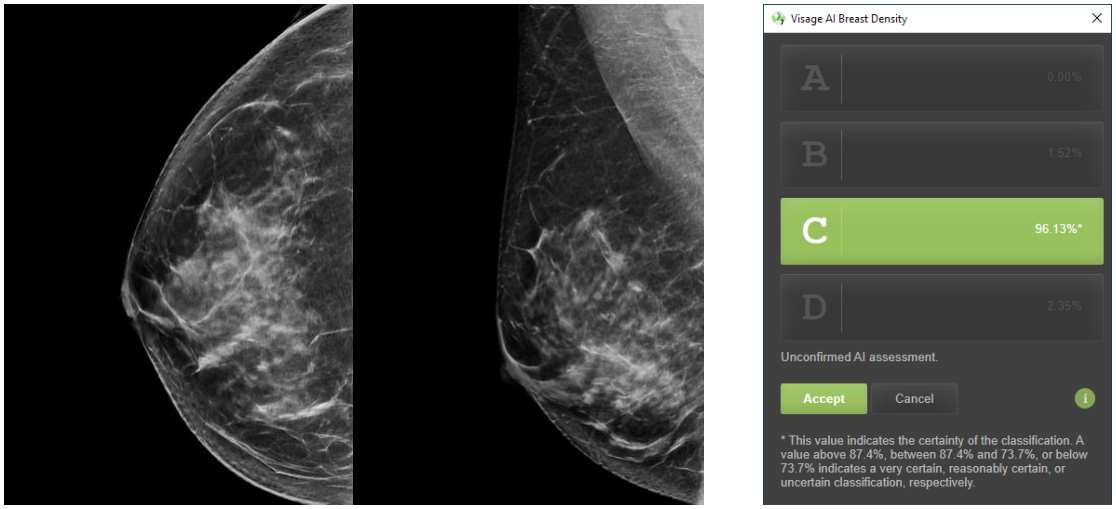
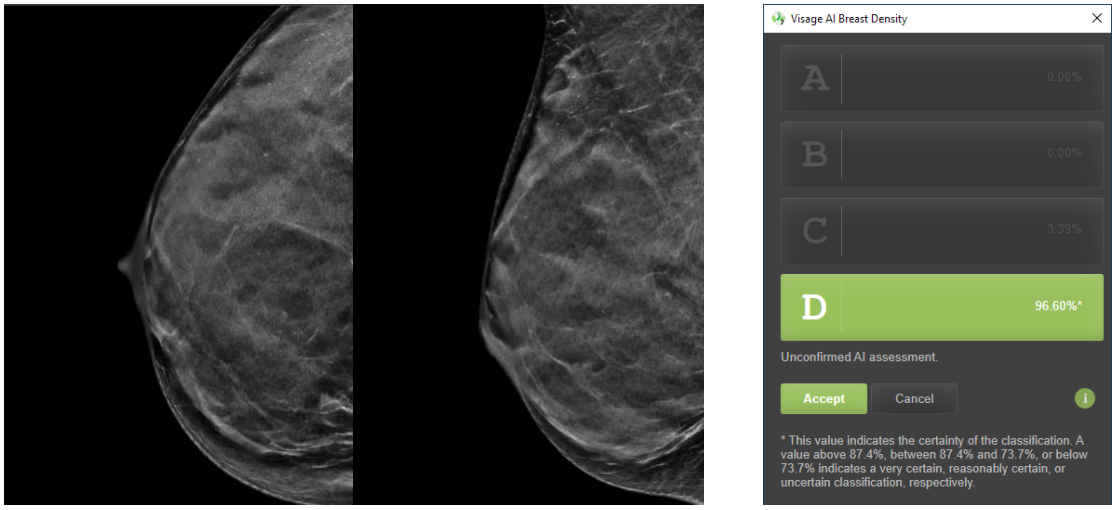


Abbildung 4: Beispielbilder und Klassifizierungsergebnis mit Brustdichtekategorie D



MD CE 0197

Diese Software ist CE-konform und gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechend Anhang VIII als Medizinprodukt der Klasse IIa definiert.

Sämtliche Produkt- und Firmennamen sind Markenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der entsprechenden Firmen.

Die Lebensdauer des Produkts Visage Breast Density endet zwei Jahre nachdem das Produkt eingestellt wurde, d.h. zwei Jahre nach dem Erscheinen der Nachfolgeversion des Produkts. Der Kundenservice wird nur für die Lebensdauer des Produkts garantiert.

Einige der hier beschriebenen Spezifikationen sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner, um aktuelle Informationen zu erhalten.

Inhaltliche Änderungen dieser Gebrauchsanleitung sind ohne Vorankündigung möglich.

Vorsicht

Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz dürfen die hier beschriebenen Geräte nur an Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen verkauft werden.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Hersteller

Visage Imaging GmbH
Lepsiusstraβe 70
12163 Berlin, Germany
Tel.: +49 30 700968-0
Email: info@visageimaging.com

Vertrieb USA

Visage Imaging Inc.
12625 High Bluff Drive Suite 205
San Diego, CA 92130, USA

Tel.: +1 858 345-4410

Hauptsitz

Pro Medicus Limited
(Australischer Sponsor)
450 Swan Street
Richmond VIC 3121, Australia
Tel.: +61 3 9429 8800

Ansprechpartner für Support und Sicherheitsfragen

Tel.: +49 30 700968-30
Email: support@visageimaging.com

Besuchen Sie uns auf unserer Website: www.visageimaging.com. Dort finden Sie eine Aufstellung unserer Niederlassungen weltweit.

Visage Imaging ist eine Tochtergesellschaft im Alleinbesitz von Pro Medicus Ltd. www.promedicus.com.

Symbole zur Informationsvermittlung für den vorschriftsmäßigen Gebrauch

MD		CE 0197
Medizinprodukt	Hersteller	CE- Kennzeichnung mit Referenznummer der benannten Stelle (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)